# **EKem** Manual de Usuario

## Analizador Química Semi-Automatizado







## ¿Cómo usar este Manual?

## Es gratamente apreciado que usted se haya convertido en un usuario del Analizador Bioquímico Semi-Automatizado EKEM.

Para obtener el máximo provecho, tiene que familiarizarse con el equipo y sus funciones antes de llevar a cabo las pruebas de diagnóstico clínico.

Este manual es una guía de uso del Analizador Bioquímico Semi-automatizado EKEM KONTROLAB de la empresa, incluyendo en su contenido la instalación del equipo, pruebas de rutina, control de calidad y mantenimiento diario. Si usted es un usuario de una impresora externa, por favor revise el manual de usuario de la impresora externa.

Por favor, guarde todo el material de embalaje para el transporte y mantenimiento del equipo en el futuro.

Puede contactarse con su distribuidor si existiera algún problema.

Como los equipos pueden variar en su versión o configuración, sus funciones pueden ser ligeramente diferentes.

NOta: Las indicaciones, consejos y sugerencias son indicadas en letra itálica para diferenciarlas de las demás letras.

Atención! Las indicaciones de atención deben ser obedecidas para asegurar un normal funcionamiento del equipo y resultados reales y correctos. Serán indicadas con letra negrita.



## Signos utilizados en el embalaje de la Caja

Esta parte hacía arriba

Proteger del agua

Frágil

Apilar



## Indicaciones de Atención y Seguridad

Este equipo sólo para uso de diagnóstico in Vitro, por favor leer cuidadosamente las indicaciones antes de su uso y obedecerlas estrictamente.

Atención: Por favor leer cuidadosamente los siguientes enunciados antes de usar el equipo.

- Desconectar la energía eléctrica si se percibe un olor anormal o se observa humo y retirar el enchufe del tomacorriente. Debe contactarse inmediatamente con su distribuidor local. Si el equipo es usado bajo estas condiciones, puede causar fuego, corto circuito o daño a personas.
- No se debe permitir que sangre, reactivos o piezas de metal como grapas o clips caigan dentro del equipo; de otro modo ello podría producir cortocircuito, humo y fuego. Si detecta algo anormal cortar la fuente de energía y retirar el enchufe del tomacorriente. Debe contactarse inmediatamente con su distribuidor local.
- El usuario no debe manipular los circuitos eléctricos dentro del equipo, especialmente con las manos húmedas, ya que fácilmente puede sufrir un choque eléctrico.
- Se debe usar guantes de goma mientras se da mantenimiento o revisa el equipo y sólo se deben usar herramientas y partes indicadas. Después de terminar de usar el equipo, por favor, usar jabón líquido desinfectante para lavarse las manos. De otro modo las áreas de la piel que entraron en contacto con la sangre pueden infectarse.
- Tener cuidado extremo cuando se manipulan las muestras. Deben utilizarse guantes de látex para prevenir cualquier infección. Si por algún motivo, las muestras ingresan a los ojos o la garganta, lavar con una gran cantidad de agua para lavarse y visitar a su médico.

**Cuidados con los Reactivos** 

- Si el reactivo ingresa a los ojos, usar una gran cantidad de agua para lavarse, y acudir al médico.
- Si se ingiere el reactivo por error, acudir al médico inmediatamente, ingerir abundante agua e inducir el vómito.
- Si las manos o la piel entran en contacto con el reactivo, lavar con abundante agua.
- Los tubos de ensayo y otros materiales usados deben ser desechados apropiadamente en contenedores de uso médico o contenedores de desechos infectados. Si una persona tiene contacto con la sangre, existe la posibilidad de ser infectado por patógenos.

#### Voltaje, Conexión y Tierra

• Asegurarse de conectar el enchufe en un tomacorriente de corriente alterna a 220 V. De otro modo puede producirse fuego o choque eléctrico.



- Cuando el equipo este instalado sólo se debe usarse el cable eléctrico de tres terminales suministrado y asegurarse que la conexión a tierra está en buen estado. De otro modo puede producirse fuego o choque eléctrico.
- Asegurarse de no dañar la protección de aislamiento externa del cable eléctrico. No conectar el cable de manera que este muy estirado ni colocar cosas pesadas sobre el. De otra manera puede cortarse el circuito o producirse corto circuito, originando choque eléctrico o fuego.
- Debe apagarse la fuente de energía cuando se conectan equipos periféricos. De otra manera, puede producirse choque eléctrico u otros problemas.

Según las especificaciones de las Leyes Farmacéuticas; esta prohibido reacondicionar los equipos médicos.





## Contenido

| ¿Cómo usar este Manual?   | 1        |
|---|----------|
| Signos utilizados en el embalaje de la Caja   |          |
| Indicaciones de Atención y Seguridad  | Δ        |
| 1. Dreve Introducción del Fauine  |          |
| 1. Breve introduccion del Equipo  | 8        |
| 1.1 Introducción del Producto   | 8        |
| 1.1.1 Nombre del Producto   | 8        |
| 1.1.2 Modelo  | 8        |
| 1.1.3 Garacteristicas del Producto  | <b>۵</b> |
| 1.2 Estructura y Composicion del Producto   | 8        |
| 1.3 Aplicaciones del Producto   | 9        |
| 1.4 Especificaciones del Equipo   | 9        |
| 1.5 Instalación del Equipo  | 9        |
| 1.5.1 Desembalaje del Equipo  | 9        |
| 1.5.2 Escoger la posicion apropiada para el equipo  |          |
| 1.5.3 Requerimientos de Energia   |          |
| 1.5.4 Conectando el equipo a la energía electrica<br>1.5.5 Instalación de la Celda de Eluio | 10       |
| 1.6 Estructure Dringing   |          |
| 1.0 EStructura Frincipal  | 14       |
| 1.6.7 VISIA de l'Ielle  | 12       |
| 1 6 3 Vista Posterior   | 13       |
| 1.6.4 Impresora Interna   |          |
| 1.6.5 Celda de Fluio v Cubeta   |          |
| 1.6.6 Lámpara y Bomba Peristáltica  |          |
| 1.6.7 Diagrama de la Estructura Principal (sólo para referencia)                            | 17       |
| 2. Uso del Equipo   |          |
| 2.1 Encendido   | 18       |
| 2.2 Funciones del Menú Principal  | 10       |
| 2.2 Functones del Menu Frincipal  | 10       |
| 2.5 ¿Como operar el soltware.   | 1)       |
| 2.5 Anélicia (TEST) de une Musstre  |          |
| 2.5 Aliansis (TEST) de una Muestra<br>2 5 1 Configuración de los parámetros del Item        |          |
| 2.5.1 Configuración de los parametros del tiem  |          |
| 2 Ponorto   | 21       |
|   |          |
| 3.1 Reporte de Muestras   |          |
| 3.2 Reporte de un Item  |          |
| 3.3 Reporte de los Controles  |          |
| 3.4 Borrado de un Registro  |          |
| 4. Apagado  |          |
| 5. Mantenimiento  |          |
| 5.1 Introducción  | 40       |
| 5.2 Limpieza del Equipo   | 40       |
| 5.2.1 Limpieza de la Superficie del Equipo  | 40       |
| 5.2.2 Limpieza de la Celda de Fluio   |          |
| 5.3 Mantenimiento del Equipo  |          |
| 5.3.1 Cambio de Fusible   | 41       |
| 5.3.2 Ajuste del Tubo de la Bomba Peristáltica.   | 41       |
| 5.3.3 Cambio del Tubo de Aspiración   |          |
| 5.4 Solución Simple de Problemas  |          |
|   |          |
| 6   |          |



## 1. Breve Introducción del Equipo

## 1.1 Introducción del Producto

## 1.1.1 Nombre del Producto

Analizador Bioquímico Semi-automatizado

## 1.1.2 Modelo

EKEM

## 1.1.3 Características del Producto

• Pantalla LCD monocromática, menús en inglés

• Utiliza dos modos de prueba, longitud de onda simple y longitud de onda doble.

• Los métodos de prueba disponibles son los siguientes:

| Método de Punto Final   | (Punto Final)       |
|-------------------------|---------------------|
| Método de Tiempo Fijo   | (Tiempo Fijo)       |
| Método Cinético         | (Cinéticas)         |
| Doble Longitud de Onda  | (Dicromático)       |
| Absorbancia             | (Absorbancia)       |
| Curva Multi-calibración | (Multi-Calibración) |

• Puede llevar a cabo pruebas en muestras de suero, plasma, sangre entera, orina, etc.

• Es abierto para cualquier reactivo, no hay restricción específica.

• La impresora interna puede imprimir los reportes en inglés y los parámetros programados.

## 1.2Estructura y Composición del Producto

Está compuesto de un sistema óptico, sistema de tuberías, sistema de control de cómputo y software.



## **1.3 Aplicaciones del Producto**

Para pruebas clínicas de sangre humana y para todo tipo de prueba de criterio bioquímico en general de otros fluidos corporales.

## **1.4 Especificaciones del Equipo**

| Resolución:                   | 0.001 Abs (Pantalla), 0.0001 Abs (cálculos<br>internos)   |
|-------------------------------|---|
| Fuente de Luz:                | Lámpara de Halógeno Tungsteno   |
| Longitud de Onda:             | Posee 5 filtros internos: 340, 405, 500, 546, 620;<br>opcionalmente pueden añadirse tres filtros más. |
| Control de Temperatura:       | Temperatura ambiente, 25, 30, 37ºC.   |
| Celda de Flujo:               | Celda de Flujo  |
| Interfase:                    | RS-232 comunicación bi-direccional  |
| Pantalla:                     | Pantalla de Cristal Líquido (LCD)   |
| Impresora:                    | Impresora Interna   |
| Ambiente de Trabajo:<br>70%   | 10ºC – 30ºC; humedad relativa   |
| Ambiente de Almacenamiento:   | -20ºC – 55ºC, humedad relativa ≤ 93%  |
| Peso:                         | 7 Kg.   |
| Dimensiones:                  | 360 mm (L) x 318 mm (A) x 160 mm (Alto)   |
| Requerimiento de Energía:     | AC 110/220 V ±10%, 50/60 Hz ±1 Hz   |
| Consumo de Energía:           | 80 watts  |
| Tipo de Fusible:              | 5x20  |
| Especificaciones del Fusible: | 3.15 A / 250 V  |

## 1.5 Instalación del Equipo

## 1.5.1 Desembalaje del Equipo

Abrir el embalaje del equipo, y retirar los materiales usados para su transporte. Guardar bien la caja de empaque, quizá sea necesario embalar el equipo en el futuro.

Retirar el equipo de la bolsa plástica. Revisar los accesorios que vienen dentro de la caja y verificar que se encuentre incluido lo siguiente:

- Analizador Bioquímico semi-automatizado EKEM
- Manual de Usuario



- Lista de Empaque
- Cable de Alimentación
- Certificado de Control de Calidad

Nota: Los accesorios deben estar de acuerdo a la lista de empaque. Por favor contactar a su distribuidor cuando los accesorios no estén conformes.

## 1.5.2 Escoger la posición apropiada para el equipo

Escoger un lugar donde no caigan los rayos solares directamente. La superficie del área de trabajo seleccionada debe ser plana y con suficiente espacio para colocar el **Analizador Bioquímico semi-automatizado EKEM.** La parte anterior del equipo debe estar cerca del borde anterior de la mesa de trabajo. Evitar vibraciones en la mesa de trabajo (por ejemplo, colocar un extractor de agua sobre la mesa de trabajo).

## Nota: El ambiente de trabajo del equipo es una temperatura entre 10°C y 30°C con una humedad relativa debajo de 70%.

Para garantizar el correcto funcionamiento del equipo, están prohibidas las siguientes áreas de trabajo:

- Lugares con cambios extremos de temperatura
- Lugares particularmente calientes o fríos.
- Lugares con mucho polvo.
- Lugares cerca de aparatos electromagnéticos que produzcan campos magnéticos.
- Lugares con luz directa del sol.

## 1.5.3 Requerimientos de Energía

- 110/220 V AC ±10%
- 50/60 ±1 Hz
- 80 Watts

## 1.5.3 Conectando el equipo a la energía eléctrica

1) Insertar un extremo del cable de alimentación a la salida correspondiente del equipo.

2) Insertar el otro extremo del cable de alimentación en el tomacorriente.



Atención:

• La corriente alterna debe usarse con su conexión a tierra (el voltaje de tierra es < 5V)

• La corriente eléctrica alterna debe ser estable. Esta prohibido usar la fuente de energía junto con equipos que tienen gran consumo de energía, es mejor utilizar un estabilizador de voltaje exclusivamente para el equipo.

• En áreas con voltajes inestables, por favor usar UPS para asegurar el normal funcionamiento del equipo.

• Cuando se desconecte el equipo, jalar el enchufe no el cable de alimentación.

• Si hay humo, un olor anormal o un sonido extraño del equipo, apagar y desenchufar el equipo y contactarse con su distribuidor.

1.5.5 Instalación de la Celda de Flujo

Como se muestra en la figura 1.1 levantar la tapa de la fuente luminosa con las manos.



Figura 1-1 Abrir la Cubierta de la Lámpara

- 1) Retirar la cinta adhesiva usada para fijar la lámpara.
- 2) Retirar los materiales de empaque.
- 3) Colocar la celda de flujo en el baño termostático.
- 4) Insertarla cuidadosamente. Colocar el tubo de aspiración a través del agujero de fijación del equipo y hacer que avance extendiéndolo a su vez.
- 5) Cerrar la cubierta de la lámpara.



Atención:

• Por favor no tocar la superficie de la ventana de ingreso de luz de la celda de flujo, para evitar dejar grasa de las manos y afectar la transmitancia.

• Asegurarse que el tubo de aspiración esté correctamente colocado y extendido, ya que, puede estar presionado y afectar los resultados de las pruebas. De esta manera también se puede aspirar burbujas y los blancos con agua estarían elevados.

## **1.6 Estructura Principal**

En esta parte se explica la estructura de todas los componentes del **Analizador Semi-automatizado EKEM.** 

## 1.6.1 Vista de frente



Figura 1-2 Vista Frontal

1-Tapa de la Impresora
2-Tapa de la Lámpara
3-Tubo de Aspiración
4-Tecla de Aspiración
5-Teclado

- 6-Luz indicadora de la fuente de energía
- 7-Pantalla LCD



## 1.6.2 Teclado







**Teclas de Dirección:** Mueve el cursor de la pantalla en cuatro direcciones, arriba, abajo, izquierda y derecha.



**Tecla de Avance de Papel:** Avance del papel de manera manual. (Es también la tecla de corte para la impresión)



Tecla de Enjuague: Limpia toda la tubería.



Tecla de Salida: Sale al menú y cancela la operación.



Tecla de Confirmación: Para validar lo ingresado y grabarlo.



1 3

## 1.6.3 Vista Posterior



Figura 1-4 Vista Posterior

- 1) Puerto paralelo para impresora
- 2) Puerto serial RS-232
- 3) Puerto serial RS-232
- 4) Drenaje
- 5) Botón de encendido
- 6) Fusible
- 7) Ingreso de AC
- 8) Ventilador
- 9) Etiqueta
- 10) Bomba Peristáltica

## 1.6.4 Impresora Interna

El **Analizador Bioquímico Semi-automatizado EKEM** tiene una impresora térmica interna especial.

## 1.6.5 Celda de Flujo y Cubeta

1) Abrir la tapa de la lámpara como se muestra en la figura 1-5.





Figura 1-5 Abrir la cubierta de la lámpara

Nota: Para abrir la tapa de la lámpara presionar ligeramente ambos lados de la tapa y luego abrir la tapa como se muestra en la figura.

2) Partes Internas del sistema colorimétrico



Figura 1-6 Partes Internas de Sistema Colorimétrico

- Baño Termostático
- Celda de Flujo
- 3) Uso del Sistema de Cubeta



- Retirar la celda de flujo del baño termostático
- Colocar la cubeta con las muestras dentro del baño termostático.
- Todos los métodos de prueba son los mismos que los usados para el sistema de celda de flujo.

## 1.6.6 Lámpara y Bomba Peristáltica

1) Abrir la tapa de la lámpara

2) Cuando se cambie la lámpara, retirar la línea de conexión de la lámpara y de la fuente de energía, retirar los tornillos del soporte de la lámpara, retirar la lámpara, colocar una nueva, en la misma posición, ajustar firmemente los tornillos de la lámpara. Conectar nuevamente la línea de conexión de la lámpara y la línea de energía eléctrica.

3) La lámpara y la bomba peristáltica se muestran en las figuras 1-7 y 1-8.









Figura 1-8 Sistema de la Bomba Peristáltica

#### 1.6.7 Diagrama de la Estructura Principal (sólo para referencia)



Figura 1-9 Diagrama de la Estructura Principal



## 2. Uso del Equipo

## 2.1 Encendido

Presionar el botón de encendido en la parte posterior del equipo, varios segundos después, aparecerá en la pantalla un mensaje como el que se muestra en la figura 2-1.

Waiting for temperature stable!

Figura 2-1 Control de Temperatura

Luego de esperar el procedimiento de control de temperatura por alrededor de tres minutos (presionando la tecla ESC del teclado, el sistema detendrá el control de temperatura e ingresará directamente al menú principal del software), se ingresará al menú principal del sistema. Como se muestra en la figura 2-2.

| 1 Test   | 3 Sys. Setup        |
|----------|---------------------|
| 2 Report | 4 Power Off         |
| Ver1.0e  | 2006-11-21 16:20:08 |

Figura 2-2 Menú Principal del Sistema

## 2.2Funciones del Menú Principal

1. Test (Prueba): Edita la configuración de los parámetros, configuración de la calibración y configuración del control de calidad del ítem correspondiente, se grabarán los parámetros automáticamente después de confirmarlos, y se ingresa al proceso de prueba para llevar a cabo la prueba del ítem correspondiente.

2. Report (Reporte): Lleva a cabo la función de administración de datos del sistema de pruebas. Sus funciones incluyen imprimir por prueba y números de los pacientes, borrado de resultados de una prueba y búsqueda de la información del control de calidad del mes actual.



3. Sys Setup (Configuración del Sistema): Configura las operaciones básicas del sistema. Incluye la configuración de la impresora, encendido y apagado, configuración de la hora, sistema de administración de la conexión externa para la transmisión de datos del día actual.

4. Power Off (Apagado): Es principalmente usado para lavar la tubería después de las pruebas del día. El usuario puede apagar directamente el equipo sin realizar este procedimiento bajo la premisa de tener la seguridad de que la tubería no requiere ser lavada. (Sin embargo se sugiere lavar la tubería antes de apagar el equipo).

## 2.3¿Cómo operar el software?

El número al costado del nombre del ítem concuerda con el número de tecla del teclado, es decir el número de serie concuerda con el número de tecla de la operación correspondiente (Por ejemplo en el menú principal si se presiona la tecla número 1 en el teclado, el sistema ingresará al menú TEST); el signo  $\blacktriangleleft \triangleright$  al lado derecho del nombre significa que se deben usar las teclas derecha e izquierda del teclado para cambiar la configuración de los parámetros del ítem. El signo  $\blacktriangle \blacktriangledown$  en el menú se refiere a usar las teclas de arriba y abajo del teclado para seleccionar un item específico del menú.

## 2.4 Configuración del Sistema

Se utiliza para configurar los parámetros más básicos del sistema, como por ejemplo la fecha y la hora. Presionando la tecla 3 se ingresa al menú de configuración del sistema (SYS SETUP). Como se muestra en la figura 2-3.

1 Printer Setup2 Time SetupID:6009010013 Data Transfer

Figura 2-3 Menú de configuración del sistema

#### 1. Configuración de Impresión (Printer Setup)

En el menú de configuración del sistema, presiona la Tecla 1, el equipo ingresará al menú que se muestra en la figura 2-4.

Printer Status:Open

Printer Select: Internal



Figura 2-4 Configuración de la Impresora

El equipo esta equipado con una impresora térmica interna, y se selecciona abierta o cerrada con las teclas ◀► del teclado. También se puede seleccionar impresión instantánea durante el procedimiento de una prueba (Para detalles, por favor referirse a configuración de impresión durante el procedimiento de una prueba).

#### 2. Configuración de la Hora (Time Setup)

En el menú de configuración del sistema, presionar la tecla 2, el equipo ingresará al menú mostrado en la figura 2-5.



Figura 2-5 Configuración de la Hora

Usar las teclas del teclado para seleccionar lo que se requiere cambiar, presionar las teclas numéricas para cambiar la fecha u hora actual, presionar la tecla ENTER para grabar, presionar la tecla ESC para regresar al menú de parámetros del sistema.

#### 3. Transferencia de Datos (Data Transfer)

En el menú de configuración del sistema, presionar la tecla 3 (antes de esta operación, asegurarse que el cable de comunicación entre el equipo y la PC esta conectado y que la PC esta en condiciones de recibir la información), el equipo mostrará el mensaje mostrado en la Figura 2-6(a). Cuando aparezca el mensaje de la figura 2-6(b), significa que la transferencia de datos ha sido completada.





Figura 2-7 Valor AD en Tiempo Real

El campo AD muestra el valor en tiempo real del filtro actual, el cual puede ser usado para determinar si la lámpara debe ser reemplazada o no, y será el valor de referencia básico usado para todos los cálculos de las pruebas.

La longitud de onda puede ser cambiada con las teclas ◀►. El valor AD del filtro actual puede ser almacenado presionando la tecla ENTER, después el mensaje "Grabar?" (save?) desaparecerá. Todos los cálculos están basados en valor AD, por ello asegurarse que el valor es normal antes de grabarlo.

#### Nota:

• Esta operación afectará la performance de la prueba, por ello debe ser usado sólo para determinar si la lámpara debe ser reemplazada o el mensaje "redo" aparecerá repetidamente con el blanco de agua,

• Asegurarse de que la celda de flujo tiene suficiente agua destilada, que fue aspirada con la tecla RINSE.

• Al presionar la tecla ENTER sólo se almacenará el valor AD del filtro actual, los otros filtros permanecerán en línea.

## 2.5 Análisis (TEST) de una Muestra

La prueba o análisis de una muestra incluye la configuración del ítem y el análisis o prueba del ítem en sí. Las configuraciones del ítem incluyen el método de la prueba, nombre del ítem, unidades, temperatura, longitud de onda, blanco, tiempo de retraso, tiempo de la prueba, volumen de aspiración, intervalo de los valores normales de referencia, factor, estándar y control de calidad. La prueba del ítem esta compuesta de la prueba del blanco, la prueba del estándar, la prueba de control de calidad y la prueba de la muestra, etc.

#### 2.5.1 Configuración de los parámetros del Item

#### 2.5.1.1 Selección del Item a Analizar

La figura 2-8 es el menú principal de la selección del ítem a analizar. Se ingresa a este menú seleccionado el ítem 1 (Test) en el menú principal. En el menú de selección de ítem la primera línea es la fila de estado y las siguientes tres líneas indican el nombre del ítem y su correspondiente número de serie en orden. Usted puede usar las teclas de dirección, teclas de número o buscar un nombre para seleccionar los ítems, como se muestra a continuación:





Figura 2-8 Menú de Selección de Item

- Selección con las teclas de dirección: Seleccionar los ítems con las teclas, arriba, abajo, derecha e izquierda, el ítem seleccionado se iluminará, y su número correspondiente se mostrará en la parte superior izquierda de la pantalla.
- 2) Selección por tipeo: Los métodos de tipeo son mostrados en la parte superior derecha de la pantalla, ellos son "123" y "ABC"; se usa la tecla "." para seleccionar el método de tipeo. "123" se refiere al ingreso de números, los números pueden ser ingresados directamente, se seleccionará automáticamente el ítem de acuerdo a su número serial y se mostrará iluminado. "ABC" se refiere al ingreso de caracteres, el ingreso de caracteres se hace con el teclado y se mostrarán en la parte superior media de la pantalla. Después de terminar el ingreso presionar la tecla ENTER para seleccionar el ítem correspondiente (si no hay un ítem correspondiente entonces no habrá respuesta).

#### 2.5.1.2 Configuración de los parámetros del ítem

Seleccionar el ítem requerido, presionar la tecla ENTER, se mostrará la configuración de parámetros del ítem correspondiente, como se muestra en las figuras 2-9 y 2-10.

| Item Name : ALT |                    |     | Norms High: 1000.0                            |
|-----------------|--------------------|-----|---|
| Method : k      | Kinetics           |     | Norms Low: 200.0                              |
| Unit : u        | umol/L             |     | Delay Time: 30                                |
| Temperatura : 3 | 37°C               |     | Test Time : 60                                |
|                 |                    | i U |   |
| 1 M/ovolonath   | · 2/0              |     |   |
| vavelengin      | . 340              |     | Decimal Digits : 3                            |
| Sub Wavelength  | h :None            |     | Aspirate Vol.(ul) : 500                       |
| Sub Wavelengt   | h :None<br>Reagent |     | Aspirate Vol.(ul) : 500<br>Standard Setup : ► |

Figura 2-9 Config. de Parámetros Menú 1 Método de Operación Básico: Figura 2-10 Config de Parámetros Menú 2

1) Seleccionar el ítem que requiere ser editado; mover el cursor presionando las

teclas 🔽 del teclado, el ítem seleccionado se iluminará.

- Para editar las configuraciones de los parámetros. En el ítem seleccionado, si al lado derecho aparece ◄►, significa que se puede editar usando las teclas ◄►. Si al lado derecho aparece ►, esto indica que se ingresa al siguiente menú pulsando la tecla ►. Si el ítem seleccionado tiene punto decimal, significa que se pueden ingresar los decimales; de lo contrario sólo se aceptarán números enteros.
- 3) Método rápido para cambiar de página. Cuando se está seguro de los datos



ingresados en la página actual presionar la tecla ENTER para ingresar a la siguiente página o proceso de prueba del ítem.

- 4) Imprimir parámetros del ítem. En el menú de programación de parámetros del ítem, si la selección de parámetros esta completa, presionar PAPER para imprimir los parámetros de este ítem.
- 5) Presionar la tecla ENTER en la última página de parámetros del ítem para automáticamente grabar los parámetros e ingresar al proceso de prueba del ítem.

Configuración de todos los parámetros:

- 1) Nombre del Ítem: El sistema tiene una capacidad para trabajar hasta 60 ítems de prueba, incluyendo 47 ítems fijados de fábrica. El usuario puede definir los ítems del 48 al 60.
- Método: Selecciona el método de prueba, incluyendo método de punto final, método de dos puntos y método cinético. Escoger el método con las teclas ◄►.
  - a) Método de Punto Final: El método de punto final se refiere a que la reacción alcanza su punto final después de un periodo de tiempo de haber mezclado los reactivos con la muestra (es decir el color de la reacción final no cambiará o la absorbancia de la reacción final no cambiará). En ese momento, obtener el valor de absorbancia de la reacción final, la concentración de la reacción final puede ser obtenida de acuerdo a la Ley de Lambert-Beer. Algunos kits de reactivos requieren usar dos longitudes de onda para de esa manera eliminar algunos factores interferentes. El equipo puede leer a dos longitudes de onda.
  - b) Método Cinético: El método cinético se refiere a usar el equipo para leer continuamente el valor de absorbancia de la mezcla final después de mezclar los reactivos y la muestra. Cuando el valor de la absorbancia comienza cambios lineales, calcula su porcentaje de variación. Entonces se puede obtener la concentración de la mezcla final sobre la base de la Ley de Lambert-Beer.
  - c) Método de dos Puntos: El método de dos puntos es un caso especial del método de prueba cinético, se refiere a que cuando el valor de la absorbancia comienza a cambiar a lineal se mide el valor de la absorbancia de dos puntos en la parte lineal, pudiéndose obtener la concentración de la mezcla final.
- Unidades: Selecciona la unidad del resultado de la prueba, incluyendo 7 unidades que se pueden seleccionar de mg/L, g/L, µmol/L, mol/L, mol/L, U/L y Ul/L, etc. Escoger la unidad con la tecla <►.</li>
- Temperatura: Selecciona la temperatura de la prueba, pudiéndose seleccionar 4 temperaturas que incluyen la temperatura ambiente, 25, 30 y 37°C. Escoger la temperatura con las teclas ◄►.
- 5) Longitud de Onda Principal: Selecciona la longitud de onda principal de acuerdo a los requerimientos del kit, incluyendo 5 longitudes de onda de 340nm, 405nm, 500nm, 546nm y 620nm. Escoger la longitud de onda principal con las teclas
   ◄►.
- 6) Longitud de Onda Secundaria: Seleccionar la longitud de onda secundaria de acuerdo a los requerimientos del kit, el sistema pedirá empleará el sistema de longitud de onda dual seleccionando la longitud de onda secundaria. Incluye 6 longitudes de onda secundarias de 340nm, 405nm, 500nm, 546nm, 620nm y ninguna. Cuando se utilice una sola longitud de onda, se debe elegir ninguna para la longitud de onda secundaria. La longitud de onda secundaria se escoge



con las teclas ◀►.

- 7) Blanco: Seleccionar el blanco a analizar, incluye ninguno, blanco de reactivo y blanco de muestra. Escoger el tipo de blanco con las teclas ◄►. En el método de punto final, el blanco del reactivo y el blanco de muestra pueden ser seleccionados de acuerdo a los requerimientos del usuario. En el método de dos puntos sólo se puede seleccionar el blanco de reactivo y, en el método cinético no hay tipo de blanco para seleccionar.
- 8) Factor: Ingresar los factores calculados. Se pueden ingresar directamente los factores en el sistema o el sistema también puede calcular los factores por calibración del sistema (prueba del estándar).
- 9) Valores Altos: Se puede ingresar el límite superior para determinar los resultados con valores altos de una prueba.
- 10) Valores Bajos: Se puede ingresar el límite inferior para determinar los resultados con valores bajos de una prueba.
- Tiempo de Retardo: Ingresar el tiempo de retardo del procedimiento de prueba.
   El tiempo de retardo es el tiempo desde que la mezcla de reacción ingresa a la celda de flujo hasta el comienzo real de la prueba.

Notas:

- Es necesario un tiempo de retraso para equilibrar la temperatura de las muestras y eliminar posibles burbujas.
- En la mayoría de las pruebas de punto final, el tiempo de retraso es de 5 segundos.
- Las pruebas cinéticas con temperaturas hasta 25°C, deben tener un tiempo de retraso no menor a 10 segundos.
- Las pruebas cinéticas con temperaturas hasta 30°C, deben tener un tiempo de retraso no menos a 12 segundos.
- Las pruebas cinéticas con temperaturas hasta 37°C, tienen un tiempo de retraso no menor a 15 segundos.
- 12) Tiempo de la Prueba: Ingresar el tiempo de reacción de la prueba (el método de punto final no requiere este parámetro).
- 13) Punto Decimal: Es el dígito que va después del punto decimal en el resultado. Como máximo son 4 dígitos.
- 14) Volumen de Aspiración: Es la cantidad aspirada por la bomba peristáltica. Este parámetro indica la cantidad de fluido a ser analizado cada vez. Para asegurar la exactitud de la prueba, el volumen aspirado por lo general es mayor de 400 μL (Las pruebas rutinarias deben programarse a 500μL; el volumen de aspiración de los reactivos más susceptibles de contaminación debe incrementarse hasta 700μL)

# Nota: Por lo general, un volumen de aspiración de 500 $\mu$ L puede asegurar un porcentaje de contaminación cruzada menor a 1%. El volumen aspirado puede ser incrementado o reducido y esto se hace a través del teclado.

15) Configuración del Estándar: Configura los parámetros de calibración. Cuando el



cursor se localice en "Standar Setup", presionar la tecla ▶ para ingresar al

menú de configuración de parámetros del estándar como se muestra en la figura 2-11.

Método: Los métodos de calculo para el estándar son de regresión lineal y de regresión no lineal. Se seleccionan con las teclas ◀►.

Número de Estándares: Es el número de preparaciones de estándar usados en el proceso de prueba de estándar. Se pueden utilizar hasta 8 estándares para la calibración.

Número de Repeticiones: Es el número de veces que cada estándar se analizará.

Concentración del Estándar: Es la concentración del estándar usado en el proceso de prueba de estándares.



Figura 2-11 Menú de Configuración de Parámetros del Estándar

Nota:

- Cuando se selecciona la regresión no lineal, el número de estándares debe ser mayor de 3, sino es así la calibración debe hacerse por el método de regresión lineal.
- Cuando se ingresa más de dos estándares, el número de repetición será de sólo una vez.
- Cuando se ingresa mas de tres concentraciones de estándar, deben ser ingresadas de manera progresiva o regresiva; sino la calibración no será exitosa. Durante el ingreso de los parámetros del estándar, el sistema indicará la tercera concentración de estándar, como se indica en la figura 2-12. El sistema decidirá automáticamente la tendencia progresiva o regresiva de acuerdo al orden, y la tercera concentración será indicará al lado derecho.

| Method    | : Linear                                |
|-----------|---|
| Num of S  | TD : 3                                  |
| Num of R  | epeat: 1                                |
| Concentra | ation3: 133.00 < <mark>&gt;</mark> Con. |

Figura 2-12 Menú de concentración del estándar

Después de configurar todos los parámetros, presionar las teclas ESC y ENTER para automáticamente grabar los parámetros y regresar al menú principal de configuración de los parámetros, por ello, se deben ingresar los parámetros del



estándar correctamente.

16) Configuración de los Controles: Configura los parámetros del control de calidad. Llevar el cursor a "Control Setup" y presionar la tecla ► para ingresar al menú de configuración de los parámetros de control de calidad de acuerdo a las indicaciones, como en la figura 2-13.

Soluciones de Control de Calidad: El sistema puede aceptar dos soluciones de control de calidad. Seleccionar con las teclas ◀► (en el menú de configuración de los parámetros del control de calidad, presionar las teclas ◀► para seleccionar el No de Solución de control de calidad en ciclo).

Promedio: Concentración estándar del control de calidad.

SD: Desviación estándar del control de calidad.

Número de Lote: Número de Lote correspondiente del control de calidad.

| Control No : 1        |  |  |
|-----------------------|--|--|
| Average Value : 133.0 |  |  |
| SD: 2.0               |  |  |
| Batch No : 060791     |  |  |

Figura 2-13 Menú de Parámetros de Control de Calidad

Después de configurar todos los parámetros, presionar la tecla ESC o ENTER para grabar automáticamente los parámetros y regresar al menú principal, por ello, deben ingresarse correctamente los parámetros del control de calidad.

## 2.5.1.3 Impresión de los Parámetros

En el menú principal de configuración de parámetros, como el mostrado en la figura 2-9 o la figura 2-10, presionar la tecla PAPER para imprimir los parámetros del ítem seleccionado.

Después de terminar la configuración de todos los parámetros y haberlos revisado, presionar la tecla **ENTER** para grabar automáticamente la configuración de los parámetros e ingresar al proceso de prueba del ítem, por ello se debe estar seguro de haber ingresado todos los parámetros correctamente. Presionar la tecla **ESC** para regresar al menú de ítem sin grabar nada.

#### 2.5.1.4 Creación de un Ítem por el usuario

El equipo puede grabar 60 ítems de prueba, incluyendo 47 ítems pre-fijados y 13 ítems definidos por el usuario. Los métodos para que el usuario pueda definir un ítem son los siguientes:

- 1) Mover el cursor a la columna "Name" de la configuración de parámetros. En ese momento, el nombre del ítem estará iluminado, o mostrado como símbolo de cursor (cuando el ítem no tiene nombre);
- Ingresar directamente el nombre del ítem de acuerdo al índice de caracteres del teclado; pudiendo ingresar cinco caracteres como máximo. Durante el ingreso del nombre del ítem, se ingresarán los caracteres en intervalos de 3 segundos,





antes de ingresar el siguiente carácter;

- 3) Durante el proceso de ingreso del nombre, presionar la tecla DEL para borrar los caracteres ingresados de ser necesario;
- 4) Configurar los parámetros del ítem, presionar ENTER para grabar el nombre del ítem definido por el usuario automáticamente y sus parámetros, e ingresar al proceso de la prueba.

## 2.5.2 Análisis de un Item

Después de configurar los parámetros del ítem, presionar la tecla ENTER para grabar automáticamente los parámetros configurados, e ingresar al desarrollo de la prueba. Primero, el sistema cambiará al filtro seleccionado de acuerdo a la programación de la longitud de onda y luego cambiará al resto de la información programada. La pantalla mostrará el mensaje que se indica en la figura 2-14. El tiempo de cambio a la información de un ítem es muy corto, generalmente, sólo algunos segundos, y automáticamente ingresará al control de la temperatura.



Figura 2-14 Indicación de cambio de ítem

Después de terminar el cambio a la información de otro ítem, el sistema ingresará al control de la temperatura, como se indica en la figura 2-15. El tiempo del control de la temperatura depende de la diferencia de temperatura antes y después del cambio de ítem. Por lo general dura entre algunos segundos y hasta 3 minutos. Presionar la tecla ESC para cancelar el control de la temperatura e ingresar a la prueba del blanco.

Waiting for temperature stable!

Figura 2-15 Condición de Control de la temperatura

#### 2.5.2.1 Análisis del Blanco

Después de terminar el cambio de ítem y el control de la temperatura, el sistema automáticamente ingresará al desarrollo de la prueba del blanco. De acuerdo a la información de la configuración de los parámetros, el sistema seleccionará si lleva a cabo el blanco del reactivo. Cuando la configuración del blanco en el menú de configuración de los parámetros se haya seleccionado sin blanco o blanco de muestra, sólo se realizará un blanco con agua destilada. Cuando se haya seleccionado blanco de reactivo, la prueba del blanco llevará a cabo un blanco con agua destilada y blanco del reactivo.





Figura 2-16 Prueba del Blanco

Como se muestra en la figura 2-16, se llevará a cabo el blanco del agua primero, e indicará "Ingresar por favor!" ("Feed Please!") en la columna del blanco del agua. Tener lista agua destilada y presionar la tecla de aspiración, el sistema llevará a cabo automáticamente la prueba y mostrará los resultados del blanco del agua. Cuando el valor del blanco del agua sea muy alto, se indicará "Ingresar por favor! Redo" ("Feed Please! Redo") y se mostrará el valor real de AD, como se muestra en la figura 2-17. Entonces, se debe llevar a cabo el blanco de agua otra vez. Si aún se indica "Ingresar por favor! Redo" después de varias repeticiones se debe revisar si se ha obstruido el paso de la fuente luminosa.



Figura 2-17 Blanco de Agua Anormal

Después de leer el blanco del agua, se llevará acabo el blanco del reactivo, aspirar reactivo de acuerdo a las indicaciones, se realizará la prueba y se mostrarán los resultados.

Después de llevar a cabo el blanco del reactivo, no es necesario presionar ninguna tecla, el sistema automáticamente ingresará al menú de selección de la prueba esperando varios segundos, como se muestra en la figura 2-18. El cursor se posiciona en "Análisis de la Muestra" ("sample Test") por defecto, se cambia de selección con las teclas ▲ ▼. Presionar la tecla ENTER para ingresar al proceso de prueba correspondiente, o presionar la tecla ESC para regresar a este menú de selección de prueba.

| Standard Test | : | K=1746.000 |
|---------------|---|------------|
| Control Test  |   |            |
| Sample Test   | : | Sure?      |
|               |   |            |

Figura 2-18 Menú de Selección de Prueba

#### 2.5.2.2 Análisis del Estándar

El sistema es capaz de obtener los factores del estándar por medio de dos métodos. Uno es ingresando los factores cuando se configuren los parámetros, por defecto, "K=xxx" se mostrará en el menú de selección de prueba, como se muestra en la figura 2-18. El otro método es obteniendo los factores por medio del análisis del



estándar. En esta sección se explicará el proceso básico del análisis del estándar en detalle.

1) Selección del Análisis de Estándar

En el menú de selección de la prueba, mover el cursor hasta "Análisis del Estándar" ("Standar Test), el cual se iluminará en ese momento. El sistema determinará si la configuración es correcta. Si la configuración es incorrecta, mostrará "Ninguna!" ("None!"), lo cual significa que no se requiere análisis del estándar o este es incorrecto, como se muestra en la figura 2-19 (a). Si la configuración es correcta, se indicará "seguro?" ("Sure?"), como se muestra en la figura 2-19 (b). Si esta seguro de llevar a cabo la prueba del estándar, por favor presionar la tecla ENTER para ingresar al procedimiento de la prueba, sino mover el cursor para seleccionar otra prueba o presionar la tecla ESC para regresar al menú principal.

| Standard Test: | None! |
|----------------|-------|
| Control Test : |       |
| Sample Test :  |       |

| Standard Test: | Sure? |
|----------------|-------|
| Sample Test :  |       |

(a) El parámetro de estándar tiene errores
 (b) El parámetro de estándar es correcto
 Figura 2-19 Selección de Prueba del Estándar

#### 2) Procedimiento del Análisis del Estándar

Después de ingresar al procedimiento de prueba del estándar, aparecerá el menú de prueba del estándar como se muestra en la figura 2-20. Se mostrará "Análisis" ("Test") indicando el nombre del ítem actual. "Índice" ("Index") mostrará el numero serial del estándar actual y al lado derecho el valor de su concentración. Por ejemplo, "Conc.: C=133.0", por favor estar seguro que el estándar que se ingresará corresponde a la misma concentración antes de aspirar el estándar. "Estado" ("Status") muestra el estado de la prueba y los resultados de la prueba. "Feed Please!", "testing" y "save" son mostrados uno por uno en la parte central e inferior del área del menú. El proceso específico de la prueba es el mismo que el del proceso de análisis del ítem; por favor referirse a las operaciones específicas de la prueba de ítem.



Figura 2-20 Menú de Prueba del Estándar

3) Grabando el Análisis del Estándar

Después de aspirar la cantidad de estándar correspondiente, el sistema calculará los factores del estándar. Se mostrarán los valores de calibración K y b en la columna de "Result" y el sistema preguntará "Save?" para grabar los datos. Presionar la tecla ENTER para grabar el resultado de la calibración, todos las pruebas para el ítem serán calculadas de acuerdo a la calibración ingresada hasta que se cambien los factores del estándar o se haga una recalibración y se grabe



como se indica en la figura 2-21. Presionar la tecla ESC para cancelar la grabación e ingresar directamente al proceso de prueba del ítem. En este caso, las siguientes pruebas de ítem serán calculadas de acuerdo a los factores presentes antes de la calibración. Si es necesario calibrar nuevamente, por favor seleccionar "Standar Test" en el menú de selección de pruebas para llevar a cabo la calibración. Como se indica en la figura 2-18.



Figura 2-21 Grabando la prueba del estándar

#### 2.5.2.3 Análisis del Control de Calidad

1) Selección del Tipo de Análisis

En el menú de selección de pruebas, mover el cursor hasta "Control Test", las letras se iluminarán en ese momento. En el lado derecho, se mostrará que el sistema puede escoger la solución del control de calidad, pudiéndose escoger con las teclas ◀▶ en el extremo derecho.

El sistema soporta control de calidad simple o control de calidad doble, seleccionándolos con las teclas ◀▶ , haciendo que el control de calidad seleccionado se ilumine, como se indica en la figura 2-22(a). Cuando se escoge el control de calidad doble, presionar continuamente las teclas ◀▶ hasta que los dos tipos de control de calidad se iluminen juntos, como se indica en la figura 2-22(b). Luego de estar seguro del tipo de control de calidad escogido, presionar la tecla ENTER para ingresar al menú de prueba del control de calidad, como se indica en la figura 2-23.



(a) Selección de Control de Calidad Simple (b) Selección de Control de Calidad Doble Figura 2-22 Selección de la Prueba de Control de Calidad

2) Procedimiento de Análisis del Control de Calidad

Después de ingresar al proceso de la prueba de control de calidad, aparecerá el menú de la prueba de control de calidad, como se muestra en la figura 2-23. En el menú se lista "Test" que indica el nombre del ítem de la prueba actual. "Index" que muestra el número de serie del control de calidad actual y el número de lote se mostrará en el lado derecho. Por ejemplo, "Batch: 070691", por favor estar seguros que la solución de control de calidad corresponde con el número de lote ingresado antes de aspirar la solución de control de calidad. "Status" muestra el progreso del análisis y los resultados de la misma. "Feed please!", "testing..." y "save?" son mostrados uno por uno en la parte central inferior del área del menú. El procedimiento de prueba es el mismo indicado para el proceso de análisis del ítem,



para más detalle por favor referirse a la operación específica de la prueba de ítem.



Figura 2-23 Menú de Prueba del Control de Calidad

3) Grabando el Análisis del Control de Calidad

Después de aspirar la solución de control de calidad correspondiente, el sistema calculará los resultados en tiempo real. Se muestran los resultados del control de calidad y, las condiciones del control de calidad son evaluadas en la columna de "Result" ("C > 2SD" significa que el resultado del control de calidad es mayor que dos SD, de otra manera, esta información no será mostrada), y se mostrará "Grabar?" ("save?") en la pantalla. Después de asegurarse que el control de calidad es efectivo, presionar la tecla ENTER para grabar los resultados del control de calidad. Cuando se ha seleccionado un control de calidad doble, calcular las dos desviaciones de control de calidad en orden. Aspirar el control de calidad correspondiente de acuerdo a las indicaciones, y los resultados del control de calidad validados serán grabados (sólo el resultado de un control de calidad de el mismo ítem y el mismo número de lote será grabado cada día), como se muestra en la figura 2-24. Presionar la tecla ESC para leer otra vez el control de calidad. Después de la prueba de control de calidad, el sistema automáticamente saltará al menú de selección de pruebas y se iluminará el Análisis de la Muestra ("Simple Test"), como se indica en la figura 2-18.



Figura 2-24 Grabando la Prueba de Control de Calidad

#### 2.5.2.4 Análisis de una Muestra

En el menú de selección de las pruebas, el cursor señala a "Análisis de la Muestra" ("Sample Test") por defecto, y esta iluminado. Presionar la tecla ENTER para ingresar al procedimiento de prueba de la muestra.



#### 1) Procedimiento del Análisis

Cuando se selecciona blanco de la muestra durante la configuración de los parámetros, el blanco de la muestra es llevado a cabo antes del análisis de la muestra, como se indica en la figura 2-25(a). Cuando se ha escogido sin blanco o blanco del reactivo, este se ha realizado durante la prueba del blanco y se ingresará directamente al menú de la prueba, como se muestra en la figura 2-25(b). "Blanco" ("Blank") y "Análisis" ("Test") mostrarán el nombre del ítem de la prueba actual.

">print on" o ">print off" en la esquina superior derecha indican abrir o cerrar la función de impresión en línea con la tecla ►, lo cual se refiere a imprimir los resultados inmediatamente después de terminada la prueba. Sólo puede ser cambiado cuando se esta en la condición de espera para la aspiración de fluido.

"Index" muestra el número de la muestra que va a ser analizada, puede ser cambiado antes de la prueba, y se indicará "Correct?" iluminado en el lado derecho de la columna correspondiente. Se sugiere asegurarse si el número es correcto antes de la prueba, de otro modo, el resultado será sobre grabado por el mismo ítem y el mismo número.

"Status" muestra el progreso de la prueba y "Result" indica la absorbancia y concentración de la prueba.

"Feed Please!", "Testing" y "Printing" son mostrados en orden en la parte media inferior. Por favor aspirar la muestra o esperar de acuerdo a las indicaciones. Cuando "Overlapped" aparezca después de la prueba significa que esta muestra ya tiene resultado con el mismo número y en el mismo día. Presionar la tecla ENTER para sobre grabar directamente el resultado o; ingresar un nuevo número de muestra y después presionar la tecla ENTER; se grabará como una nueva muestra.



(a) Blanco de Muestra (b) Análisis de la Muestra Figure 2-25 Menú de la Prueba de Muestra

#### 2) Proceso del Análisis

Escoger sin blanco de muestra (seleccionar sin blanco o blanco del reactivo) como un ejemplo, el procedimiento y las operaciones relacionadas se indicarán en detalle. Si se selecciona blanco de muestra, el blanco de muestra se debe llevar a cabo antes de cada prueba, luego se ingresará automáticamente a la prueba de la muestra para esperar y aspirar la muestra. La operación es completamente la misma que la descrita en análisis de la muestra.

a) Confirmar el número de la muestra (el número de muestra mostrado es el número de la muestra a ser analizada), y abrir o cerrar la función de impresión en línea con la tecla ►, como se indica en la figura 2-25.

b) Con el aviso de "Please Feed", preparar la muestra y presionar la tecla de aspiración. El sistema aspirará el volumen de muestra programado e inmediatamente procesará la muestra. "Testing..." aparecerá en la pantalla y el progreso de la prueba será mostrado en segundos en la columna de "Status", como se indica en la figura 2-26.



| Test :   | ALT     |    |
|----------|---------|----|
| Index :  | 10      |    |
| Status : |         | 21 |
|          | Testing |    |
|          |         |    |

Figura 2-26 Estado del Análisis de una Muestra

c) Después de finalizar la prueba, los resultados de la misma serán automáticamente grabados (si este ítem ya tiene resultado para el mismo número de muestra en el mismo día, "Overlapped?" aparecerá y se esperará por la respuesta. Presionar la tecla ENTER para sobre grabar encima del resultado existente; ingresar un nuevo número de muestra luego presionar la tecla ENTER, entonces se grabará como una nueva muestra). Mientras tanto, el número de muestra se incrementará en una unidad automáticamente como el número de la siguiente muestra, lo cual permite al usuario revisar los resultados.

d) Imprimir los resultados. Si se ha seleccionado la función de impresión en línea, abrirla o cerrarla con la tecla ► cuando de esta en la condición de espera de la aspiración del fulido.

e) Cuando el análisis de muestra actual y la impresión se han completado, el número de muestra se incrementará en uno, y se ingresará a la condición de espera por aspiración de la próxima muestra ha ser analizada.

f) Llevar a cabo de acuerdo a las indicaciones, para poder analizar muestras continuamente. Cuando se requiera control de calidad, calibración o salir durante el procedimiento de una prueba, presionar la tecla ESC para regresar al menú de selección de prueba, y escoger las operaciones necesarias.





## 3. Reporte

La función de Reporte está a cargo principalmente de los resultados de las pruebas y de las pruebas de control de calidad del mes actual. Así mismo, lleva a cabo las funciones de búsqueda de datos, impresión y borrado.

En el menú principal del sistema, presionar la tecla 2 para ingresar al menú de administración, como se indica en la figura 3-1. Existe el Reporte de Muestra, Reporte de Item y Reporte de Control, se ingresa a los correspondientes módulos de funciones presionando las teclas 1, 2 y 3.

Reporte de Muestra: Busca resultados de acuerdo a fecha y número de muestra; Reporte de Ítem: Busca resultados de acuerdo a la fecha y número de ítem; Reporte de Control: Busca los resultados de control de calidad de acuerdo al mes, número de ítem y número de lote del control de calidad.



Figura 3-1 Selección de la función de administración

Nota: El EKEM puede grabar 2200 resultados como máximo. El sistema tiene la capacidad de renovar los datos por si sólo. Cuando los datos excedan la capacidad de almacenamiento del sistema, automáticamente se borrarán los más antiguos. Al mismo tiempo, el sistema mantendrá las indicaciones relacionadas a la prueba. Por favor espere un momento, a que se complete automáticamente el proceso, y comience con sus pruebas nuevamente.

## 3.1 Reporte de Muestras

Ingresar el intervalo de tiempo y los números de muestras para buscar los resultados. Ingresar la fecha de inicio y la fecha de fin, la fecha final deber ser posterior a la fecha de inicio o debe ser la misma fecha. Ingresar el número de muestra a ser buscado en "Sample No". "-" significa desde el número A al número B, siendo que B no debe ser menor que A. Cuando A es igual a B se buscará una sola muestra. En el ejemplo de la figura 3-2, se buscará el resultado de las muestras 1,2 y 3 analizadas el 9 de Noviembre de 2006.



| From<br>To | : | 2006-11-09<br>2006-11-09 |
|------------|---|--------------------------|
| Simple Nº  | : | 1-3                      |

Figura 3-2 Búsqueda del reporte de una muestra

Después de ingresar el intervalo de tiempo y el número de muestra, presionar la tecla ENTER para buscar los resultados de acuerdo a las indicaciones ingresadas. Si ningún dato corresponde con las indicaciones ingresadas se mostrará "None" en la parte inferior derecha de la ventana, como se ilustra en la figura 3-3(a). Si se encuentra un resultado que coincida con las indicaciones de búsqueda se mostrarán los registros, como se indica en la figura 3-3(b).

| From       :       2006-11-09         To       :       2006-11-09         Simple N°       :       1-3 | IndexItemResultRemark1ALT132.0982ALT133.2133ALT132.098 |
|---|--|
|---|--|





(a) Sin registro requerimientos

(b) Registros que concuerdan con los

Figura 3-3 Resultados de la Búsqueda de una Muestra

En la ventana de resultados encontrados, como en la figura 3-3(b), se pueden utilizar varias teclas para las siguientes funciones:

- Página Arriba/Abajo: En una simple página se muestran sólo tres registros. Los registros de las demás páginas pueden ser mostrados utilizando las teclas ▲ ▼.
- Impresión: Presionar la tecla ENTER para imprimir todos los resultados encontrados.
- Borrar: Presionar la tecla DEL para borrar todos los resultados encontrados.
- Regresar: Presionar la tecla ESC para regresar a la ventana de búsqueda.

Nota: "Remark" en la pantalla y en el reporte impreso: Resultados normales sin leyenda. "H" se mostrará para resultados que superan los valores de referencia. "L" se mostrará para resultados por debajo de los valores de referencia.

#### 3.2 Reporte de un Item

Ingresar el intervalo de tiempo y el número de ítem para buscar resultados. Ingresar la fecha de inicio y la fecha de fin. La fecha de fin debe ser posterior a la fecha de inicio o debe ser la misma fecha. En "Item No" ingresar el número de ítem a ser buscado, se mostrará el nombre del ítem al lado derecho correspondiente al número ingresado. Otra manera, es ingresar de carácter en carácter cuando aparezca el simbolo "ABC" en la parte superior derecha de la pantalla. La tecla "." es usada para activar/desactivar el modo de ingreso de números o caracteres. Como se indica en la figura 3-4, se buscará todos los resultados de ALT analizados el 9 de Noviembre de 2006.

| 1       |       |                           |  |
|---------|-------|---------------------------|--|
| From    | - : ` | 20 <mark>06-11-</mark> 09 |  |
| То      | :     | 2006-11-09                |  |
| Item Nº |       | 2 ALT                     |  |

Figura 3-4 Búsqueda de los reportes de un ítem

Después de ingresar el intervalo de tiempo y el número de ítem, presionar la tecla ENTER, se buscará los registros que concuerden con las indicaciones ingresadas. Si no hay registros que concuerden con la búsqueda, aparecerá "None" en la pantalla en la parte inferior derecha, como se muestra en la figura 3-5(a). Si se encuentran registros que concuerden con la búsqueda, se mostrarán todos los registros, como se muestra en la figura 3-5(b).

| From    | :  | 2006-11-09 |
|---------|----|------------|
| То      | :  | 2006-11-09 |
| Item Nº | :2 | AL None    |



| Index | Item | Result  | Remark |
|-------|------|---------|--------|
| 1     | ALT  | 132.098 |        |

| 2 | ALI | 133.213 |
|---|-----|---------|
| 3 | ALT | 132.098 |

(a) Sin registros (b) Registros que concuerdan con los requerimientos Figura 3-5 Resultados de la búsqueda de un ítem

En la ventana de resultados encontrados, como en la figura 3-5(b), se pueden utilizar varias teclas para las siguientes funciones:

- Página Arriba/Abajo: En una sola página se muestran sólo tres registros. Los registros de las demás páginas pueden ser mostrados utilizando las teclas ▲ ▼.
- Impresión: Presionar la tecla ENTER para imprimir todos los resultados encontrados.
- Borrar: Presionar la tecla DEL para borrar todos los resultados encontrados.
- Regresar: Presionar la tecla ESC para regresar a la ventana de búsqueda.

Nota: "Remark" en la pantalla y en el reporte impreso: Resultados normales sin leyenda. "H" se mostrará para resultados que superan los valores de referencia. "L" se mostrará para resultados por debajo de los valores de referencia.

## **3.3 Reporte de los Controles**

Ingresar el mes, número de ítem y número de lote del control de calidad para buscar los resultados del control de calidad. Ingresar la fecha de la prueba, ingresar el número de ítem buscado en "Item No", se mostrará el número de ítem

correspondiente al número en el lado derecho (ingresar caracteres en el modo de caracteres activándolo con la tecla"."). Ingresar el número de lote del control de calidad requerido en "Batch No". En la figura 3-6, se buscará el resultado del control de calidad del ítem ALT con el número de lote 070691 en noviembre del 2006.

| Test Day | : | 2006-11 |
|----------|---|---------|
| Item Nº  | : | 2 ALT   |
| Batch No | : | 070691  |
|          |   |         |

Figura 3-6 Búsqueda de Reporte de Controles

Después de ingresar el mes, número de ítem y número de lote del control de calidad, presionar la tecla ENTER. Se buscarán los registros que concuerden con los datos ingresados. Si no se encuentra ningún registro, se mostrará "None" en la parte inferior derecha de la ventana, como se indica en la figura 3-7(a). Si se encuentran registros que coincidan con los datos ingresados, se mostrarán todos los registros, como se indica en la figura 3-7(b).



| Test Day |         |      | 2006-11 |         |        |
|----------|---------|------|---------|---------|--------|
| Item No  | :2 ALT  | -    | Indox   | Pocult  | Ratch  |
| Ratch    | .070601 | Nono | Index   | Result  | Daton  |
| Daton    | .070091 | NONE | 1       | 132,098 | 070691 |

(a) Sin registro (b) Registros que concuerdan con los requerimientos Figura 3-7 Resultados de la Búsqueda de Control de Calidad

En la ventana de resultados encontrados, como en la figura 3-7(b), se pueden utilizar varias teclas para las siguientes funciones:

- Página Arriba/Abajo: En una sola página se muestran sólo tres registros. Los registros de las demás páginas pueden ser mostrados utilizando las teclas ▲ ▼.
- Impresión: Presionar la tecla ENTER para imprimir todos los resultados encontrados.
- Borrar: Presionar la tecla DEL para borrar todos los resultados encontrados.
- Regresar: Presionar la tecla ESC para regresar a la ventana de búsqueda.

Nota: "Remark" en la pantalla y en la impresión: En condiciones normales no se mostrará ningún detalle. "O" significa que el resultado se excede en más de 2 DS.

## 3.4 Borrado de un Registro

Con este comando se pueden eliminar todos los resultados de pruebas y todos los resultados de control de calidad, o eliminar el resultado de una prueba o el resultado de un control de calidad, como se indica en la figura 3-8.



Figura 3-8 Elección de Registros a borrar

Aquí se borrarán todos los resultados de pruebas o todos los resultados de control de calidad. Se puede borrar un solo registro según se describió en la sección 3.2 o la sección 3.3.



## 4. Apagado

Después de terminar todas las pruebas, regresar al menú principal, presionar la tecla 4 para llevar a cabo el programa de apagado. Cuando la pantalla se muestre como en la figura 4-1, presionar la tecla ENTER (si presiona la tecla ESC, no se apagará el equipo y se regresará al menú principal).

| Power Off? |
|------------|
|------------|

Figura 4-1 Confirmación de Apagado

Cuando el sistema muestre el mensaje como en la figura 4-2, esto indica la aspiración de agua destilada y limpieza de la celda de flujo.

Rinse

Feed Please

Figura 4-2 Limpieza de la Celda de Flujo

En ese momento, prepara suficiente agua destilada, presionar la tecla de Aspiración o la tecla RINSE, se limpiará la celda de flujo. Como se muestra en la figura 4-3.

Rinsing...

Figura 4-3 Indicación del procedimiento de limpieza

Después de limpiar la celda de flujo, el sistema mostrará el mensaje "Cut-Off please!". Como se muestra en la figura 4-4.

Cut off please!

Figura 4-4 Apagado

Apagar el equipo con el interruptor de la parte posterior.



## 5. Mantenimiento

## 5.1 Introducción

El Analizador Bioquímico Semi-Automatizado EKEM es un analizador clínico de precisión, por lo que se debe realizar un procedimiento de mantenimiento diario para mantener el equipo en buenas condiciones. El mantenimiento del Analizador Bioquímico Semi-Automatizado EKEM es muy simple, pero tiene que ser llevado a cabo con seriedad y cuidado.

## 5.2 Limpieza del Equipo

#### 5.2.1 Limpieza de la Superficie del Equipo

- Mantener el ambiente de trabajo del equipo limpio.
- Un limpiador neutro y un trapo seco pueden ser utilizados para limpiar la superficie del equipo.
- Por favor usar un trapo suave para limpiar la pantalla de cristal liquido.

## Cuidado: Por favor no dejar que ningún solvente, corrosivo o material corrosivo entre en contacto con el equipo.

#### 5.2.2 Limpieza de la Celda de Flujo

La celda de flujo debe mantenerse limpia para asegurar la exactitud y confiabilidad de los resultados.

#### 1. Limpieza del exterior de la celda de flujo

- a) La celda de flujo debe estar localizada de acuerdo a los requerimientos (referirse a 1.5.5).
- b) Si el exterior de la celda de flujo se encuentra sucio limpiarlo con un trapo suave humedecido en alcohol con mucho cuidado.

#### 2. Limpieza del interior de la celda de flujo

- c) Colocar el contenedor con agua destilada bajo el tubo de aspiración, presionar la tecla RINSE, comenzará una función de lavado continua. Presionar RINSE otra vez para detener el lavado. Por lo general se hace un lavado de 30 segundos.
- d) Para limpiar la celda de flujo se puede usar limpiador de vidrios, ácido clorhídrico diluido (0.1N), Tween 20 diluido (2-3 gotas/L). Presionar la tecla RINSE, aspirar el limpiador, presionar la tecla RINSE otra vez para detener la rotación de la bomba peristaltica, permitiendo que el limpiador se quede en la celda de flujo por 5 minutos y finalmente usar agua destilada para continuar el





lavado por 1 minuto. Si es necesario hacer el lavado con el limpiador una vez más.

La celda de flujo debe limpiarse en las siguientes situaciones:

- Al momento del encendido el valor del blanco del agua es muy alto.
- Cuando se cambia de ítem de prueba.
- Antes del apagado.

Cuidado: No dejar la mezcla de reacción u otros contaminantes en la celda de flujo por mucho tiempo.

## 5.3 Mantenimiento del Equipo

#### 5.3.1 Cambio de Fusible

El fusible esta instalado en la caja de fusible cerca del interruptor de encendido en la parte posterior del equipo, abrir la tapa de la caja de fusible y revisar si es conveniente cambiar el fusible.

#### Especificaciones del Fusible: 250V, 3.15 A.

Se sugiere conectar el equipo a una fuente de alimentación de energía eléctrica utilizando un estabilizador de voltaje.

Cuidado: Se deben usar fusibles de solo las especificaciones indicadas. Cuando se realice el cambio de fusibles, el cable de energía del equipo debe estar desconectado. Esta prohibido hacer esta operación con electricidad.

#### 5.3.2 Ajuste del Tubo de la Bomba Peristáltica

Después que el equipo ha sido utilizado por medio año, se puede ajustar la posición de la bomba peristáltica mediante los siguientes métodos:

• Girar el tornillo de ajuste del tubo de la bomba peristáltica en sentido horario y abrir el bloque de fijación del tubo de la bomba.

• Retirar el tubo de la bomba peristáltica.

• Retirar los fijadores de acero en los conectores de l tubo de la bomba, girar el tubo de la bomba 180º, y luego asegurar los fijadores de acero.

• Instalar bien el tubo de la bomba y asegurar (girar el tornillo de ajuste de la bomba en sentido anti-horario).

#### Nota: Si el tubo de la bomba no está bien instalado, el equipo no aspirará.



#### 5.3.3 Cambio del Tubo de Aspiración

Si el tubo de aspiración (o la celda de flujo) esta bloqueado por cualquier objeto, se puede usar una jeringa para limpiar y drenar. Si el daño del bloque de aspiración es serio, se debe cambiar el tubo de aspiración de la siguiente manera:

• Retirar la celda de flujo

• Retirar el tubo de aspiración de la entrada, y cambiarlo por uno nuevo. En uno de los extremos del tubo de aspiración, se debe enfundar un tubo de paso (tubo intermedio) y luego este enfundarlo en el tubo fijo. Tener cuidado de dejar 1 cm del tubo de aspiración fuera del tubo de paso. (Como se muestra en la figura 5-1)

• Asegurar el tubo fijo a la entrada de la celda de flujo.



Figura 5-1 Conectar el Tubo de Aspiración a la Entrada de la Celda de Flujo

## 5.4 Solución Simple de Problemas

| Problema   | Solución  |
|--|---|
| 1) El Analizador no enciende.                              | - Revisar si el interruptor de encendido está en la |
|  | posición de encendido.                              |
|  | - Revisar si el enchufe del tomacorriente esta      |
|  | flojo.  |
|  | - Revisar el fusible.                               |
|  | - Revisar el voltaje.                               |
|  |   |
| <ol> <li>2) La lámpara del fotómetro no prende.</li> </ol> | - Revisar la fuente de energía.                     |
|  | - Si la lámpara esta dañada, cambiar la lámpara.    |
|  |   |
| 3)La impresora interna no imprime.                         | - Revisar si el conector esta normalmente           |
|  | conectado.  |
|  |   |



| 4) No ingresa fluido en la celda de flujo.  | <ul> <li>Revisar si la bomba peristáltica está trabajando correctamente.</li> <li>Revisar la conexión de las interfases del tubo de aspiración y la celda de flujo, etc.</li> <li>El tubo de aspiración es muy largo o muy corto.</li> <li>El tubo de aspiración puede estar bloqueado, debiendo ser limpiado y drenado.</li> <li>La celda de flujo está muy sucia.</li> </ul>   |
|---|--|
| 5) No hay lectura en el fotómetro.  | <ul> <li>Revisar si la lámpara del fotómetro está<br/>encendida.</li> <li>Probar la lectura con otra longitud de onda.</li> <li>La celda de flujo no esta insertada hasta el<br/>fondo.</li> </ul>   |
| 6) El valor del blanco de agua es muy alto.   | - Limpiar la celda de flujo.<br>- Usar agua destilada nueva.<br>- Revisar la lámpara.  |
| 7) La reproducibilidad de los resultados es baja.   | <ul> <li>Hay burbujas dentro de la celda de flujo y debe<br/>ser lavada.</li> <li>Revisar la aspiración en la celda de flujo.</li> <li>La cantidad de reactivo que se usa es muy<br/>pequeña, se debe incrementar la cantidad.</li> <li>Cambiar la lámpara del fotómetro.</li> <li>La mezcla de reacción está contaminada.</li> <li>El tubo de aspiración ha sido insertado muy<br/>profundamente en la celda de flujo, jalarlo muy<br/>despacio.</li> </ul> |
| <ol> <li>8) El volumen de aspiración de la celda de flujo<br/>no es constante.</li> </ol> | <ul> <li>Revisar si el tubo de aspiración está<br/>bloqueado.</li> <li>El tubo de la bomba peristáltica debe ser<br/>cambiado.</li> </ul>  |
| 9) El control de calidad no está dentro del rango establecido.                            | <ul> <li>Revisar la fecha de vencimiento de los reactivos.</li> <li>Revisar si la programación es correcta y si es necesario revisar los parámetros.</li> <li>Asegurarse que el control de calidad no está contaminado.</li> <li>Realizar la medición con otros métodos.</li> <li>Revisar la celda de flujo y usar otros reactivos y controles de calidad para realizar la prueba otra vez.</li> </ul>   |

Nota: Los equipos de versiones diferentes pueden tener ligeros cambios. Todos estos cambios son llevados a cabo bajo la premisa de no afectar las funciones y operación del equipo, siendo fácil para los usuarios el poder utilizar el equipo.