

# FIB-1000

## Manual de Usuario

Analizador de Coagulación



 **ONTROLab**

## **Acerca de este Manual**

Fecha de Publicación: Enero 2015

©2004-2015 Kontrolab Co., Ltd. All rights reserved.

Item No.: P01.91.300082-07

## **Declaración**

Este manual le ayudará a comprender mejor el funcionamiento y el mantenimiento del producto. Se recuerda que el producto se utiliza estrictamente con el cumplimiento de este manual. Si la operación del usuario no cumple con este manual puede dar como resultado un funcionamiento incorrecto o accidente para que Kontrolab Co. , Ltd. (en lo sucesivo denominado Kontrolab) no puede ser considerada responsable.

Kontrolab posee los derechos de autor de este manual. Sin el consentimiento previo y por escrito de Kontrolab, cualquiera de los materiales contenidos en este manual no se pueden fotocopiar, reproducir o traducir a otros idiomas.

Materiales protegidos por la ley de derechos de autor, incluyendo pero no limitado a información confidencial como información técnica y la información en materia de patentes están contenidas en este manual, el usuario no podrá divulgar dicha información a terceros.

El usuario deberá comprender que nada en este manual le otorga, de manera expresa o implícita, ningún derecho o licencia para utilizar cualquiera de las propiedades intelectuales de Kontrolab.

Kontrolab se reserva el derecho de modificar y actualizar este manual

sin previo aviso.

KontroLab se reserva el derecho de explicación final a este manual.

## Advertencia

Este sistema sólo puede ser operado por profesionales de la prueba, médicos, trabajadores de laboratorio o personal de mantenimiento del sistema y solución de problemas, que han sido entrenados por KontroLab.

Es importante para el hospital u organización que emplea este equipo para llevar a cabo un programa de mantenimiento razonable. El descuido de esto puede resultar en avería de la máquina o lesiones de la salud humana.

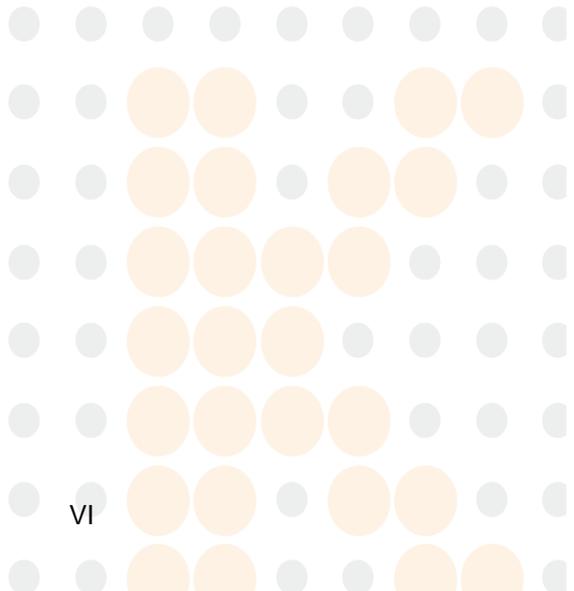
Asegúrese de utilizar el instrumento en virtud de las disposiciones de este Manual de Operación. De lo contrario, el instrumento puede no funcionar con normalidad, el resultado de la prueba es poco fiable y que puede dañar las partes de instrumentos y poner en peligro la seguridad de las personas.

## Tabla de Contenidos

<b>Capítulo 1 Instrumento Introducción.....</b>	<b>1</b>
1.1 Información General.....	1
1.2 Parámetros Técnicos .....	1
1.3 Descripción de estructura .....	3
1.3.1 Diagrama de los componentes principales .....	3
1.3.2 Diagrama del panel operativo .....	4
1.3.3 Vista posterior del instrumento.....	4
1.3.4 Interfaz de Menú .....	5
1.4 Símbolos, Impresiones de pantalla, Etiquetas y Figuras .....	5
1.4.1 Símbolos.....	5
1.4.2 Impresiones de pantalla y etiquetas .....	6
1.4.3 Figuras.....	7
1.5 Garantía y servicio .....	8
1.6 Entrenamiento.....	9
1.7 Resumen del Manual de Operación .....	9
<b>Capítulo 2 Seguridad y precauciones .....</b>	<b>10</b>
2.1 Seguridad.....	10
2.2 Precauciones .....	11
<b>Capítulo 3 Instalación de instrumentos .....</b>	<b>14</b>
3.1 Condiciones de trabajo .....	14
3.2 Instalación de instrumentos .....	15
3.2.1 Operadores de instalación .....	15
3.2.2 Comprobación de daños .....	15

3.2.3 Lista de Empaque.....	16
3.2.4 Instalación .....	16
<b>Capítulo 4 Medición de flujo .....</b>	<b>19</b>
<b>Capítulo 5 Operaciones de rutina .....</b>	<b>21</b>
5.1 Preparación de la muestra .....	21
5.2 Medición de la muestra .....	23
5.3 Los procedimientos operativos básicos para el uso diario .....	28
5.4 Informe de Resultados .....	33
5.4.1 Revisión Resultado .....	33
5.4.2 QC Revisión .....	34
5.4.3 Eliminación de resultados .....	36
<b>Capítulo 6 Operación de Software .....</b>	<b>37</b>
6.1 Edición de elementos de prueba .....	37
6.2 Configuración del sistema.....	43
6.3 Mantenimiento del sistema .....	46
<b>Capítulo 7 Uso diario y mantenimiento .....</b>	<b>51</b>
7.1 Mantenimiento y cuidado diario .....	51
7.2 Fallas comunes y Solución de Problemas .....	52
7.3 Lista de componentes de repuesto.....	55
7.4 Explicación sobre Eliminación o Reducción del tiempo de inactividad del instrumento.....	55
<b>Capítulo 8 Consumibles comúnmente usados y la información sobre pedidos .....</b>	<b>57</b>
<b>Capitulo 9 Transporte y almacenamiento .....</b>	<b>59</b>
9.1 Transporte .....	59

9.2 Almacenamiento.....	59
9.3 Explicaciones gráficas sobre la parte externa del paquete .....	59
<b>Apéndice.....</b>	<b>61</b>
A 1 Sustitución de Papel de impresión .....	61
A 2 COM Protocolo de Comunicación .....	62
A 3 Reemplazo de reactivos .....	66



# Capítulo 1 Instrumento Introducción

## 1.1 Información General

Este analizador de coagulación es un tipo de instrumento de un solo canal. Su principio de medición es colorimetría óptica. Después de mezclar los reactivos con plasma, el fibrinógeno se convierte en fibrina y coagula, por lo tanto la densidad óptica de los cambios de muestras de ensayo y el analizador puede detectar el punto final de la coagulación.

Estructura de producto y composición: consiste principalmente de los microprocesadores, un sistema de detección, pantalla LCD, impresora y pipeta.

Ámbito de aplicación: Este instrumento se aplica principalmente para determinar tiempo de protrombina (TP), tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPA), tiempo de trombina (TT), fibrinógeno (FIB) y otros factores de coagulación de la sangre en las pruebas de coagulación clínica.

## 1.2 Parámetros Técnicos

Posiciones de muestra de precalentamiento: 5

Posiciones de reactivos de precalentamiento: 2

Temporizador: 1

Canales de prueba: 1

Longitud de onda: 470nm

Temperatura de posiciones de prueba:  $37.0^{\circ}\text{C}\pm 1.0^{\circ}\text{C}$

Temperatura de posiciones de precalentamiento:  $37.0^{\circ}\text{C}\pm 1.0^{\circ}\text{C}$

Volumen de reactivo: Al menos  $20\mu\text{L}$

Volumen de la muestra:  $20\sim 40\mu\text{L}$

Repetibilidad: Cuando las pruebas QC plasma normal, el CVs (coeficiente de variación) del tiempo de protrombina (TP), tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPA) y fibrinógeno (FIB) son  $\leq 5\%$ ; la de tiempo de trombina (TT) es  $\leq 8\%$

Precisión: Para la medición del FIB, el sesgo relativo (B)  $\leq \pm 8,0\%$

Linealidad: El coeficiente de regresión lineal ( $r$ )  $\geq 0,980$

Cálculo: se puede calcular con las unidades de medida de S, %, PTR, INR y g/L

Fuente de alimentación: A. C.  $100\sim 240\text{V}$ ,  $50/60\text{Hz}$

Potencia:  $\leq 80\text{VA}$

Impresora integrada: impresora térmica de 24 dígitos (58 mm de ancho)

Dimensión:  $289\text{mm}$  (L)  $\times$   $275\text{mm}$  (W)  $\times$   $133\text{mm}$  (H)

Ambiente de Trabajo: Temperatura  $10^{\circ}\text{C}\sim 30^{\circ}\text{C}$

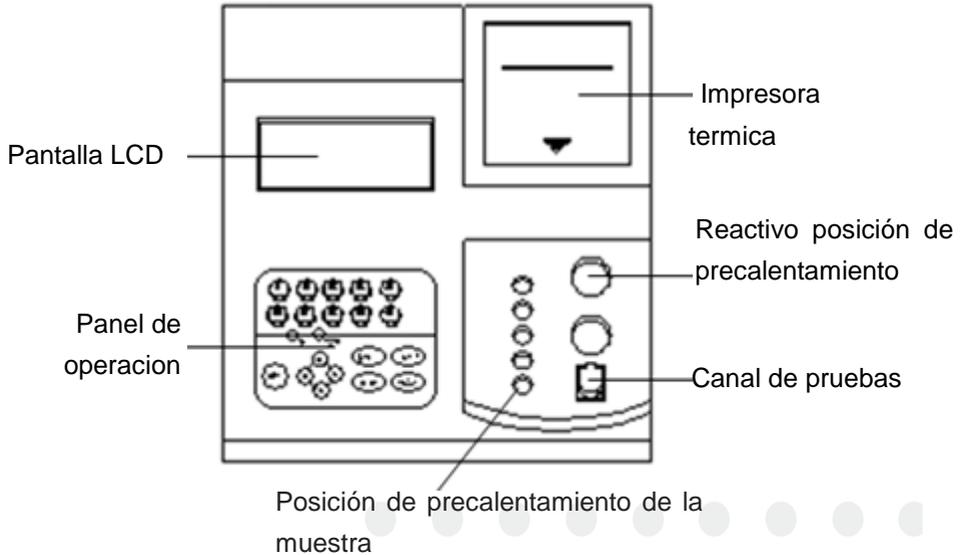
Humedad relativa  $\leq 85\%$

Peso: Sobre  $2\text{kg}$

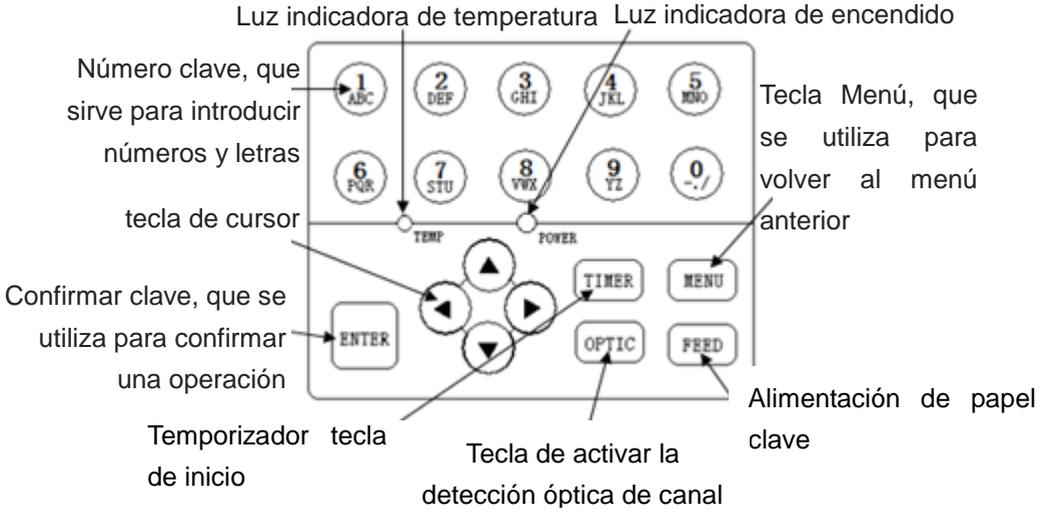
Vida útil esperada: ocho años

### 1.3 Descripción de estructura

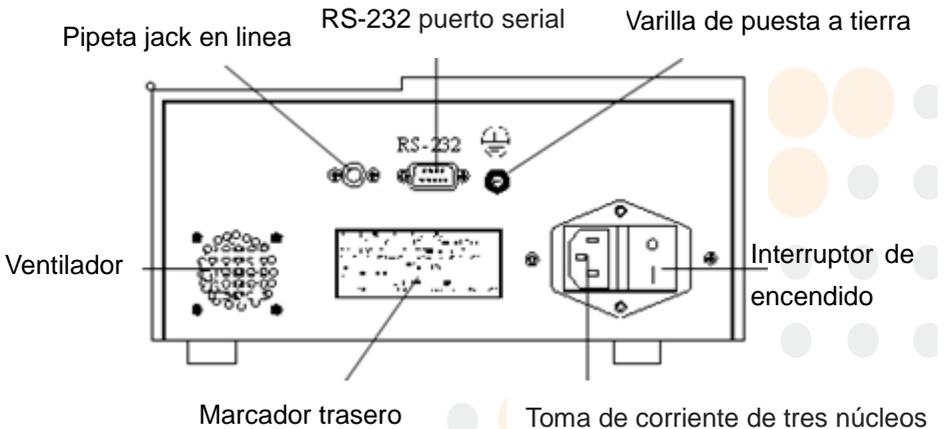
#### 1.3.1 Diagrama de los componentes principales



### 1.3.2 Diagrama de panel operativo



### 1.3.3 Vista posterior del instrumento



### 1.3.4 Interfaz de menú

```

1-Measure      5-Setup
2-Result       6-Maintain
3-QC           7-Time
4-EditTest
    
```

Como se ilustra en la figura anterior, la interfaz principal que aparece después del inicio de instrumentos tiene siete submenús, que se pueden seleccionar con las teclas numéricas en el teclado por los operadores.

Durante el trabajo de rutina, los operadores utilizan principalmente los puntos 1, 2 y 3. El artículo 1 se utiliza para probar las muestras, el punto 2 y 3 pueden ayudar a los usuarios de los informes de impresión y el artículo 7 pueden mostrar la hora y fecha actuales.

## 1.4 Símbolos, Impresión de pantalla, Etiquetas y figuras

### 1.4.1 Símbolos

Los siguientes símbolos que figuran en el cuadro siguiente son aplicables a este manual.

Símbolo	Significado
	<p>Precaucion!</p> <p>1. El analizador puede estar dañado o los resultados de la prueba puede verse afectada.</p>

Símbolo	Significado
	2. Por favor refiérase a este manual.
	Riesgo biológico, no toque directamente.
	Podría provocar una descarga eléctrica.
	Alta temperatura del cabezal de impresión y sus alrededores, el contacto puede conducir a quemaduras. Al sustituir el papel de impresión, dejar de imprimir primero, y luego esperar al menos 20 minutos para reemplazarlo.
	Lesiones personales, los componentes, como el ventilador, pueden causar lesiones personales. Tenga cuidado al usarlos.
	Las interfaces de operación incluidas en este manual pueden no ser compatibles con varias versiones de software o modelos de instrumento. Por favor, operan sobre la base de las interfaces reales en su analizador.

### 1.4.2 Impresiones de pantalla y etiquetas

Los siguientes patrones y etiquetas que se enumeran en la tabla a

continuación son aplicables a este manual.

Etiqueta	Significado
	Número de serie del producto
	Terminal equipotencial, conectado con el cable de tierra
	Fecha de Fabricación
	En los dispositivos de diagnóstico in vitro, únicamente para el diagnóstico in vitro auxiliar
~ or AC	Corriente alterna
	Encendido
	Apagado
PIPETTE	Conexión de la pipeta compatibles con el instrumento
POWER	Fuente de alimentación principal
COM RS-232	Puerto de comunicación, que puede intercambiar datos con este tipo de análisis en el departamento de pruebas u otros instrumentos equipos y sistemas

### 1.4.3 Figuras

Todas las figuras en este manual se utilizan solamente para la ilustración o ejemplos, no para otros fines. Operaciones específicas deben basarse en el instrumento real. La modificación puede

realizarse sin previo aviso.

## 1.5 Garantía y servicio

KontroLab garantiza que este producto estará libre de defectos en materiales y mano de obra que se producen dentro del período de garantía. Esta garantía no se aplicará a los daños causados por las siguientes situaciones:

- 1) Entorno de funcionamiento no cumple los requisitos especificados;
- 2) No utilice la fuente de alimentación especificada o la fuente de alimentación es anormal;
- 3) Daño artificial;
- 4) Solo personal autorizado Kontrolab puede realizar la reparación;
- 5) Otros factores naturales irresistibles, como terremotos, incendios, guerras.
- 6) Los daños causados por accidentes.
- 7) Sustitución o eliminación de etiqueta del número de serie y la etiqueta de fabricación.

Si un producto cubierto por esta garantía se determina que es defectuoso debido a materiales defectuosos, componentes o mano de obra, y el reclamo de garantía se hace dentro del período de garantía, KontroLab será, a su discreción, reparará o reemplazará la pieza defectuosa (s) libre de forma gratuita. KontroLab no proporcionará un producto sustituto para su uso cuando se está reparando el producto

defectuoso.

## **1.6 Entrenamiento**

Con el fin de ayudar a los usuarios a utilizar adecuadamente el analizador de coagulación y que puedan desempeñar plenamente su rendimiento, KontroLab sostiene formación gratuita periódica para los usuarios en todo el mundo, por favor visite el sitio web KontroLab o comuníquese con las oficinas locales para obtener el horario de entrenamiento.

Sólo el personal capacitado por KontroLab o sus distribuidores autorizados puede operar este instrumento, de lo contrario se pueden dañar la protección provista por el instrumento.

Por favor, lea atentamente este manual y las instrucciones de reactivos relacionados, si no funciona de acuerdo con las disposiciones de este manual del instrumento, puede dañar la protección prevista o en gran medida afectará a los resultados de la prueba.

## **1.7 Resumen del manual de operación**

Este manual pretende principalmente ayudar a los usuarios a aprender acerca de la seguridad, estructura, instalación, los principios de análisis, procedimientos de operación, mantenimiento y servicio, problemas y solución de problemas, etc., del analizador de coagulación. Siga estas instrucciones para operar el instrumento.

## Capítulo 2 Seguridad y Precauciones

Los siguientes son los símbolos de advertencia relacionados con el analizador, si ignoran estos símbolos, los usuarios pueden correr el riesgo de muerte o lesiones graves. Los siguientes símbolos de advertencia no se ordenan por su importancia. Todos los símbolos tienen la importancia equivalente.

### 2.1 Seguridad

	<p><b>Descarga Eléctrica</b></p> <p>1) Cuando se enciende la alimentación, técnicos de servicio no autorizados están prohibidos para abrir el panel del analizador.</p> <p>2) Evite derramar líquidos sobre la mesa de trabajo, si los líquidos penetran en el analizador, por favor apague la alimentación inmediatamente y póngase en contacto de inmediato con KontroLab.</p>
	<p><b>Riesgo biológico</b></p> <p>1) Todas las muestras de la prueba y los controles de calidad deben considerarse infecciosas. Por favor, use guantes cuando se ponga en contacto con ellos.</p> <p>2) Contacto con los componentes de las muestras de prueba, tales como puntas de pipeta y tazas de medición, debe ser considerada como infecciosas. Por favor, use guantes cuando se ponga en contacto con ellos.</p> <p>3) Todos los desechos son potencialmente infecciosos y deben ser considerados como desechos médicos y eliminarse de acuerdo con los requisitos regulatorios actuales.</p>

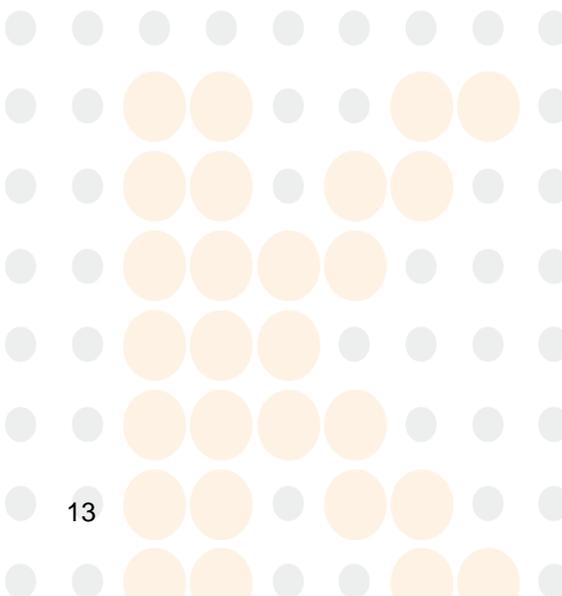
	<p>4) Cuando la vida útil del instrumento termina, debe desecharse de acuerdo con las normativas locales para la protección del medio ambiente y no pueden ser eliminados y desechados como residuos comunes.</p>
--	---

## 2.2 Precauciones

	<p><b>Ámbito de aplicación</b></p> <p>1) Este instrumento es aplicable para determinar el tiempo de protrombina (PT), tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT), tiempo de trombina (TT) y el fibrinógeno (FIB) en las pruebas de coagulación clínicas.</p> <p>2) Cuando se hace un juicio clínico basado en los resultados de la prueba, por favor, considere los resultados del examen clínico del pacientes así como otros resultados de la prueba o los síntomas clínicos.</p>
	<p><b>Operadores</b></p> <p>Este analizador sólo puede ser utilizado por el personal que han sido capacitados y autorizados por KontróLab o sus distribuidores. De lo contrario, puede dañar la protección proporcionada o afectar en gran medida los resultados de la prueba.</p>
	<p><b>Acciones en caso de avería</b></p> <p>Si el instrumento tiene una descomposición peligrosa, tales como incendios, olor extraño, humo u otras situaciones peligrosas, alguien debería directamente cortar la electricidad o la fuente de alimentación principal y, a continuación, póngase en contacto con KontróLab.</p>

	<p><b>Entorno de la aplicación</b></p> <p>Por favor instalar correctamente el instrumento de acuerdo con las condiciones medioambientales especificadas en este manual. De lo contrario, los resultados obtenidos pueden ser inexactas y el analizador puede dañarse.</p>
	<p><b>Interferencia Electromagnetica</b></p> <p>1) El analizador es susceptible a interferencias electromagnéticas durante el funcionamiento, lo que puede afectar los resultados de la prueba y dar lugar a operaciones incorrectas. Durante su funcionamiento, por favor, no use los dispositivos que generan ondas electromagnéticas, tales como taladros eléctricos, teléfonos móviles, intercomunicadores, etc.</p> <p>2) El analizador puede emitir ondas electromagnéticas durante el funcionamiento. Por favor, no instale ni utilice equipos electromagnéticos sensibles cerca del analizador.</p>
	<p><b>Mala conexión a tierra</b></p> <p>1) La fuente de alimentación debe estar conectado a tierra correctamente; de lo contrario, existe el riesgo de una descarga eléctrica.</p> <p>2) La impedancia de puesta a tierra debe ser inferior a <math>0,1 \Omega</math>; mala conexión a tierra puede causar resultados de pruebas inestables y fugas de electricidad de la cáscara, y por lo tanto existe el riesgo de una descarga eléctrica.</p>

	<p><b>Conexión de dispositivos</b></p> <p>1) Para un dispositivo no conectado permanentemente, por favor, no lo coloque en un lugar al que es difícil desconectar.</p> <p>2) Para todos los conmutadores o interruptores externos y dispositivos externos de protección de sobre-corriente, se recomienda colocarlos cerca del analizador.</p> <p>3) Dispositivos de conexión con los puertos de entrada y salida de este analizador (COM RS-232 o puerto USB) deberán ajustarse a los requisitos de estándares nacional GB4793 GB4943 y de la CE, así como IEC60950.</p>
	<p><b>Combustión</b></p> <p>No utilice materiales peligrosos inflamables como alcohol y éter cerca del analizador.</p>



## Capítulo 3 Instalación de Instrumentos

### 3.1 Condiciones de trabajo

El Analizador de coagulación es un instrumento electrónico de precisión, a fin de garantizar su normal funcionamiento y precisión de los resultados, las siguientes condiciones ambientales deben ser respetadas.

Contenido	Requerimientos
Ubicación	<p>Banco plano con una inclinación <math>&lt; 1/200</math> y suficiente intensidad, que pueden soportar el peso de 50 kg.</p> <p>Sin polvo, sin gases corrosivos e inflamables, libre de fuentes de calor o viento y las vibraciones mecánicas.</p> <p>Evite la luz directa del sol y con buena ventilación.</p>
Espacio	Suficiente espacio para colocar el analizador con el área de más de 0.40m <sup>2</sup> (longitud $\geq 80$ cm, ancho $\geq 50$ cm)
Temperatura ambiente	10°C-30°C
Humedad relativa	$\leq 85\%$
Presión	86kPa~106kPa

atmosferica	
Ventilación	Capaz de cambiar de aire con el ambiente externo, el flujo de aire suave, sin viento que sopla directa al analizador.
Fuente de alimentación	~100-240V, 50/60Hz, correcta conexión a tierra y la impedancia de puesta a tierra < 0.1Ω.
Ondas electromagnéticas	No cierre el motor eléctrico del cepillo o dispositivos eléctricos que son con frecuencia encendido / apagado.  No coloque el analizador en la misma habitación con dispositivos de alta potencia y fuerte injerencia como centrífuga, refrigerador, incubadora, o no comparta una toma de corriente con estos dispositivos.

## 3.2 Instalación de instrumentos

### 3.2.1 Operadores de instalación

Este analizador de coagulación sólo puede ser instalado por KontroLab o sus distribuidores autorizados, se requiere que los usuarios den el medio ambiente y el espacio correspondiente. Cuando reciba este analizador, por favor notifique a KontroLab o con su distribuidor local inmediatamente.

### 3.2.2 Comprobación de daños

Todos los paquetes del analizador se han examinado terminantemente por KontroLab antes del transporte. Cuando reciba el instrumento, por favor revise cuidadosamente para verificar si existen los siguientes

daños antes de abrir la caja de embalaje:

- 1) Inversión o deformidad del paquete externo;
- 2) Marcas humedecidas evidentes en la parte externa del paquete;
- 3) Marcas de choque evidentes en el envase exterior;
- 4) Indicación de la parte externa del paquete han sido abierto.

Una vez que encuentre alguno de los problemas anteriores, por favor, no abrir el paquete y no encienda el instrumento. De lo contrario, puede provocar una descarga eléctrica. Por favor notifique al distribuidor local inmediatamente.

Si el envase exterior está intacto, por favor abrir la caja de embalaje y comprobar los elementos de la caja en la presencia del distribuidor o el personal KontroLab:

- 1) Verifique si todos los componentes están equipadas de acuerdo con la lista de empaque;
- 2) Revise cuidadosamente la aparición de todos los componentes para verificar si hay rotura, accidente o deformidad.

### **3.2.3 Lista de Empaque**

Por favor, consulte la Lista de embalaje de la caja de embalaje del instrumento.

### **3.2.4 Instalación**

- 1) Abra la caja de embalaje específico del analizador y comprobar cuidadosamente si el instrumento y los accesorios en la caja son

coherentes con la lista de empaque. Si hay cualquier daño o perjuicio, por favor póngase en contacto con el proveedor a la vez.

2) Si los artículos de la caja son correctos, sacar el instrumento cuidadosamente y lo ponerlo en una mesa de trabajo estable, plana y bien ventilado. No lo coloque en un lugar que es difícil de desconectar, por ejemplo, cerca de la pared.

3) Saque el cable de alimentación, conecte un extremo en el conector de alimentación en el panel posterior del instrumento e inserte el otro extremo en el enchufe de tres cables con conexión a tierra. Para un dispositivo no está conectado de forma permanente, por favor, no lo coloque en un lugar que es difícil de desconectar. La resistencia de puesta a tierra debe ser inferior a  $0.1\Omega$ .

4) Si diferentes dispositivos necesitan cooperar juntos para lograr algunas funciones, se requiere un potencial de referencia idénticos, entonces es necesario conectar todos los terminales isoelectrónicos. Conexiones isoelectrónicos pueden inhibir la diferencia de potencial, eliminando así la interferencia electromagnética. Si es necesario realizar una conexión isoelectrónico, sacar el cable de tierra isoelectrónico adjunta e insertarlo en el puerto isoelectrónico para la conexión con el cable de tierra isoelectrónico.

5) Saque la pipeta en línea adjunta e inserte el enchufe en la toma "PIPETA LÍNEA" en el panel posterior de la carcasa del analizador.

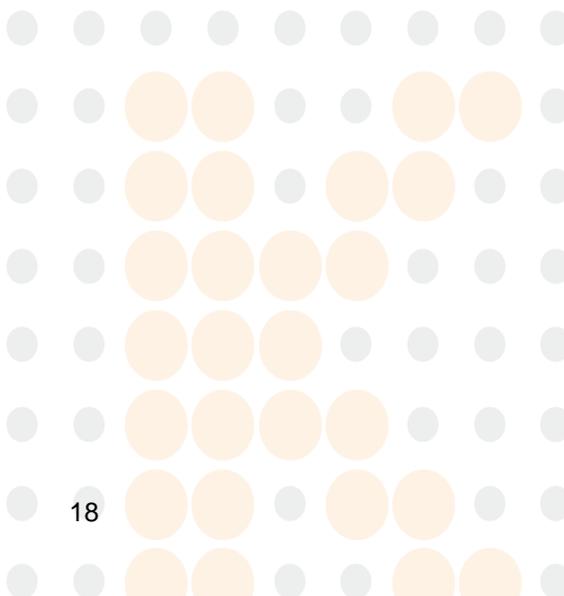
6) Encienda el interruptor de alimentación en el panel posterior del instrumento.

7) Precalentar durante al menos 15 minutos después que el

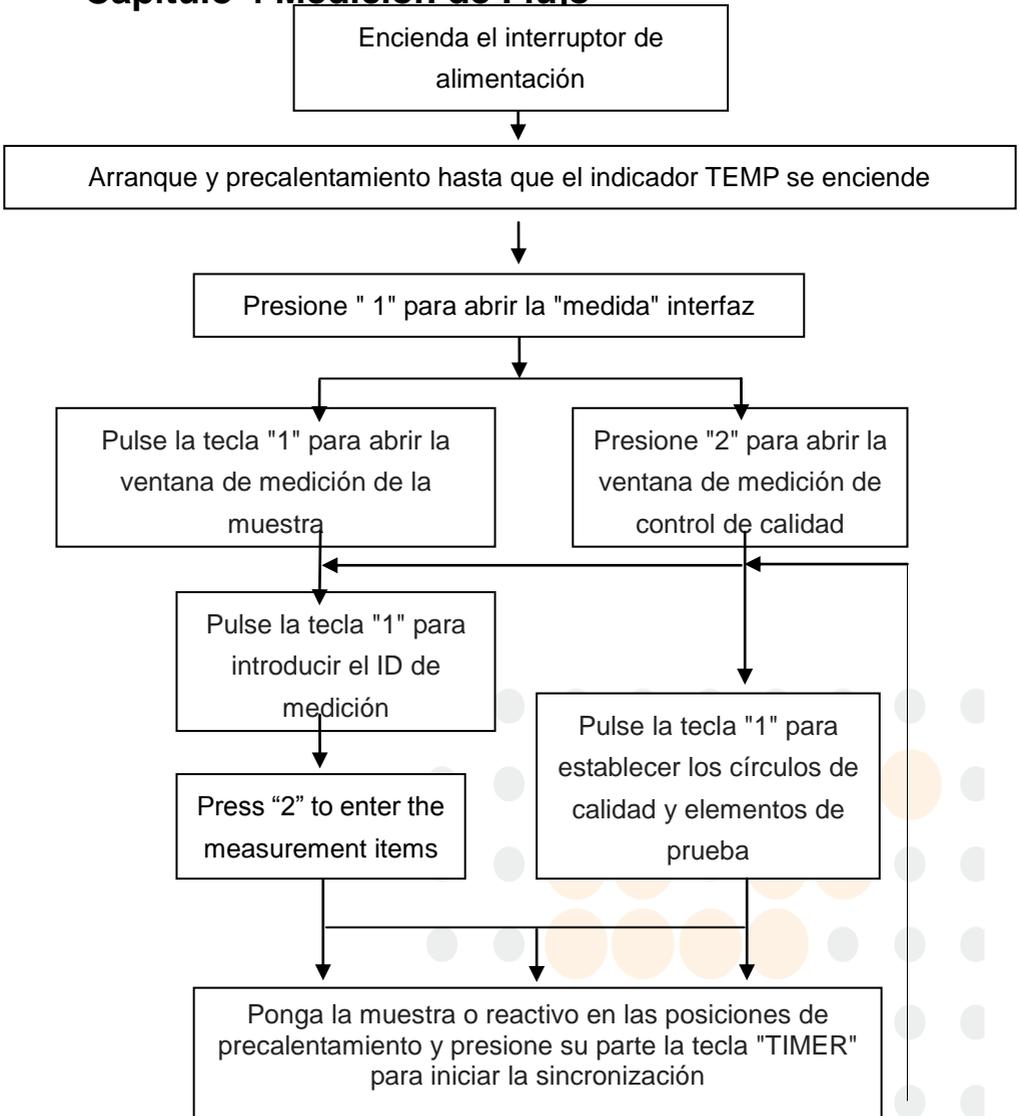
instrumento está encendido.

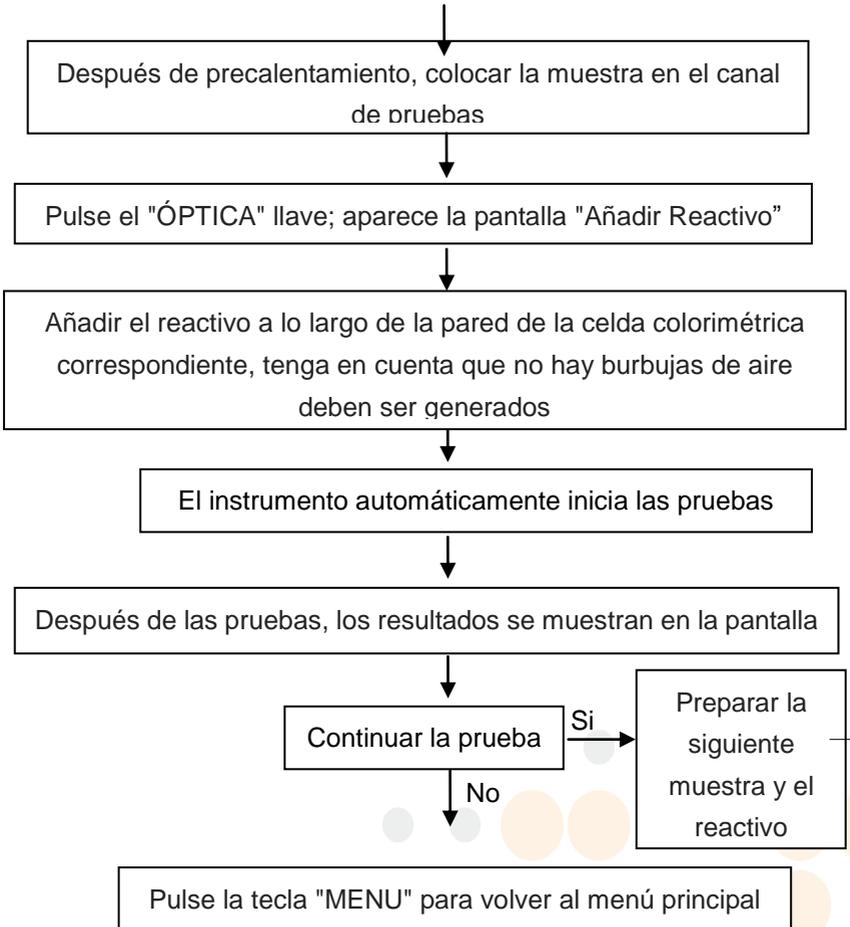
8) Espere hasta que el indicador TEMP se ilumina y operar de acuerdo con el mensaje de solicitud que aparece en la pantalla del instrumento, así como las descripciones en el capítulo 4 ~ 7 de este manual y las instrucciones de reactivos.

9) El fusible utilizado en este instrumento se indica como "F3AL250V", que tiene calificación 3A para la actual y una calificación de CA 250V de tensión.



## Capítulo 4 Medición de Flujo

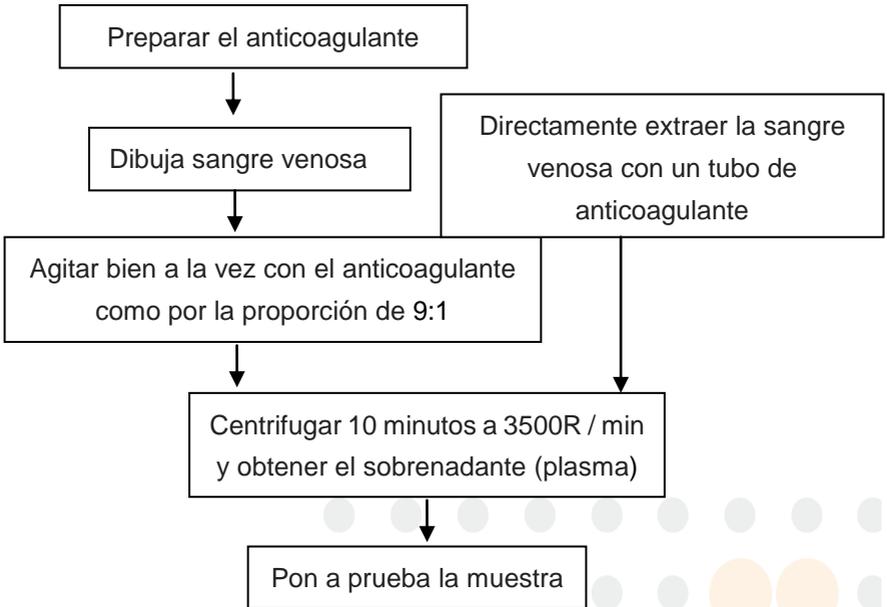




## Capítulo 5 Operaciones de rutina

### 5.1 Preparación de la muestra

Hay dos métodos para la recogida de muestras, como se ilustra en el siguiente diagrama de flujo:



- 1) El recién preparado 0,109 mol/L citrato de sodio se utiliza como anticoagulante y la proporción de mezcla de la muestra de sangre y anticoagulante es 9:1.
- 2) Dibujo venoso durante el torniquete no debe ser demasiado apretado y no se puede utilizar durante más de cinco minutos; de lo contrario, la coagulación y factores fibrinolíticos se activará. No recoger muestras de sangre venosa en el sitio de la infusión o su zona proximal. La punción debería tener éxito en la primera prueba; sangre extravasada, burbujas de aire y la contaminación del líquido

tisular debe ser evitado. El volumen de recogida debe ser precisa; si el valor es inferior al 90% del volumen especificado, la muestra no puede utilizarse. Si se utilizan tubos anticoagulante (tubos de vacío), la sentencia anterior sobre la base de la muestra en el segundo o tercer tubo.

- 3) La muestra de sangre debe estar bien mezclado con el anticoagulante inmediatamente después de la recolección y se centrifuga a la brevedad posible.
- 4) La centrifugación debe ser realizado a 3500 rpm durante 10 minutos y la muestra debe ser probado dentro de los 60 minutos después de la recolección. Si la muestra se deja reposar por un tiempo prolongado, el resultado puede ser inexacta.
- 5) El tubo de ensayo que contiene plasma debe estar conectado y sellados inmediatamente para evitar aumento de pH.
- 6) Todas las piezas en contacto con la muestra (jeringas, cubetas, tazas de medir, etc. ) deben ser de plástico o vidrio siliconado. No es conveniente utilizar tubos de vidrio para evitar la activación de los factores de coagulación. Asimismo, deben estar libres de detergentes o soluciones de limpieza.
- 7) Los siguientes factores pueden afectar los resultados de la prueba:
  - (1) Oxalato de sodio, EDTA y heparina no pueden ser utilizados como anticoagulantes;
  - (2) Fármacos fibrinolíticos pueden extender el tiempo de coagulación;
  - (3) La recogida de muestras y el tratamiento inadecuado puede cambiar el tiempo de coagulación;
  - (4) Tazas de medir y puntas de pipeta son artículos desechables y no pueden ser reutilizados.
- 8) Todos los contactos asociados con el funcionamiento del analizador tienen riesgos potencialmente biológicos. Por favor, use

guantes de protección durante la operación para prevenir la infección.

## 5.2 Medición de la muestra

10~20 minutos después de encender el interruptor de encendido, el indicador de temperatura se ilumina, lo que significa que el canal de pruebas de este analizador ha alcanzado la temperatura constante de  $37 \pm 1,0$  °C y se puede iniciar la medición de la muestra.

Pulse "1" en el menú principal para abrir una ventana para seleccionar para medir una muestra o control de calidad, como se ilustra a continuación:

```
1-Sample
2-QC
```

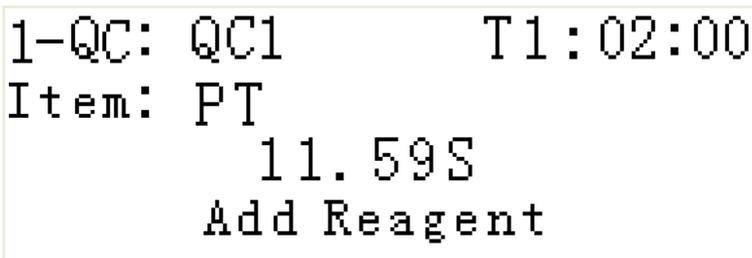
1) Pulse la tecla "1" para abrir la ventana de medición de la muestra, como se ilustra a continuación:

```
1-ID:    0123    T1:02:00
2-ItemNo:01    Item: PT
          11.59S
          Add Reagent
```

Pulse la tecla "1", después de que aparezca el cursor en el campo "ID", introduzca el ID de la medición y pulse la tecla "ENTER" para confirmar o la tecla "MENU" para cancelar. Nota: Después de completar un ensayo en el canal, el número del paciente será automáticamente aumentado "1"; si la siguiente muestra es del mismo paciente, por favor cambiar el número de paciente al valor original.

Pulse "2", después de que aparezca el cursor en el campo "Artículo No.", introduzca el número del elemento de medición. Usted puede buscar los elementos deseados pulsando las teclas hacia arriba y hacia abajo, o la entrada directamente pulsando las teclas numéricas y, a continuación, presione "ENTER" para confirmar o "MENU" para cancelar.

2) Presione "2" para abrir la ventana de medición de control de calidad, como se ilustra a continuación:



```
1-QC: QC1          T1:02:00
Item: PT
      11.59S
      Add Reagent
```

Controles de calidad se utilizan para examinar y controlar la precisión instrumental durante ensayo, monitorear los cambios de estabilidad, mejorar el resultado de inter e intra-muestras de cada lote ensayo durante la rutina, y por lo tanto finalmente asegurar la fiabilidad de los resultados de los ensayos para cada muestra de pacientes.

## **Preparativos antes de la medición:**

Selección de QC:

(1) Coagulación sanguínea QC plasma en polvo producida por un fabricante especializado; 2) plasma fresco anticoagulante de donantes sanos; (3) anticoagulante plasma de animales;

Preparación de QCs:

Diluir el QC plasma en polvo de conformidad con sus instrucciones, colocar el plasma durante 20 minutos y que sea estable antes de su uso.

3) Cuando el precalentamiento de las muestras o reactivos, puede pulsar la tecla "TIMER" para poner en marcha el temporizador de software. Entonces, el tiempo de precalentamiento se mostrará en la pantalla, lo que ayuda a completar el proceso de precalentamiento correctamente. Automáticamente la alarma cuando se alcanza el tiempo ajustado el instrumento.

4) Después del precalentamiento, colocar las muestras en el canal de ensayo correspondiente y aspirar un volumen apropiado del reactivo precalentado con la pipeta en línea. Pulsando "OPTIC", aparece la pantalla "Añadir Reactivo"; en este momento, se debe añadir inmediatamente el reactivo a lo largo de la pared de la celda colorimétrica correspondiente (Figura 1); tenga en cuenta que la pipeta debe ser presionado a fondo. El instrumento suena una vez y la casilla de verificación de este canal se muestra con un color inverso para prohibir cualquier operación para el canal. Después de retirar la pipeta, el instrumento se iniciará automáticamente la medición. Después de la

prueba, el instrumento sonará y los resultados del análisis se mostrarán en la posición correspondiente de la ventana de medición como se ilustra en la figura anterior.

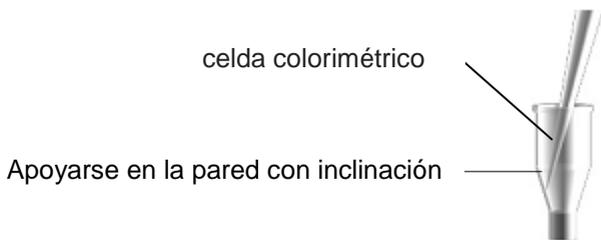


Figura 1: diagrama de pipeteo

5) Si hay otras muestras del ensayo, establezca un nuevo elemento y de identificación de acuerdo con el Paso 1. Deseche las células colorimétricas probadas y poner la siguiente muestra precalentado en el canal correspondiente para realizar el próximo ensayo.

6) Después de la medición, pulse la tecla "MENU" para volver al menú principal. A continuación, abra la ventana "Resultado" y realizar una operación apropiada para imprimir el informe de resultados de la muestra analizada.

#### **Notas:**

1 Si el ID del canal es mayor que 1999, el ID para el próximo ensayo se cambiará automáticamente a 0.

2. Usted debe tener cuidado al utilizar la pipeta para añadir las muestras, asegurándose de que están libres de burbujas de aire. Las

operaciones correctas para plasma de pipeteado y los reactivos se ilustran como sigue:

- ① Coloque la pipeta en la parte inferior de la celda colorimétrica (Figura 2).
- ② Pulse la pipeta para su primera ubicación estancia. En este momento, el estado se ilustra en la Figura 3 y algo de plasma permanece en la punta de pipeteado.
- ③ Eleve la pipeta a la ubicación, como se ilustra en la Figura 4 y presione a fondo para agregar el plasma permanecido. Tenga en cuenta que la pipeta debe estar por encima del nivel de líquido cuando se añade todo el plasma (Figura 5). Si está por debajo del nivel del líquido o en contacto con la superficie del líquido, las burbujas de aire serán generados y por lo tanto los resultados del ensayo serán inexactos.



Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5

Reactivos de pipeteo: Mantenga la pipeta cerca de la pared de la celda colorimétrica y añadir el reactivo (Figura 6). Tenga en cuenta que la pipeta debe ser presionado a fondo y el reactivo debe ser liberado con

una cierta velocidad para facilitar la mezcla suficiente del reactivo y plasma. Después de pipeteo, la punta de la pipeta debe estar por encima del nivel del líquido y no puede tocar la superficie (Figura 7).



Figura 6



Figura 7

### 5.3 Los procedimientos operativos básicos para el uso diario.

1) Inicio: Después de encender el interruptor de encendido, el sistema realiza una auto-inspección y mientras tanto el termostato calienta el canal de prueba. 10 ~ 20 minutos más tarde, el indicador (temperatura) TEMP se ilumina y se puede llevar a cabo la medición normal.

2) Apagado: Después de la finalización de la medición, pulse la tecla "Menú" para volver al menú principal y, a continuación, ciérrela. Nunca se debe hacer girar el analizador de repente durante la prueba o imprimir.

3) Ejemplos de los procedimientos operativos básicos para ensayos rutinarios: Con el fin de permitir que usted se familiarice rápidamente con el analizador, el ejemplos de ensayos rutinarios son los siguientes.

**Nota:** Los reactivos en los siguientes ejemplos son de SunBio, Inc. Si utiliza un reactivo diferente, consulte las instrucciones de reactivos correspondientes.

### **I. PT ensayo (reactivo SunBio)**

(1) Precalentar el PT reactivo (obtener un volumen adecuado de acuerdo con el ensayo) a 37°C durante 10 minutos;

(2) Añadir 20µL de plasma y precalentar durante 2 minutos (la muestra debe colocarse en el asiento inferior y no debe haber burbujas de aire);

(3) Poner las muestras precalentadas en el canal de pruebas y aspirar 40µL del reactivo PT con la pipeta en línea;

(4) Después de pulsar la tecla "ÓPTICA", la pantalla muestra "Añadir Reactivo" y entonces usted debe agregar el reactivo PT (la pipeta debe ser presionado a fondo y se debe oír un sonido), a continuación, el instrumento comienza la medición;

(5) Aproximadamente 80 segundos después, aparece la pantalla "XX .XX S";

(6) Repita los pasos 2 ~ 5 para la medición continua. Pulse la tecla "MENU" para volver al menú principal.

### **II. Ensayo APTT**

(1) Obtener una cantidad apropiada del reactivo APTT (de acuerdo con la cantidad requerida del ensayo). No hay necesidad de precalentar este reactivo. Pero precalentar la solución de  $\text{CaCl}_2$  a  $37^\circ\text{C}$  durante 10 minutos;

(2) Añadir  $20\mu\text{L}$  de plasma y luego  $20\mu\text{L}$  del reactivo TTPA. Mezclar y precalentar ellos a  $37^\circ\text{C}$  durante 3 minutos;

(3) Coloque la mezcla precalentada en el canal de pruebas y aspirado de  $20\mu\text{L}$  de la solución  $0.025\text{mol/L}$   $\text{CaCl}_2$  (precalentado) con la pipeta en línea;

(4) Después de pulsar la tecla "ÓPTICA", la pantalla muestra "Añadir Reactivo" y entonces usted debe agregar una solución de  $\text{CaCl}_2$  (un sonido debe ser escuchado), a continuación, el instrumento comienza la medición.

(5) Aproximadamente 100 segundos más tarde, aparece la pantalla "XX.XXS";

(6) Repita los pasos 2 ~ 5 para el ensayo continuo y pulse la tecla "MENU" para volver al menú principal.

### III. Ensayo TT

(1) Obtener una cantidad apropiada del reactivo TT (de acuerdo con la cantidad requerida del ensayo). No hay necesidad de precalentar este reactivo;

(2) Añadir  $30\mu\text{L}$  de plasma y precalentar ellos durante 2 minutos (la muestra debe colocarse en el asiento inferior y no debe haber burbujas de aire);

(3) Coloque el precalentado celular colorimétrico en las pruebas y aspirado 30 $\mu$ l de reactivo el TT en línea con la pipeta;

(4) Después de pulsar la tecla "ÓPTICA", la pantalla muestra "Añadir Reactivo" y entonces usted debe agregar el reactivo TT (un sonido debe ser escuchado), a continuación, el instrumento comienza la medición.

(5) Aproximadamente 60 segundos después, aparece la pantalla "XX.XX S";

(6) Repita los pasos 2 ~ 5 para el ensayo continuo y pulse la tecla "MENU" para volver al menú principal.

#### **IV. Ensayo FIB**

(1) Obtén 40 $\mu$ L del plasma de ensayo diluido y ponerlo en una celda colorimétrica, y luego precalentar durante 3 minutos;

(2) Aspirar 20 $\mu$ L del reactivo FIB con la pipeta en línea. No hay necesidad de precalentar este reactivo;

(3) Después de pulsar la tecla "ÓPTICA", la pantalla muestra "Añadir Reactivo" y entonces usted debe agregar el reactivo FIB (un sonido debe ser escuchado); a continuación, el instrumento de medición comienza.

(4) Aproximadamente 60 segundos después, aparece la pantalla "XX .XX S";

(5) Repita los pasos 1 ~ 4 para el ensayo continuo y pulse la tecla "MENU" para volver al menú principal.

## V. Muestras de prueba de uso común para los ensayos de coagulación de la sangre y el consumo de reactivos

N o.	elemento de prueba	Muestra (μL)	Tiempo de precalentamiento (min)	Reactivo 1 (μL)	Tiempo de precalentamiento (min)	Reactivo 2 (μL)
1	PT	20	2	40		
2	APTT	20	0	20	3	(CaCl <sub>2</sub> ) 20
3	TT	30	2	30		
4	FIB	40	3	20		

	<p><b>Nota:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Los procedimientos operativos se utilizan únicamente como referencia. Los métodos de uso de los reactivos de diferentes fabricantes pueden variar ligeramente. Por favor, operar de acuerdo a las instrucciones de reactivos correspondientes .</li> <li>2. No toque la parte transparente de la celda colorimétrica durante la prueba; de lo contrario los resultados pueden ser inexactos .</li> <li>3. Células colorimétricos y puntas de pipeteado son artículos desechables y no pueden ser reutilizados .</li> </ol>
--	--

## 5.4 Informe de resultados

### 5.4.1 Revision de resultados

Después de la prueba, puede abrir el menú "Resultado" para ver e imprimir el informe de resultados.

Puede abrir el submenú "Resultado" en el menú principal. Aparecerá la pantalla de la siguiente manera:

```
Total 01 NO. 01 ID:0000
Item PT 0-ID
Result 11.98S 1-Print
Time 11-11-11 11:11
```

- 1) "Total" significa las mediciones totales de esta ID, de los cuales el valor máximo es 50.
- 2) "NO." Significa cualquier N° QC en el "Total" anterior, que puede ser aumentado o disminuido "1" pulsando la tecla de flecha izquierda o derecha una vez.
- 3) Presione "0" para buscar directamente el ID deseado.
- 4) Buscar en el número de identificación de acuerdo con el tiempo de medición pulsando la flecha hacia arriba o abajo. El ID que aparece en la ventana de búsqueda es el último número de la prueba.
- 5) Pulse la tecla "1" para entrar en la interfaz de selección de contenido de impresión. Pulse la tecla "1" para imprimir sólo los resultados que

se muestran actualmente para el ID consultada; pulse "2" para imprimir todos los resultados almacenados bajo este ID.

### 5.4.2 QC Revisión

Después de la prueba, puede abrir el menú de "control de calidad" para ver e imprimir el informe de control de calidad.

Puede abrir el submenú "control de calidad" en el menú principal. Aparecerá la pantalla de la siguiente manera:

```
1-QC1    4-QC4
2-QC2    5-QC5
3-QC3
```

Luego, oprima las teclas numéricas "1", "2", "3", "4" o "5" para abrir el menú de revisión de control de calidad correspondiente. Aparecerá la pantalla de la siguiente manera:

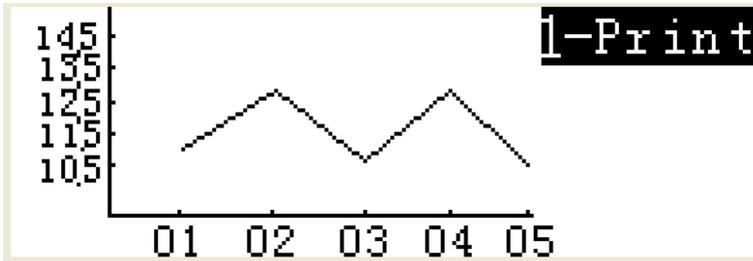
```
Total 01    NO. 01    1-Print
Item  PT    2-Dele
Result 11.98S 3-Stat
Time 11-11-11 11:11
```

1) "Total "significa que las mediciones de control de calidad total de este QC, de los cuales el valor máximo es 50.

- 2) "NO. "Significa cualquier N° QC en el" Total "anterior, que puede ser aumentado o disminuido" 1 "pulsando la tecla de flecha izquierda o derecha una vez.
- 3) Pulse la tecla "1" para imprimir los datos que se muestran de la ID buscado.
- 4) Presione "2" para borrar los datos que se muestran de la ID buscado.
- 5) Después de obtener más de cinco grupos de resultados para el mismo control de calidad con el mismo tema de prueba, usted puede ver los resultados estadísticos sobre la interfaz de revisión de control de calidad; como máximo 50 grupos de resultados para el mismo control de calidad con el mismo tema de prueba se pueden guardar para preparar el informe de control de calidad. Por otra parte, AV, los valores de SD y CV se calculan automáticamente, como se ilustra a continuación:

```
Total 05 Item PT 1-Gr ap
AV: 11.98
SD: 0.103
CV: 0.84 %
```

Los datos estadísticos también se pueden visualizar e imprimir en formato gráfico, como se ilustra a continuación:



### 5.4.3 Eliminación de resultados

Esta función puede ayudar a eliminar los resultados erróneos. Tenga en cuenta que los resultados para toda la ID serán borrados y por lo tanto esta función se deben usar con precaución. Pulse "6" para abrir la ventana de mantenimiento del sistema y luego presione "1" para abrir la interfaz de eliminación resultado. La pantalla se muestra de la siguiente manera:

```
Total 01 NO. 01 ID:0123
Item PT 0-ID
Result 11.98S 1-Dele
Time 2011-11-11 11:11
```

Encontrar el ID de necesitar ser eliminada y presione "1" para borrar sus resultados.

## Capítulo 6 Operación del software

Además de los tres menús de uso frecuente en la medición de rutina, este instrumento también cuenta con tres menús y sus funciones son las siguientes: El menú "Editar Test" se utiliza para revisar el contenido de un elemento de prueba; el menú "Configuración" se utiliza para configurar los parámetros del sistema; y el menú "Mantenimiento" se utiliza para realizar la configuración para el mantenimiento del sistema. Los detalles se describen a continuación.

### 6.1 Edición de elementos de prueba

En esta sección se describe principalmente cómo configurar los parámetros de medición de un reactivo antes de usarla por primera vez. Se recomienda que los parámetros deben fijarse de nuevo de acuerdo con las instrucciones de reactivos al intercambiar el reactivo de cada vez, con el fin de obtener resultados correctos. Presione "4" en el menú principal para abrir la ventana "Editar Test", como se ilustra a continuación:

```
1-Item      : PT      ▼-Next
2-Method    : C
3-Reaction  : 30      S
4-HotTime   : 120     S
```

1) Pulse la tecla "1" para cambiar entre los diferentes elementos de prueba.

2) Presione "2" para cambiar entre los diferentes métodos de medición.

"B": Coagulación + Absorbancia (utilizado si FIB debe calcularse con PT)

"C": Coagulación

3) Presione "3" para configurar el tiempo de reacción, lo que significa que el tiempo requerido para la medición de este artículo y en general es el doble de la media de sus valores normales. El valor máximo es 319.

4) Presione "4" para ajustar el tiempo de notificación de precalentamiento. Cuando el conjunto de tiempo de precalentamiento llega, el instrumento sonará. El valor máximo es 399.

Pulse la tecla de flecha hacia abajo para cambiar a la página siguiente de la ventana "Editar Test", como se muestra a continuación:

```
1-MinLim :110 S ▲-Prev
2-MaxLim :170 S ▼-Next
3-Display :S-R-I-%-E
4-Uints :S
```

5) Pulse la tecla "1" para entrar en el límite superior de los valores normales de referencia. El valor se determina de acuerdo con la instrucción de reactivo.

6) Presione "2" para entrar en el límite inferior de los valores normales de referencia. El valor se determina de acuerdo con la instrucción de reactivo.

7) Presione "3" para elegir el informe resultado deseado; presione la tecla de flecha izquierda o derecha para mover el cursor hacia la izquierda o hacia la derecha; presione "3" para cambiar entre las diferentes opciones de visualización.

S – Expresando con segundos;

R – Abreviatura de PTR, que representa la relación entre el tiempo de protrombina;

I – Abreviatura del INR, que representa el índice internacional normalizado;

% - Expresando con el porcentaje;

E – Mostrar el valor de absorbancia

8) Presione "4" para cambiar entre las diferentes unidades de medida de este artículo.

Pulse la tecla de flecha hacia arriba para volver a la página anterior del menú y la tecla de flecha hacia abajo para entrar en la siguiente página del menú, como se muestra a continuación:

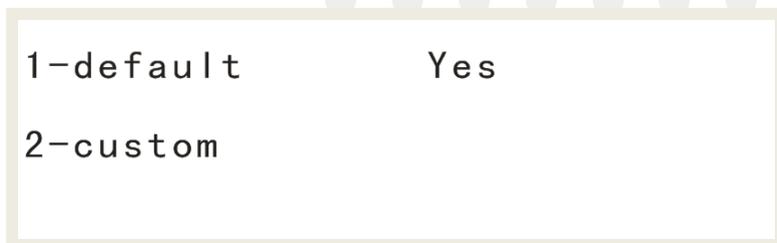
1-Reference      012. 2      △ -Prev  
2-ISI            1. 28  
3-Percentage  
4-PT-der

9) Introduzca los valores normales de referencia de este artículo (véase la instrucción de reactivo) en el campo "Referencia".

10) Introduzca el índice de sensibilidad internacional de este artículo (véase la instrucción de reactivo) en el campo "ISI".

11) Si se selecciona "%" para la pantalla de resultados, la curva de porcentaje se produce, de los cuales el modo de medición se puede seleccionar. Hay dos modos, por defecto y la costumbre.

Modo predeterminado: Resultados en porcentajes se calculan de acuerdo a la fórmula por defecto del instrumento, la interfaz de selección de modo se muestra de la siguiente manera:



Modo personalizado: Resultados en porcentajes se calculan de acuerdo a la curva de porcentaje fijado por los usuarios, la interfaz de selección de modo se muestra de la siguiente manera:

1-default	No
2-custom	

Porcentaje curva se muestra a continuación. Pulse el botón "ENTER" para modificar, pulse las teclas de flecha para mover el cursor.

1 : 002. 5%--100. 7S  
2 : 025. 0%--027. 1S  
3 : 050. 0%--018. 2S

△ -Next

4 : 075. 0%--014. 5S  
5 : 100. 0%--012. 3S

△ -Prev

12) Después de seleccionar el elemento FIB, la curva de concentración puede ser revisada moviendo el cursor con las teclas de flecha. Aparecerá la pantalla de la siguiente manera:

```

1: 199. 9mg /dL  -- 00.99S
2: 000. 0mg /dL  -- 00.00S
3: 000. 0mg /dL  -- 00.00S
                                ▼-Next
  
```

```

4: 000. 0mg /dL  -- 00.00S
5: 000. 0mg /dL  -- 00.00S
                                ▲-Prev
  
```

13) Seleccione el elemento de PT y elegir el método de medición como "B" para revisar la curva de derivación moviendo el cursor con las teclas de flecha, a continuación, pulse "ENTER" para confirmar los cambios. La pantalla se muestra de la siguiente manera:

```

1: 199. 9mg /dL  --00.000E
2: 000. 0mg /dL  --00.000E
3: 000. 0mg /dL  --00.000E
                                ▼-Next
  
```

```
4: 000.0 mg/dL --00.000E
5: 000.0 mg/dL --00.000E

▲-Prev
```

## 6.2 Configuración del sistema

Hay cinco submenús en el menú de configuración del sistema, como se muestra a continuación:

```
1-SetTime      4-SetFan
2-SetCom       5-Contrast
3-SetPrint
```

1) Configuración del reloj, como se ilustra a continuación:

```
Date: 2011-11-11
Time: 11:11:11
```

Pulse la tecla correspondiente del "0" ~ "9" para cambiar el valor de posición del cursor y presione las teclas de flecha para mover el cursor y luego presione "ENTER" para guardar y salir o pulse la tecla "MENU" para volver sin cambiar la fecha y hora que se muestra actualmente.

2) Configuración del puerto serie, como se ilustra a continuación:

```
1-Baud      : 19200
2-Verify    : none
3-ComState: On
```

Pulse la tecla "1" para cambiar la velocidad de transmisión; pulse "2" para configurar el dígito de control y pulse "3" para establecer el estado COM.

3) Configuración de impresión, como se ilustra a continuación:

```
✓ 1-Print
   2-No Print
```

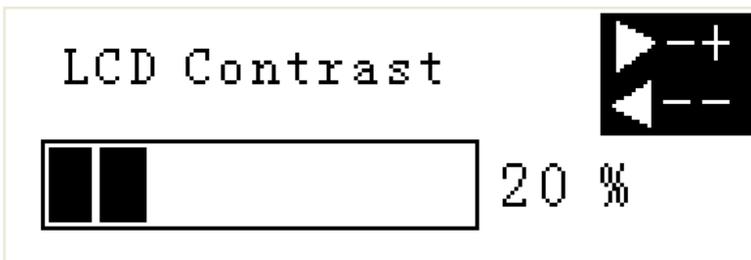
Pulse la tecla "1" para imprimir automáticamente después de la medición; pulse "2" para no imprimir automáticamente.

4) Instalación del ventilador, como se ilustra a continuación:

✓ 1-Fan On  
2-Fan Off

Pulse la tecla "1" o "2" para seleccionar para encender / apagar el ventilador. Esta función se utiliza principalmente para ajustar la temperatura en el interior del instrumento cuando la temperatura ambiente cambia en gran medida. Cuando la temperatura ambiente es inferior a 15 °C, el ventilador puede desactivarse para promover la rápida elevación de la temperatura del instrumento; cuando la temperatura ambiente es superior a 30 °C, el ventilador debe estar encendido para facilitar la disipación del calor.

5) Configuración Contraste, como se ilustra a continuación:



Pulse la tecla de flecha izquierda o derecha para ajustar el contraste de la pantalla.

### 6.3 Mantenimiento del sistema

Este menú incluye principalmente seis submenús, como se ilustra a continuación:

1-DeleteIt	4-Sensitivity
2-SetQC	5-ADC
3-Temp ADJ	6-Add Result

1) Eliminación de resultados. Por favor, consulte la operación de eliminación resultado en el menú "Resultado" para obtener más información.

2) Configuración del control de calidad, como se ilustra a continuación:

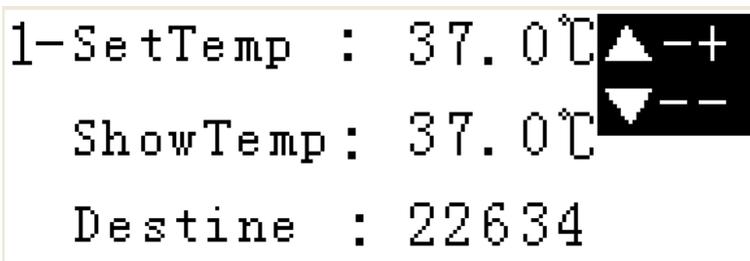
1-QCNum	:	QC1
2-QCItem	:	PT
3-Target	:	12.0
4-Warp	:	1.05

Pulse la tecla "1" para elegir el número de control de calidad deseado; pulse "2" para seleccionar un elemento de prueba de este control de calidad; presione "3" para entrar en el valor objetivo del reactivo utilizado en esta medida de control de calidad. La desviación estándar significa la desviación estándar permisible de este artículo; estos dos elementos proporcionan el valor central y la desviación estándar para

el gráfico estadístico.

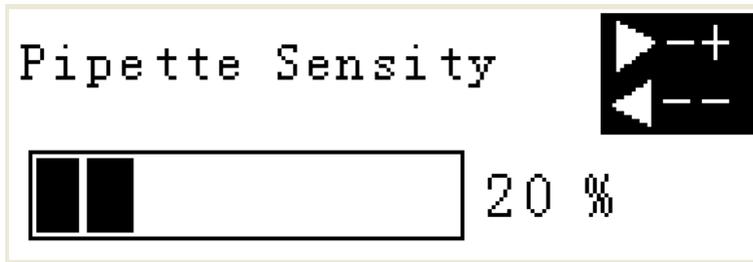
El rango de valores normales es variable en diferentes regiones y diferentes poblaciones y también hay diferencias entre los instrumentos, por lo tanto, el rango de valores proporcionada por un área diferente sólo se puede utilizar como referencia. Por favor, determinar el rango de valores normales aplicables a la población en su región!

3) Corrección de la temperatura, como se ilustra a continuación:



Pulse la tecla "1" para entrar en la temperatura deseada. Si la temperatura de detección conjunto es diferente de la temperatura real, ajustar el valor pre-establecido con el arriba y abajo teclas de dirección para corregir la temperatura.

4) La sensibilidad, como se ilustra a continuación:



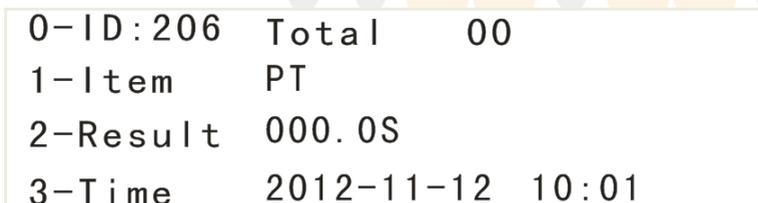
Utilice las teclas de flecha izquierda y derecha para ajustar la sensibilidad de la pipeta.

5) ADC, como se ilustra a continuación:



Esta función puede mostrar la AD conversión de los parámetros, que es utilizada por los técnicos de servicio de reparación.

6) Añadir resultado, como se ilustra a continuación:



Presione "0" para seleccionar el ID deseado que necesita sumar los



introduzca la contraseña "1234" para abrir la ventana de mantenimiento del sistema. Presione "2" para abrir la interfaz de restablecimiento del sistema.

Nota: Todos los datos almacenados se perderán después de un reinicio del sistema y los parámetros del sistema se restaurarán los ajustes de fábrica. Utilice esta función con precaución.

9) Ajuste pendiente, como se ilustra a continuación:

Slope	
1 - Item	PT
2 - Slope	0.95
3 - Intercept	0.00

Para los diferentes reactivos, los resultados de medición se pueden ajustar según sea necesario. Pulse la tecla "1" para cambiar a la opción de prueba correspondiente, pulse "2" para entrar en la pendiente adecuada y pulse "3" para entrar en la intersección específica. Usted debe usar esta interfaz para hacer ajustes en el intercambio de reactivos de otro fabricante. Por favor, consulte el Apéndice 3 para los procedimientos detallados.

## Capítulo 7 Uso diario y mantenimiento

### 7.1 Mantenimiento y cuidado diario

Los reactivos son un factor importante para el funcionamiento normal del instrumento, así como la fiabilidad y validez de los resultados de la prueba. Mientras tanto, esto también depende del mantenimiento de instrumentos y cuidado. Los procedimientos de mantenimiento y cuidado diario se describen a continuación.

#### 1) Mantenimiento diario

(1) Apague el interruptor de alimentación después de usarlo todos los días.

(2) Compruebe los canales de prueba y todos los puestos de precalentamiento a diario para verificar si están limpias y sin polvo. Limpie con papel de lente suave o un trozo de algodón humedecido en alcohol si es necesario.

(3) Durante la medición, si no se utiliza un canal de pruebas, una célula colorimétrico vacío debe ser puesto en él para proteger la fuente de luz.

#### 2) Lavado y desinfección de la superficie del instrumento

Lavado: Sumerja un pedazo de toalla mojada con solución de limpieza para limpiar la mesa analizador, hasta que se eliminen todas las manchas. Se recomienda realizar esta operación una vez al día.

Desinfección: Sumerja un paño húmedo con una solución de alcohol o la pasteurización 75% para limpiar y desinfectar la superficie

analizador. Se recomienda realizar esta operación una vez a la semana.

Nota: Asegúrese de apagar el interruptor de alimentación y desconecte el enchufe antes de limpiar la caja del analizador. Utilice agua limpia, limpiadores neutros o detergentes libres de corrosión para el lavado; no utilice disolventes orgánicos o agua caliente para evitar daños al instrumento debido a la deformidad.

### 3) Mantenimiento preventivo e inspección por razones de seguridad

Compruebe si el cable de alimentación está conectado y bien conectada a tierra antes del arranque;

Compruebe si la varilla de puesta a tierra isoelectrico está bien conectado antes del arranque;

Lleve a cabo el mantenimiento de los instrumentos y cuidar estrictamente de acuerdo con la descripción en esta sección.

## 7.2 Fallas comunes y solución de problemas

Descripción de la falla	Posibles causas	Solución del problema
No se visualiza en la pantalla	1. El interruptor de encendido está apagado	Encienda el interruptor de alimentación

	2. La fuente de alimentación no está disponible	Vuelva a insertar el cable de alimentación
	3. El cable de señal de visualización está suelto	Vuelva a insertar el cable de la pantalla
	4. La pantalla LCD está roto	Póngase en contacto con un ingeniero de servicio para intercambiar la pantalla LCD
La impresora no imprime	1. El papel de impresión no está disponible	Cambio de papel de impresión nuevo
	2. El papel de impresión no está instalado correctamente	Compruebe si el papel por debajo del rodillo del cabezal de impresión está arrugado o no vertical con el rodillo. Si es así, levante la barra de la depresión de la cabeza de impresión y hacer el papel plano y vertical.

<p>El papel de impresión se puede mover fuera de la impresora, pero no hay palabras en él</p>	<p>1. El lado térmico del papel de impresión no es hacia la cabeza de impresión</p>	<p>Compruebe si el lado térmico del papel de impresión está hacia el cabezal de impresión (es decir, a la baja), de lo contrario, corrijalo</p>
	<p>2. No es el papel de impresión térmica</p>	<p>Vuelva a colocar el papel de impresión térmica adecuada</p>
<p>El resultado de la medición es anormal</p>	<p>1. Reactivo ineficaz</p>	<p>Cambio de reactivos eficaces</p>
	<p>2. El plasma anticoagulante especificado no se utiliza</p>	<p>Cambie de usar el anticoagulante adecuado</p>
	<p>3. Los reactivos y muestras no se precientan estrictamente de acuerdo con los procedimientos de operación</p>	<p>Precalentar de acuerdo con los procedimientos de operación</p>
	<p>4. Hay interferencia generado debido a la mala conexión del cable de tierra</p>	<p>Vuelva a conectar el cable de tierra</p>

Si la avería está todavía presente o hay otros fallos contacte a KontroLab o póngase en contacto con el distribuidor local.

### **7.3 Lista de componentes de repuesto**

Lista de piezas y consumibles que puede ser reemplazado por los usuarios

Consumibles: Papel para la impresión (ver Apéndice 1)    Piezas: Ninguno

Lista de piezas que deben sustituirse por los ingenieros de servicio autorizados

Fusible (las especificaciones: F3A250V)    Fuente de alimentación y el interruptor

PCB sistema de hardware

### **7.4 Explicación sobre eliminación o reducción del tiempo de inactividad del instrumento**

Proporcionamos el personal responsable con explicaciones específicas para eliminar o reducir el tiempo de inactividad del instrumento, y los riesgos en el transporte o la eliminación del producto. Estas explicaciones deben incluir los requisitos acerca de minimizar el daño biológico:

1) Suero, reactivos, y todos los demás líquidos deben ser considerados como infecciosos. Si una pequeña cantidad de estos materiales se derrama sobre la superficie del instrumento, por favor límpielo con un algodón humedecido con alcohol al 75%; de lo

contrario, al tocar la superficie del instrumento puede causar riesgos biológicos, tales como la infección. Si una gran cantidad de salpicaduras del líquido y penetra en el analizador, por favor, deje de utilizar el instrumento y desenchufe el cable de alimentación y póngase en contacto con KontróLab o representante local;

2) Si el instrumento debe ser trasladado, reubicado o reparar, desinfectar muy bien su superficie para minimizar el daño biológico. Si el instrumento está aplastado o se ha caído, si hay daños evidentes en su superficie o en el interior, deje de usarlo y contacto KontróLab o representante local;

3) Si hay un desglose por instrumentos después del periodo de garantía, pregunte a un ingeniero de servicio de KontróLab, ingeniero de reparación en el departamento del hospital u otros ingenieros calificados para repararlo; de lo contrario, se corre el riesgo de descarga eléctrica. Lo mejor es ponerse en contacto con KontróLab antes de la reparación

4) Cuando la vida útil esperada de este instrumento (unos ocho años), se recomienda dejar de usar o volver a usar después de la resolución de problemas en general, el mantenimiento y el cuidado por KontróLab;

5) Este analizador sólo puede ser utilizado por el personal que están capacitados y autorizados por KontróLab o su representante; de lo contrario, la protección provista por el instrumento podría verse afectada o los resultados de la prueba puede verse afectada de manera significativa.

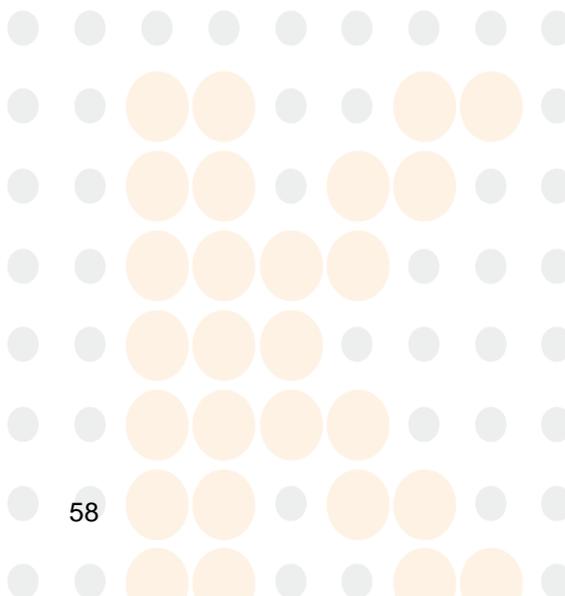
## C pulo 8 Consumibles comúnmente usados y la información sobre pedidos

Los consumibles comúnmente utilizados para este analizador incluyen:

No.	Nombre	Especificación	Número de material
1	papel de impresión	�57*35mm	00431-A-05-0005----
2	punta de pipeteado	10~50�L	00427-A-05-0001----
3	Celular colorimétrico	tamaño grande	00434-A-05-0008----
4	taza Reactivo	C900	00437-A-05-0011----
5	Tubo de anticoagulante vacío	109mmol/L	00436-A-05-0010----
6	PT reactivo	10*2.5mL	00527-A-05-0018----
7	TT reactivo	10*2.0mL	00526-A-05-0017----
8	APTT reactivo	10*2.0mL	00528-A-05-0019----

9	FIB reactivo	10*2.5mL	00528-A-05-0020----
---	--------------	----------	---------------------

El analizador y consumibles están disponibles contactando KontroLab o con su distribuidor local.



## Capítulo 9 Transporte y almacenamiento

### 9.1 Transportación

Este analizador puede ser entregado por el transporte en general; sin embargo, los impactos violentos, vibración o la exposición en la lluvia y la nieve se deben evitar durante el envío. Los requisitos de transporte se determinan de acuerdo con el contrato de pedido.

### 9.2 Almacenamiento

El analizador se debe almacenar en un lugar bien ventilado, y temperatura ambiente de  $-10^{\circ}\text{C}$ ~ $+55^{\circ}\text{C}$  y humedad relativa de 93% y es libre de gases corrosivos.

### 9.3 Explicaciones gráficas sobre la parte externa del paquete



-- "Fragil": Por favor, coloque con cuidado al mover el empaque.



-- "Vertical ": El paquete de transporte debe estar en posición vertical.



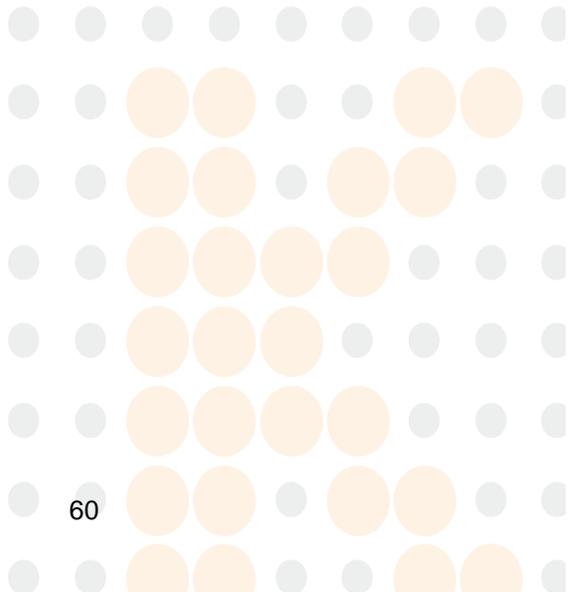
-- "A prueba de lluvia ": El paquete no debe ser expuesto en la lluvia.



-- "Apilamiento límite de capa ": Los mismos paquetes deben apilarse para 4 capas como máximo.

**Nota:** Estos gráficos se pueden utilizar solamente para referencia;

usted debe operar según las cifras reales en el envase exterior del producto.



## Apéndice

### A 1 Sustitución de papel de impresión

1) Abra la tapa de la impresora y retire el rodillo (tenga cuidado de tomarlo de forma horizontal), y luego sacar el papel de impresión residual.

2) Coloque el rollo de papel en la ranura del papel. Tenga en cuenta que hay diferencias entre las caras del papel de impresión térmica. Asegúrese de que el lado térmico es a la baja. Coloque el papel de impresión por debajo del rodillo, como se ilustra en la siguiente figura. Asegúrese de que la dirección de movimiento del papel de impresión es vertical con la orientación del rodillo, evitando de ese modo la incapacidad de impresión normal debido al atasco de papel.



Diagrama para la sustitución de papel de impresión

3) Instale el rodillo: Primero alinear el terminal con los engranajes y pulse el rodillo hacia abajo en su lugar.

4) Pulse la tecla "FEED". Entonces, un segmento del papel de impresión se mueve fuera de la impresora (pasando la cubierta de la impresora). Observe si el papel se mueve sin problemas y es vertical con el rodillo de la impresora; de lo contrario, ajustar según sea necesario.

5) Extraiga el papel de impresión de la toma de papel en la cubierta de la impresora y cierre la cubierta.

Nota: La tecla "FEED" está disponible en la interfaz principal y todas las pantallas de espera para entrar teclado. Esta función está desactivada en todas las otras interfaces para proteger la impresora.

## **A 2 COM Protocolo de comunicación**

Condiciones de hardware: Conecte los puertos RS-232C de los dos instrumentos que necesitan ser comunicada por cable RS-232C, o conectar el instrumento con el puerto COM de la computadora. Abra la interfaz COM y seleccionar la visualización en formato de caracteres. Este instrumento proporciona las siguientes opciones sobre el estado COM:

Las velocidades en baudios: 115200, 57600, 38400, 19200, 9600, 4800

Comprobación de paridad: Impar, Par, Ninguno

Estado de funcionamiento: Enviar, simplex

### **Formato de enviar una trama:**

<b>número de caracteres</b>	<b>campo</b>	<b>contenido</b>
1	cabeza de Marco	0x02
2	número de versión	1(ASCII)
2	Tipo de instrumento	4(ASCII)
2	No. de instrument	5(ASCII)
15	Tiempo	0-9(ASCII)
7	No. de paciente	0-2000(ASCII)
6	No. de element	0--Z(ASCII)
5	Resultado	0--Z(ASCII)
6	Unidad	0--Z(ASCII)
6	Límite inferior	0--Z(ASCII)
6	Limite superior	0--Z(ASCII)
7	PTR	0--Z(ASCII)

7	INR	0--Z(ASCII)
7	PTA	0--Z(ASCII)
6	Item No.	0--Z(ASCII)
5	Resultado	0--Z(ASCII)
6	Unidad	0--Z(ASCII)
6	Límite inferior	0--Z(ASCII)
6	Limite superior	0--Z(ASCII)
1	Frame tail	0x03

Los resultados de los datos enviados son como sigue:

\_1 4 5 11 12 15 10 14 000162 FIB-C 296.9mg/dL 200.0 400.0 \_

\_1 4 5 11 12 15 15 19 QC1 PT 11.98S 011.0 017.0 \_

\_1 4 5 11 12 15 09 31 000153 PT 11.98S 011.0 017.0 01.05R  
01.07I 087.4% FIB-C 000.0mg/dL 200.0 400.0\_

Cabeza del marco: \_ (seleccionar en la interfaz de configuración COM para mostrar en formato de caracteres)

Version numero: 1

tipo de equipo: 4

Instrumento No.: 5

Tiempo: 11 12 15 10 14 (15 de Diciembre, 2011 10:14)

Paciente No.: 000162 (el ID de medición es 000.162 y QC1 significa que es una medición de QC)

Item No.: FIB-C (el elemento de medición es FIB-C)

Resultado: 296.9 (visualizar el resultado de la medición almacenada)

Unidad: mg/dL (la unidad de medición para el resultado)

Límite inferior: 200.0

Limite superior: 400.0 (el rango normal de referencia se establece como 200~400)

PTR: 01.05R (este resultado se puede exportar al seleccionar "R" en la ventana "Editar Test")

INR: 01.07I (este resultado se puede exportar al seleccionar "I" en la ventana "Editar Test")

PTA: 087.4% (este resultado se puede exportar al seleccionar "%" en la ventana "Editar Test")

Artículo No .: FIB-C (Los resultados de los cálculos FIB se puede exportar la hora de seleccionar el método de medición de la "B" en la ventana "Editar Test")

Resultado: 000.0 (el resultado calculado)

Unit: mg/dL (la unidad de medición del resultado elemento calculado)

Límite inferior: 200.0

Limite superior: 400.0 (el rango normal de referencia se calcula como 200 - 400)

final del capítulo: \_

### **A 3 Reemplazo de reactivos**

1) Si los reactivos no son de la misma marca que los reactivos adjuntos de este analizador o es necesario cambiar el fabricante de reactivos, deberá mantiene pulsada cualquier tecla del teclado durante el inicio e introduzca la contraseña "1234" para abrir la interfaz de mantenimiento del sistema y presione "3" para abrir la ventana de ajuste de inclinación.

2) Pulse la tecla "1" para elegir los elementos de prueba del reactivo correspondiente; pulse "2" para cambiar la pendiente a "1.00", y pulse "3" para cambiar el intercepto a "0.00".

3) Abra la interfaz de medición para realizar una medición normal. Medir con el plasma de control de calidad y el reactivo debe ser reemplazado, mide 3 veces para cada canal y luego calcular el promedio general (AV).

4) Calcular el factor de pendiente "K", según la fórmula:  $K = \text{valor objetivo del control de calidad de plasma} / AV$ . Reinicie el analizador y abrir la ventana de ajuste de inclinación, a continuación, introduzca el factor de pendiente calculada "K" para el campo pendiente de la partida correspondiente y salir de la interfaz de ajuste de inclinación.

5) Después de cambiar, realizar 3 veces de mediciones para cada canal para verificar si se pueden cumplir los requisitos de la prueba.

