

Analizador automatizado de glicohemoglobina Tosoh

HLC-723®G11

**Manual del operador
(Modo de análisis de variantes)**

Rev. H

Este manual se elaboró para procurar el uso seguro y adecuado del analizador. Antes de utilizar el analizador, lea atentamente este manual para conocer todas las capacidades del sistema. También consulte este manual si algo no le resulta claro durante el uso diario o si surge un problema.

**TOSOH CORPORATION
BIOSCIENCE DIVISION**

Acerca de este manual

Este Manual del operador se diseñó para procurar el funcionamiento seguro y correcto del analizador automatizado de glicohemoglobina HLC-723G11 de Tosoh.

En este manual, es posible que se utilice la abreviatura HLC-723G11 en lugar de analizador automatizado de glicohemoglobina HLC-723G11 de Tosoh.

Este manual está dirigido a los operadores que hayan obtenido las cualificaciones técnicas necesarias para trabajar con el HLC-723G11.

Se recomienda a los usuarios leer detenidamente la información de este manual y familiarizarse con ella, además de utilizar el HLC-723G11 siguiendo estrictamente las instrucciones proporcionadas. Conserve este manual en un lugar seguro y de fácil acceso para fines de consulta.

Los usuarios deben respetar de manera estricta todas las precauciones de seguridad que se establecen en este manual.

Este manual está sujeto a modificaciones sin previo aviso debido a las mejoras constantes en el rendimiento y en la funcionalidad del sistema.

Asegúrese de incluir este manual cuando venda o cambie de ubicación el HLC-723G11.

Si observa alguna discrepancia, error u omisión en la información proporcionada, se le solicita que notifique esto de inmediato a los representantes locales de Tosoh.

No se permite transferir ni copiar de forma parcial ni total la información contenida en este manual.

MARCAS COMERCIALES

HLC, HLC-723 y TSKgel son marcas comerciales registradas de Tosoh Corporation.

Prólogo

Se recomienda que tanto los superusuarios como los operadores lean detenidamente las siguientes precauciones de seguridad y se familiaricen con ellas para procurar el funcionamiento seguro y correcto del analizador. En este manual, la información marcada con los signos de “ADVERTENCIA” y “PRECAUCIÓN” se proporciona con los fines descritos a continuación.



ADVERTENCIA Indica un peligro con un nivel de riesgo medio que, si no se evita, podría ocasionar una lesión grave o la muerte.



PRECAUCIÓN Indica un peligro con un nivel de riesgo bajo que, si no se evita, podría ocasionar una lesión menor o moderada.

Precauciones de instalación



ADVERTENCIA

- **Use solamente de acuerdo con los procedimientos descritos en este manual.**
 - Los intentos de usar el HLC-723G11 mediante procedimientos no establecidos en este manual pueden perjudicar la integridad de los resultados de los análisis y ocasionar un funcionamiento incorrecto del sistema.
 - Consulte las instrucciones de uso de TSKgel G11 Variant y de los tampones de elución G11 Variant para obtener instrucciones detalladas.
- **Utilice únicamente las columnas, tampones, soluciones, componentes y accesorios designados por Tosoh para utilizar con el HLC-723G11.**
 - No utilice columnas, tampones, soluciones ni calibradores que no se hayan especificado para su uso en el HLC-723G11.
 - Tosoh no se hace responsable de ninguna consecuencia derivada del uso de columnas, tampones, soluciones, componentes o accesorios no especificados.
 - Utilice únicamente los accesorios y consumibles (suministros) que se indican en “2.1 Inspección de piezas”.
 - Solo se deben utilizar materiales obtenidos de Tosoh. No se deben sustituir con materiales de otro origen, ya que el rendimiento del análisis se basa estrictamente en el uso de materiales de Tosoh.

- Para obtener una descripción general de los reactivos, componentes y accesorios especificados para su uso en el HLC-723G11, póngase en contacto con los representantes locales de TOSOH.
- **Evite dar opiniones clínicas basadas solo en el resultado obtenido con el HLC-723G11.**
 - Cada laboratorio debe determinar un intervalo de referencia correspondiente a las características de la población que se analiza.
 - Para garantizar la calidad y fiabilidad del análisis, se recomienda analizar el control disponible en el mercado al mismo tiempo que un espécimen.
 - Se deben analizar las muestras de control disponibles comercialmente al menos una vez al día. Se recomienda utilizar al menos dos niveles de muestras de control: normal y anómalo.
- **Conecte el analizador a una fuente de alimentación adecuada.**
 - Asegúrese de conectar el analizador a una fuente de alimentación con una potencia nominal suficientemente alta sin fluctuaciones de tensión.
 - Las fuentes de alimentación con una potencia nominal insuficiente o fluctuaciones significativas de tensión pueden provocar incendios.
- **Revise cuidadosamente las conexiones a tierra.**
 - Si no se conecta el analizador a tierra correctamente, se puede producir una descarga eléctrica.
 - La conexión a tierra del analizador ayuda a evitar el mal funcionamiento debido a ruidos distintos a una descarga eléctrica.
 - No conecte el cable de conexión a tierra del analizador a tuberías de gas, tuberías de agua, pararrayos ni al cable de conexión a tierra del sistema telefónico.

Tuberías de gas:	pueden provocar incendios y explosiones.
Tuberías de agua:	no son conexiones a tierra eficaces.
Pararrayos y líneas telefónicas:	son posibles fuentes de peligro en caso de caída de rayos.



PRECAUCIÓN

- **Elija el lugar de instalación con cautela.**
 - Consulte “2.4 Lugares de instalación” para seleccionar un lugar adecuado para instalar el analizador.
- **No cambie el cable de alimentación, no utilice un cable de extensión ni enchufe muchos cables en la misma toma.**
 - Esto podría provocar incendios o descargas eléctricas.
 - Asegúrese de desenchufar y enchufar el cable de alimentación varias veces al año.
 - La contaminación con polvo, la falta de firmeza al enchufar el conector en la toma de entrada o una conexión floja pueden provocar descargas eléctricas o incendios.

Precauciones de uso



ADVERTENCIA

- **Manipule los elementos de riesgo biológico con cuidado.**
 - Solo el personal con conocimientos suficientes de los análisis clínicos de laboratorio y de los procedimientos de manipulación de desechos infecciosos está autorizado a operar el analizador.
 - Siempre existe la posibilidad de que la muestra se haya contaminado con agentes infecciosos. Los errores de operación y manipulación pueden provocar la transmisión de agentes al operador y al personal cercano. Se recomienda manipular todas las muestras con sumo cuidado y usar la vestimenta de protección adecuada (anteojos, guantes, mascarilla, etc.) en todo momento durante el mantenimiento.
 - Es posible que las columnas, los filtros, las agujas de muestreo y los recipientes que se han utilizado estén contaminados. Se recomienda usar la ropa de protección adecuada (anteojos, guantes, mascarilla, etc.) en todo momento y eliminar los desechos de acuerdo con las leyes y los reglamentos pertinentes para proteger el medioambiente circundante y la salud.



PRECAUCIÓN

- **Compruebe que no haya fugas de eluyente.**
 - Las fugas del tampón de elución o de la solución de lavado y hemólisis pueden provocar incendios, descargas eléctricas o corrosión.
 - Cuando se encuentre una fuga de eluyente o diluyente, detenga la operación, desenchufe el cable de alimentación, colóquese la protección adecuada y, a continuación, limpie el eluyente o el diluyente y detenga la fuga una vez que haya comprobado que no hay fugas en las conexiones de los tubos.
 - En caso de que no pueda detener la fuga, comuníquese con los representantes locales de Tosoh.
- **Si se produce algún problema (por ejemplo, olor a quemado), apague inmediatamente el sistema, desconecte el cable de alimentación y póngase en contacto con los representantes locales de Tosoh.**
 - Si continúa utilizando el instrumento que funciona mal, puede haber descargas eléctricas o incendios.
- **No introduzca los dedos, varillas u otros objetos en las unidades móviles o de accionamiento durante el funcionamiento.**
 - El motor se encuentra en el interior de la unidad. Los dedos u otros objetos pueden quedar atrapados y usted puede lesionarse.
- **Mantenga la tapa y la puerta cerradas durante el funcionamiento.**
 - Mantenga la tapa y la puerta delantera cerradas durante el funcionamiento. El interior del analizador contiene componentes a alta temperatura y circuitos de alta tensión.
 - Los dedos y las manos pueden quedar atrapados o atascarse fácilmente en los mecanismos, y esto podría provocar cortes, quemaduras y descargas eléctricas y, por consiguiente, lesiones.
- **No intente agregar ninguna muestra o gradilla de muestras durante la operación.**
 - Excepto en el puerto STAT, no agregue muestras ni gradillas de muestras durante el funcionamiento.
- **No apague ni encienda el sistema simplemente desconectando o insertando el enchufe de alimentación.**
 - Esto podría provocar incendios o descargas eléctricas.
 - Utilice siempre la tecla POWER (Encendido/apagado) ubicada en el frente o el interruptor de alimentación principal, que se encuentra en el lado izquierdo del analizador.



PRECAUCIÓN

- **No dañe el cable de alimentación.**
 - El cable de alimentación puede dañarse si se estira, se retuerce o se fija excesivamente. Esto podría provocar incendios o descargas eléctricas.
 - Al desconectar el cable de alimentación, asegúrese de sostener el enchufe.
- **No toque el analizador con las manos mojadas.**
 - Esto puede provocar una descarga eléctrica.
- **Quienes no hayan realizado la capacitación sobre este analizador no deben llevar a cabo ninguna operación diaria necesaria para el mantenimiento de la unidad.**
 - Las muestras de sangre contaminadas o las lesiones podrían causar enfermedades infecciosas, a menos que el operador entienda el procedimiento necesario, por ejemplo, utilizar protección (anteojos, guantes, mascarilla) durante el mantenimiento diario.
 - Durante el cambio de la aguja de muestreo, el analizador puede dañarse si se ejerce demasiada fuerza para mover la aguja sin desconectar la alimentación principal. Asegúrese de desconectar la alimentación principal antes de realizar cualquier mantenimiento y procure no pincharse los dedos con la aguja mientras la reemplaza.
 - Si tiene alguna pregunta sobre el mantenimiento, comuníquese con los representantes locales de Tosoh.
- **Elimine los desechos de manera adecuada.**
 - Tome las medidas adecuadas para separar todos los recipientes para muestras, los elementos filtrantes, las columnas y los tampones utilizados. Use siempre guantes protectores para evitar el contacto directo con estos elementos. Los desechos deben eliminarse de acuerdo con las leyes y los reglamentos pertinentes para proteger la salud o el medioambiente circundante.
- **Use siempre vestimenta de protección.**
 - Use siempre vestimenta de protección (anteojos, guantes, mascarilla, etc.) para evitar infecciones cuando trabaje con especímenes, reactivos y desechos.
- **Para analizar muestras centrifugadas, centrifúguelas moderadamente.**
 - Si la muestra se ha sometido a una centrifuga para medir la glucosa en sangre antes de analizarla con el analizador, asegúrese de que la centrifugación se realice a menos de 500 G/5 min.



PRECAUCIÓN

- **Coloque los recipientes de líquidos únicamente en los lugares designados.**
 - Si el reactivo se cae o se derrama dentro del analizador, puede provocar cortocircuitos y dar lugar a una descarga eléctrica.

Suspensión del uso del equipo para su reparación o para desecharlo



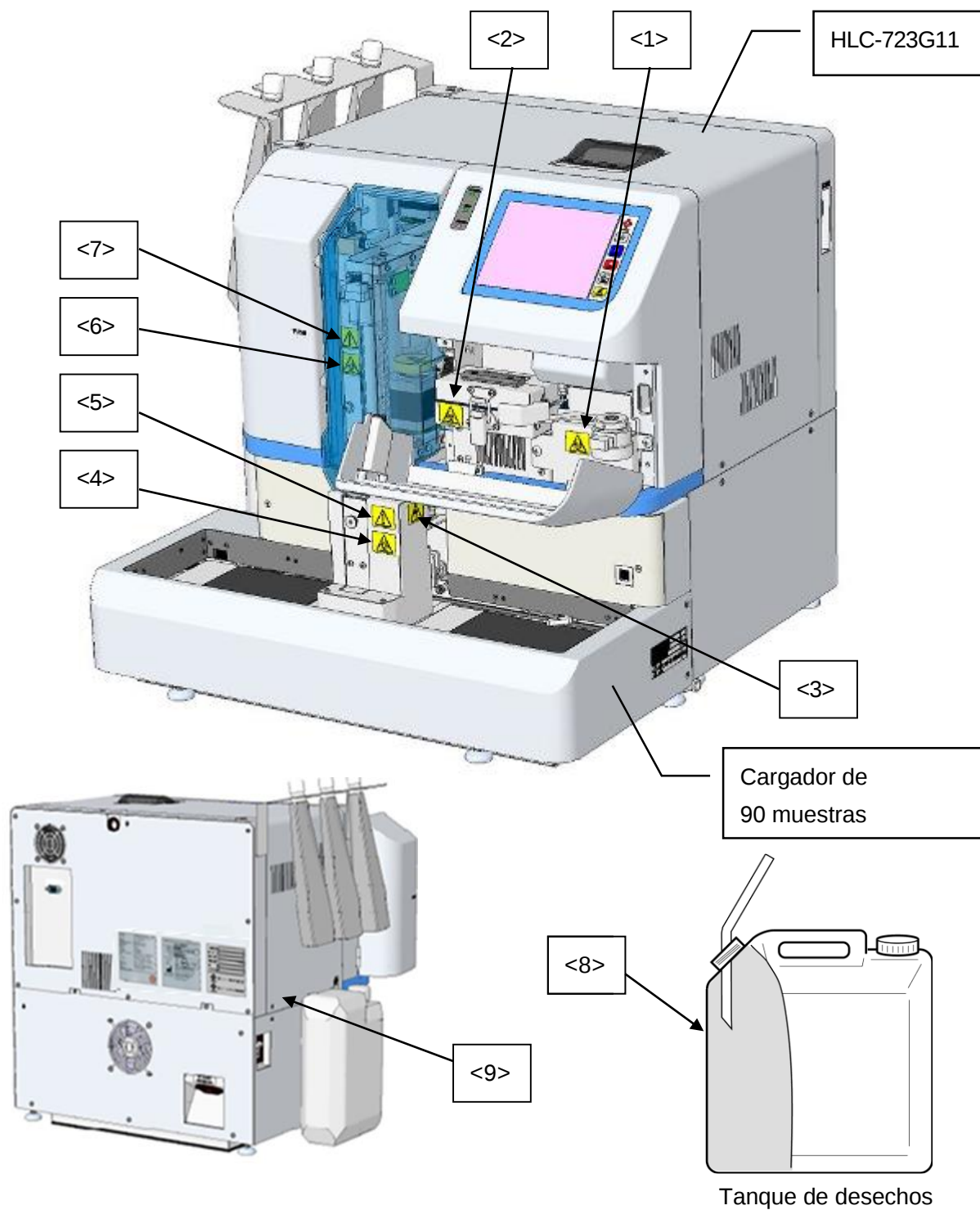
ADVERTENCIA

- **Recurra solamente a personal de mantenimiento capacitado.**
 - El trabajo de mantenimiento debe estar a cargo de personal con el conocimiento adecuado de los procedimientos de mantenimiento del sistema y que esté provisto de la vestimenta de protección adecuada (anteojos, guantes, mascarillas, etc.). Las lesiones físicas sufridas durante las tareas de mantenimiento pueden provocar infecciones por el contacto con las muestras. Por lo tanto, es importante que el personal de mantenimiento realice el trabajo de acuerdo con los procedimientos descritos en este manual y solo después de haber recibido la capacitación adecuada sobre los procedimientos de mantenimiento.
 - Comuníquese con los representantes locales de Tosoh para obtener información sobre los procedimientos de mantenimiento.
- **Comuníquese con los representantes locales de Tosoh.**
 - Siempre existe el riesgo de que el instrumento se contamine con sangre o fluidos corporales, incluidos algunos agentes infecciosos. Para reparar, desplazar o desechar el instrumento, póngase en contacto con los representantes locales de Tosoh.

Otras precauciones

- Hay etiquetas de precaución adheridas a la unidad. Lea detenidamente las instrucciones y sígalas.

Ubicación de las etiquetas de advertencia y precaución



<1> Etiqueta de riesgo biológico del filtro



Asegúrese de usar vestimenta de protección adecuada, como guantes, cuando manipule el filtro, ya que el elemento filtrante se ha contaminado con especímenes potencialmente infecciosos.

<2> Etiqueta de riesgo biológico del horno de la columna



Asegúrese de usar vestimenta de protección adecuada, como guantes, cuando manipule el horno de la columna, ya que la columna se ha contaminado con especímenes potencialmente infecciosos.

<3> Etiqueta de precaución por lesiones



No introduzca los dedos ni ningún otro objeto en el área de muestreo del cargador de muestras. El movimiento descendente de la aguja de muestreo puede provocar lesiones.

<4> Etiqueta de riesgo biológico del puerto STAT



Asegúrese de usar vestimenta de protección adecuada, como guantes, cuando manipule el puerto STAT, ya que su interior se ha contaminado con especímenes potencialmente infecciosos.

<5> Etiqueta de precaución por daños a la aguja



Nunca abra el puerto STAT durante un análisis STAT para evitar que se dañe la aguja de muestreo.

<6> Etiqueta de riesgo biológico de la aguja de muestreo



Asegúrese de usar vestimenta de protección adecuada, como guantes, cuando manipule las unidades de muestreo, ya que su aguja se ha contaminado con especímenes potencialmente infecciosos.

<7> Etiqueta de precaución por elementos móviles



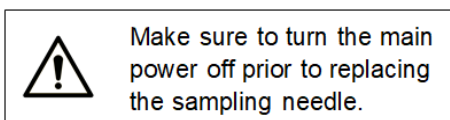
Las personas que no hayan recibido capacitación para cambiar agujas no deben abrir la tapa de la aguja para cambiarla.
Los elementos móviles del muestreador automático podrían causar lesiones si se cambia la aguja de muestreo sin desconectar la alimentación principal.

<8> Etiqueta de riesgo biológico del tanque de desechos



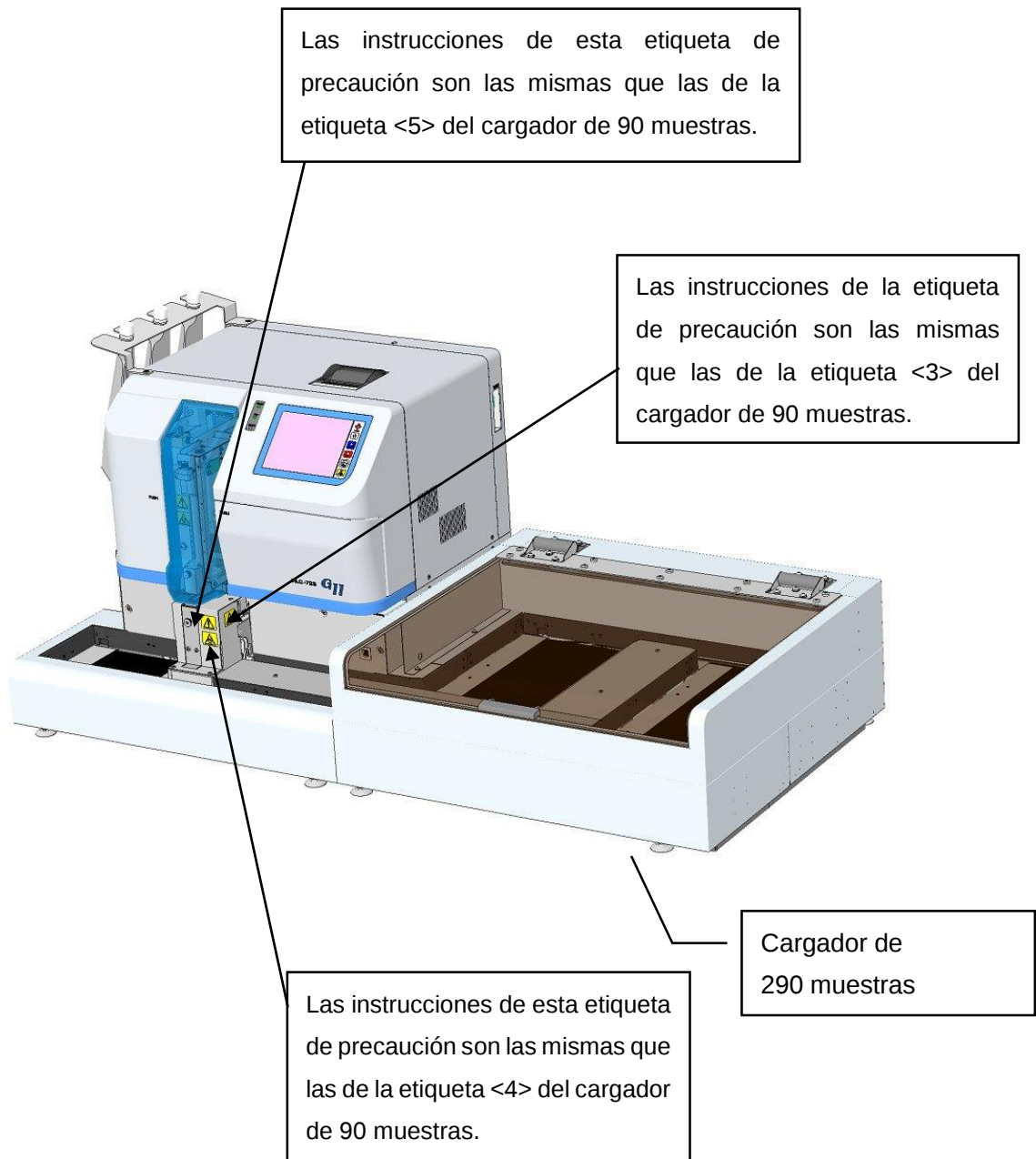
Asegúrese de usar vestimenta de protección adecuada, como guantes, cuando manipule el tanque de desechos, ya que el líquido residual se ha contaminado con especímenes potencialmente infecciosos.

<9> Etiqueta de precaución por elementos móviles



Los elementos móviles del muestreador automático podrían causar lesiones si se cambia la aguja de muestreo sin desconectar la alimentación principal.

- Las etiquetas de precaución adheridas al cargador de 290 muestras son las mismas que las que están adheridas al cargador de 90 muestras. Lea detenidamente las instrucciones anteriores y sígala.



- Si las etiquetas de precaución se destiñen, se despegan o se vuelven ilegibles, comuníquese con su representante local de Tosoh.
- Guarde este manual con el instrumento para poder leerlo cuando sea necesario.

— **Derechos de autor** —

- Está estrictamente prohibido transferir o copiar parcial o totalmente la información incluida en este manual sin el consentimiento escrito de Tosoh Corporation.
- La información incluida en el presente documento está sujeta a modificaciones sin previo aviso.

Comuníquese con los representantes locales de Tosoh cuando repare el analizador.

- Los trabajos inadecuados de desmontaje, reparación o modificación pueden provocar una descarga eléctrica o un incendio.

TOSOH CORPORATION

BIOSCIENCE DIVISION

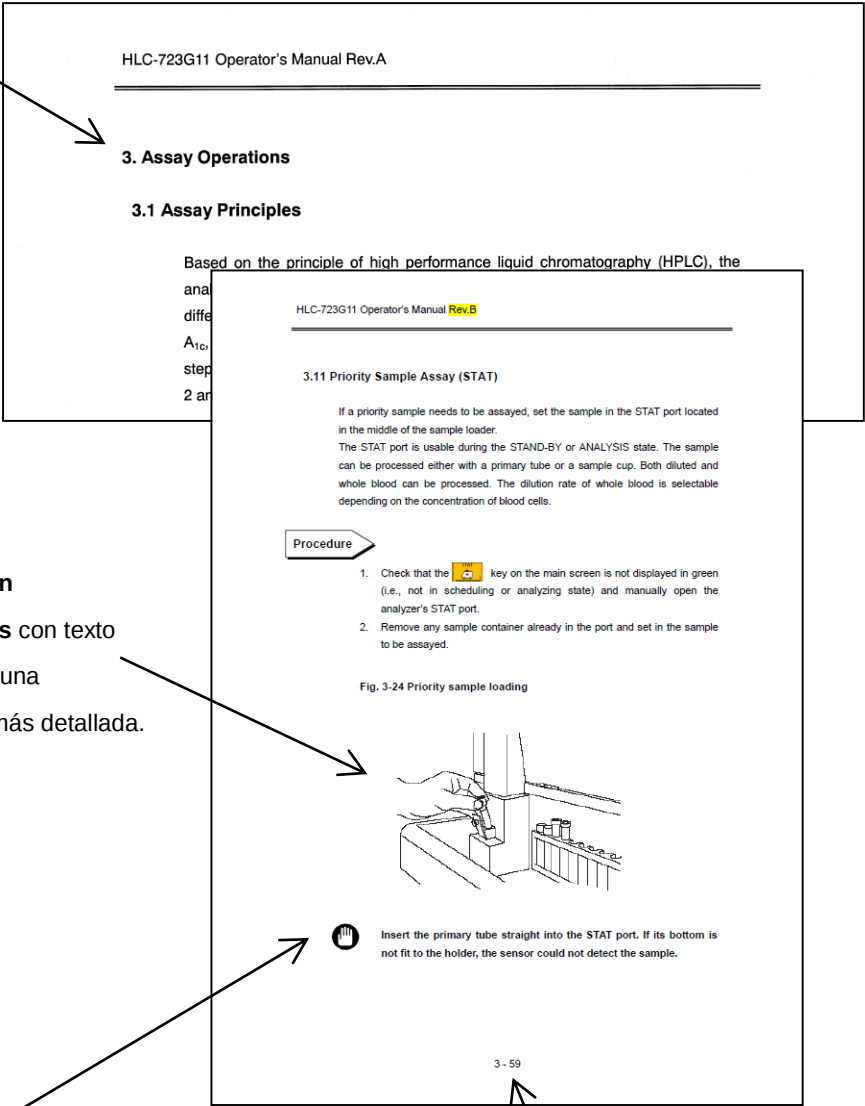
Cómo utilizar este manual

Este manual está diseñado para asegurar que los usuarios operen el sistema HLC-723G11 de forma correcta y segura.

Este manual está organizado según la disposición que se muestra a continuación. Tómelo como referencia cuando lea este manual.

Los encabezados

muestran el nombre de las secciones.



Se combinan ilustraciones con texto para ofrecer una explicación más detallada.

Ícono



Las señales de alto advierten al usuario sobre posibles errores operativos.

Punto

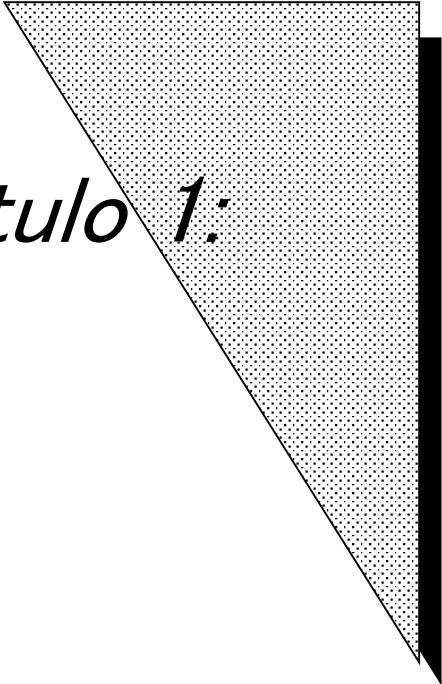
Los puntos clave brindan consejos útiles para dominar el funcionamiento del sistema.

1	Introducción	1-1
1.1	Uso previsto	1-1
1.2	Principio del análisis	1-1
2	Antes de usar	2-1
2.1	Inspección de piezas	2-1
2.2	Configuración del analizador	2-1
2.3	Unidades y funciones	2-2
2.4	Lugares de instalación	2-1
2.5	Conexiones	2-7
2.6	Columna	2-12
3	Operaciones de análisis	3-1
3.1	Principios del análisis	3-1
3.2	Encendido	3-1
3.3	Flujo del análisis	3-1
3.4	Estado de operación	3-1
3.5	Configuración de usuario	3-1
3.6	Controles previos al análisis	3-1
3.7	Calibración	3-1
3.8	Muestras	3-1
3.9	Inicio y fin del análisis	3-1
3.10	Cómo borrar errores	3-1
3.11	Análisis de muestras prioritarias (STAT)	3-1
3.12	Cómo utilizar el escáner portátil de códigos de barras	3-1
3.13	Apagar	3-1
3.14	Interpretación de los resultados	3-1
3.15	Datos de lista	3-1
4	Operaciones en la pantalla	4-1
4.1	Pantalla principal	4-1
4.2	Cuenta de usuario	4-4
4.3	STAT	4-8
4.4	Mantenimiento	4-11
4.5	Cambio de reactivo	4-12
4.6	Información del reactivo	4-14
4.7	Historial de mantenimiento	4-16

4.8	Menú.....	4-17
4.9	Configuración de parámetros	4-19
4.10	Memoria USB	4-31
4.11	Lista de datos guardados.....	4-34
4.12	Confirmación, retransmisión a la computadora central, reimpresión y recálculo de los resultados guardados	4-36
4.13	Configuración de fecha/hora y temporizador semanal	4-39
4.14	Visualización de datos de listas y modificación de códigos de barras	4-42
4.15	Introducción de COMENTARIOS	4-46
4.16	Revisión de archivos de registro	4-47
4.17	Comprobación de configuración de transmisión, alertas y códigos de barras	4-50
4.18	Utilidades.....	4-51
4.19	Todos los parámetros	4-52
4.20	Configuración de comunicación de datos.....	4-55
4.21	Configuración de parámetros de ALERTA.....	4-57
4.22	Comprobación de lectura y configuración del lector de códigos	4-61
5	Procedimientos de mantenimiento.....	5-1
5.1	Cuidado diario	5-1
5.2	Lista de verificación	5-2
5.3	Reposición de papel para imprimir.....	5-4
5.4	Cambio de tampones de elución y de la solución de hemólisis y lavado	5-6
5.5	Cebado con tampón de elución.....	5-12
5.6	Eliminación de aire de la bomba	5-15
5.7	Lavado de columna	5-19
5.8	Cambio de filtro	5-20
5.9	Cambio de columna	5-25
5.10	Cambio del filtro de aspiración	5-32
5.11	Cambio de la aguja de muestreo	5-33
6	Resolución de problemas.....	6-1
6.1	Precauciones para el análisis	6-1
6.2	Fallos generales del sistema	6-6
6.3	Mensajes de error.....	6-9
6.4	Cromatogramas anormales	6-27
6.5	Resolución de problemas, área total demasiado alta.....	6-38
6.6	Interrupción del suministro de alimentación	6-39

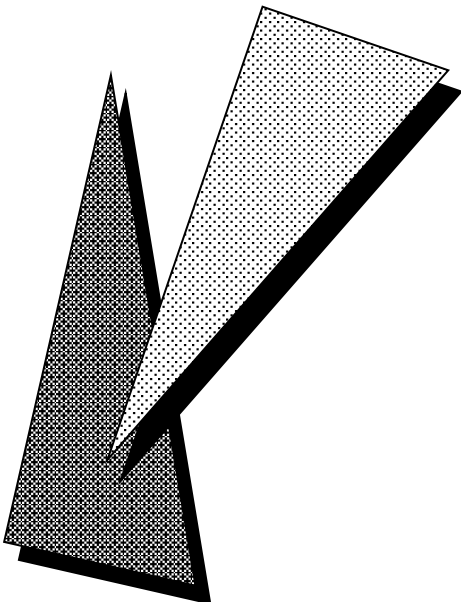
7	Apéndice	7-1
7.1	Descargar archivos de la memoria USB	7-1
7.2	Comunicación con una computadora central	7-7
7.3	Especificaciones del analizador	7-9

Notas



Capítulo 1:

Introducción



1 Introducción

1.1 Uso previsto

El HLC-723G11 está diseñado para su USO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO* para determinar el porcentaje cuantitativo de la hemoglobina A1c (HbA1c) en muestras de sangre entera, en el tratamiento clínico de la diabetes a fin de evaluar la eficacia a largo plazo del control de la diabetes en seres humanos, basándose en el principio de la cromatografía líquida de alta resolución. El HLC-723G11 se ha diseñado para que lo utilicen únicamente profesionales de la salud.

1.2 Principio del análisis

El HLC-723G11 está diseñado para analizar la HbA1c (% o mmol/mol) en la hemoglobina total en sangre para diagnóstico *in vitro*, de acuerdo con el principio de cromatografía líquida de alta resolución con intercambiador catiónico no poroso de iones utilizando la diferencia iónica.

Para utilizar el analizador, simplemente coloque el tubo primario en la gradilla del cargador de muestras, y el analizador evaluará la HbA1c (% o mmol/mol) cada 1 minuto mediante obtención de muestras y dilución.

Este Manual del operador se proporciona para ayudarlo a comprender mejor el analizador y para que lo utilice correctamente. Lea este manual detenidamente y asegúrese de que entiende bien su contenido antes de utilizar el analizador.

Consulte este manual cada vez que tenga algún problema o alguna duda.

En este manual, al analizador se lo denomina HLC-723G11.

Debe utilizar la columna, los tampones de elución y la solución de hemólisis y lavado exclusivos para este sistema. No funcionará ninguna otra columna ni reactivo. Permítanos recordarle que es su responsabilidad utilizar cualquier otra columna o reactivo que no sea el nuestro en el sistema.

Columna exclusiva para el analizador automatizado de glicohemoglobina HLC-723G11 de Tosoh:

TSKgel G11 Variant

Tampones exclusivos para el analizador automatizado de glicohemoglobina HLC-723G11 de Tosoh:

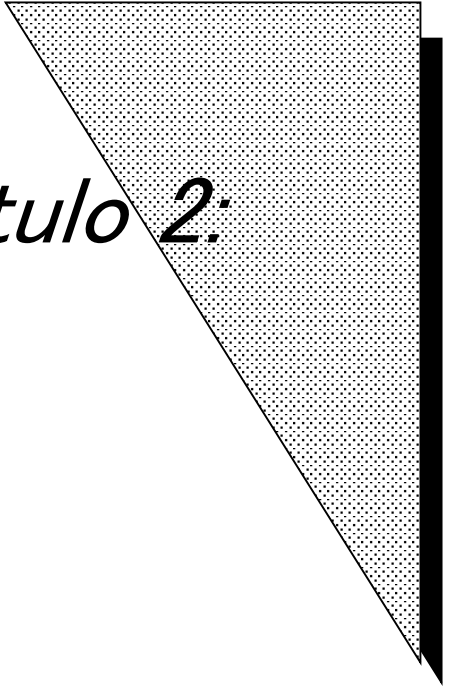
“G11 Variant Elution Buffer No.1 (S)” (Tampón de elución n.º 1 de G11 Variant [S])

“G11 Variant Elution Buffer No.2 (S)” (Tampón de elución n.º 2 de G11 Variant [S])

“G11 Variant Elution Buffer No.3 (S)” (Tampón de elución n.º 3 de G11 Variant [S])

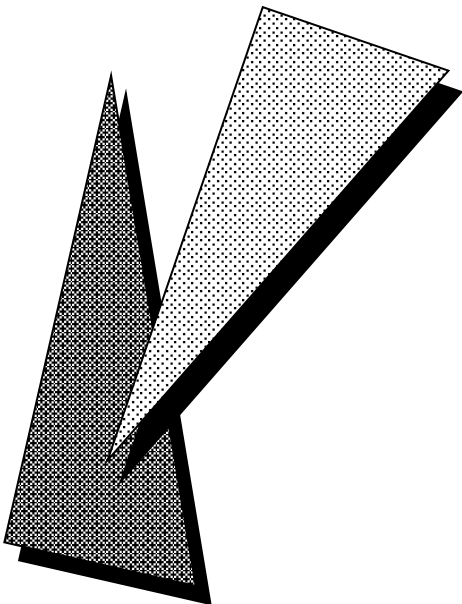
Solución de hemólisis y lavado HSi (L) y (LL)

NOTAS



Capítulo 2:

Antes de usar



2 Antes de usar

Un representante de servicio autorizado de TOSOH con la capacitación suficiente se encargará de instalar los analizadores.

El representante de servicio retirará el panel de la unidad principal durante la instalación y los circuitos de alta tensión quedarán al descubierto. Tocarlos es sumamente peligroso.

Nunca intente instalar ni desembalar el dispositivo por su cuenta. Además, asegúrese de comunicarse con TOSOH o con un representante técnico autorizado para trasladar la unidad, independientemente de la distancia que necesite recorrer.

2.1 Inspección de piezas

Los componentes del analizador vienen embalados por separado e incluyen la unidad principal, los accesorios y el cargador de muestras. Hay dos tipos de cargadores de muestras disponibles: 90SL, con 9 gradillas, y 290SL, con 29 gradillas. Cada componente viene con los accesorios que se indican a continuación. Compruebe que todos los accesorios estén presentes.

1) Unidad principal (HLC-723G11)

- Tarjeta de garantía.....	1
- Certificado de inspección.....	1
- Cable de alimentación para la unidad principal, 2 m.....	1
- Tanque de desechos, 10 l.....	1
- Tubo de silicona para desechos, 9 mm × 12 mm × 1,6 m.....	1
- Precinto CV-150.....	5
- Llave 1/4" × 5/16".....	1
- Llave 8 × 10 mm.....	1
- Destornillador con ranura en cruz 100 mm.....	1
- Llave hexagonal 3 mm.....	1
- Llave hexagonal de 2,5 mm.....	1
- Recipiente para muestra.....	20
- Papel para imprimir (rollo de papel térmico).....	1
- Memoria USB del sistema.....	1
- Soporte para paquete de reactivos.....	1
- Tapón para frasco de 4 l.....	1
- Caja de accesorios.....	1
- Conector manual.....	1

2) Cargador de 90 muestras (G11-90SL)

- Tarjeta de garantía.....1
- Certificado de inspección.....1
- Gradilla para muestras (TOSOH).....9
- Adaptador para recipiente.....10
- Marcador de fin.....2
- Tornillo de ensamblaje.....4

3) Cargador de 290 muestras (G11-290SL)

- Tarjeta de garantía.....1
- Certificado de inspección.....1
- Gradilla para muestras (TOSOH).....30
- Adaptador para recipiente.....10
- Marcador de fin.....2
- Tornillo de ensamblaje.....4

4) Elementos consumibles y componentes opcionales

- Columna, reactivos

Número de artículo	Nombre de la pieza	Descripción	Unidad
0023478	TSKgel G11 Variant	1 unidad	1 caja
0023479	Tampón de elución n.º 1 de G11 Variant (S)	800 ml × 10 paquetes	1 caja
0023480	Tampón de elución n.º 2 de G11 Variant (S)	800 ml × 10 paquetes	1 caja
0023481	Tampón de elución n.º 3 de G11 Variant (S)	800 ml × 10 paquetes	1 caja
0018431	Solución de hemólisis y lavado HSi (L)	2000 ml × 5 frascos	1 caja
0019550	Solución de hemólisis y lavado HSi (LL)	4000 ml × 2 frascos	1 caja
0018767	Kit de calibración de hemoglobina A1c	CAL (1), (2) (4 ml) × 5 cada uno	1 caja
0021974	Control de hemoglobina A1c	Niveles 1 y 2 (0,5 ml), × 4 de cada uno	1 caja
0023502	Kit de calibración de HbA1c (S)	CAL (1), (2) (1 ml) × 4 cada uno	1 caja
0023503	Solución diluyente de HbA1c	100 ml × 2 frascos	1 caja

- Las fechas de caducidad de la columna y los tampones se indican en las etiquetas de cada producto.

- Elementos consumibles

Número de artículo	Nombre de la pieza	Descripción	Unidad
0023861	Elemento filtrante con brida	5 unidades	1 bolsa
0019508	Recipiente para muestras (500 piezas)	500 recipientes para muestras	1 bolsa
0023862	Papel para imprimir	10 rollos	1 caja
0017092	Junta tórica para bloque de lavado de agujas (*1)	5 unidades	1 bolsa
0018517	Junta para el émbolo	1 unidad	1 bolsa
0018723	Filtro de aspiración	1 unidad	1 bolsa
0024382	Aguja de níquel y cobalto (punta triangular) (*1)	1 unidad	1 caja
0023866	Retén del rotor de la válvula 0023865	1 unidad	1 bolsa
0019495	Retén del rotor de la válvula AS	1 unidad	1 bolsa
0023864	Bucle de muestra	1 unidad	1 bolsa
0023933	Filtro de residuos	1 unidad	1 caja

(*1: Confirme que haya una marca "A" grabada en la parte superior del bloque de lavado. Si el bloque de lavado del sistema no tiene una "A" grabada, no utilice la pieza número 0024382 y comuníquese con su representante de Tosoh para cambiarlo.

- Componentes opcionales

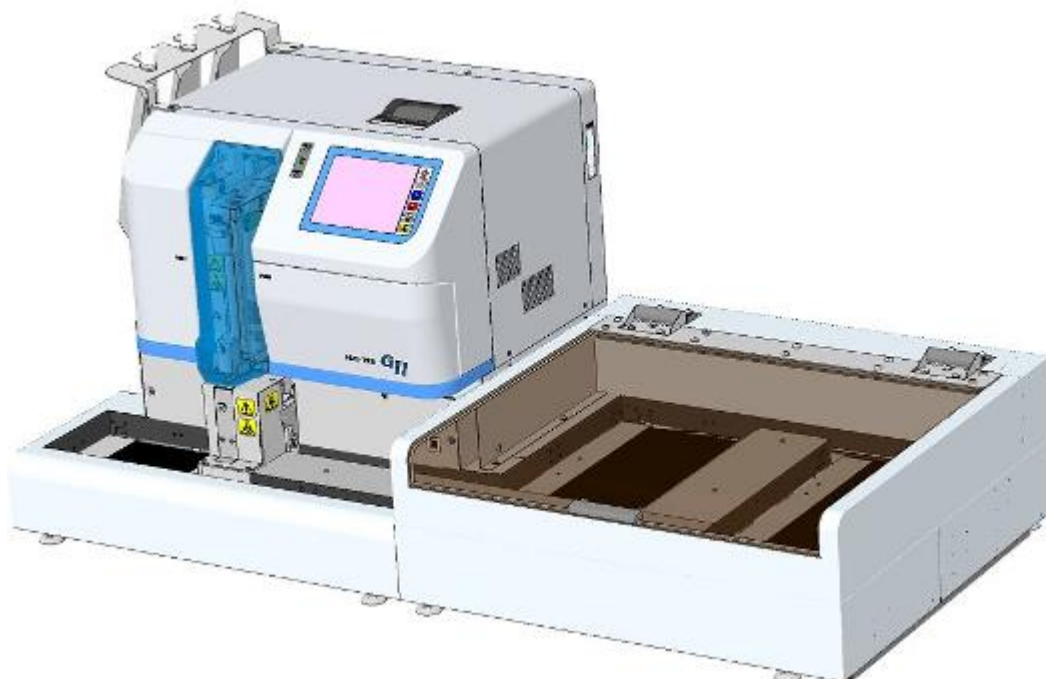
Número de artículo	Nombre de la pieza	Descripción	Unidad
0016320	Tanque de desechos	10 l	1 frasco
0021641	Tubo de silicona	15 m (para líquido residual)	1 unidad
0021639	Gradilla para muestras TOSOH	1 unidad	1 bolsa
0018432	Gradilla para muestras (sin adaptador) SYSMEX 424-3303-3	1 unidad	1 bolsa
0018433	Adaptador ϕ 13 para la gradilla para muestras SYSMEX	10 unidades	1 bolsa
0018496	Adaptador ϕ 12 para la gradilla para muestras SYSMEX	10 unidades	1 bolsa
0018497	Adaptador ϕ 14 para la gradilla para muestras SYSMEX	10 unidades	1 bolsa
0018808	Adaptador (prevención de rotación)	50 unidades	1 bolsa
0022944	Escáner de códigos de barra	1 unidad	1 caja
0023929	Lector láser de códigos de barras	1 unidad	1 caja
0023930	Lector láser de códigos de barras con accesorio para 90SL	1 unidad	1 caja
0023932	Kit de torre de señalización LED para G11	1 unidad	1 caja
0019509	Adaptador de recipientes para la gradilla para muestras SYSMEX	10 unidades	1 bolsa
0020101	Adaptador de recipientes para muestras	10 unidades	1 bolsa

2.2 Configuración del analizador

Fig. 2-1 Apariencia externa (con 90SL conectado)

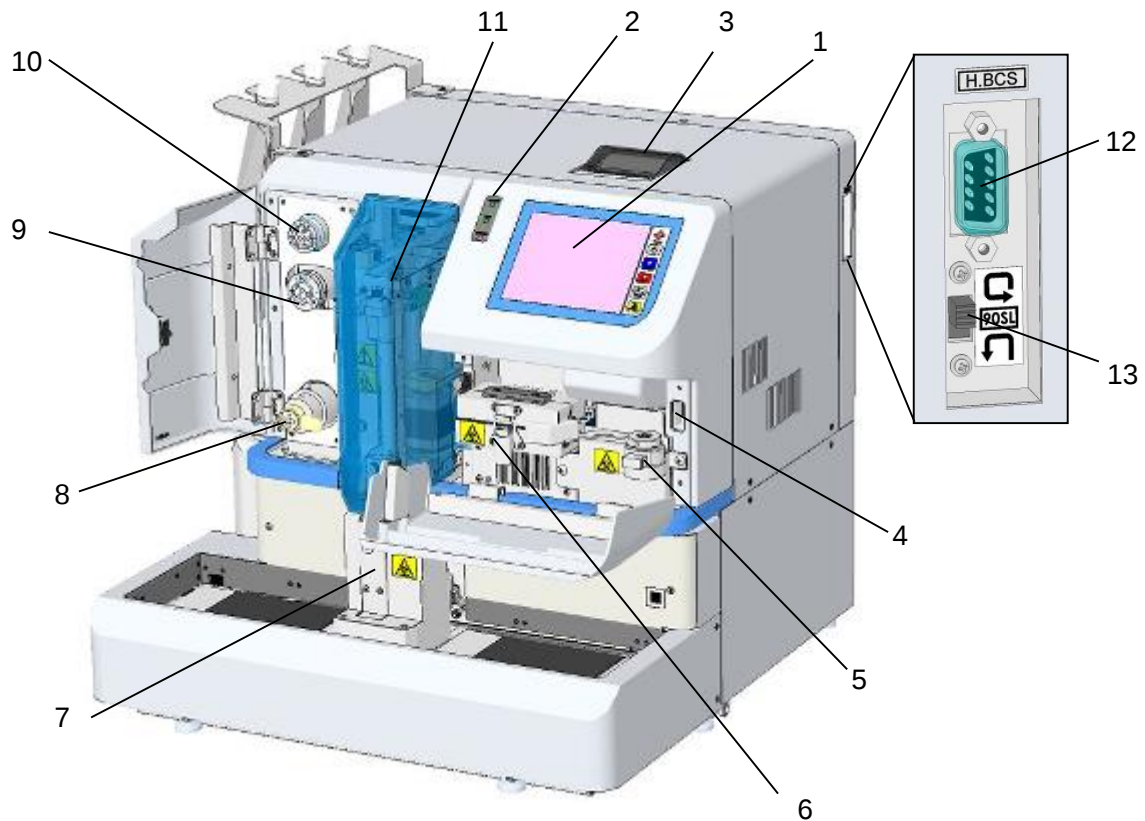


Fig. 2-2 Apariencia externa (con 290SL conectado)



2.3 Unidades y funciones

Fig. 2-3 Vista frontal (ubicación de la unidad)



1. Panel de operación

El panel de operación es una pantalla táctil LCD a color. En esta pantalla, se pueden establecer diversos ajustes.

Las teclas individuales de funciones básicas como POWER (Encendido/apagado), START (Iniciar), STOP (Detener), HOME (Posición de inicio) y ERROR RESET (Restablecimiento de error) se encuentran en el lado derecho de la pantalla. Las operaciones de rutina se ejecutan con estas teclas.

2. Panel LED

Tres tipos de diodos emisores de luz (LED) indican el estado del analizador: POWER (Encendido/apagado), RUN (En operación) y ERROR.

3. Impresora

La impresora usa rollos de papel termosensible. Imprime los resultados del análisis, los mensajes de error y el estado de los parámetros. Los resultados del análisis se pueden imprimir en varios tipos de formatos. Con un rollo de papel, se pueden imprimir aproximadamente 270 resultados de análisis, según el formato de impresión.

4. Puerto para memoria USB

El analizador está equipado con un puerto USB externo. Se utiliza para almacenar los resultados de los análisis, hacer copias de seguridad de los parámetros y actualizar el programa.

Tenga en cuenta que la capacidad de memoria necesaria para una serie de resultados de análisis es de 5 kB. Esto significa que una memoria de 1 GB puede almacenar aproximadamente 200 000 series de resultados de análisis. Las últimas 800 series de resultados de análisis también se guardan automáticamente en la memoria interna del analizador.



- 1. La cantidad de series de resultados de análisis que se pueden almacenar en la memoria USB depende del formato de archivo, la capacidad de la memoria USB y los tipos de archivos almacenados. Además, es posible que en memorias USB nuevas o utilizadas anteriormente se pueda almacenar una cantidad menor de resultados debido a diferencias de formato. Cuando guarde resultados de análisis, utilice una memoria USB que tenga suficiente espacio.**
- 2. No se pueden utilizar dispositivos de memoria externa que no sean memorias USB.**
- 3. No se pueden utilizar memorias USB cifradas.**

5. Filtro de línea

El filtro de línea evita que las impurezas (por ejemplo, partículas de un retén de válvula desgastado) entren en la línea de análisis. El elemento filtrante se puede reemplazar manualmente de forma sencilla.

6. Horno de la columna

El horno de la columna contiene una columna, que es un componente fundamental para el análisis.

La columna debe mantenerse a una temperatura constante en todo momento para evitar que la fluctuación de la temperatura afecte los resultados del análisis. El horno de la columna mantiene la temperatura constante siempre que el interruptor de alimentación principal (el disyuntor ubicado en el lateral del instrumento) esté encendido. La columna se puede conectar a la tubería sin necesidad de usar herramientas.

7. Puerto STAT

Coloque aquí la muestra prioritaria. Hay disponibles recipientes exclusivos para muestras o tubos primarios. No abra el puerto STAT durante la toma de muestras.



La altura total de un tubo primario, incluida la tapa, debe ser inferior a 110 mm.

8. Válvula de drenaje

Si entran burbujas en la bomba, abra esta válvula para expulsarlas mediante un enjuague con drenaje. No abra esta válvula durante el análisis.

9. Válvula de inyección

Esta válvula se usa para inyectar una muestra diluida en la línea de análisis. El volumen del bucle de muestra es de 5 µl.

10. Válvula rotativa

La válvula rotativa se utiliza para cambiar las trayectorias de circulación durante el muestreo y el cebado del tampón de elución.

11. Mecanismo de muestreo

El analizador reconoce automáticamente el tipo de recipientes para muestras que se introducen y toma una muestra de sangre entera. La muestra de sangre entera se diluye automáticamente y se introduce en la línea de análisis. Cuando comienza el análisis, la gradilla de muestras se transfiere y se siguen obteniendo muestras hasta que se detecta el marcador metálico de fin, que indica que es la última gradilla, o hasta que se detecta una gradilla vacía en el cargador.

Cuando en las gradillas se colocan muestras con códigos de barras y se reciben solicitudes de una computadora central, solo se analizan las muestras que solicita la computadora central.

12. Conector para el escáner portátil de códigos de barras

Este conector se utiliza para conectar un escáner portátil de códigos de barras opcional (N.º de art.: 0022944) al analizador. Los usuarios pueden introducir la información de los reactivos en el analizador mediante un escáner portátil de códigos de barras. Consulte **“3.12 Cómo utilizar el escáner portátil de códigos de barras”** en este manual.

13. Interruptor de rotación de las gradillas de muestras

Este interruptor cambia la configuración de rotación de la gradilla de muestras (solo cuando G11-90SL está conectado). Lea las siguientes instrucciones.



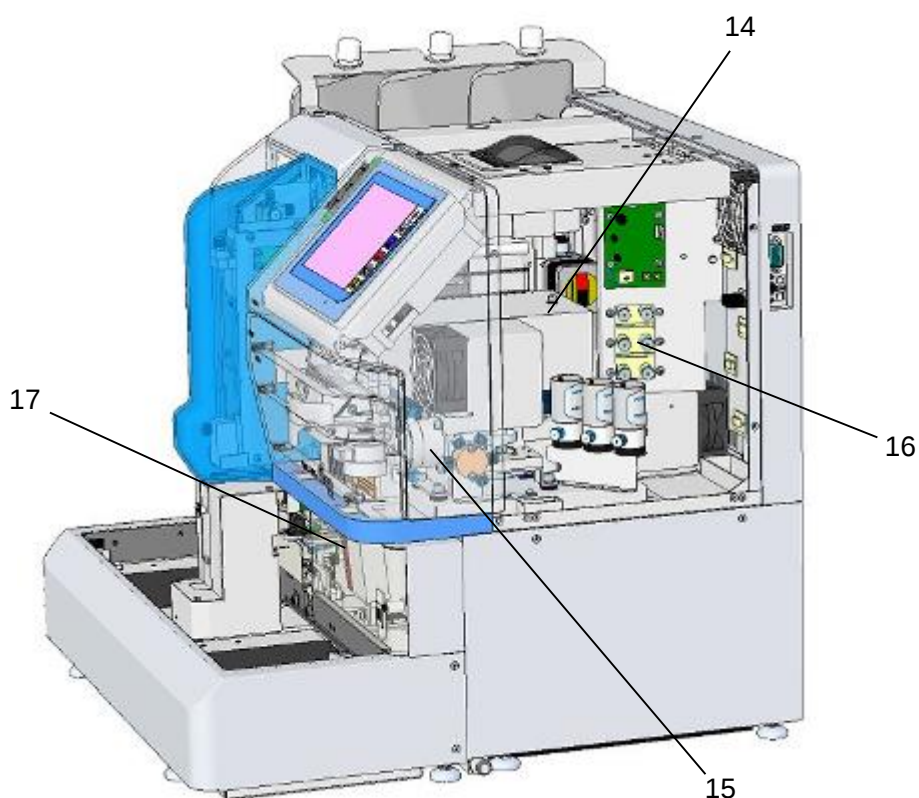
: Rotación (las gradillas de muestras giran)



: Sin rotación (las gradillas de muestras no giran)

Antes de cambiar la configuración, asegúrese de desconectar la alimentación principal. Consulte **“3.8 Muestras: rotación de gradillas de muestras”** para obtener más información.

Fig. 2-4 Vista lateral derecha (ubicación de la unidad)



14. Detector

El detector se utiliza para identificar cambios en el nivel de absorbancia de hemoglobina en la muestra separada con la columna. La fuente de luz es un LED azul. La temperatura tanto del detector como de la columna se controla mediante el horno de la columna.

15. Bomba

La bomba utiliza el método de émbolo para administrar el tampón de elución necesario para el análisis. La bomba funciona continuamente para administrar el tampón de elución durante el análisis y distribuye tres tampones de elución con concentraciones de sal diferentes en ciclos de 1 minuto mediante el

cambio de posición de las válvulas solenoides. También forma un gradiente (de concentración), y la columna separa las fracciones de hemoglobina.

16. Unidad de desgasificación

La unidad de desgasificación elimina las burbujas de aire del tampón de elución bombeado. La bomba de vacío se activa de forma intermitente para mantener una presión de vacío constante en la cámara.

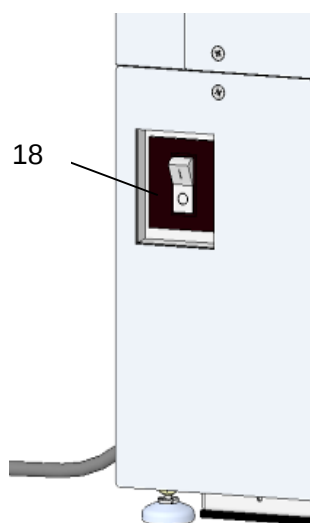
17. Lector de códigos de barras

El lector de códigos de barras lee la etiqueta con código de barras del tubo primario, y el analizador la imprime en el informe, en el campo para el identificador. Se puede solicitar información del análisis a la computadora central mediante el código de barras. Cuando utilice un recipiente para muestras, coloque una etiqueta de código de barras en un adaptador para recipientes para muestras, introduzca el adaptador en la gradilla y coloque el recipiente en el adaptador.

18. Interruptor de alimentación principal

El interruptor de alimentación principal también actúa como disyuntor. Por lo general, la alimentación de la unidad principal permanece activa y, con la tecla POWER (Encendido/apagado) que se encuentra en el lado derecho de la pantalla, el instrumento se puede encender y apagar.

Fig. 2-5 Lado izquierdo



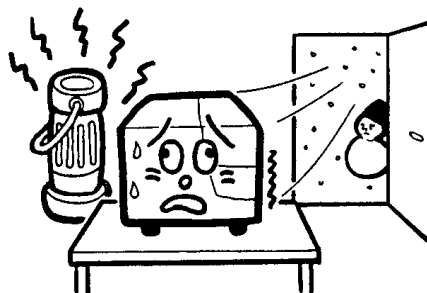
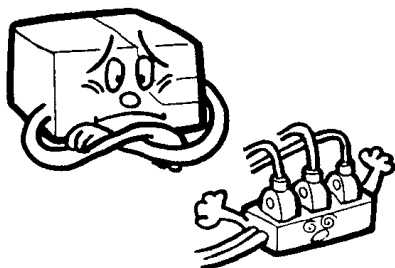
2.4 Lugares de instalación

Lugar de instalación

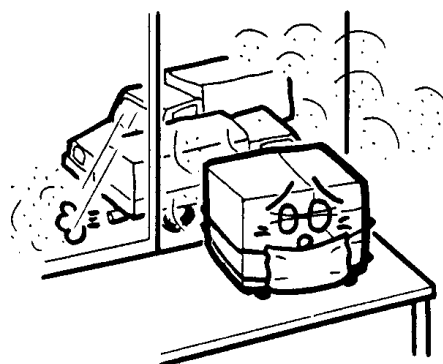
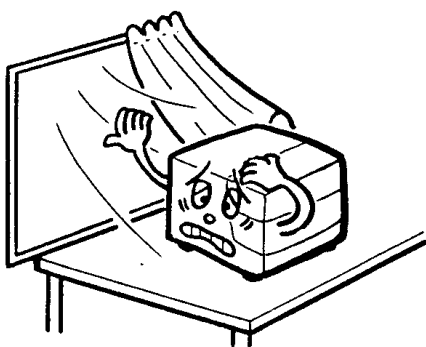
No instale la unidad en los siguientes lugares.

De lo contrario, es posible que el resultado no sea confiable.

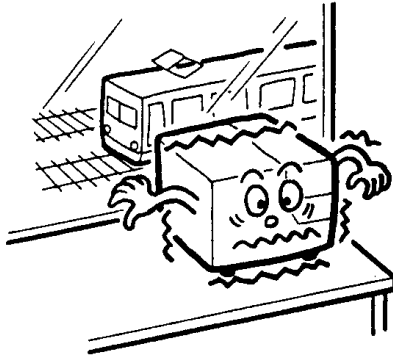
- Lugares con grandes fluctuaciones en la fuente de alimentación
- Lugares con cambios bruscos de temperatura



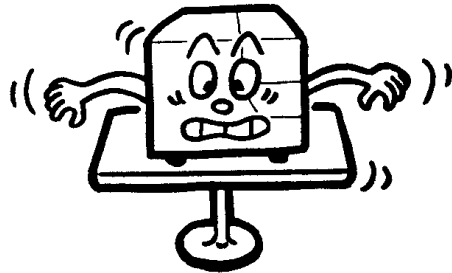
- Lugares que reciban corrientes de aire directas
- Lugares con grandes cantidades de polvo o suciedad



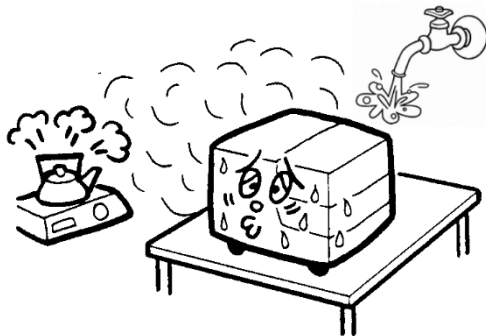
- Lugares con vibraciones excesivas



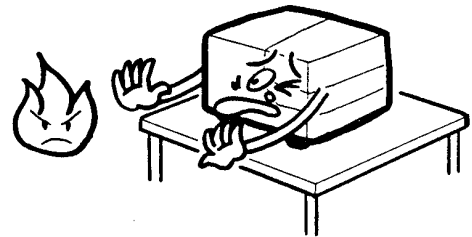
- Lugares inestables



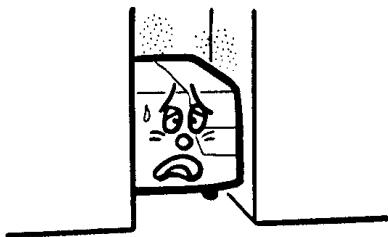
- Lugares con humedad alta (>80 %)
- Lugares cercanos a fuentes de agua, como un lavabo



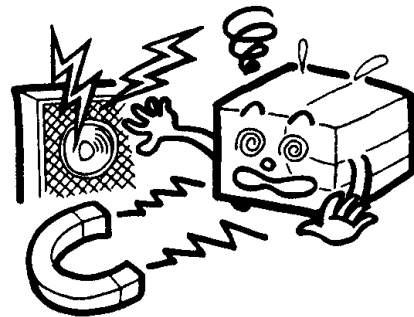
- Lugares cercanos a llamas



- Lugares con mala ventilación



- Lugares donde se puedan generar campos magnéticos potentes o altas frecuencias



Entorno de la instalación

Instale la unidad sobre una mesa nivelada que no esté expuesta de forma directa a luz solar, corrientes de aire, gases tóxicos, polvo ni vibraciones.

Opere la unidad en las condiciones que se indican a continuación.

Condiciones ambientales

Temperatura:	De 15 °C a 30 °C
Humedad:	De 40 % a 80 % (sin condensación)
Categoría de sobretensión:	II
Grado de contaminación:	2
Polvo:	Aproximadamente la misma calidad que en una oficina
Altitud máxima:	2000 m
Otras:	El instrumento no debe instalarse cerca de fuentes de agua, como lavabos.



Precaución

No lo utilice en un entorno con fluctuaciones bruscas de temperatura. La condensación puede provocar fallas de funcionamiento y cortocircuitos.

Condiciones de almacenamiento y transporte

Transporte y almacene el instrumento en las siguientes condiciones.

Temperatura:	De 0 °C a 50 °C
Humedad:	80 % o menos (sin condensación)
Otras:	Mantener seco y almacenar en interiores

El analizador solo se debe mover entre dos o más personas que tomen con ambas manos la parte inferior del instrumento (Fig. 2-6).

Fig. 2-6 Posición para sujetar el analizador al moverlo



Espacio de instalación necesario

Consulte las figuras siguientes y asegúrese de dejar suficiente espacio alrededor del analizador para evitar la obstrucción del ventilador de la parte posterior. Es necesario que deje también una altura de aproximadamente 880 mm, equivalente a 400 mm más la altura de la unidad principal (480 mm). Además, evite la ventilación directa proveniente de otros instrumentos.

Punto

El mango del filtro sobresale del instrumento durante el cambio del elemento filtrante. Instale el instrumento con suficiente espacio en el lado derecho cuando coloque el G11-90SL.

Fig. 2-7 Espacio de instalación (unidad principal + 90SL)

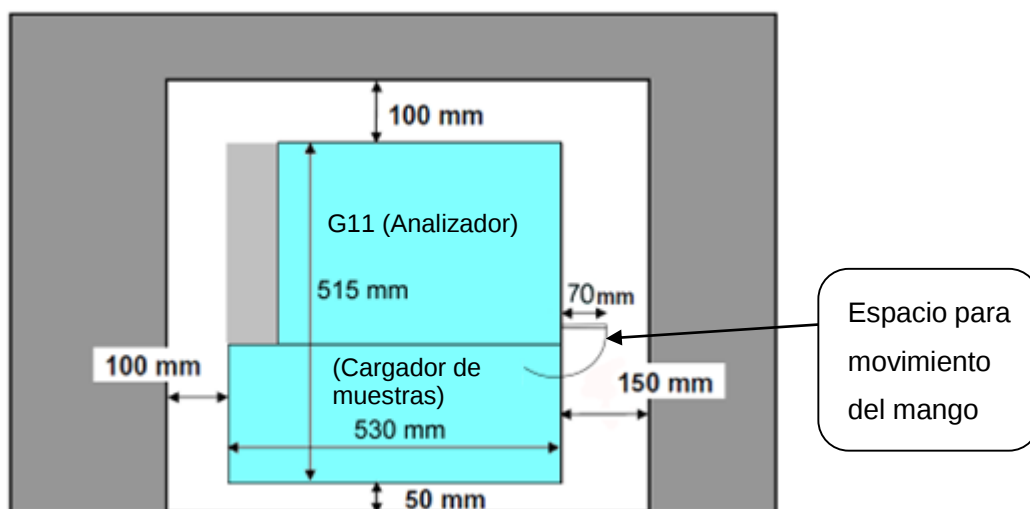
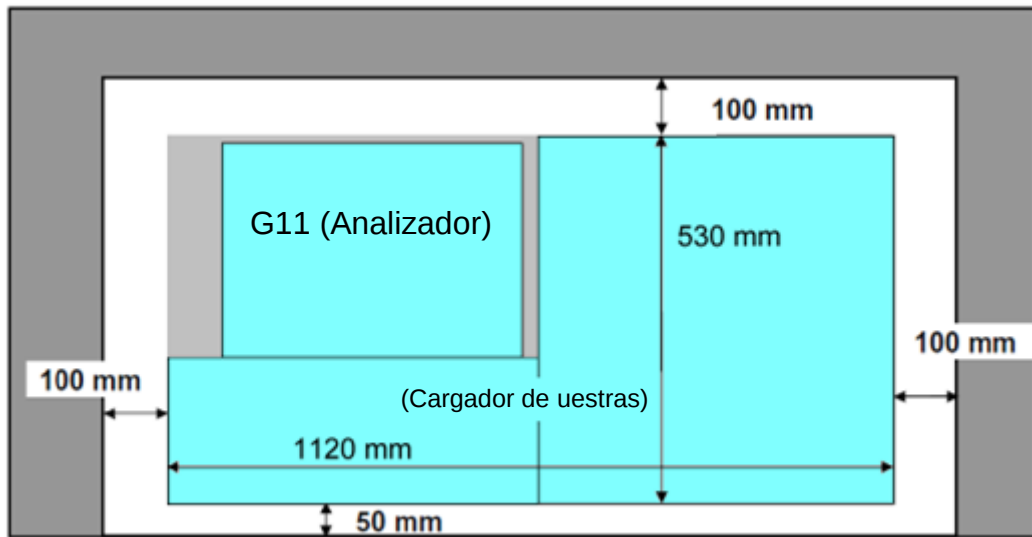


Fig. 2-8 Espacio de instalación (unidad principal + 290SL)



2.5 Conexiones

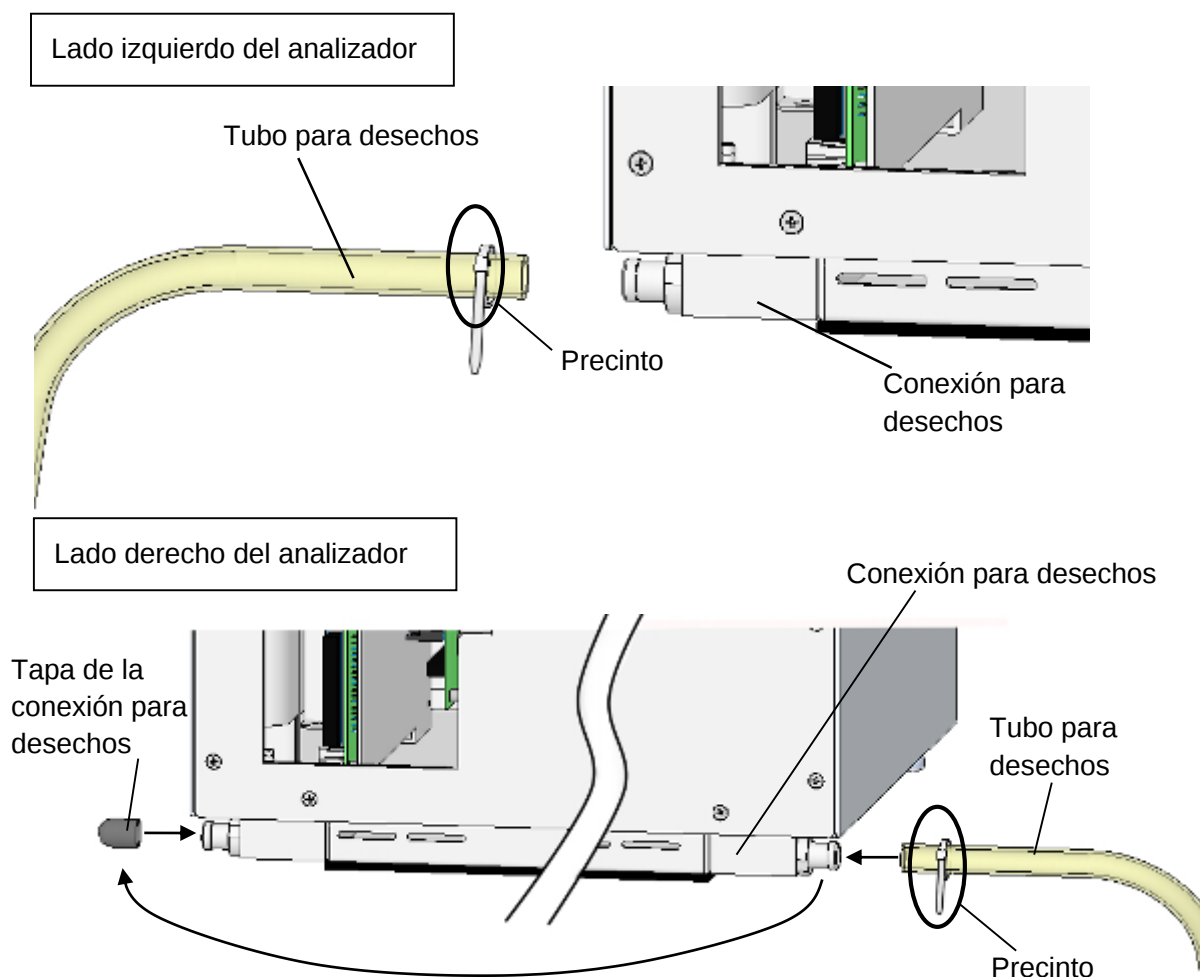
Tubo para desechos

Inserte el tubo para desechos firmemente en la conexión para desechos ubicada en la parte inferior de la unidad principal. (Consulte las Fig. 2-9). Apriete firmemente el tubo para desechos con el precinto incluido en la caja de accesorios.

Introduzca el otro extremo del tubo en el tanque de desechos.

Nota: Si el tubo para desechos está retorcido, es posible que el eluyente residual no drene bien. Ajuste (corte) la longitud del tubo a menos de 5 m y mantenga el extremo del tubo por encima del nivel de eluyente residual.

Fig. 2-9 Conexión del tubo para desechos



Al trasladar el analizador, asegúrese de que el tubo para desechos no esté retorcido, y de que el eluyente residual se elimine sin problemas.

Al reubicar el analizador, el cargador de muestras debe estar separado de la unidad principal. Comuníquese previamente con los representantes locales de Tosoh.



Si el tubo para desechos está retorcido, es posible que el eluyente residual no se drene bien, y que el sensor de eluyente residual detenga el análisis. No levante ni mueva el tubo para desechos durante el análisis.

Punto

La bomba drena el eluyente residual automáticamente. Si el eluyente residual que pasa por el tubo para desechos tiene burbujas, no es un inconveniente.

Tubo para tampón de elución

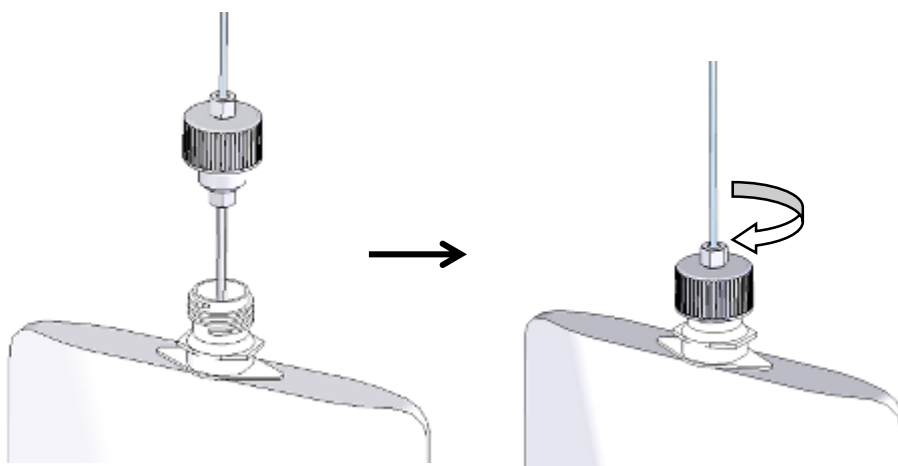
Haga coincidir la marca de color del tubo con el color de la etiqueta de los tampones de elución n.º 1, 2 y 3, inserte el tubo en la bolsa de aluminio y cierre herméticamente la tapa del frasco. Se conecta un filtro de succión a la punta del tubo para el tampón de elución con el fin de evitar que entren partículas extrañas en el analizador.

Tampón de elución n.º 1: verde
Tampón de elución n.º 2: rojo
Tampón de elución n.º 3: amarillo

Punto

Si el tubo está retorcido, es posible que la punta no llegue al fondo de la bolsa de aluminio. Conecte el tubo después de enderezarlo.

Fig. 2-10 Conexión del tubo para el tampón de elución



Cuando conecte el tubo a la bolsa de aluminio, cierre la tapa parcialmente y extraiga con las manos el exceso de aire de la bolsa, antes de cerrar la tapa herméticamente.

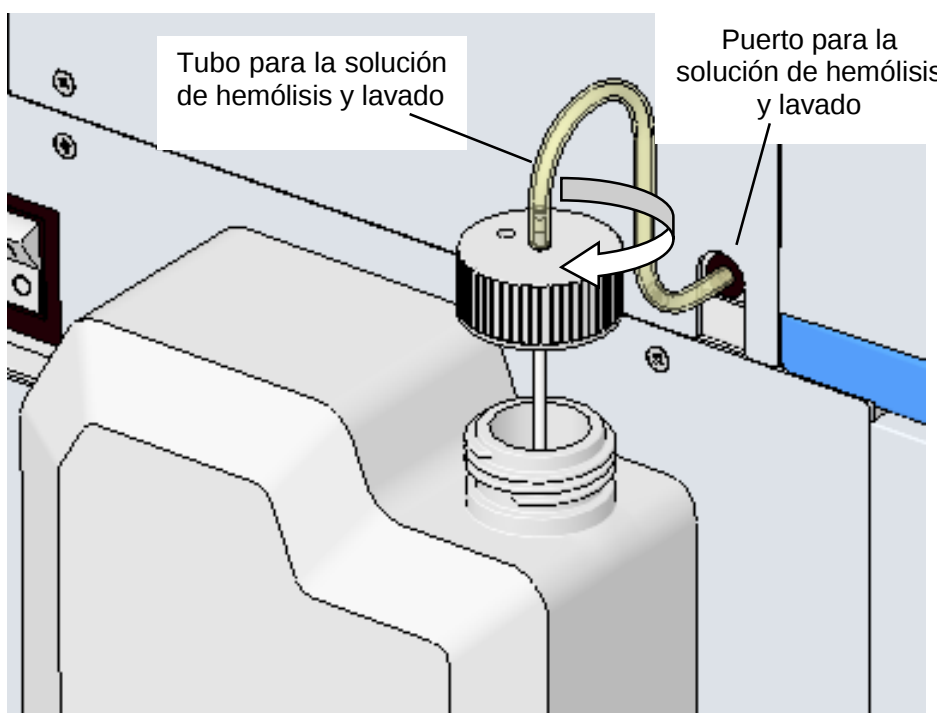
El exceso de aire en la bolsa puede provocar la degradación del tampón o una aspiración deficiente.

Tubo para la solución de hemólisis y lavado

Abra la tapa del frasco de la solución de hemólisis y lavado, inserte el tubo correspondiente (con el sujetador y la tapa del frasco) y cierre la tapa del frasco. Compruebe que el sujetador llegue al fondo del frasco.

Cuando utilice la solución de hemólisis y lavado (LL), utilice la tapa del frasco de 4 l (accesorios estándar) y cambie el ajuste “H/W BOTTLE TYPE” (Tipo de frasco para hemólisis y lavado) en la pantalla PARAMETER (Parámetro). Consulte “4.9 Configuración de parámetros” para obtener más información.

Fig. 2-11 Conexión para el tubo de solución de hemólisis y lavado

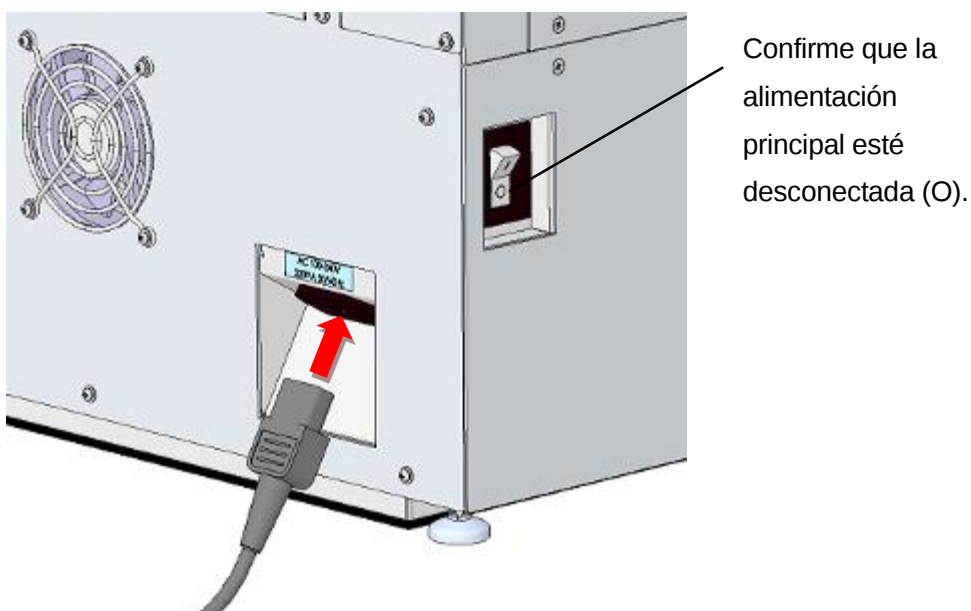


Fuente de alimentación

Conecte firmemente el cable de alimentación a la entrada de CA de la unidad principal. Asegúrese de que el interruptor de alimentación principal esté en la posición de apagado (O) antes de introducir el enchufe en la toma de corriente.

La fuente de alimentación debe tener una capacidad superior a 10 A y más de 2 pines con un terminal de conexión a tierra.

Fig. 2-12 Conexión del cable de alimentación



- Precaución**
1. No utilice la misma fuente de alimentación que se usa para equipos de alta capacidad, como refrigeradores o compresores.
 2. No toque la fuente de alimentación con las manos mojadas. Esto puede provocar descargas eléctricas.
 3. Asegúrese de conectar a tierra la unidad.
 4. Para poder desconectar la alimentación fácilmente en caso de emergencia, no coloque nada delante del interruptor de alimentación principal.
 5. Deje suficiente espacio para poder desenchufar el cable de alimentación de la entrada de CA.
 6. No utilice cables de extensión ni adaptadores de alimentación.

2.6 Columna

La columna específica para HLC-723G11 es la TSKgel G11 Variant.

No utilice nunca esta columna con ningún otro instrumento que no sea el HLC-723G11.

Consulte las instrucciones de uso de TSKgel G11 Variant, y “5.9 Cambio de columna” de este manual, para obtener información sobre cómo conectar la columna. Asegúrese de comprobar si hay algún daño en el paquete o en los componentes del embalaje antes de usarlo. Si se observa algún daño, comuníquese con un representante local de Tosoh.

A continuación, confirme que la columna incluya el siguiente material:

- Instrucciones de uso 1
- Informe de inspección de la columna 1

Conexión de la columna

Procedimiento

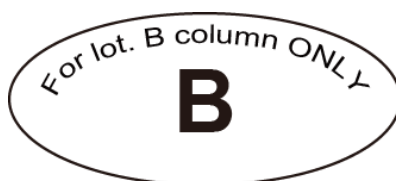
- 1) Deje que la columna vuelva a tomar temperatura ambiente antes de usarla.
- 2) Saque la columna de la caja y extraiga los tapones de ambos extremos. No tire estos tapones, ya que se necesitan para el almacenamiento.
- 3) Asegúrese de que el suministro de eluyente se haya detenido por completo (que se muestre “STAND-BY” [En espera] en la pantalla PRINCIPAL). Abra el horno de la columna, desconecte la línea de flujo y retire la columna usada.
- 4) Presione la tecla  ubicada en la parte inferior derecha de la pantalla. Se muestra la tecla de suministro manual de eluyente. Presione la tecla  para activar la bomba y confirmar que el eluyente se suministra desde el extremo de la línea de flujo de la columna. Presione la tecla  para detener la bomba. Tenga cuidado de no derramar el eluyente que sale de la línea de flujo sobre la unidad. Limpie con papel si es necesario.

- 5) Compruebe la dirección correcta del flujo de la columna según se muestra en su etiqueta, dirección (←) y conecte la línea de flujo al lado de entrada de la columna. Presione la tecla de pantalla para activar la bomba y compruebe que salga eluyente por el lado de salida de la columna. Detenga la bomba y conecte el lado de salida de la columna a la línea de flujo.
- 6) Presione la tecla  en la pantalla PRINCIPAL (primera pantalla) y seleccione la tecla  para abrir la pantalla REAGENT CHANGE (Cambio de reactivo). Presione la tecla  para comenzar el lavado de la columna. Compruebe que la presión aumente rápidamente y que no haya fugas en las conexiones de la línea de flujo. Después de eso, cierre el horno de la columna.
- 7) Presione la tecla  en la pantalla REAGENT CHANGE (Cambio de reactivo) para poner el contador de la columna a cero.

Precauciones para el uso de la columna

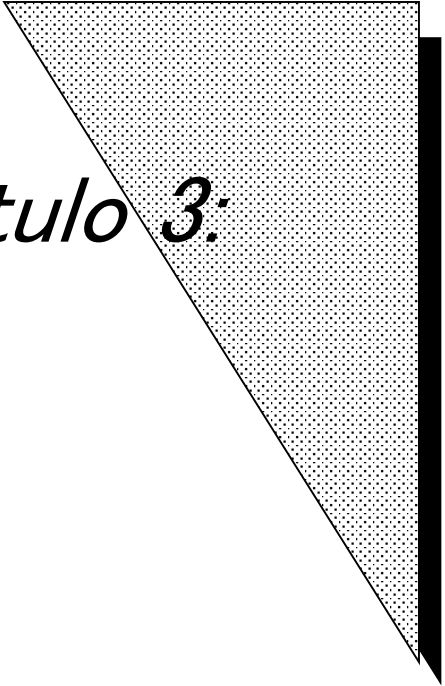
- 1) Este Manual del operador debe leerse junto con las instrucciones de uso de los reactivos para HLC-723G11 correspondientes.
- 2) Después de cambiar la columna, analice tres veces una muestra de sangre entera y verifique los cromatogramas.
- 3) La columna debe utilizarse con el mismo lote de tampón de elución de G11 Variant. El identificador de lote de la columna se muestra con un solo carácter alfabético en mayúscula (A, B, etc.) en la etiqueta de la columna. La etiqueta del tampón de elución presenta un carácter alfabético correspondiente al número de lote de la columna, como se muestra a continuación.

Fig. 2-13 Identificador del lote



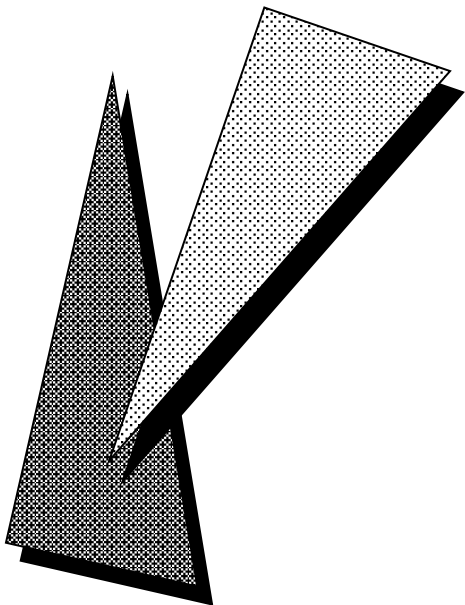
La columna debe seguir la dirección de flujo indicada por la flecha de la etiqueta y el flujo nunca debe ir en la dirección opuesta.

- 4) Cuando la columna no se utilice durante un período prolongado (una semana o más), retírela de la unidad, coloque los tapones protectores para evitar que se seque y guárdela en un lugar fresco y oscuro a una temperatura comprendida entre 4 °C y 15 °C.
- 5) Manipule la columna con cuidado. No la deje caer ni la golpee.
- 6) Si la presión es superior a la que se indica en el informe de inspección de la columna de +4 MPa, reemplace primero el elemento filtrante. Si la presión sigue sin descender, reemplace la columna.
- 7) La columna que se utilizó ha estado en contacto con muestras de sangre. Use vestimenta de protección (anteojos, guantes, mascarillas, etc.) y asegúrese de evitar posibles infecciones durante la instalación y la manipulación.
- 8) Si utiliza la información de registro de la columna del HLC-723G11, introduzca la información del código de barras impresa en la etiqueta de la caja con un escáner portátil de códigos de barras opcional.



Capítulo 3:

Operaciones de análisis



3 Operaciones de análisis

3.1 Principios del análisis

De acuerdo con el principio de la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), el analizador utiliza una columna de intercambio catiónico para separar los componentes de la hemoglobina según las diferentes cargas iónicas. Las distintas fracciones de la hemoglobina, incluida la hemoglobina A1c, se separan rápidamente (1 minuto por muestra) en 6 fracciones y se analizan. Para la separación, se utiliza un gradiente escalonado con tres concentraciones de sal diferentes (tampones de elución de G11 Variant n.º 1, n.º 2 y n.º 3).

Los degasificadores en línea degasifican cada tampón de elución, y las válvulas solenoides los conmutan según lo programado. A continuación, la bomba los suministra a la columna después de que atraviesan una válvula de inyección y un filtro. Se aspiran aproximadamente 3 µl de la muestra de sangre entera del tubo primario con una boquilla perforadora y se diluyen con solución de hemólisis y lavado en el puerto de dilución. A continuación, la muestra diluida se aspira con la boquilla y se inyecta en la línea de análisis y, luego, se suministra a la columna.

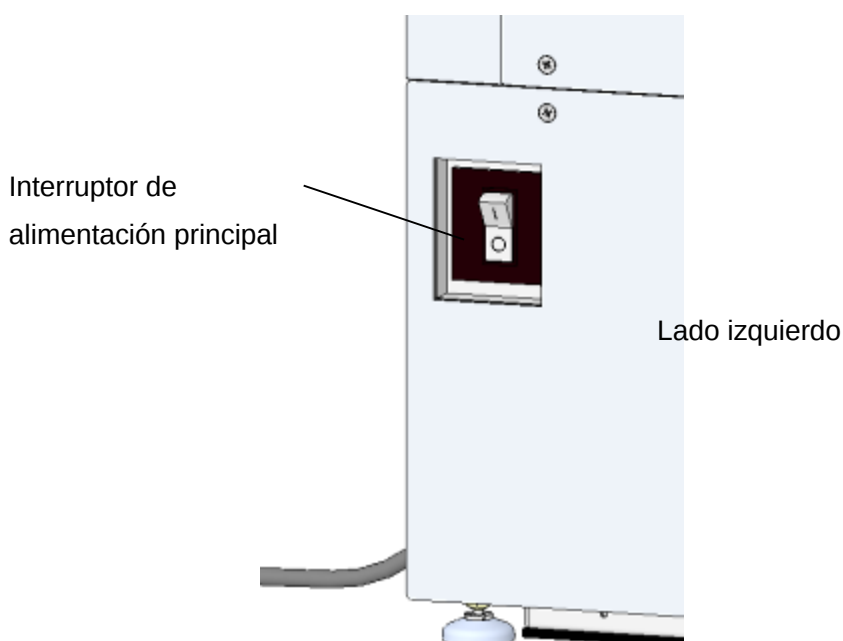
El detector monitorea continuamente la absorbancia de los diversos componentes de la hemoglobina separados en la columna. Una vez completado el análisis, los resultados de las diversas fracciones de hemoglobina se envían a la impresora como porcentajes junto con el cromatograma.

3.2 Encendido

Activación de la alimentación principal

El interruptor de alimentación principal del analizador se encuentra del lado izquierdo. El lado marcado con “I” indica que está encendido y el lado marcado con “O” indica que está apagado.

Fig. 3:1 Activación de la alimentación principal



El interruptor de alimentación principal también actúa como disyuntor. Si el interruptor de alimentación principal se apaga inmediatamente después de encenderlo, es posible que el analizador tenga un cortocircuito. Si esto ocurre, tenga cuidado de no tocar ninguna parte metálica del analizador. Desconecte inmediatamente la alimentación principal, desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente y comuníquese con los representantes locales de Tosoh.



Precaución

No toque la fuente de alimentación, la tecla de operación ni la pantalla con las manos mojadas. Podría recibir una descarga eléctrica.



Cuando se envía el analizador, la memoria se borra. Cuando encienda el analizador por primera vez, inserte previamente la memoria USB del sistema, para leer el programa del sistema.

Si el sistema ya está instalado, asegúrese de que no haya una memoria USB del sistema en el puerto USB o una memoria USB para guardar los resultados en el puerto antes de la puesta en marcha.

Procedimiento

1. Active la alimentación principal.

El analizador emite un pitido al encenderse y se muestra la pantalla 3-1. A continuación, el analizador ejecuta automáticamente una comprobación de sus circuitos internos. Aparecerán los mensajes de la pantalla 3-2 y la luz de fondo de la pantalla se atenuará temporalmente.

Pantalla 3-1 Después de activar la alimentación principal



**Pantalla 3-2 Después de activar la alimentación principal,
antes de pulsar la tecla POWER (funcionamiento normal)**

```
##### SYSTEM LOADER #####  
                                BOOT  01.00  
Memory Test ..... OK  Printer Test ..... OK  
MJ Trans Test ... OK  EXB Trans Test ... OK  
PRT Trans Test ... OK  HBCR Trans Test... OK  
LCD Trans Test ... OK  AS Trans Test ... OK  
HST Trans Test ... OK  LC Trans Test ... OK  
  
Waiting for Power Key...
```

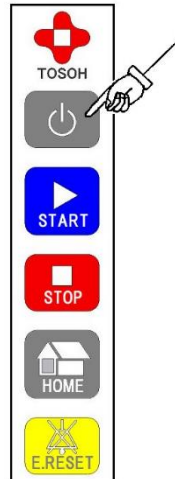
2. Asegúrese de que no haya una memoria USB del sistema en el puerto USB o una memoria USB para guardar los resultados en el puerto antes de la puesta en marcha.



Si hay una memoria USB del sistema en el puerto, se leerá durante el encendido y se sobrescribirá la memoria interna.

3. Presione la tecla POWER (Encendido/apagado) ubicada en la parte superior del teclado de operación, en el lado derecho del panel de control.

Fig. 3-2 Tecla POWER (Encendido/apagado)



4. El programa del sistema, el programa AS (de muestreo automático) y los parámetros de respaldo se verificarán automáticamente.

Pantalla 3-3 Aparece cuando la tecla POWER está encendida y antes del inicio del sistema.

(estado de funcionamiento normal cuando no se lee la memoria USB del sistema)

```
##### SYSTEM LOADER #####
                                BOOT  01.00
Memory Test ..... OK  Printer Test ..... OK
MJ Trans Test ... OK  EXB Trans Test ... OK
PRT Trans Test ... OK  HBCR Trans Test... OK
LCD Trans Test ... OK  AS Trans Test ... OK
HST Trans Test ... OK  LC Trans Test ... OK
Sampler (AS) ..... 01.00
Searching AS ..... Not Found

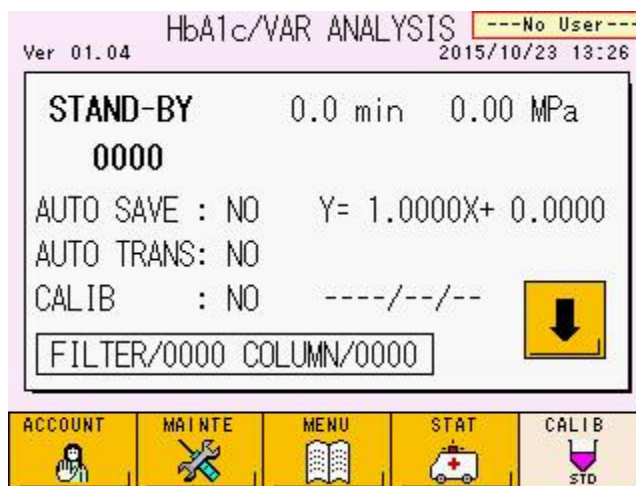
Searching System ... Not Found

Checking Result .... Alive
Checking Param ..... Alive

Launching System...
```

5. Si no hay problemas con el programa de copia de seguridad o con otros parámetros, el analizador se inicia automáticamente y aparece la pantalla principal.

Pantalla 3-4 Pantalla principal (primera pantalla)



Si se activa el interruptor de alimentación principal y no se muestra la pantalla, o si surge un inconveniente durante el arranque o se muestra un error, es posible que el analizador tenga un problema. Apague el interruptor de alimentación principal y siga los procedimientos del paso 1 del procedimiento anterior. Si el analizador sigue sin iniciarse, comuníquese con los representantes locales de Tosoh.

Acerca de la batería de respaldo

El analizador utiliza una batería interna para almacenar la siguiente información, incluso si el interruptor de alimentación principal está apagado.

- Programa del sistema
(programa de operación del analizador completo)

- Programa AS
(programa de operación de la unidad de muestreo y del cargador de muestras)
- Parámetros de análisis
(archivos de parámetros relacionados con las condiciones de operación del analizador)
- Datos de resultados
(resultados de análisis almacenados en la memoria de la unidad principal)

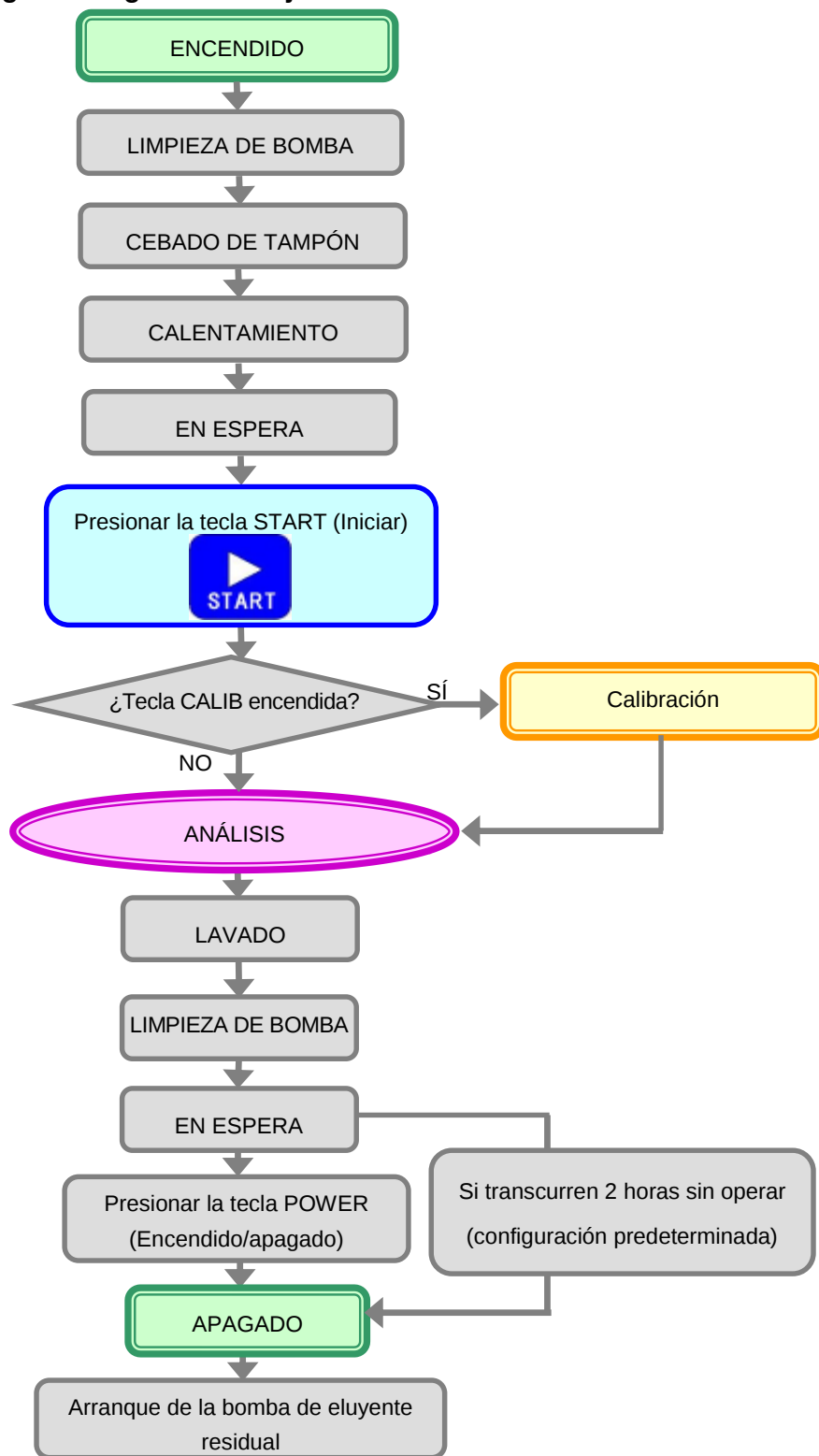
Por lo tanto, no es necesario cargar la información del sistema desde la memoria USB del sistema, excepto cuando se actualiza el programa del sistema. La batería interna tiene una vida útil de aproximadamente 5 años. Esto puede variar según el uso. Si la alimentación de la batería falla, no se realizará una copia de seguridad de la información indicada anteriormente cuando se desconecte la alimentación principal. Cuando se inicia el analizador en estas circunstancias, puede aparecer un mensaje que indica que no se ha cargado ningún programa del sistema. Si esto ocurre, debe instalar el programa del sistema con la memoria USB.

Consulte “**7.1 Descarga de archivos desde la memoria USB**” para obtener más información sobre cómo cargar programas y datos desde una memoria USB. Incluso si las baterías ya no funcionan, siempre que el interruptor de alimentación principal esté encendido, se realiza una copia de seguridad de la información indicada anteriormente y es posible operar con normalidad. Comuníquese con los representantes locales de Tosoh para reemplazar la batería.

3.3 Flujo del análisis

A continuación, se muestra el flujo de las operaciones de análisis estándar.

Fig. 3-3 Diagrama de flujo del análisis



3.4 Estado de operación

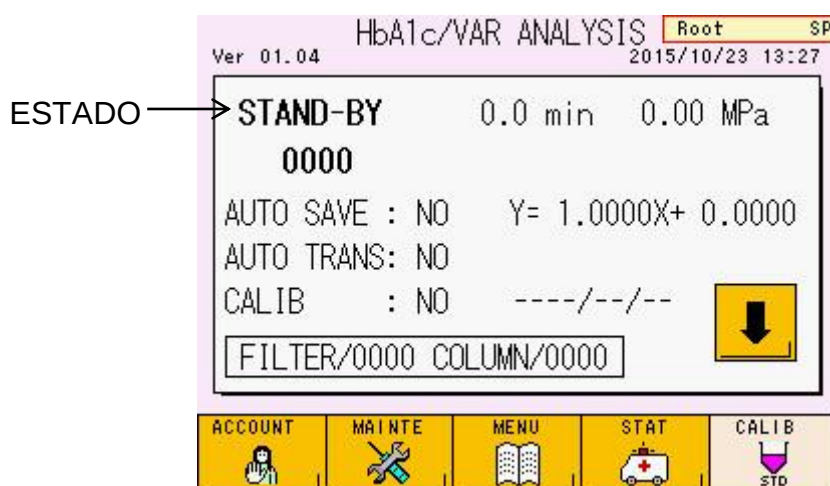
Después de presionar la tecla POWER, la primera pantalla que se muestra es la pantalla principal (primera pantalla). Se muestra HbA1c/VAR ANALYSIS (Análisis de HbA1c/VARIANTES) en la parte superior de la pantalla. Durante el análisis, la pantalla principal debe permanecer visible. El estado actual de la operación se muestra en la parte superior izquierda de la pantalla. Se muestran las siguientes indicaciones de estado.

Estado

- WARMING-UP (Calentamiento)
- STAND-BY (En espera)
- ANALYSIS (Análisis)
- WASH (Lavado)
- COL.WASH (Lavado de columna)
- BUFF PRIME (Cebado de tampón)
- PUMP CLEAN (Limpieza de bomba)
- PURGING (Purga)

Consulte las siguientes páginas para obtener más información.

Pantalla 3-5 Pantalla principal (primera pantalla)

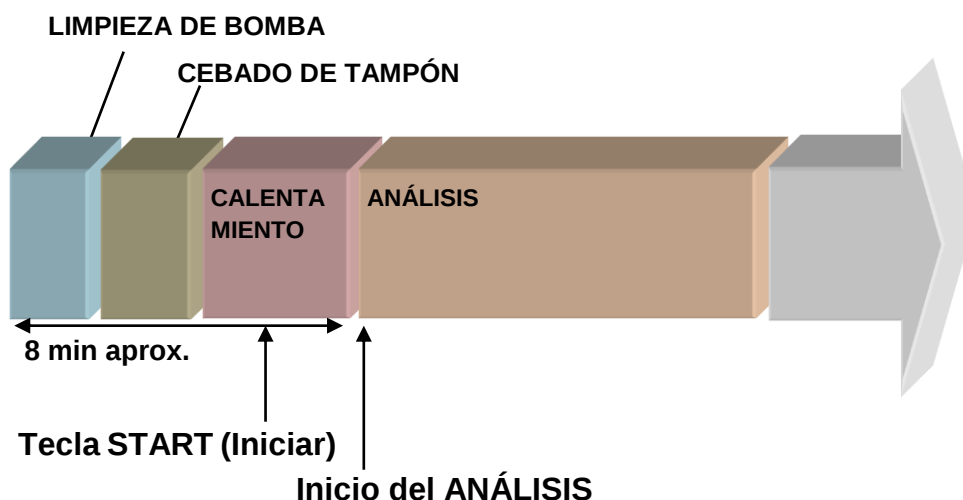


Estado

● CALENTAMIENTO

Presione la tecla POWER (Encendido/apagado). Después de la LIMPIEZA DE BOMBA y el CEBADO DE TAMPÓN, la bomba comienza a funcionar y equilibra automáticamente las líneas y la columna de análisis. Después de bombear cada tampón de elución secuencialmente durante alrededor de 8 minutos, el analizador entrará en modo STAND-BY (En espera) y detendrá la circulación. Durante este proceso, la línea de muestreo se lavará dos veces. Aunque la operación de CALENTAMIENTO se puede interrumpir presionando la tecla STOP (Detener), asegúrese siempre de ejecutar la operación de calentamiento antes del primer análisis del día, para garantizar resultados fiables. Durante la operación de CALENTAMIENTO, coloque las muestras y los calibradores que se van a analizar y presione la tecla START (Iniciar). El analizador pasará automáticamente al estado ANALYSIS (Análisis) e iniciará el análisis después de que termine la operación de CALENTAMIENTO.

Fig. 3-4 Comando de inicio durante la operación de CALENTAMIENTO

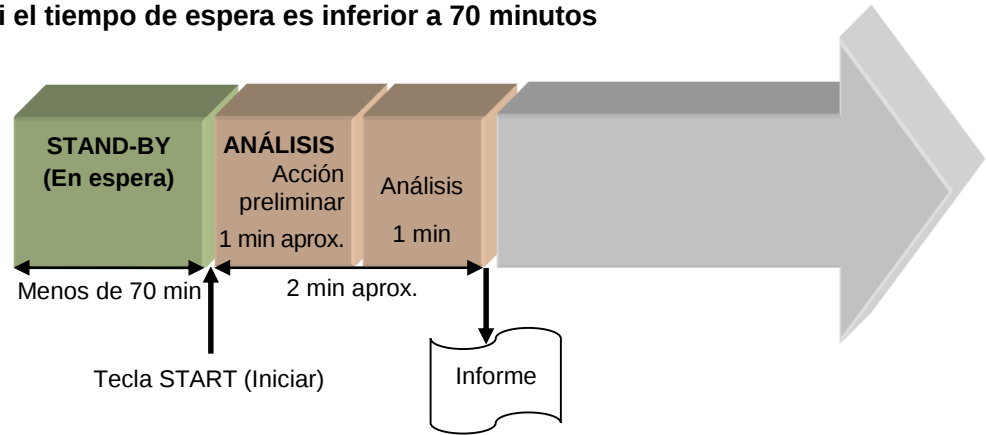


● EN ESPERA

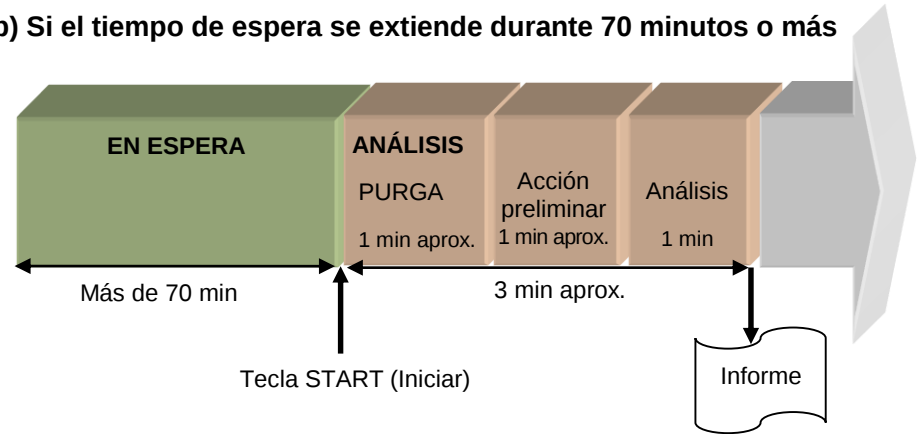
Una vez finalizada la operación de CALENTAMIENTO, el analizador pasa a modo STAND-BY (En espera). En este estado, la bomba detiene la circulación y no se consume tampón de elución. Si transcurren 2 horas (configuración predeterminada) sin presionar ninguna tecla de operación ni el panel táctil, la alimentación se apaga automáticamente. El tiempo de espera antes del apagado se puede cambiar con el ajuste OFF TIMER (Temporizador de apagado) en la pantalla PARAMETER (Parámetro). Consulte **“4.9 Configuración de parámetros”** para obtener más información.

Fig. 3-5 Comando de inicio durante el modo de espera

a) Si el tiempo de espera es inferior a 70 minutos



b) Si el tiempo de espera se extiende durante 70 minutos o más



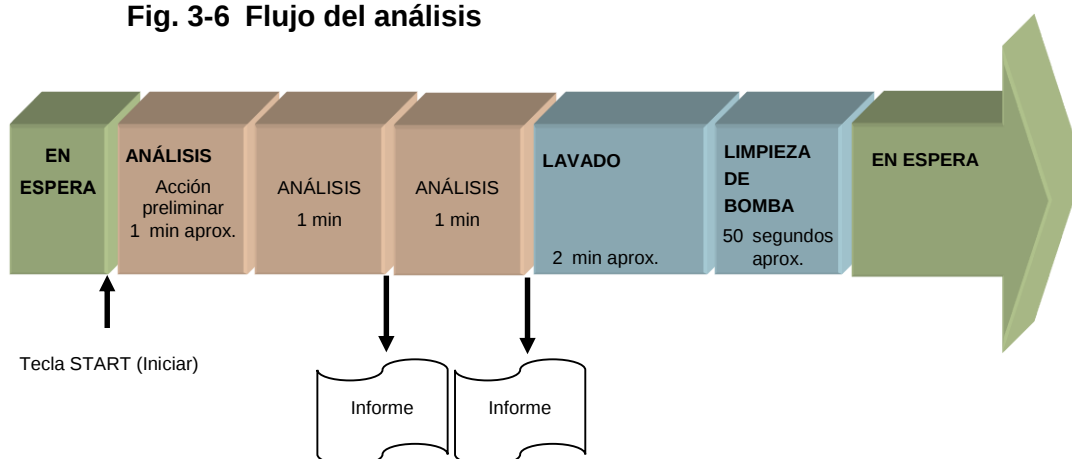
● ANÁLISIS

Coloque los calibradores, las muestras de control y las muestras y presione la tecla START (Iniciar). Se iniciará el análisis y el analizador pasará al estado ANALYSIS (Análisis). Cuando el sistema se inicia desde el estado de espera, el analizador comienza a bombear o tomar muestras cuando se detectan los recipientes para muestras. Si la muestra es de sangre entera, se diluye con la solución de hemólisis y lavado (tasa de dilución: 1/201) antes de la inyección. La muestra diluida se inyecta en el bucle de muestra. Al mismo tiempo, se ejecuta la acción preliminar (circulación preliminar de reactivo) en la línea de análisis (durante un total de aproximadamente 1 minuto) y, luego, comienza el análisis de la primera muestra (inyección de la muestra). Las muestras posteriores se procesan en un ciclo de 1 minuto. La impresora genera el resultado, incluido el valor del análisis (%y/o mmol/mol de HbA1c).

Desde el momento en que se detecta el primer recipiente para muestras, se tarda aproximadamente 2 minutos en imprimir el primer resultado del análisis.

Sin embargo, si el analizador ha estado en STAND-BY (En espera) durante 70 minutos o más, se realiza una operación de purga para reemplazar los tampones de elución n.º 1, n.º 2 y n.º 3 que queden en la línea, y para limpiar la línea. Dado que la operación de purga dura aproximadamente 1 minuto, se tardará un total de aproximadamente 3 minutos en imprimir el primer resultado del análisis en este caso.

Fig. 3-6 Flujo del análisis



La tecla STOP (Detener) se puede presionar en cualquier momento durante el análisis para anularlo.

A) Detención del análisis

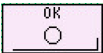
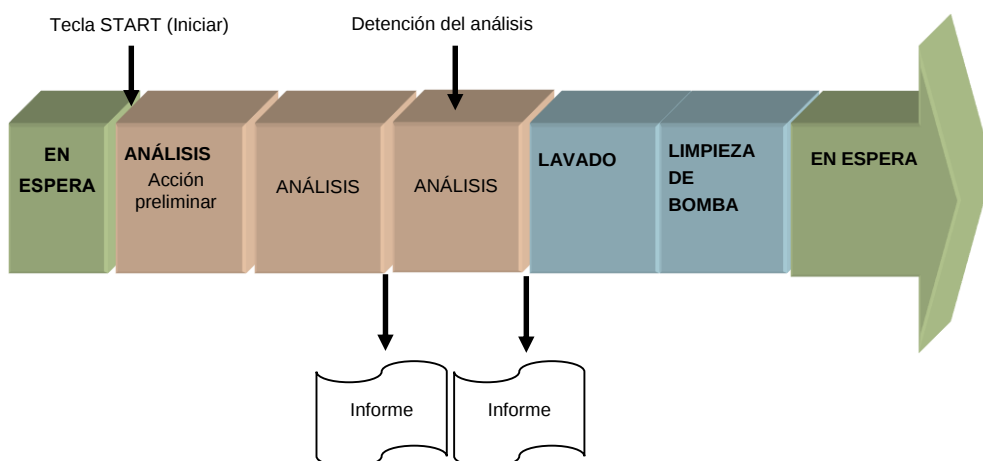
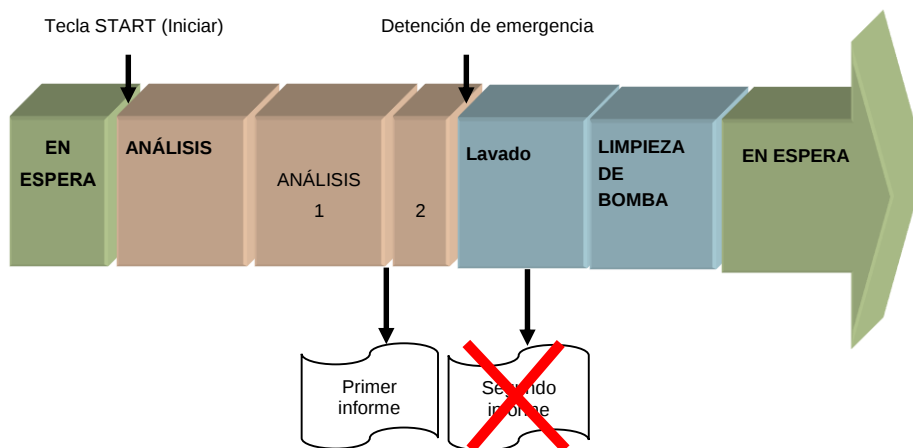
- Presione la tecla STOP (Detener). Se mostrará un mensaje.
- Si se presiona la tecla  o STOP (Detener), después de terminar con la muestra que se está analizando, se imprimen los resultados de ese análisis y se ejecuta la operación WASH (Lavado).

Fig. 3-7 Detención del análisis



B) Detención de emergencia

- Si se presiona la tecla STOP (Detener) tres veces seguidas durante el análisis, o una vez después de la acción “A) Detener análisis”, se ejecuta una detención de emergencia. El análisis se interrumpe inmediatamente y se inicia la operación de lavado. El resultado de la muestra que se está analizando actualmente no se imprime.
- Si se presiona dos veces la tecla STOP (Detener) durante el proceso de LAVADO, este último se cancela; el analizador pasa al modo STAND-BY (En espera) y se detiene la circulación.

Fig. 3-8 Detención de emergencia

Cuando el sensor detecta el marcador metálico de fin de una gradilla de muestras o una gradilla vacía pasa a través de la posición de muestreo, el analizador reconoce el final del análisis, imprime los resultados y ejecuta la operación WASH (Lavado).



Cuando utilice el cargador de 90 muestras con el interruptor de circulación de gradillas encendido o el cargador de 290 muestras, asegúrese de colocar un marcador de fin o una gradilla vacía para detener el proceso de análisis. Si no lo hace, las muestras se volverán a procesar hasta que se realice una detención manual. Consulte “3.8 Muestras” para obtener más información sobre la circulación de las gradillas de muestras y los marcadores de fin.



Precaución

Los tubos primarios pueden quedar en una posición elevada debido a la perforación después del análisis. Si se vuelve a realizar un muestreo con el tubo en este estado, la aguja del analizador podría dañarse.

Punto

1. El tiempo que transcurre desde que se presiona la tecla **START** (Iniciar) hasta que se detecta la muestra depende de la ubicación de la muestra. Para acelerar la detección, coloque la muestra en la posición más cercana al lector de códigos de barras (BCR). Sin embargo, el lugar para la colocación de la gradilla está limitado al rango indicado en las Fig. 3-16 y Fig. 3-17 (consulte “3.8 Muestras”).
2. El análisis termina cuando se coloca un marcador de fin o una gradilla vacía, o al presionar la tecla **STOP** (Detener).

- **LAVADO**

El analizador pasa al estado WASH (Lavado) cuando se termina el análisis. En este estado, se hace circular el tampón de elución n.º 3 automáticamente durante 0,5 minutos y, luego, el n.º 1 se hace circular durante 1,5 minutos para lavar la columna. Los volúmenes de elución para el estado WASH son 3,3 ml del tampón de elución n.º 1 y aproximadamente 1,1 ml del tampón de elución n.º 3. Cuando el “WASH MODE” (Modo de lavado) de la pantalla **PARAMETER** (Parámetro) se establece en **NORMAL**, el analizador pasa al estado **PUMP CLEAN** (Limpieza de bomba) una vez finalizado el estado WASH (Lavado). Cuando se elige el ajuste **SIMPLE** para “WASH MODE” (Modo de lavado), el analizador solo realiza una operación de protección de la línea de la jeringa sin pasar al estado **PUMP CLEAN** (Limpieza de bomba). Consulte “4.9 Configuración de parámetros” para obtener más información.

La operación WASH (Lavado) se puede cancelar presionando dos veces la tecla **STOP** (Detener); a continuación, el analizador pasa al modo de espera y detiene la circulación.

Ejecute siempre una operación WASH (Lavado) después de terminar un análisis. Si no se ejecutan suficientes operaciones WASH (Lavado), la vida útil de la columna se reduce y los resultados de la siguiente muestra analizada pueden verse afectados. Además, cuando se ejecuta una detención de emergencia durante el análisis y se detiene la circulación (se presiona la tecla **STOP** [Detener] 4 veces), la muestra que se está analizando permanece en la columna. En ese caso, ejecute la operación **COL.WASH** (Lavado de columna) para no acortar la vida útil de la columna.

- **LAVADO DE COLUMNA**

El lavado de columna se ejecuta pulsando la tecla  de la pantalla **REAGENT CHANGE** (Cambio de reactivo). Mientras se realiza el lavado, el estado del analizador pasa a **COL.WASH** (Lavado de columna) y, una vez lavado el sistema, el analizador pasa automáticamente al estado **STAND-BY** (En espera). El volumen de elución para el lavado de la columna es de aproximadamente 1,1 ml de cada tampón de elución (n.º 1, n.º 2 y n.º 3).

La operación COL.WASH (Lavado de columna) se puede cancelar presionando la tecla STOP (Detener).

- **CEBADO DE TAMPÓN**

Cuando se enciende la alimentación, el analizador aspira automáticamente y suministra 5 ml de cada tampón de elución para reemplazar el tampón de la línea de flujo con líquido nuevo (esto se denomina operación de cebado).

Cuando se ejecuta un cebado o cambio en la pantalla REAGENT CHANGE (Cambio de reactivo), también se mostrará el estado BUFF PRIME (Cebado de tampón) durante la ejecución.

- **LIMPIEZA DE BOMBA**

Para eliminar la contaminación o la sal precipitada del émbolo de la bomba, la superficie posterior del retén del émbolo se lava automáticamente con solución de hemólisis y lavado (aproximadamente 5 ml) después de encender la alimentación o terminar un análisis.

- **PURGA**

Mientras se ejecuta una purga de aire en la pantalla REACTIVE CHANGE (Cambio de reactivo), se mostrará el estado PURGING (Purga). Los volúmenes de elución para la purga son 15 ml de tampón de elución n.º 1 y 5 ml del tampón de elución n.º 2 y del n.º 3.

3.5 Configuración de usuario

Antes de iniciar un análisis, seleccione el nombre de usuario en la pantalla USER ACCOUNT (Cuenta de usuario) para iniciar sesión.



No es posible ejecutar ninguna operación sin iniciar sesión.

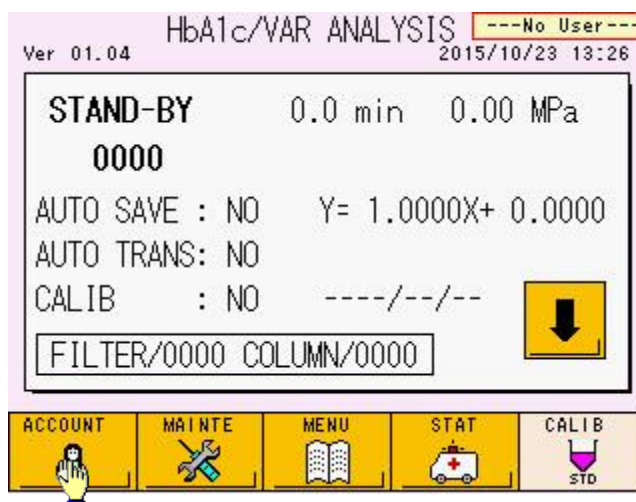
Punto

Hay dos tipos de usuarios: “Superusuario” y “Operador”. El “Operador” tiene permisos limitados para algunas operaciones en comparación con el “Superusuario”. Consulte “4.2 Cuenta de usuario” para obtener más información.

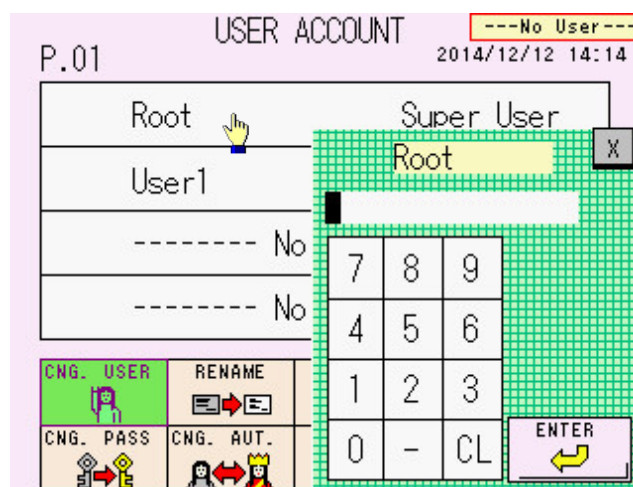
● Inicio de sesión

1. Presione la tecla  en la pantalla principal para abrir la pantalla USER ACCOUNT (Cuenta de usuario).

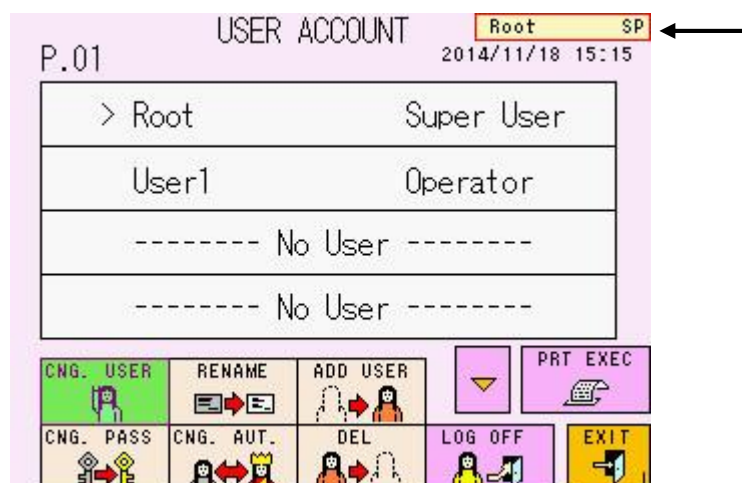
Pantalla 3-6 Pantalla principal



2. Asegúrese de que la tecla  esté de color verde y seleccione el nombre de usuario registrado. Introduzca la contraseña en el teclado numérico.

Pantalla 3-7 Pantalla USER ACCOUNT (Cuenta de usuario)

3. Después de introducir la contraseña, confirme el nombre de usuario que figura en la parte superior derecha de la pantalla.

Pantalla 3-8 Pantalla USER ACCOUNT (Cuenta de usuario)**Punto**

Si inicia sesión en el estado WARMING-UP (Calentamiento), no puede cambiar de usuario. Espere hasta que el analizador pase al estado STAND-BY (En espera).

Punto

Si transcurre una hora (configuración predeterminada) sin presionar ninguna tecla ni el panel táctil, la sesión del usuario se cerrará automáticamente. El tiempo de espera antes del cierre automático de sesión se puede cambiar modificando la configuración de LOG OFF TIMER (Temporizador de cierre de sesión) en la pantalla PARAMETER (Parámetro). Consulte “4.9 Configuración de parámetros” para obtener más información.

Punto

Puede cambiar de usuario con un escáner portátil de códigos de barras opcional. Consulte “3.12 Cómo utilizar el escáner portátil de códigos de barras”.

3.6 Controles previos al análisis

Asegúrese de revisar los siguientes elementos antes de iniciar un análisis (comando START [Iniciar]).

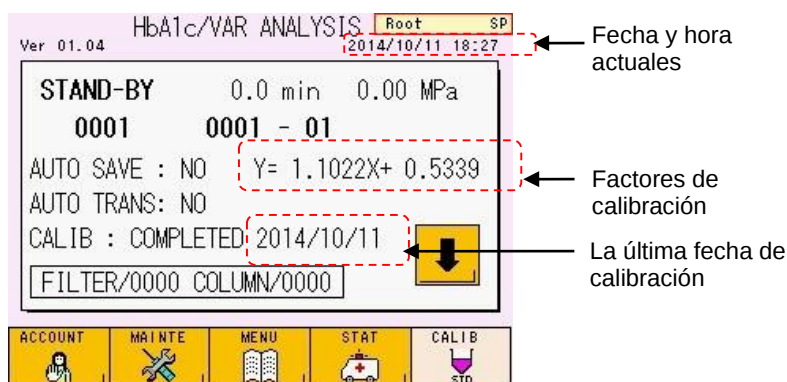
1. Ajuste de calibración

En la pantalla principal (primera pantalla), compruebe el ajuste de calibración. Recuerde hacer una calibración en las siguientes situaciones:

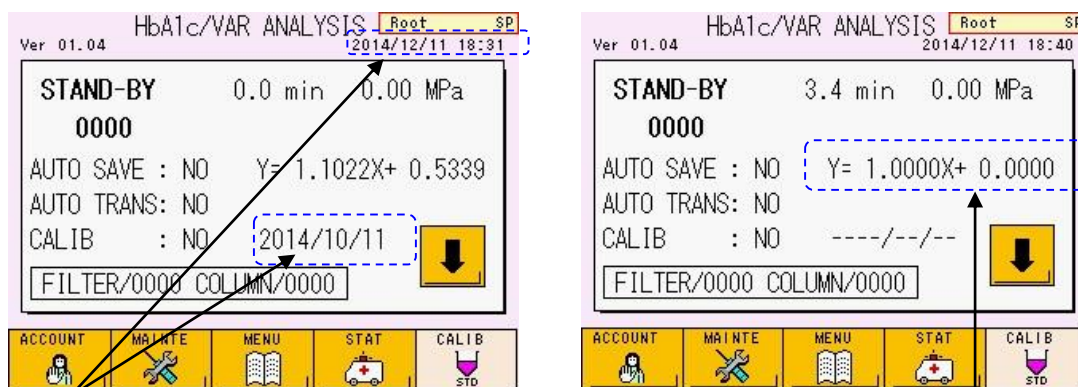
- Cuando los factores de calibración que se muestran en la pantalla principal son valores predeterminados ($Y = 1,0000X + 0,0000$).
- Han pasado 30 días o más desde la última calibración.

Consulte “3.7 Calibración” para obtener información sobre el método de entrada.

Pantalla 3-9 Pantalla principal (primera pantalla)



Pantalla 3-10 Pantalla principal (primera pantalla) (cuándo se debe ejecutar la calibración)



Han pasado más de 30 días desde la última calibración.

Los factores de calibración son valores predeterminados.

2. Recuento del filtro y la columna

Asegúrese de revisar el recuento del filtro y de cambiarlo cuando haya transcurrido el período para hacerlo. La columna se reemplaza según sea necesario. El período de reemplazo de la columna es el siguiente. Consulte “5.8 Cambio del filtro” o “5.9 Cambio de la columna”.

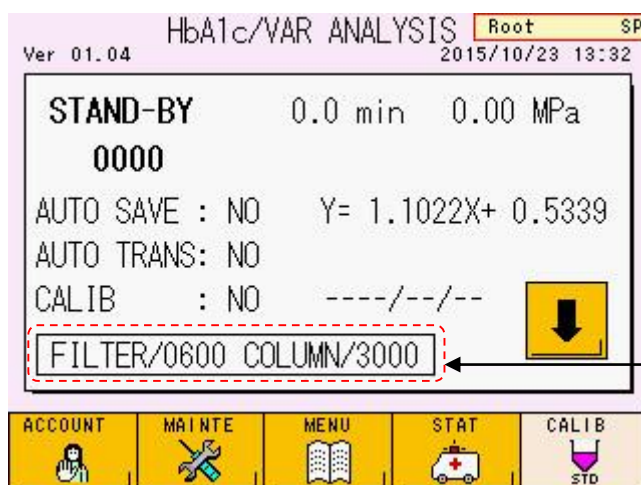
[Filtro]

Cambiar después de: 600 inyecciones

[Columna]

Cambiar después de: cuando sea necesario

Pantalla 3-11 Pantalla principal (primera pantalla) (recuentos del filtro y la columna)



Recuentos del filtro y la columna después de cambiarlos



Precaución Cambie el filtro cuando su contador alcance las 600 inyecciones. Dado que la vida útil del filtro depende de las condiciones de análisis, analice la muestra de control periódicamente para confirmar que se encuentre dentro del rango estándar o que no se haya producido ningún error.

3. Volúmenes restantes de tampones de elución y solución de hemólisis y lavado

Presione la tecla  en la parte inferior derecha de la pantalla principal (primera pantalla). Aparecerá la (segunda) pantalla y los gráficos de barras mostrarán los volúmenes restantes de cada tampón.

Los volúmenes consumidos aproximados se muestran debajo de cada tampón.

[Volúmenes consumidos de cada elución en 1 análisis]

Tampón de elución G11 Variant n.º 1: 0,8 ml/prueba

Tampón de elución de G11 Variant n.º 2: 0,9 ml/prueba

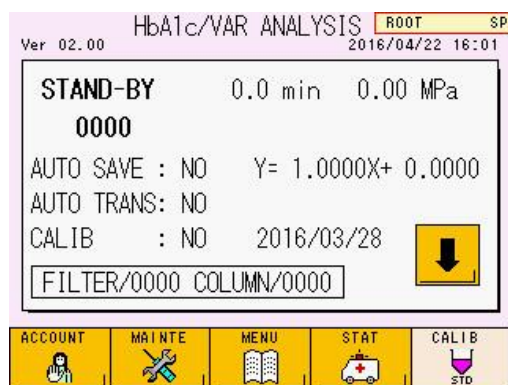
Tampón de elución de G11 Variant n.º 3: 0,5 ml/prueba

Solución de hemólisis y lavado: 4,1 ml/prueba

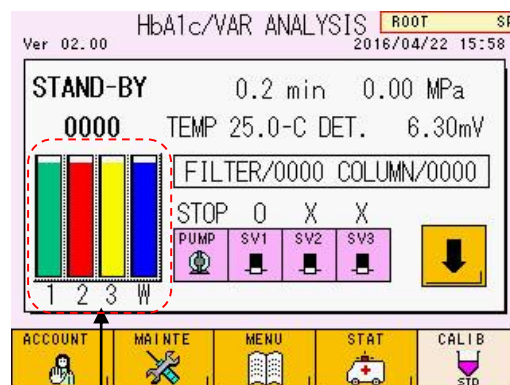
Además, tenga en cuenta que algunos reactivos se utilizan en las operaciones PUMP CLEAN, BUFF PRIME, PURGING y COL.WASH. Confirme que los volúmenes restantes sean suficientes. Vuelva a cargar los tampones de elución y la solución de hemólisis y lavado lo antes posible cuando los volúmenes restantes sean bajos. No reutilice el tampón de elución o la solución de hemólisis y lavado restantes, ni mezcle el reactivo restante con uno diferente o nuevo.

Consulte el método de reposición en “5.4 Reposición de tampones de elución y solución de lavado y hemólisis”.

**Pantalla 3-12 Pantalla principal
(primera pantalla)**



**Pantalla 3-13 Pantalla principal
(segunda pantalla)**

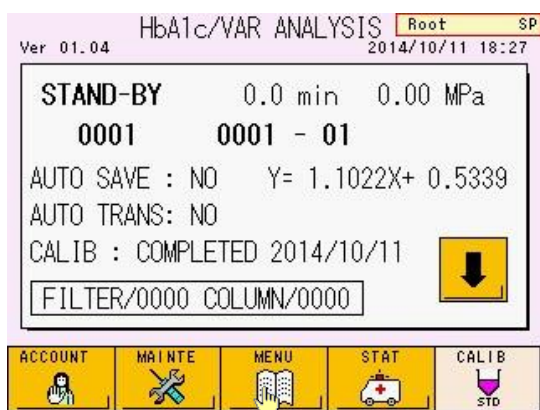


Volúmenes restantes

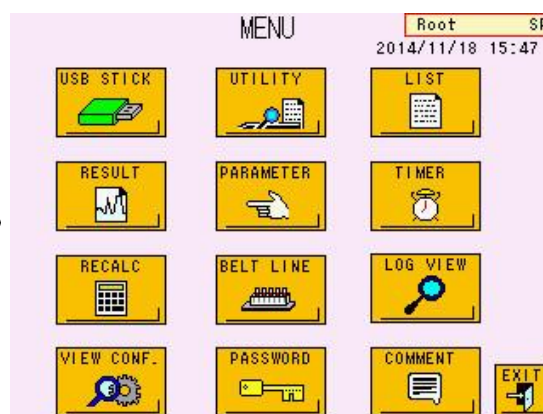
4. Memorias USB para almacenamiento de resultados de análisis

Inserte una memoria USB en el puerto y toque la tecla  en la pantalla MENU. Aparecerá una lista de carpetas de resultados de análisis guardadas en la memoria USB, y el porcentaje de espacio utilizado de la memoria USB se mostrará en la parte superior izquierda de la pantalla.

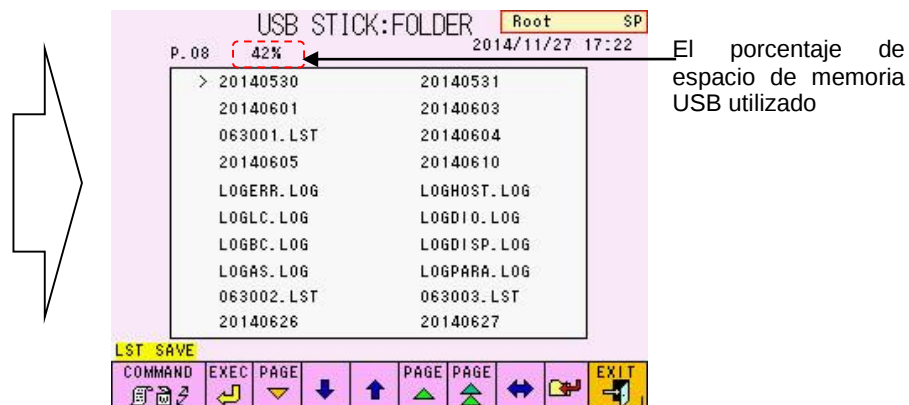
**Pantalla 3-14 Pantalla principal
(primera pantalla)**



Pantalla 3-15 Pantalla MENU (Menú)



Pantalla 3-16 USB STICK: FOLDER (Memoria USB: Carpeta)



La capacidad de memoria necesaria para una serie de mediciones (datos RWV) es 5 kB. Esto significa que una memoria de 1 GB puede almacenar 200 000 series de resultados. Cuando guarde los resultados de análisis, utilice una memoria USB que tenga suficiente espacio libre disponible. Tenga en cuenta que cuando desee guardar también los datos de la lista, se reducirá el número de series de datos que se pueden almacenar.

Utilice la pantalla PARAMETER (Parámetro) para configurar el tipo de datos que se van a almacenar. Consulte **“4.9 Configuración de parámetros”**.

Como los resultados de los análisis también se almacenan en la memoria RESULT (Resultados) de la unidad principal, guardar los resultados en una memoria USB no es estrictamente necesario. Se pueden almacenar hasta 800 resultados de análisis en la memoria RESULT. Cuando se supera este número, se sobrescriben los datos existentes, empezando por los resultados más antiguos.

Punto

1. El contenido que se muestra en la pantalla “USB STICK: FOLDER” (Memoria USB: Carpeta) son las carpetas y archivos que están dentro de la carpeta “G11” en el directorio raíz de la memoria USB.
2. Si se almacenan datos distintos de los correspondientes a análisis (datos RWV) en la memoria USB, se reducirá el número de series de datos de análisis que se pueden guardar. Además, tenga en cuenta que no es posible formatear la memoria USB mientras se está haciendo un análisis. Antes de dar una instrucción de inicio, compruebe el espacio libre disponible y, antes de comenzar el análisis, obtenga una memoria USB formateada.
3. Si la memoria USB se usó anteriormente en otra aplicación, el formato puede ser diferente. Antes de utilizar la memoria USB, conviértala al formato FAT32 con el analizador o una PC. La memoria USB formateada con el analizador se puede utilizar en una PC.

5. Papel para imprimir restante

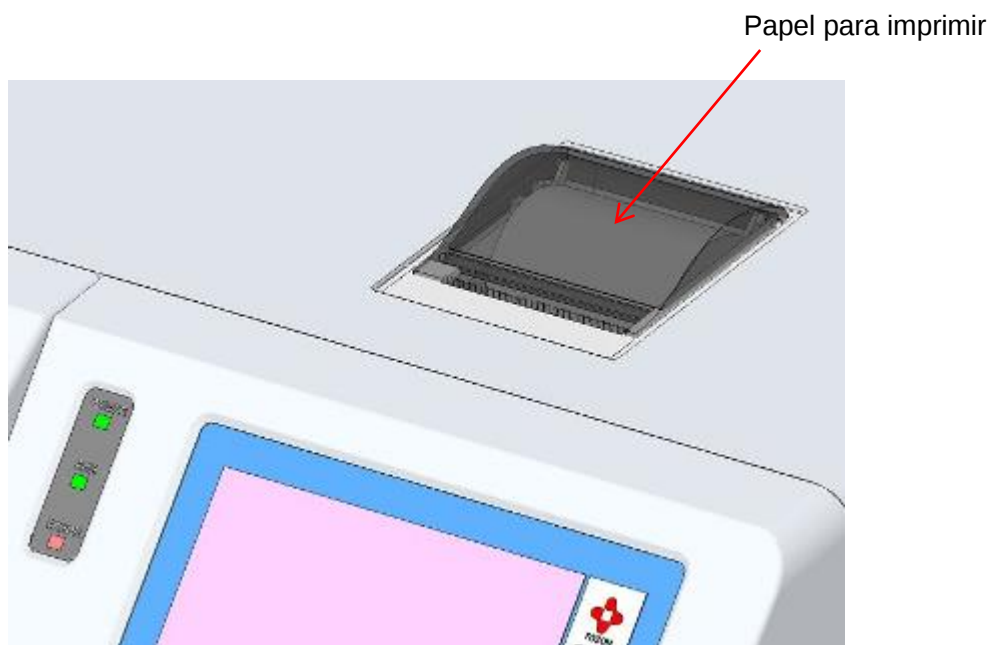
Revise la cantidad restante de papel de impresora (rollo de papel térmico).

Una franja de color indica que queda poca cantidad. Reemplace el rollo por uno nuevo cuando aparezca esta franja. Una vez que aparece, se pueden imprimir unos 10 resultados de muestras (formato estándar).

Incluso si el papel de la impresora se termina durante un análisis, dado que los resultados se almacenan en la memoria RESULT de la unidad principal, el resultado se puede imprimir usando RECALC (Recálculo) después de terminar de analizar todas las muestras. Se seguirá transmitiendo la información a la computadora central independientemente del papel para imprimir.

Un rollo puede procesar unos 270 resultados de muestras, según el formato. Consulte “3.14 Interpretación de resultados”.

Fig. 3-9 Impresora



6. Tanque de desechos

Asegúrese de revisar el volumen del líquido residual antes de comenzar un análisis. Cuando el tanque esté lleno de líquido residual, vacíelo. Consulte “2.5 Conexiones: tubo para desechos”.



Precaución Si el tanque de desechos no está vacío, el líquido residual podría rebosar durante un análisis.



Precaución El líquido residual contiene componentes de la sangre. Nunca manipule el tanque ni el tubo de desechos sin guantes. Use siempre vestimenta de protección (anteojos, guantes, mascarillas, etc.) para evitar posibles infecciones durante la manipulación. Deseche el líquido residual de acuerdo con los procedimientos estándar del centro.

7. Fecha de caducidad de la columna y los reactivos

La columna, los tampones de elución y la solución de hemólisis y lavado tienen distintas fechas de caducidad. La fecha de caducidad está impresa en los lugares que se indican a continuación. Nunca utilice reactivos caducados. Cámbielos por reactivos nuevos. Consulte **“5.9 Cambio de columna”** y **“5.4 Reposición de tampones de elución y solución de lavado y hemólisis”**.

[Ubicación de la fecha de caducidad impresa]

Columna: etiqueta de la caja, etiqueta de la columna

Tampón de elución: etiqueta de la caja, etiqueta del paquete de aluminio

Solución de hemólisis y lavado: etiqueta del frasco

Sin embargo, la fecha de caducidad del reactivo es de “90 días después de abierto” o “la fecha de caducidad indicada en la etiqueta”, lo que ocurra primero.

3.7 Calibración

El analizador se calibra con los calibradores de HbA1c (1) y (2) que tienen diferentes valores alineados de HbA1c. Utilice “Hemoglobin A1c Calibrator Set” o “HbA1c Calibrator Set (S)” para calibrar (N.º de art.: 0018767 o 0023502).

Recuerde hacer una calibración en las siguientes situaciones:

- **Cuando los resultados del análisis de las muestras de control estén fuera de rango.**

Haga una calibración cuando los resultados del análisis de las muestras de control se ubiquen por fuera del rango estándar.

Analice nuevamente la muestra de control para confirmar que se encuentre dentro del rango estándar antes de analizar una muestra real.

- **Después de reemplazar la columna**

Nunca omita la calibración después de instalar una columna nueva.

- **Después de tareas de mantenimiento del analizador.**

Asegúrese de hacer una calibración después de reemplazar el retén del émbolo o de otros tipos de tareas de mantenimiento o reparación del analizador.

- **Cuando se modifiquen las condiciones de análisis configuradas.**

Haga una calibración cuando se modifique el valor establecido de un parámetro del analizador, como el factor de flujo.

- **Cuando los factores de calibración hayan caducado.**

La fecha de caducidad de los factores de calibración es 30 días después de la última calibración. Si los factores de calibración han caducado, se mostrará un error cuando comience el análisis.

Cada laboratorio debe analizar diariamente las muestras de control y verificar los resultados como parte de las buenas prácticas de laboratorio.

Utilice “Hemoglobin A1c Control Set” (N.º de art.: 0021974) junto con los calibradores para los resultados del análisis diario.

Calibración automática

Observe el mensaje CALIB en la pantalla principal (primera pantalla). Es posible que aparezcan los siguientes mensajes.

- **CALIB: YES (Calibración: Sí)**

Se hará una calibración automática antes de que se analicen las muestras (consulte la pantalla 3-18).

- **CALIB: COMPLETED (Calibración: Terminada)**

Esto indica que la calibración automática ha finalizado (consulte la pantalla 3-19). Posteriormente, no se hará una calibración automática, aunque se presione la tecla START (Iniciar). Coloque las muestras reales para comenzar a analizarlas. Se analizarán de acuerdo con los factores que se muestren en la pantalla.

Cuando se pulsa la tecla  en la pantalla principal, el mensaje cambiará a YES (Sí) y la calibración se realizará de nuevo. La pantalla cambiará a NO cuando se desconecte la alimentación con la tecla de encendido o con el temporizador.

- **CALIB: NO (Calibración: No)**

No se ha presionado la tecla . No se ejecutará la calibración automática. El resultado del análisis se corregirá según los factores que se muestren en la pantalla.

Para cambiar los factores de calibración para los resultados de análisis anteriores, introduzca los nuevos factores en la pantalla RECALC (Recálculo). A continuación, vuelva a calcular los datos almacenados en la memoria del analizador o en una memoria USB.

Calibración automática programada



Presione la tecla  ubicada en la parte inferior derecha de la pantalla principal. La tecla se mostrará en verde y se abrirá la pantalla de entrada de valores alineados del calibrador. Confirme el valor alineado. Si se ha cambiado el lote del calibrador o si el valor introducido es incorrecto, introduzca el valor correcto. Para cambiar las unidades de los valores de análisis, presione la línea CALIB TYPE (Tipo de calibración) y seleccione el tipo deseado de valores de análisis.

Punto

Cuando se conecta un escáner portátil de códigos de barras al analizador, se puede introducir automáticamente el valor alineado del calibrador leyendo las hojas de códigos de barras adheridas al kit de calibración de hemoglobina “Hemoglobin A1c Calibrator Set” o del kit de calibración “HbA1c Calibrator Set (S)”. Consulte “3.12 Cómo utilizar el escáner portátil de códigos de barras”.

**Pantalla 3-17 Pantalla de entrada de valores alineados
(para unidades NGSP)**

The screenshot shows a screen titled 'P.01 CALIB SET(NGSP)'. It contains a table with the following data:

Field	Value
CALIB_1(NGSP)	5.50
CALIB_2(NGSP)	10.50
CALIB TYPE	NGSP

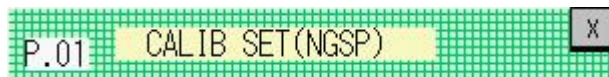
Below the table is a navigation bar with icons for a person, a wrench, a book, a medical cross, and a test tube labeled 'STD'. On the right side of the screen, there are buttons for 'X' and 'SP'.

Punto

El analizador acepta valores alineados de calibrador tanto en unidades del Programa Nacional de Normalización de la Glicohemoglobina (National Glycohemoglobin Standardization Program, NGSP) (%) como en unidades de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC) (mmol/mol). Los valores alineados de cada unidad están impresos en las instrucciones de uso del kit de calibración de hemoglobina “Hemoglobin A1c Calibrator Set” o del kit de calibración “HbA1c Calibrator Set (S)”.

La línea de título de la pantalla de entrada de valores alineados muestra la unidad de los valores alineados que se deben introducir.

Para ingresar en unidades NGSP

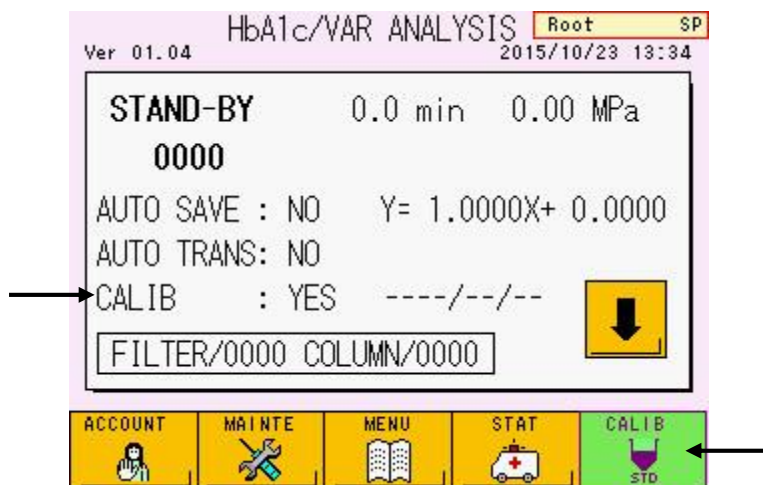


Para ingresar en unidades IFCC



Tras introducir los valores alineados, cierre la pantalla de entrada de valores alineados pulsando la marca situada en la parte superior derecha de la pantalla. Verifique que la tecla de la pantalla principal se muestre en verde y que el mensaje CALIB sea YES (Sí) (consulte la Pantalla 3-18).

Pantalla 3-18 Pantalla principal CALIB: YES (Sí)



Primero coloque los calibradores de nivel 1 y 2 en los recipientes para muestras en las posiciones n.º 1 y n.º 2 de la primera gradilla. Presione la tecla START (Iniciar). La calibración se procesará automáticamente antes de analizar las muestras. Una vez finalizada la calibración automática, el mensaje CALIB cambiará a COMPLETED (Terminada) con la fecha de calibración, y la tecla CALIB se mostrará en blanco.

Además, se imprimirá el INFORME DE CALIBRACIÓN. Este informe proporciona la fecha de calibración, los factores de calibración anteriores y nuevos, y los recuentos del filtro y la columna.



El volumen necesario de calibrador (1) y (2) se describe en las instrucciones de uso del kit de calibración. Si son insuficientes, es posible que la operación de calibración se detenga.



Coloque los calibradores (1) y (2) en los recipientes para muestras y en la gradilla. Colocar los calibradores en sus tubos primarios provocará un error de calibración.

Pantalla 3-19 Pantalla principal (CALIB: COMPLETED (Terminada))

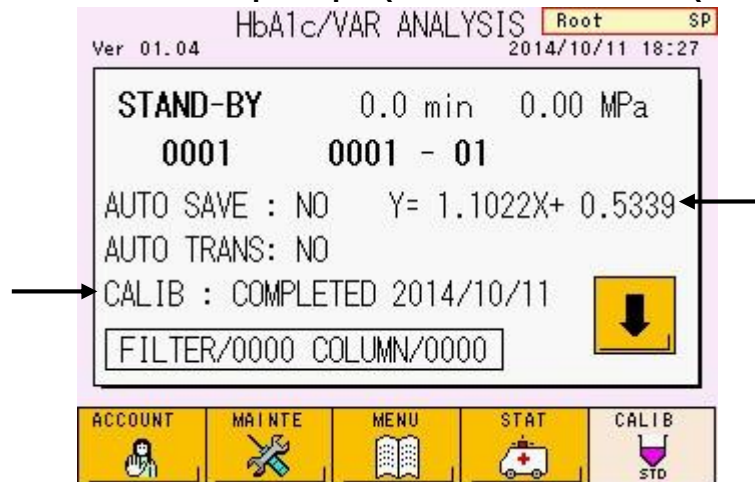
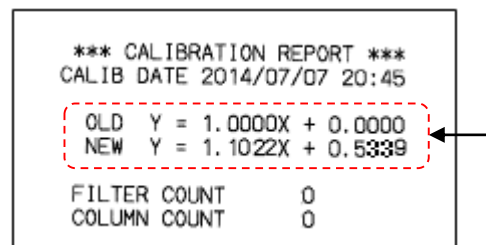


Fig. 3-10 INFORME DE CALIBRACIÓN



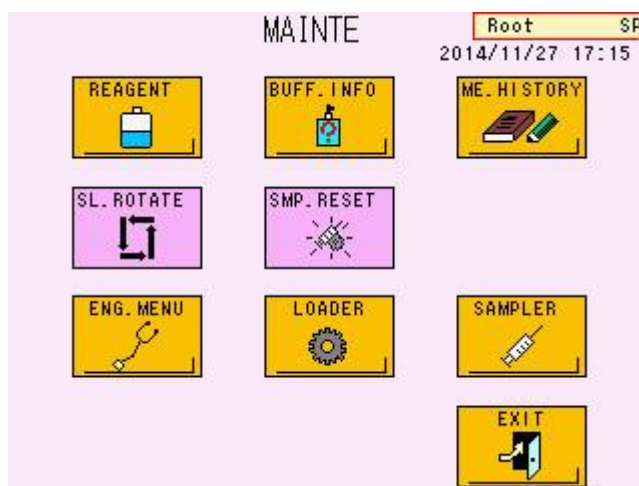
Los factores de calibración calculados se introducen automáticamente en la pantalla PARAMETER (Parámetro) y se muestran en la pantalla principal con la fecha de calibración en el formato $Y = AX + B$ (en el caso de la pantalla 3-19, $Y = 1,1022X + 0,5339$).

En la gradilla, detrás de los calibradores, coloque las muestras que se analizarán y cuyos valores se corregirán utilizando los factores de calibración recién calculados.

Fecha de caducidad de los factores de calibración

La fecha de caducidad de los factores de calibración es 30 días después de la última calibración. Cuando los factores de calibración caduquen, se mostrará un error al inicio del análisis. Vuelva a ejecutar la calibración.

Para comprobar la fecha de caducidad, presione la tecla  en la pantalla principal y abra la pantalla MAINT,

Pantalla 3-20 Pantalla MAINT (Mantenimiento)

Presione la tecla . Se abrirá la pantalla REAGENT INFO (Información de reactivo).

Vaya a la segunda página presionando la tecla . La fecha de calibración (fecha de inicio) y la fecha de caducidad de los factores de calibración se mostrarán en la línea "CalSet" (Kit de calibración).

Pantalla 3-21 Pantalla REAGENT INFO (Información de reactivo) (P. 01)

P.01 REAGENT INFO Root SP
2014/11/18 15:31

NAME	LOT	START DATE	EXP. DATE
Column		----/--/--	----/--/--
Buff.1		----/--/--	----/--/--
Buff.2		----/--/--	----/--/--
Buff.3		----/--/--	----/--/--
H&W		----/--/--	----/--/--

PRT EXEC ▼ ▲ EXIT

Pantalla 3-22 Pantalla REAGENT INFO (P. 02)
(fecha de caducidad de los factores de calibración)

P.02 REAGENT INFO Root SP
2014/11/25 15:49

NAME	LOT	START DATE	EXP. DATE
CalSet		2014/11/25	2014/12/25

PRT EXEC ▼ ▲ EXIT

Reconstitución de calibradores

Consulte las instrucciones de uso para obtener más información sobre la manipulación adecuada del kit de calibración de hemoglobina “Hemoglobin A1c Calibrator Set” o del kit de calibración “HbA1c Calibrator Set (S)”.

Preste especial atención a los siguientes puntos:

- (1) El Kit de calibración contiene componentes liofilizados de hemoglobina humana sellados en viales. Guarde los viales sin abrir en el refrigerador y utilícelos antes de la fecha de caducidad.

Cuando utilice el calibrador, abra el vial y disuelva el material de acuerdo con las instrucciones de uso del kit de calibración de hemoglobina “Hemoglobin A1c Calibrator Set” o del kit de calibración “HbA1c Calibrator Set (S)”.

Después de que el material se disuelva lo suficiente, dispense el volumen requerido en un recipiente para muestras. Úselo enseguida después de disolverlo y no lo deje a temperatura ambiente durante mucho tiempo.

- (2) Guarde el calibrador restante en el vial y luego guárdelo en un refrigerador después de usarlo. La estabilidad del calibrador reconstituido se indica en las instrucciones de uso del kit de calibración de hemoglobina “Hemoglobin A1c Calibrator Set” o del kit de calibración “HbA1c Calibrator Set (S)”. No utilice nunca un reactivo si ya ha pasado su fecha de caducidad.

Procedimiento del calibrador para determinar los factores después de la calibración

A continuación se muestra un caso de entrada de valores alineados en unidades NGSP. Para ingresar valores alineados en unidades IFCC, los cálculos se realizan de la misma manera.

El Calibrador (1) es el calibrador de valor bajo (aproximadamente 6,0 %) y el Calibrador (2) es el calibrador de valor alto (aproximadamente 10,8 %). El calibrador de valor bajo se analiza 3 veces y el calibrador de valor alto se analiza 2 veces.

El primer resultado del análisis del Calibrador (1) se descarta, y los valores promedio de porcentaje de HbA1c correspondientes al segundo y al tercer análisis se consideran los resultados del Calibrador (1). El promedio de porcentaje de HbA1c del cuarto y quinto análisis se considera el resultado del Calibrador (2). Sobre la base de los resultados de los análisis y los valores alineados, se utiliza la siguiente ecuación lineal para calcular los factores de calibración.

Para corregir: HbA1c (%)

Fórmula de corrección: (HbA1c (%) después de la corrección)

$$= A \times (\text{HbA1c (\%) antes de la corrección}) + B$$

$$A = (\text{Valor alineado del CAL[2]} - \text{Valor alineado del CAL[1]}) / (\text{Resultado del análisis del CAL[2]} - \text{Resultado del análisis de CAL[1]})$$

$$B = \text{valor alineado de CAL(2)} - (\text{resultado del análisis del CAL(2)} \times A)$$



Cuando se ingresan valores alineados en unidades IFCC (mmol/mol), los factores de calibración se calculan de la misma manera utilizando las ecuaciones anteriores.

Error de calibración

Se produce un error de calibración cuando los resultados del análisis de calibradores cumplen las siguientes condiciones.

- Condiciones de error

1. La diferencia entre los valores de HbA1c (%) del segundo y el tercer análisis es del 0,3 % o más.
2. La diferencia entre los valores de HbA1c (%) del cuarto y el quinto análisis es del 0,3 % o más.
3. El promedio de HbA1c (%) de los resultados del segundo y el tercer análisis difieren en más del 30 % del valor alineado.
4. El promedio de HbA1c (%) de los resultados del cuarto y el quinto análisis difieren en más del 30 % del valor alineado.

Además, se producirá un error de calibración cuando el analizador reconozca los tubos primarios durante la calibración.

Cuando se produce un error, el análisis se detiene automáticamente y el analizador pasa al estado STAND-BY (En espera). Las muestras colocadas detrás del calibrador no se analizan. El mensaje CALIB de la pantalla principal cambia a NO

y la tecla  aparece en blanco. Vuelva a ejecutar la calibración porque no se ha realizado.



Al introducir valores alineados en unidades IFCC (mmol/mol), se comprobará el error de calibración tras convertir automáticamente los valores introducidos en unidades NGSP (%) mediante la ecuación maestra: $\text{NGSP (\%)} = 0,09148 \times \text{IFCC (mmol/mol)} + 2,152$.

Estos errores pueden deberse a lo siguiente.

- 1. Los calibradores (1) y (2) están colocados en posiciones incorrectas en la gradilla.**
- 2. El valor alineado introducido para el calibrador es incorrecto.**
- 3. El calibrador no se reconstituyó de acuerdo con el procedimiento correcto.**
- 4. Ya ha pasado la fecha de caducidad de los calibradores.**
- 5. Las muestras analizadas no correspondían al calibrador.**
- 6. El identificador del lote de la columna no coincide con el identificador del lote del tampón de elución.**
- 7. Ya ha pasado la fecha de caducidad de la columna o de los tampones de elución.**
- 8. Los calibradores están en los tubos primarios, no en recipientes para muestras.**

Vuelva a ejecutar la calibración después de verificar la ubicación de los recipientes para muestras, comprobar el valor alineado introducido, reponer el tampón, el filtro y la columna; preparar un nuevo calibrador y confirmar los recipientes para muestras.

3.8 Muestras

Recipientes para muestras

En el analizador se pueden procesar los tubos primarios y recipientes para muestras especiales.

- **TUBO PRIMARIO**

Se pueden colocar tubos con tapones de goma directamente en la gradilla de muestras. Los tamaños de los tubos que se pueden introducir directamente son de 12 a 15 mm de diámetro × 75 mm y de 12 a 15 mm de diámetro × 100 mm.

Por motivos de seguridad, el analizador trae un protector para los dedos para los tubos primarios de 75 mm. Retire el protector para dedos cuando utilice tubos primarios de 100 mm. Si desea quitar el protector para dedos, comuníquese con los representantes locales de Tosoh.

El volumen mínimo necesario de muestra es de aproximadamente 1 ml en el caso de la sangre entera. Si el hematocrito de las muestras es bajo, es posible que no se obtengan muestras de células sanguíneas. Se recomienda utilizar recipientes para muestras.



Precaución Si la muestra se ha sometido a una centrifuga para medir la glucosa en sangre antes de analizarla con el analizador, asegúrese de que la centrifugación se realice a menos de 500 G/5 min.

Es posible que obtenga resultados diferentes entre las muestras centrifugadas a más de 500 G/5 min y aquellas mezcladas manualmente en pacientes con anemia o dializados. Se recomienda usar sangre completa mezclada invirtiendo los tubos para obtener resultados correctos.

- Si se utiliza una gradilla SYSMEX

Si utiliza una gradilla SYSMEX, coloque un adaptador a la gradilla de muestras para tubos primarios de 12-14 mm de diámetro. El adaptador para tubos de 13 mm de diámetro se incluye entre los accesorios estándar. Los adaptadores para tubos de 12 mm y 14 mm de diámetro se incluyen como opciones.

(adaptador ϕ 12: n.º de art. 0018496, Adaptador ϕ 14: n.º de art. 0018497)



Precaución

Si el adaptador del tubo primario se mueve demasiado, es posible que el tubo se incline durante el muestreo y que la aguja de muestreo no perfora el lugar correcto. En el peor de los casos, es posible que la aguja se doble o se rompa. Asegúrese de utilizar un tamaño de adaptador adecuado para el diámetro del tubo primario.

- **RECIPIENTES PARA MUESTRAS**

Utilice un recipiente para muestras cuando procese muestras diluidas, calibradores, muestras de control o pequeños volúmenes de sangre entera.

Cuando utilice un recipiente para muestras, asegúrese de colocar un adaptador para recipientes (n.º de art. 0020101).

Si solo hay una pequeña cantidad de muestra en el tubo primario, que impide la obtención de muestras de células sanguíneas, se puede pasar una muestra de sangre entera a un recipiente para muestras (el volumen mínimo de la muestra es de 100 µl) o se la puede diluir en un recipiente para muestras manualmente para analizarla en el puerto STAT (consulte “**3.11 Análisis de muestra prioritaria [STAT]**”) Siga el procedimiento a continuación para diluir la sangre entera.

Procedimiento

1. Dispense 1 ml de solución de hemólisis y lavado en un recipiente para muestras.
2. Agregue 5 µl de sangre entera y mezcle bien (tasa de dilución: 201 veces)

Si el hematocrito es bajo, el ÁREA TOTAL de los resultados del análisis puede descender a menos de 400. Si esto ocurre, diluya 10 µl de sangre entera en 1 ml de solución de hemólisis y lavado (tasa de dilución: 101 veces).

**Pantalla 3-23, configuración del parámetro LOADER SMP MODE
(Modo de cargador de muestras)**

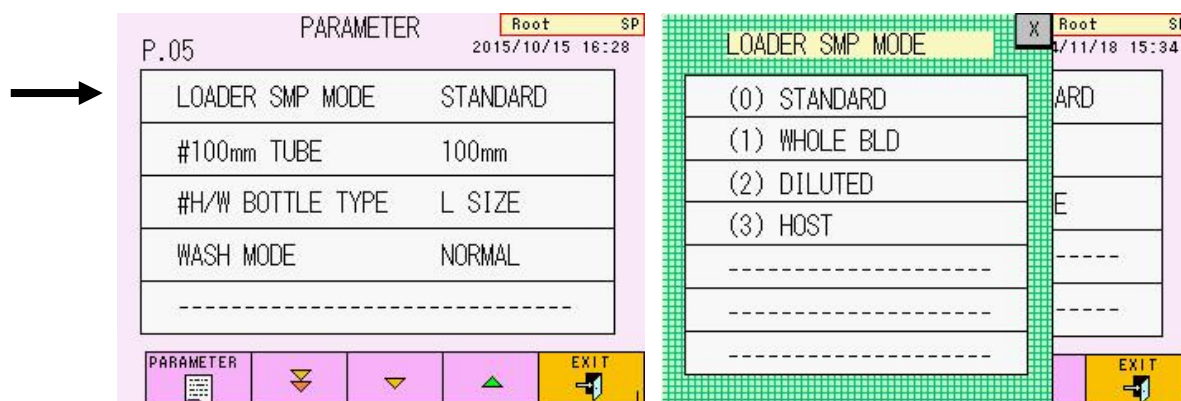
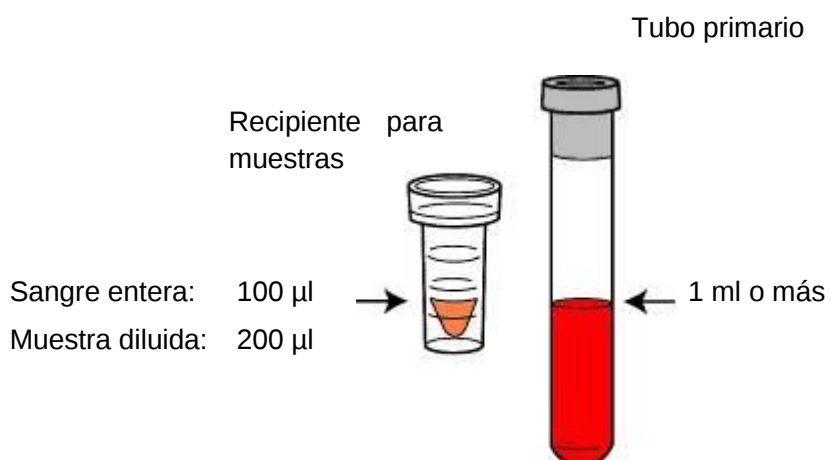


Fig. 3-11 Volumen mínimo de la muestra



Los anticoagulantes utilizados en los tubos primarios no influyen particularmente en los valores del análisis.

En general, se usa un tubo primario que contiene EDTA para el análisis de HbA1c. Se utiliza un tubo primario que contiene EDTA y NaF cuando se procesan un análisis de HbA1c y un análisis de glucosa (con otro sistema) con el mismo tubo primario.

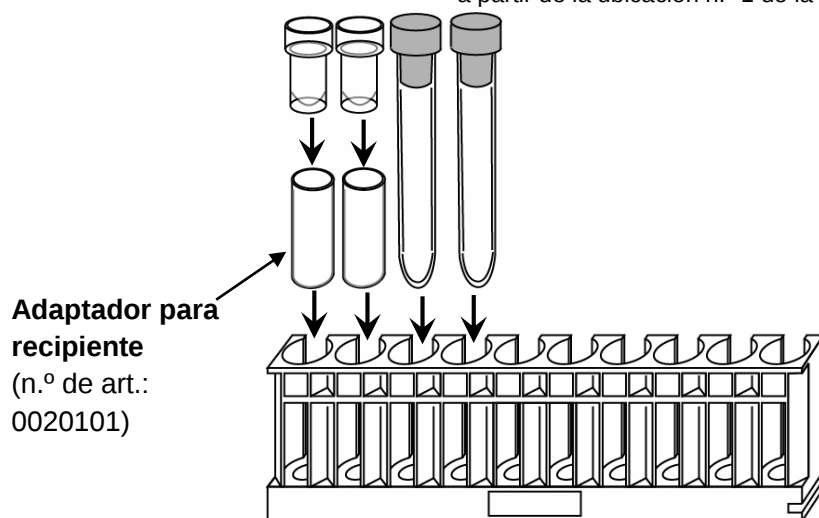


- Precaución**
1. Si los tubos primarios se mueven en la gradilla TOSOH, ajuste el soporte de la gradilla para que sostenga firmemente los tubos primarios. La aguja de muestreo podría doblarse si los tubos se mueven.
 2. Coloque los tubos primarios derechos en las gradillas. Si el tubo primario no está derecho o su parte inferior no encaja en la gradilla, la aguja de muestreo podría doblarse.
 3. Asegúrese de colocar los tubos primarios o recipientes para muestras a partir de la ubicación n.º 1 de la gradilla. Si no hay un recipiente para muestras en la ubicación n.º 1, es posible que no comience a cargar análisis.
 4. Si se mezclan en la misma gradilla tubos primarios con y sin etiquetas, o cuando se mezclan diferentes tipos de tubos primarios de distintos fabricantes en la misma gradilla, asegúrese de que todos los tubos estén firmemente sujetos en su lugar. Si los tubos se mueven demasiado, prepare gradillas con diferentes diámetros de adaptador para cada tipo de tubo primario.
 5. El volumen máximo de muestra para un recipiente para muestras es de 1 ml.
 6. Si se mezclan tubos primarios y recipientes para muestras en la misma gradilla y la gradilla no se transporta con suavidad, prepare gradillas con los diferentes recipientes para muestras.

Fig. 3-12 Método de carga de los tubos primarios y los recipientes para muestras (ejemplo)

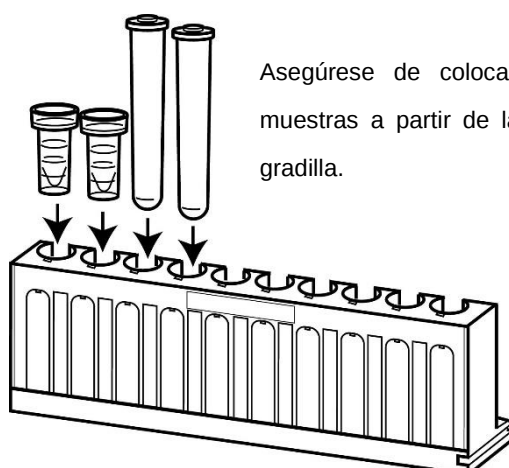
(con gradilla TOSOH)

Asegúrese de colocar los recipientes para muestras a partir de la ubicación n.º 1 de la gradilla.



(Con gradilla SYSMEX con ADAPTADOR)

Asegúrese de colocar los recipientes para muestras a partir de la ubicación n.º 1 de la gradilla.

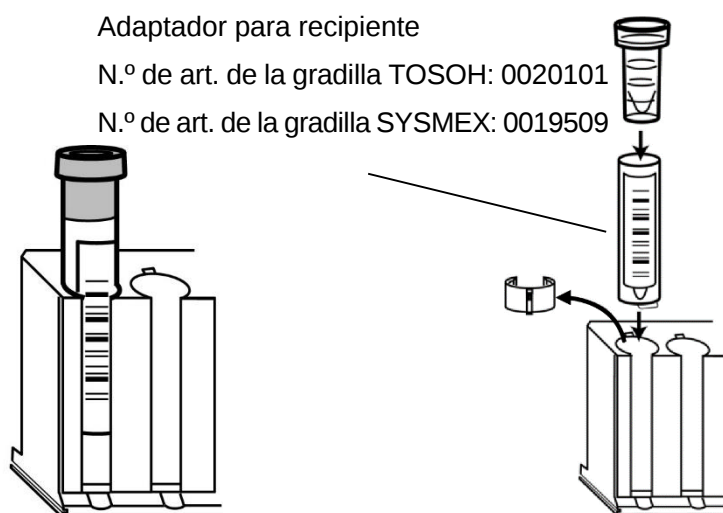


Confirmación de etiqueta de código de barras

El lector de códigos de barras de este analizador permite leer el identificador con código de barras de la etiqueta adherida al tubo primario. A continuación, el analizador puede transferir la información solicitada sobre la muestra y los resultados del análisis con las identificaciones leídas a la computadora central. El código de barras identificador también se imprimirá en el informe de determinaciones desde la impresora integrada del analizador. Si se procesa un recipiente sin código de barras, el identificador de la determinación se enviará a la computadora central y se imprimirá junto con la determinación.

Al colocar los tubos primarios en la gradilla de muestras, la etiqueta del código de barras debe estar orientada hacia la ranura (de manera que el código de barras estará orientado hacia la unidad principal cuando la gradilla se coloque en el analizador). En el caso de los recipientes para muestras, utilice el adaptador para recipientes opcional y adhiera las etiquetas de código de barras.

Fig. 3-13 Orientación de la etiqueta y ubicación del adaptador para recipiente en una gradilla



Además, se requiere un margen de 5 mm (espacio en blanco) en las partes superior e inferior del código de barras impreso. Consulte la Fig. 3-14 a continuación.

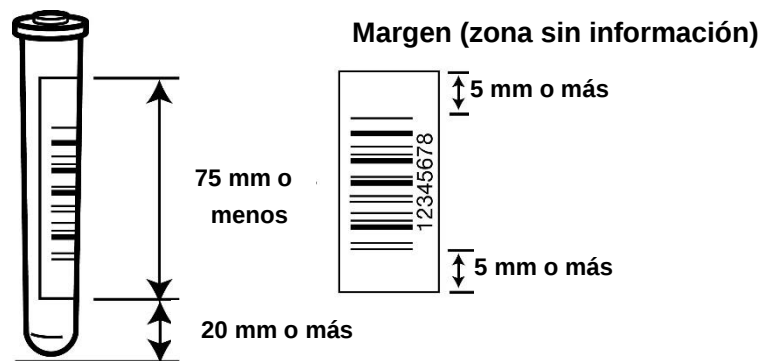


El analizador podría detectar la etiqueta del código de barras adherida al soporte de muestras como código de barras de la muestra. No adhiera la etiqueta del código de barras a la gradilla de muestras.

Si no se puede leer un código de barras o si un recipiente para muestras no tiene código de barras, se asignarán automáticamente el número de gradilla y la ubicación en ella (1 a 10). La gradilla de la primera muestra a partir del INICIO se identifica con el número 0001 (0001-03, 0008-01, etc.).

Fije las etiquetas en sentido vertical, como se muestra en la Fig. 3-14. Se producirá un error de lectura si la etiqueta se coloca en ángulo o si está arrugada.

Fig. 3-14 Tamaño y posición de fijación de la etiqueta de código de barras



Hay especificaciones de impresión estrictas para cada código estándar utilizado en los códigos de barras. Si las etiquetas no se ajustan a las especificaciones (líneas demasiado finas, etc.) la velocidad de lectura será baja o quizá la etiqueta sea totalmente ilegible. Comuníquese con el fabricante de la impresora de etiquetas para obtener información sobre estas especificaciones.

Aunque el analizador es compatible con la mayoría de los estándares de códigos de barras, algunas especificaciones no establecen una configuración inicial, y es posible que se necesite un restablecimiento.

Consulte las especificaciones del código en “**7.3 Especificaciones del analizador**”.

Consulte “**4.22 Configuración del lector de códigos de barras y verificación de la lectura**” para obtener más información sobre el cambio de la configuración.



La etiqueta del código de barras no debe tener una inclinación de más de 5°. También debe dejar un margen (zona sin información) de 5 mm o más a la izquierda y a la derecha del código de barras, como se indica en la Fig. 3-14.

Accesorio marcador de fin

Cuando se coloca el marcador de fin en la última gradilla, el análisis finaliza automáticamente cuando se terminan de analizar todas las muestras de la gradilla.

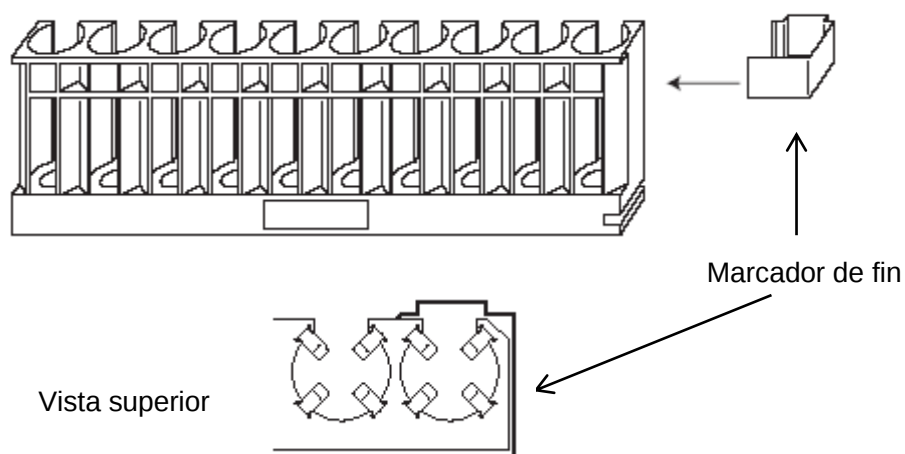
Procedimiento

1. Presione el marcador de fin con los dedos hasta que se abra entre 6 y 8 mm.
2. Coloque el marcador de fin en la posición que se muestra en la Fig. 3-15.

Orientación: Coloque la superficie plana en el frente (el lado sin ranuras) y la superficie con recodos en el lado posterior (el lado con ranura).

Posición: Parte superior del puerto número 10 de la última gradilla.

Fig. 3-15 Accesorio marcador de fin



Coloque el marcador de fin correcto. Un marcador de fin incorrecto podría provocar un funcionamiento incorrecto y dañar la máquina y sus componentes.

Carga de la gradilla de muestras



Precaución Nunca coloque gradillas ni añada o extraiga muestras durante un análisis. De lo contrario, los dedos del usuario podrían quedar atrapados entre las partes móviles.

Procedimientos

1. Las gradillas de muestras se pueden cargar en las posiciones (sombreadas) que se muestran en la Fig. 3-16 y en la Fig. 3-17. En la ranura en la parte inferior derecha de la gradilla hay un sujetador para evitar que el cargador se vuelque.
2. Con el cargador de 90 muestras, la primera gradilla se coloca en A y las gradillas posteriores se colocan en secuencia.
Se pueden colocar hasta 9 gradillas y un espacio para gradilla debe permanecer vacío.
3. Con el cargador de 290 muestras, la primera gradilla se coloca en B y las gradillas posteriores se colocan en secuencia. Se pueden colocar hasta 29 gradillas.
4. Cuando los códigos de barras deban leerse de los tubos primarios, compruebe que las etiquetas estén orientadas hacia el lado de la ranura de la gradilla (hacia la unidad principal).
5. Coloque un marcador de fin en la última gradilla. También se puede colocar una gradilla vacía, sin muestras, como última gradilla.
6. Vuelva a comprobar la orientación y la colocación de las gradillas.

Fig. 3-16 Vista superior del cargador de 90 muestras

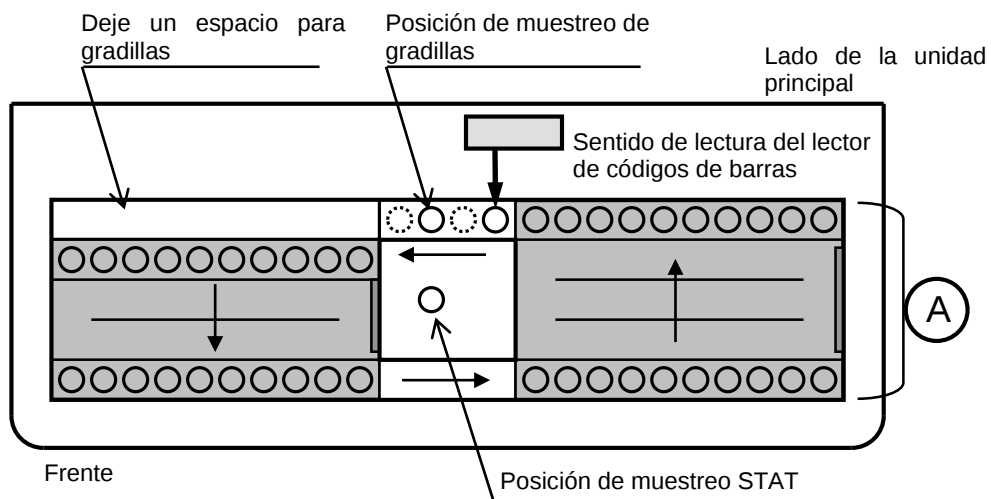
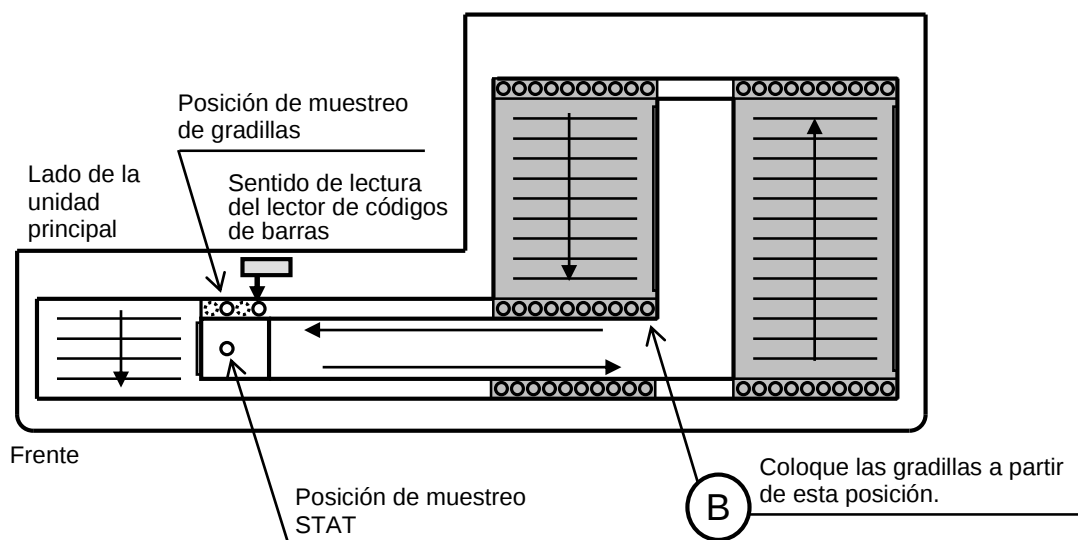


Fig. 3-17 Vista superior del cargador de 290 muestras





1. Cargue la gradilla cuando el analizador esté en estado **WARMING-UP** (Calentamiento) o **STAND-BY** (En espera). Durante el **ANÁLISIS**, si el sensor está activado, aparece **RACK POS ERROR** (Error de posición de gradilla) y el análisis se cancela. Nunca coloque gradillas ni añada o extraiga muestras durante un análisis. Asegúrese de cargar primero todas las muestras y gradillas de muestras antes de presionar **START** (Iniciar). Si utiliza el cargador de 90 muestras, las gradillas se pueden cargar en cualquier posición siempre que quede vacío un espacio para gradillas. Sin embargo, debe haber una gradilla en la posición A, como se indica en la Fig. 3-16. Si utiliza el cargador de 290 muestras, el análisis no se procesará si las gradillas se cargan en cualquier lugar que no sea la zona gris indicada en la Fig. 3-17.
2. Al cargar las gradillas en el cargador de muestras, asegúrese de hacer coincidir la ranura de la parte inferior derecha de la gradilla con el sujetador para evitar que el cargador de muestras se vuelque. Empuje las gradillas totalmente hacia los extremos derecho e izquierdo del cargador de muestras. Si las gradillas se colocan en una posición inadecuada, aparecerá **RACK POS ERROR** (Error de posición de gradilla) y el análisis se detendrá.

Rotación de las gradillas de muestras

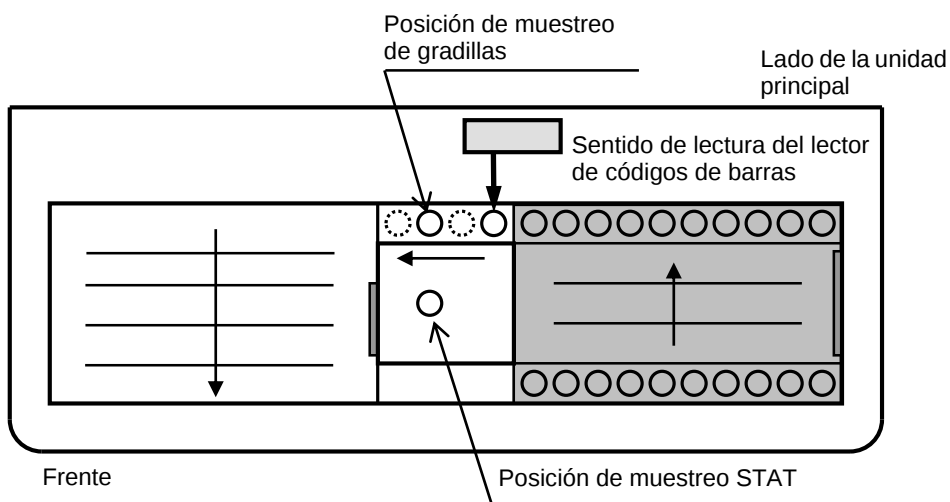
Al conectar el cargador de 90 muestras, puede cambiar los ajustes de rotación de la gradilla de muestras con el interruptor ubicado en el lado derecho de la unidad principal. Con el ajuste “No rotation (Sin rotación)”, el análisis finalizará automáticamente cuando el analizador no detecte una muestra a continuación, incluso si no hay marcador de fin o una gradilla vacía.



Precaución Antes de cambiar la configuración de rotación de gradillas de muestras, asegúrese de desconectar la alimentación principal.

Con la configuración “No rotation” (Sin rotación), puede cargar las gradillas de muestras en las posiciones indicadas en la Fig. 3-18.

Fig. 3-18 Vista superior del cargador de 90 muestras (posiciones de carga de gradillas con la configuración “No rotation” [Sin rotación])



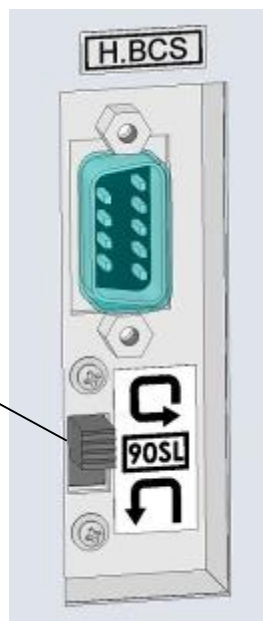
Con la configuración “No rotation” (Sin rotación), se pueden cargar hasta 5 gradillas de muestras.

Procedimientos

1. Desconecte la alimentación principal.
2. Mueva el interruptor de rotación de gradillas de muestras 90SL, en el lado derecho de la unidad principal. Cuando el interruptor está hacia arriba, las gradillas de muestras rotan. Para detener la rotación de las gradillas de muestras, mueva el interruptor hacia abajo.
3. Active la alimentación principal.

Fig. 3-19 Interruptor de rotación de gradillas de muestras para 90SL en la unidad principal

Interruptor de rotación de
las gradillas de muestras para 90SL



Cuando se coloca el cargador de 290 muestras, el interruptor de rotación de gradillas de muestras no funciona.

Unidades para informes y calibración

Los resultados de análisis se calibran y se informan utilizando los factores de calibración determinados con los valores y las unidades del calibrador alineados ingresados. Si las unidades en las que se informan los resultados del análisis difieren de aquellas en las que se determinaron los factores de calibración (consulte **“4.9 Configuración de parámetros”**), no se informarán los resultados correctos.

Por lo tanto, cuando las unidades para informar los resultados del análisis se cambien en **“CALIB TYPE”** (Tipo de calibración) en la pantalla **PARAMETER** (Parámetro), se debe volver a realizar la calibración antes de analizar.

Consulte **“3.7 Calibración”** para conocer los procedimientos de calibración.

Consulte **“4.9 Configuración de parámetros”** para configurar el formato de impresión (PRINT OUT FORMAT).



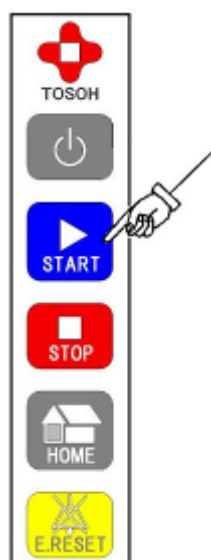
Precaución Suponiendo que los factores de calibración actuales se determinaron en unidades NGSP (CALIB TYPE: NGSP [Tipo de calibración: NGSP]), si los análisis se realizan usando una configuración de informe en unidades IFCC (CALIB TYPE: IFCC [Tipo de calibración: IFCC]), se producirá un error de calibración y viceversa.

3.9 Inicio y fin del análisis

Inicio de un análisis

Después de colocar las muestras correctamente en el cargador, presione la tecla START (Iniciar) en el panel de teclas para iniciar el análisis. El LED DE OPERACIÓN (verde) del lado izquierdo de la pantalla se iluminará, y la pantalla de estado cambiará de STAND-BY (En espera) a ANALYSIS (Análisis).

Fig. 3-20 Tecla START (Iniciar)



Si se presiona la tecla START (Iniciar) durante el CALENTAMIENTO, el análisis se iniciará inmediatamente después de que se haya completado el CALENTAMIENTO. Confirme la presión en la pantalla principal y compruebe el estado de la circulación. La presión deseada está dentro del rango cuando es inferior a la presión que se indica en el informe de inspección de la columna + 4 MPa.

Ejemplo: Si la presión de la columna impresa en su informe de inspección es de 12,0 MPa, el rango de presión deseado es de 12,0 a 16,0 MPa.



Precaución Nunca coloque gradillas ni añada o extraiga muestras durante un análisis. De lo contrario, los dedos del usuario podrían quedar atrapados entre las partes móviles.



Presione la tecla START (Iniciar) solo después de cargar todas las muestras y gradillas. Si agrega o quita gradillas después de que comience el análisis, el sensor puede detectar un RACK POS ERROR (Error de ubicación de gradilla) y cancelarlo.

Finalización de un análisis

Los resultados del análisis de las muestras se imprimirán y el análisis finalizará automáticamente cuando se detecte el marcador de fin o una gradilla vacía. A continuación, se ejecutará un lavado (WASH) y el analizador pasará al estado STAND-BY (En espera).

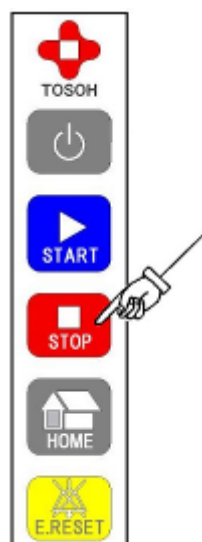
Detención de un análisis

Para detener análisis en curso, presione la tecla STOP (Detener). Aparecerá el siguiente mensaje (pantalla 3-24). Presione la tecla  en la pantalla o presione de nuevo la tecla STOP (Detener) para confirmar el proceso de detención.

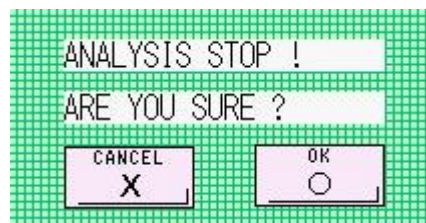
Presione la tecla  para cancelar el proceso de detención.

Después de que se termine el análisis actualmente en curso, se imprimirá el resultado y el analizador pasará al estado WASH (LAVADO).

Fig. 3-21 Tecla STOP (Detener)



Pantalla 3-24 Mensaje para detener un análisis



Si se presiona la tecla STOP (Detener) tres veces, la operación se detendrá inmediatamente y se ejecutará una operación de LAVADO. No se informarán los resultados del análisis de la muestra en curso actualmente.

Si se presiona dos veces la tecla STOP (Detener) durante el proceso WASH (Lavado), dicha operación se cancela; el analizador pasa al modo STAND-BY (En espera) y se detiene la circulación.



Precaución Ejecute siempre una operación de LAVADO después de analizar muestras.

Si no se ejecutan operaciones de LAVADO suficientes, las muestras pueden permanecer en la columna, lo que puede acortar la vida útil de la columna y provocar el arrastre de la muestra.



No extraiga inmediatamente las muestras ni las gradillas después de presionar la tecla STOP (Detener) para detener el análisis. Es posible que la última muestra todavía se esté analizando después de presionar la tecla STOP (Detener). Si la gradilla o las muestras se retiran inmediatamente, el sensor se activará, aparecerá RACK POS ERROR y no se informarán los resultados del análisis de esa muestra.

3.10 Cómo borrar errores

Si se produce un error, sonará un timbre y aparecerá un mensaje de error en la pantalla.

Pantalla 3-25 Pantalla ERROR MESSAGE (Mensaje de error)



Siga el procedimiento que se indica a continuación para borrar el error.

Procedimiento

1. Presione la tecla de hoja E.RESET (Restablecimiento de errores). El timbre se detendrá.
2. Presione la tecla  para cerrar la pantalla ERROR MESSAGE (Mensaje de error).



Asegúrese de confirmar la causa del error antes de borrarlo. Consulte “6.3 Mensajes de error” para obtener más información.

Punto

Después de cerrar la pantalla de mensajes de error, puede confirmar la causa del error en la pantalla ERROR LOG VIEW (Vista registro de errores). Consulte “4.16 Comprobación de archivos de registro” para obtener más información.

Fig. 3-22 Tecla E.RESET (Restablecimiento de errores)



3.11 Análisis de muestras prioritarias (STAT)

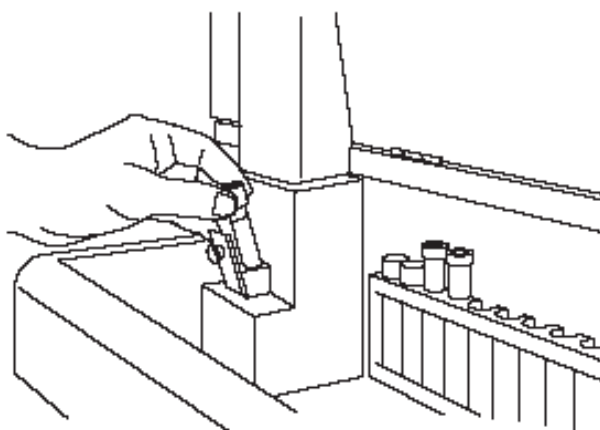
Si es necesario analizar una muestra prioritaria, colóquela en el puerto STAT, ubicado en el centro del cargador de muestras.

El puerto STAT se puede utilizar durante el estado STAND-BY (En espera) o ANALYSIS (Análisis). La muestra se puede procesar en un tubo primario o un recipiente para muestras. Se puede procesar tanto sangre diluida como sangre entera. La tasa de dilución de la sangre entera se puede seleccionar en función de la concentración de células sanguíneas.

Procedimiento

1. Verifique que la tecla  en la pantalla principal no se muestre en verde (es decir, que no esté en estado de programación ni análisis) y abra manualmente el puerto STAT del analizador.
2. Retire cualquier recipiente para muestras que ya esté allí y coloque la muestra que se va a analizar.

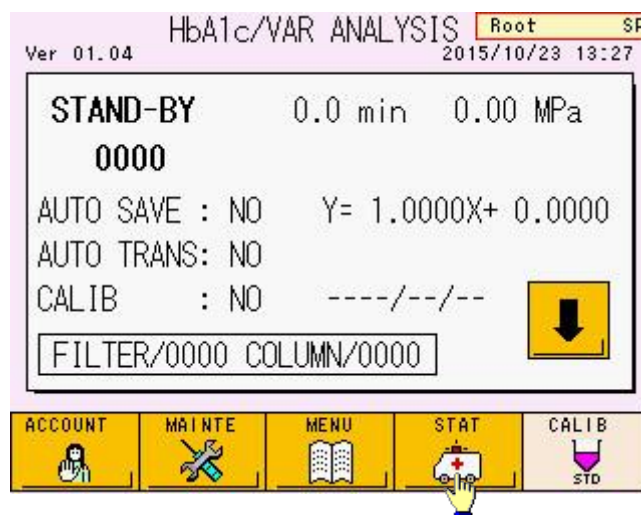
Fig. 3-23 Carga de muestra prioritaria



Coloque el tubo primario derecho en el puerto STAT. Si el tubo primario no llega a la parte inferior del puerto STAT, es posible que el sensor no detecte la muestra.

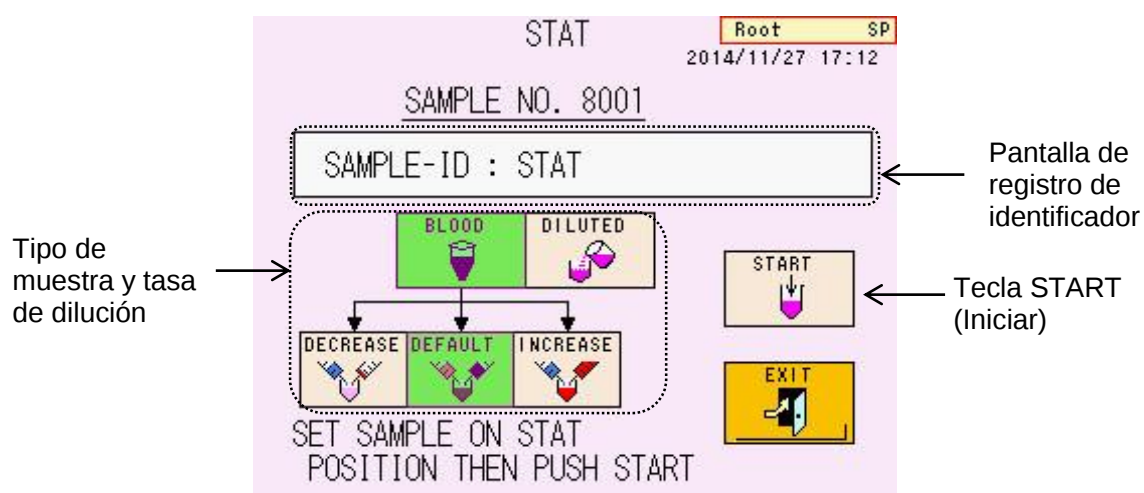
3. Presione la tecla  en la pantalla principal (Pantalla 3-26).

Pantalla 3-26 Pantalla principal (primera pantalla)



4. Aparecerá la pantalla STAT (pantalla 3-27).
 Registre un identificador de muestra según sea necesario. Seleccione el tipo de muestra (BLOOD/DILUTED [Sangre/diluida]) y la tasa de dilución (DECREASE/DEFAULT/INCREASE [Reducir/Predeterminada/Aumentar]) y cierre firmemente el puerto STAT.

Pantalla 3-27 Pantalla STAT



5. Presione la tecla .

El registro finaliza cuando se muestra SCHEDULED (Programado) en la parte inferior de la pantalla STAT. Presione la tecla . La tecla  se mostrará en verde en la pantalla principal.

6. Cuando se termina el análisis actualmente en curso, la muestra STAT se procesa inmediatamente. Cuando se complete el muestreo, la tecla  volverá a la normalidad (color naranja). Abra la puerta delantera y extraiga la muestra.

Punto

1. Cuando el hematocrito es bajo, el **ÁREA TOTAL** de los resultados del análisis puede ser inferior a 600. Si esto ocurre, seleccione la tecla “**INCREASE (Aumentar)**”. La concentración de la muestra diluida es de aproximadamente 2 veces la de la configuración **DEFAULT (Predeterminada)**.
2. Cuando el hematocrito es alto, el **ÁREA TOTAL** de los resultados del análisis puede ser superior a 3000. Si esto ocurre, seleccione la tecla **DECREASE (Reducir)**. La concentración de la muestra diluida es de aproximadamente 0,5 veces la de la configuración **DEFAULT (Predeterminada)**.
3. Antes de comenzar el análisis **STAT**, puede registrar el identificador de una muestra usando un escáner portátil de código de barras (n.º de art.: 0022944). Consulte “3.12 Cómo utilizar el escáner portátil de códigos de barras”.
4. Presione la tecla  nuevamente para cancelar el análisis **STAT**.



Precaución Nunca abra el puerto **STAT** durante el muestreo (mientras la tecla **STAT** se muestre en verde). La aguja se puede doblar o causar lesiones.



Antes de abrir o cerrar el puerto **STAT**, compruebe que la operación **STAT** no se haya programado en la pantalla principal (que la tecla **STAT** no se muestre en verde) o que no se esté procesando un análisis **STAT**.

3.12 Cómo utilizar el escáner portátil de códigos de barras

Este analizador puede administrar lotes de reactivos e ingresar los valores alineados de los calibradores con un escáner portátil de códigos de barras opcional (n.º de art.: 0022944).

Conector para el escáner portátil de códigos de barras

Conecte un escáner portátil de códigos de barras al conector especial del lado derecho del analizador.

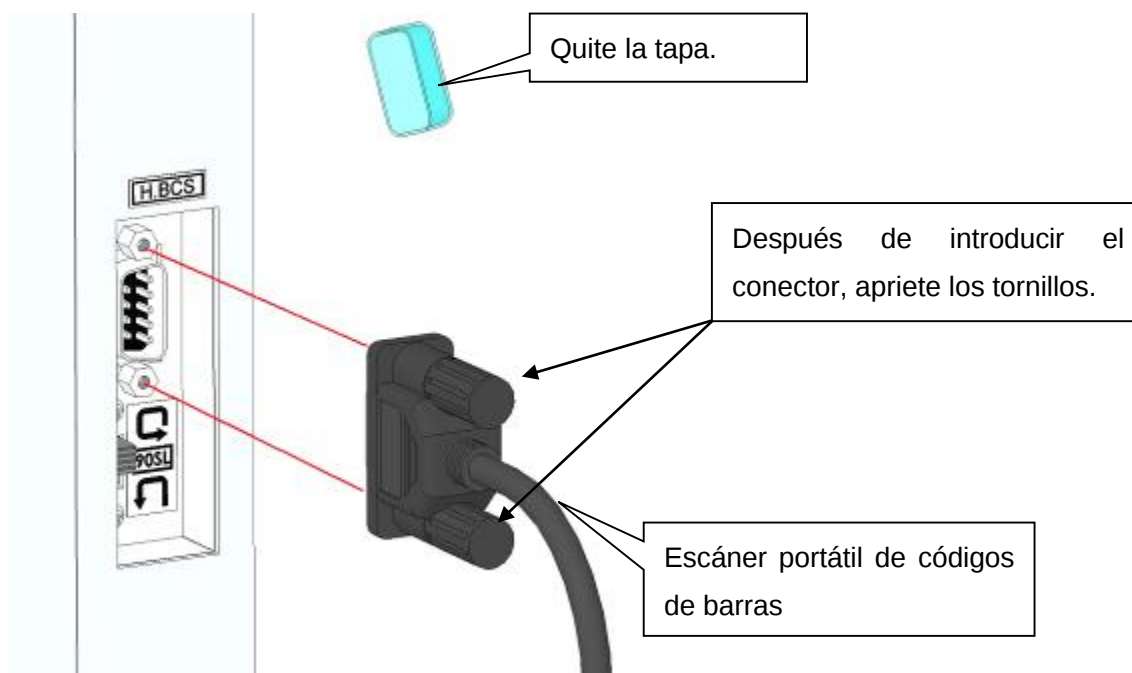


Precaución Desconecte la alimentación principal antes de conectar un escáner portátil de códigos de barras.

Procedimiento

1. Desconecte la alimentación principal.
2. Retire la tapa protectora del conector especial (H.BCS), ubicado en el lado derecho del analizador.
3. Introduzca el conector del escáner portátil de códigos de barras en el H.BCS.

Fig. 3-24 Conector para el escáner portátil de códigos de barras



4. Active la alimentación principal.
5. Presione la tecla POWER (Encendido/apagado) para calentar el analizador.



Solo el escáner portátil opcional de códigos de barras especificado por la compañía (n.º de art.: 0022944) se puede conectar al analizador.



1. La unidad principal HLC-723G11 suministra la fuente de alimentación para el escáner portátil de códigos de barras.
2. Consulte el manual del usuario (Manual del operador o Instrucciones de uso) adjunto al escáner portátil de códigos de barras para conocer en detalle los métodos de manipulación.

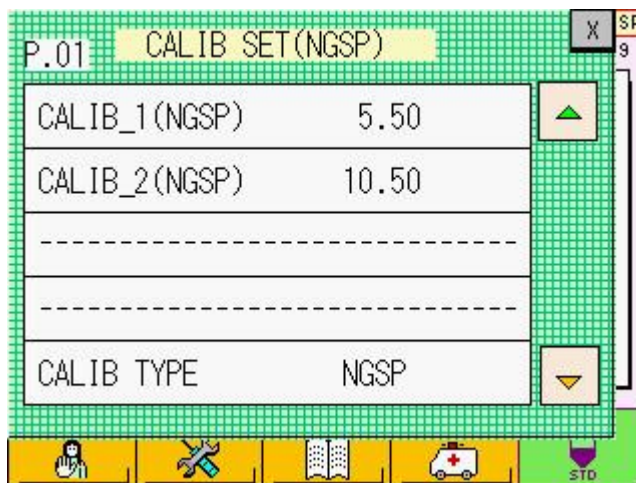
Valores alineados de calibración

Cuando se conecta un escáner portátil de códigos de barras al analizador, se puede introducir automáticamente el valor alineado del calibrador leyendo las hojas de códigos de barras proporcionadas con el kit de calibración de hemoglobina “Hemoglobin A1c Calibrator Set” o del kit de calibración “HbA1c Calibrator Set (S)”.

Procedimiento

1. Presione la tecla  ubicada en la parte inferior derecha de la pantalla principal. La tecla se mostrará en verde y se abrirá la pantalla CALIB SET (Config. de calibración, pantalla 3-28).

Pantalla 3-28 Pantalla CALIB SET (primera página)



P.01 CALIB SET(NGSP)	
CALIB_1(NGSP)	5.50
CALIB_2(NGSP)	10.50

CALIB TYPE	NGSP

2. Lea la hoja de códigos de barras que se proporciona con el kit de calibración de hemoglobina “Hemoglobin A1c Calibrator Set” o del kit de calibración “HbA1c Calibrator Set (S)”. El número de lote del calibrador y los valores alineados se ingresarán automáticamente.

Fig. 3-25 Hojas de códigos de barras del calibrador HbA1c (muestra)

Hemoglobin A1c Calibrator Set Barcode Sheets

LOT ZS4001 2016-05

(01)04560189283640(17)160500(10)ZS4001

IFCC Aligned Value

Calibrator (1) : 40.3 mmol/mol
Calibrator (2) : 94.3 mmol/mol

NGSP Aligned Value

Calibrator (1) : 5.84 %
Calibrator (2) : 10.78 %

3. Los valores alineados se muestran automáticamente en la primera página de la pantalla CALIB SET. Cuando se lee la información del reactivo, su número de lote y fecha de caducidad se muestran en la segunda página.

Pantalla 3-29 Pantalla CALIB SET (segunda página)

Label	Value
LOT	ZS3002
EXP.DATE	2016/04/30

BC_INF.CLR	

- Confirme los valores alineados y el número de lote. Presione la tecla  para cerrar la pantalla CALIB SET y ejecutar la calibración.

Punto

Si el lote del calibrador es incorrecto, presione la tecla “BC_INF.CLR” para eliminar el número de lote y la fecha de caducidad.

Número de lote de reactivo

Los usuarios pueden registrar el número de lote y la fecha de caducidad del reactivo mediante los códigos de barras pegados en las cajas de TSKgel G11 Variant y de los tampones de elución G11 Variant n.º 1, n.º 2 y n.º 3 y la solución de hemólisis y lavado.

Al cambiar la columna o los tampones de elución, utilice el código de barras de la etiqueta para introducir la información nueva. Consulte el Capítulo 5 para obtener más información sobre el cambio de la columna o los tampones de elución.

Procedimiento

■ Registro de la información de la columna

1. Tras colocar una nueva columna, presione sucesivamente la tecla



en la pantalla principal, la tecla

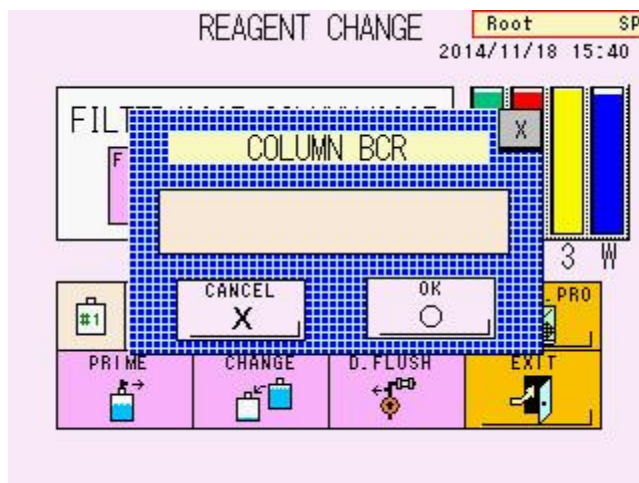


en la pantalla MAINTENANCE (Mantenimiento) y la tecla



en la pantalla REAGENT CHANGE (Cambio de reactivo). Se abrirá la ventana emergente COLUMN BCR

(BCR de la columna) (pantalla 3-30).

Pantalla 3-30 Pantalla COLUMN BCR (BCR de la columna)

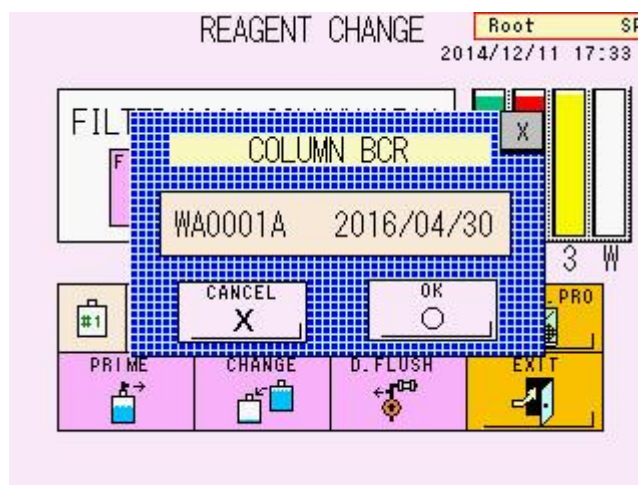
2. Lea el código de barras pegado en la caja con un escáner portátil de códigos de barras.

Fig. 3-26 Caja de la columna (ejemplo)

3. Confirme el número de lote y la fecha de caducidad en la pantalla y presione la tecla



**Pantalla 3-31 Pantalla COLUMN BCR (BCR de la columna)
(después de leer el código de barras)**

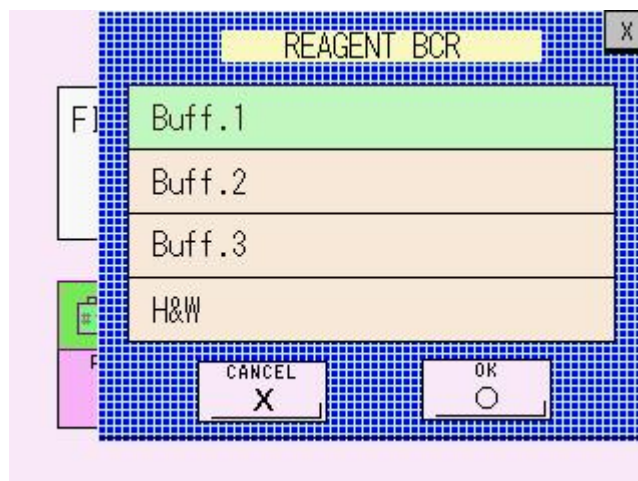


Procedimiento

- Registro de información de los tampones de elución y la solución de hemólisis y lavado

- Después de colocar los nuevos reactivos, presione sucesivamente la tecla  en la pantalla principal y la tecla  en la pantalla MAINTEN (Mantenimiento). Se abrirá la pantalla REAGENT CHANGE (Cambio de reactivo).
- En la pantalla REAGENT CHANGE (Cambio de reactivo), presione la línea de reactivo cuya información desea actualizar y confirme que la línea se muestre en verde. Luego presione la tecla  para abrir la pantalla REAGENT BCR (BCR del reactivo). La línea del reactivo que seleccione en la pantalla REAGENT CHANGE (Cambio de reactivo) se mostrará en verde en la pantalla REAGENT BCR (BCR del reactivo) (pantalla 3-32).

**Pantalla 3-32 REAGENT BCR (BCR del reactivo)
(p. ej., tampón de elución n.º 1)**



3. Lea el código de barras de la caja del tampón de elución o del frasco de solución de hemólisis y lavado con un escáner portátil de códigos de barras.

Fig. 3-27 Caja de tampón de elución

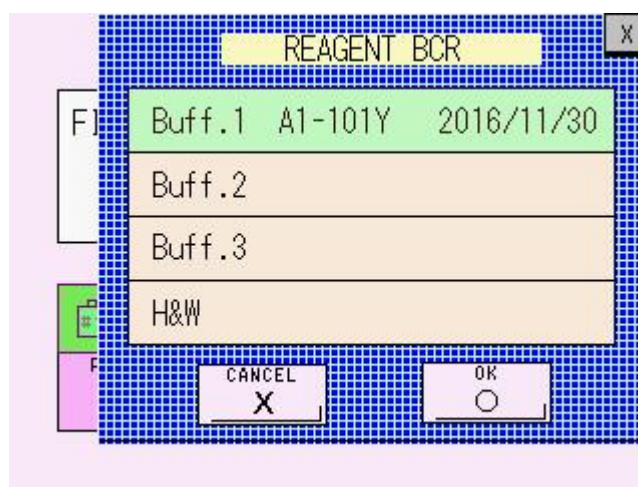


Fig. 3-28 Frasco de solución de lavado y hemólisis



4. Confirme el número de lote y la fecha de caducidad en la pantalla y presione la tecla . Se ejecuta la operación PRIME (Cebado) y la información del reactivo se registra en el analizador.

**Pantalla 3-33 Pantalla REAGENT BCR (BCR del reactivo)
(después de leer el código de barras)**



Punto

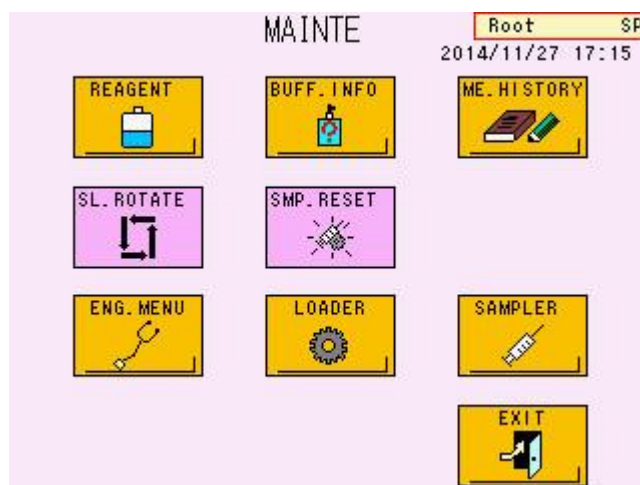
Cuando se cambian varios reactivos al mismo tiempo, los códigos de barras se pueden leer en orden aleatorio. El analizador puede reconocer los productos e introducir información automáticamente.

Confirmación

En la pantalla REAGENT INFO (Información de reactivo), se puede confirmar la información ingresada sobre la columna y los reactivos por medio de un escáner portátil de códigos de barras.

Procedimiento

1. Presione la tecla  para abrir la pantalla MAINT.

Pantalla 3-34 Pantalla MAINT (Mantenimiento)

2. Presione la tecla  para abrir la pantalla REAGENT INFO. Se muestran el número de lote, la fecha de inicio de la utilización y la fecha de caducidad de la columna, los tampones de elución, la solución de hemólisis y lavado, y los calibradores.

Pantalla 3-35 Pantalla REAGENT INFO (Información de reactivo) (P. 01)

REAGENT INFO

P.01

Root SP

2014/11/25 16:10

NAME	LOT	START DATE	EXP. DATE
Column	WA0001A	2014/08/04	2016/04/30
Buff.1	A1-101Y	2014/11/25	*2015/02/23
Buff.2	A1-201Y	2014/11/25	*2015/02/23
Buff.3	A1-301Y	2014/11/25	*2015/02/23
H&W	HW-16Y	2014/11/25	*2015/02/23

PRT EXEC

EXIT

- Para borrar la información de los reactivos, seleccione el nombre del reactivo. Confirme el nombre del reactivo en la ventana emergente y presione la tecla .

Punto

Solo los superusuarios pueden borrar la información de los reactivos.

Pantalla 3-36, ventana emergente para borrar la información de los reactivos (muestra)

REAGENT INFO

P.01

Root SP

2014/11/25 16:10

NAME	LOT	START DATE	EXP. DATE
Column	WA0001A	2014/08/04	2016/04/30
Buff.1	A1-101Y	2014/11/25	*2015/02/23
Buff.2	A1-201Y	2014/11/25	*2015/02/23
Buff.3	A1-301Y	2014/11/25	*2015/02/23
H&W	HW-16Y	2014/11/25	*2015/02/23

CLEAR ?

CANCEL X

OK

PRT EXEC

EXIT

Punto

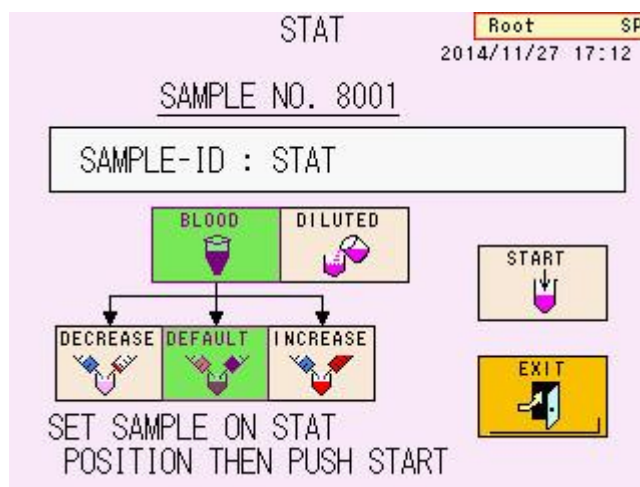
1. La fecha de caducidad de los tampones de elución y la solución de hemólisis y lavado que se muestra en la pantalla REAGENT INFO (Información de reactivo) es 90 días después de abiertos o la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, lo que ocurra primero. Cuando aparezca la marca “ * ” delante de la fecha de caducidad, esto indicará que han pasado 90 días después de abierto.
2. La fecha de caducidad de la columna está impresa en la etiqueta.
3. Las fechas de inicio/apertura de la columna, los tampones de elución y la solución de hemólisis y lavado son las fechas en las se registra la información de sus códigos de barras.
4. Cuando haya pasado la fecha de caducidad, se producirá un error y el análisis se detendrá. Cambie el reactivo caducado por uno nuevo.
5. Presione la tecla  para imprimir la información del reactivo.

Identificador de muestra STAT

El identificador de la muestra STAT se puede registrar con un escáner portátil de códigos de barras. Consulte “**3.11 Análisis de muestras prioritarias**” para obtener más información sobre el análisis STAT.

Procedimiento

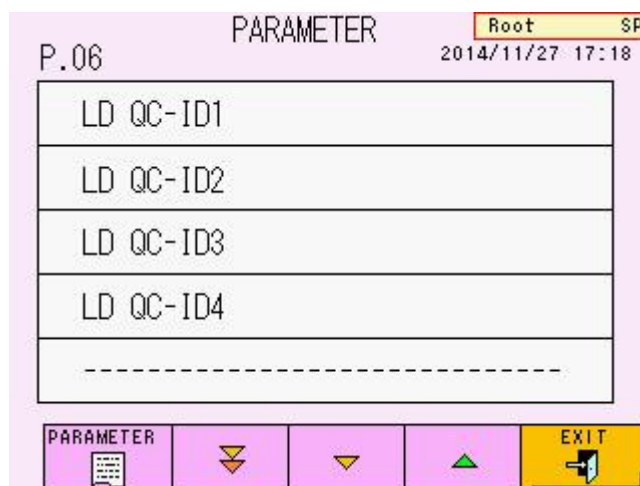
1. Presione la tecla  para abrir la pantalla STAT.
2. Lea el código de barras de la muestra con un escáner portátil de códigos de barras. La información del código de barras se registra automáticamente como identificador de la muestra. Compruebe el identificador de la muestra y presione la tecla  para programar el análisis STAT.

Pantalla 3-37 Pantalla STAT**Código de barras de muestras de control**

Si se registra el código de barras de una muestra de control antes de un análisis, la muestra que tiene ese código de barras se analiza como si fuera el control.

Procedimiento

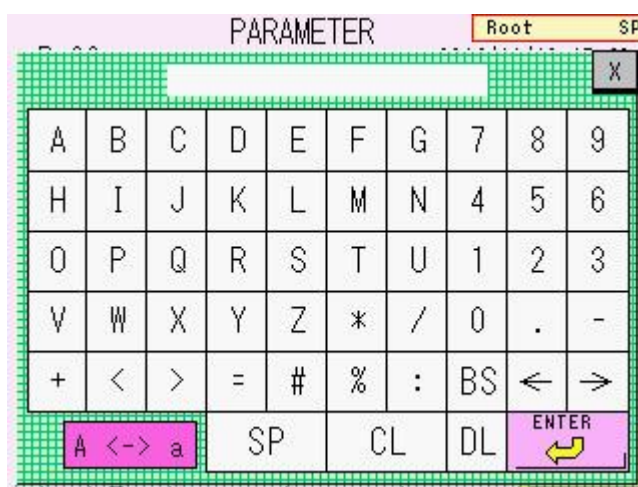
1. Presione la tecla  para abrir la pantalla MENU.
2. Seleccione la tecla . Aparecerá la pantalla PARAMETER.
3. Presione la tecla  y abra P.06.

Pantalla 3-38 Pantalla PARAMETER (Parámetro) (P. 06)

4. Seleccione el identificador que quiera registrar. Se abrirá la pantalla de entrada.

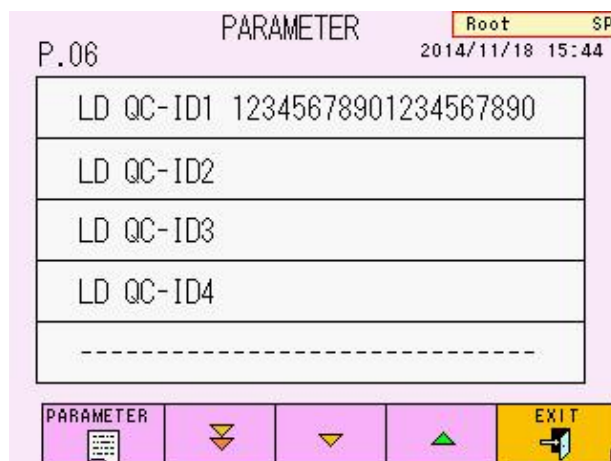
Punto

El identificador de la muestra de control se puede introducir manualmente después de seleccionar la tecla “LC QC- ID”.

Pantalla 3-39 Pantalla de entrada

5. Lea el código de barras. El identificador se registra automáticamente y la pantalla de entrada se cierra. Confirme el identificador en la pantalla PARAMETER y vuelva a la pantalla principal.

Pantalla 3-40 Pantalla PARAMETER (Parámetro) después de leer el código de barras (p. ej., 12345678901234567890)



Punto

El resultado del análisis de las muestras de control se puede buscar mediante la función de búsqueda en la pantalla LIST (Lista). Consulte “3.15 Datos de listas” para buscar datos de listas.

Inicio de sesión

Cuando se conecta un escáner portátil de códigos de barras, se puede cambiar de usuario leyendo un código de barras de cuenta preparado en las siguientes condiciones.

[Condiciones de códigos de barras de cuentas de usuarios]

Estándar de código de barras: CODE128

Composición: Consulte el siguiente ejemplo;

Composición	Nombre de usuario	Delimitador (\$)	Contraseña
Ejemplo	User1	\$	1234

El nombre de usuario contiene hasta 10 letras.

El rango aceptable de la contraseña es un número de 1 a 4 dígitos.

Fig. 3-29 Código de barras de cuenta de usuario (ejemplo)

**Procedimiento**

1. Presione la tecla  en la pantalla principal para abrir la pantalla USER ACCOUNT (Cuenta de usuario).
2. Verifique que la tecla  se muestre en verde y lea el código de barras de la cuenta de usuario. Cuando la información del código de barras (nombre de usuario y contraseña) corresponde a la información del usuario registrada en el analizador, el usuario ha cambiado.

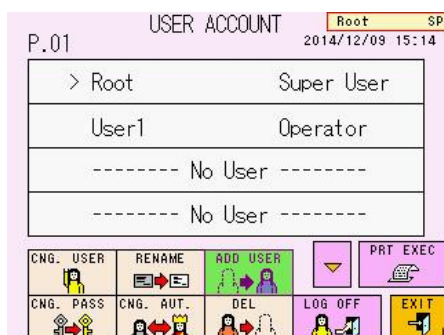
Agregar un nuevo usuario

Cuando se conecta un lector portátil de códigos de barras, se puede añadir un nuevo usuario leyendo el código de barras de la cuenta de usuario como se indica arriba. Consulte “4.2 Cuenta de usuario” para añadir un nuevo usuario.

Procedimiento

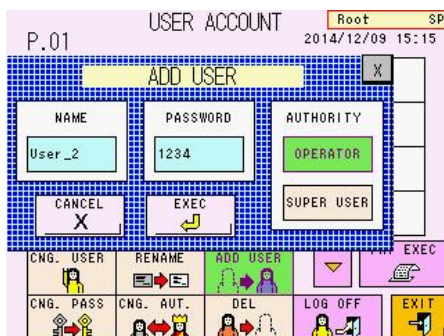
1. Presione la tecla . La tecla  se mostrará en verde.
2. Presione No User (No hay usuario) para abrir la pantalla ADD USER (Agregar usuario).

Pantalla 3-41 Pantalla USER ACCOUNT (Cuenta de usuario)



3. Cuando aparezca la pantalla USER ACCOUNT (Cuenta de usuario), lea el código de barras de la cuenta de usuario. Si el nombre de usuario impreso en el código de barras no corresponde a la información de usuario registrada en el analizador, el nombre de usuario y la contraseña se introducirán automáticamente en la pantalla ADD USER (Agregar usuario).

Pantalla 3-42 Pantalla ADD USER (Agregar usuario)



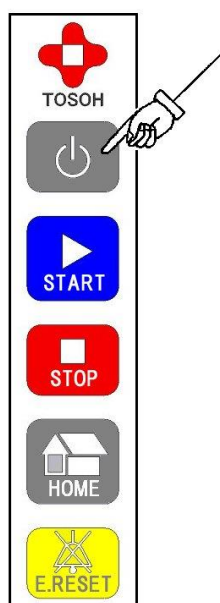
3.13 Apagar

Para apagar el analizador, presione la tecla POWER (Encendido/apagado).

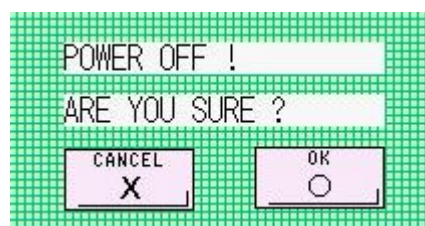
Aparecerá el siguiente mensaje (pantalla 3-43). Presione la tecla  en la pantalla o presione nuevamente la tecla POWER (Encendido/apagado) para confirmar el proceso de apagado. Para cancelar el proceso de apagado, presione la tecla .

El horno de la columna y la unidad de desgasificación seguirán funcionando después del apagado. Para detener estas unidades, cambie el interruptor de alimentación principal a la posición de apagado (consulte la Fig. 3-1).

Fig. 3-30 Tecla de APAGADO



Pantalla 3-43 mensaje que aparece con la tecla APAGADO



3.14 Interpretación de los resultados

Formato de impresión

Los siguientes formatos de impresión están disponibles con este sistema. Para cambiar el formato, seleccione (0) STD FORM (Formato estándar), (1) SIMPLE FORM (Formato simple), (9) MAINT FORM (Formato de mantenimiento), (3) STD + R FORM (Formato estándar + R) o (8) MNT + R FORM (Mantenimiento + formato R) en FORMAT (Formato) en la pantalla PARAMETER (Parámetro). (0) STD FORM es la configuración predeterminada de fábrica.

- **(0) STD FORM**

Los valores del análisis de HbA1c (s-A1c) y HbF se imprimirán junto con un cromatograma y la información de todos los picos.

- **(1) SIMPLE FORM**

Este es el formato más sencillo. Los valores del análisis de HbA1c (s-A1c) y HbF se imprimirán junto con un cromatograma.

- **(9) MAINT FORM**

Este es el formato más detallado y es igual que el formato (0) STD FORM, pero con el número de placa teórica (indicado como TP) para HbA1c (s-A1c).

- **(3) STD + R FORM**

Este es el mismo formato que (0) STD FORM, pero con la información del reactivo del resultado.

La información del reactivo es la siguiente.

- Número de lote y fecha de inicio de la columna
- Número de lote y fecha de inicio del tampón de elución n.º 1.
- Número de lote y fecha de inicio del tampón de elución n.º 2.
- Número de lote y fecha de inicio del tampón de elución n.º 3.
- Número de lote y fecha de inicio de la solución de hemólisis y lavado
- Número de lote del calibrador y fecha de calibración

Cuando los resultados no tienen la información del reactivo, estos datos no se imprimen.

- **(8) MNT + R FORM**

Este es el mismo formato que (9) MAINT FORM, pero con la información de los reactivos utilizados en el análisis.

Para obtener información detallada sobre el formato de impresión, consulte **“4.9 Configuración de parámetros”**.

Puede imprimir los resultados de los análisis guardados en la memoria RESULT del analizador o en una memoria USB cambiando el FORMATO y ejecutando una operación RECALC.

(Consulte **“4.12 Confirmación, retransmisión a la computadora central, reimpresión y recálculo de los resultados guardados”**)

Fig. 3-31 (0) Ejemplo de (0) STD FORM Fig. 3-32 (1) Ejemplo de SIMPLE FORM

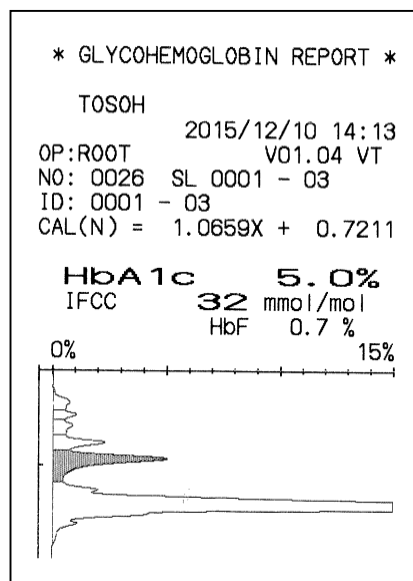
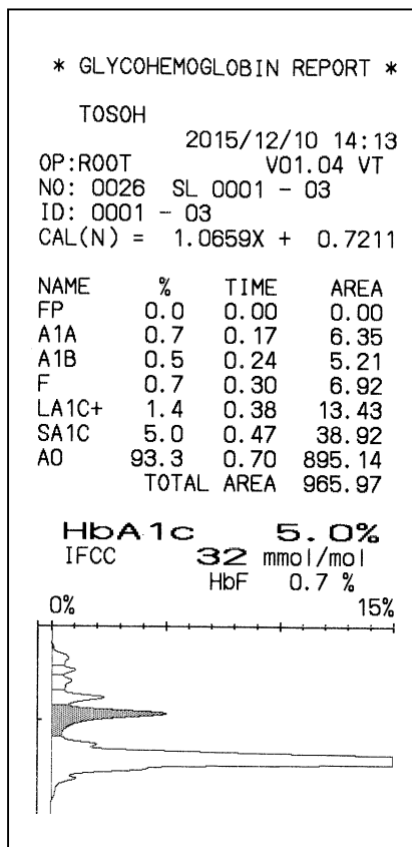
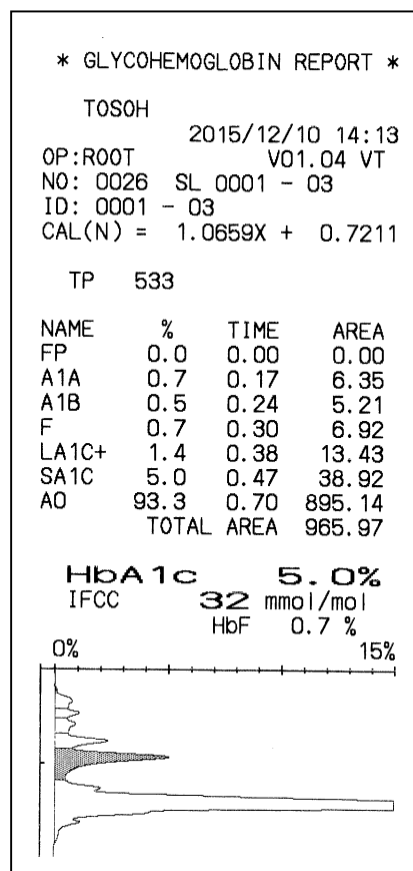
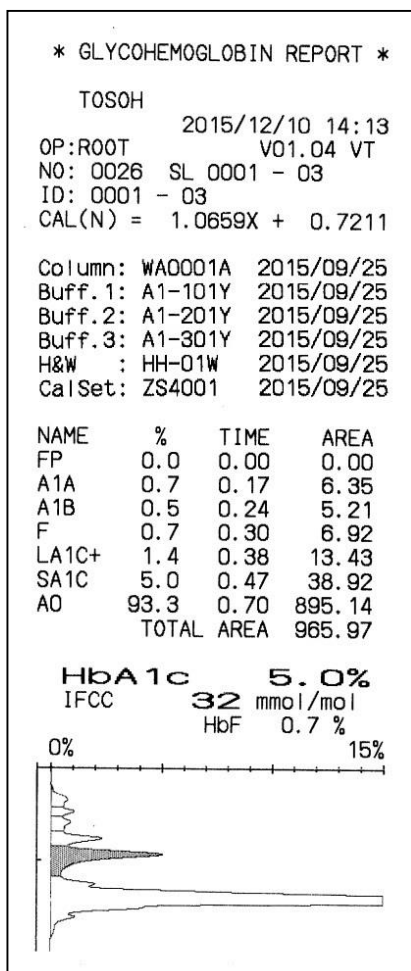
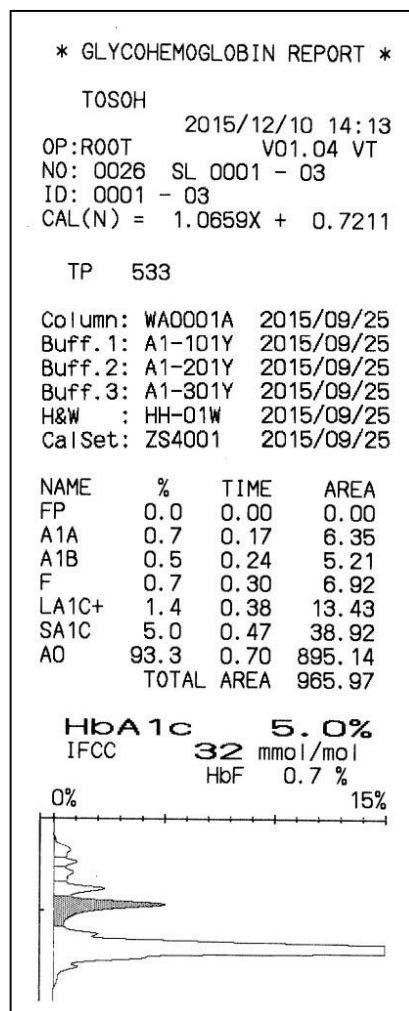


Fig. 3-33 (9) Ejemplo de MAINT FORM



**Fig. 3-34 (3) Ejemplo de
STD + R FORM****Fig. 3-35 (8) Ejemplo de
MNT + R FORM**

Interpretación de los informes de análisis

- **OP**

Indica el nombre de usuario que inició sesión durante el análisis.

- **NO**

Indica los números de muestra (4 dígitos). Se asigna 0001 automáticamente a la primera muestra del día y posteriormente los números de muestra se incrementan de a 1. Cuando se cambia el día de inicio, los números vuelven a 0001.

Al calibrador se le asignan automáticamente números a partir del 9001.

A la muestra STAT se le asignan automáticamente números a partir del 8001.

- **SL**

Indica el número de ubicación de la muestra (número de gradilla y posición de la muestra).

- **ID**

Cuando se utiliza un código de barras, el número de código de barras se indica en el campo ID.

Cuando no se utiliza un código de barras, se indica el número de ubicación de la muestra (número de gradilla y posición de la muestra).

- **CAL**

Muestra los factores de calibración con los que se calculó el resultado del análisis. Esta indicación CALIB se cambia por CAL (IN) o CAL (N) según el valor establecido en FORMAT (en qué unidades se realizó la calibración).

- **HbA1c**

Muestra HbA1c (%) asignado por los factores de calibración.

- **Cromatograma**

Las fracciones separadas por la columna se muestran a medida que se detectan. El eje horizontal se ajusta a medida que el 15 % de la concentración de s-A1c alcanza la escala completa. El eje vertical es el tiempo de retención desde el instante en que se inyecta la muestra en la columna.

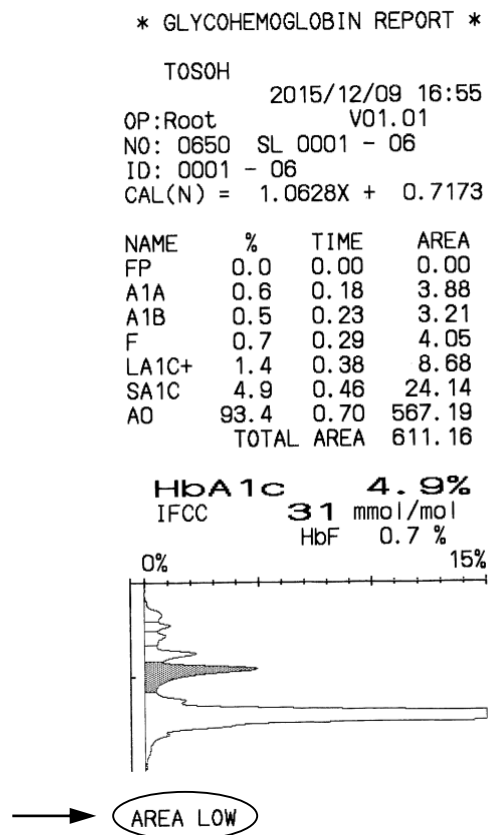
El pico identificado como HbA1c (s-A1c) está sombreado.

- **FLAG**

Si introduce parámetros de alerta en la pantalla FLAG (Alerta) de antemano, los mensajes se imprimen cuando el resultado del análisis cumple con las condiciones de alerta (Fig. 3-36).

Consulte “**4.21 Configuración del parámetro FLAG**” para obtener más información.

Fig. 3-36 Ejemplo de impresión con FLAG



Información detallada de los picos

Si el resultado se imprime en el formato (0) STD FORM, se imprime la información de cada fracción de hemoglobina que la columna haya separado.

- 1) Name (Nombre)
Indica el nombre de la fracción de hemoglobina identificada correspondiente a cada pico. A los picos no identificados se les asigna P00, P01, P02, etc., y se imprimen debajo del cromatograma.
- 2) % (cada área de pico con respecto al ÁREA TOTAL)
Esta es la proporción de cada pico con respecto al área total de los picos. El pico frontal (FP), que normalmente no se detecta, es del 0 %. Si se detecta, el FP no se incluye en el área total de picos, ya que no está relacionado con la hemoglobina. Sin embargo, para mayor comodidad, se muestra en porcentaje (%) de su área en el área total.
- 3) TIME (tiempo de elución, tiempo de retención)
Indica el tiempo de cada pico máximo. La unidad es el minuto.
- 4) AREA (Área)
El área del pico corresponde al volumen de cada fracción. Este es el valor calculado integrando el resultado obtenido por el detector en función del tiempo. La unidad es mV·.
- 5) TOTAL AREA (Área total)
Indica la suma de todos los picos excepto FP. Depende de la concentración de la muestra. La unidad es mV·. El rango aceptable de TOTAL AREA es de 500 a 3500. Sin embargo, solo se pueden obtener resultados altamente confiables en el rango de TOTAL AREA de 600 a 3000.

Al tomar muestras de sangre completa directamente del tubo primario, el analizador diluye automáticamente la muestra en una proporción fija de aproximadamente 201. Las muestras normalmente no estarán fuera del rango indicado anteriormente, pero en el caso de una concentración de hemoglobina muy baja (pacientes dializados, pacientes con anemia, etc.), el área total puede estar por debajo de 500.

Si esto ocurre, transfiera las células sanguíneas a un recipiente para muestras y ejecute el análisis STAT. Cuando quiera usar una muestra diluida, diluya una muestra de sangre entera manualmente con solución de hemólisis y lavado 100 veces y seleccione la tecla DILUTED (Diluida). En caso de dilución automática, seleccione la tecla "Blood (Sangre)" y la tecla "INCREASE (Aumentar)" y, a continuación, ejecute el análisis STAT. Consulte **"3.8 Muestras"** o **"3.11 Análisis de muestras prioritarias (STAT)"** para obtener más información.

6) Cromatograma

Algunas fracciones se pueden eluir con picos de formas diferentes o es posible que no puedan detectarse, dependiendo de la muestra.

Si observa los mismos fenómenos con varias muestras distintas, es posible que las condiciones de análisis no sean adecuadas o que los reactivos o la columna estén deteriorados. Si existen zonas llanas o pequeños picos secundarios en un pico de s-A1c o A0, es posible que la columna esté deteriorada. Sustituya los tampones de elución o la columna y vuelva a ejecutar el análisis.

Si se observa una forma anormal del cromatograma con una única muestra específica, es posible que la muestra esté deteriorada (puede que haya estado guardada durante mucho tiempo a temperatura ambiente tras la recogida) o que presente variantes de la hemoglobina.

El modo de análisis de variantes de G11 puede separar mejor las variantes de la hemoglobina (p. ej.: HbD, HbS, HbC y derivados de HbE) a partir de derivados de A0. Consulte **"6.4 Cromatogramas anormales"** para ver los cromatogramas típicos. No obstante, no es posible separar algunas variantes de la hemoglobina de los derivados de A0, por lo que podrían interferir con el análisis.

El patrón de cromatograma para las variantes de la hemoglobina difiere del de las muestras normales y resulta difícil medir un porcentaje preciso de HbA1c con el analizador.

Información del reactivo

Si el resultado se imprime en formato (3) STD + R FORM o (8) MNT + R FORM, se puede imprimir el número de lote de reactivo utilizado en el análisis y su fecha de inicio/apertura para cada muestra, además de la información impresa en formato (0) STD FORM.

1) Número de lote

Indica el número de lote de la columna, los tampones de elución n.º 1, 2 y 3, y la solución de hemólisis y lavado utilizados en el análisis, así como el del calibrador utilizado en la última calibración en el momento del análisis.

2) Fecha de inicio

Indica la fecha de inicio de uso de la columna, los tampones de elución n.º 1, 2 y 3, y la solución de hemólisis y lavado utilizados en el análisis, así como la fecha de la última calibración en el momento del análisis.

Fig. 3-37 Ejemplo de impresión de información de reactivos

Column:	WA0001A	2015/09/25
Buff. 1:	A1-101Y	2015/09/25
Buff. 2:	A1-201Y	2015/09/25
Buff. 3:	A1-301Y	2015/09/25
H&W :	HH-01W	2015/09/25
CalSet:	ZS4001	2015/09/25

1) Número de lote 2) Fecha de inicio

Cómo leer números e identificaciones

A los resultados del análisis se les colocan automáticamente los números de muestra y las identificaciones. Cuando se lee el código de barras del tubo primario, el identificador con código de barras se mostrará en la columna de identificador de la muestra.

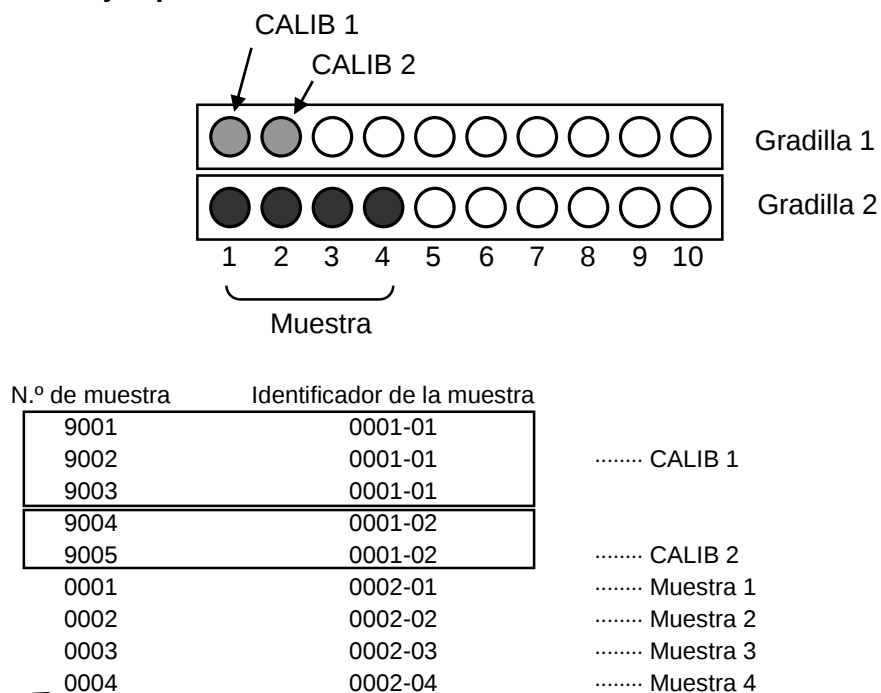
Ejemplo: CALIB. YES (Sí)

El calibrador n.º 1 está en la posición 1-1 en la gradilla

El calibrador n.º 2 está en la posición 1-2 en la gradilla

Las muestras están en las posiciones 2-1 a 2-4 de la gradilla

Fig. 3-38 Ejemplo



Número de muestra: Números desde el 9001 para el calibrador, desde el 8001 para muestras STAT; los demás corresponden a las muestras para analizar colocadas en la gradilla.

La primera medición del día es la número 0001. El número de muestras vuelve automáticamente a 0001 cada vez que cambia la fecha de INICIO.

Si se desea un número de muestra específico, se puede introducir un número de 4 dígitos en "SAMPLE NO. (Número de muestra)" en la pantalla PARAMETER (Parámetro). Sin embargo, tenga en cuenta que, si el número dado ya existe en la memoria RESULT o en la memoria USB, se sobrescribirán los resultados del análisis en la memoria RESULT o en la memoria USB.

Los números de muestra para la calibración comienzan desde el 9001 y vuelven automáticamente a 9001 cada vez que cambia la fecha.

Los números de muestra de análisis STAT comienzan desde el 8001 y vuelven automáticamente a 8001 cada vez que cambia la fecha.

Punto

Si se desea un número de muestra específico, el rango aceptable de números de muestra es de 0001 a 7999.

3.15 Datos de lista

Los datos de lista son una tabla de valores de resultados de análisis que incluyen el número de muestra (NO), el número de ubicación de la muestra (SL) y el identificador de la muestra (ID).

El analizador puede guardar hasta 800 resultados de análisis en la memoria RESULT y muestra los datos de la lista de la memoria RESULT.

Puede imprimir y transmitir datos del rango especificado.

Presione la tecla  para buscar datos que cumplan con las condiciones de búsqueda. Todos esos datos o una parte de ellos pueden imprimirse y transmitirse en conjunto.

Además, las identificaciones se pueden editar en la pantalla LIST (Lista) mediante la selección de resultados de análisis individuales (consulte **“4.14 Visualización de datos de lista y modificación de códigos de barras”**).

Si los datos cumplen las condiciones especificadas en FLAG (consulte **“4.21 Configuración del parámetro FLAG”**), el código de alerta se incluye en la pantalla LIST y se imprime en el campo MK (Fig. 3-39).

Si se elige YES (Sí) en LIST AUTO SAVE (Guardado automático de lista) en la pantalla PARAMETER, los datos de la lista se guardan automáticamente en una memoria USB por lotes (aparte de los datos guardados en la memoria RESULT del analizador). Estos datos se guardan en la memoria USB en formato CSV.



Las operaciones de datos de lista se deben ejecutar cuando el analizador esté en STAND-BY (En espera).



Los resultados de análisis que se obtengan en unidades distintas a las establecidas actualmente no se incluirán en la pantalla LIST (Lista), sino que se mostrarán como se indica en la pantalla 3-45. Además, el comando de la pantalla LIST (Lista) no se puede aplicar a esos datos. Para ver esos datos y poder aplicar el comando, en la pantalla PARAMETER (Parámetro) establezca en CALIB TYPE (Tipo de calibración) el mismo valor que se utilizó para obtener esos datos. Consulte **“4.9 Configuración de parámetros”** para ver el valor establecido en FORMAT (Formato).

Pantalla 3-44 Pantalla LIST (Lista)

SEARCH 20141210 LIST Root SP 2014/12/10 15:55

706	0021	SL0001-01	ID:0001 - 01	1.1	3.9	19
707	0022	SL0001-02	ID:0001 - 02	1.1	4.0	20
708	0023	SL0001-03	ID:0001 - 03	01	0.0	2.5
709	0024	SL0001-04	ID:0001 - 04	1.1	8.5	69
710	0025	SL0001-05	ID:0001 - 05	27	1.5	8.4

PRINT 0 - 0

COMMAND RANG EXEC 20 EXIT

Código de alerta → 01

Resultados del análisis (HbF (%), HbA1c (%), IFCC (mmol/mol))

Pantalla 3-45 Pantalla LIST (lista)

(se obtuvo un ejemplo de los resultados del análisis en unidades IFCC, pero los datos de la lista se mostraron después de cambiar el tipo de calibración a NGSP).

SEARCH 20150107 LIST Root SP 2015/01/07 11:51

796	0009	SL0002-04	ID:0002 - 04	----- IFCC(N) -----
797	0011	SL0001-01	ID:0001 - 01	----- IFCC(N) -----
798	0012	SL0001-02	ID:0001 - 02	----- IFCC(N) -----
799	0013	SL0002-01	ID:0002 - 01	----- IFCC(N) -----
800	0014	SL0002-02	ID:0002 - 02	----- IFCC(N) -----

PRINT 0 - 0

COMMAND RANG EXEC 20 EXIT

Fig. 3-39 Ejemplo de impresión de lista

***** RESULT LIST *****
 2015/01/08 14:43
 LogonUser: Root

NO	ID	F%	HbA1c%	IFCC	MK
			(NGSP)		
0008	0001 - 01	1.2	4.8	29	
0009	0001 - 02	1.1	9.4	79	
0010	0001 - 03	0.4	8.5	69	
0011	0001 - 04	0.5	4.1	21	01
0012	0001 - 05	---	---	---	01

Resultados del análisis
(HbF (%), HbA1c (%), IFCC (mmol/mol))

Código de alerta

El resultado del análisis no se imprime cuando los datos coinciden con algún tipo de ALERTA.

Procedimiento

■ Cómo hacer búsquedas en la lista de datos

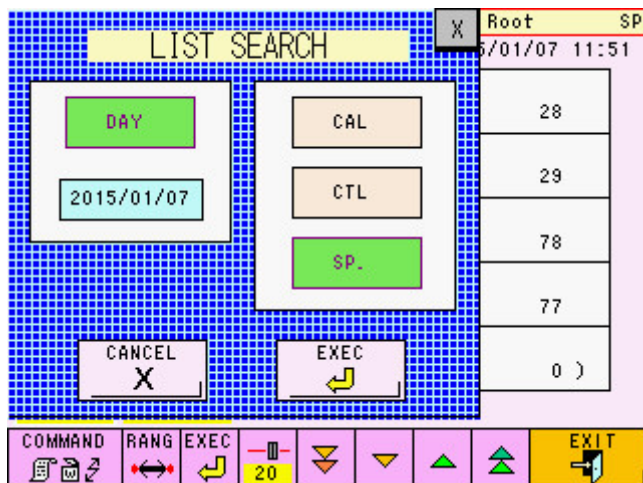
ej. Cómo buscar en la lista de datos de análisis del 10 de diciembre de 2014

1. Presione la tecla **SEARCH** para abrir la pantalla LIST SEARCH (Buscar en la lista).

Pantalla 3-46 Pantalla LIST SEARCH (Buscar en la lista)

2. Presione la tecla **DAY** y la tecla **SP.**. Se seleccionan y su color cambia a verde. A continuación, presione la tecla **CAL**. La selección se cancela y el color de la tecla cambia a blanco.

Pantalla 3-47 Pantalla LIST SEARCH (Buscar en la lista) (ejemplo)



3. Presione la tecla **2015/01/07** para abrir el teclado numérico, escriba "2014/12/10" y, a continuación, presione la tecla **EXEC**.
AAAA/MM/DD. (AAAA: año, MM: mes, DD: día)
4. Después de confirmar que se muestre "2014/12/10" en la pantalla LIST SEARCH (Buscar en la lista), presione la tecla **EXEC** para comenzar la búsqueda. Revise los datos de la lista usando la tecla **↓ ↓ ↑ ↑**.

Pantalla 3-48 Pantalla de resultados de búsqueda en la lista (ejemplo)

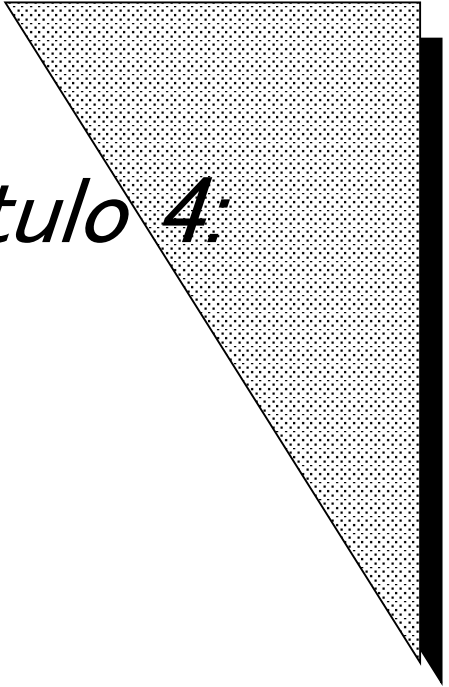
Fecha de análisis
de la muestra

Número del
resultado de análisis

SEARCH		LIST		Root	SP
20141210				2014/12/11 18:16	
680	0001	SL0001-01	ID:0001 - 01		
		27	0.5 0.7	0	
681	0002	SL0001-02	ID:0001 - 02		
		27	0.5 0.8	0	
682	0003	SL0001-03	ID:0001 - 03		
		27	0.5 0.8	0	
683	0004	SL0001-04	ID:0001 - 04		
		07	0.8 1.9	0	
684	0005	SL0001-05	ID:0001 - 05		
		07	0.9 1.7	0	

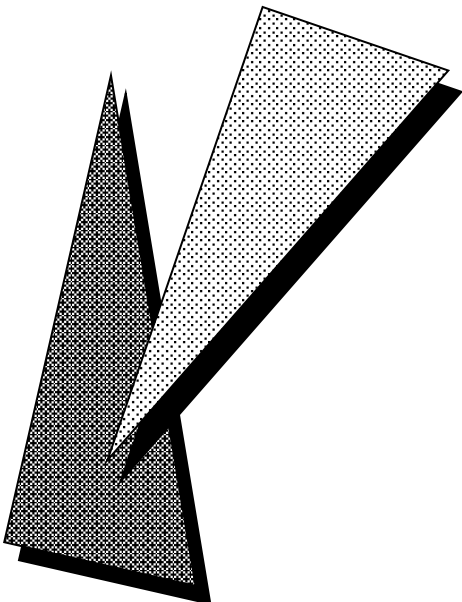
PRINT 0 - 0

COMMAND RANG EXEC 20 ↓ ↓ ↑ ↑ EXIT



Capítulo 4:

Operaciones en la pantalla

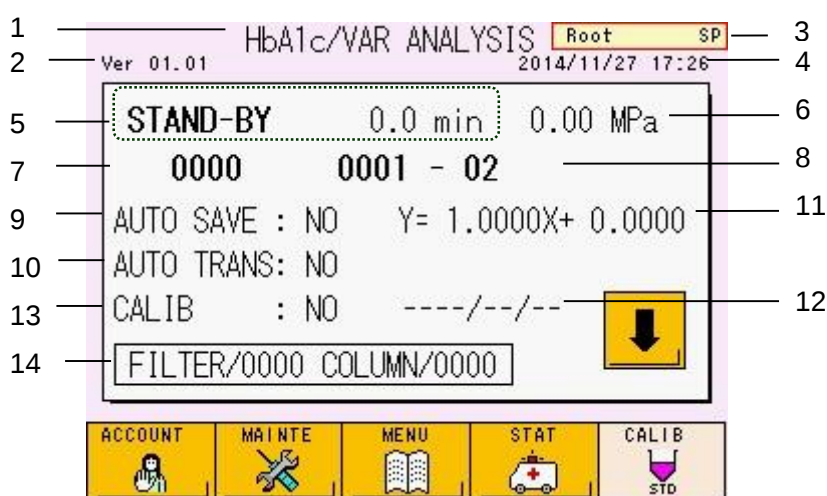


4 Operaciones en la pantalla

4.1 Pantalla principal

La pantalla principal (primera pantalla) es la primera pantalla que se muestra una vez que se enciende el analizador.

Pantalla 4-1 Pantalla principal (primera pantalla)



● Contenido de la pantalla

1. Título
2. Número de versión del programa
3. Nombre de usuario actual y permisos (SP u OP)
4. Fecha y hora actuales
5. Estado y tiempo de procesamiento restante o tiempo transcurrido

PUMP CLEAN:	Durante la limpieza de la bomba
WARMING-UP:	Durante la operación de calentamiento
STAND-BY:	Cuando está listo
ANALYSIS:	Durante el análisis
WASH:	Durante la operación de lavado
COL.WASH:	Durante la operación de lavado de columna
BUFF PRIME:	Durante la reposición de tampón
PURGE:	Durante la purga de aire
6. Presión de flujo de la bomba: Se muestra en MPa (megapascuales)
7. Número de muestra que se está analizando

8. Identificación de la muestra o número de ubicación de la gradilla que se está analizando
9. Ajuste de guardado automático de los resultados del análisis en una memoria USB
10. Ajuste de transmisión automática a una computadora central
11. Factor de calibración actualmente en uso
12. Fecha de calibración
13. Ajuste de calibración
14. Número de inyecciones para el filtro y la columna

● Funciones de las teclas



: Muestra la pantalla USER ACCOUNT (Cuenta de usuario)



: Muestra la pantalla MAINT (Mantenimiento)



: Muestra la pantalla MENU (Menú)



: Muestra la pantalla STAT



: Establece si se debe ejecutar o no la calibración automática.

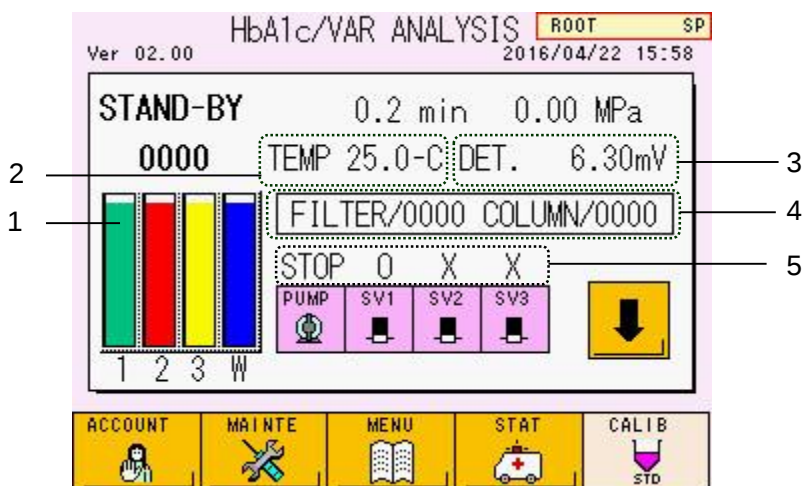
Para configurar la calibración automática, presione la tecla para que su color cambie de blanco a verde () antes de que comience el análisis.



: Muestra la segunda pantalla

En la segunda pantalla, se muestran las siguientes teclas de operación e información.

Pantalla 4-2 pantalla principal (segunda pantalla)



Contenido de la pantalla

1. El volumen restante de eluyentes (tampones de elución G11 Variant n.º 1, 2 y 3, y solución de hemólisis y lavado, se muestran de izquierda a derecha)
2. Temperatura actual del horno de la columna
3. Salida del detector
4. Número de inyecciones para el filtro y la columna
5. Estado de funcionamiento actual de la bomba y las electroválvulas

Funciones de las teclas

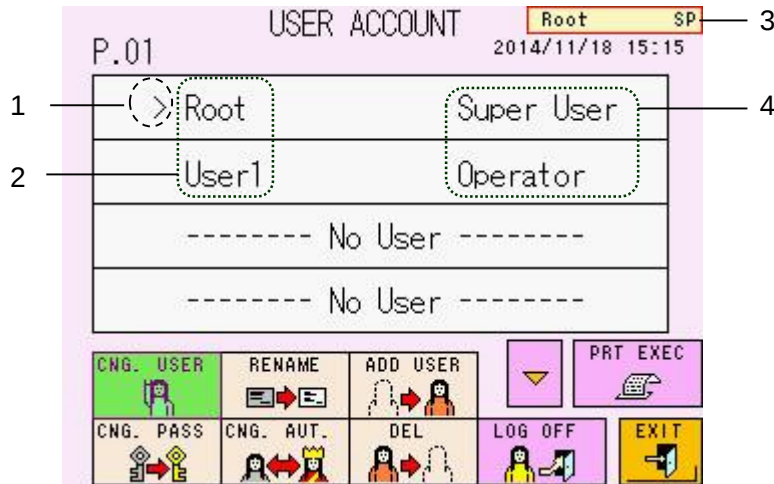
-  : Inicia o detiene el funcionamiento de la bomba (STOP: detiene la bomba FLOW: hace funcionar la bomba)
-  : Abre o cierra la válvula para el tampón de elución G11 Variant n.º 1 (o: abierta x: cerrada)
-  : Abre o cierra la válvula para el tampón de elución G11 Variant n.º 2 (o: abierta x: cerrada)
-  : Abre o cierra la válvula para el tampón de elución G11 Variant n.º 3 (o: abierta x: cerrada)
-  : Muestra la primera pantalla

El resto del contenido de la pantalla y las funciones de las teclas son iguales a los de la primera pantalla. Después de mostrar el MENÚ y otras pantallas, la pantalla del analizador vuelve a la primera pantalla.

4.2 Cuenta de usuario[Pantalla principal] –

Antes de iniciar los análisis, inicie sesión en el analizador. Presione la tecla  para abrir la pantalla USER ACCOUNT (Cuenta de usuario).

Pantalla 4-3 Pantalla USER ACCOUNT (Cuenta de usuario)



Contenido de la pantalla

1. La flecha muestra el campo activo.
2. Nombre de usuario
3. Nombre de usuario actual y permisos (SP u OP)
4. Permisos del usuario (superusuario u operador)

Funciones de las teclas

	: Cambia de usuario
	: Cambia el nombre de un usuario (solo superusuario)
	: Agrega un nuevo usuario (solo superusuario)
	: Cambia la contraseña (solo superusuario)
	: Cambia los permisos del usuario (solo superusuario)
	: Elimina un usuario (solo superusuario)
	: Cierra la sesión



: Muestra la página siguiente



: Imprime información sobre el usuario



: Vuelve a la pantalla anterior

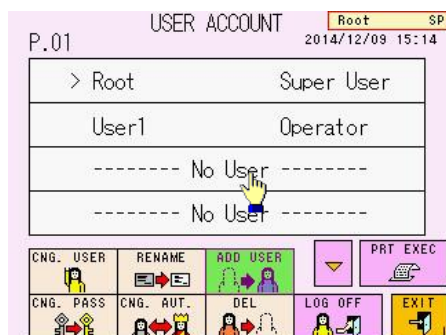
Ejemplo de operación. Cómo agregar un nuevo usuario (solo superusuario)



El nombre del nuevo usuario es "Tosoh" y tiene permiso de operador

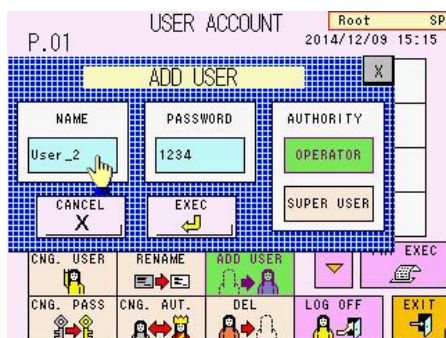
1. Presione la tecla . La tecla  se mostrará en verde.
2. Presione No User (Ningún usuario) debajo de User1 para abrir la pantalla ADD USER (Agregar usuario).

Pantalla 4-4 Pantalla USER ACCOUNT (Cuenta de usuario)

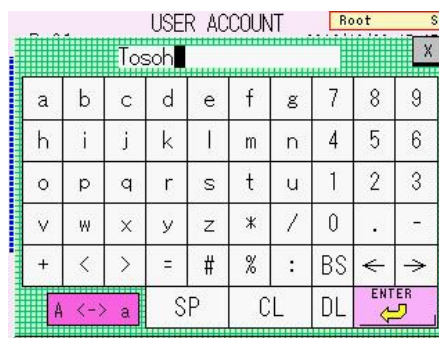


3. Presione la tecla NAME (Nombre), cambie "User_2" a "Tosoh" y, a continuación, presione la tecla . El número máximo aceptable de letras es 10.

Pantalla 4-5 Pantalla ADD USER (Agregar usuario)



Pantalla 4-6 para introducir el nombre de usuario (ejemplo)



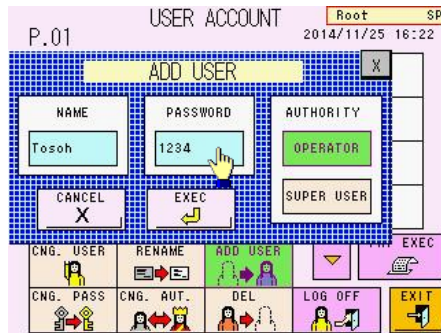
Punto

No se puede utilizar ni volver a registrar un nombre que ya esté presente en el analizador.

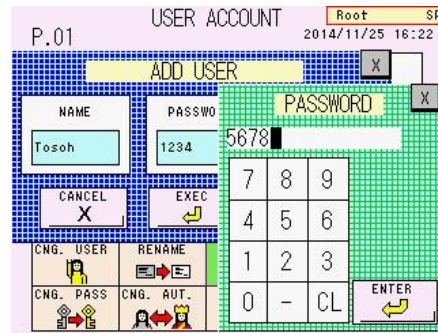
4. Presione la tecla PASSWORD (Contraseña) e introduzca la nueva contraseña “5678” (ejemplo).

El rango aceptable de la contraseña es un número de 1 a 4 dígitos.

**Pantalla 4-7 Pantalla ADD USER
(Agregar usuario)**



**Pantalla 4-8 Introducir contraseña
(ejemplo)**

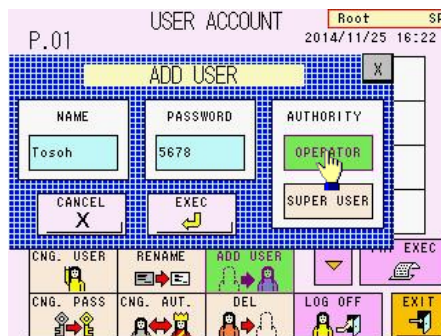


Punto

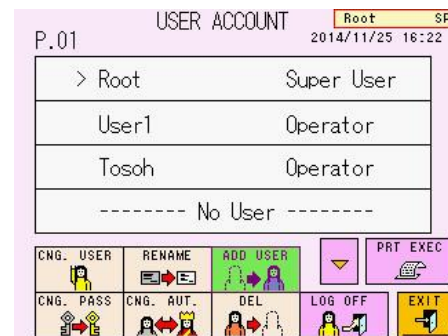
Puede introducir el nombre de usuario y la contraseña con un escáner portátil opcional de códigos de barras. Consulte “3.12 Cómo utilizar el escáner portátil de códigos de barras” para obtener más información.

5. Presione la tecla **OPERATOR**. Confirme el usuario presionando la tecla **EXEC**.

**Pantalla 4-9 Pantalla ADD USER
(Agregar usuario)**



**Pantalla 4-10 Después de agregar un
usuario (ejemplo)**



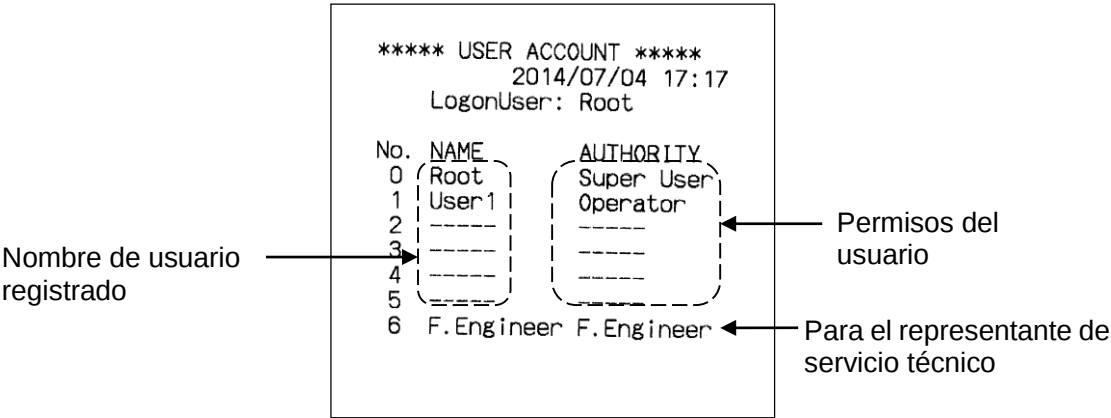
Punto

No es posible eliminar los nombres de usuario “Root” ni “F.Engineer”. Además de estos, el número máximo de nuevos usuarios es de 5.

Impresión de información de usuarios

La información de usuario registrada en la unidad principal se puede imprimir presionando la tecla .

Fig. 4-1 Ejemplo de impresión de información de usuarios



4.3 STAT [Pantalla principal] –

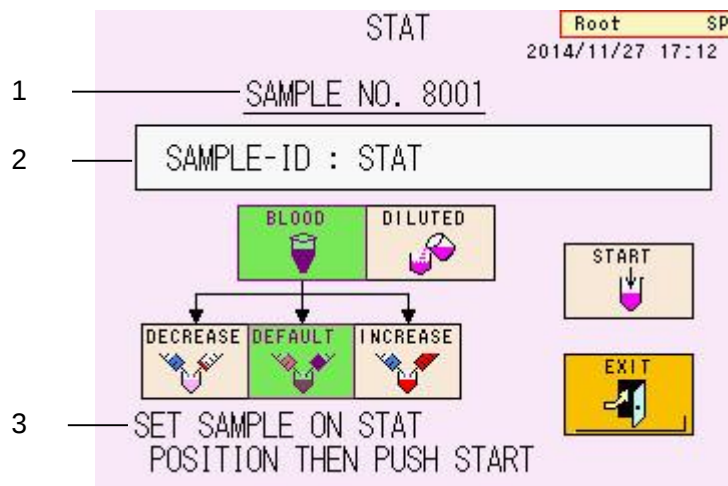
Presione la tecla  en la pantalla principal para abrir la pantalla STAT (Muestra prioritaria).

Una muestra que se debe analizar de inmediato se puede procesar colocándola en la ubicación STAT.

Tras aceptar la operación STAT, confirme que la tecla de ejecución esté de color verde (). Presione la tecla  para volver a la pantalla principal. La tecla  también aparecerá en verde () lo que indica que la operación STAT se ha programado.

Si pulsa la tecla  de la pantalla STAT sin pulsar la tecla  para volver a la pantalla principal, la operación STAT no se programará. Después de analizar la muestra de STAT, la tecla  volverá a su estado normal ().

Pantalla 4-11 Pantalla STAT



Contenido de la pantalla

1. Número asignado a la muestra (los números de muestra STAT se asignan secuencialmente desde el 8001)
2. Identificador asignado a la muestra
3. Mensaje

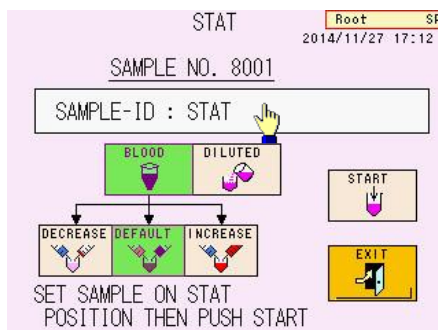
Funciones de las teclas

-  : Analiza una muestra diluida
-  : Analiza una muestra de sangre entera
-  : Diluye una muestra de sangre entera a la tasa de dilución predeterminada
(una muestra de sangre se diluye 201 veces)
-  : Diluye una muestra de sangre entera a la mitad de la tasa de dilución predeterminada
(una muestra de sangre se diluye 401 veces)
-  : Diluye una muestra de sangre entera al doble de la tasa de dilución predeterminada
(una muestra de sangre se diluye 101 veces)
-  : Programa un análisis STAT
-  : Vuelve a la pantalla anterior

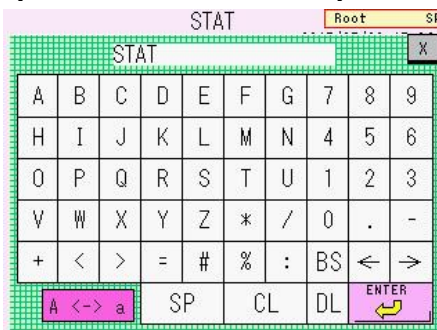
Ejemplo de operación. Análisis STAT de una muestra con área total baja

- Verifique la tecla  en la pantalla principal y asegúrese de que no se esté programando una operación STAT o de que no se esté analizando una muestra STAT.
- Presione la tecla  para abrir la pantalla STAT (Muestra prioritaria).
- Coloque la muestra que se deba analizar de inmediato en la ubicación STAT.
- Presione SAMPLE-ID (Identificador de muestra) para abrir la pantalla ID EDIT (Modificación de identificador). Introduzca un identificador.

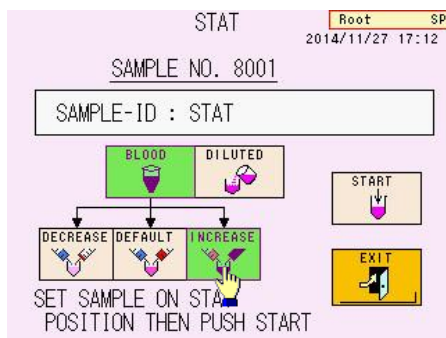
Pantalla 4-12 Pantalla STAT (Muestra prioritaria)



Pantalla 4-13 Pantalla ID EDIT (Modificar identificador)



- Cuando la muestra presente un área total baja, seleccione la tecla INCREASE (Aumentar).

Pantalla 4-14 Pantalla STAT (Muestra prioritaria)

6. Presione la tecla  para volver a la pantalla principal.

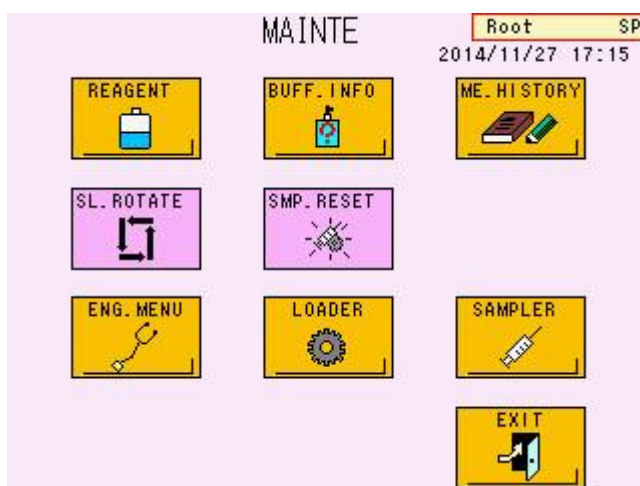
Punto

Si tiene un escáner portátil opcional de códigos de barras, lo puede usar para introducir el identificador con código de barras.

4.4 Mantenimiento [Pantalla principal] –

Presione la tecla  en la pantalla principal para abrir la pantalla MAINT (Mantenimiento).

Pantalla 4-15 Pantalla MAINT (Mantenimiento)



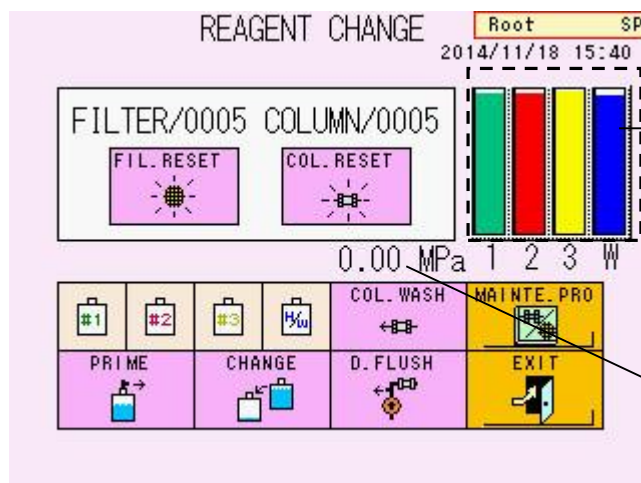
Funciones de las teclas

-  : Muestra la pantalla REAGENT CHANGE (Cambio de reactivo) para restablecer el contador de la columna y el filtro o para cambiar los reactivos
-  : Muestra la información sobre los reactivos líquidos y la columna que se leyó con un escáner portátil de códigos de barras.
-  : Muestra el historial de mantenimiento.
Utilizada únicamente por el representante de servicio técnico
-  : Utilizado solo por un representante de servicio técnico (se produce un error si se presiona)
-  : Utilizado solo por un representante de servicio técnico (se produce un error si se presiona)
-  : Utilizado solo por un representante de servicio técnico (se produce un error si se presiona)
-  : Hace girar continuamente el cargador de muestras (detiene el cargador cuando se vuelve a presionar).
-  : Inicializa (lava) la unidad de muestreo
-  : Vuelve a la pantalla anterior

4.5 Cambio de reactivo [Pantalla principal] – [] – []

Esta pantalla se utiliza para restablecer el contador cuando se reemplaza la columna o el filtro, para cebar el sistema con el fin de purgar el aire después de reponer los tampones de elución, y para eliminar el aire de las válvulas de la bomba.

Pantalla 4-16 Pantalla REAGENT CHANGE (Cambio de reactivo)



Indica el volumen restante de eluyentes.

(En orden desde la izquierda:

tampón de elución G11 Variant n.º 1,
tampón de elución G11 Variant n.º 2,
tampón de elución G11 Variant n.º 3
y solución de hemólisis y lavado)

Se utiliza para comprobar la presión durante el lavado de la columna.

Funciones de las teclas



: Reinicia el contador del filtro.



: Reinicia el contador de la columna



: Selecciona el tampón de elución n.º 1 para las operaciones PRIME o CHANGE, se muestra como cuando está seleccionado



: Selecciona el tampón de elución n.º 2 para las operaciones PRIME o CHANGE, se muestra como cuando está seleccionado



: Selecciona el tampón de elución n.º 3 para las operaciones PRIME o CHANGE, se muestra como cuando está seleccionado



: Selecciona la solución de hemólisis y lavado para las operaciones de PRIME o CHANGE; se muestra como cuando está seleccionado



: Lava la columna con tampón de elución



: Cambia el reactivo en las vías de circulación seleccionadas con la tecla de arriba



: Cambia el reactivo en las vías de circulación seleccionadas con la tecla de arriba y restablece la pantalla para el volumen restante.



: Purga de la válvula de drenaje el aire que ha entrado en la bomba



: Vuelve a la pantalla anterior

: Muestra la pantalla de ayuda para el mantenimiento.

Pulsa el elemento deseado. Se mostrará el método de mantenimiento.

- Cambio de columna
- Cambio de filtro
- Cambio de tampón y lavado
- Reposición de papel para imprimir
- Abrir válvula de drenaje
- Cerrar válvula de drenaje

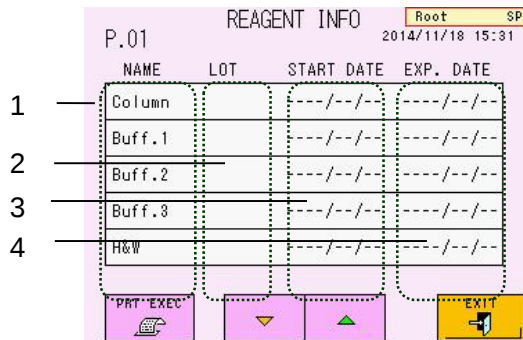
4.6 Información del reactivo [Pantalla principal] – [] – []

Esta pantalla se utiliza para revisar la fecha de calibración y la fecha de caducidad de los factores de calibración.

Punto

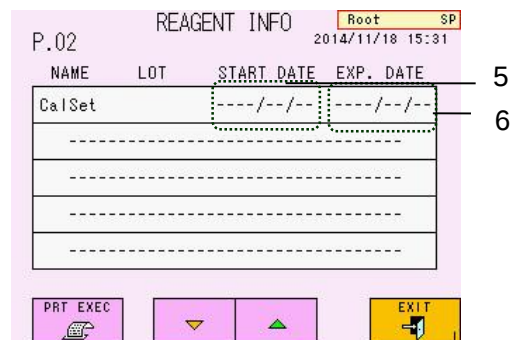
Cuando el escáner portátil de códigos de barras ha leído la información del código de barras de la caja de los reactivos líquidos/la columna, la pantalla REAGENT INFO (Información de reactivo) muestra el número de lote, la fecha de inicio del uso y la fecha de caducidad de los reactivos líquidos/la columna. Consulte “3.12 Cómo utilizar el escáner portátil de códigos de barras”.

**Pantalla 4-17 Pantalla REAGENT INFO
(Información de reactivo) (P. 01)**



	NAME	LOT	START DATE	EXP. DATE
1	Column		---/--/---	---/--/---
2	Buff.1		---/--/---	---/--/---
3	Buff.2		---/--/---	---/--/---
4	Buff.3		---/--/---	---/--/---
	H&W		---/--/---	---/--/---

**Pantalla 4-18 Pantalla REAGENT INFO
(Información de reactivo) (P. 02)**



	NAME	LOT	START DATE	EXP. DATE
5	CalSet		---/--/---	---/--/---
6				

Contenido de la pantalla

- Nombre del reactivo
- Número de lote de reactivo
- Fecha de lectura del código de barras
- Fecha de caducidad de los reactivos
(Consulte “3.12 Cómo utilizar el escáner portátil de códigos de barras” para obtener la fecha de caducidad).
- Fecha de calibración
- Fecha de caducidad de los factores de calibración (30 días después de la calibración)

Punto

Consulte cómo borrar la información de los reactivos en “3.12 Cómo utilizar el escáner portátil de códigos de barras”. Solo el superusuario puede borrar la fecha de caducidad.

Funciones de las teclas



: Imprime la información de los reactivos actuales



: Muestra la página siguiente



: Muestra la página anterior



: Vuelve a la pantalla anterior

Impresión de la información de los reactivos

La información de los reactivos almacenada en el analizador se puede imprimir presionando la tecla

Si utiliza un escáner portátil de códigos de barras, se imprimirá la información sobre los reactivos líquidos/la columna, además de la información de calibración.

Fig. 4-2 Ejemplo de impresión de información de reactivos

(Izquierda: sin escáner portátil de códigos de barras,
Derecha: con escáner portátil de códigos de barras)

En orden desde arriba: →

Nombre del reactivo

Número de lote de reactivo

Fecha de inicio del uso

Fecha de caducidad

Fecha de calibración

Si no se ha realizado una calibración, se mostrará ----/--/-- .

```
***** REAGENT INFO *****
2014/07/04 17:18
LogonUser: User1

SYSTEM MODE:A1C

Column
LOT      :
Start Date : ----/--/--
Expiry Date: ----/--/--

Buff.1
LOT      :
Start Date : ----/--/--
Expiry Date: ----/--/--

Buff.2
LOT      :
Start Date : ----/--/--
Expiry Date: ----/--/--

Buff.3
LOT      :
Start Date : ----/--/--
Expiry Date: ----/--/--

H&W
LOT      :
Start Date : ----/--/--
Expiry Date: ----/--/--

CalSet
LOT      :
Start Date : 2014/06/30
Expiry Date: ----/--/--
```

```
***** REAGENT INFO *****
2014/07/10 12:15
LogonUser: Root

SYSTEM MODE:A1C

Column
LOT      : WA0001A
Start Date : 2014/07/10
Expiry Date: 2015/04/30

Buff.1
LOT      : A1-101W
Start Date : 2014/07/10
Expiry Date: *2014/10/08

Buff.2
LOT      : A1-201W
Start Date : 2014/07/10
Expiry Date: *2014/10/08

Buff.3
LOT      : 1-301W
Start Date : 2014/07/10
Expiry Date: *2014/10/08

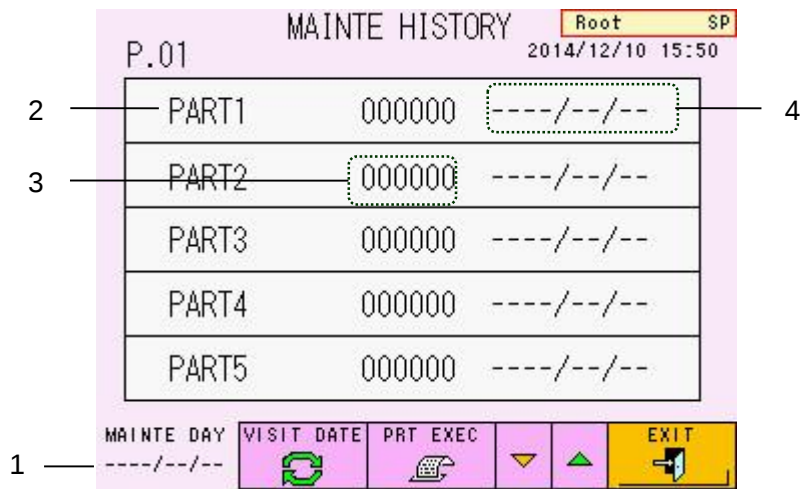
H&W
LOT      : HW-01W
Start Date : 2014/07/10
Expiry Date: *2014/10/08

CalSet
LOT      : JS3001
Start Date : 2014/07/10
Expiry Date: 2014/08/08
```

4.7 Historial de mantenimiento [Pantalla principal] – [] – []

Puede revisar las fechas de realización de mantenimiento.

Pantalla 4-19 Pantalla MAINTEN HISTORY (Historial de mantenimiento)



P.01 MAINTEN HISTORY			Root SP
			2014/12/10 15:50
2	PART1	000000	----/--/--
3	PART2	000000	----/--/--
	PART3	000000	----/--/--
	PART4	000000	----/--/--
	PART5	000000	----/--/--

1 MAINTEN DAY
----/--/--

VISIT DATE


PRT EXEC





EXIT


Contenido de la pantalla

1. La última fecha de mantenimiento
2. Nombre de la pieza (10 piezas)
3. Contador de cada pieza
4. La última fecha de mantenimiento de cada pieza

Funciones de las teclas



: Utilizada solo por representantes de servicio técnico
(se produce un error si se presiona)



: Imprime el historial de mantenimiento



: Muestra la página siguiente



: Muestra la página anterior

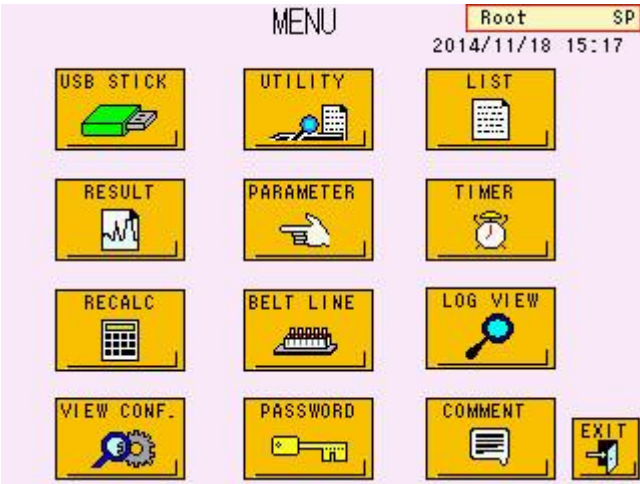


: Vuelve a la pantalla anterior

4.8 Menú [Pantalla principal] – []

Presione la tecla  en la pantalla principal para abrir la pantalla MENU (Menú).

Pantalla 4-20 Pantalla MENU (Menú)



● Funciones de las teclas

Página de referencia

	: Muestra la pantalla USB STICK (Memoria USB) P. 4 - 31
	: Muestra la pantalla UTILITY (Utilidad, utilizada solo por el superusuario) P. 4 - 51
	: Muestra la pantalla LIST (Lista)..... P. 4 - 42
	: Muestra la pantalla RESULT (Resultado)p. 4 - 34
	: Muestra la pantalla PARAMETER (Parámetro)p. 4 - 19
	: Muestra la pantalla WEEKLY TIMER (Temporizador semanal).....p. 4 - 39
	: Muestra la pantalla RECALC (Recálculo)p. 4 - 36
	: Solo se utiliza cuando el analizador está conectado al sistema de transporte de muestras (consulte el “Manual del operador del sistema de transporte de muestras” para obtener más información).

	: Muestra la pantalla LOG VIEW (Vista de registro)p. 4 - 47
	: Confirma la configuración de comunicación, alertas y códigos de barras.....p. 4 - 50
	: Utilizada únicamente por el representante de servicio técnico
	: Establece los caracteres que se imprimen en la línea de comentarios de los resultados de análisis.....p. 4 - 46
	: Vuelve a la pantalla anterior

Se dan explicaciones detalladas de cada tecla en las páginas indicadas arriba.

4.9 Configuración de parámetros [Pantalla principal] – [] – []

Presione el botón  en la pantalla MENU (Menú) para abrir la pantalla PARAMETER (Parámetro). Además del superusuario, el operador puede cambiar los parámetros en esta pantalla.

Seleccione los distintos parámetros para cambiar su configuración.

Pantalla 4-21 Pantalla PARAMETER (Parámetro) (P. 01/P. 07)

PARAMETER		Root	SP
P.01	2014/11/27 17:18		
SAMPLE NO.	0001		
CALIB_1(NGSP)	5.84		
CALIB_2(NGSP)	10.78		

PARAMETER 				EXIT 
---	---	---	---	--

Funciones de las teclas



: Imprime una lista de parámetros



: Muestra la página después de la página siguiente



: Muestra la página siguiente



: Muestra la página anterior



: Vuelve a la pantalla anterior

Punto

Hay un total de siete pantallas PARAMETER (Parámetro). Las funciones de las teclas son las mismas en todas las pantallas.

● Parameter (Parámetro) (P. 01/P. 07)

SAMPLE NO. (n.º de muestra): El primer número de muestra del análisis siguiente (normalmente se establece automáticamente)

CALIB_1: Valor alineado del calibrador 1

CALIB_2: Valor alineado del calibrador 2

Punto

Los valores alineados que se ingresarán se mostrarán con la indicación NGSP/IFCC de la siguiente manera.

Para ingresar en unidades NGSP:

CALIB_1(NGSP)

CALIB_2(NGSP)

Para ingresar en unidades IFCC:

CALIB_1(IFCC)

CALIB_2(IFCC)

Pantalla 4-22 Pantalla PARAMETER (Parámetro) (P. 02/P. 07)

PARAMETER		Root	SP
P.02	2014/11/27 17:18		
CALIB TYPE	NGSP		

PRINTED OUT UNIT	NGSP		
REPORT FORMAT	STD FORM		
COPY	YES		
PARAMETER	▼	▼	▲
			EXIT

● Parameters (Parámetros) (P. 02/P. 07)

CALIB TYPE Cambia las unidades de los valores alineados del
(tipo de calibración): calibrador que se van a introducir, correspondientes
a las unidades de los resultados del análisis.

(1) NGSP (3) IFCC

PRINTED OUT UNIT configuración para imprimir los resultados del análisis
(Unidad de impresión): (0) en las unidades especificadas por CALIB TYPE
(Tipo de calibración) (1) en unidades NGSP e IFCC,
pero las unidades especificadas por CALIB TYPE
(Tipo de calibración) tienen prioridad.

Ejemplo

Si selecciona “NGSP” en CALIB TYPE (Tipo de calibración), los resultados se imprimirán en el orden siguiente: NGSP e IFCC.

Con la configuración anterior, aparecerá “(0) NGSP” y “(1) NGSP + IFCC” en la pantalla de selección.

REPORT FORMAT Establece el formato de impresión
(Formato de informe): (consulte “**3.14 Interpretación de resultados**”)
(0) STD FORM (Formato estándar):
Información detallada de picos con el cromatograma

(1) SIMPLE FORM (Formato simple): Información básica de picos junto con el cromatograma

(9) MAINT FORM (Formato de mantenimiento):
STD FORM (Formato estándar) con el número de placas teóricas.
(3) STD+R FORM (Formato estándar + reactivo):
formato estándar con la información del reactivo.

(8) MNT+R FORM (Formato de mantenimiento + reactivo):
formato de mantenimiento con la información del reactivo.

COPY (Copiar): determina la configuración de impresión
(0) NO: no imprimir, (1) YES (Sí): imprimir

Punto

Los parámetros PRINTED OUT UNIT (Unidad de impresión), REPORT FORMAT (Formato de informe) y COPY (Copia) pueden reflejarse en la repetición del cálculo.

Punto

También puede comprobar las unidades de los valores de calibración establecidos mediante la impresión de la siguiente ecuación en el informe de resultados.

TIPO DE CALIBRACIÓN	Ecuación de calibración
NGSP	$CAL(N) = AX + B$
IFCC	$CAL(IN) = AX + B$

Pantalla 4-23 Pantalla PARAMETER (Parámetro) (P. 03/P. 07)

PARAMETER

Root SP

P.03 2014/11/27 17:18

RAW AUTO SAVE	NO
LST AUTO SAVE	NO
LIST AUTO CLEAR	NO

PARAMETER [Navigation Icons] EXIT

Parameters (Parámetros) (P. 03/P. 07)

RAW AUTO SAVE	guarda de forma automática los resultados del
(Guardado automático	análisis en la memoria USB (0) NO (No): no
sin procesar):	guardar, (1) YES (Sí): guardar

Punto

Si se produce el error USB STICK FULL (Memoria USB llena) durante los análisis, puede volver a guardar los resultados en una memoria

USB utilizando la tecla  de la pantalla RECALC (Recálculo) una vez finalizado el análisis. (Consulte “4.12 Confirmación, retransmisión a la computadora central, reimpresión y repetición del cálculo de los resultados guardados”).

LST AUTO SAV	guarda automáticamente los datos de la lista en
(Guardado automático	la memoria USB (0) NO (No): no guardar, (1) YES
de lista):	(Sí): guardar
LIST AUTO CLEAR	borra los resultados cada vez que se presiona
(Borrado automático de	START (Iniciar) (0) NO (No): no borrar, (1) YES
lista):	(Sí): borrar



Si el ajuste de LIST AUTO CLEAR (Borrado automático de lista) es (1) YES (Sí), también se eliminarán los datos de análisis realizados previamente y guardados en RESULT DB (Base de datos de resultados).

Pantalla 4-24 Pantalla PARAMETER (Parámetro) (P. 04/P. 07)

The screenshot shows the 'PARAMETER' screen with the following details:

- Top status bar: 'Root' and 'SP' in a yellow box, and the date/time '2014/11/27 17:18'.
- Title bar: 'P.04' and 'PARAMETER'.
- Table of parameters:

OFF TIMER	2.0
LOG OFF TIMER	1.0
#BUFFER ALARM	0
#BUZZER MUTE	STANDARD

- Bottom navigation bar: Includes 'PARAMETER' with a list icon, four directional arrow buttons (up, down, left, right), and an 'EXIT' button with a back arrow icon.

Parameters (Parámetros) (P. 04/P. 07)

OFF TIMER (Temporizador de apagado):	tiempo que tarda el instrumento en STAND-BY (en espera) en apagarse. Se expresa en horas. (0,0 a 3,0: 0,0 indica que la alimentación no se apagará automáticamente)
LOG OFF TIMER (Temporizador de cierre de sesión):	tiempo que tarda el instrumento en STAND-BY (En espera) en cerrar sesión. Se expresa en horas. (0,0 a 3,0: 0,0 indica que no se produce el cierre de sesión automático)
#BUFFER ALARM (Alarma de tampón):	emite un pitido cuando el volumen restante del tampón de elución o de la solución de hemólisis y lavado es inferior un porcentaje de volumen (0 a 99: 0 indica que no hay alarma)



Utilice la función BUFFER ALARM solo como una guía aproximada.

#BUZZER MUTE (Silenciar timbre):	Silencia el timbre
(0) STANDARD (Estándar):	El timbre no está silenciado.
(1) ERR BUZZER (Timbre de error):	Silencia el tono de timbre de error. (Suena el tono de timbre de fin de análisis).
(2) END BUZZER (Timbre de finalización):	Silencia el tono de timbre de fin de análisis. (Suena el tono de timbre de error).
(3) ALL BUZZER (Todos los timbres):	Silencia todos los tonos de timbre.
(4) NONE (SP) (Ninguno [SP]):	El pitido no está silenciado. Es posible detener el pitido de error al pulsar la tecla E.RESET (Restablecer error).
(5) END BZ (SP) (Detener timbre [SP]):	Silencia el tono del timbre de fin de análisis. (Suena el tono del timbre de error). El tono del timbre de error se puede silenciar presionando la tecla E.RESET (Restablecer error).

Pantalla 4-25 Pantalla PARAMETER (Parámetro), (P. 05/P. 07)

The screenshot shows the 'PARAMETER' screen with the following details:

- Top bar: 'P.05' on the left, 'PARAMETER' in the center, and 'Root SP' on the right.
- Date and time: '2015/10/15 16:28'.
- Table of parameters:

LOADER SMP MODE	STANDARD
#100mm TUBE	100mm
#H/W BOTTLE TYPE	L SIZE
WASH MODE	NORMAL

- Bottom navigation bar: Includes a 'PARAMETER' icon, three arrow buttons (down, left, up), and an 'EXIT' button with a right arrow.

- Parameters (Parámetros) (P. 05/P. 07)

LOADER SMP MODE Designa el tipo de recipiente para muestras (Tipo de muestra del cargador):

Recipiente	Tubo primario	Recipiente para muestras
(0) STANDARD (Estándar)	Sangre entera	Muestra diluida
(1) WHOLE BLD	Sangre entera	Sangre entera
(2) DILUTED	Muestra diluida	Muestra diluida
(3) HOST	Especificada por la computadora central	

Punto

Independientemente del ajuste de **LOADER SMP MODE** (Modo de cargador de muestras), los calibradores se reconocerán como muestras diluidas.



Nunca analice una muestra de sangre entera como muestra diluida. Se deben cambiar el filtro y la columna. Después de cambiar el **LOADER SMP MODE** (Tipo de muestras del cargador) a (2) **DILUTED** (Diluido), preste atención al análisis.

#100mm TUBE	configuración de la longitud del tubo primario
(Tubo 100 mm):	(0) 75 mm: la longitud del tubo es de 75 mm
	(1) 100 mm: la longitud del tubo es de 100 mm



Precaución Si combina tubos de 75 mm y 100 mm, la configuración debe ser (1) 100 mm. Si se colocan tubos primarios de 75 y 100 mm juntos, los tubos de 75 mm se levantarán después del análisis y se mantendrán de esta forma. Si estos tubos avanzan a la ubicación de muestreo, la aguja de muestreo podría doblarse debido a la desalineación.

#HW BOTTLE TYPE	Configuración del tamaño de la botella con solución de hemólisis y lavado.
(Tipo de frasco de hemólisis y lavado):	(0) L SIZE, (1) LL SIZE
WASH MODE	Configuración del modo WASH (lavado).
(Modo de lavado):	(0) NORMAL, (1) SIMPLE

Pantalla 4-26 Pantalla PARAMETER (Parámetro) (P. 06/P. 07)

Parameters (Parámetros) (P. 06/P. 07)

LD QC-ID (1 a 4): Registra el identificador de las muestras de control (máximo 4) para el control de calidad

Punto

Los datos de LD QC-ID pueden introducirse mediante el escáner de códigos de barras manual opcional conectado al analizador.

Pantalla 4-27 Pantalla PARAMETER (Parámetro) pantalla (P. 07/P. 07)

● **Parameters (Parámetros) (P. 07/P. 07)**

#OPTION MODE A (Modo opcional A): Establece una función opcional

1 bit: Silencia el timbre

Configuración 0: No se emite un pitido cuando el resultado cumple con la condición de alerta.

Configuración 1: Se emite un pitido cuando el resultado cumple con la condición de alerta.

2–8 bits: Para uso exclusivo de los técnicos de mantenimiento.



Ejemplo de operación. Ejemplo de modificación de un parámetro

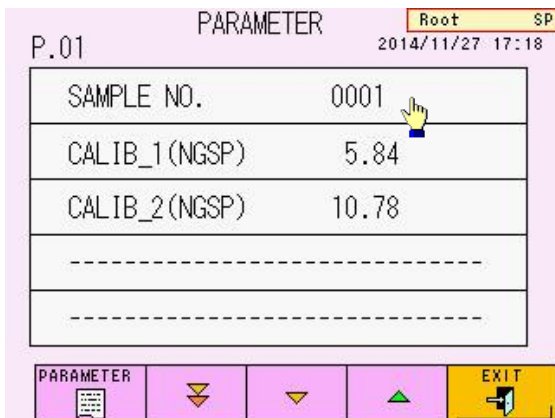


-- Introducción de valores con el teclado numérico

Cambie la configuración del "Sample No." (N.º de muestra). Presione las teclas en orden.

1. Presione la línea "SAMPLE NO." (N.º de muestra) para abrir la pantalla de entrada "PARAMETER" (Parámetro).
2. Presione la tecla "CL" para borrar el valor numérico y, a continuación, introduzca "0010" con el teclado numérico.
3. Compruebe que "0010" aparece en la parte superior de la pantalla y presione la tecla . Se cerrará la pantalla de entrada.
4. Confirme que "SAMPLE NO." (N.º de muestra) haya cambiado a "0010". Aquí termina la configuración.

Pantalla 4-28 Pantalla PARAMETER (Parámetro)

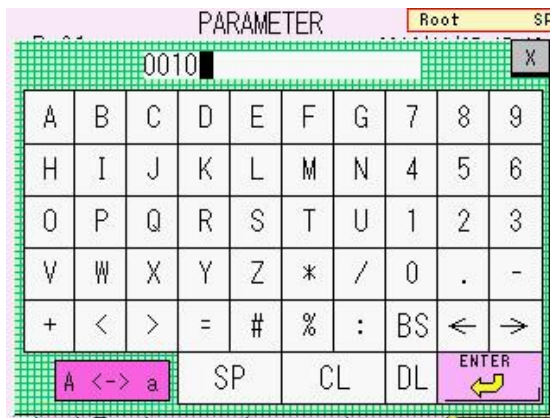


P.01 PARAMETER Root SP 2014/11/27 17:18

SAMPLE NO.	0001
CALIB_1(NGSP)	5.84
CALIB_2(NGSP)	10.78

PARAMETER [Left Arrow] [Right Arrow] [Up Arrow] [Down Arrow] EXIT

Pantalla 4-29 Ejemplo de entrada



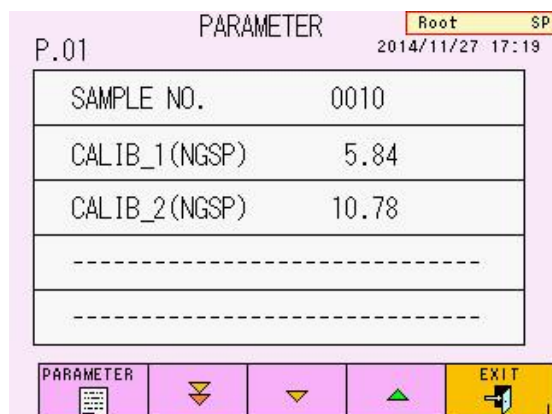
P.01 PARAMETER Root SP 2014/11/27 17:18

0010

A	B	C	D	E	F	G	7	8	9
H	I	J	K	L	M	N	4	5	6
O	P	Q	R	S	T	U	1	2	3
V	W	X	Y	Z	*	/	0	.	-
+	<	>	=	#	%	:	BS	←	→

A <-> a SP CL DL ENTER

Pantalla 4-30 Después de introducir el parámetro



P.01 PARAMETER Root SP 2014/11/27 17:19

SAMPLE NO.	0010
CALIB_1(NGSP)	5.84
CALIB_2(NGSP)	10.78

PARAMETER [Left Arrow] [Right Arrow] [Up Arrow] [Down Arrow] EXIT

Ejemplo de operación**Ejemplo de cambio de un parámetro: selección de tipo**

Cambie la configuración de “REPORT FORMAT” (Formato de informe).
Presione las teclas en orden.

1. Presione la línea “REPORT FORMAT” (Formato de informe) para abrir la pantalla de selección.
2. Seleccione el ajuste deseado. Aquí seleccione “(1) SIMPLE FORM” (Formato simple).
3. El parámetro cambiará a “SIMPLE FORM” (Formato simple).

Pantalla 4-31 Pantalla PARAMETER (Parámetro)

PARAMETER	
CALIB TYPE	NGSP

PRINTED OUT UNIT	NGSP
REPORT FORMAT	STD FORM
COPY	YES

At the bottom, there is a navigation bar with buttons: PARAMETER, left arrow, right arrow, up arrow, and EXIT.

Pantalla 4-32, ejemplo de entrada

REPORT FORMAT	
(0) STD FORM	
(1) SIMPLE FORM	
(9) MAINT FORM	
(3) STD+R FORM	
(8) MNT+R FORM	

At the bottom right, there is an EXIT button.

Pantalla 4-33 Después de introducir el parámetro

FULL PARAMETER	
CALIB TYPE	NGSP

PRINTED OUT UNIT	NGSP
REPORT FORMAT	SIMPLE FORM
COPY	YES

At the bottom, there is a navigation bar with buttons: PARAMETER, left arrow, right arrow, up arrow, and EXIT.

Impresión de parámetros

Presione la tecla  en la pantalla PARAMETER (Parámetro) para imprimir una lista de parámetros.

Además de los parámetros, se imprimirá una lista de los parámetros de alerta, la fecha de calibración y los ajustes de comunicación externa.

Fig. 4-3 Ejemplo de impresión de parámetros

```

***** PARAMETER *****
      2015/11/19 10:49
      LogonUser: User1

SAMP NO.      1
CALIB-1      5.5000
CALIB-2     10.5000

CAL TYPE (1)   NGSP
PRT UNIT (0)   NGSP
REP FORM (9)   MAINT FORM
COPY          1
RAW-SAVE (1)   YES

LST-SAVE (0)   NO
LIST CLR (0)   NO
OFF TIME      2.0000
LOGOFF T      1.0000
BUFFER A      0

BUZ MUTE (0)   STANDARD
LS MODE (0)    STANDARD
TUBETYPE (1)   100mm
WASH BTL (0)   L SIZE
WASHMODE (0)   NORMAL

L_QC-ID1
L_QC-ID2
L_QC-ID3
L_QC-ID4
OPT M A      00000000
  
```

```

*** FLG PARAMETER ***
CODE CONDITION LV. PRI.
COMMENT
1 < 500.00 1 15
  AREA TOO LOW
1 > 4000.00 1 14
  AREA TOO HIGH
1 < 600.00 0 13
  AREA LOW
1 > 3000.00 0 12
  AREA HIGH
7 = 0.00 1 11
  TP TOO LOW
7 < 300.00 0 10
  TP LOW
24 = 0.00 0 9
  UNKNOWN PEAK
27 = 0.00 0 8
  PEAK NOT DETECT
43 = 0.00 0 6
  HBE SUSPECTED
  
```

← Lista de parámetros de alerta.

Fecha de calibración

```

CALIBRATION ----/--/--
  
```

← Si no se ha realizado una calibración, se mostrará ----/--/--.

```

RS 1200 N 8 1 20 8
QUERY 0
AT TRANS 0
TRANS_M (1) STD FORM
  
```

← Ajuste de COMPUTADORA CENTRAL

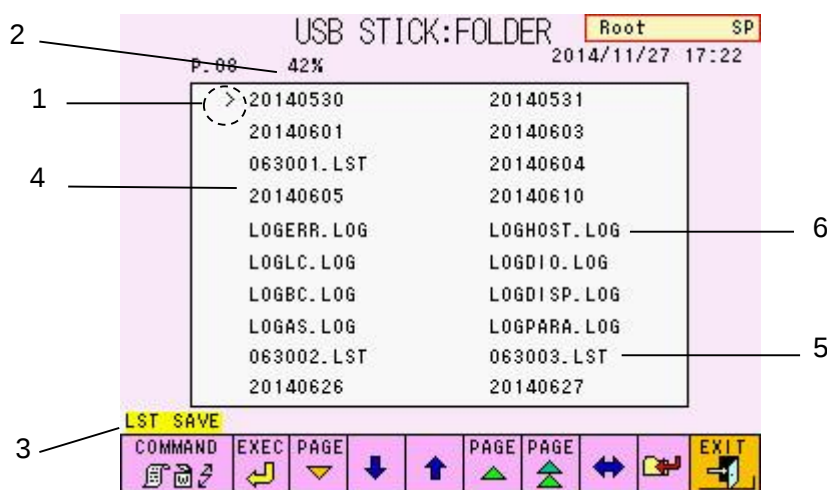
4.10 Memoria USB [Pantalla principal] – [] – []

Presione la tecla  en la pantalla MENU (Menú) para abrir la pantalla USB STICK: FOLDER (Memoria USB: Carpeta).

Utilice las teclas    que aparecen en la pantalla para seleccionar una carpeta (al mover ">"). Presione la tecla  para que aparezca la lista de archivos en la pantalla USB STICK: FILE (Memoria USB: archivos).

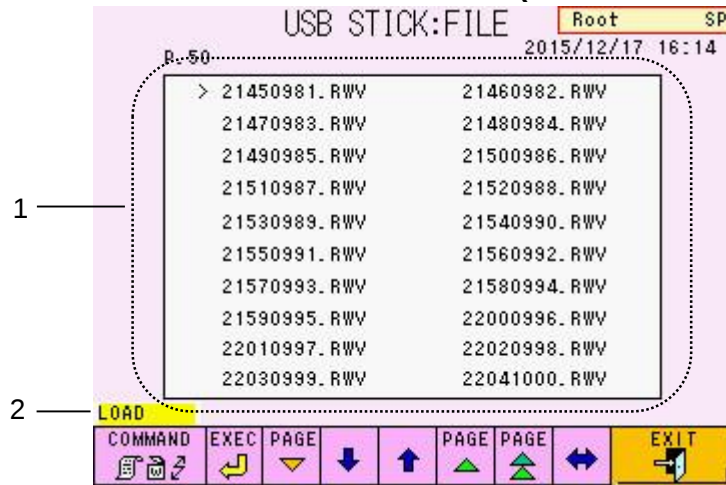
Aquí se pueden guardar datos de listas y parámetros en una memoria USB, formatear una memoria USB e imprimir/eliminar archivos y carpetas de una memoria USB.

Pantalla 4-34 Pantalla USB STICK: FOLDER (Memoria USB: Carpeta)



Contenido de la pantalla

1. La flecha muestra el campo activo
2. Porcentaje de memoria USB en uso
3. Comando seleccionado
4. Carpeta (los datos se guardan en una carpeta con la fecha del análisis).
El nombre de la carpeta se asigna según la fecha del análisis (AAAAMMDD).
AAAA: año, MM: mes, DD: día
5. Lista de datos (MMDDNN.LST)
MM: mes, DD: día, NN: número de serie (n.º)
6. Datos del registro (. LOG) (Para mantenimiento)

Pantalla 4-35 USB STICK: FILE (Memoria USB: archivos).**Contenido de la pantalla**

1. Datos del análisis para cada muestra (HHMMNNNN.RWV)
HH: hora, MM: minutos, NNNN: n.º de muestra
2. Comando seleccionado

Funciones de las teclas (Pantallas USB STICK: FOLDER/USB STICK: FILE)

: Tecla de comando (los comandos cambian al presionarla)

Descripciones de comandos y estados de operación

Tipos de comandos		EN ESPERA	ANÁLISIS	LAVADO
Comando	Contenido			
LST SAVE	Guardar datos de lista (válido solamente en la pantalla USB STICK: FOLDER (Memoria USB: Carpeta) El archivo se guardará como MMDDNN.LST (MM: mes, DD: día, NN: N.º de serie)	O	x	x
PRM SAVE	Guardar parámetro (válido solamente en la pantalla USB STICK: FOLDER (Memoria USB: Carpeta) El archivo se guardará como SYSTEM.PRM.	O	x	x
LOAD	Carga de archivos Se pueden cargar parámetros y datos de lista	O	x	x
FORMAT	Formatear memoria USB	O	x	x
PRINT	Se puede imprimir una lista de archivos o carpetas	O	x	x
DELETE	Se pueden eliminar los archivos o carpetas seleccionados	O	x	x

O: Se puede ejecutar x: No se puede ejecutar

	: Tecla para ejecutar el comando seleccionado
	: Muestra la página siguiente
	: Muestra la página anterior
	: Abre 4 páginas antes
	: Mueve el campo activo (flecha: >) hacia abajo
	: Mueve el campo activo (flecha: >) hacia arriba
	: Mueve el campo activo (flecha: >) a la derecha o la izquierda
	: Selecciona la carpeta
	: Vuelve a la pantalla anterior

Ejemplo de operación. Operación de eliminación de datos de lista



La operación para eliminar los datos de listas se indica a continuación.

1. Utilice las teclas    para mover la marca ">" hasta el nombre de archivo de lista que desea eliminar de la pantalla USB STICK: FOLDER.
2. Presione la tecla  hasta que aparezca DELETE (Eliminar).
3. Presione la tecla  para eliminar la lista seleccionada.

Las carpetas y los datos almacenados en esa carpeta, así como los datos individuales, se pueden eliminar siguiendo el mismo procedimiento.



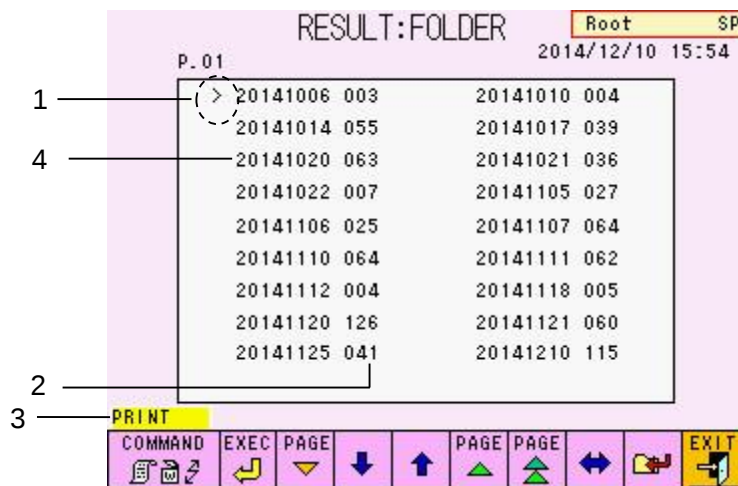
1. Los comandos disponibles pueden variar en función del estado operativo del analizador.
2. El analizador no puede mostrar los nombres de carpetas y archivos que superen los 12 caracteres. Es posible que el analizador presente problemas con las memorias USB que contengan nombres de archivos o carpetas de más de 12 caracteres.

4.11 Lista de datos guardados [Pantalla principal] – [] – []

Presione la tecla  en la pantalla MENU (Menú) para abrir la pantalla RESULT: FOLDER (Resultado: carpeta). Utilice las teclas    de esta pantalla para seleccionar una carpeta (moviendo la marca ">"). Presione la tecla  para mostrar los archivos guardados en esa carpeta en la pantalla RESULT: FILE (Resultado: Archivo).

Las listas de archivos/carpetas de la pantalla RESULT (Resultado) se pueden imprimir o eliminar.

Pantalla 4-36 Pantalla RESULT: FOLDER (Resultado: carpeta)



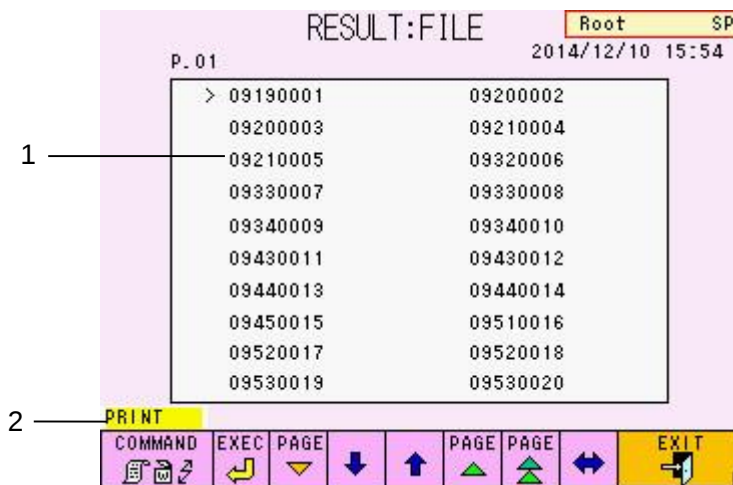
● Contenido de la pantalla

1. La flecha muestra el campo activo
2. Cantidad de resultados guardados
3. Comando seleccionado
4. Carpeta (los datos se guardan en una carpeta cuyo nombre se corresponde con la fecha del análisis).

El nombre de la carpeta se asigna según la fecha del análisis (AAAAMMDD).

AAAA: año, MM: mes, DD: día

Pantalla 4-37 Pantalla RESULT: FILE (Resultado: archivo).



Contenido de la pantalla

1. Datos del análisis para cada muestra.
El nombre del archivo se asigna según la hora del análisis y el número de muestra. (HHMMNNNN) HH: hora, MM: minutos, NNNN: n.º de muestra
2. Comando seleccionado

Funciones de las teclas

- : Tecla de comando (los comandos cambian al presionarla)
- : Tecla para ejecutar el comando seleccionado
- : Muestra la página siguiente
- : Muestra la página anterior
- : Abre 4 páginas antes
- : Mueve el campo activo (flecha: >) hacia abajo
- : Mueve el campo activo (flecha: >) hacia arriba
- : Mueve el campo activo (flecha: >) a la derecha o la izquierda
- : Selecciona la carpeta
- : Vuelve a la pantalla anterior

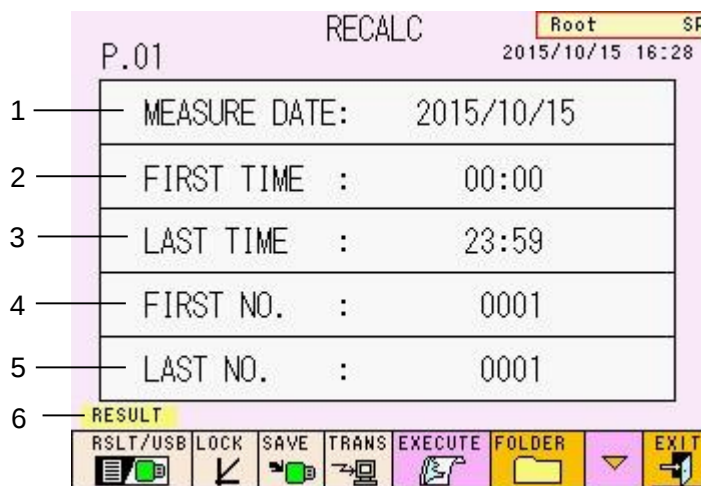
4.12 Confirmación, retransmisión a la computadora central, reimpresión y recálculo de los resultados guardados

[Pantalla principal] – [] – []

Presione la tecla  en la pantalla MENU (Menú) para acceder a la pantalla RECALC (Recálculo).

Los resultados del análisis, que se almacenan en la memoria del analizador (RESULT) o en una memoria USB, se pueden volver a imprimir, retransmitir a la computadora central y recalcular con diferentes factores de calibración. Se pueden almacenar hasta 800 resultados en RESULT.

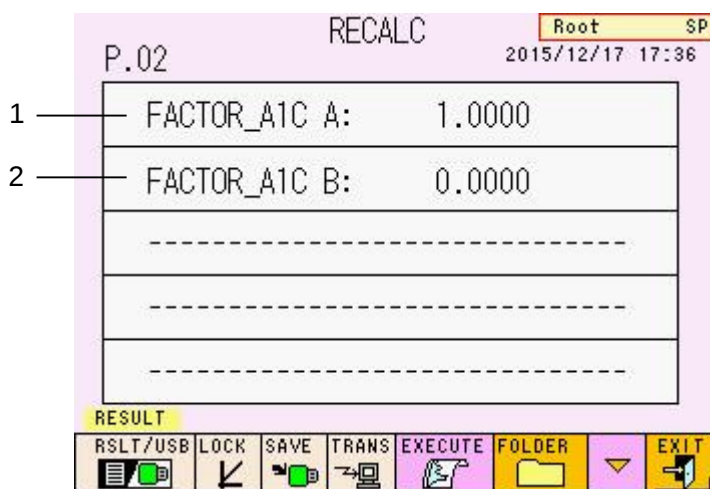
Pantalla 4-38 Pantalla RECALC (Recálculo), (P. 01)



Contenido de la pantalla

1. Fecha de medición de la muestra (AAAA/MM/DD)
AAAA: año, MM: mes, DD: día
2. Hora de los primeros datos de los resultados (HH: MM)
HH: hora, MM: minutos
3. Hora de los últimos datos de los resultados (HH: MM)
HH: hora, MM: minutos
4. Primer número de los datos (número de muestra) de los resultados
5. Último número de los datos (número de muestra) de los resultados
6. Medios seleccionados actualmente (memoria RESULT o memoria USB)

Pantalla 4-39 Pantalla RECALC (Recálculo), (P. 02)



Contenido de la pantalla

1. FACTOR_A1C A
(Válido al recalcular los resultados tras cambiar el factor de calibración)
2. FACTOR_A1C B
(Válido al recalcular los resultados tras cambiar el factor de calibración)

Funciones de las teclas



: Define si los datos que se van a procesar se almacenan en la memoria del analizador (RESULT) o en una unidad USB (USB)
(RESULT: , USB: )



: Cuando se selecciona (se muestra en verde), se ejecuta el recálculo utilizando los factores de calibración establecidos en la pantalla RECALC
(para uso exclusivo del superusuario).



: Cuando se selecciona (se muestra en verde), se guardan los resultados recalculados en una memoria USB



: Cuando se selecciona (se muestra en verde), se transmiten automáticamente los resultados recalculados



: Comienza las operaciones de impresión y recálculo



: Muestra las carpetas de datos



(memoria de la unidad principal [RESULT] o de una memoria USB)

: Muestra la página siguiente (de uso exclusivo del superusuario)



: Vuelve a la pantalla anterior

Punto

1. Los datos recalculados se imprimirán, guardarán (sobrescribiendo los resultados anteriores) y se transmitirán (si la tecla  está seleccionada). Si selecciona RESULT, los datos se sobrescribirán en el área RESULT. Si selecciona USB, los datos no se sobrescribirán, sino que se guardarán en la memoria USB.

Si la tecla  está seleccionada (se muestra en verde) en la pantalla RECALC (Recálculo), los datos se guardarán en la memoria USB, independientemente de si se seleccionó la memoria RESULT o la USB.

2. El encabezado se cambiará por el establecido actualmente cuando se ejecute RECALC.
(Consulte “4.15 Introducción de comentarios”)
3. Se introducen automáticamente la fecha y los factores de calibración actuales cada vez que se abre la pantalla RECALC (Recálculo). A continuación, la tecla  se deshabilitará.



El recálculo debe ejecutarse en estado STAND-BY (En espera).

4.13 Configuración de fecha/hora y temporizador semanal

[Pantalla principal] – [] – []

Presione la tecla  en la pantalla MENU (Menú) para acceder a la pantalla WEEKLY TIMER (Temporizador semanal). Cuando se selecciona el temporizador, el analizador pasa al modo STAND-BY (En espera) y la operación de arranque se completa automáticamente en el día especificado cada semana.

Cuando se activa la puesta en marcha del temporizador, la alimentación se enciende de forma automática y se ejecuta la función WARMING UP (Calentamiento) a la hora de inicio (START UP) especificada. El analizador adopta el modo STAND-BY (En espera) cuando finaliza la operación PUMP CLEAN (Limpieza de la bomba). Normalmente, cuando no se introduce nada desde el panel de control durante 2 horas, la alimentación se desconecta automáticamente.

Pantalla 4-40 Pantalla WEEKLY TIMER (temporizador semanal)



● Contenido de la pantalla

1. Año
2. Fecha
3. Hora
4. Hora de ARRANQUE (el valor predeterminado es "00:00")

● Funciones de las teclas

 : Introduzca el día de la semana para la puesta en marcha del analizador



: Vuelve a la pantalla anterior

Ejemplo de operación. Ejemplo de configuración de un temporizador semanal

El día/hora programados para la puesta en marcha del analizador se establece a las 8:30 de lunes a viernes.

1. Compruebe que la fecha y hora actuales que se muestran sean correctas.
2. Si los valores son incorrectos, seleccione el valor para corregir y abra la pantalla de entrada.
3. Introduzca la fecha y hora correctas y vuelva a la pantalla WEEKLY TIMER (Temporizador semanal).
4. Utilice la tecla

MON	TUE	WED	THU	FRI	SAT	SUN
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

 para seleccionar el día de la semana en el que desea que el analizador se ponga en marcha. La tecla del día seleccionado se mostrará en verde.
5. Seleccione START UP (Arranque), abra la pantalla de entrada e introduzca la hora "08:30".
6. Compruebe el día especificado y la hora de ARRANQUE en la pantalla WEEKLY TIMER (Temporizador semanal).

Pantalla 4-41 Pantalla WEEKLY TIMER (Temporizador semanal) (ejemplo)


The screenshot shows the 'WEEKLY TIMER' screen. At the top right, there is a status bar with 'Root' and 'SP'. Below it, the date and time '2014/11/27 17:27' are displayed. The main area contains a table with four rows: 'YEAR : 2014', 'DATE : 11/27', 'TIME : 17:27', and 'START UP : 08:30'. Below this table is a row of seven buttons for the days of the week: 'MON', 'TUE', 'WED', 'THU', 'FRI', 'SAT', and 'SUN'. The 'MON', 'TUE', 'WED', and 'THU' buttons are highlighted in green, indicating they are selected. The 'FRI', 'SAT', and 'SUN' buttons are in a light yellow color. At the bottom right, there is a yellow button labeled 'EXIT' with a left-pointing arrow.

WEEKLY TIMER		Root	SP
2014/11/27 17:27			
YEAR	:	2014	
DATE	:	11/27	
TIME	:	17:27	
START UP	:	08:30	
MON	TUE	WED	THU
FRI	SAT	SUN	
EXIT			

Punto

1. El día de arranque programado del analizador se muestra en verde. Antes de iniciar el temporizador, asegúrese de configurar tanto la hora como el día de ARRANQUE del analizador.
2. El tiempo transcurrido entre el cambio del estado STAND-BY (En espera) a POWER OFF (Apagado) se puede modificar con el parámetro OFF TIMER (Temporizador de apagado). (Consulte “4.9 Configuración de los parámetros”.)



Si se desenchufa la alimentación principal, no se ejecutará la puesta en marcha programada del analizador. Para establecer un temporizador semanal, deje la alimentación principal activada y apáguela presionando el botón de encendido.

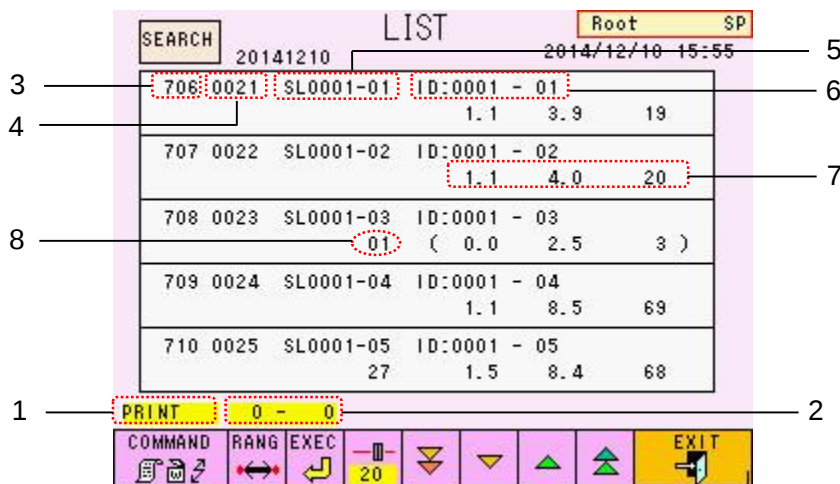
4.14 Visualización de datos de listas y modificación de códigos de barras

[Pantalla principal] – [] – []

Presione la tecla  en la pantalla MENU (Menú) para abrir la pantalla LIST (Lista).

Se puede abrir, imprimir, eliminar y transmitir a la computadora central una lista de los resultados almacenados. The sample IDs can also be input or corrected on this screen after the assay. Solo el superusuario puede introducir o corregir las identificaciones de muestras.

Pantalla 4-42 Pantalla LIST (Lista)



● Contenido de la pantalla

1. Comando
2. Primer y último número de los resultados seleccionados a los que se aplica el comando (001 a 800).
3. Número especificado en el que se está ejecutando el comando.
4. Número de muestra
5. Unidad
En los análisis normales, la unidad aparece como SLxxxx-yy (xxxx: número de gradilla, yy: número de ubicación en la gradilla). En un análisis STAT, se muestra ST.
6. Identificador de la muestra
Caracteres alfanuméricos del código de barras (cuando se lee con un lector portátil de códigos de barras) o xxxx-yy (xxxx: número de gradilla, yy: número de ubicación en la gradilla).

7. Valores analizados

En la secuencia izquierda HbF (%), HbA1c (%) y HbA1c (% o mmol/mol).

Si los resultados analizados se muestran entre paréntesis, significa que cumplen las condiciones de alerta que se configuraron en el nivel 1. Estos resultados no son fiables.

8. Código de alerta

Si una muestra cumple con las condiciones de alerta, se indica el código de alerta. Consulte “**4.21 Configuración de los parámetros de alerta**” para obtener más información.

Funciones de las teclas



: Abre la pantalla LIST SEARCH (Buscar en la lista)



: Selecciona un comando (los comandos varían al pulsar la tecla).

(El comando “DELETE [Eliminar]” es de uso exclusivo del superusuario).

Tipos de comandos	
Comando	Función
PRINT	Imprime los resultados seleccionados
DELETE	Elimina los resultados seleccionados
TRANS	Transmite los resultados seleccionados



: Cambia los datos a los que se aplican los comandos



: Ejecuta el comando seleccionado



: Cambia la configuración de desplazamiento (se puede configurar en 20, 100 y FIN)



: Se desplaza hacia abajo en unidades incrementales



: Se desplaza hacia arriba en unidades incrementales



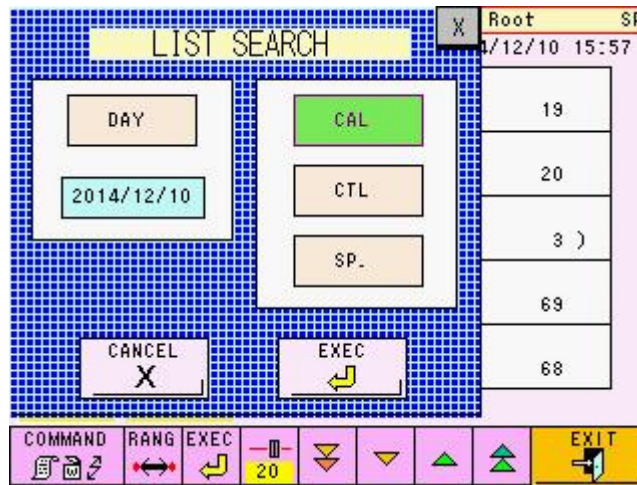
: Se desplaza hacia abajo de a una pantalla

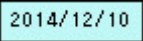
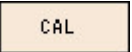
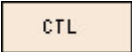
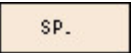


: Se desplaza hacia arriba de a una pantalla



: Vuelve a la pantalla anterior

Pantalla 4-43 Pantalla LIST SEARCH (Buscar en la lista)**Funciones de las teclas**

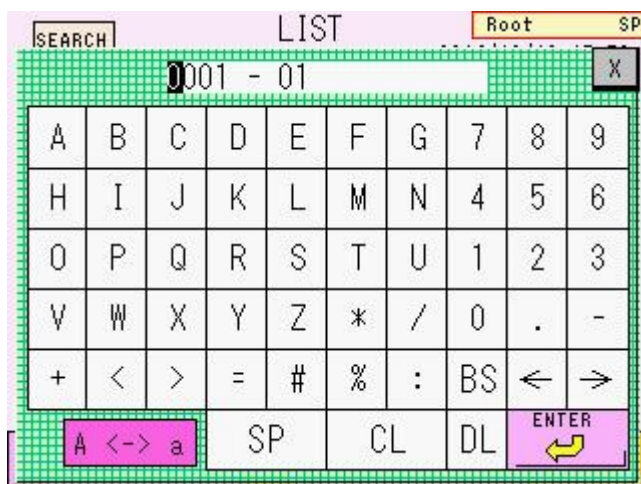
-  : Añade “analizado en la fecha especificada” a las condiciones de búsqueda en la lista.
-  : Introduce la “fecha especificada”.
-  : Cuando se selecciona (se muestra en verde), agrega “calibrador” a las condiciones de búsqueda en la lista.
-  : Cuando se selecciona (se muestra en verde), agrega “control” a las condiciones de búsqueda en la lista.
-  : Cuando se selecciona (se muestra en verde), agrega “muestra” a las condiciones de búsqueda en la lista.
-  : Cancela la búsqueda en la lista y vuelve a la pantalla LIST (Lista).
-  : Ejecuta la búsqueda en la lista.
-  : Cierra la pantalla LIST SEARCH (Buscar en la lista).

Ejemplo de operación. Modificación del identificador con código de barras (solo superusuario)



1. En la pantalla LIST (Lista), seleccione la muestra cuyo identificador con código de barras desee cambiar y, a continuación, abra la pantalla de entrada.
2. Presione CL para borrar el identificador. Introduzca el identificador correcto, presione la tecla , confirme los datos y vuelva a la pantalla LIST (Lista).
3. Confirme el nuevo identificador de código de barras en la pantalla LIST (Lista).

Pantalla 4-44 Pantalla de introducción de Identificador de código de barras



The screenshot shows the 'LIST' screen with a search bar containing '0001 - 01'. Below the search bar is a numeric keypad with the following layout:

A	B	C	D	E	F	G	7	8	9
H	I	J	K	L	M	N	4	5	6
O	P	Q	R	S	T	U	1	2	3
V	W	X	Y	Z	*	/	0	.	-
+	<	>	=	#	%	:	BS	←	→

At the bottom of the screen, there are additional function keys: A <-> a, SP, CL, DL, and ENTER.

4.15 Introducción de COMENTARIOS [Pantalla principal] – [MENU] – [COMMENT]

Presione la tecla  en la pantalla MENU (Menú) para acceder a la pantalla COMMENT (Comentarios).

El texto introducido aquí se imprimirá en la parte superior de la impresión de resultados (incluido RECALC) cada vez que se impriman los resultados. Utilice esta función para introducir el nombre del centro, el número de serie del instrumento, etc., para controlar los resultados del análisis.

Se pueden introducir hasta 20 caracteres.

Si ha editado el comentario antes de ejecutar RECALC, se imprimirá el nuevo comentario.

Pantalla 4-45 Pantalla COMMENT (Comentarios)

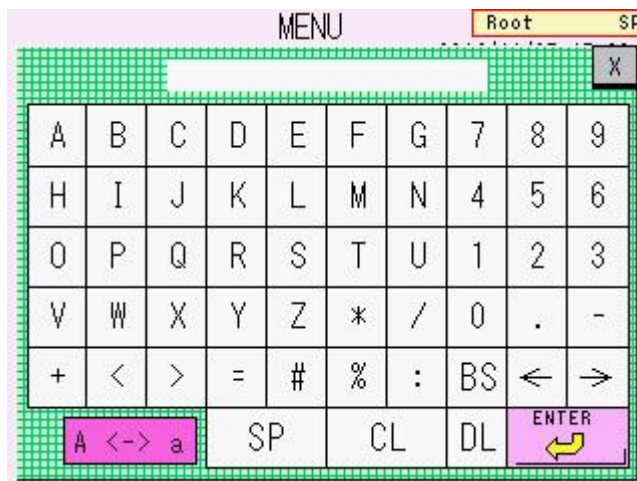
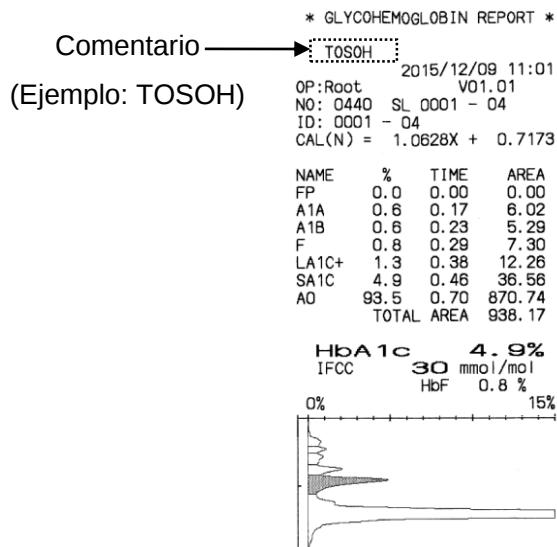


Fig.4-4 Ejemplo de impresión de encabezado (TOSOH)



4.16 Revisión de archivos de registro [Pantalla principal] – –

Presione la tecla  en la pantalla MENU (Menú) para abrir la pantalla LOG VIEW (Ver registros).

Pantalla 4-46 Pantalla LOG VIEW (Ver registros)

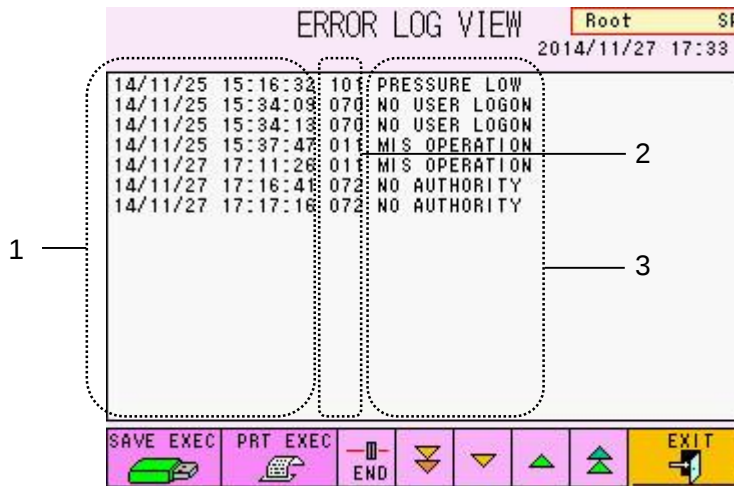


● Funciones de las teclas

	: Muestra el registro de errores del analizador.
	: Muestra un registro de las comunicaciones con la computadora central
	: Muestra un registro de los códigos de barras escaneados
	: Muestra el registro de comunicación con el controlador del sistema de transporte de muestras.
	: Muestra un registro detallado de las comunicaciones con la computadora central
	: Muestra un registro de la operación de la pantalla.
	: Muestra un registro de la operación del muestreador automático
	: Vuelve a la pantalla anterior

Ejemplo de operación. Registro de errores

Presione la tecla . Se mostrará la pantalla siguiente.

Pantalla 4-47 ERROR LOG VIEW (Ver registro de errores)

- Contenido de la pantalla

1. Fecha y hora en que se produjo el error
2. Número de código de error
3. Mensaje de error

Consulte “**6.3 Mensajes de error**” para obtener más información detallada sobre los mensajes de error.

- Funciones de las teclas

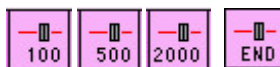


: Guarda la lista del registro en una memoria USB

Se guardan ocho clases de archivos (LOGERR.LOG, LOGHOST.LOG, LOGBC.LOG, LOGAS.LOG, LOGDIO.LOG, LOGLC.LOG, LOGDISP.LOG, LOGPARA.LOG).



: Imprime la lista de registros en la impresora



: Cambia la configuración de desplazamiento

-  : Se desplaza hacia abajo en unidades incrementales
-  : Se desplaza hacia arriba en unidades incrementales
-  : Se desplaza hacia abajo de a una pantalla
-  : Se desplaza hacia arriba de a una pantalla
-  : Vuelve a la pantalla anterior

Punto

Si desea obtener más información sobre otras pantallas de registros y su contenido, comuníquese con los representantes locales de Tosoh.

4.17 Comprobación de configuración de transmisión, alertas y códigos de barras

[Pantalla principal] – [] – []

Presione la tecla  en la pantalla MENU (Menú) para comprobar la configuración de las comunicaciones de datos (RS232C), las alertas y los códigos de barras.

Puede usar las teclas ,  y .

Pantalla 4-48 Pantalla RS232C (VIEW MODE) (Modo de visualización)

RS232C (VIEW MODE) Root SP
2014/12/10 15:59

BAUD RATE	1200	2400	4800	9600	19200
PARITY	NONE	ODD	EVEN		
LENGTH	8BIT	7BIT			
STOP BIT	1BIT	2BIT			
BC	BC13	BC18	BC20	BCN0	
SMP	SMP3	SMP5	SMP8		









Pantalla 4-49 Pantalla FLAG (VIEW MODE) (Modo de visualización)

FLAG (VIEW MODE) ROOT SP
P.01 2016/04/22 15:57

01 <	500.00	1	15
AREA TOO LOW			
01 >	3500.00	1	14
AREA TOO HIGH			
01 <	600.00	0	13
AREA LOW			
01 >	3000.00	0	12
AREA HIGH			
07 =	0.00	1	11
TP TOO LOW			







Pantalla 4-50 Pantalla BCR (VIEW MODE) (Modo de visualización)

BCR (VIEW MODE) Root SP
P.01 2015/05/25 17:00

MODE SET	YES
CODE39	YES
ITF	YES
NW7	YES
CODE128	YES



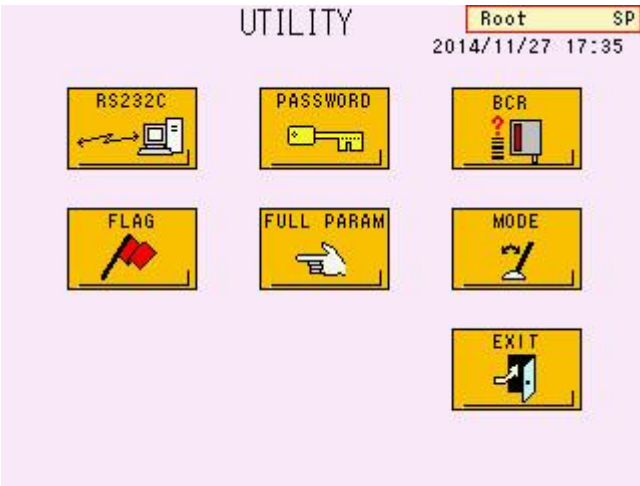





4.18 Utilidades [Pantalla principal] – [] – []

Presione la tecla  en la pantalla MENU (Menú) para acceder a la pantalla UTILITY (Utilidad). Solo el superusuario puede abrir la pantalla UTILITY (Utilidad).

Pantalla 4-51 Pantalla UTILITY (Utilidad)



● Funciones de las teclas

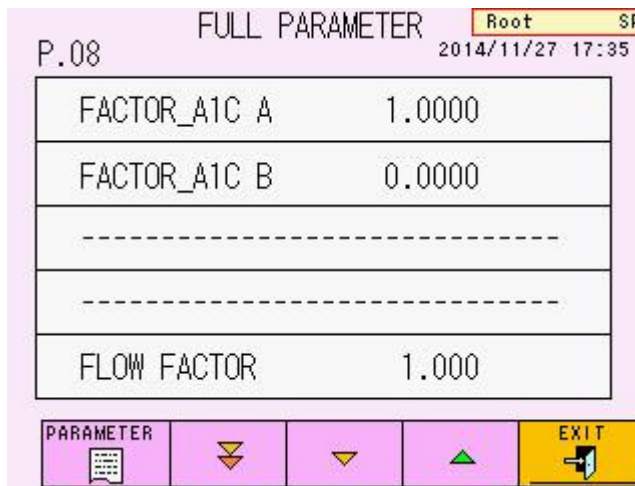
Página de referencia

	:	Muestra la pantalla RS232C (Comunicación de datos).....	P.4 - 55
	:	Entrada de contraseña (para el representante de servicio técnico)	
	:	Muestra la pantalla BCR	P.4 - 61
	:	Muestra la pantalla FLAG (Alerta).....	P.4 - 57
	:	Muestra la pantalla FULL PARAMETER (Todos los parámetros).....	P.4 - 52
	:	Se puede usar si hay varios modos activados. Comuníquese con los representantes locales de Tosoh para obtener más información.	
	:	Vuelve a la pantalla anterior	

4.19 Todos los parámetros [Pantalla principal] – [] – [] – []

Presione la tecla  en la pantalla UTILITY (Utilidad) para acceder a la pantalla FULL PARAMETER (Todos los parámetros). Además de los parámetros que el operador puede editar, el superusuario puede cambiar parámetros (velocidad de flujo o factor de calibración, etc.). Las páginas P.01 a P.07 son iguales que en la pantalla PARAMETER (Parámetro) (consulte “4.9 Configuración de los parámetros”).

Pantalla 4-52 Pantalla FULL PARAMETER (Todos los parámetros), (P. 08/P. 09)



● Funciones de las teclas



: Imprime una lista de todos los parámetros



: Muestra la página después de la página siguiente



: Muestra la página siguiente



: Muestra la página anterior



: Vuelve a la pantalla anterior

Punto

Existen nueve pantallas de parámetros en total. Las funciones de las teclas son las mismas en todas las pantallas.

Parameters (Parámetros) (P. 08/P. 09)

FACTOR_A1C A: Factor de calibración A
(se calcula automáticamente en el modo de calibración automática, pero se puede modificar al introducir los datos deseados).

FACTOR_A1C B: Factor de calibración B
(se calcula automáticamente en el modo de calibración automática, pero se puede modificar al introducir los datos deseados).

FACTOR DE FLUJO: Factor de flujo de la bomba



Nunca cambie el FACTOR DE FLUJO sin instrucciones de los representantes locales de Tosoh. Es posible que no se obtengan resultados precisos si se cambia este parámetro.

**Pantalla 4-53 Pantalla FULL PARAMETER
(Todos los parámetros), (P. 09/P. 09)**

FULL PARAMETER		Root	SP
P.09	2014/11/27 17:36		
#BC READ ERR ALM	NO		
#OPTION MODE B	00000000		

PARAMETER [Left Arrow] [Right Arrow] [Up Arrow] EXIT

Parameters (Parámetros) (P. 09/P. 09)

#BC READ ERR ALM: Emite un sonido cuando el código de barras no se puede leer correctamente.

(1) "YES" (Si)

(0) NO (No)

#OPTION MODE B (Modo de opción B): (Para el representante de servicio técnico)

Impresión de todos los parámetros

Presione la tecla  en la pantalla FULL PARAMETER (Todos los parámetros) para imprimir una lista de todos los parámetros.

Además de los parámetros normales, se imprimirán los factores de calibración y el factor de flujo.

```
***** PARAMETER *****
          2015/11/19 13:03
          LogonUser: Root

SAMP NO.      1
CALIB-1       5.5000
CALIB-2       10.5000

CAL TYPE (1)   NGSP
PRT UNIT (0)   NGSP
REP FORM (9)   MAINTEN FORM
COPY          1
RAW-SAVE (1)   YES

LST-SAVE (0)   NO
LIST CLR (0)   NO
OFF TIME      2.0000
LOGOFF T      1.0000
BUFFER A      0

BUZ MUTE (0)   STANDARD
LS MODE (0)    STANDARD
TUBETYPE (1)   100mm
WASH BTL (0)   L SIZE
WASHMODE (0)   NORMAL

L_QC-ID1
L_QC-ID2
L_QC-ID3
L_QC-ID4
OPT M A      00000000
```

```
FACTOR A      1.0000
FACTOR B      0.0000
FLOW          1.0000
BC ERR A (0)  NO
OPT M B      00000000
```

Estos parámetros se incluyen en la pantalla FULL PARAMETER (Todos los parámetros).

```
*** FLG PARAMETER ***
CODE  CONDITION  LV.  PRI.
COMMENT
1  <  500.00  1  15
   AREA TOO LOW
1  >  4000.00  1  14
   AREA TOO HIGH
1  <  600.00  0  13
   AREA LOW
1  >  3000.00  0  12
   AREA HIGH
7  =  0.00  1  11
   TP TOO LOW
7  <  300.00  0  10
   TP LOW
24 =  0.00  0  9
   UNKNOWN PEAK
27 =  0.00  0  8
   PEAK NOT DETECT
43 =  0.00  0  6
   HBE SUSPECTED

CALIBRATION  ----/--/--

RS  1200 N 8 1 20 8
QUERY  0
AT TRANS  0
TRANS_M (1)  STD FORM
```

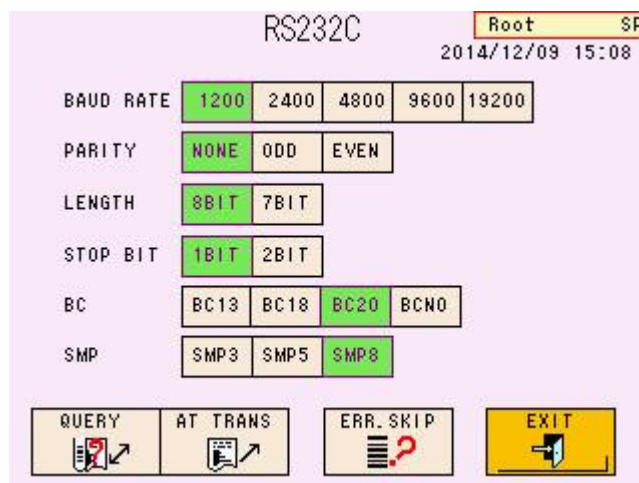
4.20 Configuración de comunicación de datos

[Pantalla principal] – [] – [] – []

Presione la tecla  en la pantalla UTILITY (Utilidad) para acceder a la pantalla RS232C.

Para transferir datos en tiempo real, presione la tecla .

Pantalla 4-54, pantalla RS232C



RS232C

Root SP

2014/12/09 15:08

BAUD RATE 1200 2400 4800 9600 19200

PARITY NONE ODD EVEN

LENGTH 8BIT 7BIT

STOP BIT 1BIT 2BIT

BC BC13 BC18 BC20 BCN0

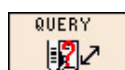
SMP SMP3 SMP5 SMP8

QUERY AT TRANS ERR. SKIP EXIT

● Funciones de las teclas

- 1200: Establece la velocidad en baudios a 1200 bps
- 2400: Establece la velocidad en baudios a 2400 bps
- 4800: Establece la velocidad en baudios a 4800 bps
- 9600: Establece la velocidad en baudios a 9600 bps
- 19200: Establece la velocidad en baudios a 19200 bps
- NONE (Ninguna): Establece la paridad en ninguna
- ODD (Impar): Establece la paridad en números impares
- EVEN (Par): Establece la paridad en números pares
- 8 BIT: Establece la longitud de los datos en 8 bits
- 7 BIT: Establece la longitud de los datos en 7 bits
- 1 BIT: Establece el bit de parada en 1

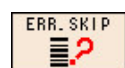
- 2 BIT: Establece el bit de parada en 2
- BC 13: Transmite el código de barras con 13 dígitos
- BC 18: Transmite el código de barras con 18 dígitos
- BC 20: Transmite el código de barras con 20 dígitos
- BC NO: No envía el identificador de código de barras
- SMP 3: Gestiona el número de muestra con los últimos 3 dígitos
- SMP 5: Utiliza 5 dígitos para el número de muestra
- SMP 8: Utiliza 8 dígitos para el número de muestra
(el número de identificador se añade al principio del número para alcanzar un total de 8 dígitos).



: Si la tecla se muestra en verde () , se ejecuta una consulta con este identificador y solo se procesan las muestras designadas.



: Si la tecla se muestra en verde () , los resultados se transfieren automáticamente.



: Si la tecla se muestra en verde () , no se analiza la muestra en la que hubo un error de lectura del código de barras.



: Vuelve a la pantalla anterior

4.21 Configuración de parámetros de ALERTA

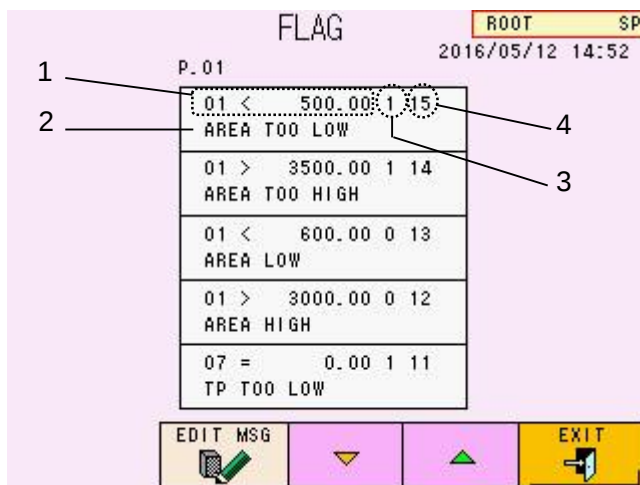
[Pantalla principal] – [] – [] – []

Presione la tecla  en la pantalla UTILITY (Utilidad) para acceder a la pantalla FLAG.

El analizador revisa los resultados de acuerdo con los parámetros de alerta establecidos en esta pantalla. Las alertas se pueden imprimir con los resultados. Se puede establecer el nivel de cada alerta. Si se establece el nivel de alerta 0, los valores del análisis se imprimen con el mensaje de alerta. Si el nivel se establece en 1, no se informa del valor del análisis.

Para RECALC, la determinación se realiza de acuerdo con las condiciones actuales de ALERTA. Si establece nuevas condiciones de ALERTA o las cambia y ejecuta un RECÁLCULO, verifique la configuración. Se puede introducir un máximo de 20 alertas.

Pantalla 4-55 Pantalla FLAG (Alerta)



FLAG			
		ROOT	SP
2016/05/12 14:52			
P. 01	01 <	500.00	15
AREA TOO LOW			
01 >	3500.00	1	14
AREA TOO HIGH			
01 <	600.00	0	13
AREA LOW			
01 >	3000.00	0	12
AREA HIGH			
07 =	0.00	1	11
TP TOO LOW			

EDIT MSG   EXIT

Contenido de la pantalla

1. Criterios (código/condición/valor numérico)
2. Salida del mensaje de alerta cuando el resultado cumple la condición (hay un máximo de 16 caracteres para mostrar el mensaje)
3. Nivel de alerta
(Nivel 0: Los valores del análisis se muestran/imprimen o se transmiten a la computadora central con una alerta).
(Nivel 1: Se muestra o imprime "---" en el campo del resultado de análisis con alerta. Pero se transmite un espacio en blanco o "0" a la computadora central con alerta).
4. Jerarquía de alertas (de 1 a 20)
(cuanto más alto es el número, más alta es la jerarquía)

Funciones de las teclas



: Muestra la pantalla de edición de mensajes



: Se desplaza hacia abajo de a una pantalla



: Se desplaza hacia arriba de a una pantalla

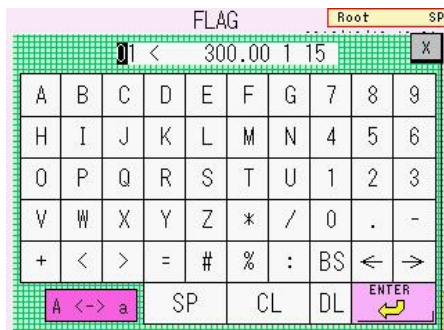
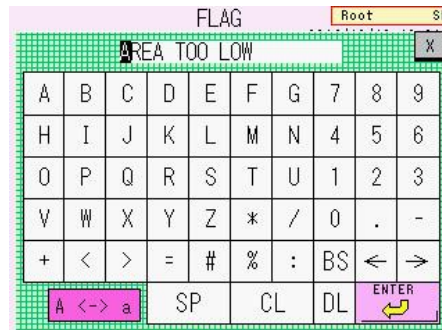


: Vuelve a la pantalla anterior

Ejemplo de operación. Entrada de condición de alerta



1. Presione la línea de entrada en la pantalla para seleccionarla. (Cuando la configuración es nueva, el campo está vacío). Aparece la pantalla de introducción de condiciones de alerta. Introduzca los valores de “flag code” (Código de alerta), “flag condition” (Condición de alerta), “flag values (number)” (Valores de alerta [número]), “flag level” (Nivel de alerta) y “flag superiority” (Jerarquía de alerta). Presione la tecla  para cerrar la pantalla de entrada de valores numéricos.
2. Presione la tecla  hasta que se ponga verde.
3. Presione la línea de entrada en la pantalla y abra la pantalla de entrada de mensajes. Introduzca el texto que desea ver cuando se cumplan las condiciones de los criterios y presione la tecla  para volver a la pantalla FLAG (Alerta).
4. Vuelva a revisar el contenido de la pantalla FLAG (Alerta). Para modificar el mensaje introducido, vuelva y corrija desde el paso 3.
5. Vuelva a calcular los datos de análisis anteriores y compruebe la configuración.
6. Si desea eliminar una condición establecida, seleccione la línea e introduzca 0 = 0.

Pantalla 4-56 Pantalla de entrada de condiciones de alerta**Pantalla 4-57 Pantalla de entrada de mensajes****[Condiciones de alerta]**

>	El resultado es mayor que el valor límite asignado
<	El resultado es menor que el valor límite asignado
>=	El resultado es mayor o igual que el valor límite asignado
<=	El resultado es menor o igual que el valor límite asignado
=	El resultado es igual que el valor límite asignado

[Códigos de alerta (elementos)]

01	ÁREA TOTAL
02	HbA1c (%)
03	HbF (%)
05	RECuento DEL FILTRO
06	RECuento DE LA COLUMNA
07	Cantidad de placas teóricas
08	Pico sin identificar entre L-A1c+ y s-A1c cuando los datos = 0 Pico sin identificar entre s-A1c y A0 cuando los datos = 1
09	Cantidad de picos
10	Número de muestra
24	Informar si se detecta más de un pico sin identificar; utilizar como "24 = 0".
27	Informar si no se detectan uno o más picos A1a, A1b, F, L-A1c+, s-A1c o A0; utilizar como "27 = 0".
35	Tiempo de retención de s-A1c
36	Tiempo de retención de A0
40	Informar si se detecta un pico H-VAR. Para habilitarlo, configurar como "40 = 0"
41	HbA1c (mmol/mol)
42	L-A1c+ (%)
43	Informar si se detecta un pico P-HV3. Para habilitarlo, configurar como "43 = 0"

Punto

1. La configuración inicial es la siguiente.

01 < 500,00	1	ÁREA DEMASIADO BAJA	15
01 > 3500,00	1	ÁREA DEMASIADO ALTA	14
01 < 600,00	0	ÁREA BAJA	13
01 > 3000,00	0	ÁREA ALTA	12
07 = 0.00	1	PLACAS TEÓRICAS DEMASIADO BAJAS	11
07 < 300.00	0	PLACAS TEÓRICAS BAJAS	10
24 = 0.00	0	PICO DESCONOCIDO	9
27 = 0.00	0	PICO NO DETECTADO	8
43 = 0.00	0	POSIBLE HbE	6
07 > 850,00	0	PLACAS TEÓRICAS ALTAS	5

2. Establezca los niveles para las condiciones que se indican a continuación.

Nivel 0: El valor se encuentra dentro de un rango aceptable, pero los datos deben manejarse con cuidado.

Nivel 1: El valor está fuera del rango aceptable. Intente repetir el análisis.

3. Si utiliza el código (11, 12, 13...), añadiendo +10 al código para 1-10, el analizador realizará la comprobación de errores de alerta solo cuando se procese el calibrador.
4. El número de placa teórica es un índice relacionado con la eficiencia de la columna y se utiliza para determinar la vida útil de la columna.
5. Para eliminar una condición de alerta, seleccione la línea que desea eliminar e introduzca 0 = 0.
6. Si una muestra cumple con dos o más condiciones de alerta, todos los mensajes de alerta relevantes se imprimirán en el informe. Sin embargo, solo se muestra un código de alerta en la pantalla LIST. Las alertas de nivel 1 tendrán prioridad sobre las alertas de nivel 0.
7. La transmisión a la computadora central depende de la compatibilidad.
8. Si los resultados cumplen las condiciones de alerta, se produce un error para notificarlo.



No aplique la misma jerarquía de alertas a códigos de alerta diferentes.

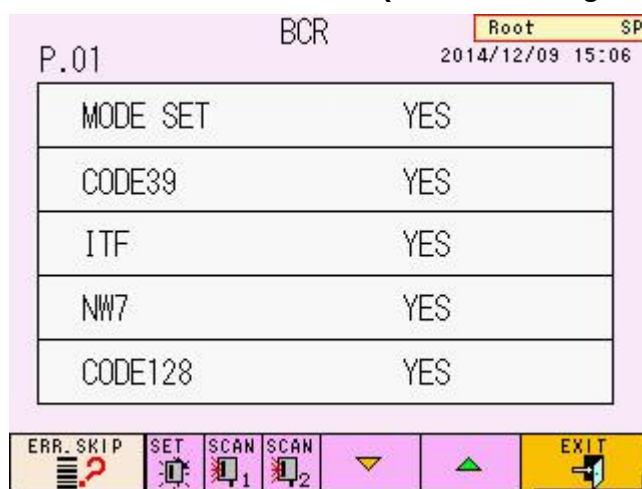
4.22 Comprobación de lectura y configuración del lector de códigos

[Pantalla principal] – [] – [] – []

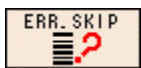
Presione la tecla  en la pantalla UTILITY (Utilidad) para acceder a la pantalla BCR.

Puede configurar el código de barras y ejecutar una comprobación de lectura en esta pantalla.

Pantalla 4-58 Pantalla BCR (lector de códigos de barras), (P. 01)



● Funciones de las teclas

-  : Omite muestras con códigos de barras ilegibles durante un análisis (se muestran en verde cuando se presiona ).
-  : Introduce las condiciones (especificaciones del código de barras que quiere usar) en el lector de códigos de barras.
-  : Comprueba la capacidad de lectura del lector de códigos de barras (mediante escaneos)
-  : Solo se usa cuando se conecta al sistema de transporte de muestras (consulte el “Manual del operador del sistema de transporte de muestras”).
-  : Muestra la página siguiente
-  : Muestra la página anterior
-  : Vuelve a la pantalla anterior

● Parámetros

MODE SET:	Determina si se activa o no el lector de códigos de barras ((0) NO: no activar, (1) YES: activar)
CODE39:	Configura el uso de CODE39 ((0) NO: no usar, (1) YES: usar)
ITF:	Configura el uso del código ITF ((0) NO: no usar, (1) YES: usar)
NW7:	Configura el uso de NW-7 (Codabar) ((0) NO: no usar, (1) YES: usar)
CODE128:	Configura el uso de CODE128 ((0) NO: no usar, (1) YES: usar)
JAN:	Configura el uso de JAN (UPC/EAN) ((0) NO: no usar, (1) YES: usar)
INDUST-2OF5:	Configura el uso de INDUSTRIAL 2 de 5 ((0) NO: no usar, (1) YES: usar)
COOP-2OF5:	Configura el uso del código COOP 2 de 5 ((0) NO: no usar, (1) YES: usar)



Se pueden usar hasta cuatro tipos de códigos a la vez.

CODE39 STR&STP:	Configura la transmisión del carácter de inicio/parada (*) con code39 ((0) NO: no transmitir, (1) YES: transmitir]
CODE39 CHK-DIG:	Configura la inspección de dígitos de control (modulus43) con code39 ((0) NO: no inspeccionar, (1) YES: inspeccionar]
CODE39 CD OUT:	Configura la transmisión de los dígitos de control con code39 ((0) NO: no transmitir, (1) YES: transmitir]
CODE39 MIN:	Configura el número mínimo de dígitos de control con code39 (de 3 a 20)
CODE39 MAX:	Configura el número máximo de dígitos de control con code39 (3 to 20)
ITF CHK-DIG:	Establece la inspección de dígitos de control (modulus10/peso 3) con ITF (0) NO: no inspeccionar, (1) YES: inspeccionar]

ITF CD OUT:	Configura la transmisión de los dígitos de control con ITF ((0) NO: no transmitir, (1) YES: transmitir]
ITF MIN:	Configura el número mínimo de dígitos de control con IFT (2 a 20)
ITF MAX:	Configura el número máximo de dígitos de control con ITF (2 a 20)
NW7 STR&STP:	Configura la transmisión del carácter de inicio/parada con NW-7 ((0) NO: no transmitir, (1) YES: transmitir]
NW7 S/L CHAR:	Configura el tipo de carácter de inicio/detención transmitido con NW-7 [(0) SMALL: minúscula, (1) LARGE: mayúscula]
NW7 CHK-DIG:	Establece la inspección de los dígitos de control (modulus10/peso 2) con NW-7 [(0) NO: no inspeccionar, (1) YES: inspeccionar]
NW7 CD TYPE:	Configura el tipo de dígito de control para la inspección con NW-7 (0) MODULUS16 (1) MODULUS11 (2) M10/W2: modulus10/peso 2 (3) M10/W3: modulus10/peso 3 (4) 7CHECK DR, (5) M11 -A: modulus11-A (6) M10/W2 -A: modulus10/peso2-A
NW7 CD OUT:	Configura la transmisión de los dígitos de control con NW-7 ((0) NO: no transmitir, (1) YES: transmitir]
NW7 MIN:	Configura el número mínimo de dígitos de control con NW-7 (3 a 20)
NW7 MAX:	Configura el número máximo de dígitos de control con NW-7 (de 3 a 20)
CODE128 DBL CHAR:	Configura el control del patrón de inicio de carácter doble para CODE128 ((0) NO: no inspeccionar, (1) YES: inspeccionar]
CODE128 MIN:	Configura el número mínimo de dígitos de control con code 128 (de 1 a 20)
CODE128 MAX:	Configura el número máximo de dígitos de control con code 128 (de 1 a 20)

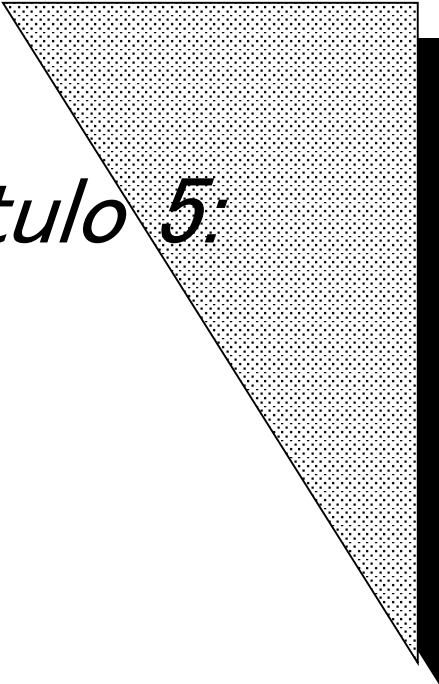
JAN UPC-E:	Configura el uso del código UPC-E con JAN ((0) NO: no usar, (1) YES: usar]
JAN JAN8:	Configura el uso del código JAN8 con JAN ((0) NO: no usar, (1) YES: usar]
JAN JAN13:	Configura el uso del código JAN13 con JAN ((0) NO: no usar, (1) YES: usar]
JAN UPC-A OUT:	Configura el número de dígitos obtenidos para UPC-A utilizado con JAN ((0) 13 DÍGITOS, (1) 12 DÍGITOS)
JAN UPC-E ZERO:	Configura la adición del código de sistema UPC-E "0" con JAN ((0) NO: no agregar, (1) YES: agregar]
INDUST-2OF5 MIN:	Configura el número mínimo de dígitos de control con INDUSTRIAL 2 de 5 (de 1 a 20)
INDUST-2OF5 MAX:	Configura el número máximo de dígitos de control con INDUSTRIAL 2 de 5 (de 1 a 20)
COOP-2OF5 MIN:	Configura el número mínimo de dígitos de control con COOP 2 de 5 (de 1 a 20)
COOP-2OF5 MAX:	Configura el número máximo de dígitos de control con COOP 2 de 5 (de 1 a 20)



Después de modificar los parámetros, asegúrese de pulsar la
tecla 

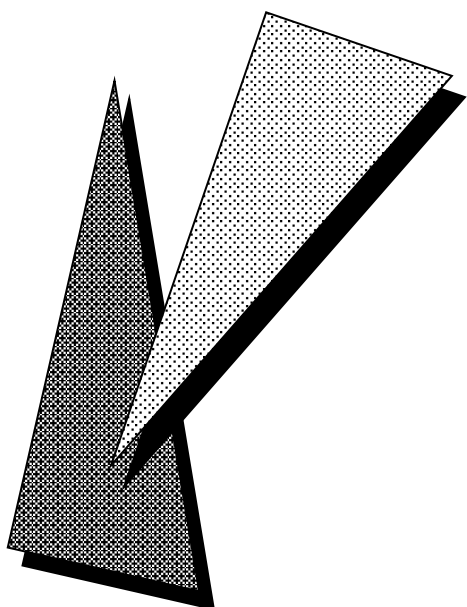
Si no se hace esto, la nueva configuración no funcionará.

NOTAS



Capítulo 5:

Procedimientos de mantenimiento



5 Procedimientos de mantenimiento

5.1 Cuidado diario

Limpie la suciedad de la parte delantera de los componentes de plástico del analizador (cubierta de aguja, etc.) con un paño suave mojado en una solución detergente neutra y bien escurrido.



Precaución

No utilice disolventes orgánicos como etanol para limpiar los componentes de plástico. Podría alterarlos o decolorarlos.

Limpie la suciedad de los componentes metálicos con un paño suave sumergido en una solución de detergente neutro bien escurrido. Si hay demasiada suciedad, limpie con un paño sumergido en etanol.

Si la superficie del analizador permanece húmeda, las partes metálicas podrían oxidarse.

Limpie ligeramente las salpicaduras y manchas de la correa del cargador de muestras, la pantalla y las teclas de operación con un paño sumergido en etanol.

5.2 Lista de verificación

- **Lista de verificación antes del análisis**

En la siguiente tabla, se proporciona una lista de verificación de los procedimientos que deben realizarse diariamente antes de comenzar con los análisis (presionar la tecla START [INICIAR]).

N.º	Puntos para verificar	Contenido	Consulte
1	Ajustes de calibración	Revisar el factor y la fecha de calibración → ejecutar	3.6 3.7
2	Columna	Revisar el contador y la fecha de caducidad → reemplazar	3.6 5.9
3	Filtro	Revisar el contador → reemplazar	3.6 5.8
4	Tampones de elución	Revisar el volumen y la fecha de caducidad → reemplazar	3.6 5.4
5	Solución de hemólisis y lavado	Revisar el volumen y la fecha de caducidad → reemplazar	3.6 5.4
6	Memoria USB	Revisar el espacio restante → reemplazar o inicializar	3.6 7.1
7	Papel para imprimir	Revisar la cantidad → reemplazar	3.6 5.3
8	Tanque de desechos	Revisar el volumen de desechos → tratar los desechos	3.6

- **Asegúrese de revisar los siguientes puntos antes de iniciar un análisis**

N.º	Puntos para verificar/cambiar	Calendario de mantenimiento	Consulte
1	Papel para imprimir	Sin papel (cada 270 pruebas)	5.3
2	Filtro	Cada 600 pruebas	5.8
3	Filtro de aspiración	Cada 6 meses	5.10
4	Aguja de muestreo	Cuando esté obstruida o doblada	5.11

- A los siguientes elementos los verifica un representante del servicio técnico.

N.º	Puntos para verificar/cambiar	Frecuencia del servicio (guía u objetivo)
1	Verificar el lector de códigos de barras	Cada 15000 pruebas o Anualmente
2	Verificar el sensor de marcador de fin	
3	Verificar el soporte de gradillas y el portamuestras	
4	Verificar el sensor de muestras	
5	Verificar la posición de descenso de la aguja	
6	Limpiar el puerto de dilución y la unidad de lavado	
7	Verificar el mecanismo accionador de la unidad de muestreo	
8	Verificar la temperatura del horno de la columna	
9	Verificar la acción de las electroválvulas (3 ubicaciones)	
10	Verificar el funcionamiento de la bomba de vacío	
11	Verificar el funcionamiento de la bomba para desechos	
12	Cambiar el retén del rotor de la válvula de inyección	
13	Cambiar el retén del rotor de la válvula rotativa	
14	Cambiar el bucle de muestra	
15	Lavar o reemplazar las válvulas de control de la bomba	
16	Cambiar el retén del émbolo	
17	Cambiar la junta tórica de la aguja	
18	Cambiar o limpiar el filtro de desechos	
19	Reemplazar el estátor de la válvula	Cuando esté sucio o desgastado
20	Reemplazar la punta de Teflon® de la jeringa (5 ml)	Cuando esté desgastada
21	Cambiar la jeringa (0,1 ml)	Cuando esté desgastada
22	Reemplazar la junta tórica de la válvula de drenaje	Cuando esté desgastada

5.3 Reposición de papel para imprimir

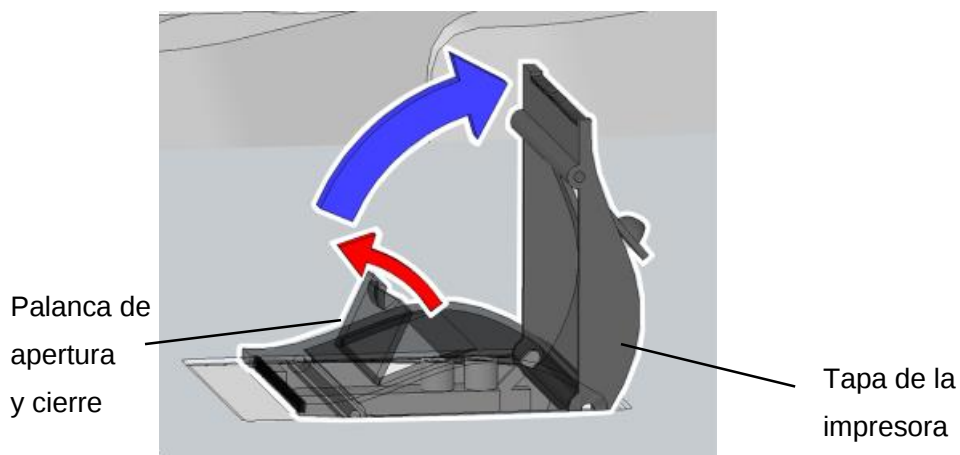
Utilice el papel para imprimir especial para el analizador G11.

Cada rollo tiene un ancho de 58 mm y una longitud de 30 m. Cuando se utiliza el formato de impresión STD FORM, se pueden imprimir los resultados de aproximadamente 270 muestras.

Procedimiento

1. Tire de la palanca de apertura y cierre y levante la tapa de la impresora (tapa superior) hacia atrás para abrirla.

Fig. 5-1 Impresora



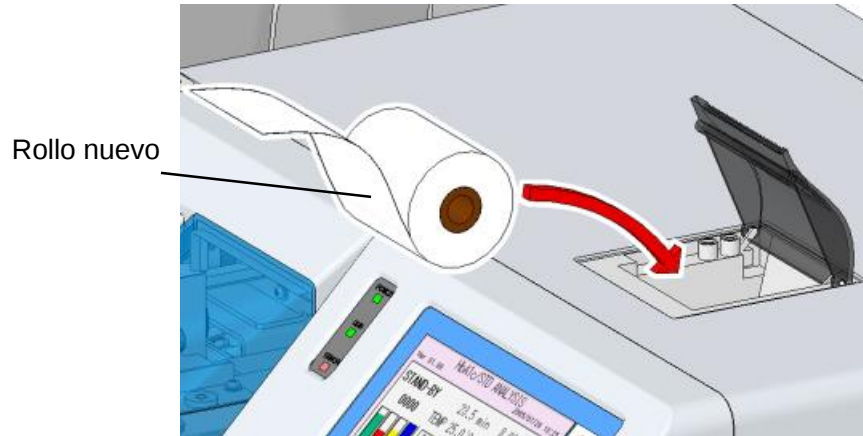
2. Extraiga el carrete vacío.

Fig. 5-2 Extracción del carrete vacío



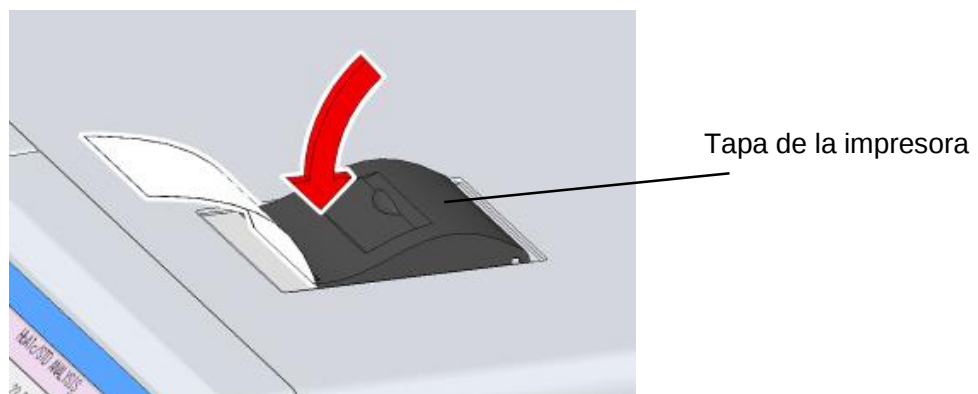
3. Coloque el nuevo rollo prestando mucha atención al sentido.

Fig. 5-3 Colocación de un rollo nuevo



4. Cierre la tapa de la impresora.

Fig. 5-4 Tapa de la impresora



Si no cierra la tapa de la impresora, aparecerá el error “**PRINTER OFF LINE**” (Impresora fuera de línea). Si esto ocurre, no se podrán imprimir los resultados del análisis.

5.4 Cambio de tampones de elución y de la solución de hemólisis y lavado

Vuelva a cargar los tampones de elución y la solución de hemólisis y lavado lo antes posible cuando el volumen restante sea bajo.

El volumen restante de los tampones se muestra en un gráfico en la pantalla principal (segunda pantalla) al presionar la tecla  en la pantalla principal (primera pantalla).

Dado que la pantalla gráfica es solo una indicación, puede haber alguna diferencia con el volumen restante real según los usos.

Procedimiento

1. Si el analizador no se encuentra en STAND BY (En espera), espere a que finalice el análisis y se muestre STAND-BY (En espera) en la pantalla. También puede cambiar el estado a STAND-BY (En espera) presionando la tecla STOP (Detener).
2. Vuelva a cargar el tampón o la solución de hemólisis y lavado.
3. Confirme que el extremo del tubo llegue al fondo del envase.

En el caso de los tampones, asegúrese de cerrar firmemente la tapa de manera hermética. También cierre herméticamente la tapa de la solución de hemólisis y lavado. Sin embargo, no selle completamente estos envases con películas de parafina u otros selladores. El sellado completo podría provocar un bombeo insuficiente del fluido.

Fig. 5-5 Conexión de tubos para tampones de elución

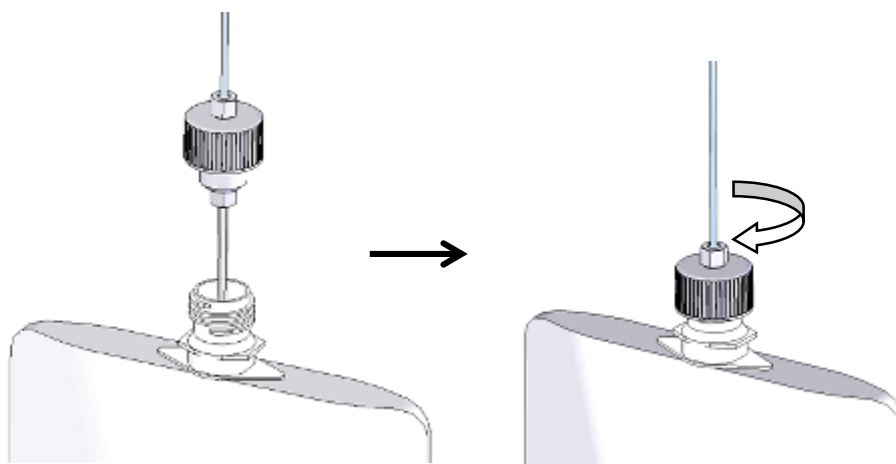
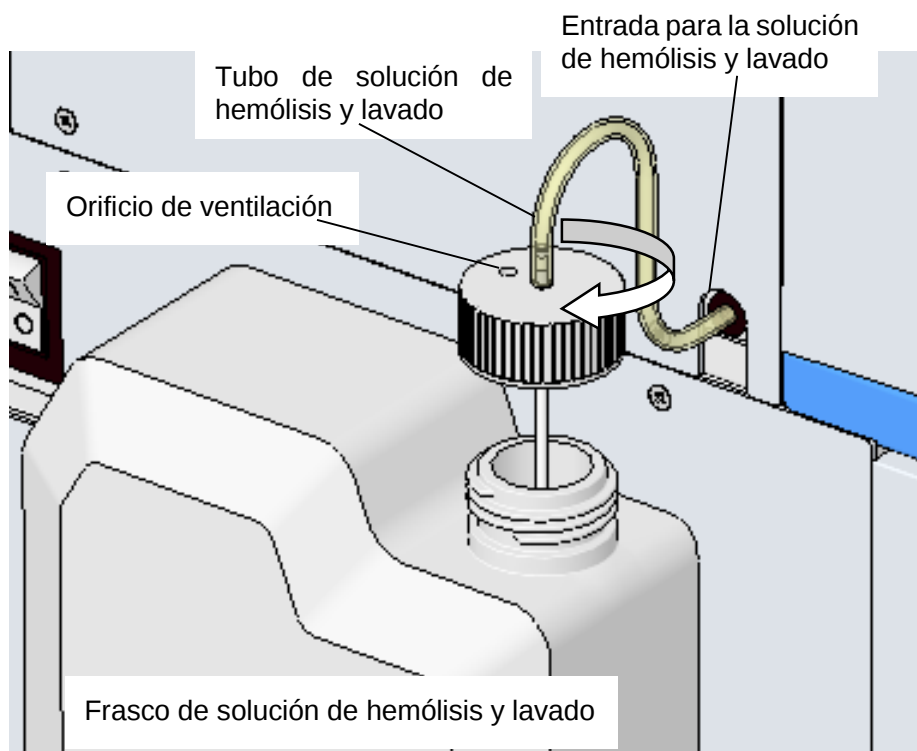
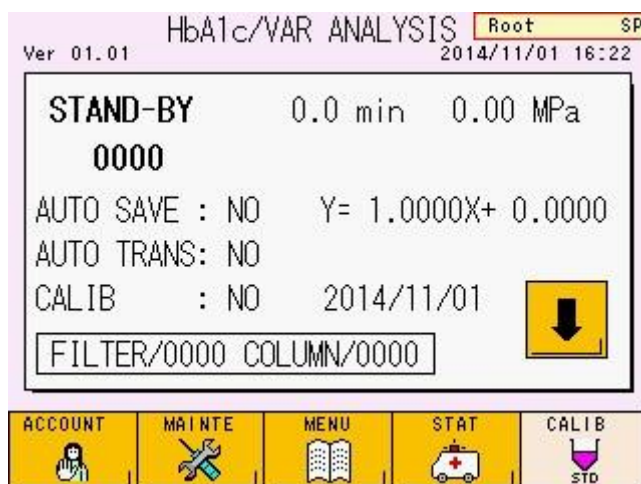


Fig. 5-6 Conexión para el tubo de solución de hemólisis y lavado



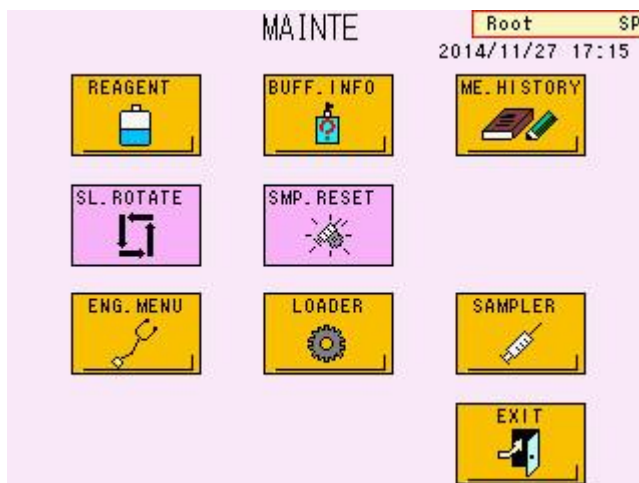
4. Presione la tecla  en la pantalla principal.

Pantalla 5-1 Pantalla principal



5. Presione la tecla  en la pantalla MAINTE (Mantenimiento).

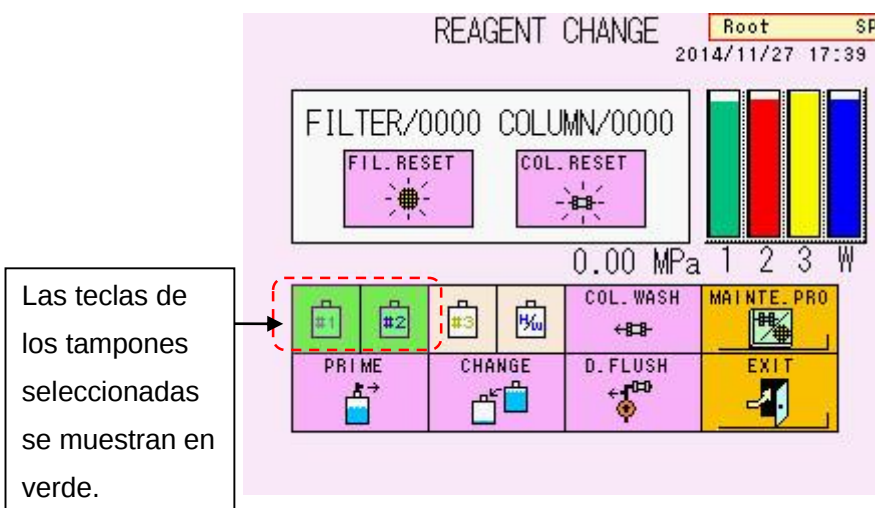
Pantalla 5-2 Pantalla MAINTE (Mantenimiento)



6. Seleccione las teclas de los reactivos que cambió. La tecla presionada se mostrará en verde.

Pantalla 5-3 Pantalla REAGENT CHANGE (Cambio de reactivo)

(ej.: sustitución de los tampones de elución n.º 1 y 2)

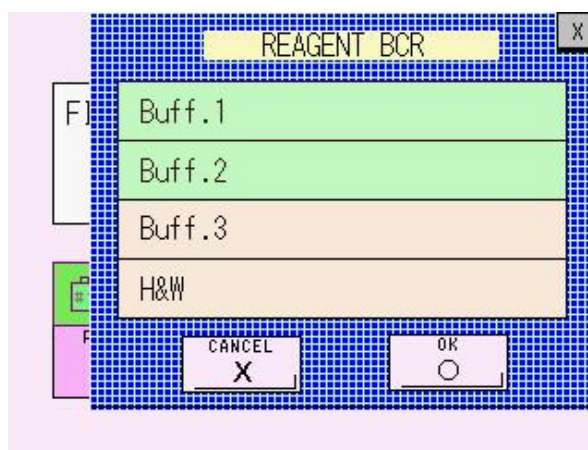


7. Presione la tecla . Aparecerá la pantalla 5-4.

Si utiliza un escáner portátil opcional de códigos de barras, vaya a 8.

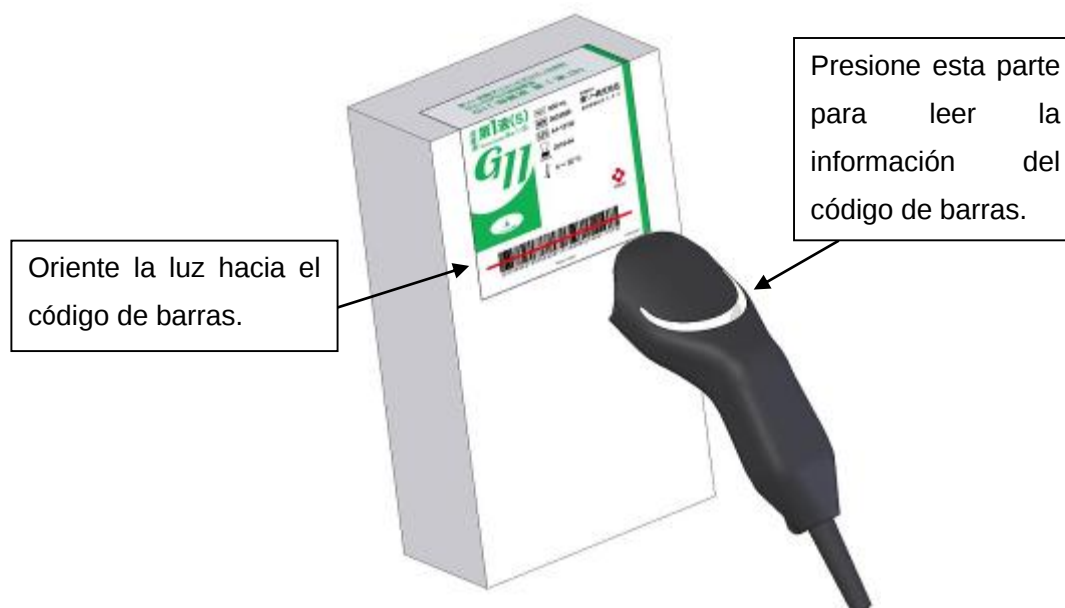
Si no tiene escáner de códigos de barras, presione la tecla  y vaya al paso 11.

Pantalla 5-4 Pantalla de cambio de reactivo-1



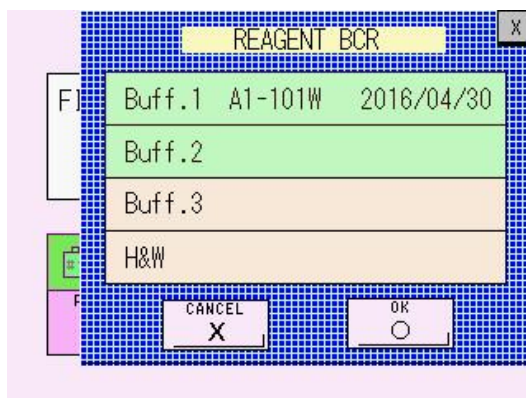
8. Cuando se muestre la pantalla 5-4, lea el código de barras de la caja del tampón de elución con un escáner portátil de códigos de barras.

Fig. 5-7 Lectura de la información del reactivo
con un escáner manual de códigos de barras (tampón de elución n.º 1)



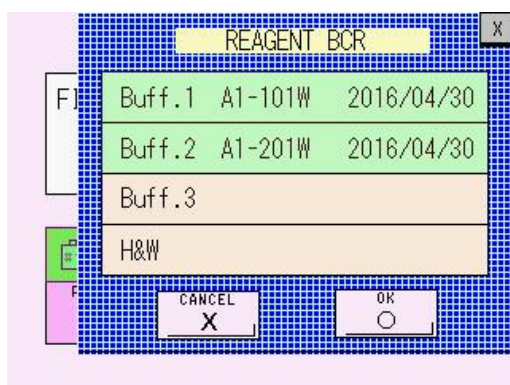
9. Confirme la información del código de barras en la pantalla 5-5 (p. ej., el número de lote y la fecha de caducidad del tampón de elución n.º 1)

Pantalla 5-5 Pantalla de cambio de reactivo-2



10. Después de introducir la información de todos los reactivos que haya sustituido, presione la tecla .

Pantalla 5-6 Pantalla de cambio de reactivo-3



11. Los reactivos de la línea de flujo del analizador se sustituirán automáticamente por los nuevos reactivos.
12. Las operaciones terminan cuando desaparece el mensaje "CHANGING..." (Cambiando...). Confirme que el gráfico del reactivo que ha cambiado vuelva al 100 %.

Los volúmenes restantes de tampones que se muestran en el gráfico se disminuyen ligeramente con el cambio.

Punto

Se consumirán aproximadamente 5 ml de cada eluyente cuando se ejecute el CAMBIO.



1. Utilice solo reactivos especificados para el analizador.
2. No utilice nunca reactivos cuya fecha de caducidad haya pasado.
3. No reutilice el tampón de elución o la solución de hemólisis y lavado restantes, ni mezcle el reactivo restante con uno diferente o nuevo. Manipule las soluciones restantes como líquido residual general y deséchelas de acuerdo con los procedimientos de su centro. Los tampones de elución y la solución de hemólisis y lavado contienen azida de sodio como conservante. Elimine los reactivos usando abundante agua.
4. Cuando utilice tampones en envases de aluminio, ajuste el tapón para conseguir un cierre adecuado. Si hay una tapa floja, podría provocar altas concentraciones y resultados poco fiables. Además, no es posible revisar visualmente el volumen restante si la tapa está floja.
5. El contador del volumen restante de la solución de hemólisis y lavado se ajusta en función del tamaño del envase cuando un representante de servicio técnico configura el analizador. Cuando desee cambiar el tamaño, utilice la tapa del frasco y cambie la configuración del parámetro "H/W BOTTLE TYPE" (Tipo de frasco de solución de hemólisis y lavado).

5.5 Cebado con tampón de elución

El analizador ejecuta automáticamente el cebado o la purga con tampones de elución si la alimentación está encendida y ha estado en STAND-BY (En espera) durante 70 minutos o más. Reemplaza el tampón en las líneas de flujo.

Sin embargo, si el analizador ha estado apagado durante un largo período, es posible que haya entrado aire en las líneas de flujo o que la concentración de tampón en la línea de flujo haya aumentado. Como resultado, puede experimentar problemas como presión de bombeo inestable, cromatogramas incorrectos (puede aparecer un pico P00 no identificado) y un valor de análisis anormal del control.

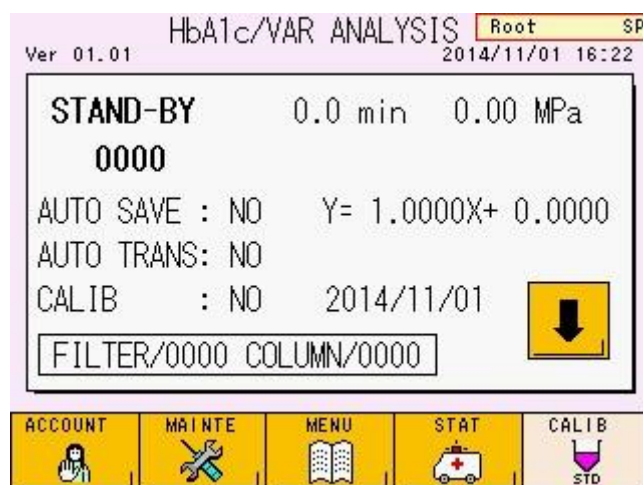
Si esto ocurre, ejecute un cebado manual de los tampones y, a continuación, ejecute DRAIN FLUSH (Enjuague con drenaje), que se describe en la siguiente sección. Además, la ejecución de COLUMN WASH (Lavado de columna) resolverá el problema en la mayoría de los casos.

Realice el cebado manual mediante el siguiente procedimiento.

Procedimiento

1. Si el analizador no se encuentra en STAND BY (En espera), espere a que finalice el análisis y se muestre STAND-BY (En espera) en la pantalla. También puede presionar la tecla STOP (Detener) para poner el analizador en estado STAND BY (En espera).
2. Presione la tecla  en la pantalla principal.

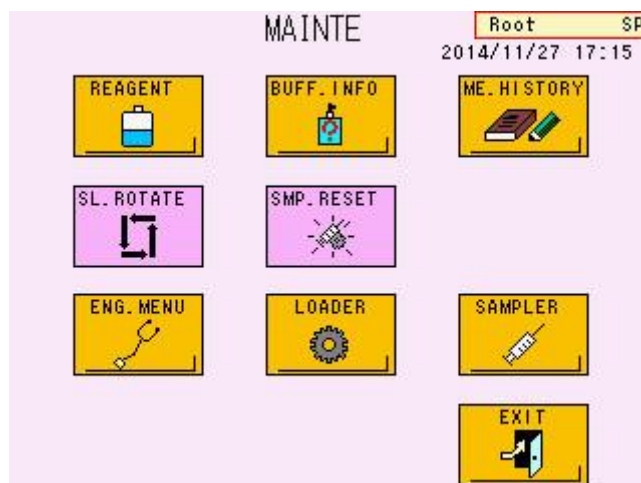
Pantalla 5-7 Pantalla principal



3. En la pantalla MAINTe (Mantenimiento), presione la tecla

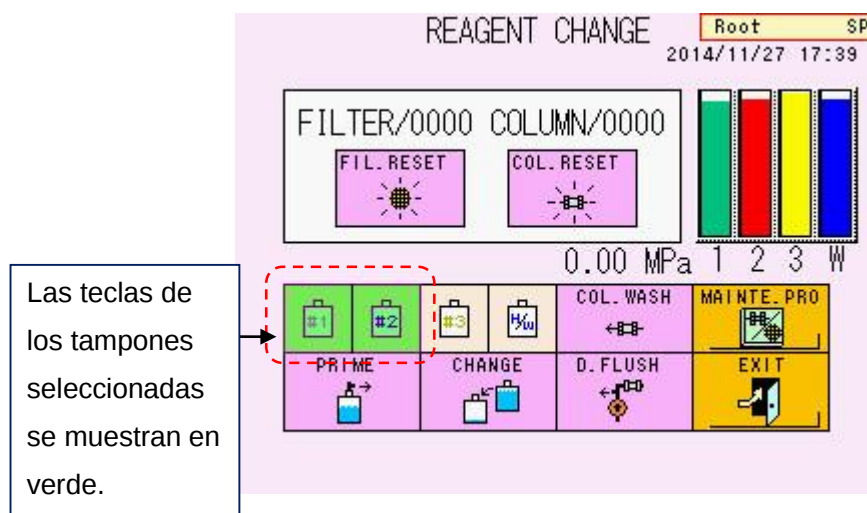


Pantalla 5-8 Pantalla MAINTe (Mantenimiento)



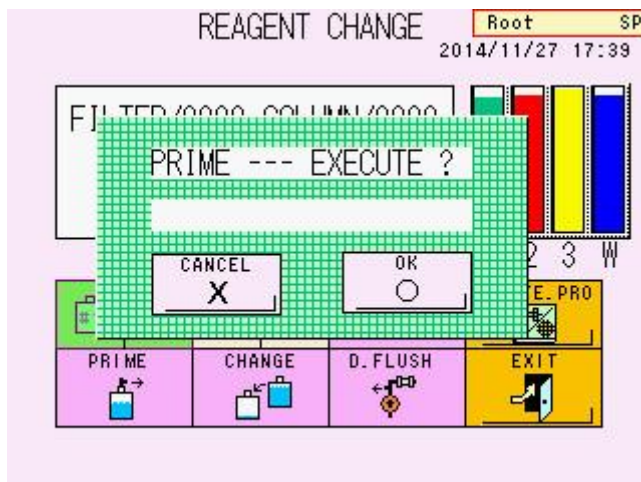
4. Seleccione las teclas de los reactivos que quiera cebar. La tecla presionada se mostrará en verde.

Pantalla 5-9 Pantalla REAGENT CHANGE (Cambio de reactivo) (Ejemplo: cebado de los tampones n.º 1 y 2)



5. Presione la tecla . Aparecerá un mensaje de confirmación (pantalla 5-10).

Si todo es correcto, presione la tecla .

Pantalla 5-10 Pantalla de mensaje de cebado

6. El reactivo que está en las líneas de flujo del analizador se sustituirá automáticamente.
7. La operación finaliza cuando desaparece la pantalla "PRIMING..." (Cebando...).

Punto

Se consumirán aproximadamente 5 ml de cada eluyente cuando se ejecute el cebado.

5.6 Eliminación de aire de la bomba

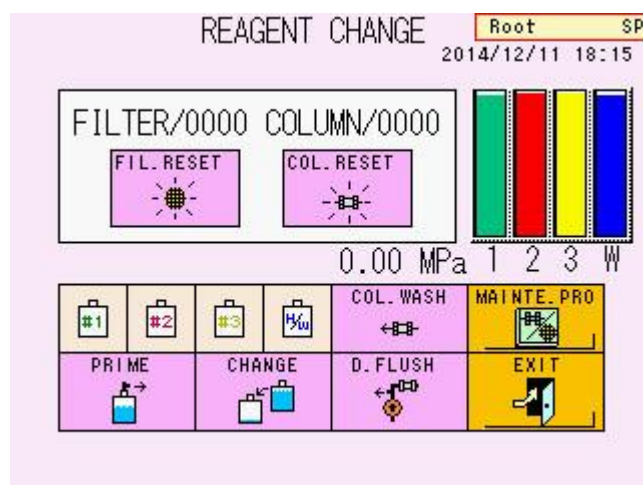
Si la presión no aumenta o se estabiliza a pesar de que la bomba funciona y se suministra suficiente tampón, puede quedar aire atrapado en el extremo de líquidos de la bomba.

Cuando esto ocurra, utilice el siguiente procedimiento para eliminar el aire de la bomba.

Procedimiento

1. Si el analizador no se encuentra en STAND BY (En espera), espere a que finalice el análisis y se muestre STAND-BY (En espera) en la pantalla. También puede cambiar el estado a STAND-BY (En espera) presionando la tecla STOP (Detener).
2. En la pantalla MAINT (Mantenimiento), presione la tecla .
3. Presione la Tecla .

Pantalla 5-11 Pantalla REAGENT CHANGE (Cambio de reactivo)



4. Aparecerá el siguiente mensaje en el que se solicita que se abra la válvula de drenaje (pantalla 5-12). Abra la puerta del lado izquierdo del analizador y gire la válvula de drenaje 90 grados en sentido antihorario para abrir la válvula. Tenga cuidado de no girar la válvula más de 90 grados.

Pantalla 5-12, Mensaje OPEN DRAIN VALVE (ABRIR VÁLVULA DE DRENAJE)

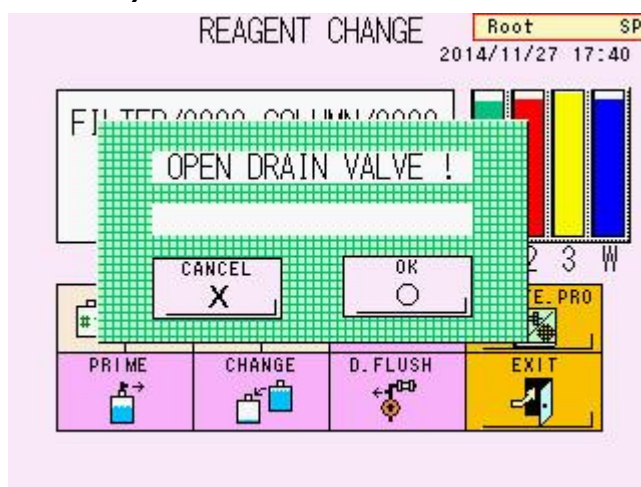
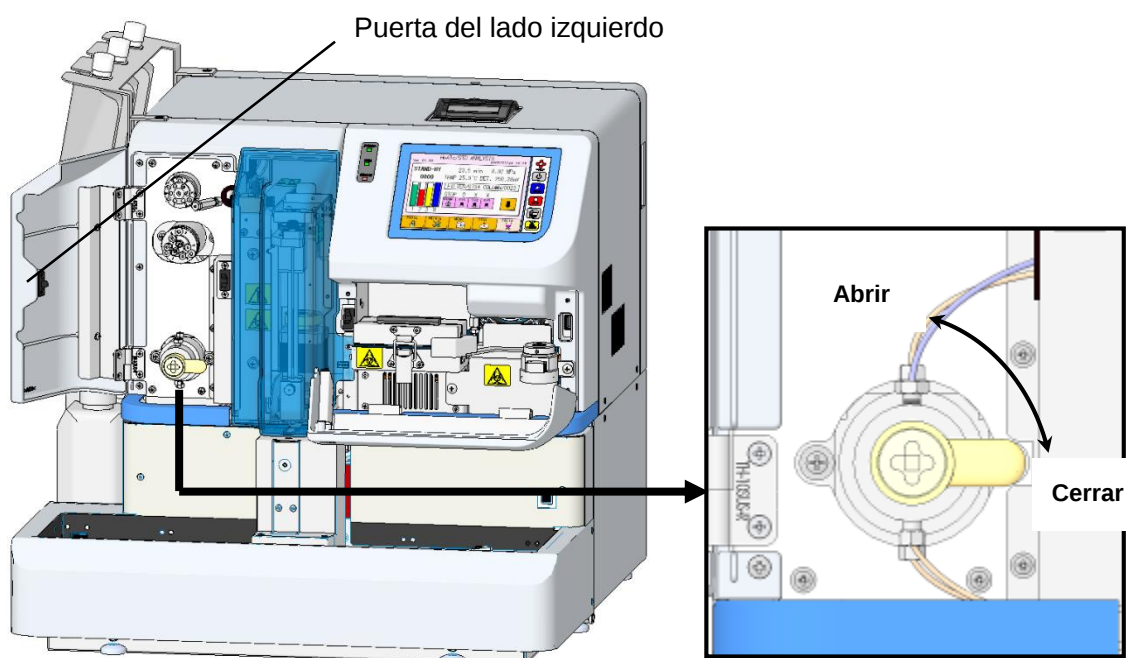
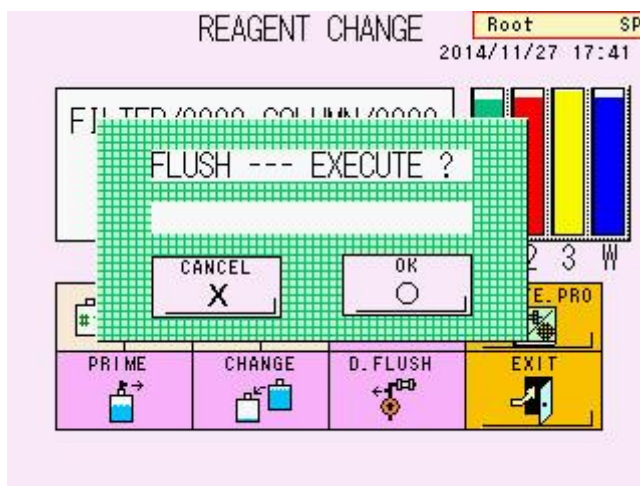


Fig. 5-8 Válvula de drenaje



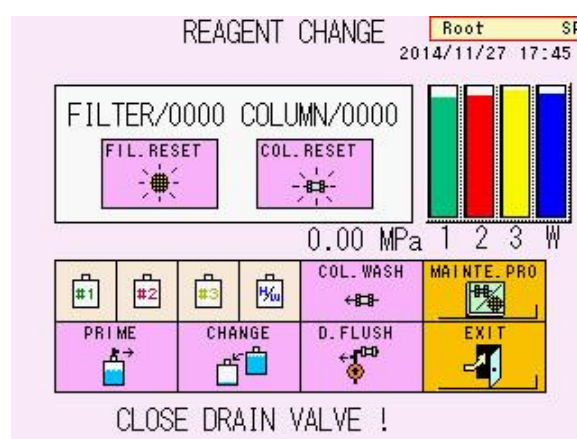
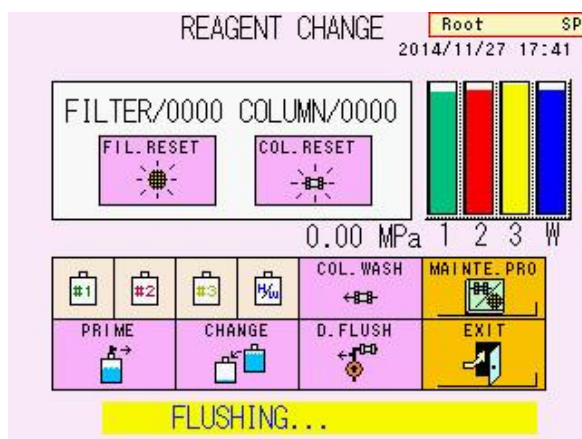
5. Presione la tecla .
6. Aparecerá un mensaje de confirmación (pantalla 5-13). Si todo es correcto, presione la tecla .

Pantalla 5-13 Pantalla de mensaje de enjuague



7. Dado que el aire de la bomba se elimina automáticamente, espere hasta que el mensaje “FLUSHING...” (Descargando) desaparezca.
8. Aparecerá un mensaje solicitando que se cierre la válvula de drenaje. Vuelva a girar la válvula 90 grados en el sentido de las agujas del reloj para cerrarla firmemente.

Pantalla 5-14 Pantallas durante el enjuague (izquierda) y después del enjuague (derecha)



9. Presione la tecla  en la pantalla REAGENT CHANGE (Cambio de reactivo) para ejecutar "COLUMN WASH" (Lavado de columna) (consulte "5.7 Lavado de columna").
10. Si la presión se estabilizó dentro de un rango inferior a la presión que se indica en el informe de inspección de la columna +4 MPa, el aire se ha eliminado.
11. Si la presión no aumenta o es inestable, detenga la bomba y repita el procedimiento de eliminación de aire.

Punto

Se consumirán aproximadamente 15 ml del tampón de elución n.º 1 y 5 ml de los tampones de elución n.º 2 y 3 cuando se ejecute la operación DRAIN FLUSH (Enjuague con drenaje).



Durante el procedimiento anterior, abra siempre la válvula de drenaje de acuerdo con las instrucciones del mensaje en pantalla. Si la válvula no se abre, aparece "DRAIN FLUSH ERROR" (Error de enjuague con drenaje) y se detendrá la descarga de aire. Abra la válvula de drenaje y repita el procedimiento de eliminación de aire.

5.7 Lavado de columna

Cuando se realice una detención de emergencia durante el análisis, la muestra que se esté analizando en ese momento permanecerá en la columna. Esto puede acortar la vida útil de la columna. Asegúrese de ejecutar la operación COLUMN WASH (Lavado de columna).

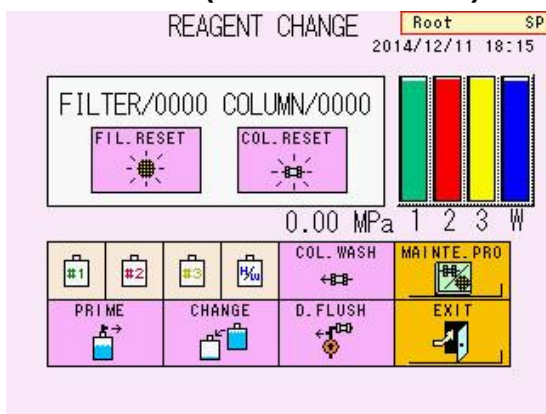
Procedimiento

1. Después de ejecutar una detención de emergencia, espere a que finalice el análisis y se muestre el estado STAND-BY (En espera).
2. En la pantalla MAINT (Mantenimiento), presione la tecla  para abrir la pantalla REAGENT CHANGE (Cambio de reactivo).
3. Presione la tecla .
4. Aparecerá un mensaje de confirmación (pantalla 5-16). Presione la tecla .
5. El analizador comienza automáticamente a hacer circular los reactivos y a lavar la columna (en el siguiente orden: tampón de elución n.º 3: 30 segundos; n.º 2: 30 segundos, y n.º 1: 30 segundos).

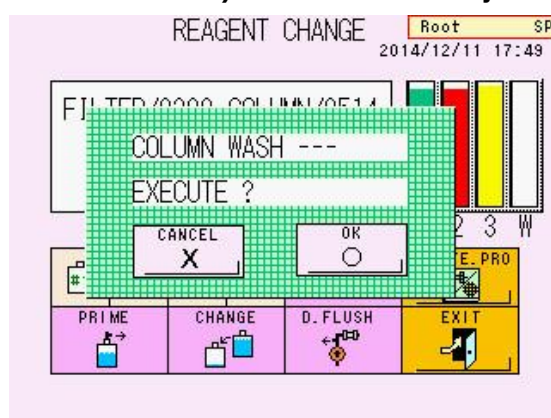
Punto

Se consumirá aproximadamente 1,1 ml de cada eluyente cuando se ejecute la operación COLUMN WASH (Lavado de columna).

Pantalla 5-15 Pantalla REAGENT CHANGE (Cambio de reactivo)



Pantalla 5-16 COLUMN WASH (Lavado de columna) Pantalla de mensaje



5.8 Cambio de filtro

Sustituya el elemento filtrante en los siguientes casos.

1. Cuando el contador del filtro alcance las 600 inyecciones.
2. Cuando la presión sea superior a la presión que se indica en el informe de inspección de la columna +4 MPa.

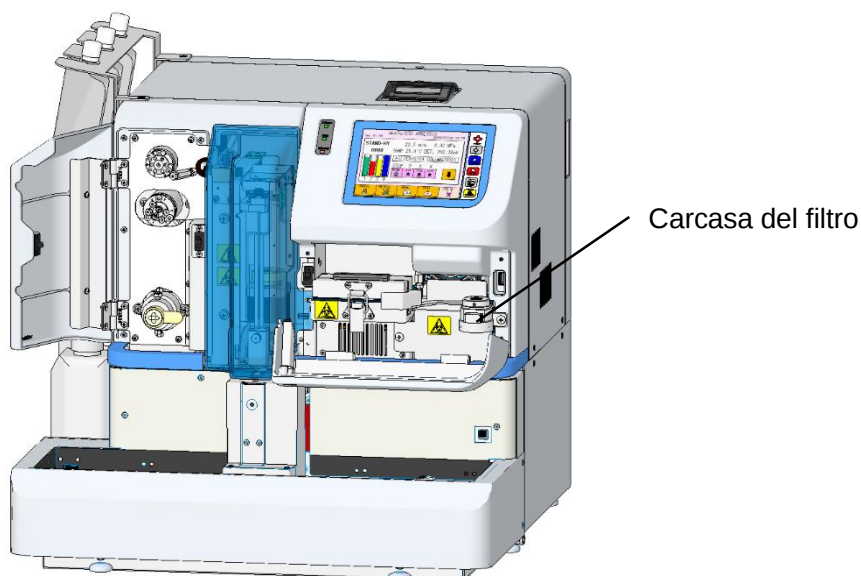


Precaución El filtro ha estado en contacto con muestras de sangre. Use vestimenta de protección (anteojos, guantes, mascarilla, etc.) y asegúrese de evitar posibles infecciones durante el cambio y la manipulación.

Procedimiento

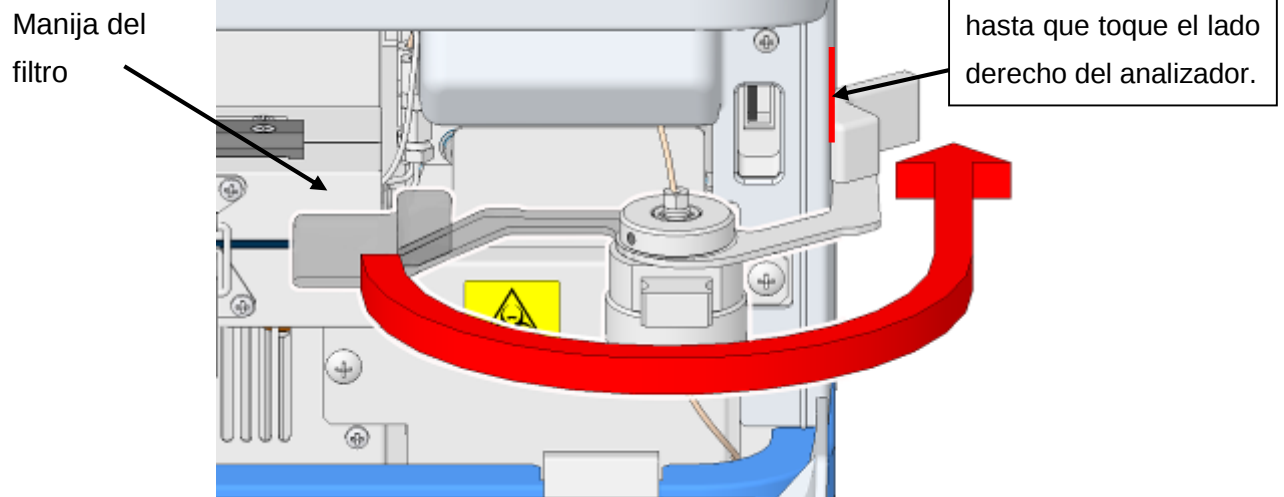
1. Si el analizador no se encuentra en STAND BY (En espera), espere a que finalice el análisis y se muestre STAND-BY (En espera) en la pantalla. También puede cambiar el estado a STAND-BY (En espera) presionando la tecla STOP (Detener).
2. Abra la puerta ubicada debajo de la pantalla.

Fig. 5-9 Vista frontal



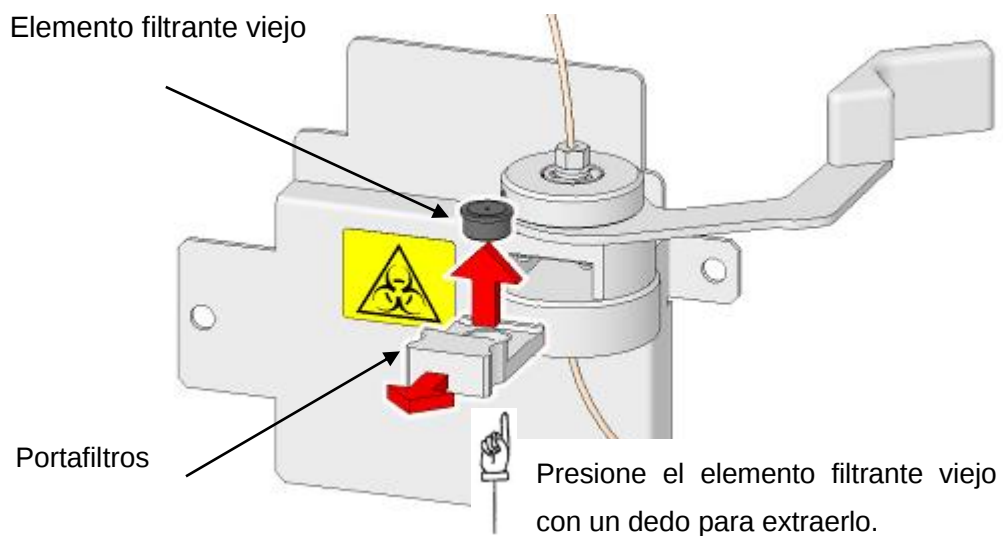
3. Gire la manija del filtro en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que toque el lado derecho del analizador.

Fig. 5-10 Gire la manija del filtro (abrir)



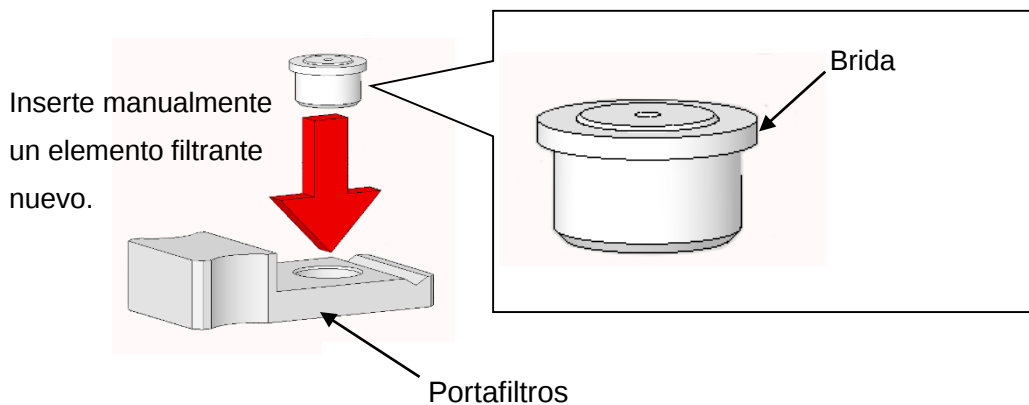
4. Extraiga el soporte del filtro para sacar el elemento filtrante viejo.

Fig. 5-11 Retirar el elemento filtrante



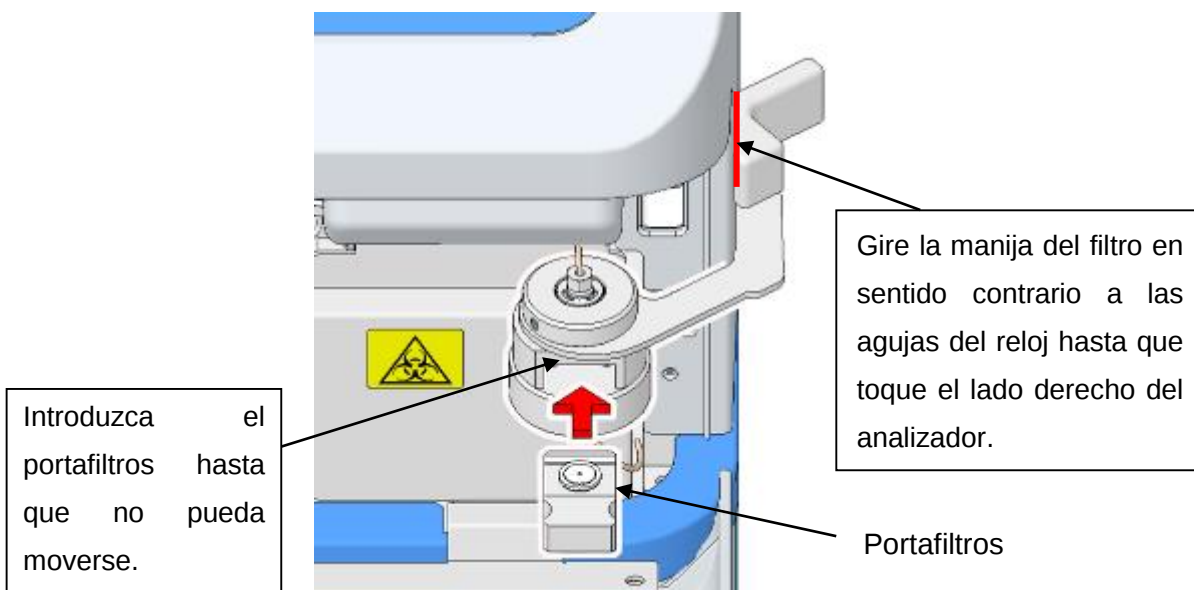
5. Introduzca el elemento filtrante nuevo en el portafiltros.

Fig. 5-12 Colocación de un nuevo elemento filtrante



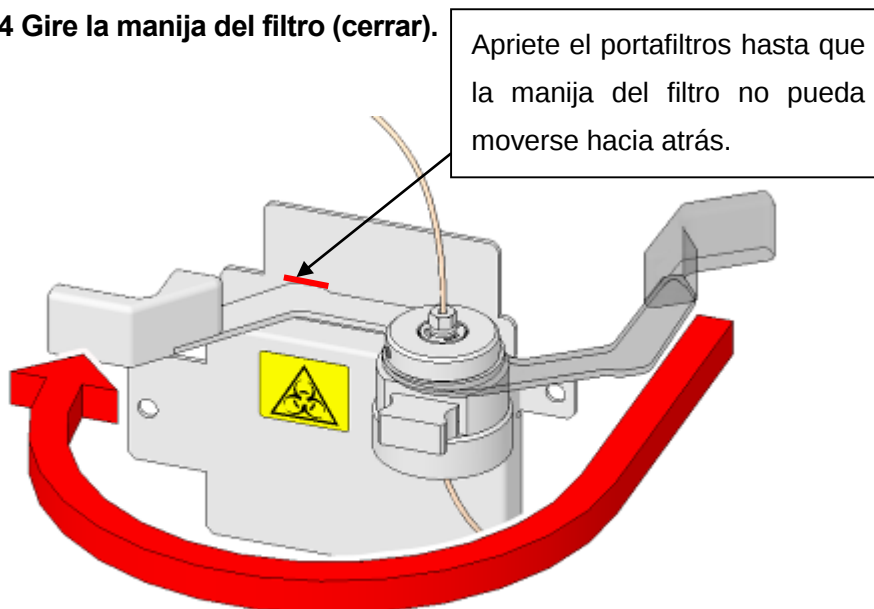
6. Después de verificar que el mango del filtro toca el lado derecho del analizador, inserte el portafiltros en la carcasa hasta que no se pueda mover.

Fig. 5-13 Introducción del portafiltros



7. Gire la manija del filtro en el sentido de las agujas del reloj hasta la posición original. Asegúrese de apretar el portafiltros hasta que la manija no pueda moverse hacia atrás.

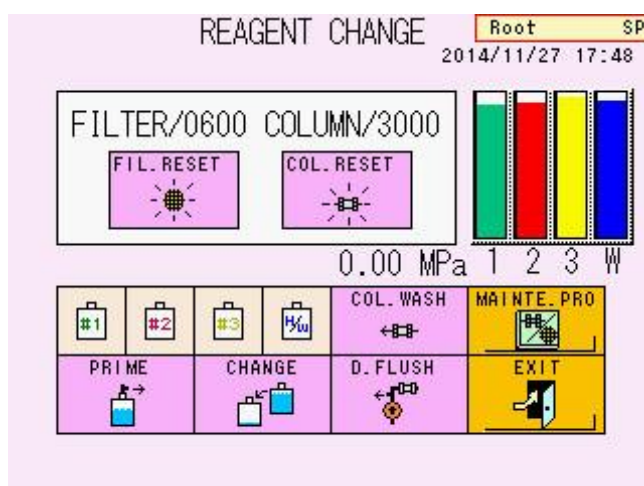
Fig 5-14 Gire la manija del filtro (cerrar).



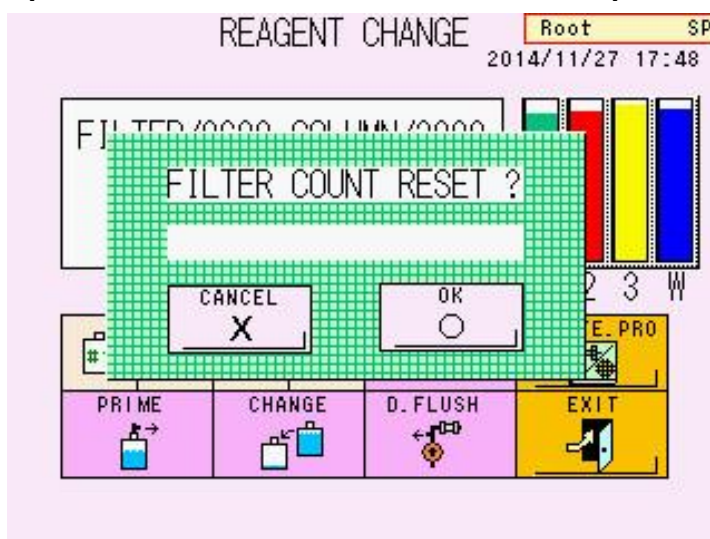
8. Presione la tecla  para ejecutar COLUMN WASH (Lavado de columna) (consulte “5.7 Lavado de columna”).
9. Verifique que la presión esté dentro de un rango inferior a la presión que se indica en el informe de inspección de la columna +4 MPa.
10. Después de instalar un filtro nuevo, restablezca (ponga a cero) el contador del filtro.

Presione la tecla  en la pantalla REAGENT CHANGE (Cambio de reactivo).

Pantalla 5-17 Pantalla REAGENT CHANGE (Cambio de reactivo)



**Pantalla 5-18 Pantalla del mensaje FILTER COUNT RESET
(RESTABLECER CONTADOR DEL FILTRO)**



11. Aparecerá el mensaje de confirmación (pantalla 5-18).

Presione la tecla .



Precaución

El filtro usado ha estado en contacto con muestras de sangre. Por lo tanto, use vestimenta de protección (anteojos, guantes, mascarilla, etc.) y asegúrese de evitar posibles infecciones durante el cambio y la manipulación del filtro. Además, deseché el filtro usado como residuo infeccioso de acuerdo con los procedimientos de su centro.



Al ajustar el filtro, este se deforma por lo que no podrá volver a utilizarse.

5.9 Cambio de columna

Recomendamos cambiar la columna periódicamente.

Sustituya la columna en los siguientes casos.

- 1) Si la presión es superior a la que se indica en el informe de inspección de la columna + 4 MPa y no disminuye con el cambio del filtro.
- 2) Si los picos del cromatograma (concretamente el pico s-A1c, sombreado) son muy anchos o se dividen en dos. (Precaución: Si este fenómeno se observa solo con una muestra específica, es posible que el deterioro de la columna no sea la causa. Otros factores, como una variante de la hemoglobina, podrían ser la causa.
- 3) Cuando los resultados del análisis de las muestras de control de calidad estén constantemente fuera de los rangos asignados incluso después de la recalibración.
- 4) Cuando aparezca CALIB ERROR (Error de calibración) de forma persistente.
- 5) Si la fecha de caducidad indicada en la etiqueta ha transcurrido.

Póngase en contacto con los representantes locales de Tosoh si los problemas anteriores no se resuelven después del cambio de la columna.



Precaución

La columna ha estado en contacto con muestras de sangre. Use vestimenta de protección (anteojos, guantes, mascarilla, etc.) y asegúrese de evitar posibles infecciones durante el cambio y la manipulación.

Procedimiento

1. Si el analizador no se encuentra en STAND BY (En espera), espere a que finalice el análisis y se muestre STAND-BY (En espera) en la pantalla. También puede cambiar el estado a STAND-BY (En espera) presionando la tecla STOP (Detener).
2. Abra la puerta ubicada debajo de la pantalla, quite la traba y abra el horno de la columna.
3. A continuación, extraiga la columna vieja.

Fig. 5-15 Vista frontal

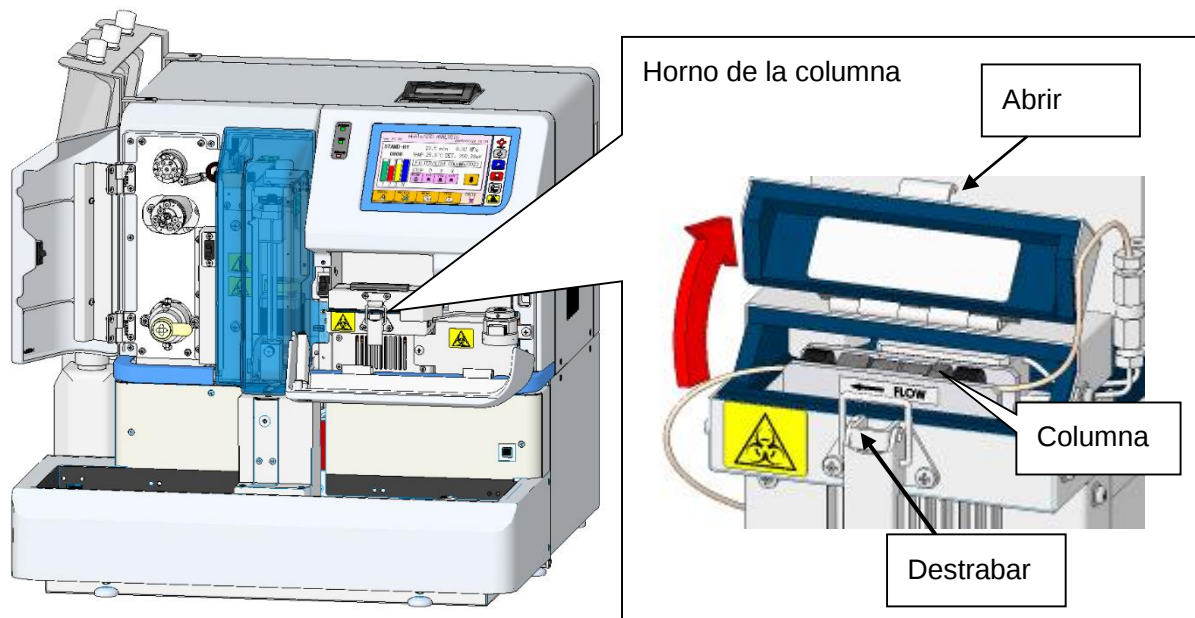
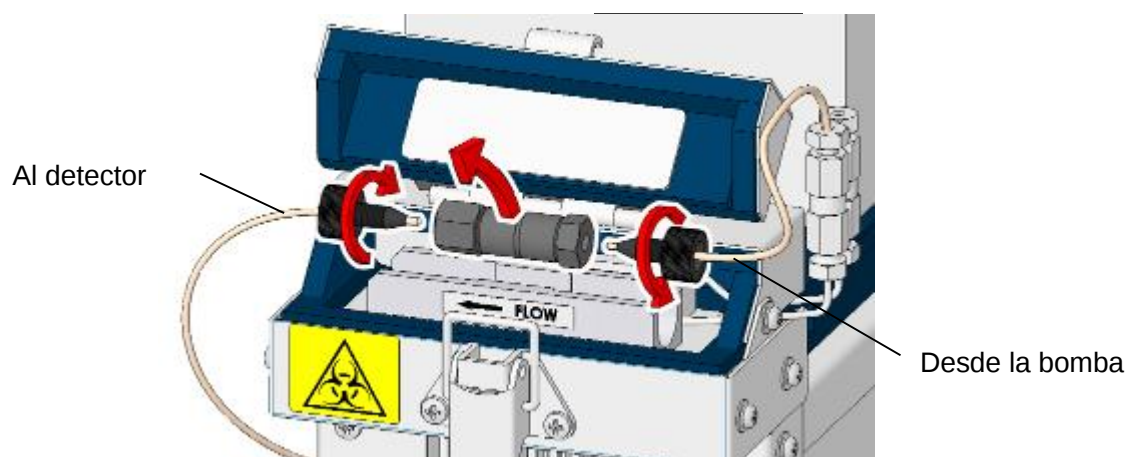
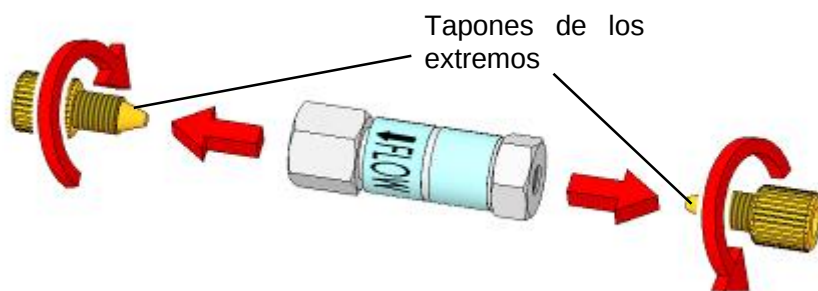


Fig. 5-16 Extracción de la columna vieja



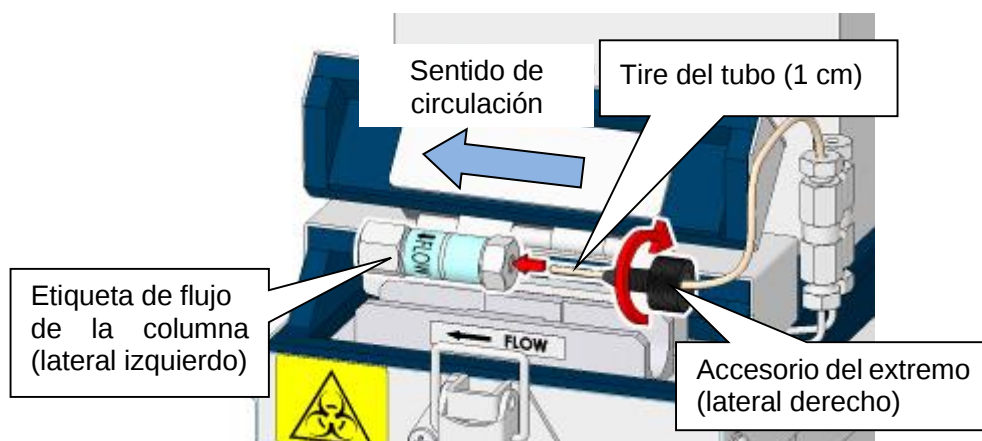
4. Quite los tapones de los extremos de una columna nueva. Conserve los tapones de los extremos porque son necesarios para el almacenamiento a largo plazo de la columna.

Fig. 5-17 Extracción de los tapones de los extremos de una columna nueva



5. Conecte la columna nueva únicamente al lado de la bomba (entrada), teniendo en cuenta el sentido de circulación que indica la flecha de la etiqueta. Antes de la conexión, tire del tubo de entrada (aproximadamente 1 cm) del extremo del accesorio del extremo.

Fig. 5-18 Conexión de una columna nueva (lado derecho)

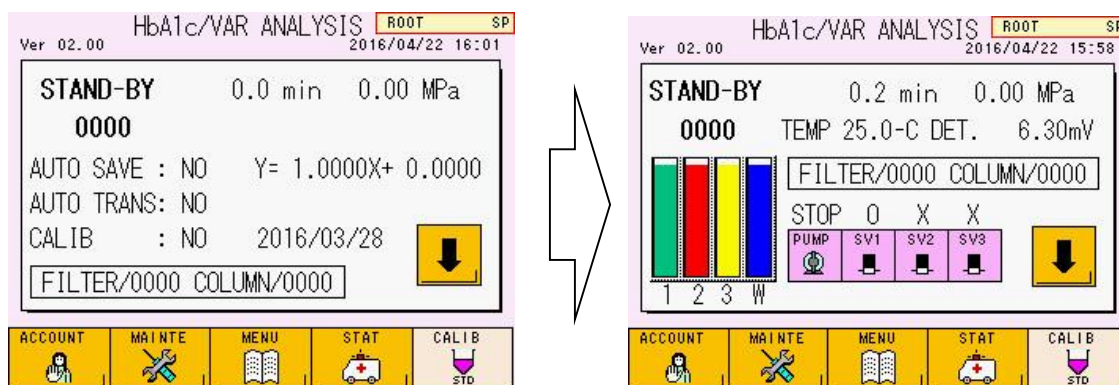


Punto

Las mediciones no serán precisas si hay un espacio entre la punta del tubo y la columna.

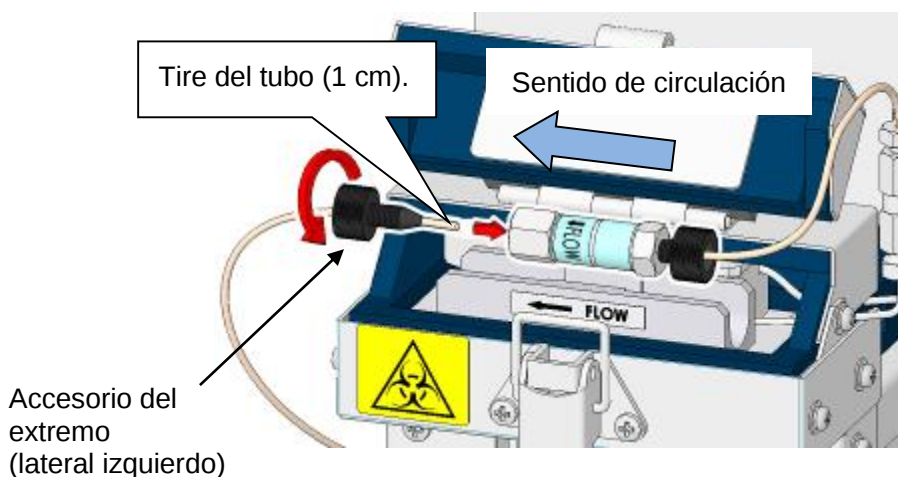
6. Coloque una toallita de laboratorio o de otro tipo en el lado izquierdo de la columna para evitar que la solución entre en contacto con el analizador.
7. Abra la pantalla principal (segunda pantalla).

Pantalla 5-19 Pantalla principal (izquierda: primera pantalla; derecha: segunda pantalla)



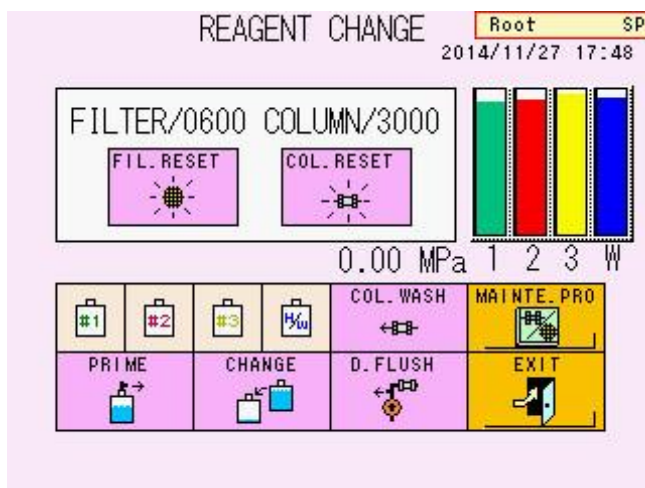
8. En la pantalla principal, compruebe que la tecla SV1 se encuentra abierta (O) y presione la tecla  para iniciar la bomba.
9. Cuando el tampón salga a través del extremo abierto de la columna, presione la tecla  para detener el flujo.
10. Conecte la salida de la columna al lado del detector (lado izquierdo).

Fig. 5-19 Conexión de una columna nueva (lado izquierdo)

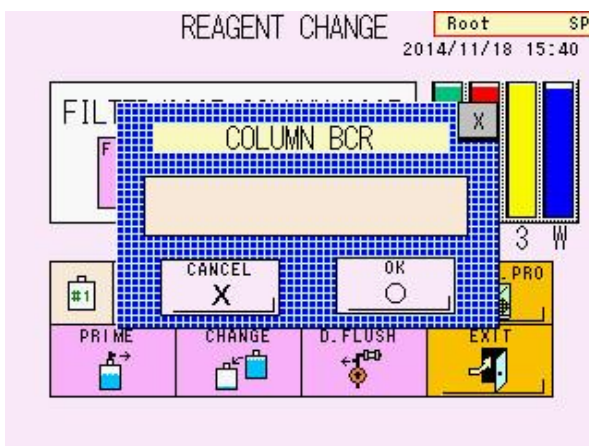


11. Presione la tecla  en la pantalla principal. En la pantalla MAINT (Mantenimiento), presione la tecla  para abrir la pantalla REAGENT CHANGE (Cambio de reactivo). Seleccione la tecla  para ejecutar la operación "COLUMN WASH" (Lavado de columna) (Consulte "5.7 Lavado de columna").
12. Asegúrese de que la presión se encuentra en un intervalo inferior a la presión (indicada en el informe de inspección de la columna) más 4 MPa y que no se produce ninguna fuga en las conexiones de la columna.
13. Coloque la columna en el bloque de aluminio, cierre la tapa del horno de la columna y coloque la traba.
14. Después de cambiar la columna, restablezca (ponga a cero) el contador de la columna en la pantalla REAGENT CHANGE (Cambio de reactivo) presionando la tecla .

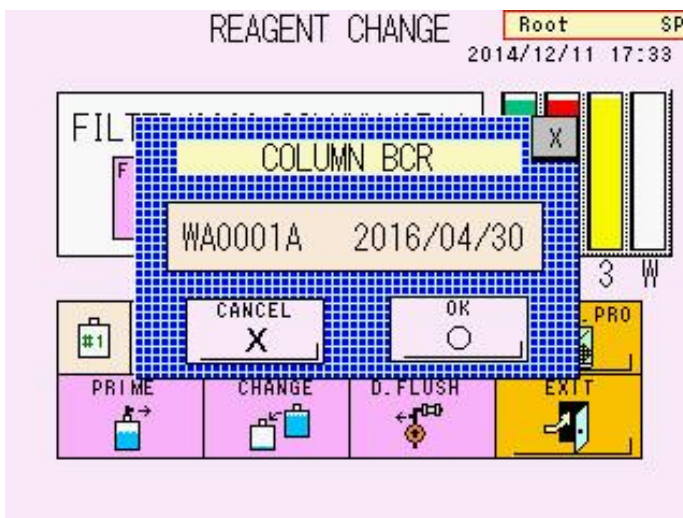
Pantalla 5-20 Pantalla REAGENT CHANGE (Cambio de reactivo)



15. Aparecerá la pantalla 5-21.
Si utiliza un escáner portátil opcional de códigos de barras, vaya al paso 16.
Si no tiene escáner de códigos de barras, presione la tecla  y vaya al paso 18.

Pantalla 5-21 Pantalla del mensaje de restablecimiento del contador del filtro-1

16. Cuando aparezca la pantalla 5-21, lea el código de barras de la caja de la columna con un escáner portátil de códigos de barras.
17. Confirme la información de la columna en la pantalla (por ejemplo, pantalla 5-22) y presione la tecla .
18. Antes de calibrar la columna recién instalada, analice al menos tres muestras de sangre entera para preparar la columna. Calibre el sistema y procese las muestras de control.

Pantalla 5-22 Pantalla del mensaje de restablecimiento del contador del filtro-2



Precaución

La columna que se utilizó ha estado en contacto con muestras de sangre. Por lo tanto, use vestimenta de protección (anteojos, guantes, mascarilla, etc.) durante la manipulación. Deseche la columna como residuo infeccioso de acuerdo con los procedimientos de eliminación de residuos de su centro.



1. No use ninguna otra columna que no sea la específica para el HLC-723G11.
2. Inserte firmemente el tubo de entrada en el extremo sin espacio en las conexiones.
3. Haga que la columna nueva tome temperatura ambiente antes de cambiarla.

5.10 Cambio del filtro de aspiración

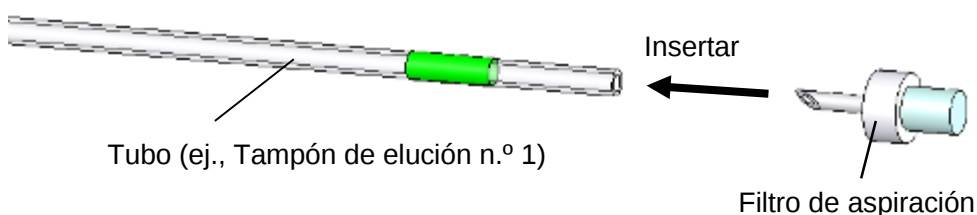
Para eliminar partículas extrañas, se coloca un filtro de aspiración en el extremo de entrada del tubo de tampón de elución insertado en el envase o el frasco de tampón de elución. Si el filtro de aspiración está obstruido, la bomba no funcionará normalmente y es posible que no se obtengan resultados fiables. Asegúrese de cambiar el filtro periódicamente. Cambie los tres filtros al mismo tiempo.

Las partículas extrañas del interior del filtro no se pueden eliminar simplemente con limpiarlo. Cambie el filtro usado por uno nuevo.

Procedimiento

1. Si el analizador no se encuentra en STAND BY (En espera), espere a que finalice el análisis y se muestre STAND-BY (En espera) en la pantalla. También puede cambiar el estado a STAND-BY (En espera) presionando la tecla STOP (Detener).
2. Afloje las tapas de los frascos de los tampones de elución.
3. Extraiga el tubo del tampón de elución y retire los filtros de aspiración viejos.
4. Fije firmemente los nuevos filtros de aspiración, vuelva a insertar el tubo en el envase y cierre las tapas.

Fig. 5-20 Colocación del filtro de aspiración



5. Después de sustituir los tres filtros, ejecute la operación PRIME (Cebado) para los tampones de elución n.º 1, 2 y 3 en la pantalla REAGENT CHANGE (Cambio de reactivo). Consulte **“5.5 Cebado de los tampones de elución”** para obtener más información sobre esta operación.



Los filtros de aspiración usados se pueden desechar como residuos generales no inflamables de acuerdo con los procedimientos de su centro.

5.11 Cambio de la aguja de muestreo

Cambie la aguja de toma de muestras si está doblada o rota. Utilice el siguiente procedimiento para cambiar la aguja de muestreo.



Precaución

Es necesario acceder al interior del analizador para cambiar la aguja de muestreo. Asegúrese de que solo el personal que haya sido capacitado por representantes locales de Tosoh realice estas operaciones. No olvide usar vestimenta de protección (anteojos, guantes, mascarilla, etc.) y asegúrese de evitar posibles infecciones durante la manipulación. Tenga cuidado de no tocar el extremo de la aguja de muestreo mientras la manipula.

Procedimiento

1. Apague usando la tecla POWER (Encendido/apagado) y el interruptor de alimentación principal para detener las operaciones del analizador durante el cambio de la aguja. La unidad de la aguja de muestreo no se puede extraer, a menos que la tecla POWER (Encendido/apagado) esté apagada.

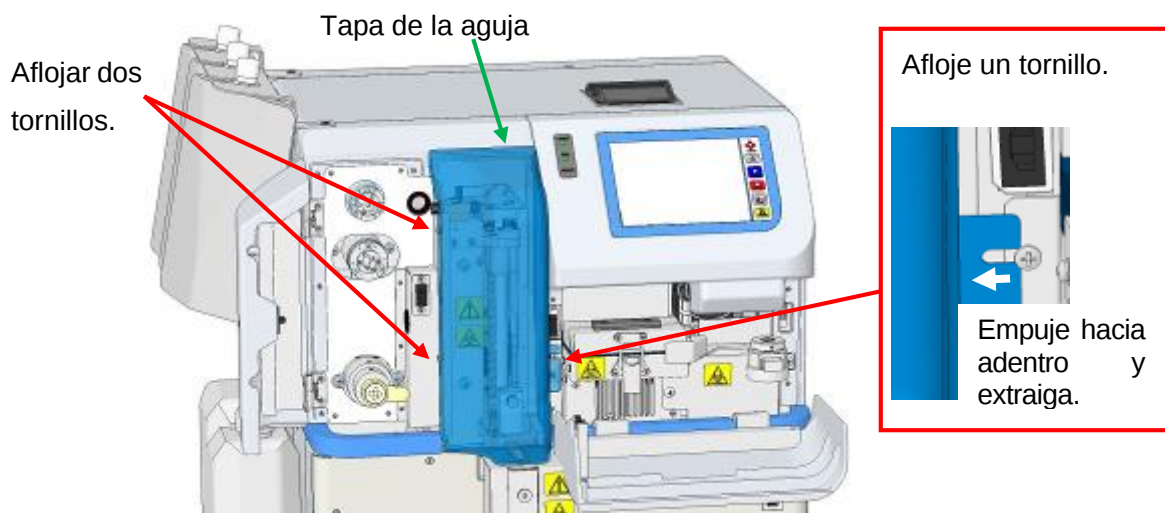


Precaución

La aguja se puede romper o provocar lesiones si se mueve a la fuerza.

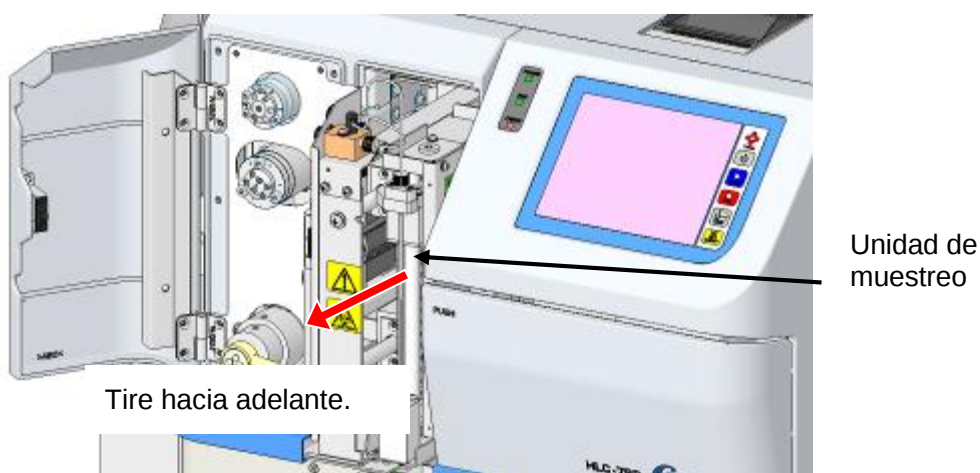
2. Abra la puerta del lado izquierdo y afloje los dos tornillos de la tapa de la aguja que se indican en la Fig. 5-21. No es necesario quitarlos.
3. Abra la puerta situada debajo de la pantalla y afloje un tornillo de la tapa de la aguja como se muestra en la Fig. 5-21.
4. Sujete la tapa de la aguja, empújela hacia adentro con cuidado de no romperla y sepárela del tornillo de la tapa de la aguja que se muestra en 3.

Fig. 5-21 Extracción de la tapa de la aguja



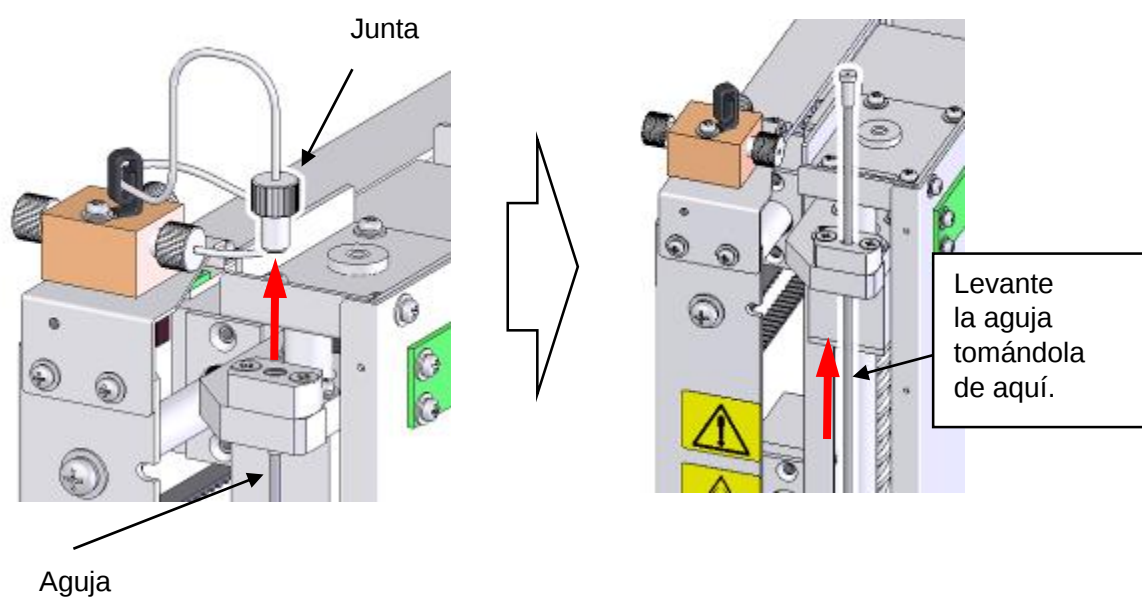
5. Verifique que la tapa se haya separado de los tornillos y extráigala tirando de ella directamente.
6. Verá la unidad de muestreo en el centro. Sujete la parte superior de la unidad de la aguja de muestreo con la mano y tire lentamente de la unidad hacia adelante tanto como sea posible.

Fig. 5-22 Tire de la unidad de muestreo



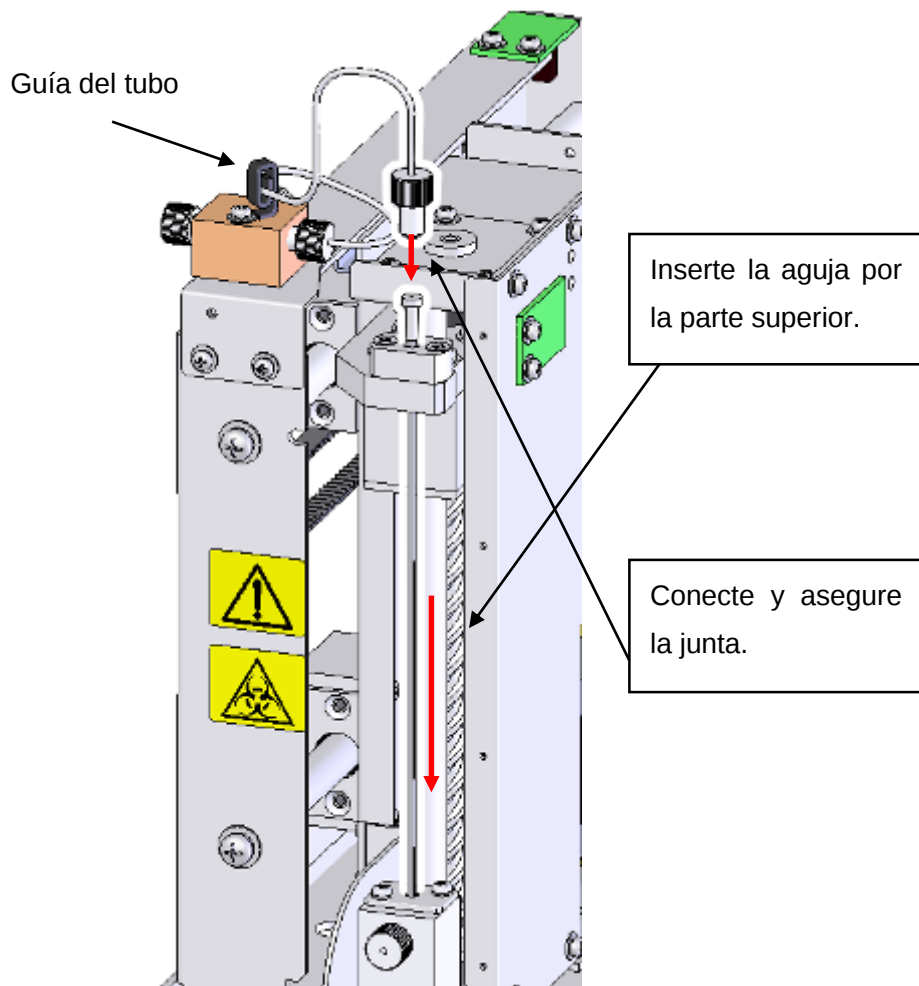
7. Como se derramará un pequeño volumen de reactivo durante el cambio, coloque una toallita de laboratorio debajo de la punta de la aguja de muestreo.
8. Afloje y retire manualmente la junta de la sección superior de la aguja de muestreo.
9. Levante lentamente la aguja de muestreo para retirarla.

Fig. 5-23 Extracción de la aguja de muestreo



10. Inserte la nueva aguja de muestreo y coloque firmemente la junta.

Fig. 5-24 Cambio de la aguja de muestreo



11. Mueva la unidad de muestreo hacia adelante y hacia atrás y confirme que la línea de flujo no quede atrapada. Si es necesario, afloje la junta, gire la aguja de muestreo y cambie la dirección de suspensión para evitar que la línea de flujo quede atrapada en algún punto.
12. Empuje la unidad de muestreo hacia atrás, cierre su tapa siguiendo el procedimiento en sentido inverso y asegure los tornillos.

13. Compruebe que la memoria USB no está conectada en el puerto y encienda la alimentación principal.
14. Presione la tecla POWER (Encendido/apagado) y espere a que se muestre el estado STAND-BY (En espera).
15. Analice un control o una muestra ficticia para confirmar que la aspiración de la muestra se procesa correctamente (verifique que el área total del resultado sea aproximadamente igual que antes de cambiar la aguja de muestreo).

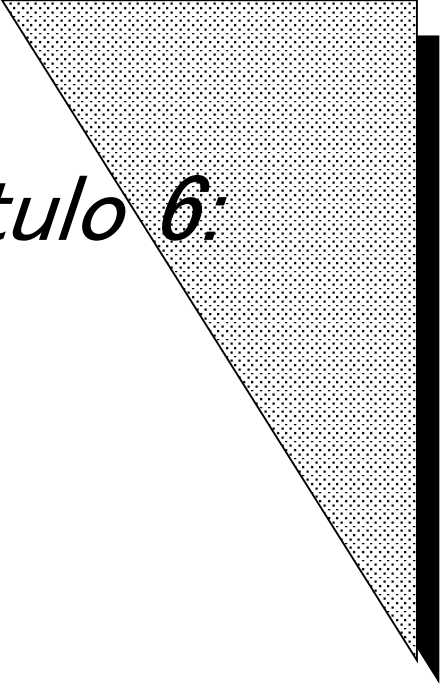


Si la aguja se dobla inmediatamente después de cambiarla, verifique que los tubos primarios coincidan con la gradilla para muestras o el adaptador de la gradilla para muestras.

Si la aguja está claramente descentrada respecto del tubo primario, debe ajustarse. Cancele el análisis y comuníquese con los representantes locales de Tosoh.

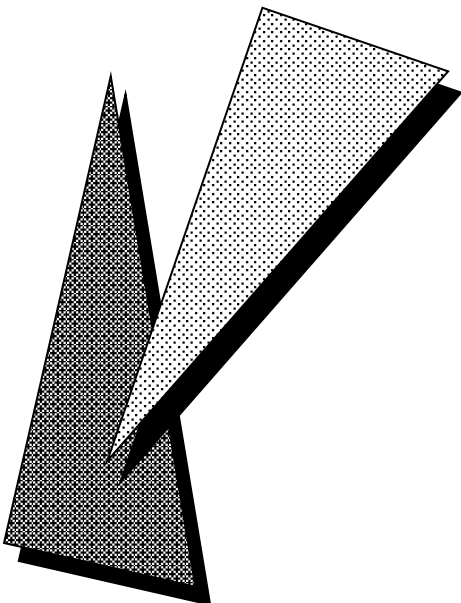


Precaución Deseche la aguja de muestreo usada como residuo infeccioso de acuerdo con los procedimientos de su centro.



Capítulo 6:

Resolución de problemas



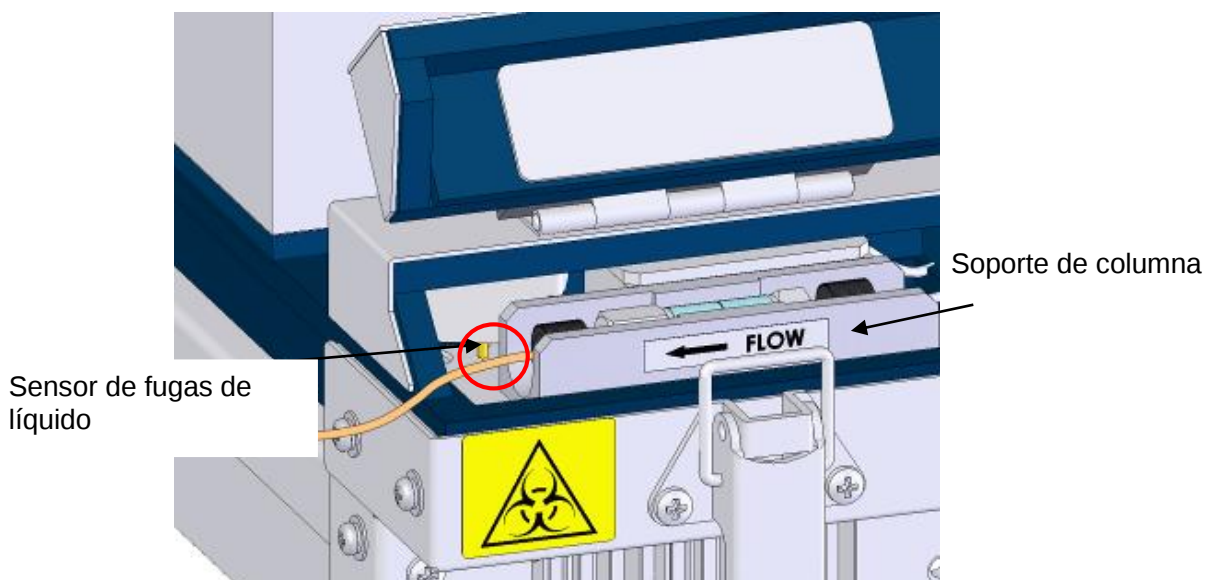
6 Resolución de problemas

6.1 Precauciones para el análisis

- **Fuga de líquido**

- Si detecta una fuga de líquido, apague inmediatamente el analizador y desenchufe el cable de alimentación.
- En ocasiones, el líquido residual que se fuga contiene sangre. Para evitar infecciones, use el equipo de protección adecuado (anteojos, guantes, mascarilla, etc.) y, a continuación, limpie el líquido.
- Revise la manija del filtro de la línea. Si hay una fuga de líquido, empuje la manija completamente hacia atrás.
- Si hay una fuga de líquido por la conexión entre el tubo y la columna, el sensor de fugas la detecta y se mostrará el mensaje “COLUMN LEAK ERROR” (Error de fuga en la columna) para detener el análisis. Extraiga la columna, limpie el líquido de alrededor del soporte de la columna y el sensor, y vuelva a colocar la columna.

Fig. 6-1 Sensor de fugas de líquido en el soporte de la columna



- En caso de que se filtre líquido por la parte inferior del analizador, si no puede encontrar la fuente de la fuga o si no puede detenerla, comuníquese con los representantes locales de Tosoh.

- **Columna**

- Asegúrese de leer las instrucciones de uso incluidas en la caja de la columna, además de este manual.
- No use ninguna otra columna que no sea la específica para el HLC-723G11.
- Utilice la columna antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Guarde las columnas con los tapones de los extremos en su lugar y en el refrigerador cuando no estén en uso.
- Manipule la columna con cuidado. No la deje caer ni la golpee.
- Los identificadores alfabéticos de lote, como A y B, se muestran en la etiqueta de la caja de la columna. Asegúrese de que este identificador de lote coincida con el identificador de lote de los tapones de elución.
- No utilice herramientas para desensamblar una columna.

- **Tampones de elución**

- Asegúrese de leer las instrucciones de uso incluidas en la caja del tampón de elución, además de este manual.
- No use ningún otro tampón que no sea el específico para el HLC-723G11.
- Utilice los tampones de elución antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Utilice los tampones de elución dentro de los 90 días posteriores a la apertura.
- Asegúrese de que el identificador de lote de los tampones de elución coincida con el de la columna.
- No rellene el frasco de tampón de elución.

- **Solución de hemólisis y lavado**

- Asegúrese de leer las instrucciones de uso incluidas en la caja de la solución de hemólisis y lavado, además de este manual.
- Asegúrese de usar la solución de hemólisis y lavado especificada por TOSOH para la serie HLC-723.
- Utilice la solución de hemólisis y lavado antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Utilice la solución de hemólisis y lavado dentro de los 90 días posteriores a la apertura.
- No vuelva a llenar el frasco de la solución de hemólisis y lavado.
- No hay diferencias entre los identificadores de lote de la solución de hemólisis y lavado.

- **Apagado prolongado**

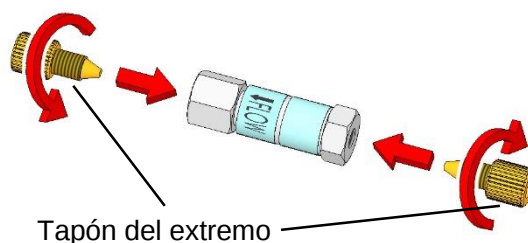
- Si el analizador va a permanecer apagado durante una semana o más, extraiga y guarde la columna siguiendo el procedimiento que se indica a continuación.

Procedimiento

1. Retire la columna según el procedimiento establecido en la sección **“5.9 Reemplazo de columnas”**.

Instale los tapones de los extremos en la columna y, a continuación, guárdela en un lugar fresco, como un refrigerador.

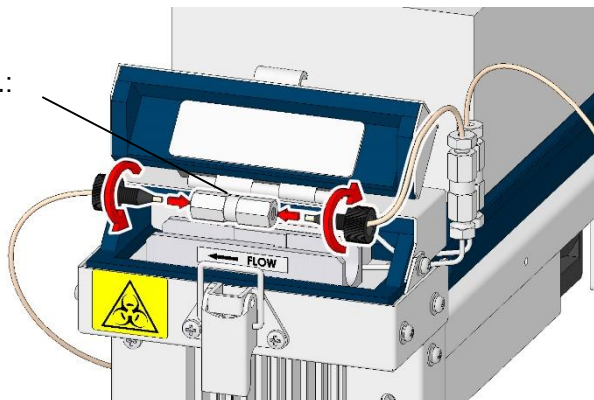
Fig. 6-2 Cómo almacenar la columna



2. Coloque la unión suministrada en el lugar de la columna.

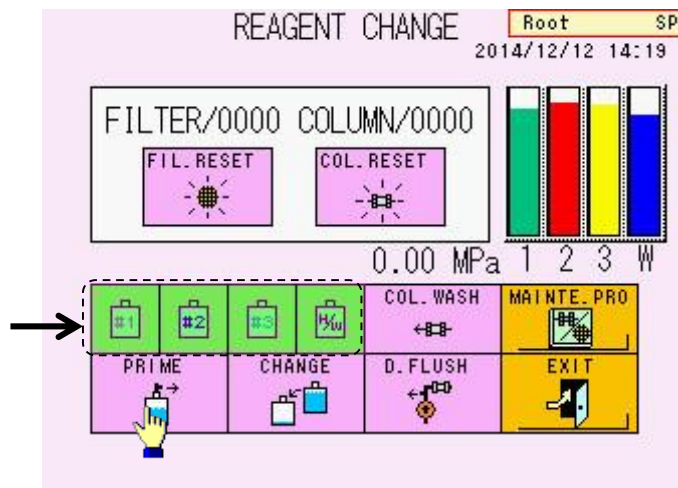
Fig. 6-3 Conexión de la unión

Unión
(n.º de art.:
0006163)



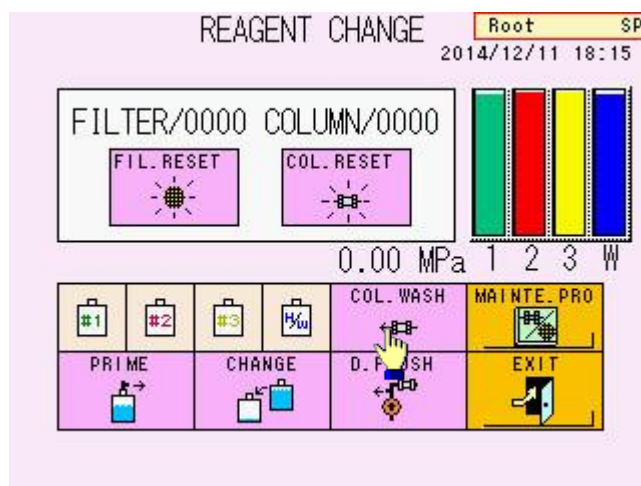
3. Retire todos los tubos de succión de los tampones de elución y la solución de hemólisis y lavado, y colóquelos en un frasco que contenga agua purificada. Selle la tapa de los tampones de elución y la solución de hemólisis y lavado antes de guardarlos.
4. Ceebe todos los líquidos en la pantalla REAGENT CHANGE (Cambio de reactivo) de acuerdo con la sección **“5.5 Cebado con tampones de elución”**.

**Pantalla 6-1 Pantalla REAGENT CHANGE (Cambio de reactivo)
(CEBADO)**



5. Ejecute COL.WASH (Lavado de la columna) en la pantalla REAGENT CHANGE (Cambio del reactivo) en la sección “5.7 Lavado de la columna” para reemplazar todos los reactivos de los tubos por agua purificada.

**Pantalla 6-2 Pantalla REAGENT CHANGE (Cambio de reactivo)
(Lavado de columna)**





1. No lave la línea de flujo para la solución de hemólisis y lavado con tampones de elución.
2. No introduzca de ninguna manera el tubo de aspiración del tampón de elución en el recipiente de la solución de hemólisis y lavado para lavar los tubos.
3. Coloque los tapones en los extremos de la columna y guarde la columna en un lugar fresco, como un refrigerador, para evitar que el interior de la columna se seque.

- **Cambios en las condiciones de operación**

- Tenga en cuenta que los cambios en los parámetros de análisis que se realicen mientras el equipo esté en el estado ANALYSIS (Análisis) no serán válidos hasta que finalice el análisis actual. Realice los cambios cuando el analizador esté en STAND-BY (En espera).

6.2 Fallos generales del sistema

- **No hay alimentación**
 - ¿Está conectado correctamente el cable de alimentación?
 - ¿Está activada la alimentación principal?
 - ¿Se ha presionado la tecla POWER (Encendido/apagado)?
- **No se puede leer ni escribir la memoria USB**
 - ¿Está correctamente insertada la memoria USB en el puerto USB?
 - ¿La memoria USB está protegida contra escritura?
 - ¿Está usando una memoria USB con función de seguridad?
 - ¿Está utilizando un medio de almacenamiento que no sea una memoria USB?
- **El analizador no se inicia con la puesta en marcha programada.**
 - ¿Se ha configurado correctamente la fecha (año, mes y día)?
Consulte “4.13 Configuración de fecha/hora y temporizador semanal”.
- **Solo se muestran cromatogramas anormales (consulte “6.4 Cromatogramas anormales”)**
 - ¿Es suficiente el volumen de la muestra?
Se necesita 1 ml o más para los tubos primarios y 200 µl o más para los recipientes para muestras (muestras diluidas). Tenga especial cuidado con el volumen del calibrador, ya que CALIB-1 se inyecta 3 veces y CALIB-2 se inyecta 2 veces. El volumen necesario de cada calibrador se describe en las instrucciones de uso del kit de calibración.
 - ¿Se está bombeando correctamente el tampón?
Verifique la presión en la pantalla principal.
Si la presión es inferior al valor indicado en el informe de inspección de la columna o si la presión parece inestable, consulte “5.6 Eliminación del aire de la bomba” y elimine el aire de la bomba.
 - ¿Hay suficiente solución de hemólisis y lavado?
 - ¿Es necesario cambiar la columna o el filtro?
 - ¿Coincide el identificador del lote de la columna con el identificador del lote del tampón de elución?
 - ¿No ha pasado la fecha de caducidad?
 - ¿Los colores de las etiquetas del tampón coinciden con los colores de las etiquetas de los tubos?

- **Errores frecuentes al leer códigos de barras**

- ¿La calidad de impresión es adecuada?
- ¿Está impreso en una etiqueta blanca?
- ¿Está utilizando un conjunto de códigos de barras en el parámetro de código de barras? ¿Las etiquetas están limpias y sin arrugas?

Consulte **“3.8 Muestras: confirmación de etiqueta de código de barras”**.

- ¿Las muestras están colocadas con las etiquetas de código de barras orientadas hacia el lector?
- ¿Las etiquetas están bien adheridas?

Adhiera las etiquetas al menos a 20 mm de la parte inferior de los tubos primarios y con una inclinación inferior a 5°. Se necesitan al menos 5 mm de espacio (margen) a la izquierda y a la derecha del código de barras.

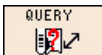
- **La aguja de muestreo está doblada o rota**

- Comuníquese con el representante de servicio técnico.

- **Algunas muestras no se pueden analizar**

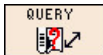
- ¿Está establecido el modo de consulta?

Consulte **“4.20 Configuración de transmisión de datos”**, confirme

el  estado de la tecla.

Se saltean muestras cuando se utiliza un modo de consulta si la solicitud de análisis no se envía desde la computadora central.

Si el código de barras adherido a la muestra no se lee correctamente, la muestra se omitirá en determinadas circunstancias (configuración

de la computadora central, etc.) cuando el  se configure (se

mostrará en verde) en la pantalla BCR (Código de barras). Consulte

“4.22 Comprobación de lectura y configuración del lector de códigos de barras”.

Comuníquese con el representante del servicio técnico cuando no se detecten muestras sucesivas.

- ¿El modo de omisión ante errores está configurado?

Consulte “**4.20 Configuración de transmisión de datos**”, confirme el estado de la tecla .

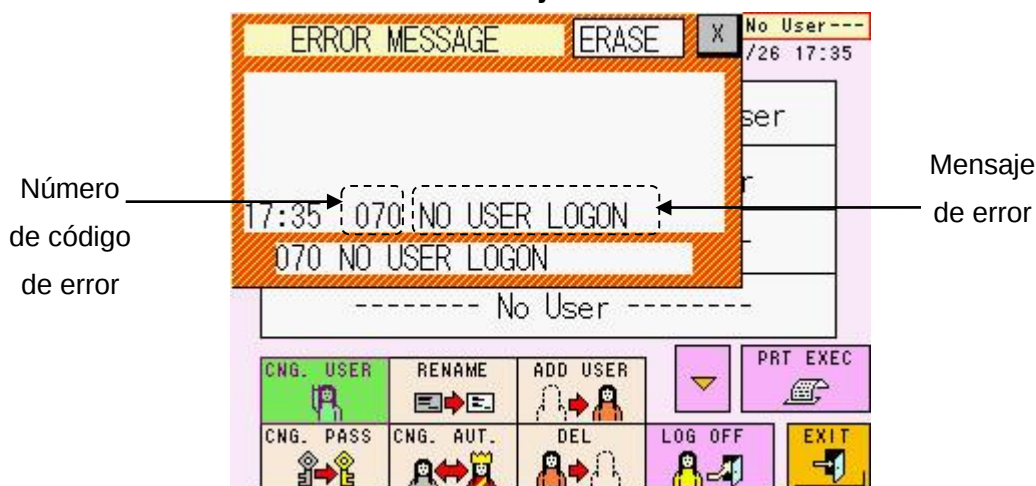
Al configurar el modo de omisión ante errores, no se realizará el análisis si el código de barras adherido a la muestra no se lee correctamente. Si los análisis se saltean con frecuencia, comuníquese con el representante del servicio técnico cuando no se detecten muestras sucesivas.

6.3 Mensajes de error

Cuando consulte con los representantes locales de Tosoh sobre un problema, indique el mensaje y el número de error. Esto les permitirá resolver el problema más rápidamente.

Si sigue las soluciones sugeridas en esta sección y aún no puede resolver el error, o si encuentra un mensaje de error que no se menciona, comuníquese con los representantes locales de Tosoh.

Pantalla 6-3 Pantalla de mensaje de error



Mensajes de error generales

Con uno de estos errores, el análisis se detiene y el analizador pasa inmediatamente al estado STAND-BY (En espera).

100 PRESSURE HIGH

La presión de la bomba superó el límite máximo (20 MPa).

Si se ha superado el plazo de cambio del filtro o la columna, cambie primero el filtro o la columna. Si la presión sigue siendo alta, comuníquese con los representantes locales de Tosoh.

La presión deseada está dentro de un rango inferior a la presión de la columna que se indica en el informe de inspección de la columna +4 MPa.

101 PRESSURE LOW

La presión de la bomba descendió por debajo del límite inferior (2,0 MPa). Confirme la fuga de líquido de la conexión entre el tubo y la columna. La presión no aumentará porque la bomba no puede funcionar debido a la presencia de burbujas de aire en la bomba o en las válvulas de retención. Si no hay tampón de elución, coloque un nuevo tampón de elución. Si el tampón de elución es suficiente, compruebe que la punta del tubo de aspiración llegue al fondo del recipiente. Ejecute REAGENT CHANGE (Cambio de reactivo) y DRAIN FLUSH (Enjuague con drenaje) (consulte “**5.5 Cebado del tampón de elución**” y **5.6 Eliminación del aire de la bomba**”). A continuación, ejecute COL.WASH (Lavado de columna) en la pantalla REAGENT CHANGE (Cambio de reactivo) (consulte “**5.7 Lavado de columna**”). Si la presión aumenta, la operación ha terminado. Si la presión sigue sin aumentar o no se estabiliza, ejecute DRAIN FLUSH (Enjuague con drenaje) nuevamente. También confirme que la válvula de drenaje esté bien cerrada.

718 INJ.VALVE ERROR

La válvula de inyección funciona de forma anormal. Si el error se produce muchas veces, comuníquese con los representantes locales de Tosoh.

● Errores que ocasionan el cambio al estado STAND-BY (En espera) después de detener un análisis

200 AREA LOW ERROR

Se imprimieron tres resultados sucesivos por debajo del límite inferior del área total (50). Si el mensaje de error sigue apareciendo, aunque se haya colocado un volumen suficiente de muestra en el soporte, el problema puede deberse a que falta un reactivo o a la posición de la punta del tubo de aspiración (solución de hemólisis y lavado). Revise el volumen restante y la punta del tubo de aspiración de la solución de hemólisis y lavado y comience el análisis nuevamente.

201 CALIB ERROR

Los resultados del análisis de los calibradores no fueron satisfactorios. Consulte **“3.7 Calibración”**.

Compruebe el método de dilución. Y compruebe que la columna, los filtros y los reactivos no hayan caducado.

Introduzca los valores de CALIB-1 y CALIB-2 en la pantalla PARAMETER (Parámetro) y confirme con los valores asignados (consulte las instrucciones de uso o la etiqueta del calibrador)

¿Son adecuadas las unidades de calibración (consulte **“3.7 Calibración: calibración automática programada”**)?

702 BC COMM ERROR

Se trata de una anomalía en la comunicación con el BCR, posiblemente causada por un problema de contacto de un cable interno u otro problema. Comuníquese con los representantes locales de Tosoh si el error se repite.

704 SAMPLE NOT FOUND

Este error se produce cuando no se colocan muestras y se ingresa el comando START (Iniciar). Si utiliza G11-90SL, compruebe el ajuste del interruptor de circulación de gradillas (consulte **“3.8 Muestras: rotación de gradillas de muestras”**)

Si este error se produce incluso cuando las muestras están en su lugar, podría haber un problema con el sensor. Comuníquese con los representantes locales de Tosoh.

705 RACK POS ERROR

La gradilla de muestras no se transportó correctamente.

Coloque la gradilla en la posición correcta y vuelva a empezar.

Si toca o mueve una gradilla en el estado ANALYSIS (Análisis), puede producirse este error. No toque las gradillas ni los tubos primarios en el estado de ANALYSIS (Análisis).

710 Z1-AXIS ERROR

Se ha producido una anomalía en el movimiento hacia arriba y hacia abajo de la aguja de muestreo.

El error también ocurre cuando el recipiente para muestras se identificó incorrectamente como un tubo primario, debido a la orientación incorrecta del sensor de muestras.

Si administra los reactivos con un escáner portátil de código de barras, los siguientes errores detienen el análisis.

150 BUFFER EXPIRED

El tampón de elución ha caducado. Cámbielo por uno nuevo.

151 H/W EXPIRED

La solución de hemólisis y lavado ha caducado. Cámbiela por una nueva.

152 COLUMN EXPIRED

La columna ha caducado. Cámbiela por una nueva.

154 LOT MISMATCH

El identificador del lote de la columna no coincide con el identificador del lote de tampón de elución G11. Asegúrese de que la columna se utilice con el mismo lote de tampón de elución G11.

● Errores que no interrumpen los análisis

Cuando se produzca uno de los siguientes errores, se mostrará un mensaje, pero el análisis continuará.

120 STAT DOOR OPEN

El puerto STAT está abierto. Cierre la puerta.

130 FILTER COUNT OVER

El contador del filtro indica que se ha alcanzado la vida útil del filtro.
(Solo si se configuró la alarma).

131 COLUMN COUNT OVER

El contador de la columna indica que se ha alcanzado la vida útil de la columna.
(Solo si se configuró la alarma).

140 BUFFER EMPTY

Queda poco reactivo.
(Solo si se configuró la alarma).

145 H/W EMPTY

Queda poca solución de hemólisis y lavado.
(Solo si se configuró la alarma).

153 CAL.CURVE EXPIRED

Los factores de calibración han caducado. Ejecute una calibración.

220 NO PEAK DETECT

No se han detectado picos. Este problema podría deberse a que se recogió un volumen de muestra insuficiente debido al posible procesamiento de una muestra coagulada o de una muestra vacía.

221 ##### NOT DETECT (##### es el identificador del pico)

No se pudo detectar un pico específico (de los componentes de la hemoglobina). Cuando esto ocurre repetidamente con algunas muestras, es posible que el tampón de elución se haya concentrado o que haya fugas de líquido, lo que da como resultado la falta de identificación de picos en los cromatogramas.

Cuando este error solo ocurre con muestras específicas, es posible que las muestras contengan una variante de la hemoglobina.

640 QUERY NO RESPONSE

No se recibió ninguna respuesta de la computadora central en el modo de consulta.

Revise el cable de comunicación o la configuración de la computadora central.

670 SKIP: #####

La muestra identificada con ##### no se analizó porque no se pudo leer el código de barras.

Revise la etiqueta del código de barras.

(Los números de identificador que tienen más de 12 dígitos iniciales se abrevian como “_”)

Los siguientes mensajes se muestran en la pantalla STATUS (Estado), pero no se imprimen.

001 STOP ACCEPTED

Durante los análisis, presione la tecla STOP (Detener) una vez y, a continuación, presione OK (Aceptar) en la pantalla emergente o presione la tecla STOP (Detener) una vez, para dar la instrucción de interrumpir el análisis.

002 EMERGENCY STOP

Después de dar una instrucción de interrupción del análisis, presione la tecla STOP (Detener) una vez, para dar la instrucción de apagado de emergencia.

003 CANCEL ACCEPTED

Las operaciones fueron canceladas por otra operación. Por ejemplo, esto ocurre cuando se solicitan operaciones tales como detener la operación durante una transmisión en la pantalla LIST (LISTA).

010 SYSTEM RUNNING

Se reciben instrucciones que no se pueden procesar durante el análisis.

Por ejemplo, esto ocurre cuando se solicitan operaciones como el recálculo durante un análisis.

070 NO USER LOGON

La tecla (p. ej. la tecla START [INICIAR]) se presionó antes de iniciar sesión. Inicie sesión con una cuenta de usuario adecuada.

071 PASSWORD ERROR

Se introdujeron contraseñas incorrectas para iniciar sesión. Introduzca las contraseñas correctas.

072 NO AUTHORITY

El usuario actualmente conectado no tiene permiso para operar. Inicie sesión con una cuenta de superusuario autorizada.

190 #####FLAG**

El resultado identificado con ##### (número de muestra) cumple con la condición de alerta con el código **.

400 PAPER EMPTY

No hay papel de impresora. Coloque un rollo de papel nuevo.

401 PRINTER OFF LINE

La tapa de la impresora está abierta. Cierre la tapa correctamente.

500 USB NOT READY

No hay memoria USB. Inserte una memoria USB formateada en el puerto USB.

510 USB STICK FULL

La memoria USB está llena. Prepare una nueva memoria USB formateada.

511 FILE NOT FOUND

Se ha intentado leer un archivo inexistente en la memoria USB.

530 USB HARD ERROR

Hay un problema con el puerto o la memoria USB. Cámbiela por una nueva memoria USB formateada y vuelva a intentarlo. Si la memoria USB no se puede formatear, es posible que haya un problema con el puerto. Comuníquese con los representantes locales de Tosoh.

Si administra los reactivos con un escáner portátil de códigos de barras, se producirán los siguientes errores.

080 EXCEEDED EXP.DATE

Ha pasado la fecha de caducidad del reactivo leída con un lector portátil de códigos de barras. Cámbielo por uno nuevo antes de la fecha de caducidad.

081 INVALID BARCODE

La información leída con un escáner portátil de códigos de barras no era válida (p. ej., El código de barras del tampón de elución n.º 2 se leyó como n.º 1). Lea un código de barras válido.

Los mensajes de error y sus significados

Nivel de error 0: Advertencia

1: Al estado STAND-BY (En espera)

2: Al estado WASH (Lavado) (al estado STAND-BY [En espera], excepto el estado ANALYSIS [Análisis])

Nivel de alarma 0: Emite un pitido durante 1 segundo.

1: Emite un pitido durante 30 segundos y enciende el LED de ERROR y la torre de señal (opcional)

4: Se emite un pitido durante 5 segundos (no se puede transportar una gradilla).

5: El código de barras no se lee correctamente

Imprimir

0: No

1: Sí

Mensajes de error	Contenido	Medida	Nivel de error	Nivel de alarma	Imprimir
Errores operativos					
001 STOP ACCEPTED	Se ejecutó una detención.		0	0	0
002 EMERGENCY STOP	Se ejecutó una DETENCIÓN DE EMERGENCIA.		0	0	0
003 CANCEL ACCEPTED	Las operaciones fueron canceladas por otra operación.		0	0	0
010 SYSTEM RUNNING	No se pudo ejecutar el comando mientras se estaba ejecutando otra operación.	Vuelva a ejecutar después de que la operación se detenga.	0	0	0
011 MIS OPERATION	No se admitió el comando.	Introduzca el comando correcto.	0	0	0
020 #9999 PARAM ERROR	Los parámetros no son correctos.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	0	1
030 UNMATCH MODE DATA	Se intentaron leer diferentes modos de datos.	Establezca los datos correctos.	0	0	0
031 UNMATCH CAL TYPE	Los datos de reimpresión o recálculo no coinciden con el tipo de calibración.	Defina el tipo de calibración de los datos.	0	0	0
040 SAMPLING BUSY	No es posible ejecutar la operación ERROR RESET (Restablecimiento de error) porque se está procesando la muestra en la línea LA.	Ejecute ERROR RESET (Restablecimiento de error) después de terminar de procesar las muestras a través de la línea LA.	0	0	0
050 EXCEEDED 4 KINDS	Se introdujeron más de 4 tipos de códigos de barras.	Designa hasta 4 tipos de códigos de barras.	0	0	0
060 INVALID CHOICE	La selección del ajuste del parámetro no es válida.	Elija el parámetro correcto.	0	0	0
070 NO USER LOGON	Ningún usuario ha iniciado sesión	Inicie sesión	0	0	0
071 PASSWORD ERROR	Se introdujeron contraseñas incorrectas.	Introduzca contraseñas correctas.	0	0	0
072 NO AUTHORITY	Se realizó una operación no autorizada.	Inicie sesión con un usuario autorizado y opere el equipo.	0	0	0
080 EXCEEDED EXP.DATE	Ha pasado la fecha de caducidad del reactivo leída con un lector portátil de códigos de barras.	Cámbielo por un reactivo nuevo.	0	0	0
081 INVALID BARCODE	El escáner portátil de códigos de barras intentó leer un código de barras no válido.	Lea un código de barras válido.	0	0	0

Mensajes de error	Contenido	Medida	Nivel de error	Nivel de alarma	Imprimir
082 TYPE MISMATCH	El escáner portátil de códigos de barras intentó leer diferentes valores asignados.	Lea un código de barras válido.	0	0	0
Errores de monitoreo de estado					
100 PRESSURE HIGH	La presión de la bomba superó el límite superior (PRES-HIGH).	Compruebe si hay obstrucciones en la columna y el filtro (consulte "5.8 Cambio del filtro").	1	1	1
101 PRESSURE LOW	La presión de la bomba descendió por debajo del límite inferior (PRES-LOW).	Ejecute la eliminación de aire. (Consulte "5.6 Eliminación de aire de la bomba").	1	1	1
102 PRES LIMIT OVER	Se detectó una anomalía de presión de la bomba.	Revise si el filtro está obstruido. Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal para reiniciar las operaciones. (Consulte "5.8 Cambio de filtro").	1	1	1
103 D.FLUSH ERROR	Se detectó una anomalía en la presión de la bomba durante el enjuague con drenaje.	Confirme que la válvula de drenaje esté abierta (consulte "5.6 Eliminación del aire de la bomba").	1	1	1
110 TEMP UNSTABLE	La temperatura de la columna no está estabilizada.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	2	1	1
111 TEMP LIMIT OVER	Se detectó una anomalía de temperatura.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	2	1	1
115 COLUMN LEAK ERROR	Se detectó una fuga de la columna.	Revise si hay fugas alrededor del horno de la columna. Si hay una fuga, límpiela y vuelva a conectar la columna (consulte "5.9 Cambio de la columna").	1	1	1
120 STAT DOOR OPEN	La puerta STAT está abierta.	Cierre la puerta (consulte "3.11 Análisis de muestra prioritaria").	0	1	1
125 GRAD SENSOR ERROR	El sensor GRAD de la bomba detectó una anomalía.	Tome la misma medida que con el error100 o el error102.	0	1	1
130 FILTER COUNT OVER	Se ha superado el límite de inyecciones del filtro (valor ingresado).	Cambie el filtro (consulte "5.8 Cambio de filtro").	0	1	1
131 COLUMN COUNT OVER	Se ha superado el límite de inyecciones de la columna (valor ingresado).	Cambie la columna (consulte "5.9 Cambio de columna").	0	1	1
140 BUFFER EMPTY	El volumen del tampón es bajo. (por debajo del establecido)	Reemplace el eluyente (consulte "5.4 Cambio del tampón de elución y de la solución de hemólisis y lavado").	0	1*	1
145 H/W EMPTY	El volumen de solución de hemólisis y lavado es bajo. (por debajo del establecido)	Cambie la solución de hemólisis y lavado (consulte "5.4 Cambio del tampón de elución y de la solución de hemólisis y lavado").	0	1*	1

Mensajes de error	Contenido	Medida	Nivel de error	Nivel de alarma	Imprimir
146 H/W BOTTLE EMPTY	El volumen de solución de hemólisis y lavado es bajo. (se detectó aire)	Cambie la solución de hemólisis y lavado (consulte "5.4 Cambio del tampón de elución y de la solución de hemólisis y lavado").	1	1	1
148 DRAIN FULL ERROR	El tanque de desechos está lleno.	Revise el tanque de desechos. Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	1	1	1
150 BUFFER EXPIRED	El tampón ha caducado.	Cambie el tampón (consulte "5.4 Cambio del tampón de elución y de la solución de hemólisis y lavado").	2	1	1
151 H/W EXPIRED	La solución de hemólisis y lavado ha caducado.	Cambie la solución de hemólisis y lavado (consulte "5.4 Cambio del tampón de elución y de la solución de hemólisis y lavado").	2	1	1
152 COLUMN EXPIRED	La columna ha caducado.	Cambie la columna (consulte "5.9 Cambio de columna").	2	1	1
153 CAL. CURVE EXPIRED	Los factores de calibración han caducado.	Ejecute la calibración (consulte "3.7 Calibración").	0	1	1
154 LOT MISMATCH	El identificador del lote de la columna no coincide con el identificador del lote de tampón de elución G11.	Revise el identificador de lote de la columna y los tampones (consulte "2.6 Columna").	2	1	1
155 R_INF. NOT SET	No se ha registrado información de la columna o del tampón de elución.	Registre la información de la columna o del tampón de elución.	2	1	1
190 ##### FLAG**	El resultado ##### cumple con la condición de alerta (##### representa el número de muestra y **, el código de alerta)	Verifique el resultado.	0	0	0
Errores de procesamiento de datos					
200 AREA LOW ERROR	El área de pico no ha alcanzado el área mínima necesaria en varias ocasiones consecutivas (el área mínima y el número de veces se configuran en los parámetros).	Revise las muestras, los tampones, la solución de hemólisis y lavado y el tanque de desechos.	2	1	1
201 CALIB ERROR	Los resultados de la calibración estaban fuera del rango aceptable.	Revise los calibradores y los valores asignados (consulte "3.7 Calibración").	2	1	1
211 PEAK PATTERN ERROR	Los picos no se separaron bien.	Revise las muestras, los tampones, la solución de hemólisis y lavado y la fuga de líquidos.	0	0	1
220 NO PEAK DETECT	No se detectaron picos.	Revise las muestras, los tampones, la solución de hemólisis y lavado y la fuga de líquidos.	0	0	1
221 #####NOT DETECT	No se pudo detectar el pico #####.	Revise las muestras, los tampones y la solución de hemólisis y lavado.	0	0	1
230 RAW DATA FULL	No hay más espacio disponible para recopilar datos.	Inicialice los parámetros.	0	0	1
231 NO RAW DATA	No se ha intentado recalcular ni volver a imprimir datos sin procesar.	Ninguna (no es posible recalcular ni volver a imprimir)	0	0	1

Mensajes de error	Contenido	Medida	Nivel de error	Nivel de alarma	Imprimir
Errores de comunicación					
310 EXB COMM ERROR (PE)	Se ha producido un error de paridad en la comunicación con el BCR para la línea LA.	Comprobación de conexión Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
311 EXB COMM ERROR (FE)	Se ha producido un error de estructura en la comunicación con el BCR para la línea LA.	Comprobación de conexión Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
312 EXB COMM ERROR (OR)	Se ha producido un error de desbordamiento en la comunicación con el BCR (Lector de códigos de barra) para la línea LA.	Comprobación de conexión Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
313 EXB COMM ERROR (BF)	Se ha producido un error de búfer lleno en la comunicación con el BCR (Lector de códigos de barra) para la línea LA.	Comprobación de conexión Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
314 EXB COMM ERROR (OL)	Se ha producido un error de longitud de datos en la comunicación con el BCR para la línea LA.	Comprobación de conexión Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
315 EXB COMM ERROR (RE)	Se ha producido un error de reintento en la comunicación con el BCR para la línea LA.	Comprobación de conexión Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
316 EXB COMM ERROR (ST)	Se ha producido un error de tiempo de espera de envío en la comunicación con el lector de códigos de barra para la línea LA.	Comprobación de conexión Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
317 EXB COMM ERROR (RT)	Se ha producido un error de tiempo de espera de recepción en la comunicación con el lector de códigos de barra para la línea LA.	Comprobación de conexión Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
318 EXB COMM ERROR (NR)	Se ha producido un error de falta de respuesta en la comunicación con el lector de códigos de barra para la línea LA.	Comprobación de conexión Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
320 LCD COM ERROR (PE)	Se ha producido un error de paridad en la comunicación con la pantalla LCD mediante la TECLA.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
321 LCD COM ERROR (FE)	Se ha producido un error de estructura en la comunicación con la pantalla LCD mediante la TECLA.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
322 LCD COM ERROR (OR)	Se ha producido un error de desbordamiento en la comunicación con la pantalla LCD mediante la TECLA.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
323 LCD COM ERROR (BF)	Se ha producido un error de búfer lleno en la comunicación con la pantalla LCD mediante la TECLA.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
324 LCD COM ERROR (OL)	Se ha producido un error de longitud de datos en la comunicación con la pantalla LCD mediante la TECLA.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
325 LCD COM ERROR (RE)	Se ha producido un error de reintento en la comunicación con la pantalla LCD mediante la TECLA.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1

Mensajes de error	Contenido	Medida	Nivel de error	Nivel de alarma	Imprimir
326 LCD COM ERROR (ST)	Se ha producido un error de tiempo de espera de envío en la comunicación con la pantalla LCD mediante la TECLA.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
327 LCD COM ERROR (RT)	Se ha producido un error de tiempo de espera de recepción en la comunicación con la pantalla LCD mediante la TECLA.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
328 LCD COM ERROR (NR)	Se ha producido un error de falta de respuesta en la comunicación con la pantalla LCD mediante la TECLA.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
330 AS COMM ERROR (PE)	Se ha producido un error de paridad en la comunicación de AS.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	1	1	1
331 AS COMM ERROR (FE)	Se ha producido un error de estructura en la comunicación de AS.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	1	1	1
332 AS COMM ERROR (OR)	Se ha producido un error de desbordamiento en la comunicación de AS.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	1	1	1
333 AS COMM ERROR (BF)	Se ha producido un error de búfer lleno en la comunicación de AS.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	1	1	1
334 AS COMM ERROR (OL)	Se ha producido un error de longitud de datos en la comunicación de AS.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	1	1	1
335 AS COMM ERROR (RE)	Se ha producido un error de reintento en la comunicación de AS.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	1	1	1
336 AS COMM ERROR (ST)	Se ha producido un error de tiempo de espera de envío en la comunicación de AS.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	1	1	1
337 AS COMM ERROR (RT)	Se ha producido un error de tiempo de espera de recepción en la comunicación de AS.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	1	1	1
338 AS COMM ERROR (NR)	Se ha producido un error de falta de respuesta en la comunicación de AS.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	1	1	1
340 HOST COMM ERR(PE)	Se ha producido un error de paridad en la comunicación con la computadora central	Revise las especificaciones de conexiones y comunicación.	0	1	1
341 HOST COMM ERR (FE)	Se ha producido un error de estructura en la comunicación con la computadora central	Revise las especificaciones de conexiones y comunicación.	0	1	1
342 HOST COMM ERR (OR)	Se ha producido un error de desbordamiento en la comunicación con la computadora central.	Revise las especificaciones de conexiones y comunicación.	0	1	1
343 HOST COMM ERR (BF)	Se ha producido un error de búfer lleno en la comunicación con la computadora central.	Revise las especificaciones de conexiones y comunicación.	0	1	1
344 HOST COMM ERR (OL)	Se ha producido un error de longitud de datos en la comunicación con la computadora central.	Revise las especificaciones de conexiones y comunicación.	0	1	1
345 HOST COMM ERR (RE)	Se ha producido un error de reintento en la comunicación con la computadora central.	Revise las especificaciones de conexiones y comunicación.	0	1	1

Mensajes de error	Contenido	Medida	Nivel de error	Nivel de alarma	Imprimir
346 HOST COMM ERR (ST)	Se ha producido un error de tiempo de espera de envío en la comunicación con la computadora central.	Revise las especificaciones de conexiones y comunicación.	0	1	1
347 HOST COMM ERR (RT)	Se ha producido un error de tiempo de espera de recepción en la comunicación con la computadora central.	Revise las especificaciones de conexiones y comunicación.	0	1	1
348 HOST COMM ERR (NR)	Se ha producido un error de falta de respuesta en la comunicación con la computadora central.	Revise las especificaciones de conexiones y comunicación.	0	1	1
350 LC COMM ERROR (PE)	Se ha producido un error de paridad en la comunicación con LA.	Revise las especificaciones de conexiones y comunicación.	0	1	1
351 LC COMM ERROR (FE)	Se ha producido un error de estructura en la comunicación con LA.	Revise las especificaciones de conexiones y comunicación.	0	1	1
352 LC COMM ERROR (OR)	Se ha producido un error de desbordamiento en la comunicación con LA.	Revise las especificaciones de conexiones y comunicación.	0	1	1
353 LC COMM ERROR (BF)	Se ha producido un error de tampón lleno en la comunicación con LA.	Revise las especificaciones de conexiones y comunicación.	0	1	1
354 LC COMM ERROR (OL)	Se ha producido un error de longitud de datos en la comunicación con LA.	Revise las especificaciones de conexiones y comunicación.	0	1	1
355 LC COMM ERROR (RE)	Se ha producido un error de reintento en la comunicación con LA.	Revise las especificaciones de conexiones y comunicación.	0	1	1
356 LC COMM ERROR (ST)	Se ha producido un error de tiempo de espera de envío en la comunicación con LA.	Revise las especificaciones de conexiones y comunicación.	0	1	1
357 LC COMM ERROR (RT)	Se ha producido un error de tiempo de espera de recepción en la comunicación con LA.	Revise las especificaciones de conexiones y comunicación.	0	1	1
358 LC COMM ERROR (NR)	Se ha producido un error de falta de respuesta en la comunicación con LA.	Revise las especificaciones de conexiones y comunicación.	0	1	1
360 LCD COM ERROR (??)	Se ha producido un error desconocido en la comunicación con la pantalla LCD mediante la TECLA.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
361 LCD COM ERROR (01)	Se ha producido un error 01 (procesamiento de pantalla) en la comunicación con la pantalla LCD mediante la TECLA.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
362 LCD COM ERROR (02)	Se ha producido un error 02 (error de desbordamiento/estructura) en la comunicación con la pantalla LCD mediante la TECLA.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
363 LCD COM ERROR (03)	Se ha producido un error 03 (error de paridad) en la comunicación con la pantalla LCD mediante la TECLA.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
364 LCD COM ERROR (04)	Se ha producido un error 04 (error comprobación de sumas) en la comunicación con la pantalla LCD mediante la TECLA.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1

Mensajes de error	Contenido	Medida	Nivel de error	Nivel de alarma	Imprimir
365 LCD COM ERROR (05)	Se ha producido un error 05 (error de dirección) en la comunicación con la pantalla LCD mediante la TECLA.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
366 LCD COM ERROR (06)	Se ha producido un error 06 (error de contador) en la comunicación con la pantalla LCD mediante la TECLA.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
367 LCD COM ERROR (07)	Se ha producido un error 07 (error de pantalla) en la comunicación con la pantalla LCD mediante la TECLA.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
368 LCD COM ERROR (08)	Se ha producido un error 08 (error de formato) en la comunicación con la pantalla LCD mediante la TECLA.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
369 LCD COM ERROR (09)	Se ha producido un error 09 (finalización de la recepción de datos) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
370 LCD COM ERROR (0B)	Se ha producido un error 0B (error de reintento del comando) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
371 LCD COM ERROR (0F)	Se ha producido un error 0F (error ETX) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
372 LCD COM ERROR (10)	Se ha producido un error 10 (error DLE) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
373 LCD COM ERROR (11)	Se ha producido un error 11 (error de caracteres) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
374 LCD COM ERROR (12)	Se ha producido un error 12 (error de comando) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
Errores de la impresora					
400 PAPER EMPTY	La impresora se ha quedado sin papel.	Cambie el rollo de papel (consulte "5.3 Reposición del papel de la impresora").	0	0	0
401 PRINTER OFF LINE	La tapa de la impresora está abierta.	Cierre la tapa de la impresora.	0	0	0
420 PRINTER ERROR	Se produjo un fallo en la impresora.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	0	0
Errores de la memoria USB					
500 USB NOT READY	No se ha colocado ninguna memoria USB.	Coloque la memoria USB.	0	0	0
510 USB STICK FULL	La memoria USB está llena.	Introduzca una nueva memoria USB formateada.	0	0	0
511 FILE NOT FOUND	No se encontró el archivo.	Inserte la memoria USB adecuada. Introduzca el número correcto.	0	0	0

Mensajes de error	Contenido	Medida	Nivel de error	Nivel de alarma	Imprimir
520 USB DATA ERROR	Los datos de la memoria USB están dañados.	Formatee la memoria USB para reutilizarla (consulte "4.10 Memoria USB" o "7.1 Descarga de archivos desde la memoria USB").	0	0	0
530 USB HARD ERROR	No se pudo acceder a la memoria USB.	Cambie la memoria USB. Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	0	0
Errores de control y monitoreo					
620 SAMPLE NOT INJECT	El análisis de la muestra anterior todavía no ha finalizado, por lo tanto, la muestra no se ha inyectado	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	0	1
630 BELT BCR NO RESP	El lector de códigos de barras de la línea LA no responde	Revise las conexiones. Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	0	1
631 BELT BCR SET ERROR	Se ha producido un error de configuración del lector de códigos de barras de la línea LA.	Revise el modo del lector de códigos de barra para la línea LA (consulte "4.22 Comprobación de lectura y configuración del lector de códigos de barras"). Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	0	1
632 BCR SET ERROR	Se ha producido un error en la configuración del lector de códigos de barras	Revise la configuración del lector de códigos de barra (consulte "4.22 Comprobación de lectura y configuración del lector de códigos de barras"). Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	0	1
640 QUERY NO RESPONSE	No se ha recibido ninguna respuesta a la solicitud enviada a la computadora central.	Revise la computadora central. Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
650 BELT ID UNMATCH	El identificador de la muestra enviada a la computadora central no coincide con el identificador de la muestra obtenida por el lector de códigos de barras	Revise la línea de transporte. Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
660 BELT LINE ABORT	Se ha producido un error en la línea de transporte o el analizador durante la conexión a la computadora central. No se procesó ninguna muestra.	Elimine la causa del error. Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	0	1	1
670 SKIP:#####	No se realizó el análisis de la muestra indicada por el identificador porque no se pudo leer el código de barras o se produjo algún otro problema (el número de identificación que supere los 12 dígitos iniciales se abreviará como «_»)	1. Revise las especificaciones de conexiones y comunicación. 2. Inspeccione la etiqueta del código de barras (consulte "3.8 Muestras") o limpie el lector de códigos de barras.	0	0	1

Mensajes de error	Contenido	Medida	Nivel de error	Nivel de alarma	Imprimir
671 BC ERR:RRRR-PP	No se pudo leer el código de barras de la muestra que indica el número de gradilla RRRR y la ubicación de muestra con el n.º PP (solo ocurre con configuraciones específicas).	Inspeccione la etiqueta del código de barras (consulte "3.8 Muestras"). Limpie el lector de códigos de barra	0	5	1
675 RACK SKIP:XXXXXX	No se analizó la muestra que estaba en la gradilla inutilizable.	Revise el tipo de gradilla.	0	0	1
680 CALIB POS ERROR	La posición del calibrador es incorrecta.	Revise la ubicación del calibrador, la etiqueta del código de barras, etc.	2	1	1
Errores de AS					
701 PULSE ERROR	Los datos de pulso eran anormales.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	2	1	1
702 BC COMM ERROR	Se ha producido un error de comunicación en el lector de códigos de barras y AS.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	2	1	1
703 AS COMMAND ERROR	AS recibió un comando no válido.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	2	1	1
704 SAMPLE NOT FOUND	No se pudo detectar la muestra.	Inicie el análisis después de colocar las muestras. Revise el sensor de reconocimiento de muestras.	2	1	1
705 RACK POS ERROR	La palanca de transferencia de gradillas no puede volver porque está ingresando una gradilla.	Retire la gradilla e inicie el análisis.	2	1	1
706 SYRINGE-L ERROR	Error de funcionamiento de la jeringuilla L	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	2	1	1
707 SYRINGE-S ERROR	Error de funcionamiento de la jeringuilla S	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	2	1	1
708 X1-AXIS ERROR	Error de funcionamiento en el eje X1	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	2	1	1
709 Y1-AXIS ERROR	Error de funcionamiento en el eje Y1	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	2	1	1
710 Z1-AXIS ERROR	Error de funcionamiento en el eje Z1	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	2	1	1
711 LINE VALVE ERROR	Error de funcionamiento en el cambio de posición de la válvula (válvula AS)	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	2	1	1
712 X2-AXIS ERROR	Error de funcionamiento en el eje X2	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	2	1	1
713 X3-AXIS ERROR	Error de funcionamiento en el eje X3	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	2	1	1
714 Y2-AXIS ERROR	Error de funcionamiento en el eje Y2	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	2	1	1
715 Y3-AXIS ERROR	Error de funcionamiento en el eje Y3	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	2	1	1

Mensajes de error	Contenido	Medida	Nivel de error	Nivel de alarma	Imprimir
716 Y4-AXIS ERROR	Error de funcionamiento en el eje Y4	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	2	1	1
717 Y5-AXIS ERROR	Error de funcionamiento en el eje Y5	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	2	1	1
718 INJ VALVE ERROR	Error de funcionamiento en la válvula de inyección	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	1	1	1
722 SOFT ERROR	Se ha producido un error de control en AS.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	2	1	1
723 SAMPLE MISMATCH M	La ubicación de la muestra transmitida desde AS no coincide con la ubicación en la unidad principal.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	2	1	1
724 SAMPLE MISMATCH A	La ubicación de la muestra transmitida desde la unidad principal no coincide con la ubicación en AS.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	2	1	1
725 SAMPLE MISMATCH H	El identificador de la muestra transmitida desde la computadora central no coincide con la información de la unidad principal.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal.	2	1	1
727 RACK FULL LEFT	La gradilla de muestras de la parte izquierda está llena	Extraiga la gradilla del lado izquierdo.	0	4	0
728 RACK FULL RIGHT	La gradilla de muestras de la parte derecha está llena	Extraiga la gradilla del lado derecho.	0	4	0
Errores de control de LA					
800 BL BC UNMATCH	El identificador transmitido desde LA no coincide con el identificador leído por el lector de códigos de barra de la línea LA.	Revise la etiqueta del código de barras. Limpie el lector de códigos de barra	0	1	1
801 BL BC READ ERROR	El lector de códigos de barras de la línea LA no pudo leer el código de barras.	Revise la etiqueta del código de barras. Limpie el lector de códigos de barra	0	1	1
802 BELT LINE ERROR	Se recibió una señal de problemas de la línea LA.	Revise la línea de transporte.	0	1	1
803 BL ID TRANS ERROR	El identificador se transmitió cuando no se podía acceder al análisis.	Revise la línea de transporte.	0	1	1
804 BL ID NOT ACCEPT	Se introdujeron muestras a pesar de que no se recibieron identificadores.	Revise la línea de transporte.	0	1	1
805 BELT LINE DOWN	La señal de conexión de la línea LA está desconectada o la comunicación con la línea LA se ha interrumpido	Revise la línea de transporte.	0	1	1
806 BL COMM ERROR	Se ha producido un error de comunicación con LA.	Comprobación de conexión	0	1	1
809 BL MODE CHG ERR	Se ha producido un error al cambiar el comando en la configuración del modo	Revise la línea de transporte.	0	0	1
810 BL SAMP SIG ERR	La señal SMPOK de la línea LA durante la toma de muestras está desactivada.	Revise la línea de transporte.	2	1	1

* Cuando el volumen del único tampón descienda por debajo del ajuste o el volumen restante del tampón sea 0, se activará la alarma.

Fig. 6-4 Posición de cada eje y transportador en el cargador de 90 muestras

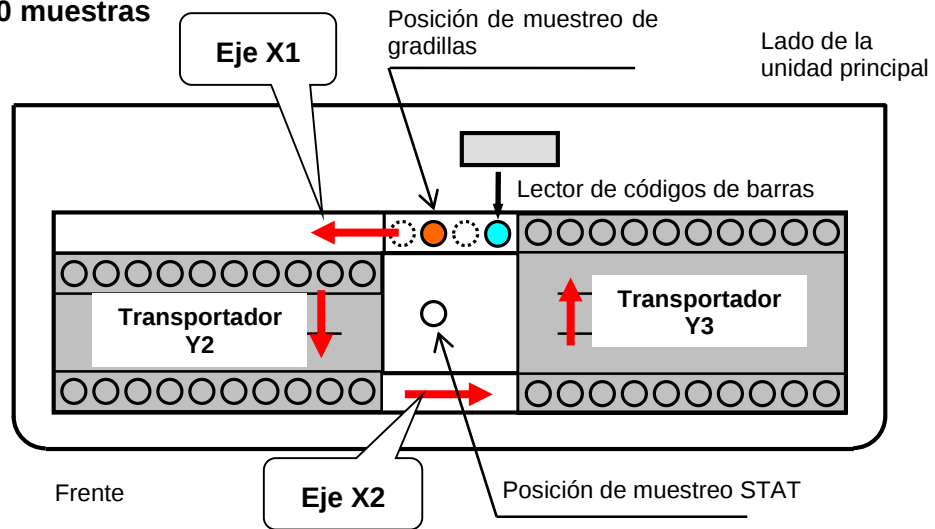
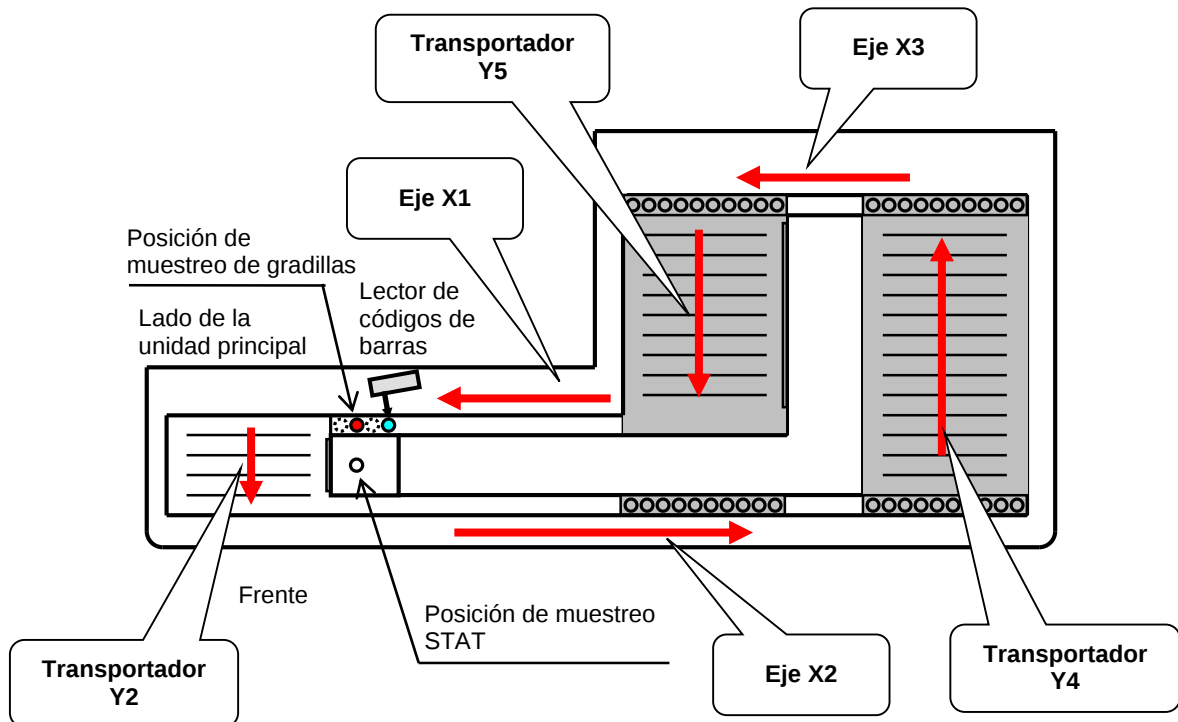


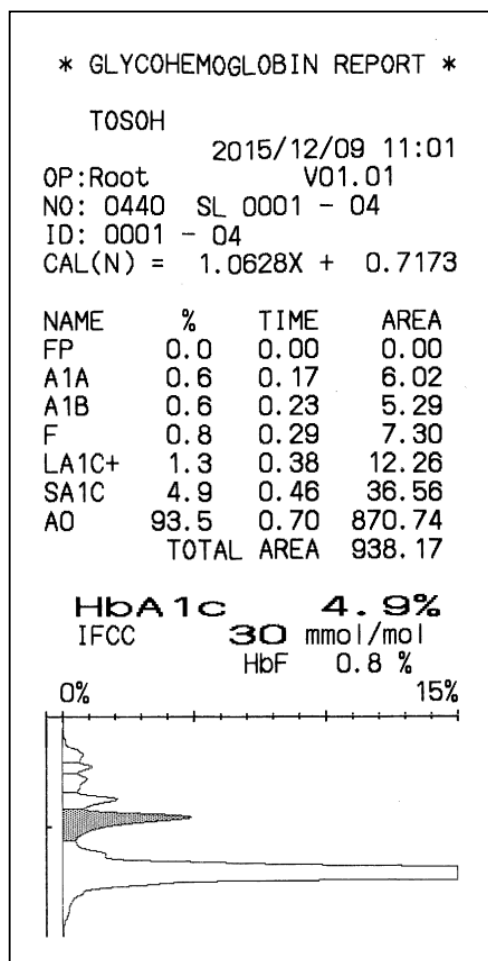
Fig. 6-5 Posición de cada eje y transportador en el cargador de 290 muestras



6.4 Cromatogramas anormales

A pesar de que el porcentaje de cada uno de los componentes de la hemoglobina puede variar ligeramente de unos pacientes a otros, la mayoría de las muestras de sangre completa está compuesta por seis factores: A1a, A1b, F, LA1c+, s-A1c, y A0. A continuación, se muestra un cromatograma normal en la Fig. 6-7.

Fig. 6-7 Cromatograma normal



Los cromatogramas anormales, que suelen caracterizarse por la presencia de un pico desconocido, una identificación errónea de una o algunas de las seis fracciones anteriores o una forma deformada del pico, pueden observarse ocasionalmente durante las pruebas de rutina. El S-a 1c_{1c}% puede no ser válido según la causa del cromatograma anormal, por lo que es importante revisar todos los cromatogramas para determinar si los resultados son válidos.

Los problemas del analizador, como el mal funcionamiento de la bomba o la unidad de muestreo, el uso de una columna durante mucho tiempo y la colocación incorrecta de los reactivos, o su agotamiento, también pueden provocar cromatogramas anormales. En estos casos, los cromatogramas secuenciales generalmente se ven afectados desde el punto en el que comenzó el problema. Si solo se obtiene un cromatograma anormal con una sola muestra específica, es posible que la muestra se haya deteriorado o que haya variantes de la hemoglobina.

Consulte las Fig.6-8 a la 6-23 para ver ejemplos de cromatogramas anormales.

El software excluye los picos que eluyen después del pico A₀ al calcular el Área Total. El% de HbA_{1c} no suele verse afectado en tales situaciones, aunque los cromatogramas deben revisarse cuidadosamente. El HbD, el HbS y el HbC se eluyen después del pico A₀ como pico H-VAR. El % de HbA_{1c} es generalmente notificable en el HLC-723G11 cuando estas hemoglobinas están presentes en estado heterocigoto con HbA.

Si un pico de la variante de la hemoglobina se eluye independientemente del pico de s-A_{1c} pero antes del pico de A₀ provocará un falso descenso en el resultado de s-A_{1c}. Sin embargo, el analizador detecta la presencia de un pico de P-HV3 en el que normalmente se eluye la forma glucosilada del HbE (consulte 4.21 del “Capítulo 4”): Configuración de parámetros de alerta” para obtener más información).

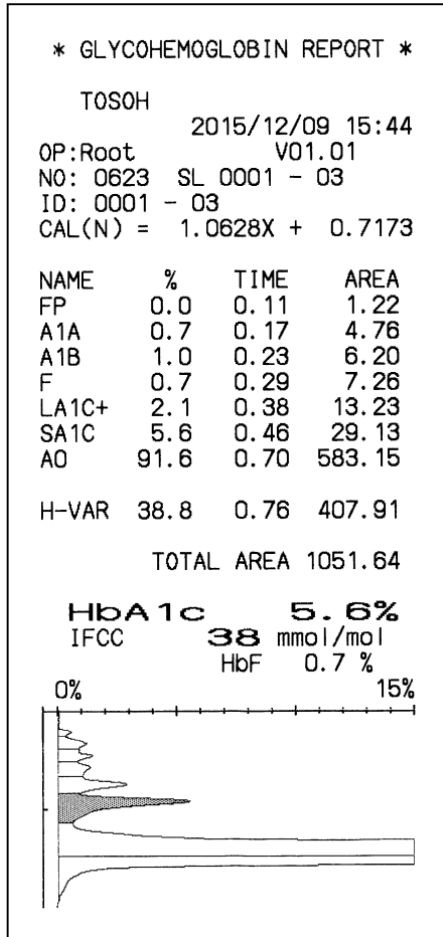
Si un pico variante de la hemoglobina se eluye antes que el pico de S-A_{1c}, el% de HbA_{1c} medido será erróneo y no debe indicarse.

El control glucémico de los pacientes que presentan cualquier hemoglobina homocigota distinta de la HbAA, como la HbSS, la HbCC o la doble heterocigota HbSC, no puede realizarse mediante la HbA_{1c} porque no hay HbA presente. Las pruebas alternativas son obligatorias para este tipo de pacientes.

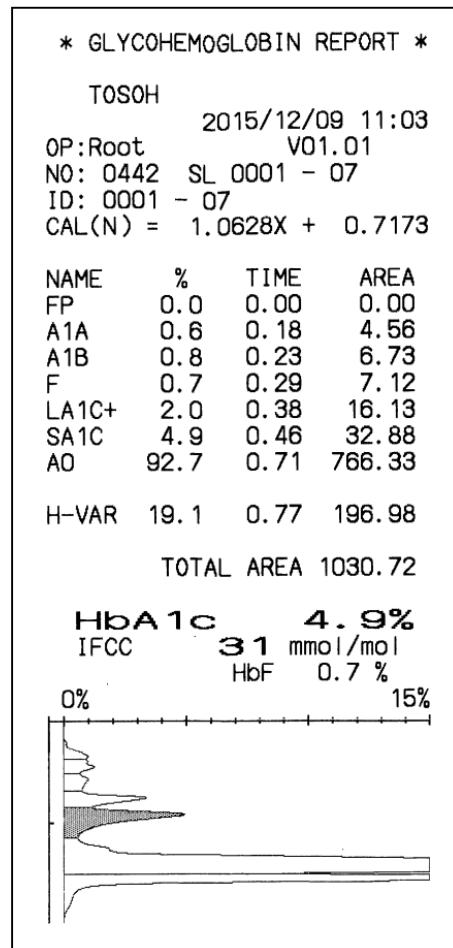
Recuerde que todos los cromatogramas anormales no necesariamente son el resultado de anomalías en la muestra del paciente. Los problemas del analizador, como el mal funcionamiento de la bomba o la unidad de toma de muestras, la necesidad de cambio de la columna o la colocación incorrecta de reactivos o su cantidad insuficiente, también pueden provocar cromatogramas anormales. En estos casos, los cromatogramas de una cierta cantidad de muestras generalmente se ven afectados desde el punto en el que comenzó el problema. Consulte las Fig. 6-8 a la 6-23 para ver ejemplos de estos tipos de anomalías.

Cromatogramas anormales: ejemplos

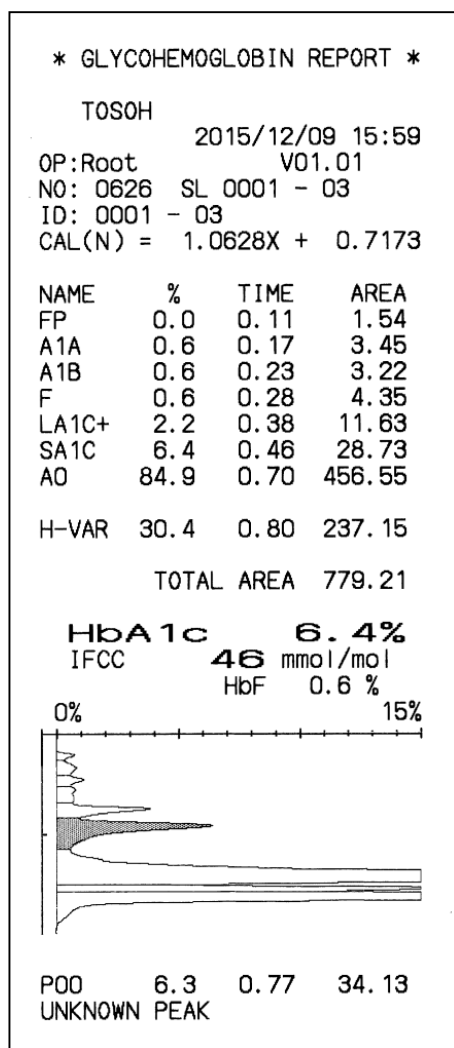
**Figura 6-8 Variante de
hemoglobina (AD)
HbA1c reportable**



**Figura 6-9 Variante de
hemoglobina (AS)
HbA1c reportable**



**Figura 6-10 Variante de
hemoglobina (AC)
HbA1c reportable**



**Figura 6-11 Variante de
hemoglobina (AE)
HbA1c reportable**

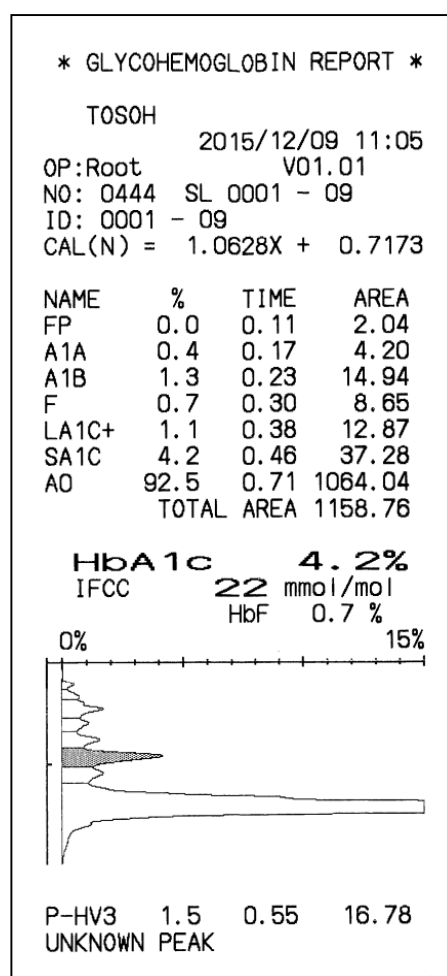
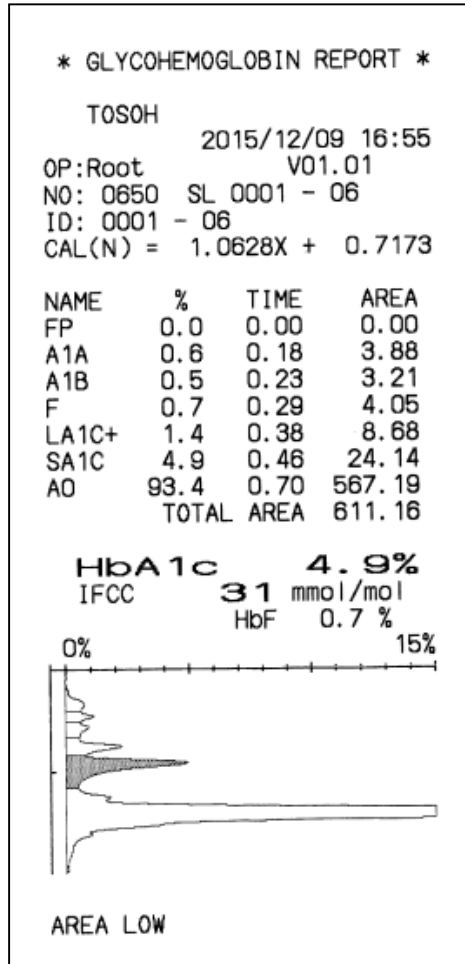
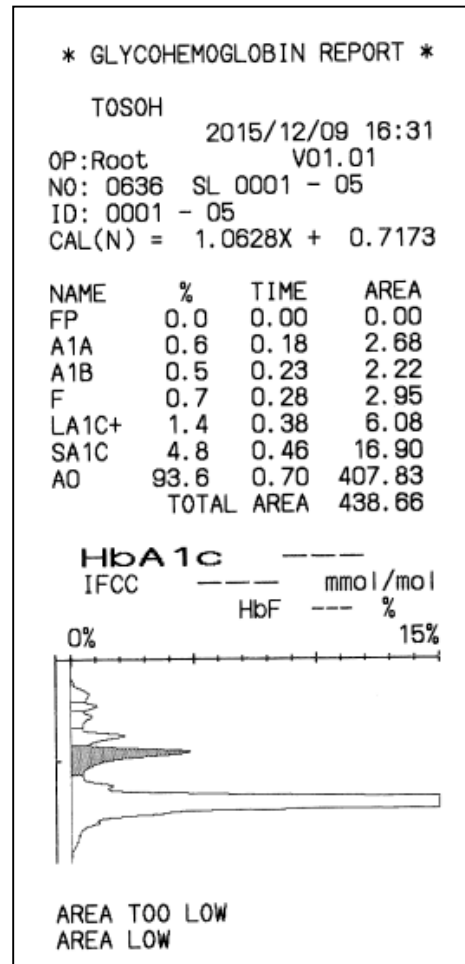
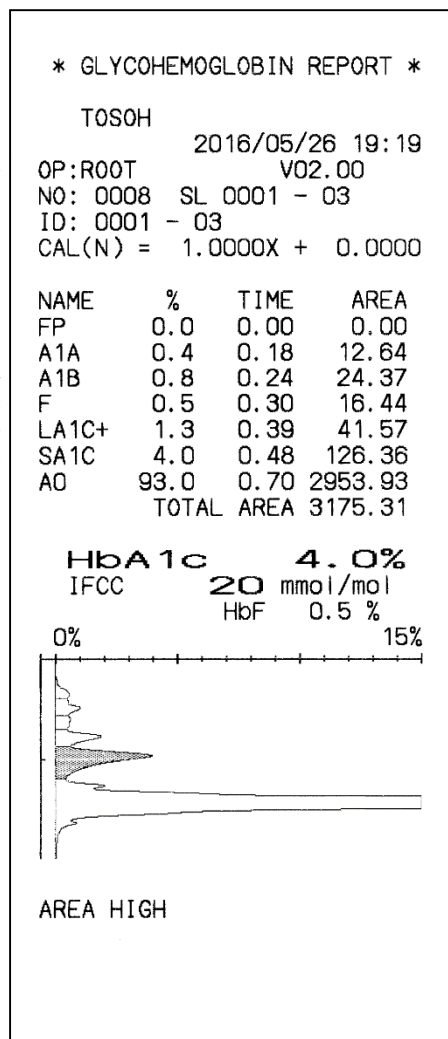
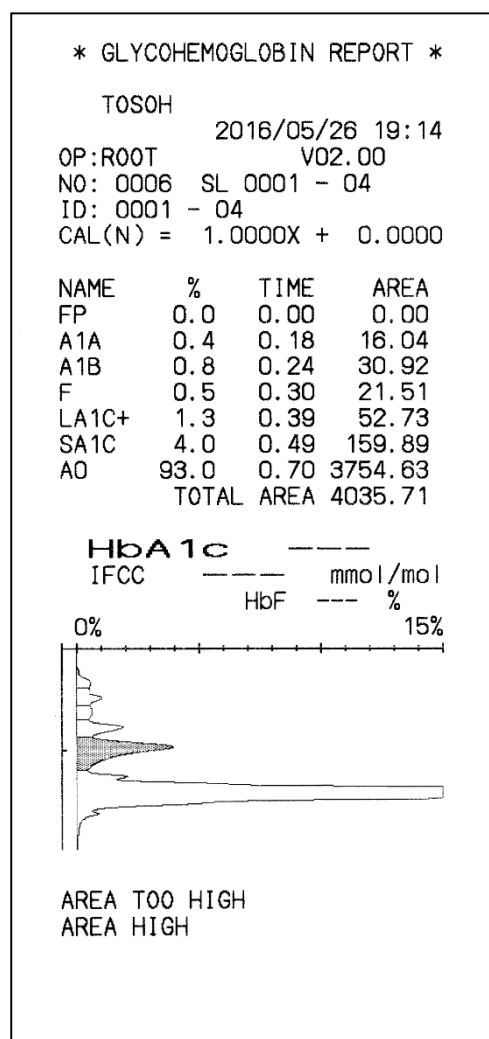


Fig. 6-12 Muestra con área baja de HbA1c reportable.**6-13 Muestra con área demasiado baja HbA1c no reportable.**

En el caso de una concentración de hemoglobina muy baja (pacientes en diálisis, pacientes con anemia, etc.), el ÁREA TOTAL de los resultados del análisis puede descender por debajo del área mínima requerida (alerta: AREA LOW o AREA TOO LOW). Si esto ocurre, diluya la sangre entera manualmente o seleccione la tasa de dilución "AUMENTADA" en el análisis STAT.

Fig. 6-14 Muestra con área alta de HbA1c reportable**6-15 Muestra de área demasiado alta de HbA1c no reportable**

En el caso de una concentración muy alta de hemoglobina (muestra centrifugada, muestra envejecida, etc.), el ÁREA TOTAL de los resultados del análisis puede superar el área máxima requerida (alerta: AREA HIGH o AREA TOO HIGH).

Si esto ocurre, coloque el tubo primario boca abajo, diluya la sangre entera manualmente o seleccione la tasa de dilución "DECREASED" (Reducir) en el análisis STAT.

Cromatogramas anormales: problema del analizador

Fig 6-16 Columna con bajo recuento de placas teóricas. HbA1c no reportable.

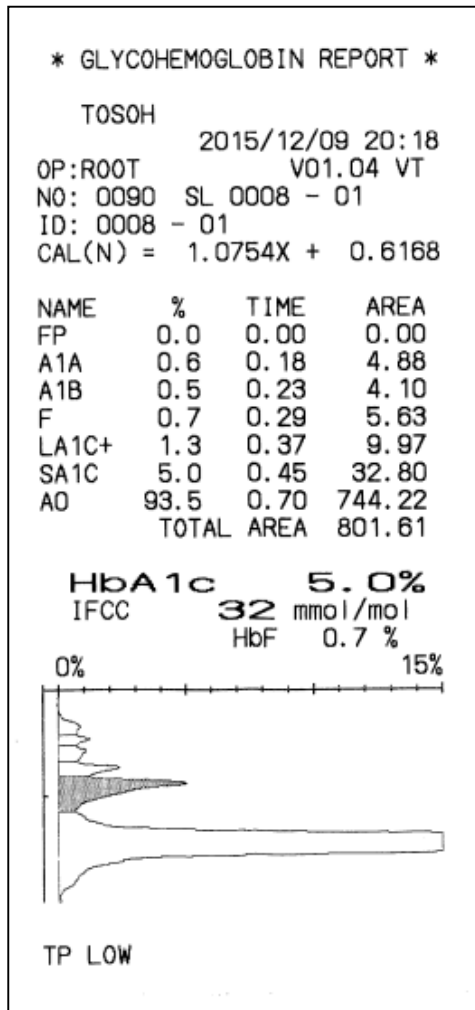
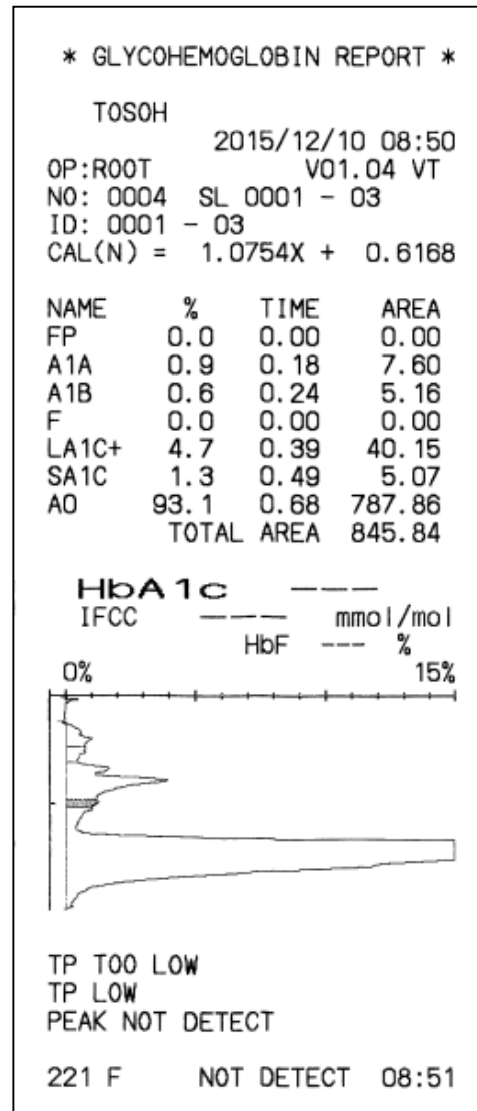
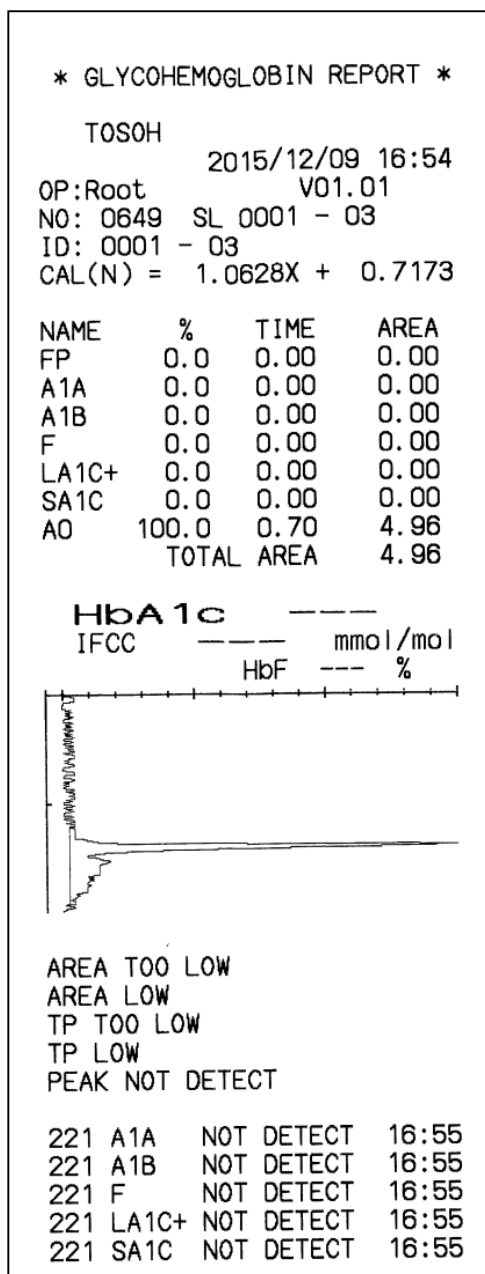


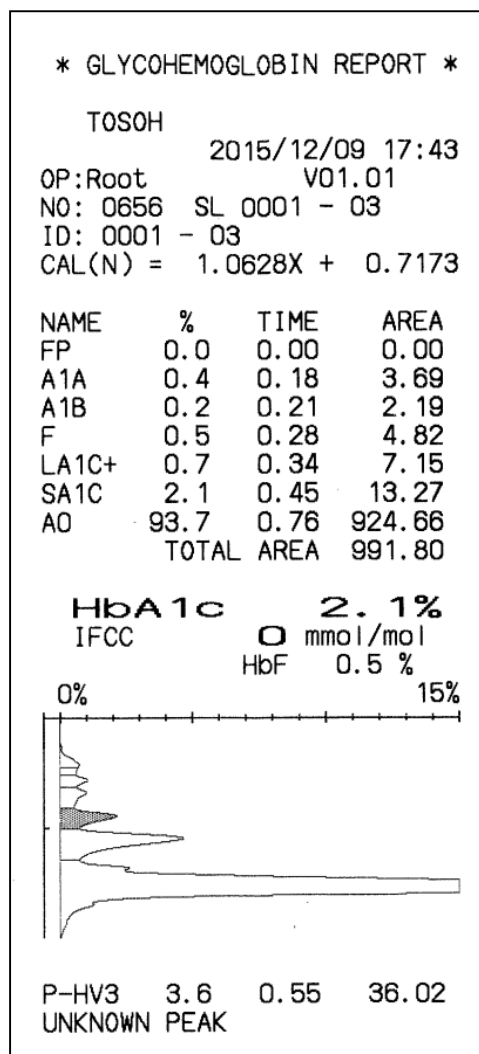
Fig. 6-17 Columna con recuento de platos teóricos demasiado bajo. HbA1c no reportable.



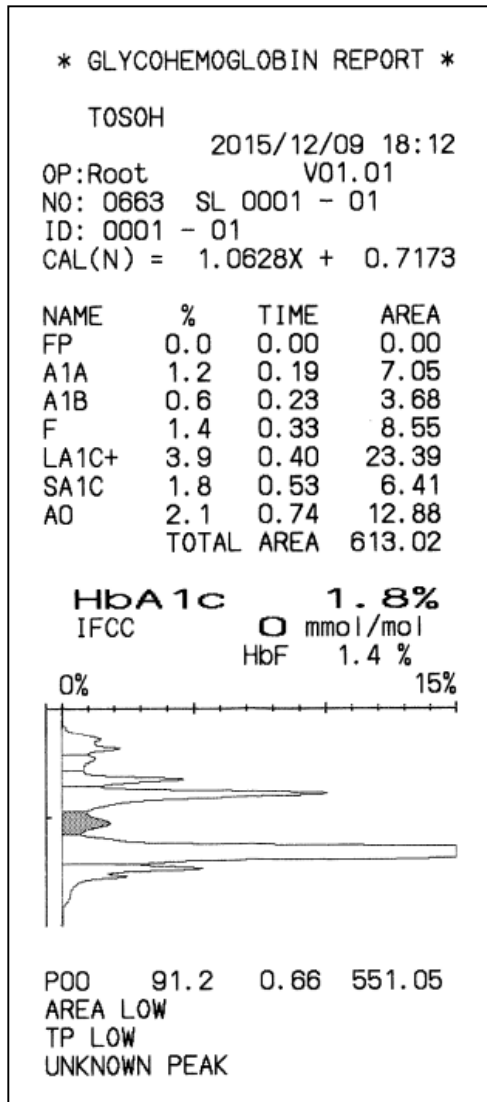
**Fig. 6-18 Succión de muestra insuficiente.
HbA1c no reportable.**



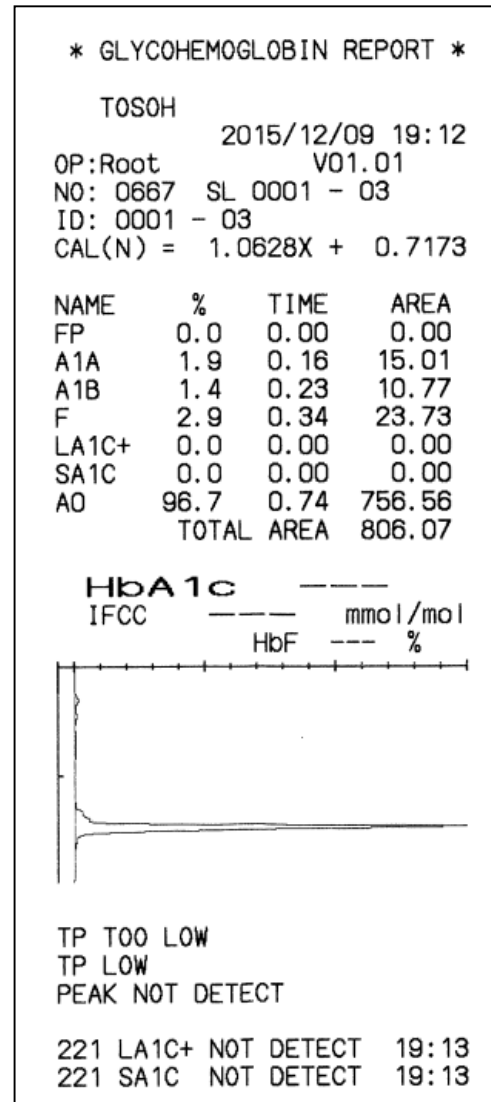
**Fig. 6-19 Suministro insuficiente de la bomba.
HbA1c no reportable.**



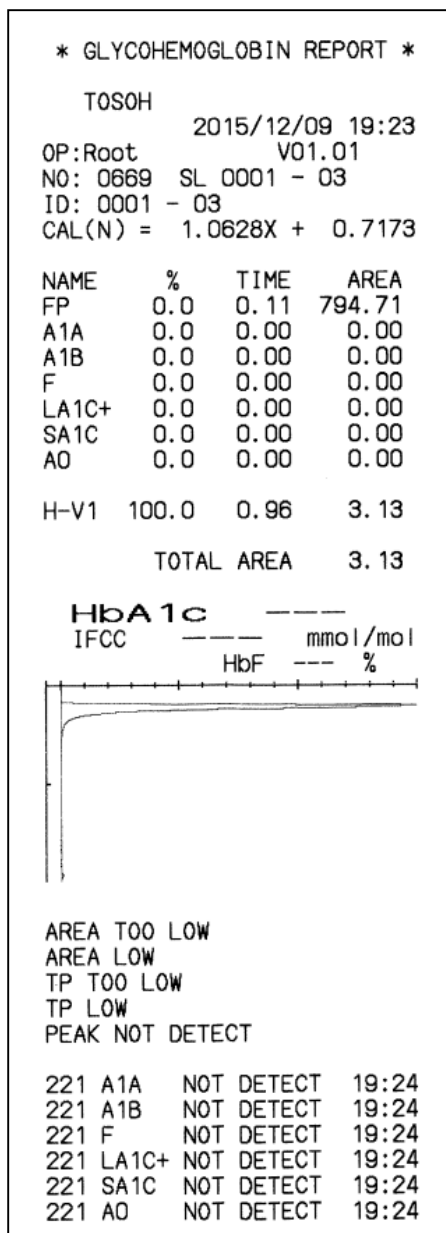
**Fig. 6-20 Exceso de suministro
de bomba.
HbA1c no reportable.**



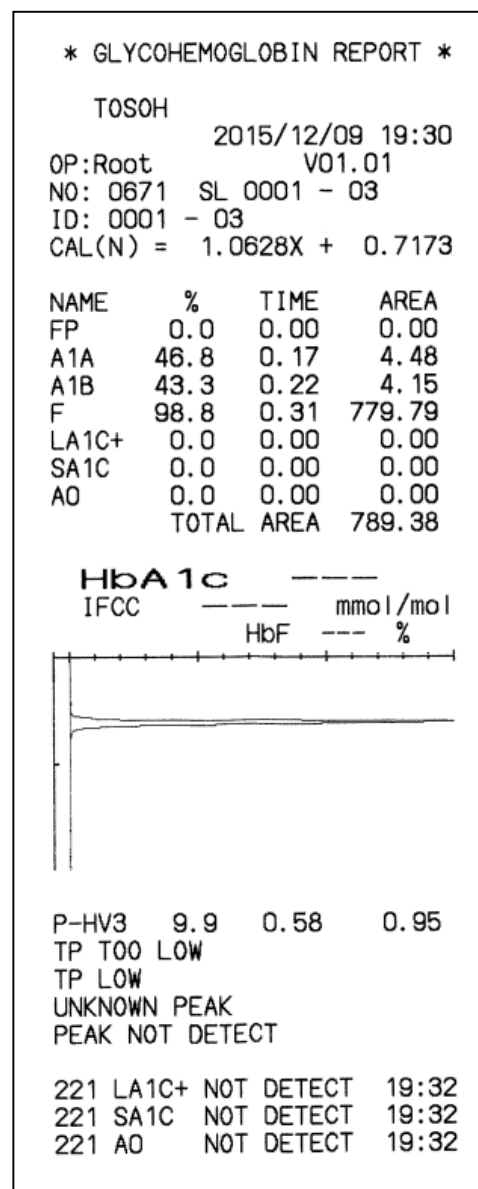
**Fig. 6- 21 Los tampones de elución n.º 1 y 2
están mal colocados
HbA1c no reportable.**



**Fig. 6-22 Los tampones de elución
n.º 1 y 3 están mal colocados
HbA1c no reportable.**



**Fig. 6-23 Los tampones de elución
n.º 2 y 3 están mal colocados
HbA1c no reportable.**



Los problemas del analizador, como el mal funcionamiento de la bomba o la unidad de toma de muestras, la necesidad de sustitución de la columna o la colocación incorrecta de reactivos o su cantidad insuficiente, también pueden provocar cromatogramas con alertas o errores. Si esto ocurre, identifique la causa y tome medidas (revise las conexiones, elimine el aire, etc.).

6.5 Resolución de problemas, área total demasiado alta

Si se generó la alerta 01 "AREA TOO HIGH", no es posible informar el resultado de la muestra que la generó.

Si se observa un área total extremadamente alta ($> 10\,000$), los resultados de 10 muestras consecutivas después de la muestra que generó la alerta deben descartarse debido a posibles resultados de medición erróneos provocados por el arrastre de la muestra. Por lo tanto, las muestras, incluida la que generó la alerta, deben volver a analizarse después de tomar las siguientes medidas:

- (1) Cambie el filtro.
- (2) Coloque 1 ml de agua purificada en 5 a 10 recipientes (en cada uno) y colóquelos en una gradilla de muestras.
- (3) Analícelos hasta que aparezca "200 AREA LOW ERROR" tres veces con un ÁREA TOTAL <50 . A continuación, el instrumento comenzará el proceso de LAVADO. Extraiga la gradilla de muestras.
- (4) Desconecte la alimentación del instrumento y vuelva a conectarla.
- (5) Realice una calibración. Compruebe si los materiales de control de calidad se analizan sin problemas en los resultados.

6.6 Interrupción del suministro de alimentación

■ Interrupción de suministro planificada

—Preparación—

1. Guarde los parámetros en una memoria USB (consulte “**4.10 Memoria USB**”).
2. Después de guardar, extraiga la memoria USB.
3. Imprima los parámetros almacenados en la unidad principal (consulte “**4.9 Ajuste de parámetros**”).
4. Desconecte la alimentación principal.

—Después de una interrupción del suministro de energía—

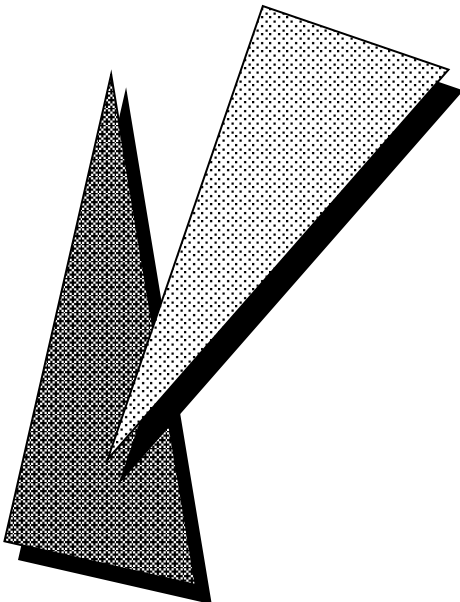
1. Active la alimentación principal.
2. El analizador emite un pitido al arrancar y la retroiluminación de la pantalla se atenúa temporalmente. Presione la tecla POWER (Encendido/apagado) ubicada en la parte superior del teclado de operación, en el lado derecho del panel de control.
3. Revise los resultados de las muestras de control o ficticias para confirmar que el analizador funciona normalmente.

■ Interrupción imprevista del suministro de energía

1. Cambie el interruptor de alimentación principal a la posición de apagado y extraiga una memoria USB. Si se produce una interrupción del suministro de energía durante el análisis, deje la gradilla de muestras como está.
2. Cuando vuelva la energía, active la alimentación principal.
3. El analizador emite un pitido al arrancar y la retroiluminación de la pantalla se atenúa temporalmente. Presione la tecla POWER (Encendido/apagado) ubicada en la parte superior del teclado, en el lado derecho del panel de control.
4. Después de la operación WARMING-UP (Calentamiento), confirme que no haya una gradilla de muestras en el cargador. Si hay gradillas de muestras, retírelas.
5. Revise los resultados de las muestras de control o ficticias para confirmar que el analizador funciona normalmente.

Capítulo 7:

Apéndice



7 Apéndice

7.1 Descargar archivos de la memoria USB

El programa del sistema del analizador y los parámetros del análisis están respaldados por la batería interna.

Cuando la versión del programa del sistema se actualiza o el programa del sistema se dañan por algún problema, utilice el siguiente procedimiento para volver a cargar el programa y otros datos desde el puerto USB.

Descarga del programa del sistema

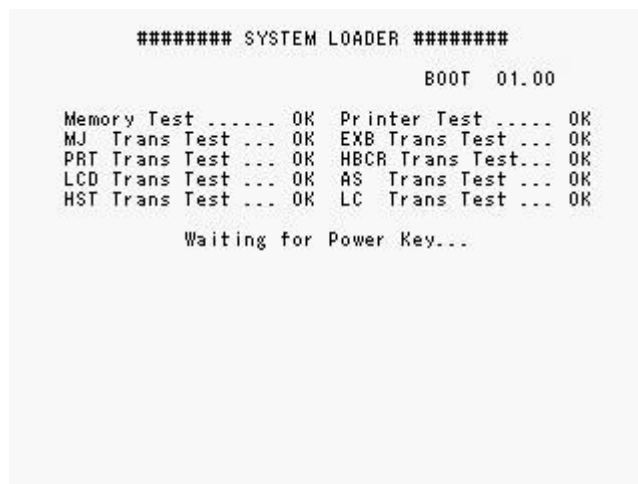
Procedimiento

1. Presione la tecla POWER (Encendido/apagado).
2. Lleve el interruptor de alimentación principal del analizador a la posición de apagado.
3. Inserte la memoria USB del sistema en el puerto USB.
4. Lleve el interruptor de alimentación principal a la posición de encendido.
5. Aparecerán la pantalla 7-1 y la pantalla 7-2 y, a continuación, la pantalla se oscurecerá temporalmente.

Pantalla 7:1 Inmediatamente después de conectar la alimentación principal

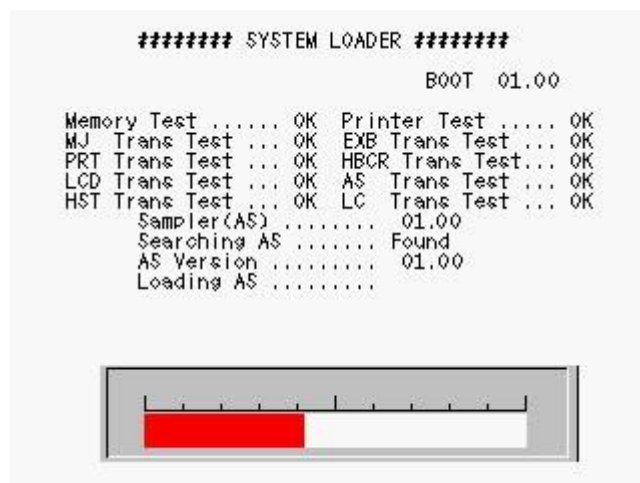


La pantalla 7-2 Inmediatamente antes de pulsar la tecla de encendido



6. Presione la tecla POWER (Encendido/apagado).
7. Aparecerá la pantalla 7-3 y los programas del sistema se cargarán uno tras otro.
(Esto tarda unos 6 minutos).

Pantalla 7:3 SYSTEM LOADER (Cargador del sistema)



8. Una vez que se haya cargado el sistema, se mostrará la pantalla LANGUAGE SELECTION (Selección de idioma).

Pantalla 7-4 LANGUAGE SELECTION (Selección de idioma)

Seleccione la tecla “default (English) (Predeterminado [inglés])”

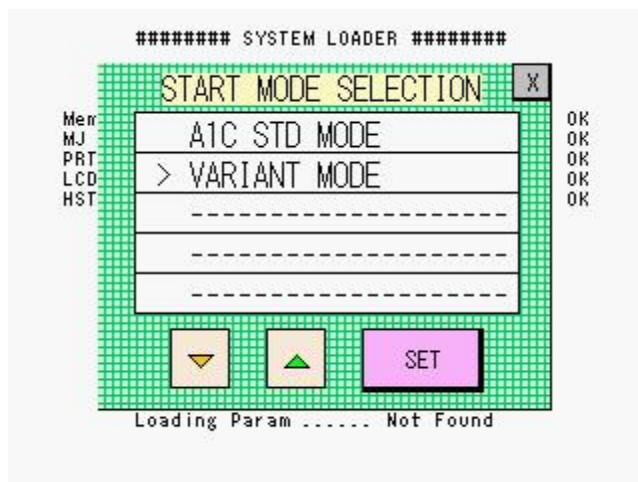


9. Seleccione “default (English)” (Predeterminado [inglés]) y presione la tecla .
10. Cuando la carga termine, el analizador iniciará automáticamente y pasará al estado PUMP CLEAN (Limpieza de bomba). Después de confirmar que el analizador ha pasado al estado PUMP CLEAN (Limpieza de la bomba), extraiga la memoria USB del sistema del puerto correspondiente.

Si la configuración del analizador se ha eliminado accidentalmente, es posible que se muestre la pantalla 7-5, según el contenido de la actualización de la versión. Si es así, continúe con el paso 11.

11. Después de que se muestre la pantalla 7-4, se mostrará automáticamente la pantalla 7-5.

Pantalla 7-5 START MODE SELECTION (Selección del modo de inicio)



12. Compruebe que VARIANT MODE (Modo variantes) esté seleccionado y, a continuación, presione la tecla .
13. Aparecerá la pantalla del cargador del sistema. Cuando la carga termine, el analizador iniciará automáticamente y pasará al estado WARMING-UP (Calentamiento).

El programa AS (nombre de archivo: **AS.MOT**) y el programa del sistema (nombre de archivo: **SYSTEM.MOT**) son necesarios para operar el analizador. Ambos programas se almacenan en la memoria USB del sistema adicional. Cuando se activa la alimentación principal, el analizador hace una búsqueda en los archivos de la memoria USB insertada en el puerto USB. Si se encuentra el programa del sistema, se carga automáticamente en la memoria interna del analizador. Durante una actualización del sistema, los parámetros del análisis se sobrescriben y se devuelven a sus valores iniciales. Si los parámetros del análisis se han guardado previamente (nombre de archivo: **SYSTEM.PRM**) al volver a cargar los parámetros guardados desde allí, el analizador está listo para operar como antes. Para guardar los parámetros del análisis en una memoria USB, consulte la siguiente sección.

Almacenamiento y carga de los parámetros del análisis

Procedimiento

[Almacenamiento]

1. Confirme que el analizador esté en estado STAND-BY (En espera).
2. Inserte una memoria USB formateada en el puerto USB.
3. Presione la tecla  en la pantalla MENU (Menú).
4. Abra PRM SAVE con la tecla .
5. Presione la tecla .
6. Confirme que se muestra el archivo de los parámetros del análisis almacenado (SYSTEM.PRM).

[Cargando]

1. Confirme que el analizador esté en estado STAND-BY (En espera).
2. Inserte la memoria USB que contiene los parámetros del análisis (SYSTEM.PRM) en el puerto USB.
3. Presione la tecla  en la pantalla MENU (Menú).
4. Abra LOAD (Cargar) con la tecla .
5. Presione la tecla .
6. Presione la tecla  en la pantalla de mensajes.
7. Los parámetros del análisis almacenados en la memoria USB se cargarán y almacenarán en el analizador.

El nombre de archivo válido para almacenar/cargar los parámetros del análisis es SYSTEM.PRM únicamente. Si ya hay un archivo SYSTEM.PRM en la memoria USB, se sobrescribirá con el nuevo contenido al almacenar los parámetros del análisis.

Punto

Cuando el analizador esté instalado y los parámetros del análisis estén configurados, guarde el archivo de parámetros (SYSTEM.PRM) en la memoria USB.

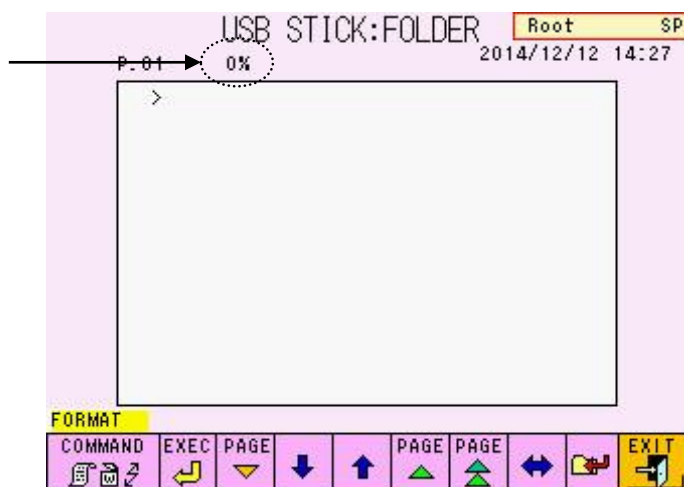
Consulte “4.10 Memoria USB” para obtener más información.

Formato de la memoria USB

Procedimiento

1. Confirme que el analizador esté en estado STAND-BY (En espera).
2. Inserte una memoria USB formateada en el puerto USB.
3. Presione la tecla  en la pantalla MENU (Menú).
4. Abra FORMAT (Formato) con la tecla .
5. Presione la tecla .
6. Presione la tecla  en la pantalla de mensajes.
7. El porcentaje de memoria USB en uso será del 0 %.

La pantalla 7-6 Inmediatamente después de formatear la memoria USB



7.2 Comunicación con una computadora central

Los resultados se pueden enviar a una computadora central mediante el puerto RS-232C. Es posible transferir cada conjunto de datos en tiempo real (cada 1 minuto) o transferir los datos de la lista transmitida por lotes mediante la función de recálculo.

A continuación se muestra el esquema de las comunicaciones con la computadora central. Consulte el “**Manual de especificaciones de conexión a la computadora central del analizador automatizado de glicohemoglobina Tosoh HLC-723G11**” para conocer las especificaciones de comunicación detalladas y diversos ajustes.

(Este manual se le puede solicitar a un representante local de Tosoh).

1. Inicio de la comunicación

Para establecer la comunicación con una computadora central,

presione la tecla  en la pantalla RS232C.

Cada vez que se exporten los resultados, se transmitirán en el formato designado (transferencia en tiempo real).

Las transmisiones por lotes son posibles si se selecciona TRANS

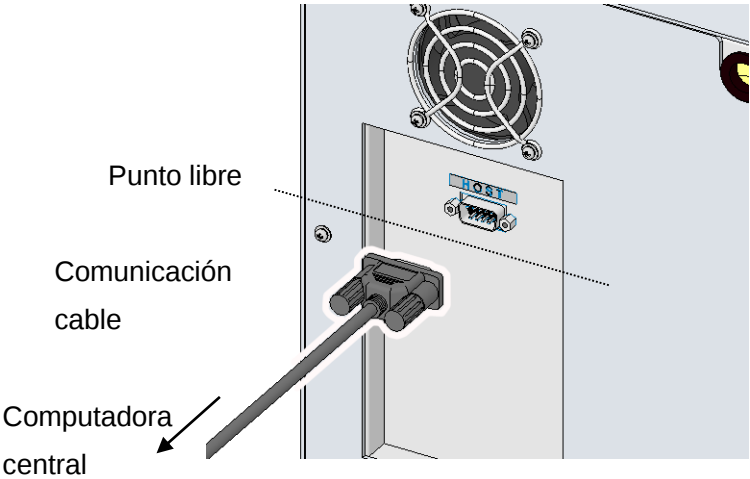
(transferir) mediante la tecla  después de seleccionar los datos en la pantalla de lista. También se puede designar y retransmitir un resultado específico desde la pantalla RECALC.

2. Especificaciones de comunicación

Elemento	Especificación
Método de transmisión	RS-232C, iniciar-detener transmisión, semidúplex
Velocidad	1200, 2400, 4800, 9600, 19200 bps
Código transmitido	ASCII
Longitud de datos	7 bits, 8 bits
Paridad	Par, impar, ninguna
Bits de detención	1 bit, 2 bits

3. Conexión

Fig. 7-1 Conexión del cable



4. Conector

El conector del cable de comunicación que se conecta al analizador debe ser D-Sub 9S (hembra).

5. Correspondencia de pines

Lado del analizador

Lado de la computadora central
(p. ej. 25 pines)

Nombre de la señal	N.º de pin		N.º de pin	Nombre de la señal
			1	Estructura GND (FG)
Recibir datos (RxD)	2		2	Transmitir datos (TxD)
Transmitir datos (TxD)	3		3	Recibir datos (RxD)
Terminal preparado para datos (DTR)	4		4	Solicitud de envío (RTS)
Señal GND (GND)	5		5	Borrar para enviar (CTS)
Conjunto de datos preparado (DSR)	6		6	Conjunto de datos preparado (DSR)
Solicitud de envío (RTS)	7		7	Señal GND (GND)
Borrar para enviar (CTS)	8		20	Terminal preparado para datos (DTR)

6. Configuración de comunicación

Consulte el “Manual de especificaciones de conexión a la computadora central de HLC-723G11” por separado.

7.3 Especificaciones del analizador

Especificaciones principales

Analitos:	HbA1c (s-A1c)
Muestras utilizables:	Muestras de sangre entera y diluida
Principio del análisis:	Cromatografía líquida de alta resolución de intercambio iónico
Velocidad de procesamiento:	60 segundos/muestra.
Método de detección:	Absorbancia de longitud de onda doble (longitud de onda de detección: 415 nm/500 nm)
Unidad de muestreo	
Volumen de muestreo:	3 µl de sangre entera y 150 µl de muestras diluidas
Soporte para muestras:	10 tubos primarios o recipientes por gradilla
Capacidad de carga de muestras:	90 muestras o 290 muestras
Aspiración de muestras:	Mediante boquilla
Inyección de muestra:	Bucle de muestra (5 µl)
Dilución de muestras:	Dilución mediante solución de hemólisis y lavado en el puerto de dilución
Tubos o recipientes para muestras:	Tubos primarios/recipientes para muestras de 12 a 15 mm de diámetro × 75 a 100 mm
Reconocimiento de identificador de muestra:	Código de barras con un máximo de 20 dígitos
Estándares del código de barras:	NW-7 (Codabar), CODE39, ITF y CODE128 (configuración inicial), o JAN (UPC/EAN), Industrial 2 of 5 y COOP 2 of 5 (es necesario modificar la configuración)
Unidad de operación	
Pantalla:	LCD a color con matriz de puntos de 320 × 240
Entrada:	Panel táctil sensible a la presión/teclas de operación
Salida:	Impresora térmica
Almacenamiento:	Memoria USB
Unidad de bombeo:	Bomba de émbolo simple (presión máxima de transporte: 20 MPa)
Control de temperatura de la columna:	Control electrónico (temperatura: aprox. 25 °C)

Unidad de procesamiento de datos

- Puerto de comunicación en serie RS-232C (bidireccional)
- Almacenamiento de datos en la memoria interna (hasta 800 muestras)
- Almacenamiento de datos mediante memoria externa (5 kB/muestra si se usa el formato FAT32)
- Recálculo (reimpresión) del resultado obtenido
- Inicio automático con temporizador
- Función de alerta de error para resultados anormales

Calibración: Calibración de 2 puntos mediante calibradores

Fuente de alimentación/consumo (común para los modelos 90SL y 290SL):

AC100 - 240 V, 50/60 Hz, 200 VA

- Área de la UE: AC230 V, 50 Hz, 200 VA

- EE. UU. y Canadá: AC120 V, 60 Hz, 200 VA

Fluctuación de tensión de la alimentación principal: hasta $\pm 10\%$ de la tensión nominal

Condiciones del entorno operativo

- | | |
|------------------------------|---|
| Temperatura: | De 15 °C a 30 °C |
| Humedad: | de 40 % a 80 % de H.R. (sin condensación) |
| Categoría de sobretensión: | II |
| Grado de contaminación: | 2 |
| Altitud: | Hasta 2000 m |
| Calidad de la red eléctrica: | Entorno comercial u hospitalario típico |
| Polvo: | Nivel típico de oficina |
| Otros: | Uso en interiores |

Dimensiones (puntas no incluidas)

- | | |
|---|--|
| Unidad principal y 90SL juntos: | 530 (ancho) x 515 (profundidad) x 482 (alto) mm |
| Unidad principal (tipo LA) y 90SL juntos: | 560 (ancho) x 725 (profundidad) x 482 (alto) mm |
| Unidad principal y 290SL juntos: | 1120 (ancho) x 530 (profundidad) x 482 (alto) mm |

Peso

- | | |
|-----------------------------|--------------|
| Unidad principal: | Aprox. 29 kg |
| Unidad principal (tipo LA): | Aprox. 31 kg |
| Cargador de 90 SL: | Aprox. 8 kg |
| Cargador de muestras 290SL: | Aprox. 25 kg |

Conformidad con normas

Norma de seguridad: IEC61010-1: 2010/EN61010-1: 2010
IEC61010-2-101: 2002 / EN61010-2-101: 2002
UL61010-1
Norma EMC: IEC61326-2-6: 2012 / EN61326-2-6: 2013

Lector de códigos de barras:

IEC60825-1: 1994 +A1: 2002 + A2: 2001, producto LED de clase 1

Escáner de código de barras (componente opcional):

EN60825-1: 2007, producto láser de clase 1

Lector láser de códigos de barras (componente opcional):

EN60825-1: 2007, producto láser de clase 2

Notas



TOSOH CORPORATION

Bioscience Division

2-2-1 Yaesu Chuo-ku, Tokyo 104-0028 Japan

Teléfono: +81 3 6636 3734

Fax: +81 3 6636 3627

Sitio web: <https://www.tosoh.com/>



TOSOH EUROPE N.V.

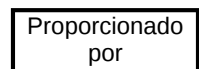
Transportstraat 4, 3980

Tessenderlo, Bélgica

Teléfono: +32 13 66 88 30

Fax: +32 13 66 47 49

Sitio web: <https://www.tosohbioscience.com/>



TOSOH BIOSCIENCE, INC.

3600 Gantz Road,

Grove City, OH 43123, EE. UU.

Teléfono: +1 650 615 4970

Fax: +1 650 615 0415

Sitio web: <https://www.tosohbioscience.com/>

Se prohíbe reimprimir o copiar este manual, ya sea de forma parcial o total, sin el consentimiento escrito de Tosoh Corporation. El contenido del manual está sujeto a modificaciones sin previo aviso.

Copyright© de TOSOH CORPORATION Impreso en Japón.

Rev. H (fecha de publicación: marzo de 2024)