

BC-H2

Manual del Usuario



NOTA.

- Lea este manual con atención antes de operar por primera vez el analizador.
- Asegurarnos de cumplir con los requerimientos electricos del equipo antes de prenderlo y revisar que esté conectado correctamente a la tierra.
- Desconecte la alimentación del analizador y desconecte el cable de alimentación si el analizador está inactivo durante un tiempo prolongado.
- No corra pruebas en el equipo si esta dañado o presenta anomalias.
- Existe un riesgo biológico potencial con el uso de reactivos y lamuestras; el operador debe seguir las prácticas adecuadas de bioseguridad. Deseche los residuos y la muestra de acuerdo con las reglamentaciones locales y nacionales.

Contenido

BC-H2	
Manual del Usuario	
Copyright y declaración de derechos.	I
Capitulo1 Descripción del sistema	4
1.1 Introduccion	4
1.1.1 Uso Previsto	4
1.1.2 Panel Frontal.	6
1.1.3 Rear Panel.....	10
1.2Parametros	12
1.3 Estructura	12
1.3.1 Sistema de flujos.....	12
1.3.2 Sistema Electrico	12
1.3.3 Pantalla.....	14
1.4 Accesorios	14
1.5 Volumen de Muestra:.....	14
1.6 Reactivo para una sola muestra:	14
1.7 Velocidad de prueba.....	14
1.8 Almacenamiento:	14
1.9 Exactitud	14
1.10 Precision	15
1.11 Linealidad.	15
1.12 Especificaciones de transporte y almacen	16
1.13 Requerimientos de Entorno.....	16
1.14 Requerimientos de Electricidad	16
1.5 Reactivo	17

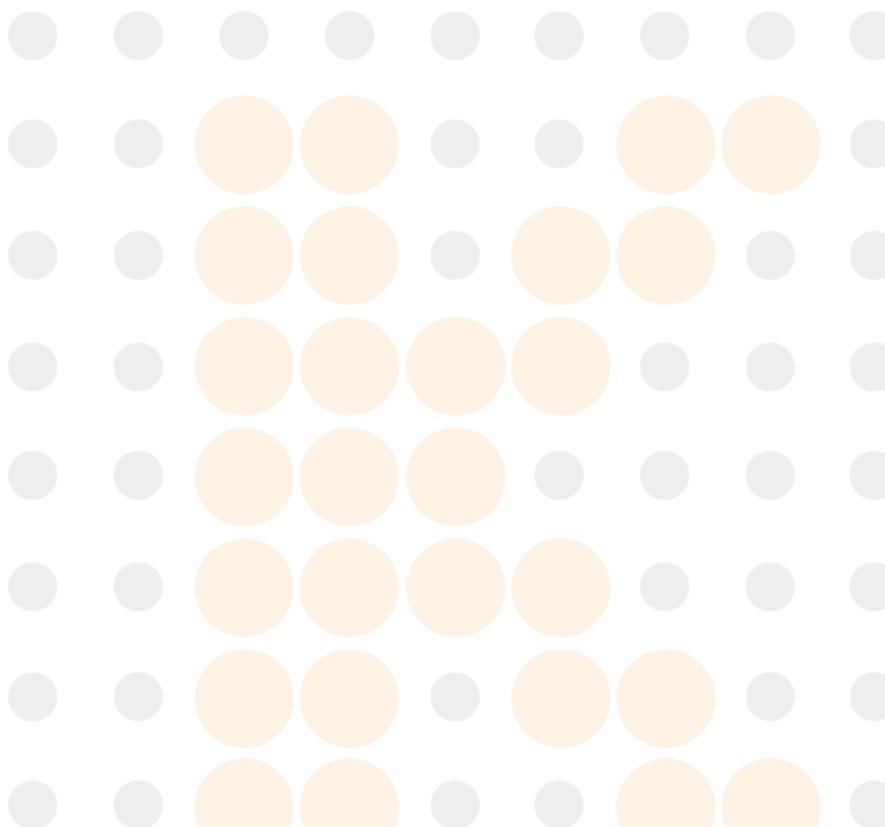
1.15.1 Diluyente	17
1.15.2 Lizante	18
1.15.3 Detergente	18
1.15.4 Detergente de Sonda	18
1.15.5 Notas de uso.....	18
1.15.6 Almacenamiento de Reactivo.....	19
Capitulo 2 Principios de Operación.....	20
2.1 Principios de operacion	20
2.1.1 Método de Impedancia Eléctrica	20
2.1.2 Método colorimétrico HGB	21
2.2 Parametros de Calculación.....	22
Capitulo 3 Instalación y análisis de muestras	24
3.1 Desembalaje e inspección	25
3.2 Requerimientos de instalacion.....	26
3.3 Inspeccion de alimentdor de energia.	27
3.4 Instalación de Tuberias	27
3.4 Intalación de Tuberias.	28
3.4.1 Tubería para Lizante.	28
3.4.2 Tuberia para Diluyente	28
3.4.3 Tuberia para Desechos.....	28
3.4.3 Tuberia para Detergente.....	28
3.5 Instalación de la impresora (opcional)	29
3.6 Instalacion de Mouse y Teclado.....	30
3.7 Conexión de Energia.	30
3.8 Iniciando	31
3.9 Prueba de fondo.....	31
3.10 Control de Calidad	33

3.11 Calibración.....	33
3.12 Recolección de muestra de sangre.	33
3.12.1 Recolección de sangre total	34
3.12.1 Recolección de sangre capilar (pre-diluyente).....	34
3.13 Modo sangre entera y modo de sangre pre-diluyente	34
3.14 Conteo y análisis de muestra	35
El conteo y análisis de muestra se procesa como los siguientes procedimientos. ...	35
3.14.1 Ingresar información.	35
3.14.2 Conteo y Analisis	37
3.14.3 Funcion Especial.....	38
Alarma de Parametros:	38
3.15 Resultado de Analisis.....	39
3.16 Salida del Informe	40
3.17 Modificación de Resultado.	41
3.18 Apagado	43
3.19 Consulta de Datos	44
3.20 Estadísticas de Carga de trabajo.	47
3.21 Funcion Especial	48
3.21.1 Conteo de Precisión	48
3.21.2 Gráfico de tendencia.....	49
Capítulo 4 Configuración del Sistema	51
4.1 System MaintenanceMantenimiento del sistema	51
4.2 Transfer Setting.....	52
4.3 Configuración de Impresión.	53
Ajuste del Valor de referencia	54
4.4 Ajuste del valor de referencia.....	54
4.5 Configuracion de hora.....	55

Chapter 5 Control de Calidad	56
5.1 Opciones de Control de Calidad	57
5.2 Operacion de QC	58
5.2.1 L-J QC	58
5.2.2 \bar{X} QC	65
5.2.2.1 \bar{X} QC Edición	65
5.2.3 \bar{X}-R QC	70
5.2.4 X-B QC	75
Capitulo 6 Calibracion	81
6.1 Preparación para la calibración	82
6.2 Calibración Manual	83
6.3 Calibración Automatica	85
Chapter 7 Limites de Parametros	88
7.1 Revision de Limites	88
7.2 Modificación de limites	89
Capitulo 8 Mantenimiento	91
8.1 Mantenimiento Diario	91
8.2 Mantenimiento Semanal	92
8.3 Mantenimiento Mensual	93
8.4 Mantenimiento de Sistema	94
8.4.1 Apertura de cauterización	95
8.4.2 Abertura de Descarga	95
8.4.3 Copas de drenado	95
8.4.4 Tazas de Enjuage	96
8.4.5 Liquidos de enjuague	96
8.4.6 Prime Lyse	97

8.4.7 Diluyente	98
8.4.8 Detergente Principal	99
8.4.9 Fluidos Principales	100
8.4.10 Preparar para envios	101
8.5 Mantenimiento antes del envio, o periodos largos sin usar el equipo.	101
Capitulo 9 Servicio.....	103
9.1 System Status Check	104
9.2 Chequeo de Valvulas	104
9.3 Chequeo de Motor.	105
9.4 Registro en el Sistema.	106
9.4.1 Revision de Fechas.....	107
9.4.2 Revision de Evento.	108
9.5 Ajustes de sistema	109
9.5.1 Calibración del Sistema.....	110
9.5.2 Ajustes del Sistema.	110
Capitulo 10 Solución de Problemas.	112
10.1 Guia de Soluciones.....	112
10.2 Asistencia Tecnica.....	113
10.3 Solucion de Problemas.	114
10.3.1 Fallas relacionadas al reactivo	114
10.3.2 Fallas Relacionadas al Vacio	115
10.3.3 Fallas relacionadas con 5V Voltage	115
10.3.4 Fallas relacionadas con Valores de prueba	115
10.3.5 Fallas Relacionadas al Hardware	117
10.3.6 Fallas relacionadas a la temperatura.....	117
Capitulo 11 Precauciones, Limitaciones y Peligros	118
11.1 Limitaciones	118

11.2 Limitaciones de Ubicación	119
11.3 Seguridad y control de infección	119
Apendice A: Especificaciones del equipo.	121
Apendice B: Iconos de instrumentos y símbolos	124



Copyright y declaración de derechos.

Copyright © KONTROLab Italy, LTD.

Introducción:

Todos los contenidos de este manual se compilaron estrictamente de acuerdo con las leyes y normativas locales, así como con la condición específica del Analizador Automático BC H2, que cubre toda la información actualizada antes de la impresión.

KONTROLab Italy, LTD. es totalmente responsable de la revisión y explicación del manual, y se reserva el derecho de renovar los contenidos relevantes sin notificación por separado. Algunas de las imágenes de demostración son para referencia y están sujetas a objetos reales si existen diferencias.

Toda la información incluida está protegida por derechos de autor. ninguna parte de este documento puede ser reproducida, almacenada o transmitida de ninguna forma o por ningún medio a menos que se cuente con la autorización escrita de KONTROLab Italy, LTD. Todas las instrucciones deben seguirse estrictamente en funcionamiento.

En ningún caso KONTROLab Italy, LTD. será responsable de fallas, errores y otras responsabilidades derivadas del incumplimiento por parte del usuario de los procedimientos y precauciones que se detallan en este documento.

Responsabilidad limitada por la garantía de calidad:

El manual del Analizador Automático BC H2 define los derechos y obligaciones entre KONTROLab y los clientes sobre la responsabilidad de la garantía de calidad y el servicio posventa, así como los acuerdos relacionados sobre el comienzo y la finalización. KONTROLab garantiza que el BC H2 vendido por KONTROLab y sus agentes autorizados estará libre de defectos de mano de obra y materiales durante el uso normal por parte del comprador original. Esta garantía continuará por un período de un año desde la fecha de instalación. La vida del equipo es de diez años.

KONTROLab no asume ninguna responsabilidad en las siguientes situaciones, incluso durante el período de garantía:

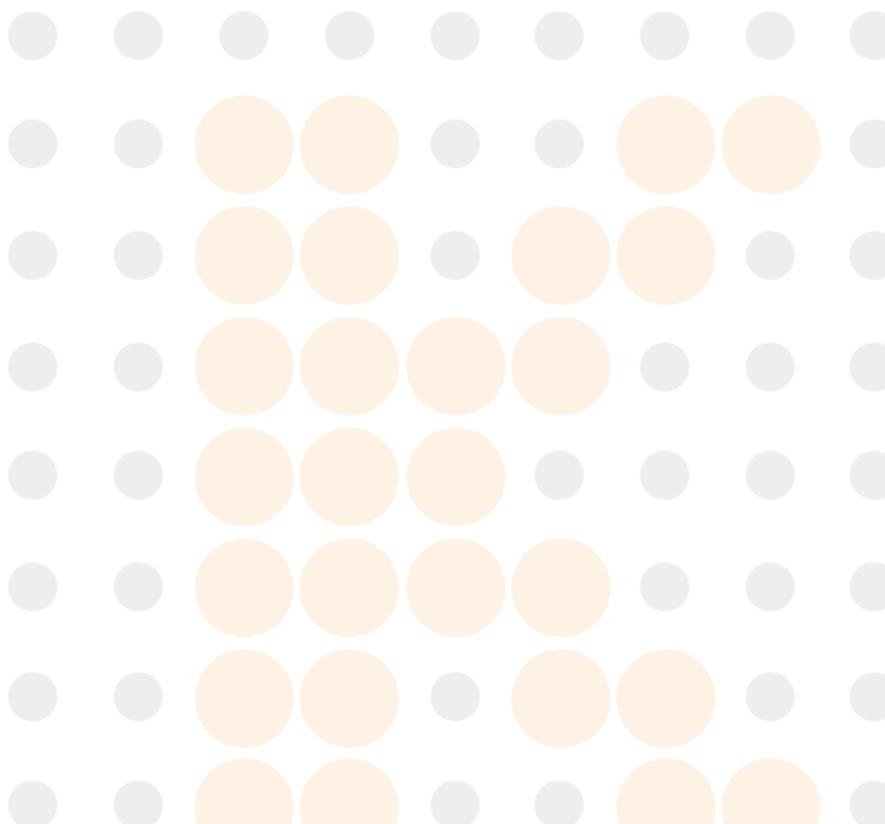
- a) Fallo debido al abuso del instrumento o negligencia en el mantenimiento.
- b) Utilice reactivos y accesorios que no sean fabricados o recomendados por KONTROLab.
- c) Fallo debido a la operación no según las instrucciones descritas en el manual.
- d) Reemplace los accesorios no especificados por KONTROLab, o después de su mantenimiento o reparación por un agente de servicio no aprobado o autorizado por KONTROLab.

PRECAUCIÓN:

EL ANALIZADOR ES PARA USO PROFESIONAL Y DE RECETA SOLAMENTE.

El servicio técnico y la resolución de problemas son proporcionados por el Departamento de servicio de KONTROLab. Se enviará un técnico profesional y un representante de ventas para ofrecerle un servicio oportuno cuando sea necesario.

Versión: 03/201



Dirección

La información general para el funcionamiento del analizador está contenida en este manual, que cubre la mejor guía para que un nuevo operador domine las características del analizador y los métodos de operación, así como para la consulta diaria. Revisar antes de poner a funcionar el equipo o conectarlo a la electricidad.

Este manual usa las siguientes convenciones de advertencia:

WARNING: Denota un peligro, que, de no ser evitado, podría resultar en una lesión de moderada a seria.

CAUTION: Denota posibles peligros que pueden resultar en lesiones menores, También denota condiciones y actividades que podrían interferir con el funcionamiento adecuado del equipo.

NOTE: Denota información para el operador o proceso de servicio del equipo.

KONTROLab Italy, LTD. Es abreviado como:
KONTROLab.

A continuación, una tabla con el lenguaje que utiliza el equipo y sus respectivas abreviaciones.

Palabra Completa	Abreviación	Palabra Completa	Abbreviation
Calibration	Cal	Cauterize	Caut
Default	Def	Delete	Del
Delete All	Del_All	Department	Dept
Deviation Amplitude	Dev	Expiration	Exp
Function	Func	Histogram	Histo
Information	Info	Language	Lan

Maintenance	Maint	Next Page	Pgnex
Parameter	Param	Previous Page	Pgpre
Print All	P_All	Quality Control	QC
Recorder	Rec	Reference	Refer
Review	Rev	Service	Sev
Statistics	Stast	Transfer	Trans

Capitulo1 Descripción del sistema

1.1 Introduccion

BC H2 es un analizador automático multiparamétrico diseñado para uso de diagnóstico in vitro en laboratorios clínicos. Puede analizar células sanguíneas humanas y mostrar 21 parámetros y 3 histogramas.

1.1.1 Uso Previsto

BC H2 genera después de 21 mediciones hematológicas en sangre humana anticoagulada con EDTA:

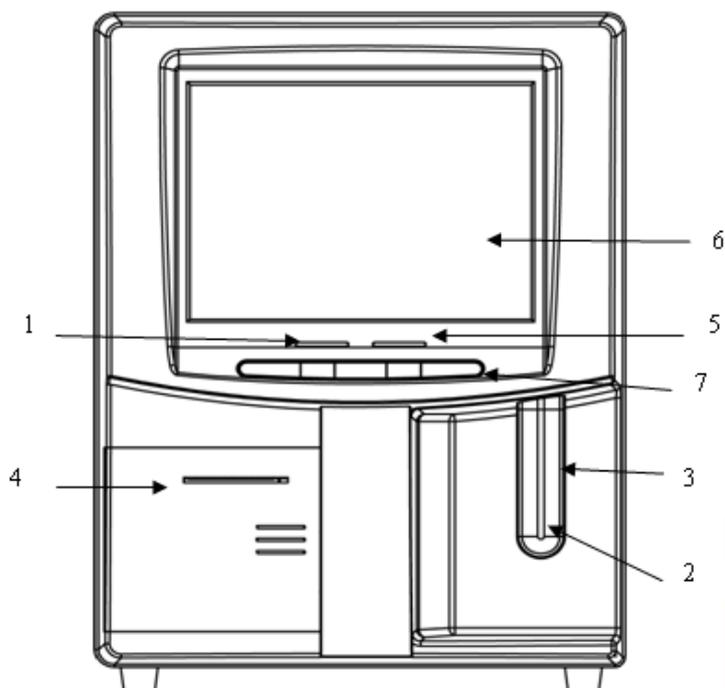
Table 1-1 21 Parameters

Abbreviation	Full Name	Normal range	Unit
WBC	Recuento de glóbulos blancos	4.0-10.0	10 ⁹ cells/L
LYM%	Porcentaje de linfocitos	20.0-40.0	%
MID%	Porcentaje de monocitos	1.0-15.0	%
GRAN%	Porcentaje de granulocitos	50.0-70.0	%
LYM#	Recuento de linfocitos	0.6-4.1	10 ⁹ cells/L
MID#	Recuento de monocitos	0.1-1.8	10 ⁹ cells/L
GRAN#	Recuento de granulocitos	2.0-7.8	10 ⁹ cells/L
RBC	Recuento de glóbulos rojos	3.50-5.50	10 ¹² cells/L

HGB	Concentración de Hemoglobina	110-150	g/L (or g/dL)
HCT	Hematocrito (volumen relativo de eritrocitos)	36.0-48.0	%
MCV	Volumen corpuscular medio	80.0-99.0	fL
MCH	Hemoglobina corpuscular media	26.0-32.0	pg
MCHC	Concentración de hemoglobina corpuscular media.	320-360	g/L (or g/dL)
RDW_CV	Distribución de glóbulos rojos, precisión de repetición de ancho.	11.5-14.5	%
RDW_SD	Ancho de distribución de glóbulos rojos STDEV	39.0-46.0	fL
PLT	Recuento de plaquetas	100-300	10 ⁹ cells/L
MPV	Volumen medio de plaquetas	7.4-10.4	fL
PDW	Ancho de distribución de plaquetas	10.0-14.0	fL
PCT	Plateletcrit	0.10-0.28	%
P_LCR	Gran proporción de plaquetas	13 – 43	%
P_LCC	Plaqueta grande	13 – 129	10 ⁹ cells/L

1.1.2 Panel Frontal.

Figura 1-1 Panel Frontal



indicadores de estatus

Indicador de ejecución: Indica que el analizador está ejecutando una muestra.

Indicador de espera: Indica que el analizador está listo para ejecutar una muestra.

2 Sonda de aspiración.

Aspirar muestras.

3 Tecla RUN (Ejecutar)

Presione la tecla RUN (Ejecutar) para iniciar la sonda de aspiración y luego analice la muestra solo cuando se muestren las pantallas del menú principal y el Control de calidad.

En otras pantallas, la tecla RUN no es válida.

4 grabador.

Imprime el resultado de la prueba.

5 indicadores de modo de trabajo

El indicador luminoso significa el modo sangre completa, y el indicador oscuro significa el modo pre-diluyente.

6 pantalla

Pantalla LCD de 10,4 pulgadas La pantalla se divide en 5 áreas como se muestra en la figura 1-2:

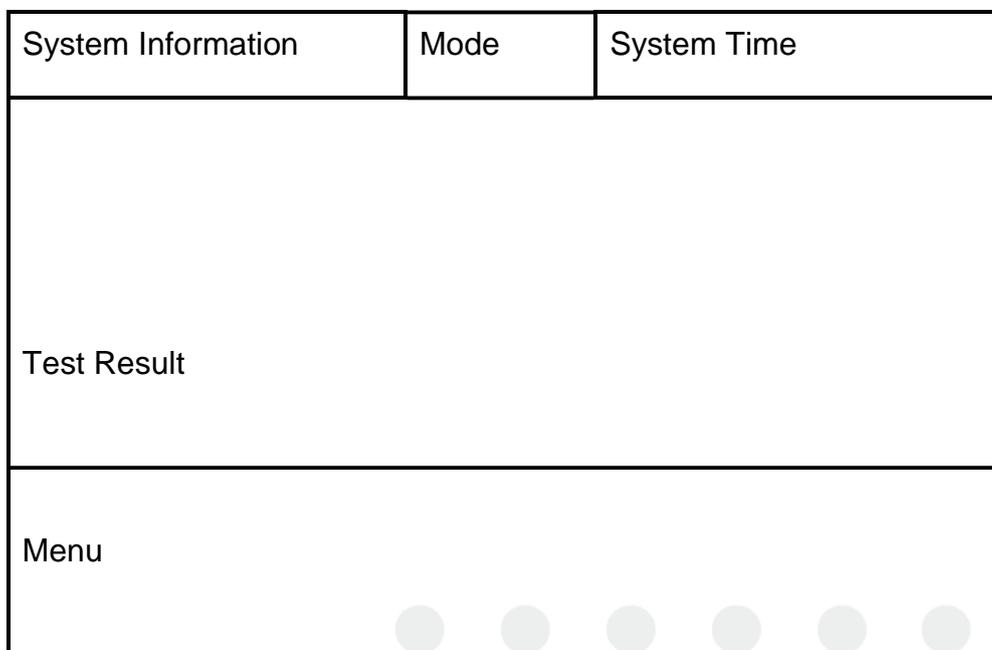


Figura 1-2 Pantalla

System Information Despliega información del system.

Mode Muestra el modo de trabajo: modo sangre completa o modo pre-diluyente.

System Time - Muestra fecha y hora.

Test Result - Muestra el resultado de la pantalla.

Menu- Muestra menús funcionales que se dividen en dos categorías.

Menu de Primera categoría.

Los menus de la primera categoria se muestran en la parte inferior de la pantalla principal, como en la figura 1-3:

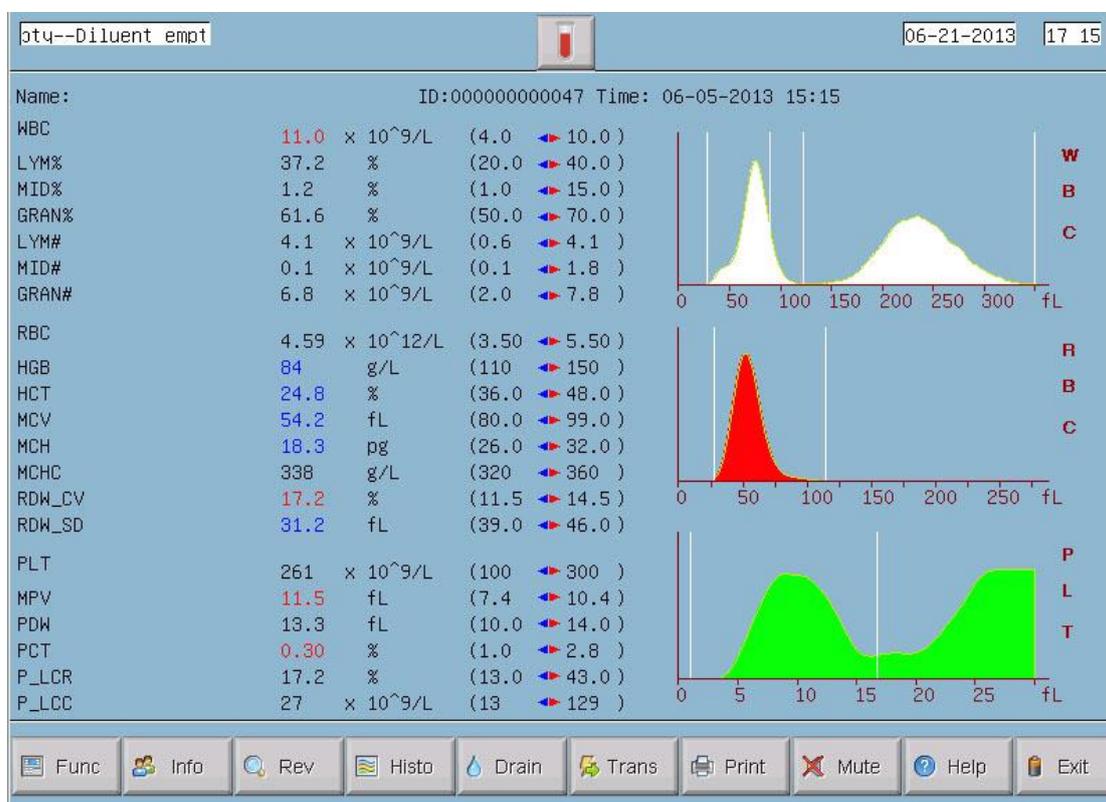


Figura 1-3 Main Menu Screen (A)

Func : Direct to second category menus.

Info : Direct to next specimen's information-input window.

Rev: Direct to query stored specimens data.

Histo: Direct to histogram-modification window of the current specimen.

Drain: Dispel the diluent from the aspiration probe, mainly used for the pre-dilution.

Trans: Transmit specimen data to the network.

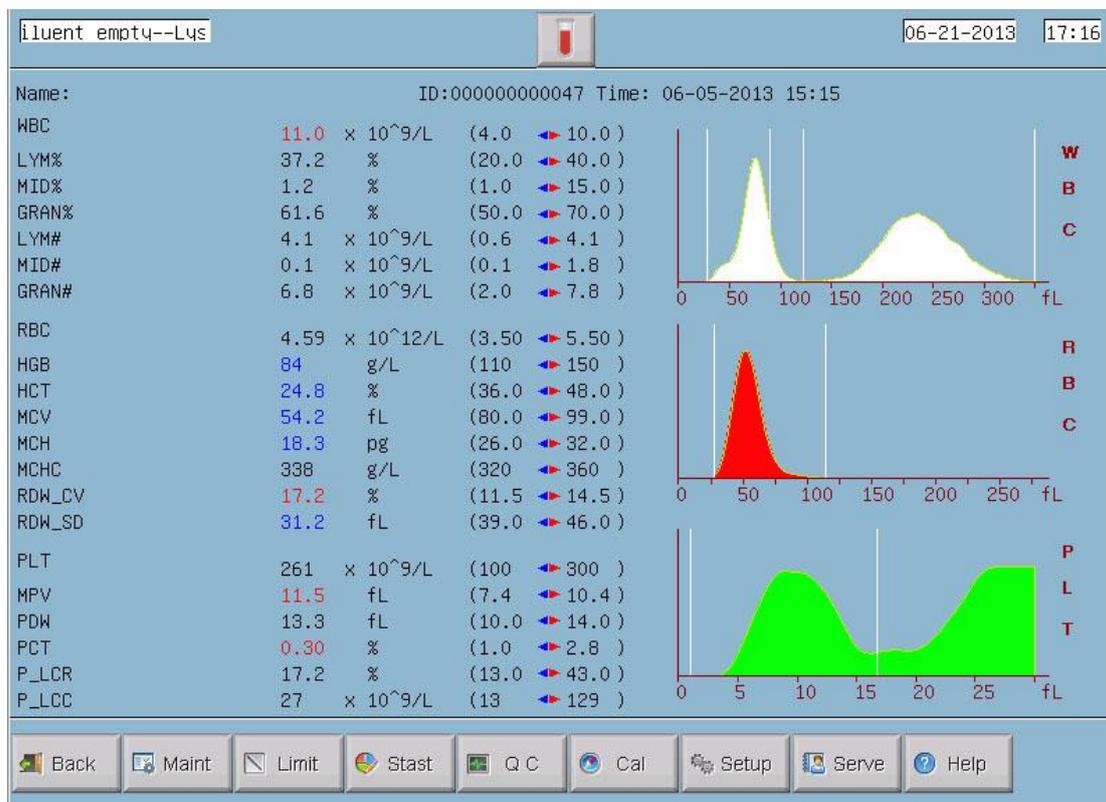
Print: Print the specimen data.

Mute: Mute the alert sound.

Help: Direct to system help window.

Exit: Click Exit, "Thank you, now turn off power" will appear to instruct the operator to turn off the power switch on the rear panel.

Menu de Segunda Categoría



Second category menus as figure 1-4

Back: : Vuelve a los menús de la primera categoría.

Maint: Directo a pantalla de mantenimiento para realizar operaciones de lavado, cebado, etc..

Limit: Pantalla de menu de limites, para modificar limites de los parametros.

Stast: Calcula la carga de trabajo durante un tiempo determinado.

QC: Directo a la ventana de control de calidad para procesar QC.

Cal: Directo a la ventana de calibración para calibrar el analizador.

Setup: Directo a la ventana de configuración para restablecer los parámetros

Sev: ventana directa al servicio para procesar la autocomprobación y el mantenimiento.

Help: Directo a la ventana de ayuda del Sistema.

7 Shortcut Key (Atajo)



Figure 1-5 Shortcut Key

Print: Impresion del resultado.

Flush: Enjuagar el WBC y RBC aberturas para eliminar obstrucciones.

Mode: Cambiar entre el modo de sangre entera y el modo de pre-dilución.

Prime: Start the prime cycle to rinse the flow system.

Drain: Dispel the diluent from the aspiration probe, mainly used for the pre-dilution.

1.1.3 Rear Panel

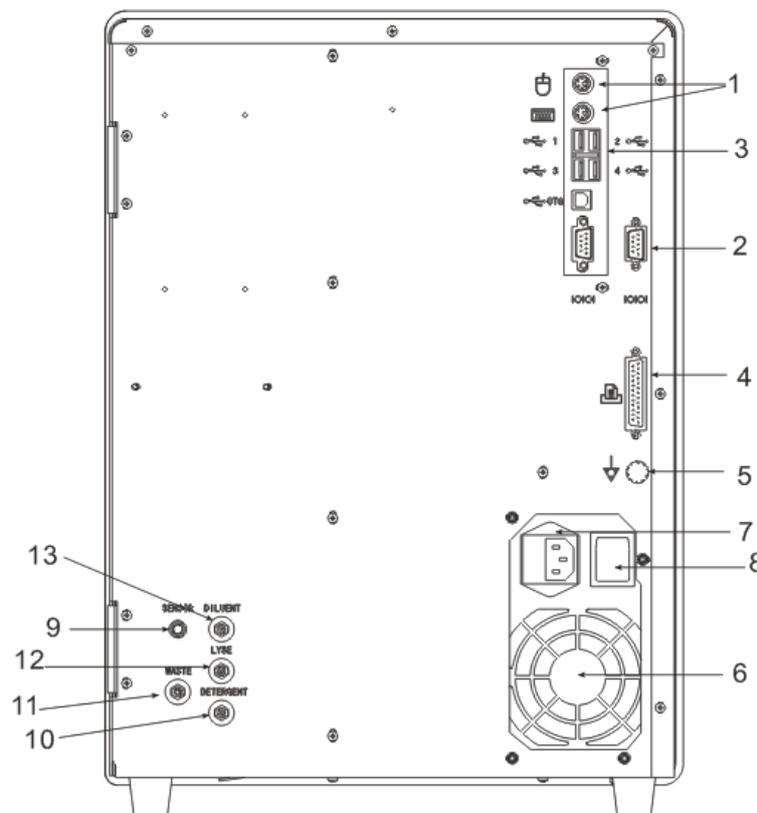


Figure 1-6 Rear Panel

1. PS/2 port

Conectar teclado y mouse.

2. COM1 and COM2

Conectar a la red standard RS-232.

3. USB ports

Para equipo usb.

4. USB PRINTER and LPT PRINTER

Conectar impresoras

5. Grounding Terminal

Conectar el equipo a la tierra.

6. Fan

Ventilador, para el enfriamiento de los componentes internos.

7. Power Receptacle

Conéctese al cable de alimentación principal del analizador.

8. Power Switch

Encienda o apague la fuente de alimentación.

9. SENSOR

Conéctese al sensor de residuos.

10. DETERGENTE

El puerto de detergente se conecta al tubo de entrada de detergente.

11. RESIDUOS

El puerto de desechos se conecta al tubo de salida de desechos.

12. LYSANTE

El puerto Lyse se conecta al tubo de entrada de lisis.

13. DILUYENTE

El puerto de diluyente se conecta al tubo de entrada del diluyente.

Connect to the waste sensor.

1.2 Parametros

El BH2 automáticamente analiza los datos de muestra, diferencia los glóbulos blancos en tres subpoblaciones y muestra 21 parámetros y 3 histogramas de WBC, RBC y PLT. Consulte la tabla 1-1 para obtener detalles de 21 parámetros.

1.3 Estructura

El analizador consiste en un sistema de flujo, sistema eléctrico, pantalla, etc...

1.3.1 Sistema de flujos

El sistema de flujo se compone de válvulas solenoides, bomba de vacío, bomba de fuerza, cámara de vacío y tubo de plástico.

Válvula solenoide --- Estas válvulas solenoides de dos o tres vías de contacto controlan el flujo de reactivo.

Bomba de vacío: bombee los residuos generados en el procesamiento al analizador y produzca presión negativa.

Force Pump --- Proporcione una presión positiva para la limpieza inversa y la mezcla de lisados.

Cámara de vacío --- Genere presión negativa y desempeñe el papel de depósito de residuos temporal.

Tubos de plástico --- Flujo de reactivos y desechos en los tubos de plástico.

1.3.2 Sistema Electrico

1.3.2.1 A/D and Mainboard

Mainboard es el centro de control del analizador; Controla los siguientes componentes y su movimiento:

Todas las válvulas se abren y cierran, la aspiración de reactivo, el enjuague y la descarga de desechos.

Haga funcionar la bomba de fuerza y la bomba de vacío para ofrecer energía para mezclar reactivo, eliminar obstrucciones, aspirar y descargar reactivos.

Controla los motores paso a paso para aspirar la muestra y el reactivo.

Controla la conversión A / D de WBC, RBC / PLT y HGB; proporciona un servicio previo para el procesamiento de datos de la computadora.

Verifica todos los movimientos del interruptor óptico y eléctrico.

1.3.2.2 WBC Metering Assembly

El ensamblaje de medición de WBC está compuesto por una placa de recolección de señal, electrodos, sensor de micro apertura y sistema de flujo.

- Tarjeta de colección de señal --- Proporciona electrodos de corriente constante, amplifica y trata con la señal de pulso recopilada para la placa base.
- Electrodo --- Hay dos electrodos en el conjunto de medición de WBC, un electrodo interno ubicado en la sonda de WBC y un electrodo externo. Ambos electrodos están sumergidos en el líquido conductor, creando una vía eléctrica a través de la microapertura.
- Sensor de Micro-abertura --- El sensor de Micro-apertura está montado en el extremo frontal de la sonda WBC. Las partículas en la muestra pasan a través de esta abertura cuyo diámetro es de 100 μm cuando se procesa una muestra.
- Sistema de flujo --- El sistema de flujo utiliza presión negativa para aspirar el diluyente, el detergente y la muestra de cada contenedor en el tubo dosificador, y descarga los desechos al final del proceso. El motor paso a paso controlado por la placa madre se ejecuta para agregar un volumen específico de lisis en la copa WBC, y mezclarlo con el aire creado por la bomba de fuerza.

1.3.2.3 RBC/PLT Ensamblaje de medición

El conjunto de medición RBC / PLT está compuesto por una placa de recolección de señal, electrodos, sensor de micro apertura y sistema de flujo.

Panel para colección de señal --- Proporciona electrodos de corriente constante, amplifica y trata con la señal de pulso recopilada para la placa base.

Electrodo --- Hay dos electrodos en el conjunto de medición RBC / PLT, un electrodo interno ubicado en la sonda RBC / PLT, y un electrodo externo. Ambos electrodos están sumergidos en el líquido conductor, creando una vía eléctrica a través de la microapertura.

Sensor de microapertura --- El sensor de microapertura está montado en el extremo frontal de la copa de muestra RBC / PLT. Las partículas en la muestra

pasan a través de esta abertura, cuyo diámetro es de 68 µm cuando se procesa una muestra.

Sistema de flujo --- El sistema de flujo utiliza presión negativa para aspirar el diluyente, el detergente y la muestra de cada contenedor en el tubo dosificador, y descarga los desechos al final del proceso.

1.3.3 Pantalla

BC H2 utiliza una pantalla LCD de 10,4 pulgadas con una resolución de 800 x 600 que muestra 21 parámetros y 3 histogramas.

1.4 Accesorios

Los accesorios del analizador incluyen cable de alimentación, cable de conexión a tierra, impresora (opcional), etc., y la impresora debe ser suministrada o autorizada por KONTROLab.

1.5 Volumen de Muestra:

Modo de Sangre Completa:	Sangre Completa	10 µL
Modo con Pre-diluyente:	Sangre Capilar	20 µL

1.6 Reactivo para una sola muestra:

Diluyente: 31 mL

Detergente: 8 ml

Lisante: 0.7mL

NOTE: El consumo de reactivo es diferente según la versión del software.

1.7 Velocidad de prueba.

BC H2 puede procesar al menos 60 muestras por hora.

1.8 Almacenamiento:

BC H2 puede almacenar al menos 100.000 muestras de datos.

1.9 Exactitud

La exactitud del análisis se debe cumplir con la tabla 1-2.

Tabla 1-2 Exactitud.

Parametro	Limites Aceptables (%)
WBC	$\leq \pm 2.0\%$
RBC	$\leq \pm 1.5\%$
HGB	$\leq \pm 1.5\%$
MCV	$\leq \pm 0.5\%$
HCT	$\leq \pm 2.0\%$
PLT	$\leq \pm 4.0\%$

1.10 Precision

La precisión del análisis se debe cumplir con la tabla 1-3.

Tabla 1-3 Precision

Parametros	Limites Aceptables (CV/%)	Rango de Precision
WBC	$\leq 2.0\%$	$4.0 \times 10^9/L \sim 15.0 \times 10^9/L$
RBC	$\leq 1.5\%$	$3.00 \times 10^{12}/L \sim 6.00 \times 10^{12}/L$
HGB	$\leq 1.5\%$	100 g/L ~180g/L
HCT	$\leq 2.0\%$	35%~50%
MCV	$\leq 0.5\%$	76fL ~110fL
PLT	$\leq 4.0\%$	$100 \times 10^9/L \sim 500 \times 10^9/L$

1.11 Linealidad.

La linealidad del analizador es conforme a la tabla 1-4.

Tabla 1-4 Linealidad.

Parametros	Rango de linealidad	Limites Aceptables
WBC	0×10 ⁹ /L~10.0×10 ⁹ /L	≤±0.3×10 ⁹ /L
	10.1×10 ⁹ /L ~99.9×10 ⁹ /L	≤±5%
RBC	0×10 ¹² /L ~1.00×10 ¹² /L	≤±0.05×10 ¹² / L
	1.01×10 ¹² /L ~9.99×10 ¹² /L	≤±5%
HGB	0 g/L ~70 g/L	≤±2g/L
	71 g/L ~300 g/L	≤±2%
PLT	0×10 ⁹ /L ~100×10 ⁹ /L	≤±10×10 ⁹ /L
	101×10 ⁹ /L ~999×10 ⁹ /L	≤±10%

1.12 Especificaciones de transporte y almacen

- a) Temperatura: -10 °C ~ 55 °C
- b) Humedad relativa: ≤95% HR
- c) Barométrico: 75kPa ~ 106kPa

1.13 Requerimientos de Entorno

- a) Temperatura: 18 °C ~ 35 °C
- b) Humedad relativa: ≤85% HR
- c) Barométrico: 80kPa ~ 106kPa

1.14 Requerimientos de Electricidad

- a) Fuente de alimentación: CA 100V ~ 240V
- b) Frecuencia: 50 / 60Hz
- d) Fusible: 250V / 3^a

1.5 Reactivo

El reactivo está formulado específicamente para los sistemas de flujo BC H2 con el fin de proporcionar un rendimiento óptimo del sistema. No se recomienda el uso de reactivos que no sean los especificados en este manual ya que el rendimiento del analizador puede verse afectado. Cada BC H2 se verifica en la fábrica utilizando los reactivos especificados y todas las declaraciones de rendimiento se generaron con estos reactivos. Por lo tanto, los reactivos no KONTROLab producirán defectos en el rendimiento del analizador y errores graves, incluso accidentes.

Los reactivos deben almacenarse a temperatura ambiente para garantizar un rendimiento óptimo. Todos los reactivos deben estar protegidos de la luz solar directa, calor extremo y congelación durante el almacenamiento. Las temperaturas por debajo de 0 °C pueden causar capas de reactivos que cambian la tonicidad y la conductividad de los reactivos.

Los tubos de entrada de reactivo tienen una tapa unida que minimiza la evaporación y la contaminación durante el uso. Sin embargo, la calidad del reactivo puede deteriorarse con el tiempo. Por lo tanto, use todos los reactivos dentro del período previo a caducidad.

1.15.1 Diluyente

El diluyente es un tipo de diluyente isotónico confiable que cumple con los requisitos de la siguiente manera:

- a) Diluir WBC, RBC, PLT, HGB.
- b) Mantenga la forma de las células durante el proceso de prueba.
- c) Ofrezca el valor de fondo apropiado.
- d) Limpie la micro-abertura y los tubos de WBC y RBC.

1.15.2 Lizante

Lyse un nuevo reactivo sin complejo de NaN_3 y cianuro y cumple los requisitos de la siguiente manera:

- Disuelva RBC al instante con un mínimo de sustancia fundamental.
- Transformar la membrana del WBC para difundir el citoplasma, y luego WBC se contrae haciendo que la membrana se una al núcleo. Como resultado, WBC está presente en forma granular.
- Transformar la hemoglobina en el hemocompuesto que es adecuado para la medición en la condición de longitud de onda de 540 nm.
- Transformar la hemoglobina en el hemocompuesto que es adecuado para la medición en la condición de longitud de onda de 540 nm.

1.15.3 Detergente

El detergente contiene la enzima activa para limpiar la proteína aglomerada en las copas de muestra WBC, RBC y el circuito de medición.

1.15.4 Detergente de Sonda

El detergente de la sonda contiene óxido efectivo para dragar las aberturas obstinadamente bloqueadas en las sondas WBC, RBC.

1.15.5 Notas de uso

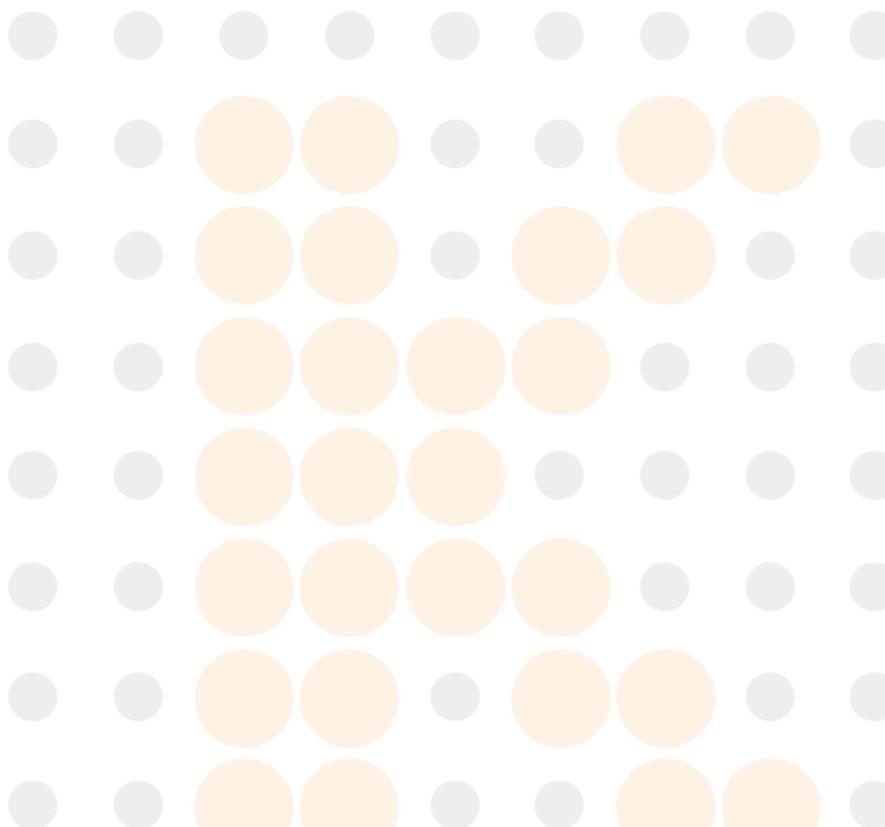
1) Usar reactivos de soporte:

- El reactivo apropiado es necesario para el funcionamiento normal, el mantenimiento diario y resultados precisos. El reactivo utilizado debe coincidir con el modelo del analizador. Las razones son las siguientes:
- El método de impedancia consiste en obtener los datos de acuerdo con el tamaño del pulso de la celda y el valor umbral de configuración.
- El tamaño del pulso de la célula está relacionado con el tipo, la concentración y la cantidad de lisis, así como el tiempo de hemólisis.
- El tamaño del pulso celular está relacionado con la presión osmótica de los diluyentes, la fuerza de iones y la conductividad.
- El tamaño del pulso de la celda está relacionado con el voltaje de la válvula, la corriente de la malla y la ganancia del pulso.

- 2) Por favor opere bajo las instrucciones del profesional.
- 3) Evite el contacto con la piel y los ojos. Si lo hace, enjuague con agua y busque atención médica inmediatamente.
- 4) Evite inhalar el gas del reactivo.

1.15.6 Almacenamiento de Reactivo.

- 1) Almacenar en un lugar fresco.
- 2) Selle la tapa del contenedor para evitar la evaporación y la contaminación.
- 3) evitar el congelamiento
- 4) El reactivo debe usarse dentro de los 60 días posteriores a la apertura, de lo contrario, elimínelo.



Capítulo 2 Principios de Operación.

Los principios de operación del analizador automático BC H2 se analizarán en este capítulo. Los dos métodos de medición independientes utilizados en el analizador son:

El método de impedancia eléctrica para determinar la cantidad y el volumen de células sanguíneas.

El método colorimétrico para determinar el contenido de hemoglobina.

2.1 Principios de operacion

La medición se basa principalmente en la cantidad, volumen de células sanguíneas y HGB.

2.1.1 Método de Impedancia Eléctrica

Las células se cuentan y clasifican según el método de impedancia eléctrica. Como muestra la figura 2-1, este método se basa en la medición de cambios en la corriente eléctrica que son producidos por una partícula, suspendida en un líquido conductor, cuando pasa a través de una abertura de dimensiones conocidas. Un electrodo se sumerge en el líquido a cada lado de la abertura para crear una vía eléctrica a través de él.

A medida que cada partícula pasa a través de la abertura, se produce un cambio transitorio en la resistencia entre los electrodos. Este cambio produce un impulso eléctrico medible. La cantidad de pulsos generados es indicativa del número de partículas que atravesaron la apertura. La amplitud de cada pulso es esencialmente proporcional al volumen de la partícula que lo produjo.

Cada pulso se amplifica y se compara con los canales de voltaje de referencia interno. Estos canales están delineados por discriminadores de tamaño calibrados para aceptar solo pulsos de cierta amplitud. Por lo tanto, los pulsos se clasifican en varios canales de tamaño según su amplitud.

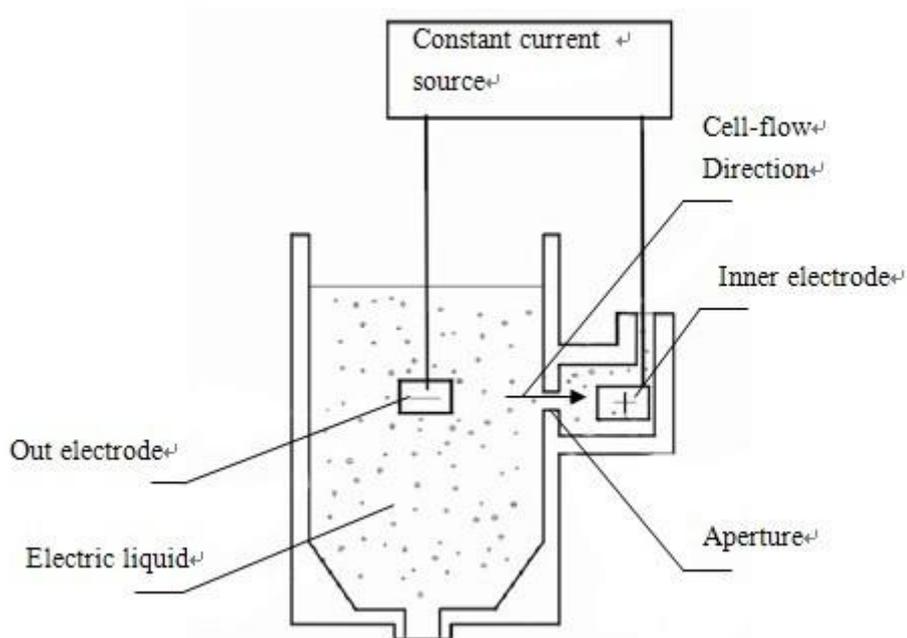


Figure 2-1 Método de Impedancia Eléctrica

Los canales de tamaño se dividen básicamente en tres categorías por un programa de clasificación preestablecido en el analizador de la siguiente manera:

WBC	35—450	fL
RBC	30—110	fL
PLT	2—30	fL

De acuerdo con el volumen, los WBC manejados por lyse pueden subdividirse en tres categorías: linfocito (LYM), monocito (MID) y granulocito (GRAN).

LYM	35—98	fL
MID	99—135	fL
GRAN	136—450	fL

2.1.2 Método colorimétrico HGB

Lyse añadido a la muestra de sangre romperá rápidamente la membrana de los glóbulos rojos y lo transferirá a un tipo de compuesto que puede absorber la longitud de onda de 540 nm. Mediante la comparación de la absorbancia

entre el diluyente puro y la muestra, se calcula la concentración de hemoglobina de muestra.

2.2 Parametros de Calculación

Todos los parámetros de la muestra de sangre se expresan de tres maneras:

- 1) parámetros generados por el analizador directamente: WBC, RBC, PLT, HGB, MCV
- 2) parámetros generados por histogramas: LYM%, MID%, GRAN%, HCT, RDW_CV, RDW_SD, MPV, PDW, P_LCR, P_LCC
- 3) parámetros derivados de ciertas fórmulas: LYM #, MID #, GRAN #, MCH, MCHC, PCT

Las fórmulas son las siguientes:

$$\text{HCT (\%)} = \text{RBC} \times \text{MCV} / 10$$

$$\text{MCH (pg)} = \text{HGB} / \text{RBC}$$

$$\text{MCHC (g/L)} = 100 \times \text{HGB} / \text{HCT}$$

$$\text{PCT (\%)} = \text{PLT} \times \text{MPV} / 10000$$

$$\text{LYM (\%)} = 100 \times \text{AL} / (\text{AL} + \text{AM} + \text{AG})$$

$$\text{MID (\%)} = 100 \times \text{AM} / (\text{AL} + \text{AM} + \text{AG})$$

$$\text{GRAN (\%)} = 100 \times \text{AG} / (\text{AL} + \text{AM} + \text{AG})$$

WBC El histograma se ve como en la figura 2-2.

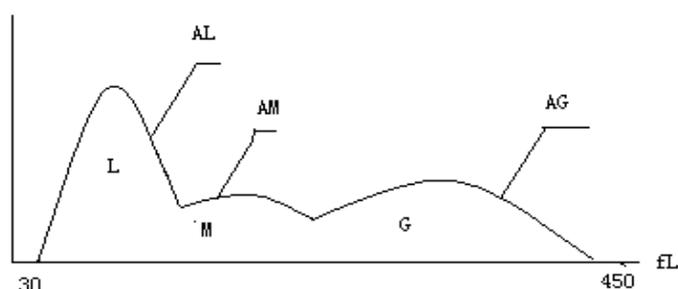


Figure 2-2 WBC Histogram

AL: cantidad de células en el área de LYM

AM: cantidad de celdas en el área de MID

AG: cantidad de celdas en el área de GRAN

Las fórmulas de cálculo para el valor absoluto de los linfocitos (LYM #), monocitos (MID #) y granulocitos (GRAN #) son los siguientes:

Linfocito (109L) $LYM \# = LYM\% \times WBC / 100$

Monocito (109L) $MID \# = MID\% \times WBC / 100$

Granulocito (109L) $GRAN \# = GRAN\% \times WBC / 100.$

La precisión de repetición de ancho de distribución RBC (RDW_CV) se deriva del histograma de RBC, muestra el coeficiente de diferenciación de distribución de volumen de RBC, con la unidad de%.

Dif La diferencia estándar de ancho de distribución RBC (RDW_SD) se deriva del histograma RBC, muestra la diferencia estándar de distribución de volumen de RBC, con la unidad de fL.

El ancho de distribución de plaquetas (PDW) se deriva del histograma PLT, muestra la distribución de volumen de PLT.

El volumen promedio de plaquetas (MPV) se deriva del histograma de distribución PLT, su unidad es fL.

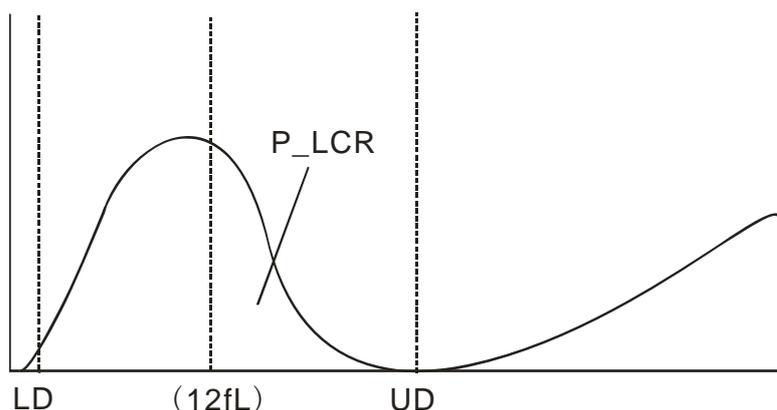


Figura 2-3 P-LCR

P_LCR indica la proporción de plaquetas grandes (≥ 12 fL). Se deriva del histograma PLT. Ver la figura 2-3. LD, UD es la línea diferenciadora de 2 ~ 6 fl y 12 ~ 30 fl. Estas dos líneas las decide el analizador automáticamente. P_LCR es la relación de partículas entre 12 fL línea y UD a partículas entre LD y UD.

P_LCC: Plaqueta grande, son las partículas entre la línea 12 fL y la UD.

Capítulo 3 Instalación y análisis de muestras

La instalación inicial del analizador debe ser realizada por un ingeniero o representante autorizado por KONTROLab para garantizar que todos los componentes del sistema funcionen correctamente y para verificar el funcionamiento del sistema. Los procedimientos de instalación se deben repetir si el analizador se mueve desde el sitio de instalación original.

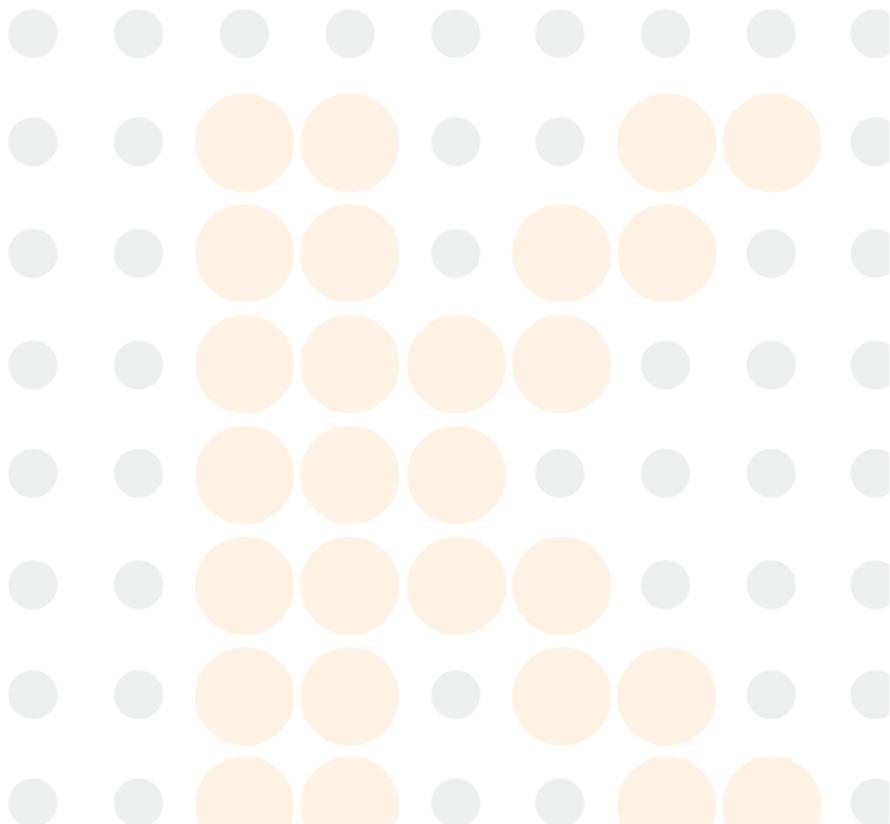
NOTA: La instalación del analizador por parte de una persona no autorizada o no capacitada por parte de KONTROLab podría dañar el analizador, que no es exclusivo de la garantía. Nunca intente instalar y operar el analizador sin un representante autorizado de KONTROLab.

3.1 Desembalaje e inspección

Retire con cuidado el analizador y los accesorios de la caja de envío, mantenga el kit almacenado para su posterior transporte o almacenamiento. Verifique lo siguiente:

- a) Cantidad de accesorios según la lista de empaque.
- b) Fuga o empapamiento.
- c) Daño mecánico.
- d) Cable desnudo, insertos y accesorios.

Póngase en contacto con el Centro de atención al cliente de KONTROLab si ocurre algún problema.



3.2 Requerimientos de instalación.

Por favor refiérase a la sección 11.2 del capítulo 11.

ADVERTENCIA: No para uso doméstico.

ADVERTENCIA: No para terapia.

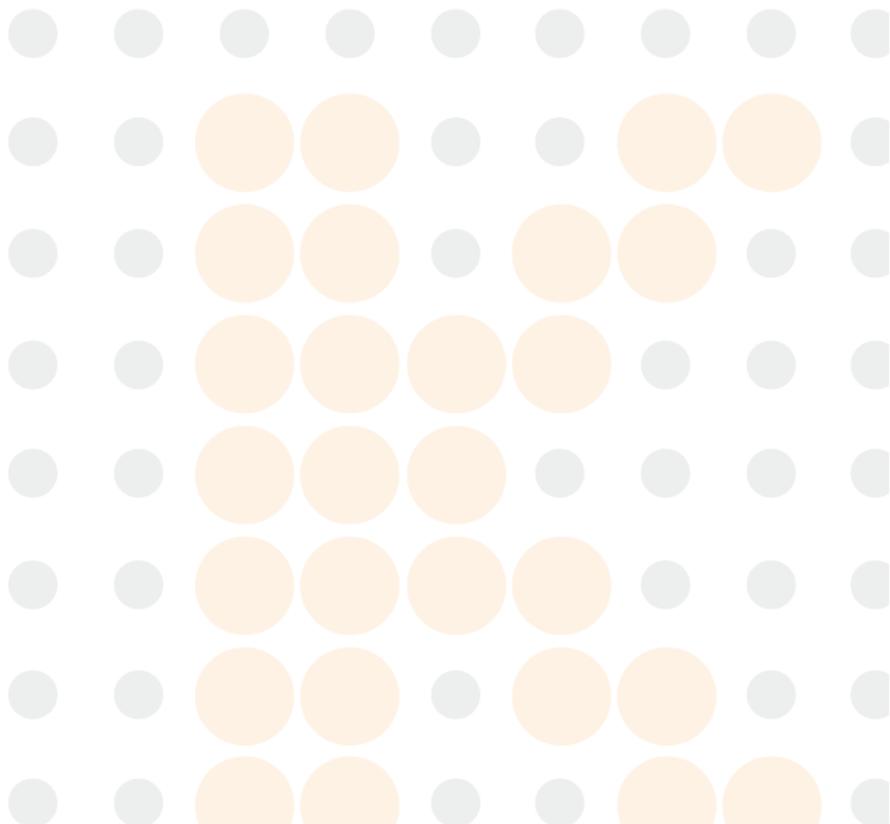
ADVERTENCIA: El interruptor de encendido se usa como dispositivo de desconexión, el dispositivo de desconexión debe permanecer fácilmente operable. No coloque el instrumento en un lugar donde sea difícil operar el dispositivo de desconexión.

PRECAUCIÓN: lejos de la luz solar directa.

PRECAUCIÓN: Evite la temperatura extrema.

PRECAUCIÓN: lejos de la centrífuga, los equipos de rayos X, la pantalla o la copiadora.

PRECAUCIÓN: No hay teléfonos celulares, teléfonos inalámbricos ni equipos con radiación fuerte que interfieran con el funcionamiento normal del analizador.



3.3 Inspeccion de alimentdor de energia.

Asegúrese de que el sistema esté ubicado en el sitio deseado antes de intentar cualquier conexión. Vea la Tabla 3-1 para más detalles.

Tabla 3-1 Inspeccion de suministro de energia

Voltage Optimo	Rango de Voltage	Frecuencia
AC220V	AC (100-240) V	(50/60) Hz

ADVERTENCIA: Se requiere una toma de corriente con conexión a tierra para conectarse directamente con el terminal de conexión a tierra en el panel posterior. Asegúrese de garantizar la seguridad del sitio de trabajo.

PRECAUCIÓN: Una tensión fluctuante perjudicaría el rendimiento y la fiabilidad del analizador. Se debe tomar la acción adecuada, como la instalación del E.C., el manostato E.C. (no provisto por KONTROLab) antes de la operación.

PRECAUCIÓN: Las fallas de energía frecuentes disminuirán seriamente el rendimiento y la confiabilidad del analizador. Se debe tomar la acción adecuada, como la instalación del UPS (no proporcionado por KONTROLab) antes de la operación.

3.4 Instalación de Tuberias

There are 4 tube-connectors on the rear panel: LYSE, DILUENT, DETERGENT and WASTE, each of which is wrapped with a cap to avoid contamination by the KONTROLab before shipment. Uncover and set the caps aside carefully for further use on initial installation.

3.4 Intalación de Tuberías.

Hay 4 conectores de tubo en el panel trasero: LYSE, DILUYENTE, DETERGENTE y RESIDUOS, cada uno de los cuales está envuelto con un tapón para evitar la contaminación del KONTROLab antes del envío. Destape y coloque las tapas a un lado cuidadosamente para un uso posterior en la instalación inicial.

3.4.1 Tubería para Lizante.

Remove the lyse tube with red faucet from reagent kit and attach it to LYSE connector on the rear panel, place the other end into the lyse container. Twist the cap until secure. Place the container on the same level as the analyzer.

3.4.2 Tubería para Diluyente

Retire el tubo de diluyente con el grifo azul del kit de reactivos y conéctelo al conector DILUENT en el panel posterior. Coloque el otro extremo en el contenedor de diluyente. Gire la tapa hasta que esté seguro. Coloque el contenedor en el mismo nivel que el analizador.

3.4.3 Tubería para Desechos.

Retire el tubo de desecho con el grifo negro del kit de reactivos y conéctelo al conector RESIDUOS en el panel posterior, conecte el enchufe BNC con el conector marcado como "SENSOR" en el panel posterior. Gire la tapa del tubo en el sentido de las agujas del reloj en el contenedor de residuos hasta que esté seguro. Coloque el contenedor en el nivel al menos 50 cm más bajo que el analizador.

3.4.3 Tubería para Detergente.

Retire el tubo de detergente con el grifo amarillo del kit de reactivos y conéctelo al conector DETERGENTE en el panel posterior. Coloque el otro extremo en el contenedor de detergente. Gire la tapa hasta que esté seguro. Coloque el contenedor en el mismo nivel que el analizador.

PRECAUCIÓN: Mantenga el tubo flojo después de la instalación, sin distorsión ni plegado.

PRECAUCIÓN: Todos los tubos deben instalarse manualmente. NO utilices ninguna herramienta.

PRECAUCIÓN: Si se produce algún daño o fuga en el recipiente de reactivo, o si los reactivos han excedido la fecha de caducidad, comuníquese con el Centro de atención al cliente de KONTROLab para su reemplazo.

ADVERTENCIA: El desecho debe manejarse con métodos bioquímicos o químicos antes de su eliminación, o causará contaminación al ambiente. Los usuarios tienen la obligación de seguir las regulaciones ambientales locales y nacionales.

3.5 Instalación de la impresora (opcional)

Saque la impresora de la caja de envío. Inspeccione la impresora cuidadosamente según su manual y la Sección 3.1 y realice los siguientes procedimientos:

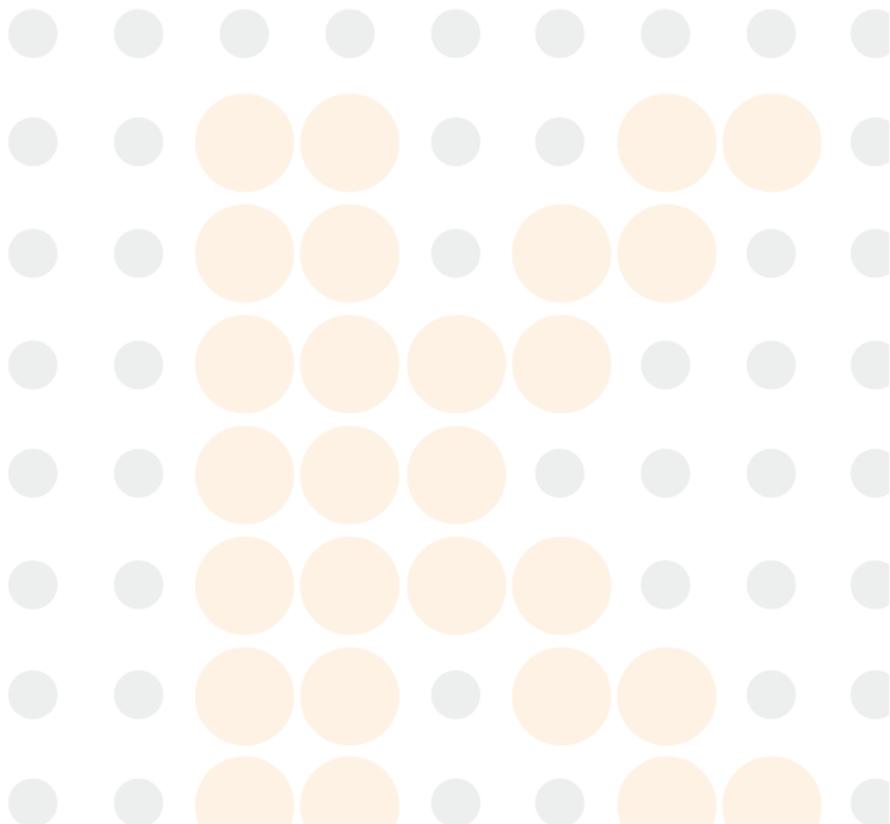
- a) Encuentre una ubicación adecuada junto al analizador. Se recomienda una ubicación de al menos 30 cm del analizador en el lado derecho.
- b) Monte la impresora como se indica en el manual de la impresora.
- c) Conecte la impresora y el analizador con el cable de la impresora que se conecta a la IMPRESORA o al USB en el panel posterior del analizador según el tipo de impresora.
- d) Asegúrese de que el interruptor de alimentación de la impresora esté apagado; enchufe un extremo del cable de alimentación a la toma de corriente.
- e) Instale el papel de impresión como se indica en el manual.

3.6 Instalacion de Mouse y Teclado

Retire el teclado, el mouse y el mouse de la caja de envío e inserte los enchufes del teclado y el mouse en los dos conectores de la línea, luego conéctelos al panel posterior con el puerto PS / 2. Se recomienda colocar el teclado debajo de la pantalla.

3.7 Conexión de Energia.

Asegúrese de que el interruptor de alimentación esté en la posición OFF (O) y que el terminal de conexión a tierra en el panel posterior esté bien conectado a tierra en primer lugar, luego conecte el analizador a la alimentación principal con el cable de alimentación.



3.8 Iniciando

Encienda el interruptor de encendido en el panel posterior, luego el indicador de estado en el panel frontal estará en naranja. El analizador comenzará la autocomprobación después de la carga, y automáticamente aspirará el diluyente y el reactivo lisado, luego enjuagará la tubería.

La pantalla del menú principal se muestra después de la autocomprobación.

Ver la figura 3-1.

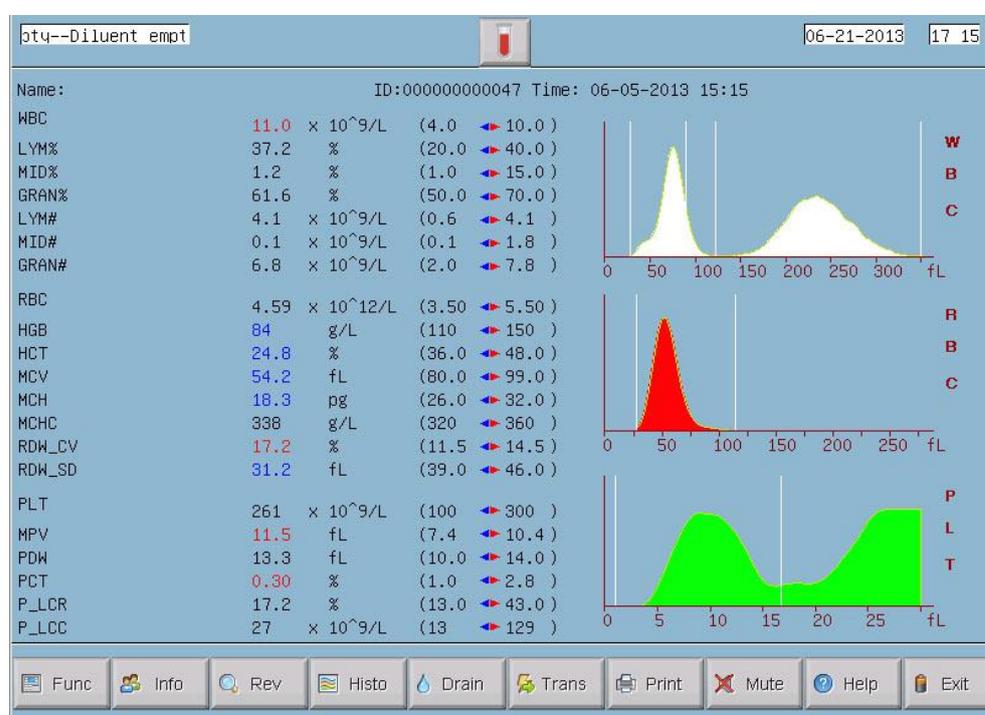


Figure 3-1 Pantalla de Menú Principal

3.9 Prueba de fondo.

La prueba de fondo se debe realizar después del inicio y antes de la prueba de muestra de sangre, los procedimientos son los siguientes:

- Coloque el tubo limpio y vacío debajo de la sonda de aspiración. En la pantalla del menú principal, haga clic en Drenar para dispensar el diluyente en el tubo.

- b) En la pantalla del menú principal, haga clic en Información y luego modifique ID en 0, haga clic en Aceptar de nuevo para guardarlo.
- c) Coloque el tubo que contiene el diluyente debajo de la sonda de aspiración que debe tocar el fondo del tubo.
- d) Presione la tecla RUN en el panel frontal, aleje el tubo después de que suene el pitido. Luego el analizador comienza a contar y medir automáticamente.
- e) El tiempo de conteo de RBC, WBC se mostrará en la esquina inferior derecha de la pantalla durante el conteo. La alarma suena cuando el tiempo de conteo es demasiado largo o demasiado corto. Consulte el Capítulo 10 para la corrección del problema.
- f) El rango aceptable de fondo se detalla en la tabla 3-2.

Tabla 3-2 Rango aceptable de antecedentes

Parametro	Rango Aceptable
WBC	$\leq 0.2 \times 10^9/L$
RBC	$\leq 0.02 \times 10^{12}/L$
HGB	$\leq 1g/L$
PLT	$\leq 10 \times 10^9/L$

Si el resultado de fondo está fuera del rango aceptable, repita los procedimientos anteriores hasta alcanzar los resultados aceptables.

NOTA: El software establece el número de ID de la prueba de fondo en 0 para que el resultado no se memorice en el analizador.

NOTA: El número de identificación de la prueba de muestra de sangre NO se puede establecer en 0.

3.10 Control de Calidad

El control de calidad debe realizarse antes de la prueba diaria o en la instalación inicial. Consulte el Capítulo 5.

3.11 Calibración

KONTROLab calibra el analizador en fábrica antes del envío. En la instalación inicial, si los resultados de fondo y el control de calidad son normales, la recalibración no es necesaria. Si no, y hay cambios o tendencias en algunos parámetros, vuelva a calibrar el analizador consultando el Capítulo 6.

3.12 Recolección de muestra de sangre.

PRECAUCIÓN: considere todas las muestras clínicas, controles y calibradores, etc. que contienen sangre o suero humano como potencialmente infecciosos, use batas de laboratorio, guantes y anteojos de seguridad y siga los procedimientos clínicos o de laboratorio requeridos al manipular estos materiales.

PRECAUCIÓN: la extracción y eliminación de sangre debe realizarse de acuerdo con las regulaciones ambientales locales y nacionales o los requisitos del laboratorio.

PRECAUCIÓN: asegúrese de que la recolección de sangre esté limpia y libre de contaminación. Todas las muestras deben recogerse adecuadamente en

tubos que contengan el anticoagulante EDTA (EDTA-K2 · 2H₂O) utilizado por el laboratorio.

PRECAUCIÓN: No agite violentamente el tubo de muestra.

NOTA: La sangre venosa solo se puede almacenar durante 4 horas a temperatura ambiente. KONTROLab recomienda almacenar muestras de sangre entre 2-8 °C para un almacenamiento más prolongado.

3.12.1 Recolección de sangre total

Recolectar la muestra de sangre completa mediante punción venosa y almacenarla en un tubo de muestra limpio con EDTA-K2 · 2H₂O, que puede mantener la configuración de WBC, RBC y evitar la agregación plaquetaria. Agite suavemente el tubo de 5 a 10 veces para que quede bien mezclado.

3.12.1 Recolección de sangre capilar (pre-diluyente)

La sangre capilar generalmente se recolecta de la punta del dedo. El volumen del tubo de muestra se establece en 20 µl.

PRECAUCIÓN: Nunca presione demasiado el dedo para evitar la acumulación de líquido en el tubo de muestra; el líquido del tejido provocará errores en los resultados.

3.13 Modo sangre entera y modo de sangre pre-diluyente

El modo de sangre completa cambia al modo de diluyente previo: en la figura 3-1, el clic  cambiará al modo de diluyente anterior, la pantalla  inicio de sesión cambiará a  la vez.

El método para cambiar el "modo pre-diluyente" al "modo de sangre completa" es el mismo.

3.14 Conteo y análisis de muestra

El conteo y análisis de muestra se procesa como los siguientes procedimientos.

3.14.1 Ingresar información.

Haga clic en Información en la pantalla del menú principal, aparecerá la ventana de edición de información (Ver figura 3-2), ingrese o seleccione datos. Haga clic en Aceptar para guardar los datos de entrada y regresar al menú principal. Haga clic en Cancelar para cancelar los datos de entrada y regresar al menú principal.

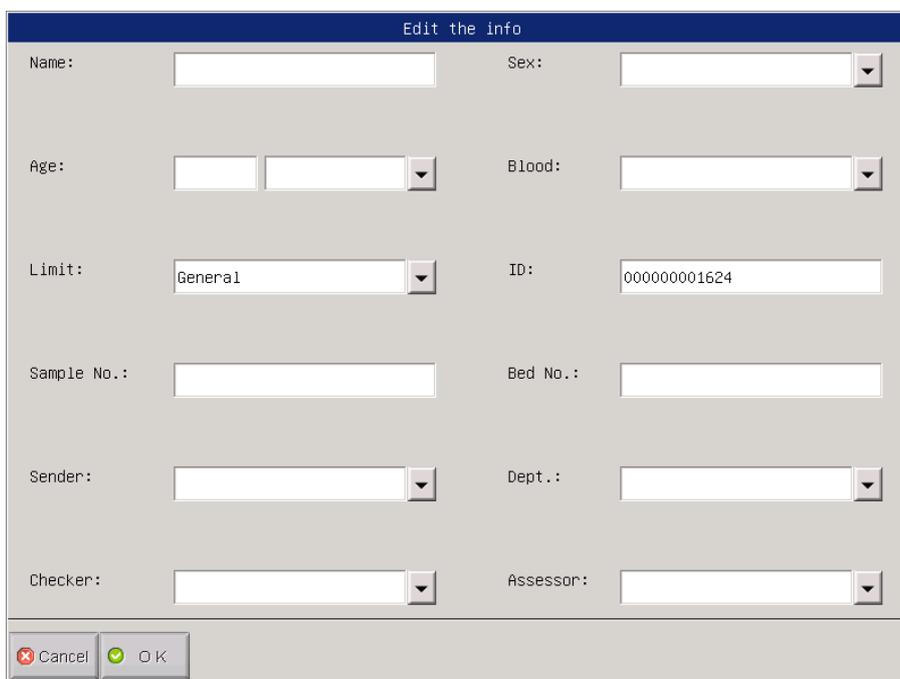


Figure 3-2 Edición de Información.

Nombre: ingrese caracteres alfanuméricos.

Sexo: Seleccione hombre o mujer. Si no se selecciona, el valor predeterminado es en blanco.

Edad: año, mes y día de entrada.

Sangre: seleccione A, B, O, AB, A Rh +, A Rh-, B Rh +, B Rh-, AB Rh +, AB Rh-. O Rh +, O Rh-. Si no se selecciona, el valor predeterminado es en blanco.

Límite: Seleccione Automático, Hombre, Mujer, Niño, Bebé, Neonato, General, Usuario 1, Usuario 2, Usuario 3. Si se selecciona Automático, los valores de referencia se enumeran como la Tabla 3-3.

Table 3-3 Valores de referencia.

Valor de Referencia	Edad	Sexo
General	No input	Blank, M, F
General	≥16-year	Blank
Hombre	≥16-year	M
Mujer	≥16-year	F
Niño	≥1-year and <16-year	Blank, M, F
Infante	≥1-month and <1-year	Blank, M, F
Bebé	<1-month	Blank, M, F

ID: el número de identificación está en el rango de 00000000-99999999. Si no hay una entrada de ID, la identificación de la muestra actual se agregará automáticamente después de la última.

Sample No.: Ingrese el numero de muestra.

Bed No.: Numero de cama del paciente.

Dept.: Input department name or code of operator.

Checker: Nombre o codigo del verificador de entrada.

Sender: Input sender's name or code.

Assessor: Input assessor's name or code.

NOTA: El número de identificación se establece en 0 solo en prueba de fondo.

3.14.2 Conteo y Analisis

El recuento y el análisis deben realizarse entre 3 y 5 minutos después de la extracción de sangre.

Modo pre-diluyente Presente el tubo de muestra vacío debajo de la sonda de aspiración. En la pantalla del menú principal, haga clic en Drenar; el diluyente se dispensará en el tubo.

Retire el tubo, agregue 20 ul de la muestra de sangre al tubo y agite suavemente el tubo para que estén bien mezclados.

Presente la muestra bien mezclada debajo de la sonda de aspiración; asegúrese de que la sonda toque ligeramente el fondo del tubo.

Presione la tecla EJECUTAR en el panel frontal y retire la muestra después de escuchar un pitido.

El analizador comienza a trabajar. Espere un momento por favor. Modo sangre completa Agite suavemente el tubo para mezclar bien la muestra de sangre, luego presente el tubo de muestra debajo de la sonda, asegúrese de que la sonda toque ligeramente el fondo del tubo. Presione la tecla RUN y elimine la muestra después de escuchar un pitido. El analizador comienza a analizar. Espere un momento por favor.

Los resultados de la prueba y los histogramas de WBC, RBC y PLT se mostrarán en la pantalla del menú principal después de contar y analizar

(consulte la figura 1-3). Si Auto Rec o Auto Print está activado, los resultados de la prueba se imprimirán automáticamente. Si se producen problemas como obstrucciones o burbujas durante los procedimientos de conteo y análisis, suena la alarma y se muestran indicaciones en la pantalla, los resultados de la prueba no son válidos. Consulte el Capítulo 10 para la solución.

3.14.3 Funcion Especial

3.14.3.1 Alarma de parametros

Existen alarmas tanto de parametros como de histogramas.

Alarma de Parametros:

1. "H" o "L" presente en el lado derecho del parámetro significa que el resultado está fuera del rango del valor de referencia.
2. "****" significa que el resultado no es válido o está fuera del rango de visualización.

3.14.3.2 Alarma de Histograma

1. Alarma de histograma de WBC Si el histograma de WBC es anormal, R1, R2, R3, R4, RM se mostrarán en el lado derecho del histograma.
 - R1 indica que hay una anomalía en el lado izquierdo del pico de la onda LYM, que probablemente sea causada por la acumulación de plaquetas, las plaquetas gigantes, los glóbulos rojos nucleados, la resistencia a glóbulos rojos, los gránulos proteicos y grasos o el ruido eléctrico.
 - R2 indica que hay una anomalía en el área entre el pico de onda LYM y la onda MID, que probablemente sea causada por linfocito patológico, plasmocito, linfocito atípico, un aumento en la célula original o eosinófilos, basofilia.

- R3 indica que hay una anomalía en el área entre la onda MID y el pico de la onda GRAN, que probablemente sea causada por granulocitos inmaduros, subpoblación celular anormal, eosinofilia.
- R4 indica que hay una anomalía en el lado derecho del pico de la onda GRAN, que probablemente se debe a un aumento absoluto de los granulocitos.

RM indica que hay dos o más alarmas anteriores.

2. Alarma de histograma PLT PM indica que hay un límite mal definido entre PLT y RBC, que probablemente sea causado por la existencia de plaquetas gigantes, grumos de plaquetas, glóbulos rojos pequeños, restos celulares o fibrina.

3.15 Resultado de Analisis

BC H2 proporciona funciones de análisis de resultados abundantes y convenientes.

Haga clic en Histo para modificar los resultados de la prueba. Consulte la Sección 3.17 en este capítulo para más detalles.

Haga clic en Trans para transmitir los datos a la red.

Haga clic en Imprimir para imprimir el informe de datos de la muestra de sangre actual mediante el grabador o la impresora.

Haga clic en Silenciar para silenciar o hacer sonar la alarma.

Haga clic en Ayuda para obtener la ayuda necesaria.

"H" o "L" presente en el lado derecho del parámetro significa que el resultado está fuera del rango del valor de referencia. "L" significa que el resultado es menor que el límite inferior, mientras que "H" significa que el resultado es más alto que el límite superior.

Si el tiempo de conteo es inferior al límite inferior de configuración del sistema, el sistema emitirá una alarma de "burbuja de WBC" o "burbuja de RBC", al mismo tiempo mostrará "B" antes del resultado de la prueba. Si el tiempo de conteo es más alto que el tiempo de configuración del sistema, el sistema emitirá una alarma de "WBC clog" o "RBC clog", al mismo tiempo mostrará "C" antes del resultado de la prueba.

NOTA: Debido a la gran pantalla de la secuencia límite, debe establecerse "Ninguno" en la Configuración del sistema para la secuencia límite en primer lugar, luego aparecerán "L", "H", "B", "C".

NOTA: El valor del parámetro es *** significa datos no válidos.

NOTA: Si hay una alarma de histograma PLT, el PDW probablemente sea ***.

NOTA: La diferenciación de WBC puede ser incorrecta si el WBC es inferior a $0.5 \times 10^9 / L$. Se recomienda el examen microscópico.

3.16 Salida del Informe

BC H2 ofrece grabadora e impresora que son opcionales de acuerdo a las necesidades del cliente. Después de completar el análisis de muestras de sangre, si la Impresión automática está activada, el informe de prueba se imprimirá automáticamente en la grabadora o impresora; si Auto Trans está ENCENDIDO, los resultados de las pruebas se transmitirán a la red automáticamente.

Los informes de grabadora, impresora, transmisión y prueba están configurados en Configuración. Consulte el Capítulo 4 para más detalles.

Haga clic en Trans para transmitir datos de la muestra actual a la red.

Haga clic en Imprimir para imprimir el informe de prueba de la muestra actual mediante el grabador o la impresora.

3.17 Modificación de Resultado.

Si la clasificación automática del límite flotante para WBC, RBC y PLT no alcanzan los requisitos clínicos o de laboratorio en muestras especiales, la clasificación manual es factible.

PRECAUCIÓN: la clasificación manual innecesaria o incorrecta causará resultados de prueba poco confiables. Se recomienda hacer un examen microscópico antes de la clasificación manual.

Los procedimientos son los siguientes:

a) En la pantalla del menú principal, haga clic en Histo para seleccionar el histograma de WBC, luego se mostrarán los números correspondientes junto a las líneas de clasificación, haga clic en Param a continuación para seleccionar el parámetro de diagrama WBC, RBC, PLT que necesita modificación. Ver la figura 3-3.

b) Una vez que se selecciona el parámetro del diagrama que se debe modificar, haga clic en Clase para seleccionar la clasificación deseada, luego la línea clasificada cambiará de línea blanca a línea roja.

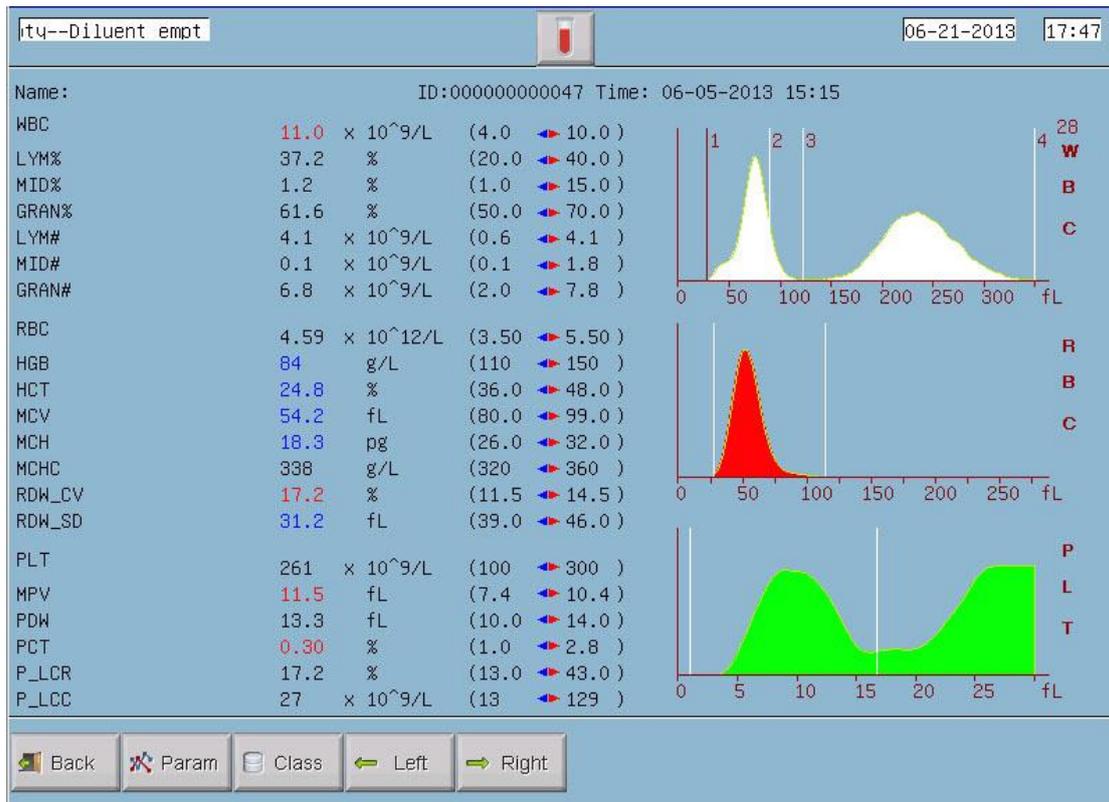


Figure 3-3 Parameter Histogram Selection

c) Haga clic en Izquierda o Derecha para mover la línea clasificada, y el valor de la línea clasificada se indicará en la esquina inferior derecha de la pantalla.

d) Haga clic en Atrás después de la modificación, se mostrará un cuadro de diálogo como figura 3-4; haga clic en No para cancelar la modificación, mientras que en Sí para guardar los resultados modificados.

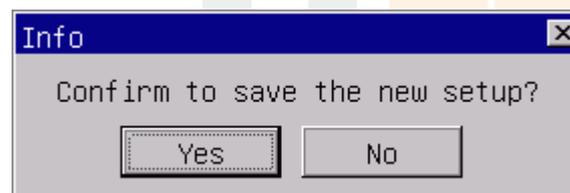


Figure 3-4 Guarde la nueva configuración

3.18 Apagado

El procedimiento de apagado se realiza después de la operación diaria y antes de apagar el analizador. El mantenimiento diario y la limpieza de los tubos evitan la agregación de proteínas durante el tiempo de inactividad y mantienen el sistema limpio. El procedimiento de apagado es el siguiente:

a) En la pantalla del menú principal, haga clic en Salir, aparecerá el cuadro de diálogo de apagado. Ver la figura 3-5.

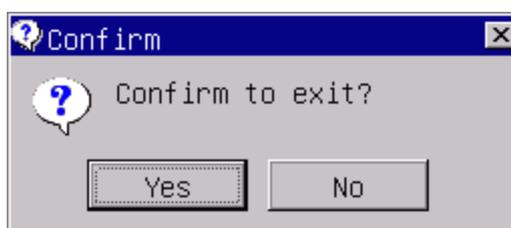


Figure 3-5 Confirmar para salir

Haga clic en Sí para apagar el analizador. Después de terminar el mantenimiento, los procedimientos de limpieza, "Gracias, ahora apague la energía" aparecerán en la pantalla para indicarle al operador que apague el interruptor de encendido en el panel trasero.

a) Ponga en orden la plataforma de trabajo y elimine los desechos. b) Haga clic en No si el operador no desea apagar el analizador.

NOTA: las operaciones incorrectas en el procedimiento de apagado disminuirán la confiabilidad y el rendimiento del analizador, KONTROLab NO garantizará ningún problema derivado de eso.

PRECAUCIÓN: Puede provocar pérdidas de datos si apaga el analizador en contra de los procedimientos.

3.19 Consulta de Datos

La información, los parámetros y los histogramas de los resultados de las pruebas pueden revisarse y también pueden imprimirse mediante un grabador o una impresora.

En la pantalla del menú principal, haga clic en Rev para ingresar a la pantalla de consulta como se muestra en la figura 3-6.

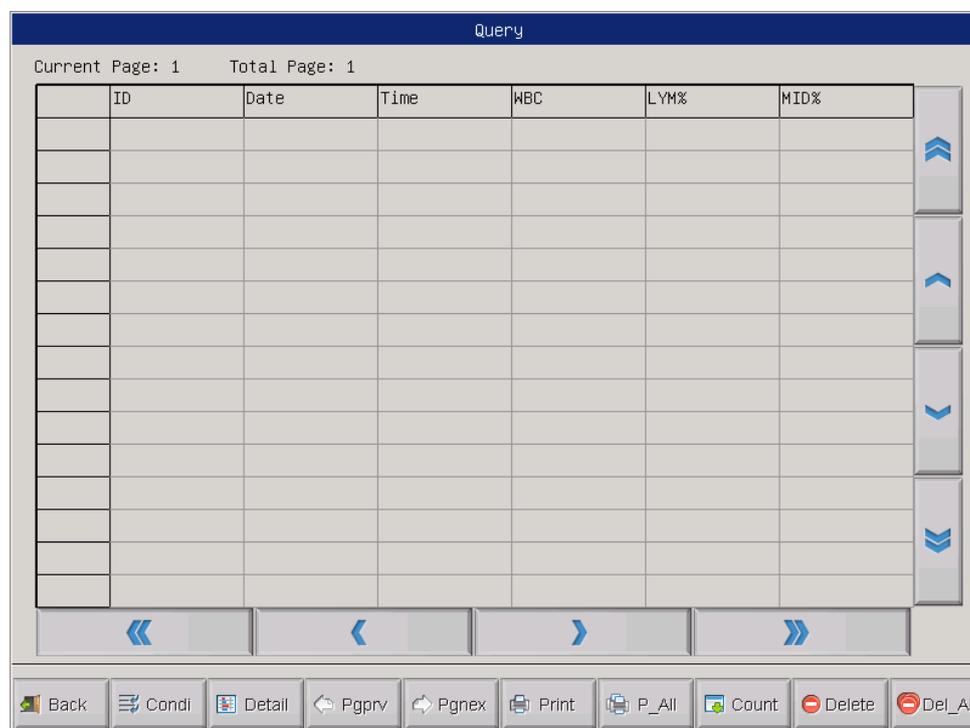


Figure 3-6 Consulta

Ingrese la información deseada en los campos de entrada asociados, luego haga clic en Aceptar, los resultados de la consulta se mostrarán en el cuadro

de lista como figura 3-7

Query						
Current Page: 1		Total Page: 70				
ID	Date	Time	WBC	LYM%	MID%	
1382	000000001623	2015-09-16	15:00	9.5	43.3	0.9
1381	000000001622	2015-09-16	14:58	9.3	42.6	1.0
1380	000000001621	2015-09-16	14:56	9.4	42.0	1.1
1379	000000001620	2015-09-16	14:54	9.3	42.5	0.9
1378	000000001619	2015-09-16	14:52	9.4	43.4	1.0
1377	000000001618	2015-09-16	14:50	9.3	43.4	1.0
1376	000000001617	2015-09-16	14:48	9.4	43.0	1.0
1375	000000001616	2015-09-16	14:46	9.4	43.4	0.9
1374	000000001615	2015-09-16	14:44	9.5	42.0	1.2
1373	000000001614	2015-09-16	14:42	9.4	43.4	0.8
1372	000000001613	2015-09-16	14:40	9.4	42.3	1.1
1371	000000001612	2015-09-16	14:38	9.6	43.6	0.9
1370	000000001611	2015-09-16	12:12	0.0	**.*	**.*
1369	000000001610	2015-09-16	11:59	0.0	**.*	**.*
1368	000000001609	2015-09-16	11:40	9.4	43.3	1.1

⏪ ⏩ ⏴ ⏵

Back Condi Detail Pgprv Pgnex Print P_All Count Delete Del_All

Figure 3-7 Resultados

En la figura 3-7, las funciones de las teclas en la parte inferior de la pantalla se describen de la siguiente manera:

- Condi: datos de consulta que cumplen con criterios específicos en cierto período.
- Detail: seleccione un dato en la lista, haga clic en Detalles, se mostrarán los resultados y se mostrarán los histogramas de los datos seleccionados.
- Pgprv / Pgnex: si los datos están en una gran cantidad y no se pueden mostrar en una página, están disponibles en varias páginas. Haga clic en Pgpre o Pgnex para ver más datos.
- Print: haga clic en Imprimir para imprimir los datos seleccionados.

- P_All: haga clic para imprimir todos los datos en la lista actual por impresora.
- Count: haga clic en Recuento para imprimir todos los datos guardados en la lista por impresora.
- Del: haga clic en Supr, luego aparecerá el cuadro de diálogo de confirmación, seleccione No para cancelar, seleccione Sí para eliminar el dato seleccionado.

Ver la figura 3-8.

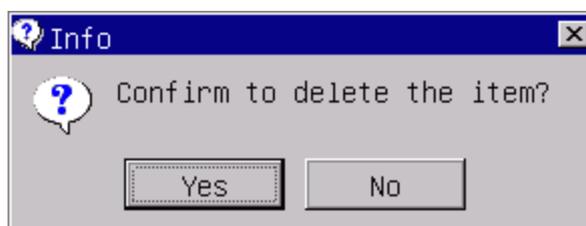


Figure 3-8 Eliminar un solo dato

DelAll: haga clic en DelAll, aparecerá un cuadro de diálogo como se muestra en la figura 3-9, ingrese la contraseña 9999. Haga clic en Cancelar para volver a la pantalla del menú principal. Haga clic en Aceptar, luego aparecerá el cuadro de diálogo de confirmación, seleccione No para cancelar la eliminación, seleccione Sí para eliminar todos los datos. Ver la figura 3-10.

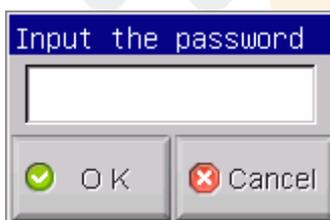


Figure 3-9 Ingrese la contraseña

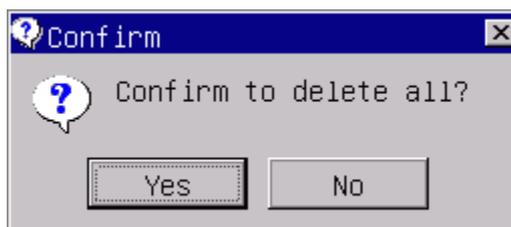


Figure 3-10 Borrar todos los datos

Haga clic en Atrás para regresar a la pantalla del menú principal.

NOTA: Tenga en cuenta que una vez que se eliminan, los datos NO se pueden recuperar, opere con precaución.

3.20 Estadísticas de Carga de trabajo.

En la pantalla del menú principal, haga clic en "Func" → "Estadísticas" para ingresar a la ventana de estadísticas de la carga de trabajo (consulte la figura 3-11). El procedimiento de operación es el siguiente:

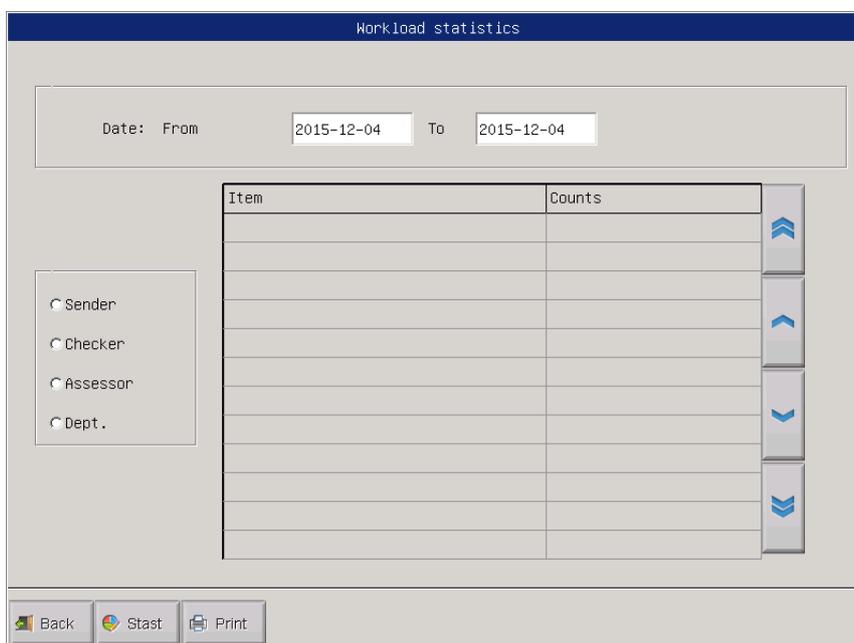


Figure 3-11 Estadísticas de Carga de trabajo.

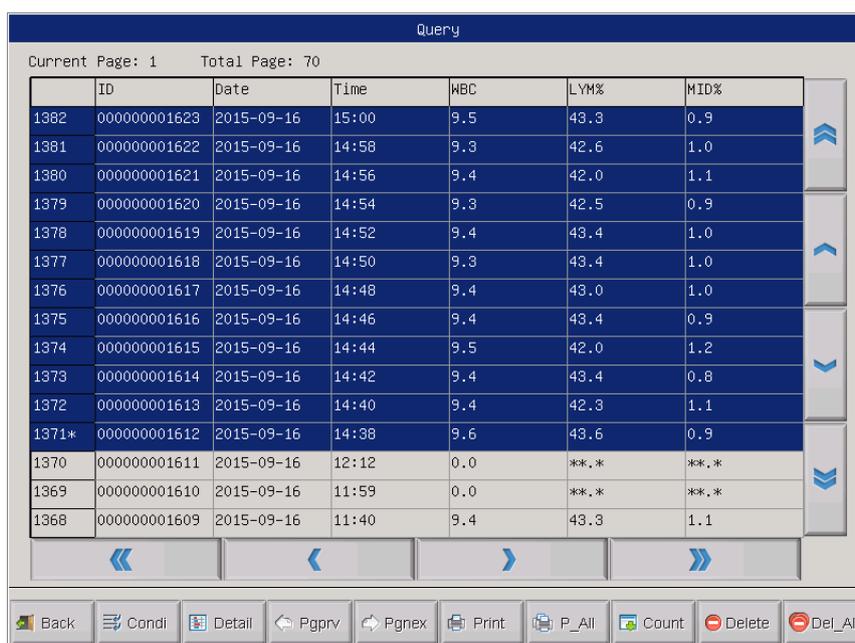
a) En "De" y "A", seleccione la fecha de inicio y la fecha de finalización en el calendario emergente, luego presione "OK".

- b) Seleccione un tipo de estadística en el lado izquierdo de la pantalla Estadísticas de carga de trabajo y luego muestre todos los elementos en el cuadro de lista del medio.
- c) Seleccione elemento de estadística (o selección múltiple), haga clic en "Stast", luego se mostrarán los datos deseados en la lista a la derecha.
- d) Elija un remitente y haga clic en Imprimir; a continuación, se imprimirán todos los elementos.
- e) Haga clic en Atrás para regresar a la pantalla del menú principal.

3.21 Funcion Especial

3.21.1 Conteo de Precisión

En la pantalla de Consulta, el operador puede verificar la precisión de la muestra. Primero, seleccione resultados de muestra. Después de revisar los datos de la consulta de condición, haga clic en un resultado, se seleccionará el resultado y se volverá azul como en la Figura 3-12. Haga clic de nuevo para deseleccionarlo.

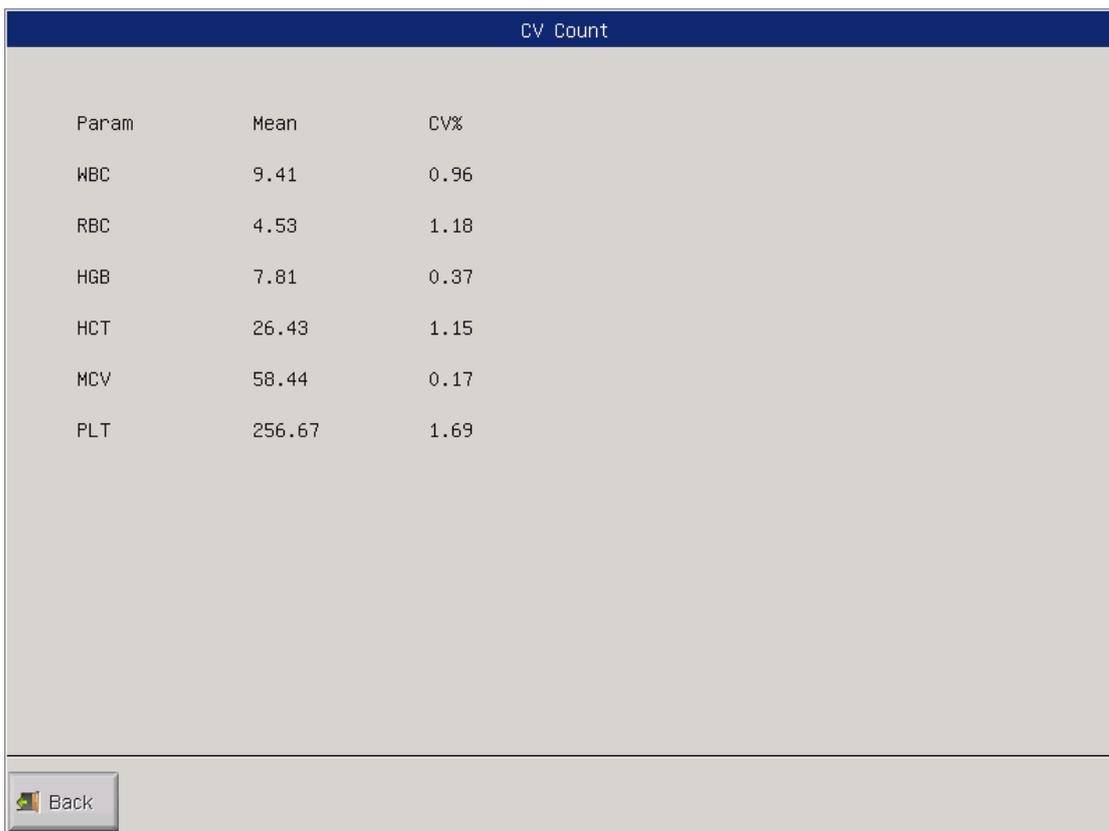


	ID	Date	Time	WBC	LYM%	MID%
1382	00000001623	2015-09-16	15:00	9.5	43.3	0.9
1381	00000001622	2015-09-16	14:58	9.3	42.6	1.0
1380	00000001621	2015-09-16	14:56	9.4	42.0	1.1
1379	00000001620	2015-09-16	14:54	9.3	42.5	0.9
1378	00000001619	2015-09-16	14:52	9.4	43.4	1.0
1377	00000001618	2015-09-16	14:50	9.3	43.4	1.0
1376	00000001617	2015-09-16	14:48	9.4	43.0	1.0
1375	00000001616	2015-09-16	14:46	9.4	43.4	0.9
1374	00000001615	2015-09-16	14:44	9.5	42.0	1.2
1373	00000001614	2015-09-16	14:42	9.4	43.4	0.8
1372	00000001613	2015-09-16	14:40	9.4	42.3	1.1
1371*	00000001612	2015-09-16	14:38	9.6	43.6	0.9
1370	00000001611	2015-09-16	12:12	0.0	**,*	**,*
1369	00000001610	2015-09-16	11:59	0.0	**,*	**,*
1368	00000001609	2015-09-16	11:40	9.4	43.3	1.1

Figure 3-12 Seleccionar los resultados de tu muestra.

Segundo, verifica la precisión.

Después de seleccionar un resultado de muestra como método anterior, presione F9 para ingresar a la pantalla de datos de CV como se ve en la figura 3-13.



Param	Mean	CV%
WBC	9.41	0.96
RBC	4.53	1.18
HGB	7.81	0.37
HCT	26.43	1.15
MCV	58.44	0.17
PLT	256.67	1.69

Back

Figure 3-13 CV Revision de datos

NOTA: Si selecciona solo un resultado de muestra, "Media" indica el resultado de la muestra en sí. Si selecciona más de un resultado de muestra, el sistema calculará el CV automáticamente.

3.21.2 Gráfico de tendencia

En la pantalla de consulta, el operador puede revisar el gráfico de tendencias de muestra

First, select one sample result.

Después de revisar los datos de la consulta de condición, haga clic en un resultado, se seleccionará el resultado y se volverá azul como en la Figura 3-12.

En segundo lugar, revise el gráfico de tendencia.

Después de seleccionar un resultado de muestra como método anterior, presione F8 para ingresar a la pantalla del gráfico de tendencia como figura 3-14..



Figure 3-14 Revisión del gráfico de tendencia

Haga clic en Param para revisar otros gráficos de tendencias de parámetros.

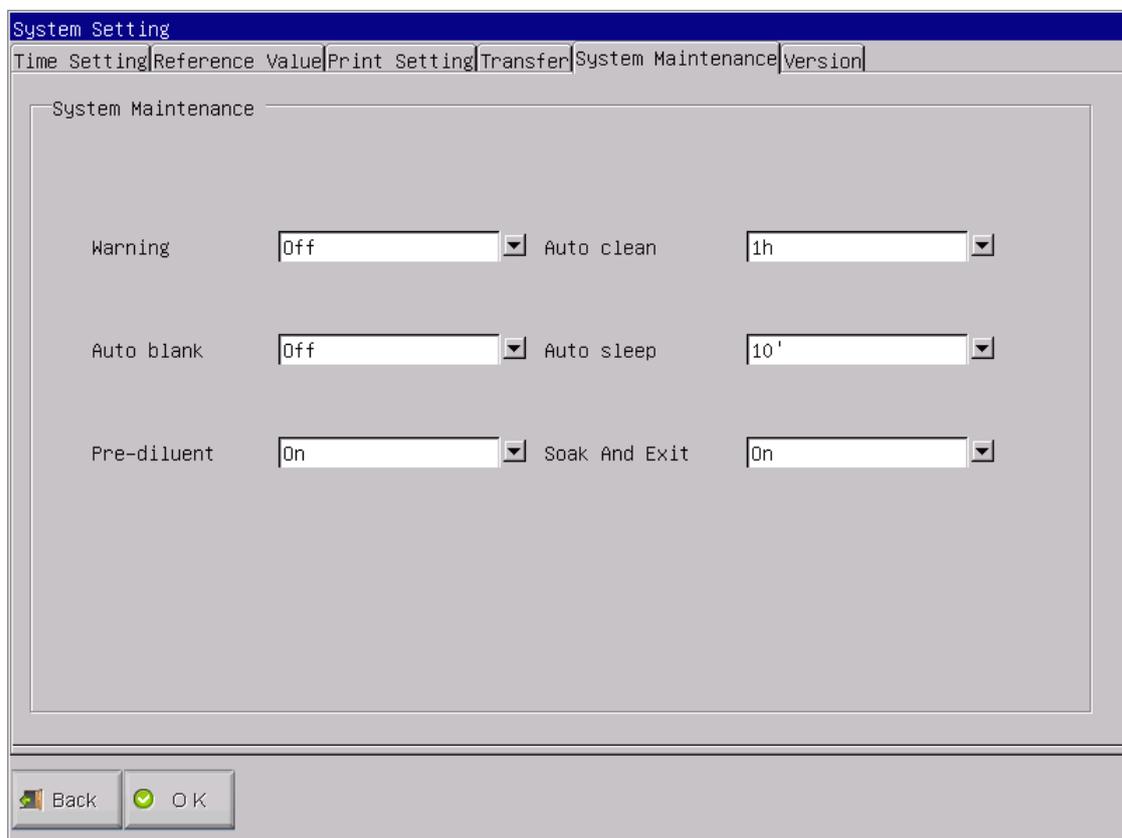
Haga clic en Izquierda o Derecha para mover el polo del gráfico.

Haga clic en Atrás para regresar a la pantalla de Consulta.

Capítulo 4 Configuración del Sistema

BC H2 tiene opciones para satisfacer los diferentes requisitos de laboratorio y diagnóstico clínico. El operador puede elegir diferentes modos de operación según la necesidad real. En la pantalla del menú principal, haga clic en Func y luego en Configuración. El menú de Configuración se mostrará como

figura 4-1:



The screenshot shows a software interface titled "System Setting" with a blue header. Below the header is a navigation bar with tabs: "Time Setting", "Reference Value", "Print Setting", "Transfer", "System Maintenance", and "Version". The "System Maintenance" tab is selected. The main area contains several settings, each with a label and a dropdown menu:

Setting	Value
Warning	Off
Auto clean	1h
Auto blank	Off
Auto sleep	10'
Pre-diluent	On
Soak And Exit	On

At the bottom of the screen, there are two buttons: "Back" and "OK".

Figure 4-1 Configuración de Sistema

4.1 System MaintenanceMantenimiento del sistema

Advertencia: Alarma los errores en el analizador.

Limpieza automática: el analizador se enjuagará automáticamente en el tiempo establecido.

Auto-Blank: Seleccione ON en Auto-Blank y haga clic en OK, el analizador ejecutará una prueba de fondo automáticamente cuando encienda el analizador cada vez.

Auto-Sleep: el analizador ingresará al estado de reposo automático si no hay operación en el tiempo establecido.

Aviso previo al diluyente: si el pre-diluyente está activado, cada vez que el operador ejecute una muestra, el sistema le preguntará si desea o no ejecutar la muestra en el modo de pre-diluyente.

4.2 Transfer Setting

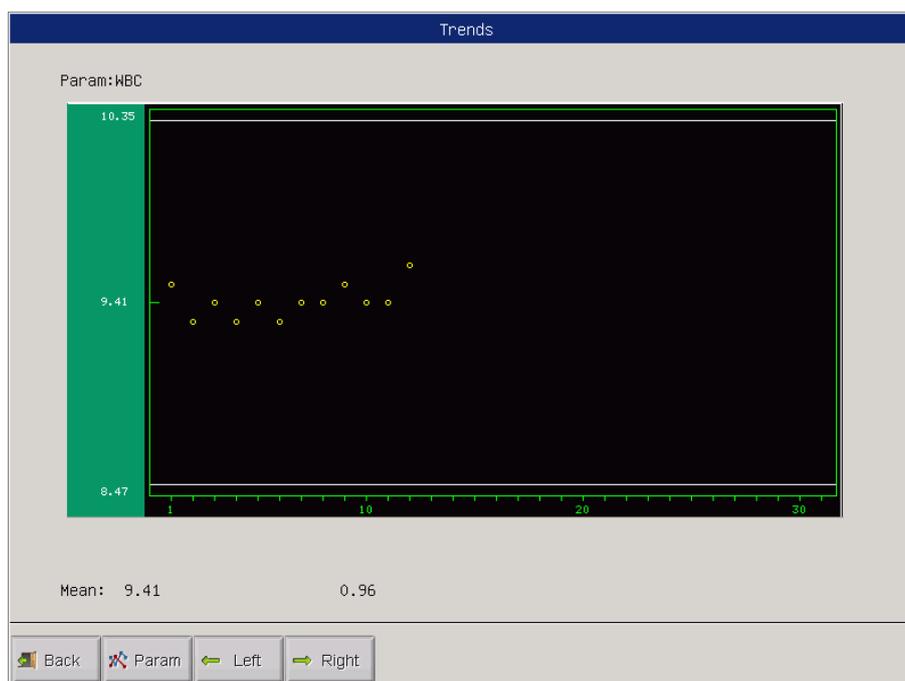


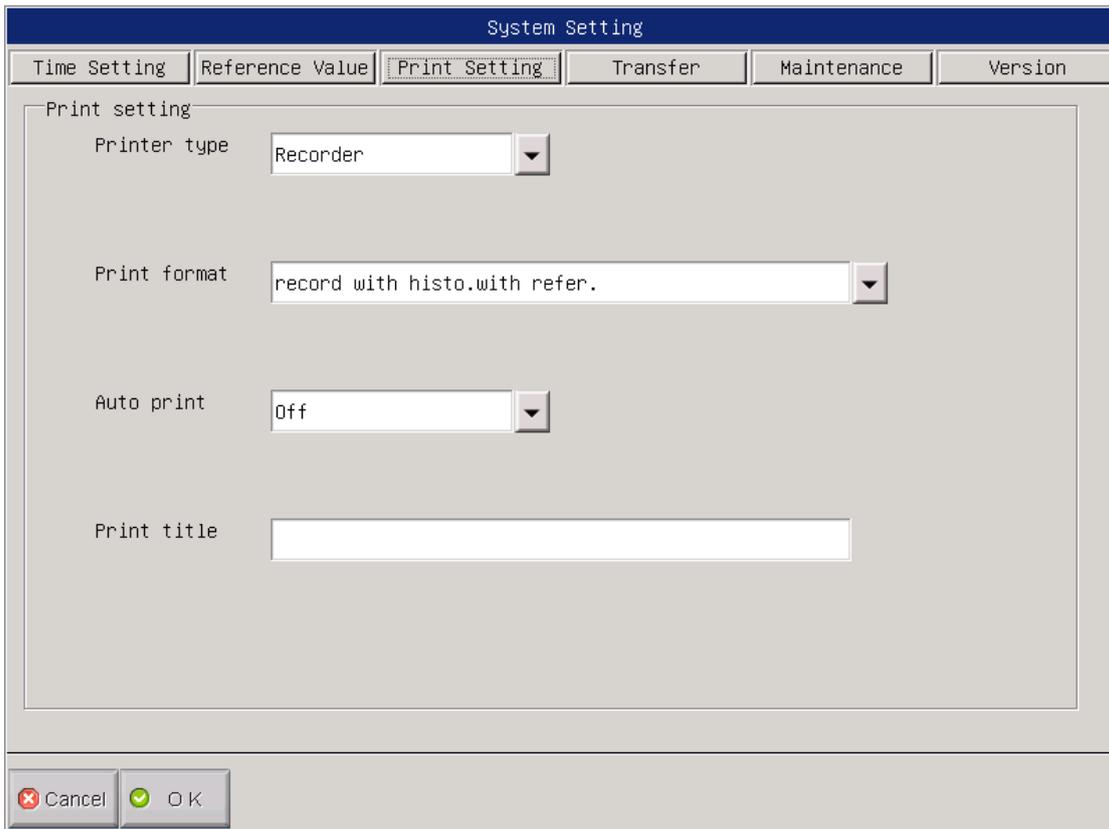
Figure 4-2 Configuración de Transferencia.

En la configuración de transferencia, como se muestra en la figura 4-2, el operador puede configurar el número de puerto, la velocidad en baudios, el bit de datos, el bit de parada y el bit de paridad del puerto de comunicación. Si la

auto-trans está en ON, los resultados de la prueba se transmitirán automáticamente desde el puerto de comunicación.

NOTA: La configuración de transferencia debe estar bajo la guía del área de ingeniería de KONTROLab.

4.3 Configuración de Impresión.



The screenshot shows a software window titled "System Setting" with several tabs: "Time Setting", "Reference Value", "Print Setting" (selected), "Transfer", "Maintenance", and "Version". The "Print Setting" tab contains the following fields:

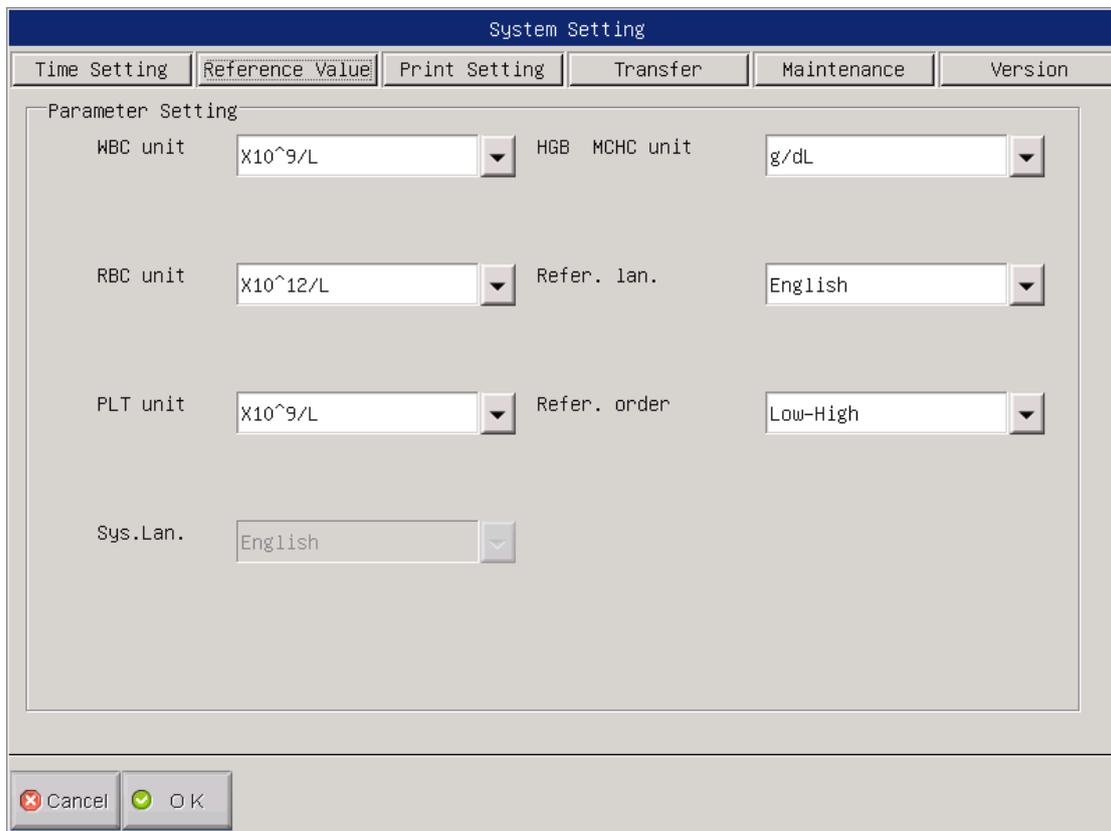
- Printer type:** A dropdown menu with "Recorder" selected.
- Print format:** A dropdown menu with "record with histo.with refer." selected.
- Auto print:** A dropdown menu with "Off" selected.
- Print title:** An empty text input field.

At the bottom of the dialog, there are "Cancel" and "OK" buttons.

Figure 4-3 Imprimir Configuración

En la configuración de impresión como se muestra en la figura 4-3, el operador puede seleccionar el tipo de impresora, el formato de impresión, la impresión automática y el nombre del hospital en "Título de impresión".

Ajuste del Valor de referencia



System Setting

Time Setting | **Reference Value** | Print Setting | Transfer | Maintenance | Version

Parameter Setting

HBC unit: $\times 10^9/L$ | HGB MCHC unit: g/dL

RBC unit: $\times 10^{12}/L$ | Refer. lan.: English

PLT unit: $\times 10^9/L$ | Refer. order: Low-High

Sys.Lan.: English

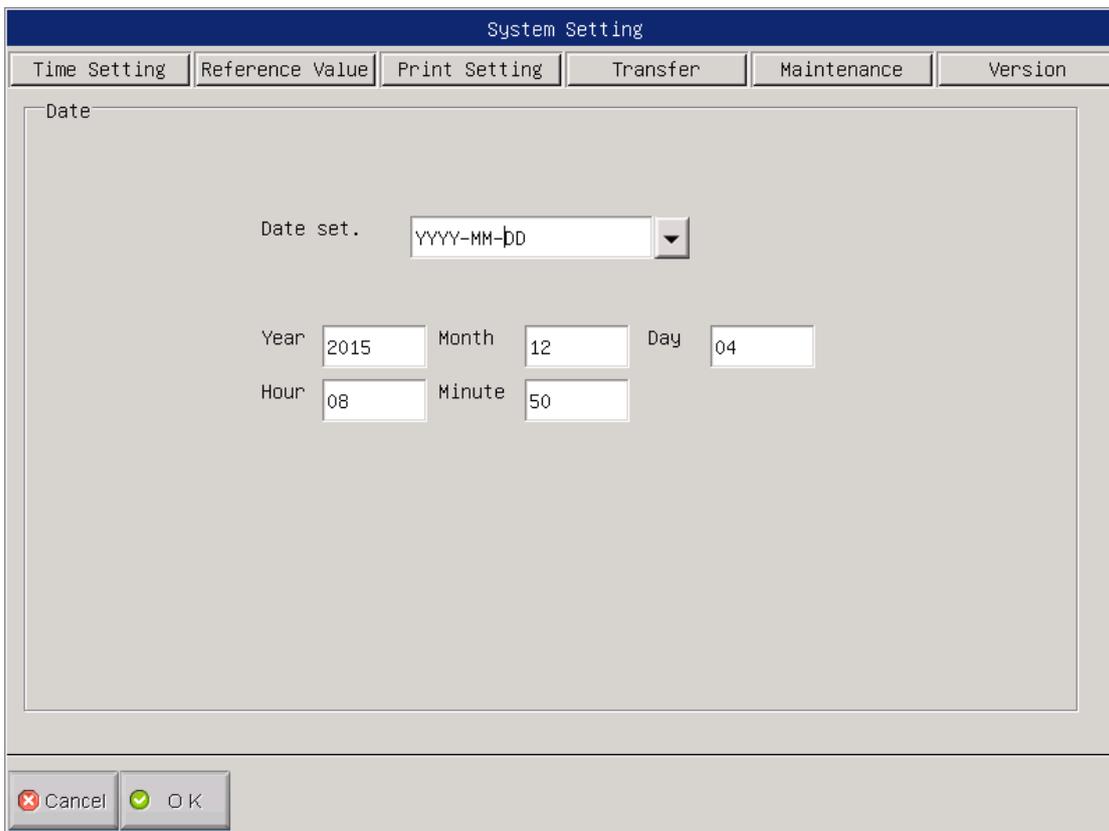
Cancel OK

Figure 4-4 Ajuste del valor de referencia

4.4 Ajuste del valor de referencia

En el valor de referencia establecido en la figura 4-4, el operador puede configurar la unidad de WBC, RBC, PLT, HGB y MCHC, así como el idioma y el orden del valor de referencia.

4.5 Configuración de hora



The screenshot shows a 'System Setting' dialog box with the 'Time Setting' tab selected. The 'Date' section contains a 'Date set.' dropdown menu currently showing 'YYYY-MM-DD'. Below this are input fields for Year (2015), Month (12), Day (04), Hour (08), and Minute (50). At the bottom left, there are 'Cancel' and 'OK' buttons.

Figure 4-5 Configuración de hora

En la pantalla Configuración de tiempo como figura 4-5, hay tres formatos de fecha: AAAA-MM-DD, MM-DD-AAAA y DD-MM-AAAA. Y indica Año, M indica Mes, D indica Día. Se mostrará el formato de fecha seleccionado.

NOTA: El formato de fecha está configurado correctamente en fábrica antes del envío. Como regla, no hay necesidad de reiniciar. La configuración del tiempo debe estar bajo la guía del ingeniero de KONTROLab si es neces

Chapter 5 Control de Calidad.

Para mantener la precisión del analizador y eliminar los errores del sistema, es necesario realizar un control de calidad. BC H2 ofrece cuatro opciones de control de calidad: L-J QC, QC y -R QC, X-B QC. En las siguientes condiciones, realice un control de calidad utilizando los materiales de control recomendados por KONTROLab.

- Después de completar los procedimientos diarios de puesta en marcha.
- El número de lote de reactivo cambió.
- Después de la calibración.
- Después del mantenimiento o reemplazo del componente.
- De acuerdo con el laboratorio o el protocolo clínico del control de calidad.
- En sospecha de valor del parámetro y para garantizar la precisión de los resultados, los controles comerciales deben manejarse de la siguiente manera:
 - Asegúrese de que los controles estén almacenados a baja temperatura y sin fugas.
 - Mezcle los controles de acuerdo con las recomendaciones de KONTROLab.
 - Nunca utilice controles que se hayan abierto durante más tiempo del recomendado por KONTROLab.
 - Nunca someta los controles a calor o vibración extremos.
 - Realice los controles alto, normal y bajo del lote nuevo, y compare los valores con el último lote para verificar la diferencia.

PRECAUCIÓN: considere todas las muestras clínicas, controles y calibradores, etc. que contienen sangre o suero humano como potencialmente infecciosos, use batas de laboratorio, guantes y gafas de seguridad y siga los procedimientos clínicos o de laboratorio requeridos cuando maneje estos materiales.

5.1 Opciones de Control de Calidad.

(1) L-J QC

L-J QC (gráfico de Levey-Jennings) es un método de control de calidad simple y visual con el cual el operador puede dibujar el valor de CC directamente en el gráfico después de obtener la media, la desviación estándar y el CV. Mean, SD y CV se derivan de las siguientes fórmulas:

$$Mean = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (X_i - Mean)^2}{n-1}}$$

$$CV\% = \frac{SD}{Mean} \times 100$$

(2) \bar{X} -R QC

En el método \bar{X} -R QC, \bar{X} indica valor medio, R indica rango de valor. el gráfico \bar{X} se usa principalmente para juzgar si el valor medio cae en el nivel requerido. El gráfico R se usa principalmente para juzgar eso si el rango de valor cae en el nivel requerido.

(3) \bar{X} QC

\bar{X} QC QC es la variación de \bar{X} -R QC; tienen el mismo principio básico. La diferencia es que el punto de control en el gráfico \bar{X} indica el valor medio de dos valores distintos de un valor. Sobre esta base, calcule la media, SD y CV.

(4) X-B QC

X-B QC es un método de promedio móvil que se promueve por primera vez en 1970'. Se basa en el principio de que el recuento de glóbulos rojos varía debido a la concentración de dilución, la patología de la sangre humana y el factor técnico, pero el contenido de hemoglobina en la unidad específica apenas se ve interferido por los factores anteriores. De acuerdo con esta característica, la calidad controla las muestras mediante el estudio del valor de MCV, MCH y MCHC.

5.2 Operación de QC.

5.2.1 L-J QC

Haga clic en QC en la pantalla del menú principal, cuadro de diálogo como se mostrará en la figura 5-1

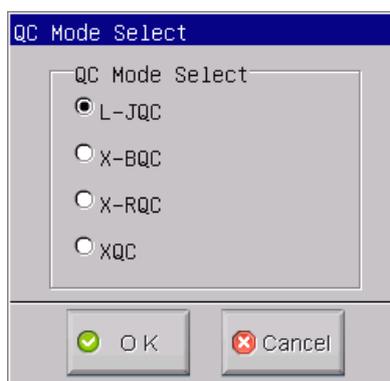


Figure 5-1 Selección de modo de QC

BC H2 ofrece 4 opciones de control de calidad: L-J QC, X-B QC, -R QC y QC. Seleccione el modo L-J QC y haga clic en Aceptar para ingresar a la pantalla correspondiente, como en la figura 5-2.

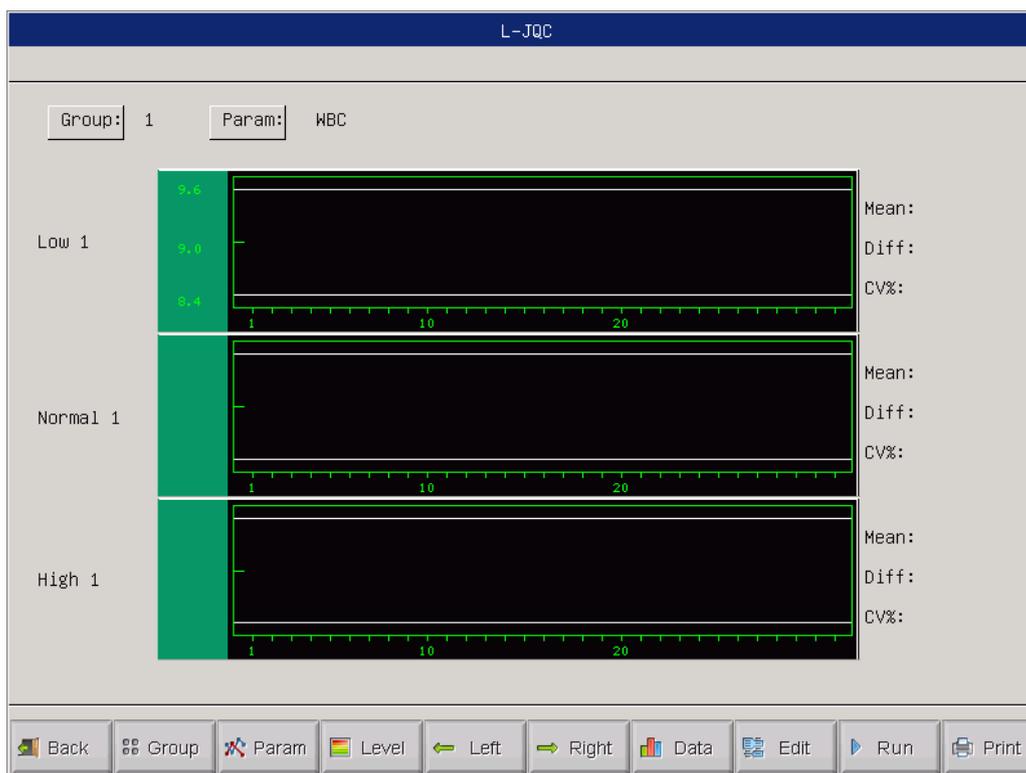


Figure 5-2 L-J QC

5.2.1.1 Edición QC.

En la pantalla L-J QC, haga clic en Editar, ingrese la pantalla Editar QC como se muestra en la figura 5-3. Hay 3 grupos diferentes de control y cada grupo tiene 3 niveles (bajo, normal y alto). Número de lote de control de entrada, fecha de caducidad, ensayo y límite de acuerdo con la instrucción de control.

NOTA: El límite no debe ser más del 40% del ensayo, o el límite no se puede guardar en la base de datos.

NOTA: El formato de fecha de caducidad debe ser MM-DD-YYYY.

L-JQC Edit

Group: Low1 Lot: Exp.:

Param	Assay	Limit	Param	Assay	Limit
WBC	<input type="text" value="9.0"/>	<input type="text" value="0.6"/>	HGB	<input type="text" value="110.0"/>	<input type="text" value="8.0"/>
LYM%	<input type="text" value="30.0"/>	<input type="text" value="0.4"/>	HCT	<input type="text" value="40.0"/>	<input type="text" value="2.0"/>
Neutro%	<input type="text" value="4.0"/>	<input type="text" value="0.2"/>	MCV	<input type="text" value="90.0"/>	<input type="text" value="5.0"/>
LYM#	<input type="text" value="60.0"/>	<input type="text" value="2.0"/>	MCH	<input type="text" value="26.0"/>	<input type="text" value="2.0"/>
Neutro#	<input type="text" value="4.2"/>	<input type="text" value="0.3"/>	MCHC	<input type="text" value="32.0"/>	<input type="text" value="2.0"/>
RBC	<input type="text" value="4.70"/>	<input type="text" value="0.20"/>	PLT	<input type="text" value="240"/>	<input type="text" value="30"/>

Figura 5-3 L-J QC Edición.

5.2.1.2 Funcionamiento de QC

En la pantalla L-J QC, haga clic en Ejecutar, ingrese la pantalla Ejecutar CC como se muestra en la figura 5-4.

En la pantalla de QC Run, coloque el tubo de control debajo de la sonda de aspiración, presione la tecla RUN, el analizador comenzará a procesar la muestra de control. Si el ensayo del grupo actual está vacío, el sistema mostrará "No hay datos de referencia de QC, no puede ejecutar QC en funcionamiento". En este momento, el operador debe regresar a la pantalla Editar para ingresar el ensayo y el límite.

L-J QC necesita material de control. Si ejecuta un control de calidad de fondo, el sistema emitirá una alarma de QC El resultado no es válido.

Cada vez que ejecuta un control de calidad, el tiempo de ejecución en la esquina superior derecha de la pantalla Ejecutar se actualizará de manera correspondiente. El No. de lote y la fecha de caducidad se ingresan en la pantalla Editar.

L-JQC Run

Group:Low1 Lot: Exp.: Run Times:

Param	Assay	Result	Param	Assay	Result
WBC	9.0±0.6		HGB	110.0±8.0	
LYM%	30.0±0.4		HCT	40.0±2.0	
Neutro%	4.0±0.2		MCV	90.0±5.0	
LYM#	60.0±2.0		MCH	26.0±2.0	
Neutro#	4.2±0.3		MCHC	32.0±2.0	
RBC	4.70±0.20		PLT	240±30	

Back
 Group
 Drain
 Delete

Figura 5-4 L-J QC

5.2.1.3 L-J QC Revision

There are two ways to review.

- **QC Grafica.**

Haga clic en Atrás en la pantalla QC Run o seleccione el modo de control de calidad correspondiente en el cuadro de diálogo QC Mode, ingrese

la pantalla L-J QC como se muestra en la figura 5-5, el operador puede revisar los resultados de control de calidad con 12 parámetros.

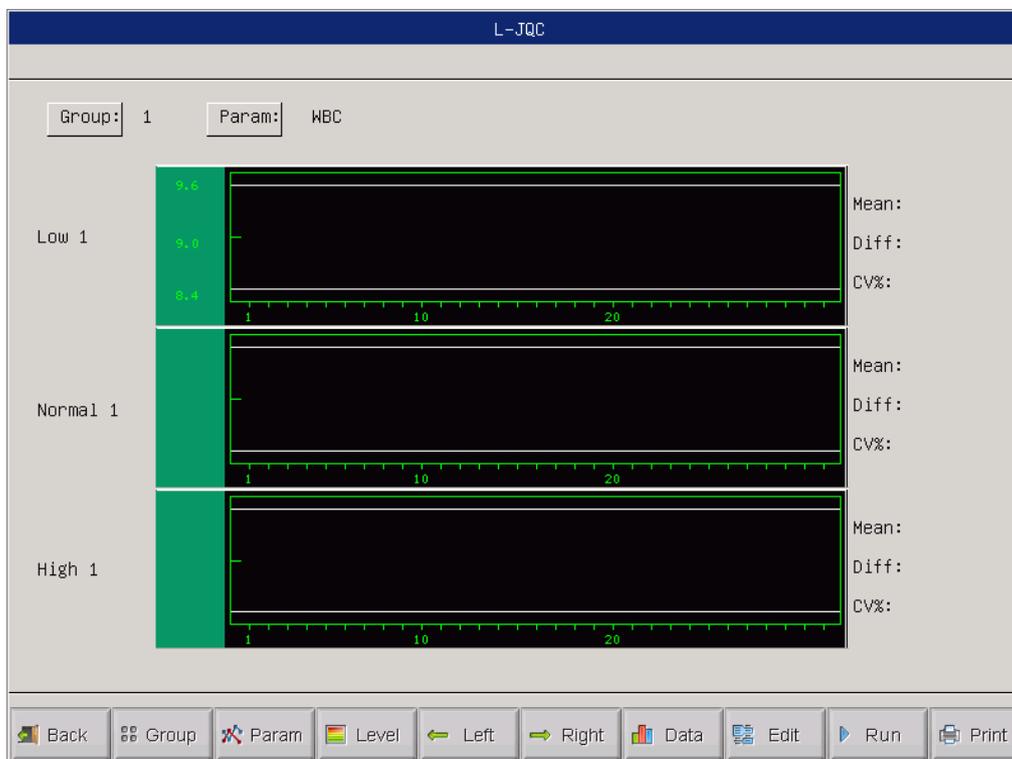


Figure 5-5 Graficas L-J QC

En la pantalla L-J QC, hay gráficos bajos, normales y altos. Si selecciona el grupo 1 y nivel bajo para ejecutar una muestra de control, el punto de control se presentará en 1 gráfico bajo. La otra selección se presentará en el gráfico correspondiente.

Hay botones de función en la parte inferior de la pantalla L-J QC. Haga clic en Grupo para cambiar el grupo. Haga clic en Param para cambiar el parámetro que se muestra actualmente, por ejemplo, WBC cambia a RBC. Haga clic en Nivel para cambiar la línea de clasificación en el mismo grupo. Haga clic en Izquierda o Derecha para cambiar la línea de clasificación en el mismo gráfico de CC. Haga clic en Imprimir para imprimir los datos actuales.

Los resultados de control de calidad se organizan en gráficos de acuerdo con el tiempo de almacenamiento. La última está en el lado izquierdo y su número de serie es 1.

Instrucción de gráfico de QC:

1. La abscisa de gráfico indica los tiempos de QC, la ordenada indica los resultados de CC.
2. El gráfico de QC puede mostrar 31 puntos para cada parámetro.
3. La línea transversal superior de cada gráfico de parámetro significa ensayo más límite. 4. La línea transversal inferior de cada gráfico de parámetro significa límite de resta de ensayo.
5. Los 3 valores en el lado izquierdo del gráfico de parámetros significan:
 - límite superior - límite de ensayo más
 - línea media - ensayo
 - límite inferior - límite de resta del ensayo

Si el punto de control cae en el área entre las líneas superior e inferior del gráfico correspondiente, significa el punto bajo el rango de control; si está fuera del área anterior, el punto no está dentro del rango de control.

Datos de QC

En la pantalla como en la figura 5-5, haga clic en Datos, el operador puede revisar 12 parámetros de datos de control de calidad como figura 5-6.

QC graph instruction:

Param	Assay	Limit	1	2	3	4	5	6
Date:	06/21/2013	06/21/2013	05/23/2013	05/23/2013	05/23/2013	05/23/2013	05/23/2013	05/23/2013
Time:	02:36	02:36	14:48	14:50	14:54	15:10	15:13	15:15
WBC	2.8	0.3	2.7	2.8	2.9	2.7	2.9	2.8
LYM%	36.6	0.7	37.7	39.2	41.9	36.1	36.4	35.3
GRAN%	56.5	0.8	55.7	53.3	52.1	56.3	55.5	56.3
LYM#	4.5	0.3	5.1	5.4	5.6	5.3	4.6	5.2
GRAN#	7.0	0.4	7.5	7.3	7.0	8.2	6.9	8.2
RBC	3.71	0.20	3.73	3.75	3.88	3.70	3.65	4.00
HGB	85	6	84	84	84	84	82	84
HCT	18.4	0.2	18.7	18.9	19.5	18.4	18.2	20.1
MCV	49.6	0.6	50.3	50.4	50.4	49.9	50.1	50.4
MCH	22.9	1.3	22.5	22.4	21.6	22.7	22.4	21.0
MCHC	461	20	449	444	430	456	450	417
PLT	112	11	110	109	121	115	118	114

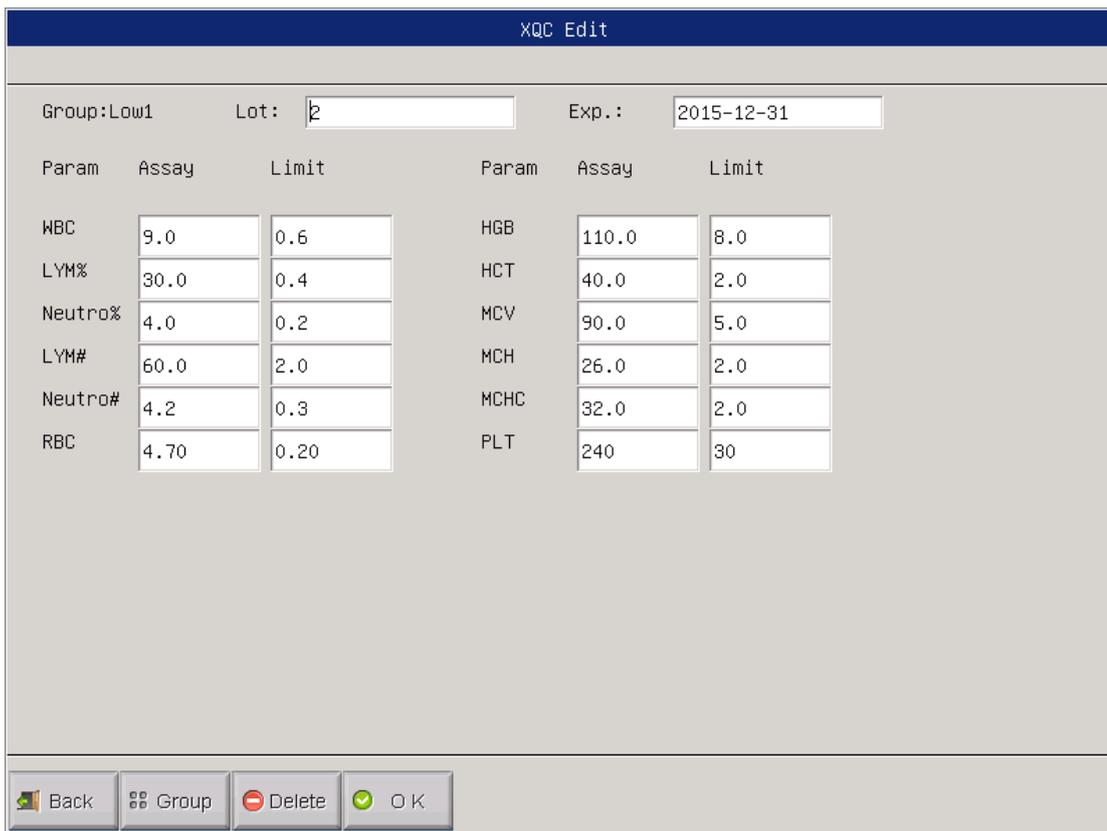
Figure 5-6 L-J QC Datos

En esta pantalla, haga clic en Grupo para cambiar de grupo, haga clic en Izquierda o Derecha para ver la página siguiente. El operador podría revisar 31 elementos de datos como máximo. Haga clic en Del_All para eliminar todos los datos. El ensayo y el límite se ingresan y cambian en QC Edit. Los datos de CC se actualizarían después de ejecutar un nuevo control.

5.2.2 \bar{X} QC

5.2.2.1 \bar{X} QC Edición

Seleccione \bar{X} QC en el cuadro de diálogo como figura 5-1 y haga clic en Aceptar para ingresar



Param	Assay	Limit	Param	Assay	Limit
WBC	9.0	0.6	HGB	110.0	8.0
LYM%	30.0	0.4	HCT	40.0	2.0
Neutro%	4.0	0.2	MCV	90.0	5.0
LYM#	60.0	2.0	MCH	26.0	2.0
Neutro#	4.2	0.3	MCHC	32.0	2.0
RBC	4.70	0.20	PLT	240	30

\bar{X} QC Pantalla de edicion as figure 5-7.

En la pantalla de Edición, haga clic en Grupo para cambiar de grupo; haga clic en Del. para eliminar el ensayo y el límite actuales; haga clic en Aceptar para guardar el ensayo y el límite actuales; haga clic en Atrás para salir de la pantalla de edición.

NOTA: El límite no debe ser más del 40% del ensayo, o no se puede guardar en la base de datos..

NOTA: El formato de fecha de caducidad debe ser MM-DD-YYYY.

5.2.2.2 \bar{X} QC Activacion

En la pantalla de \bar{X} QC, click en Run, en la pantalla de QC Run como en la figura 5-8.

En esta pantalla, el sistema muestra dos resultados de control y calcula el valor promedio automáticamente. El ensayo se puede ingresar en la pantalla de edición de control de calidad. Haga clic en Grupo para cambiar de grupo; haga clic en Atrás para salir.

XQC Run				
Group:Low1				
Param	FIRST :	SECOND :	Mean	range
WBC				9.0±0.6
LYM%				30.0±0.4
Neutro%				4.0±0.2
LYM#				60.0±2.0
Neutro#				4.2±0.3
RBC				4.70±0.20
HGB				110.0±8.0
HCT				40.0±2.0
MCV				90.0±5.0
MCH				26.0±2.0
MCHC				32.0±2.0
PLT				240±30

Back Group

Figura 5-8 \bar{X} QC

En esta pantalla, el sistema muestra dos resultados de control y calcula el valor promedio automáticamente. El ensayo se puede ingresar en la pantalla de

edición de control de calidad. Haga clic en Grupo para cambiar de grupo; haga clic en Atrás para salir.

\bar{X} QC necesita material de control. Si ejecuta un control de calidad de fondo, el sistema emitirá una alarma de QC, El resultado no es válido.

5.2.2.3 \bar{X} QC Revision.

Existen dos formas de revisar:

Grafica de QC.

Haga clic en Atrás en la pantalla de QC Run o seleccione el modo de control de calidad correspondiente en el cuadro de diálogo de modo de control de calidad, ingrese la pantalla de control de calidad como en la figura 5-9 donde el operador puede revisar los resultados de control de calidad de 12 parámetros. Como una diferencia a L-J QC Graph, el punto en QC Graph indica el valor medio de 2 resultados de QC.

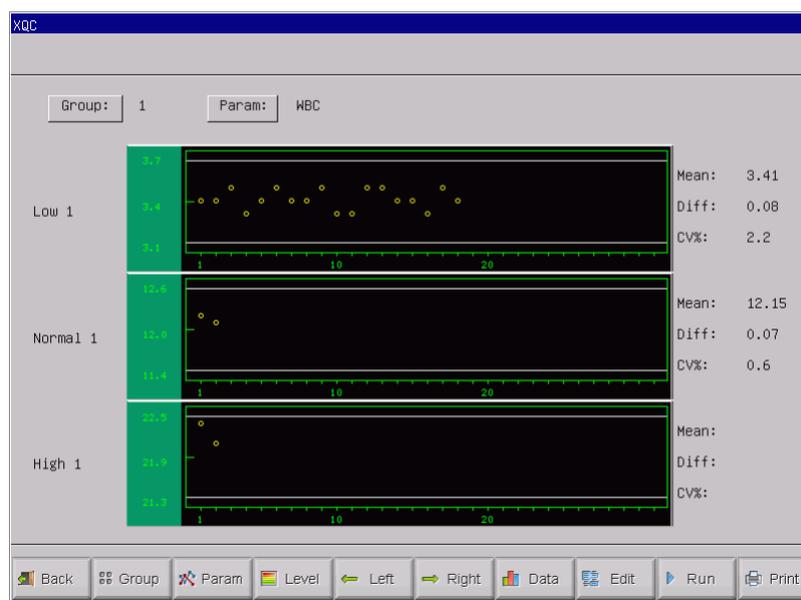


Figure 5-9 \bar{X} QC Graph

En la pantalla, hay gráficos bajos, normales y altos. Si selecciona el grupo 1 y nivel bajo para ejecutar una muestra de control, el punto de control se presentará en 1 gráfico bajo. La otra selección se presentará en el gráfico correspondiente.

Hay botones de función en la parte inferior de la pantalla de control de calidad. Haga clic en Grupo para cambiar el grupo. Haga clic en Param para cambiar el parámetro que se muestra actualmente, por ejemplo, WBC cambia a RBC. Haga clic en Nivel para cambiar la línea de clasificación en el mismo grupo. Haga clic en Izquierda o Derecha para cambiar la línea de clasificación en el mismo gráfico. Haga clic en Imprimir para imprimir los datos actuales.

Los resultados de control de calidad se organizan en gráficos de acuerdo con el tiempo de almacenamiento. La última está en el lado izquierdo y su número de serie es

1. Instrucción de gráfico de QC:

1. La abscisa de gráfico indica los tiempos de ejecución de CC, la ordenada indica el resultado de CC.

2. Cada gráfico de parámetro puede mostrar 31 puntos.

3. La línea transversal superior de cada gráfico de parámetro significa ensayo más límite. 4. La línea transversal inferior de cada gráfico de parámetro significa límite de resta de ensayo.

5. Los 3 valores en el lado izquierdo del gráfico de parámetros significan:

límite superior - límite de ensayo más

línea media - ensayo

□ Límite inferior - límite de resta del ensayo

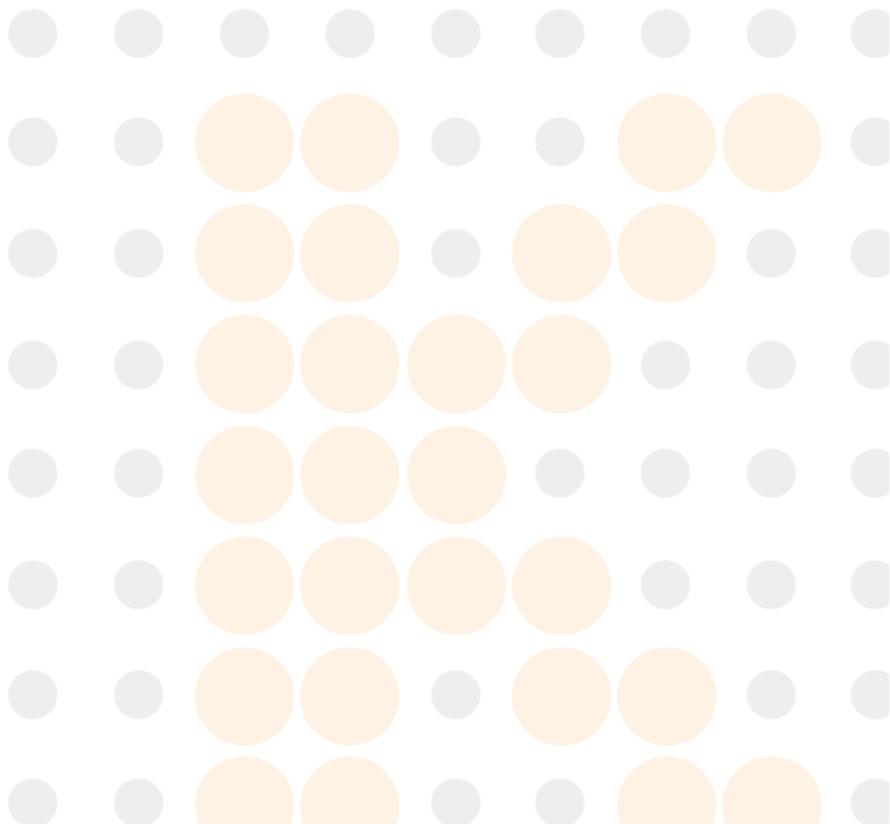
Si el punto de control cae en el área entre las líneas superior e inferior del gráfico correspondiente, significa el punto bajo el rango de control; si está fuera del área anterior, el punto no está dentro del rango de control.

\bar{X} QC Datos

En la pantalla como en la figura 5-9, haga clic en Datos, el operador puede revisar los datos de control de calidad de 12 parámetros como se muestra en la figura 5-10.

En esta pantalla, haga clic en Grupo para cambiar de grupo, haga clic en Izquierda o Derecha para ver la página siguiente. El operador podría revisar 31 elementos de datos como máximo. Haga clic en Del_All para eliminar todos los datos.

El ensayo y el límite se ingresan y cambian en QC Edit. Los datos de control de calidad se actualizarán después de ejecutar 2 controles nuevos y se mostrará el valor medio.



XQC

Low 1

Param	Assay	Limit	1	2	3	4	5	6
Date:	06/21/2013	06/21/2013	05/24/2013	05/24/2013	05/24/2013	05/24/2013	05/24/2013	05/24/2013
Time:	02:54	02:54	11:01	11:06	11:10	11:15	11:19	11:24
WBC	3.4	0.3	3.4	3.4	3.5	3.3	3.4	3.5
LYM%	41.6	2.0	41.4	41.7	41.0	40.3	41.2	35.7
GRAN%	56.0	3.0	56.9	56.5	57.3	57.5	56.6	62.5
LYM#	4.3	0.2	4.3	4.1	4.4	3.7	4.4	3.7
GRAN#	5.9	0.3	5.9	5.6	6.1	5.2	6.0	6.6
RBC	2.58	0.20	4.77	4.59	2.87	4.14	4.53	4.44
HGB	77	3	87	86	86	77	86	78
HCT	19.0	1.0	28.0	27.2	16.8	24.1	26.5	23.2
MCV	59.0	2.0	58.8	59.2	59.0	58.5	58.6	52.4
MCH	19.0	0.3	18.2	18.6	54.6	18.6	18.9	17.6
MCHC	329	20	309	316	933	320	324	338
PLT	112	12	112	109	110	105	116	113

 Back
  Group
  Left
  Right
  Del_All
  Print

Figure 5-10 \bar{X} QC Data

5.2.3 \bar{X} -R QC

5.2.3.1 \bar{X} -R QC Run

En la pantalla de \bar{X} -R QC, haga clic en Ejecutar, ingrese la pantalla de ejecución de QC como se ve en la figura 5-11.

En esta pantalla, el sistema muestra 2 resultados de control y calcula el valor promedio y el rango automáticamente. Haga clic en Grupo para cambiar de grupo; haga clic en Atrás para salir. \bar{X} -R QC necesita material de control. Si ejecuta un control de calidad de fondo, el sistema alarmará el resultado de QC no es válido

X-RQC Run

Group:Low1

Param	FIRST :	SECOND :	Mean	range
WBC				3.4 ± 0.3
LYM%				41.6 ± 2.0
GRAN%				56.0 ± 3.0
LYM#				4.3 ± 0.2
GRAN#				5.9 ± 0.3
RBC				2.58 ± 0.20
HGB				77 ± 3
HCT				19.0 ± 1.0
MCV				59.0 ± 2.0
MCH				19.0 ± 0.3
MCHC				329 ± 20
PLT				112 ± 12

Back Group

Figure 5-11 \bar{X} -R QC Run

5.2.3.2 \bar{X} -R QC Revision

Hay dos formas de revisar los resultados de QC.

(1) QC Grafico.

Haga clic en Atrás en la pantalla de QC Run o seleccione el modo de CC correspondiente en el cuadro de diálogo Modo QC, ingrese la pantalla -R QC como se muestra en la figura 5-12, el operador puede revisar los resultados de CC con 12 parámetros.

El punto en \bar{X} --R QC Graph indica el valor medio o el rango de 2 resultados de QC. El sistema no puede mostrar gráficos de control bajo, normal y alto simultáneamente en una pantalla, haga clic en Grupo para cambiar.

En la pantalla de \bar{X} -RQC, hay un gráfico y un gráfico R. el gráfico muestra el valor medio del punto mientras que el gráfico R muestra el punto del rango.

Hay botones de funciones en la parte inferior de la pantalla \bar{X} -R QC. Haga clic en Grupo para cambiar el grupo. Haga clic en Param para cambiar el parámetro que se muestra actualmente, por ejemplo, WBC cambia a RBC. Haga clic en Nivel para cambiar la línea de clasificación

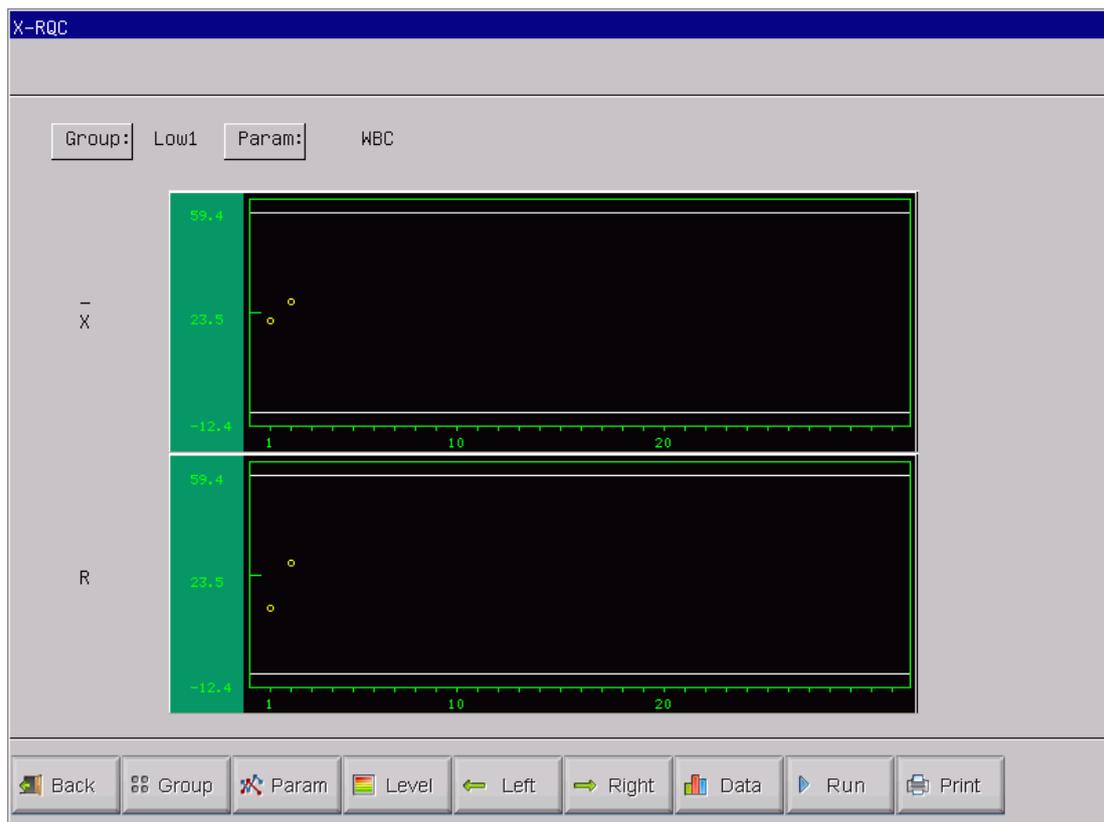


Figure 5-12 \bar{X} -R QC Grafica

Los resultados de control de calidad se organizan en gráficos de acuerdo con el tiempo de almacenamiento. La última está en el lado izquierdo y su número de serie es 1.

\bar{X} -R Instrucciones de Grafico.

1. La abscisa de gráfico indica los tiempos de ejecución de QC, la ordenada indica el resultado de QC.
2. Cada gráfico de parámetro puede mostrar 31 puntos.
3. La línea transversal media de cada gráfico de parámetro indica el valor medio de \bar{X} , los resultados de QC.
4. La línea transversal superior de cada gráfico de parámetro significa límite superior = $\bar{X} + A \times R$.
5. La línea transversal inferior de cada gráfico de parámetros significa un límite inferior = $\bar{X} - A \times R$.
6. Los 3 valores en el lado izquierdo del gráfico de parámetros significan:
 - límite superior - \bar{X} límite superior - $\bar{X} + A \times R$
 - línea media - \bar{X}
 - límite inferior - límite inferior = - $\bar{X} - A \times R$

Si el punto de control cae en el área entre las líneas superior e inferior del gráfico correspondiente, significa el punto bajo el rango de control; si está fuera del área anterior, el punto no está dentro del rango de control.

(2) QC Datos

En la pantalla como figura 5-12, haga clic en Datos, el operador puede revisar los datos de control de calidad con 12 parámetros como se muestra en la figura 5-13.

En esta pantalla, haga clic en Grupo para cambiar de grupo, haga clic en Izquierda o Derecha para ver la página siguiente. El operador podría revisar 31 elementos de datos como máximo. Haga clic en Del_All para eliminar todos los datos.

-La pantalla de datos de \bar{X} -RQC solo puede mostrar 3 resultados de control, y cada uno contiene la media y el rango. Las primeras dos listas en esta pantalla son la media total y el rango promedio.

Los datos de control de calidad se actualizarían después de ejecutar 2 controles nuevos.

X-RQC								
Low 1		1		2		3		
ID:								
Param	Total Mean	avg. range	Mean	range	Mean	range	Mean	range
Date	2015-12-10	2015-12-10						
Time	02:06	02:06						
WBC	0.0	0.0						
LYM%	0.0	0.0						
Neutro%	0.0	0.0						
LYM#	0.0	0.0						
Neutro#	0.0	0.0						
RBC	0.00	0.00						
HGB	0.0	0.0						
HCT	0.0	0.0						
MCV	0.0	0.0						
MCH	0.0	0.0						
MCHC	0.0	0.0						
PLT	0	0						








Figure 5-13 \bar{X} -R QC Datos

5.2.4 X-B QC

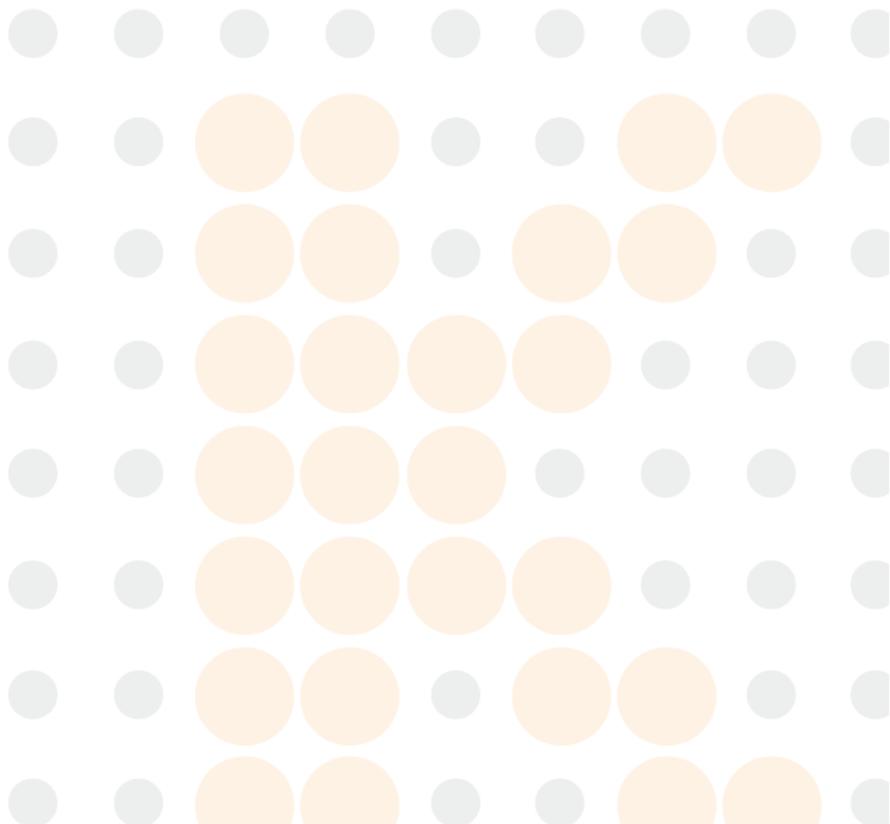
5.2.4.1 X-B QC Edit

X-B QC Edit es diferente de otros, con lo que el sistema solo edita tres parámetros: MCV, MCH y MCHC.

Seleccione X-B QC en la figura 5-1 y haga clic en Aceptar para ingresar a la pantalla X-B QC, luego haga clic en Editar para ingresar a la pantalla X-B QC Edit como figura 5-14.

En la parte inferior de esta pantalla de edición, haga clic en Del para eliminar el ensayo y el límite actuales; haga clic en Aceptar para guardarlos; haga clic en Atrás para salir.

NOTA: El límite no debe ser más del 40% del ensayo, o el límite no se puede guardar en la base de datos.



X-BQC Edit

Param	Assay	Limit
MCV	99.0	6.0
MCH	9.0	1.0
MCHC	350.0	30.0

Back Delete OK

Figure 5-14 X-B QC Edicion

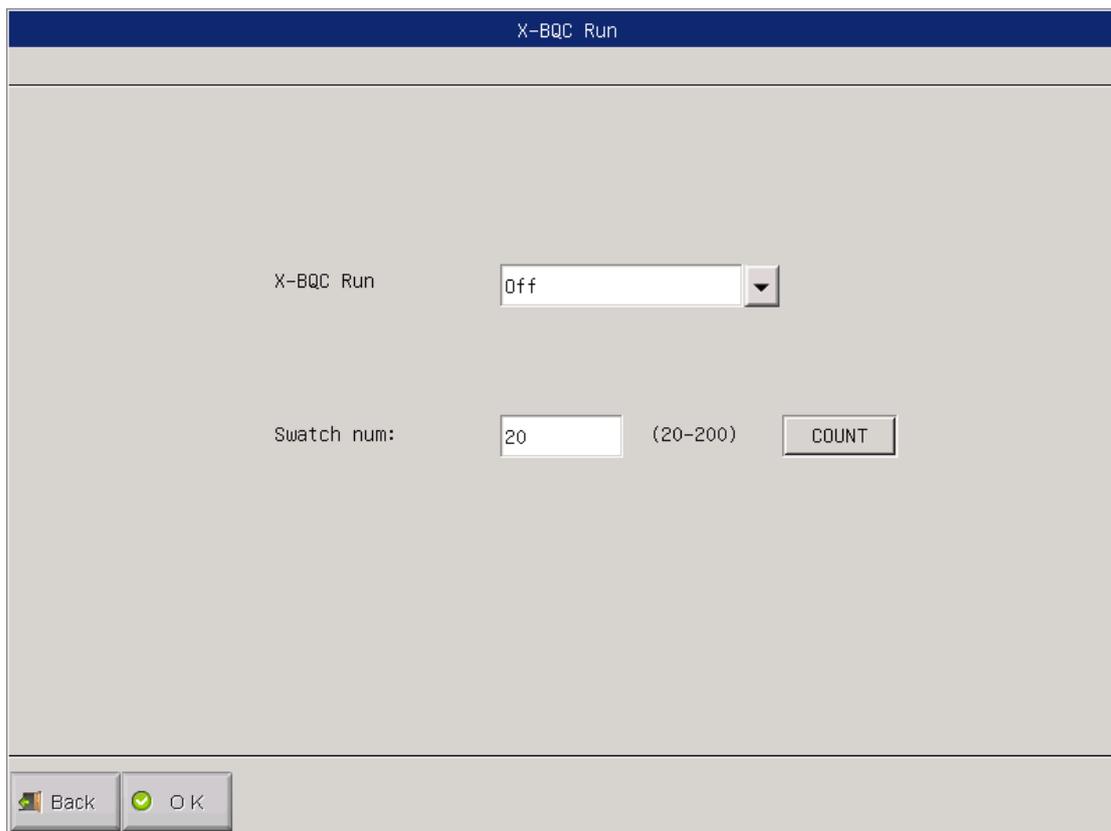
5.2.4.2 X-B QC Run

X-B QC Edit es diferente de otros, con lo que el sistema solo edita tres parámetros: MCV, MCH y MCHC.

Seleccione X-B QC en la figura 5-1 y haga clic en Aceptar para ingresar a la pantalla X-B QC, luego haga clic en Editar para ingresar a la pantalla X-B QC Edit como figura 5-14.

En la parte inferior de esta pantalla de edición, haga clic en Del para eliminar el ensayo y el límite actuales; haga clic en Aceptar para guardarlos; haga clic en Atrás para salir.

NOTA: El límite no debe ser más del 40% del ensayo, o el límite no se puede guardar en la base de datos.



X-BQC Run

X-BQC Run Off

Swatch num: 20 (20-200) COUNT

Back OK

Figure 5-15 X-B QC Run

5.2.4.3 X-B QC Review

The system offers two ways to review QC result.

QC Graph

Haga clic en Atrás en la pantalla de QC Run o seleccione el modo de CC correspondiente en el cuadro de diálogo Modo QC, ingrese la pantalla X-B QC como se muestra en la figura 5-16, el operador puede revisar los resultados de CC con 3 parámetros. Después del conteo de las muestras grupales completadas, los resultados de MCV, MCH, MCHC mostrarán un punto en el gráfico. Por ejemplo, el "X-B QC Run" está activado y el "Número de muestra" es 20, luego de los siguientes 20 conteos, el sistema calculará un valor X-B QC y un punto de control correspondiente que se mostrará en el gráfico.

En la pantalla X-B QC, hay 3 gráficos de MCV, MCH y MCHC. Los gráficos se actualizarán al mismo tiempo que el conteo de CC.

Los botones de función son básicamente los mismos que otros QC con Pgpre y Pgnex adicionales.

Los resultados de control de calidad se organizan en gráficos de acuerdo con el tiempo de almacenamiento. La última está en el lado izquierdo y su número de serie es 1.

Instrucción de QC Graph:

1. La abscisa de gráfico indica los tiempos de ejecución de CC, la ordenada indica el resultado de CC.
2. Cada gráfico de parámetro puede mostrar 31 puntos.
3. La línea transversal superior de cada gráfico de parámetro significa límite más ensayo.
4. La línea transversal inferior de cada gráfico de parámetro significa límite de resta de ensayo.
5. Los 3 valores en el lado izquierdo del gráfico de parámetros significan:
 - límite superior - límite de ensayo más
 - línea media - ensayo
 - límite inferior - límite de resta del ensayo

Si el punto de control cae en el área entre las líneas superior e inferior del gráfico correspondiente, significa el punto bajo el rango de control; si está fuera del área anterior, el punto no está dentro del rango de control.

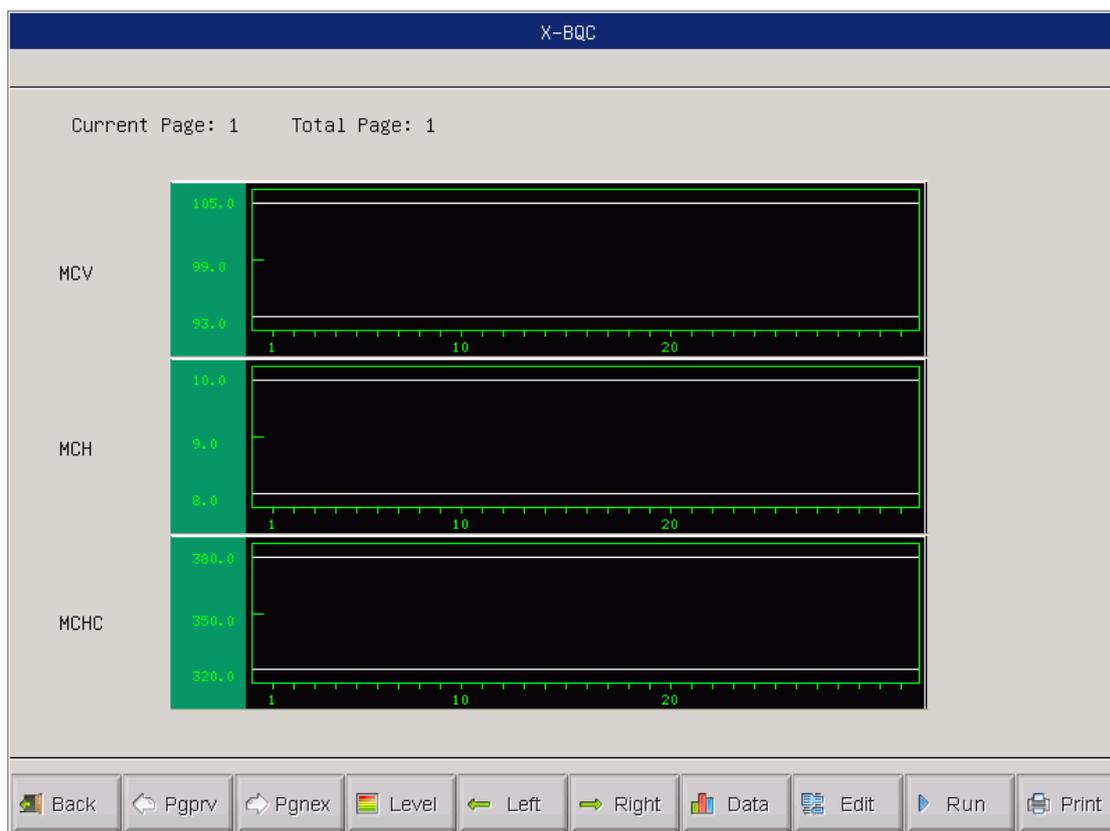


Figure 5-16 X-B QC Grafico

(2) QC Data

En la pantalla como en la figura 5-16, haga clic en Datos, el operador puede revisar 3 parámetros de datos de control de calidad como muestra la figura 5-17. Haga clic en Izquierda o Derecha para ver los datos en la página siguiente, el operador podría revisar 31 elementos de datos como máximo. Haga clic en Del_All para eliminar todos los datos. El Ensayo y el Límite se ingresan y cambian en QC Edit. Los datos de control de calidad se actualizarían y agregarían después de ejecutar un nuevo control.

Capítulo 6 Calibración

Para garantizar la precisión del analizador y obtener resultados de prueba confiables, los parámetros (WBC, RBC, PLT, HGB y MCV, etc.) deben calibrarse en las siguientes situaciones:

- a) El ambiente de trabajo cambia mucho.
- b) Los resultados de prueba de uno o más parámetros se están moviendo.
- c) Se reemplaza cualquier componente principal que pueda afectar la medición.
- d) Requisito de la clínica o el laboratorio.
- e) El reactivo ha sido reemplazado.
- f) El analizador presenta desviación cuando se ejecuta el control de calidad.

MCV, HCT son parámetros relativos entre sí, por lo que uno se puede obtener a partir del valor dado del otro. Solo el MCV será calibrado por el analizador. Usualmente el KONTROLab dará el valor de referencia para MCV, HCT al mismo tiempo.

PRECAUCIÓN: considere todas las muestras clínicas, controles y calibradores, etc. que contienen sangre o suero humano como potencialmente infecciosos, use batas de laboratorio, guantes y anteojos de seguridad y siga los procedimientos clínicos o de laboratorio requeridos al manipular estos materiales.

PRECAUCIÓN: solo los calibradores recomendados por KONTROLab se pueden usar para realizar la calibración.

PRECAUCIÓN: Siga las recomendaciones proporcionadas por KONTROLab para almacenar los calibradores.

PRECAUCIÓN: verifique si el contenedor está roto o agrietado antes de usar el calibrador.

PRECAUCIÓN: asegúrese de que los calibradores estén a temperatura ambiente y se mezclen bien lentamente antes de su uso.

PRECAUCIÓN: asegúrese de que los calibradores estén dentro de la fecha de caducidad. **PRECAUCIÓN:** asegúrese de que el analizador no tenga problemas antes de la calibración.

PRECAUCIÓN: Nunca aplique los datos de la prueba al laboratorio o a la clínica a menos que todos los parámetros estén calibrados con precisión.

6.1 Preparación para la calibración.

Antes de la calibración, inspeccione el analizador según los siguientes requisitos:

Asegúrese de que los reactivos adecuados estén en vida útil y no estén contaminados.

Ejecute una prueba de antecedentes y asegúrese de que los resultados estén calificados.

El analizador no produce ningún error.

Verificar la precisión del analizador. En la pantalla del menú principal, ejecute el control normal durante 11 veces, consulte los resultados del segundo al undécimo resultado de precisión en

El arrastre se determina mediante un alto control de WBC, RBC, HGB, HCT y PLT. El control alto se ejecuta por triplicado seguido por tres ciclos de ejecución de diluyente. El porcentaje de arrastre se calcula con la siguiente fórmula y el resultado se ajusta a la tabla 6-1.

Tabla 6-1 Arrastre.

$$\text{Carryover}(\%) = \frac{\text{low}_1 - \text{low}_3}{\text{High}_3 - \text{low}_3} \times 100\%$$

Parametro	Resultado
WBC	≤0.5%
RBC	≤0.5%
HGB	≤0.6%
HCT	≤0.5%
PLT	≤1.0%

NOTA: Si la sangre total y la sangre capilar se usan en el trabajo diario, el modo de sangre completa y el modo de pre-diluyente deben calibrarse antes de procesar las muestras.

PRECAUCIÓN: Si se produce un mal funcionamiento durante la medición, los resultados de la prueba no son válidos. Repita la medición después de la resolución de problemas.

6.2 Calibración Manual

En la pantalla del menú principal, haga clic en Cal, luego aparecerá el cuadro de diálogo de selección del modo de calibración. Ver la figura 6-1.



Figure 6-1 Selección de Calibración

Elija calibración manual, haga clic en Aceptar para ingresar a la pantalla de calibración manual. Ingrese el ensayo y los valores, luego haga clic en el botón Cal Nuevo, el sistema calculará automáticamente el nuevo valor calibrado y la fecha se actualizará simultáneamente. Ver la figura 6-2.

System cal

-Whole Blood-

Param	Cal%	Assay	Value1	New Cal%	Date
WBC	100.0				2015-07-13
RBC	100.0				2015-07-13
HGB	100.0				2015-07-13
MCV	100.0				2015-07-13
PLT	100.0				2015-07-13
MPV	100.0				2015-07-13
RDW_CV	100.0				2015-07-13
RDW_SD	100.0				2015-07-13
PDW	100.0				2015-07-13

Notice: Incorrect system calibration will seriously affect the precision of instrument.

Back Print OK

Figure 6-2 Manual Calibration

Haga clic en Aceptar para guardar los nuevos valores de calibración.

Haga clic en Imprimir para imprimir los nuevos valores de calibración.

Haga clic en Atrás para salir de System Cal.

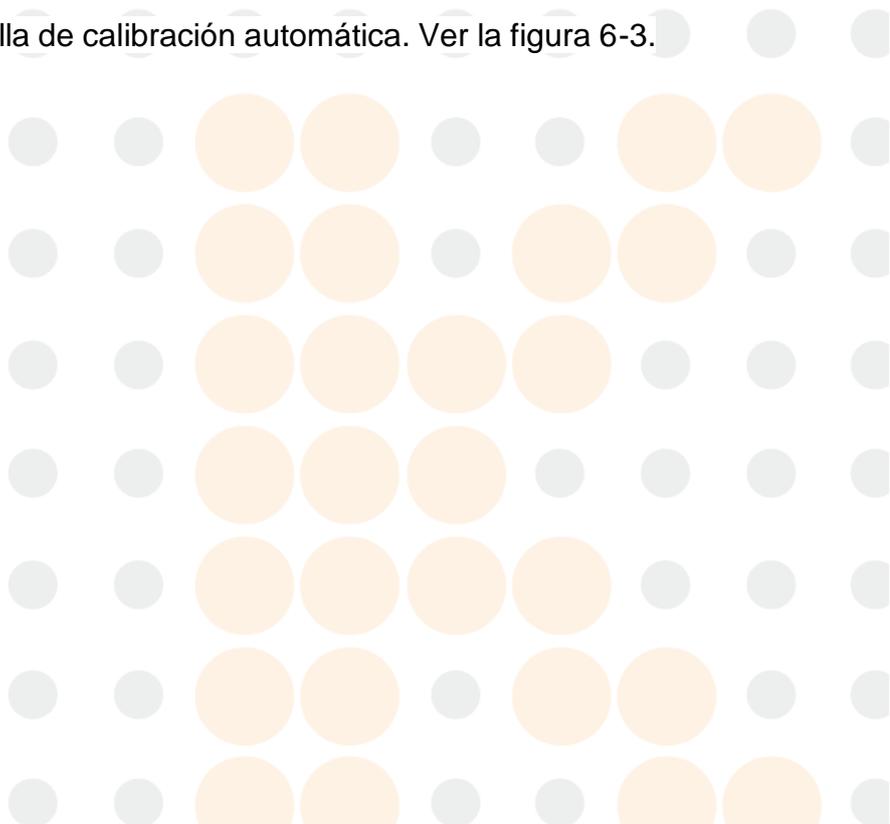
NOTA: El coeficiente de calibración está permitido en el rango de 70% ~ 130%, si los valores de prueba exceden el límite; el valor máximo en el rango límite debe seleccionarse como un nuevo coeficiente para la calibración.

NOTA: El analizador puede calibrar un cierto parámetro de WBC, RBC, HGB, MCV, MPV, RDW_CV, RDW_SD, PLT y PDW. También puede calibrar todos los parámetros.

PRECAUCIÓN: Si se produce un mal funcionamiento durante la medición, los resultados de la prueba no son válidos. Repita la medición después de la resolución de problemas.

6.3 Calibración Automática

En la pantalla del menú principal, haga clic en Cal, luego aparecerá el cuadro de diálogo de selección del modo de calibración. Elija Auto Cal, haga clic en Aceptar para ingresar a la pantalla de calibración automática. Ver la figura 6-3.



System cal

-Whole Blood-
Date 2015-07-13

Param	Assay	Cal%	Value1	Value2	Value3	Value4	Value5	New Cal%
WBC		100.0						
RBC		100.0						
HGB		100.0						
MCV		100.0						
PLT		100.0						
MPV		100.0						
RDW_CV		100.0						
RDW_SD		100.0						
PDW		100.0						

Notice: Incorrect system calibration will seriously affect the precision of instrument.

Back
Print
OK
Delete

Figure 6-3 Calibración Automática

En Auto Cal, coloque el tubo del calibrador debajo de la sonda de aspiración, presione la tecla RUN, el analizador comienza a contar y visualiza los valores en el Valor 1 en el Valor 5 de acuerdo con la secuencia de 5 conteos. El analizador no puede contar ni mostrar el valor de prueba en esta condición: presione la tecla RUN después de 5 conteos, el analizador le indicará que no hay espacio para procesar el conteo de calibración.

Haga clic en Imprimir para imprimir los nuevos valores de calibración.

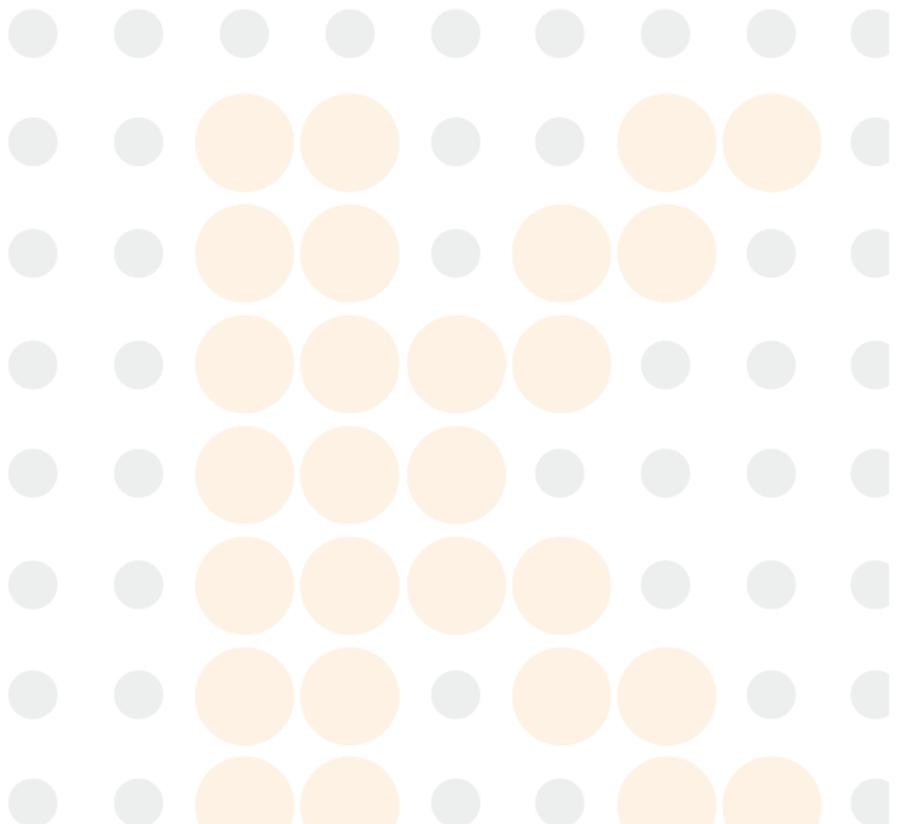
$$\text{Mean} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

- Nuevo valor de calibración = (ensayo / valor medio) × valor de calibración anterior.

- Si el nuevo valor de calibración $<70\%$, considere que es igual a 70% ; si el nuevo valor de calibración $> 130\%$, considere que es igual a 130%

NOTA: Haga clic en Aceptar después de contar y el sistema guardará los valores. Haga clic en Atrás sin hacer clic en Aceptar, el valor no se guardará.

Principio de recuento del nuevo valor de calibración:



Chapter 7 Limites de Parametros

Para controlar la medición anormal de la muestra de sangre, es esencial que el operador configure los rangos normales del parámetro de acuerdo con los requisitos clínicos o de laboratorio. Se proporciona información o indicación si los valores de prueba exceden el rango. Los límites de 21 parámetros se discuten en este capítulo, cualquier resultado que exceda el rango se marcará como H (Alto) o L (Bajo). H significa que los resultados son más altos que los límites superiores, mientras que L significa que los resultados son más bajos que los límites inferiores.

PRECAUCIÓN: El cambio en el límite del parámetro puede causar cambios en la indicación anormal del índice. Por favor confirme la necesidad de cambiar.

7.1 Revision de Limites

En la pantalla de Configuración de Límite, el operador puede ingresar límites de parámetros apropiados o usar los límites predeterminados. Los límites predeterminados son diferentes según el grupo de pacientes. La figura 7-1 representa los límites del grupo masculino.

Limit setting				
Group: Male				
WBC	3.5	9.5	MCH	27.0 34.0
LYM%	20.0	50.0	MCHC	31.6 35.4
MID%	3.0	10.0	RDW_CV	11.5 14.5
Neutro%	40.0	75.0	RDW_SD	37.0 54.0
LYM#	1.1	3.2	PLT	125 350
MID#	0.1	0.6	MPV	7.4 10.4
Neutro#	1.8	6.3	PDW	10.0 14.0
RBC	4.30	5.80	PCT	0.10 0.28
HGB	13.0	17.5	P_LCR	13.0 43.0
HCT	40.0	50.0	P_LCC	13 129
MCV	82.0	100.0		

Back Group Def. Print O K

Figure 7-1 Establece

Haga clic en Definir, aparecerá un cuadro de diálogo emergente para preguntar al operador si desea recuperar todos los límites predeterminados. Ver la figura 7-2. Seleccione Sí para recuperar todos los grupos de parámetros a los límites predeterminados; seleccione **No** para salir de la operación.

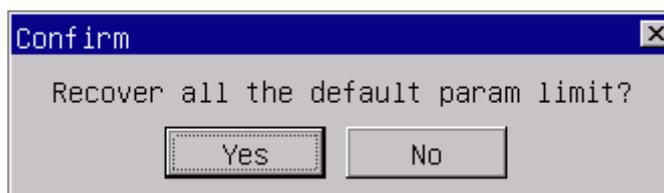


Figure 7-2 Recover default limits

Haga clic en Aceptar en Configuración de límite para guardar los límites predeterminados actuales que se mostrarán cuando el operador ingrese nuevamente a la pantalla Configuración de límite.

7.2 Modificación de límites.

Opere como los siguientes procedimientos para modificar el límite del parámetro:

1. En la pantalla del menú principal, haga clic en Func, luego haga clic en Límite para ingresar a la pantalla de configuración de límites.
2. Haga clic en Grupo, la pantalla muestra los límites inferior y superior del grupo actual de parámetros.
3. Seleccione el límite inferior o superior del parámetro que el operador desea modificar, elimine el límite anterior utilizando la tecla Retroceso en el teclado, ingrese el nuevo límite inferior o superior.

4. Haga clic en Aceptar, aparecerá el cuadro de diálogo como figura 7-3, seleccione Sí o No para guardar la modificación o no.

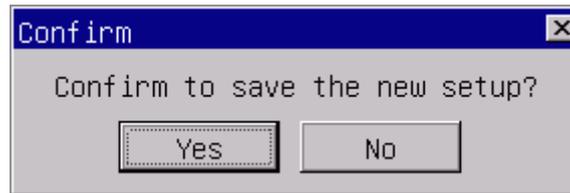
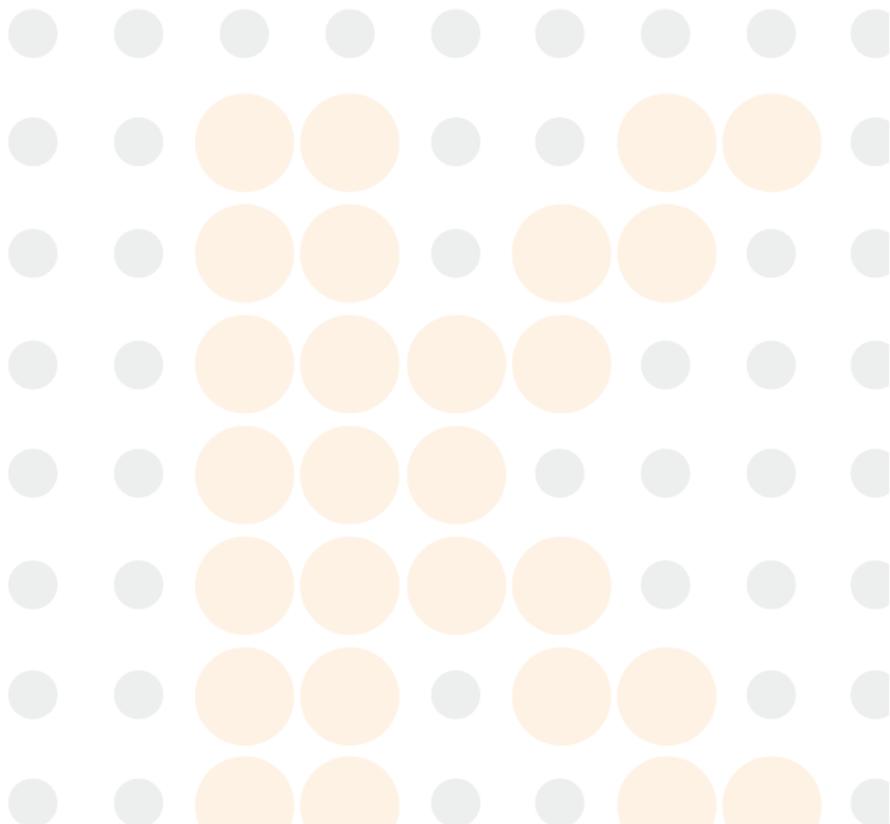


Figure 7-3 Guardar modificaciones.



Capítulo 8 Mantenimiento

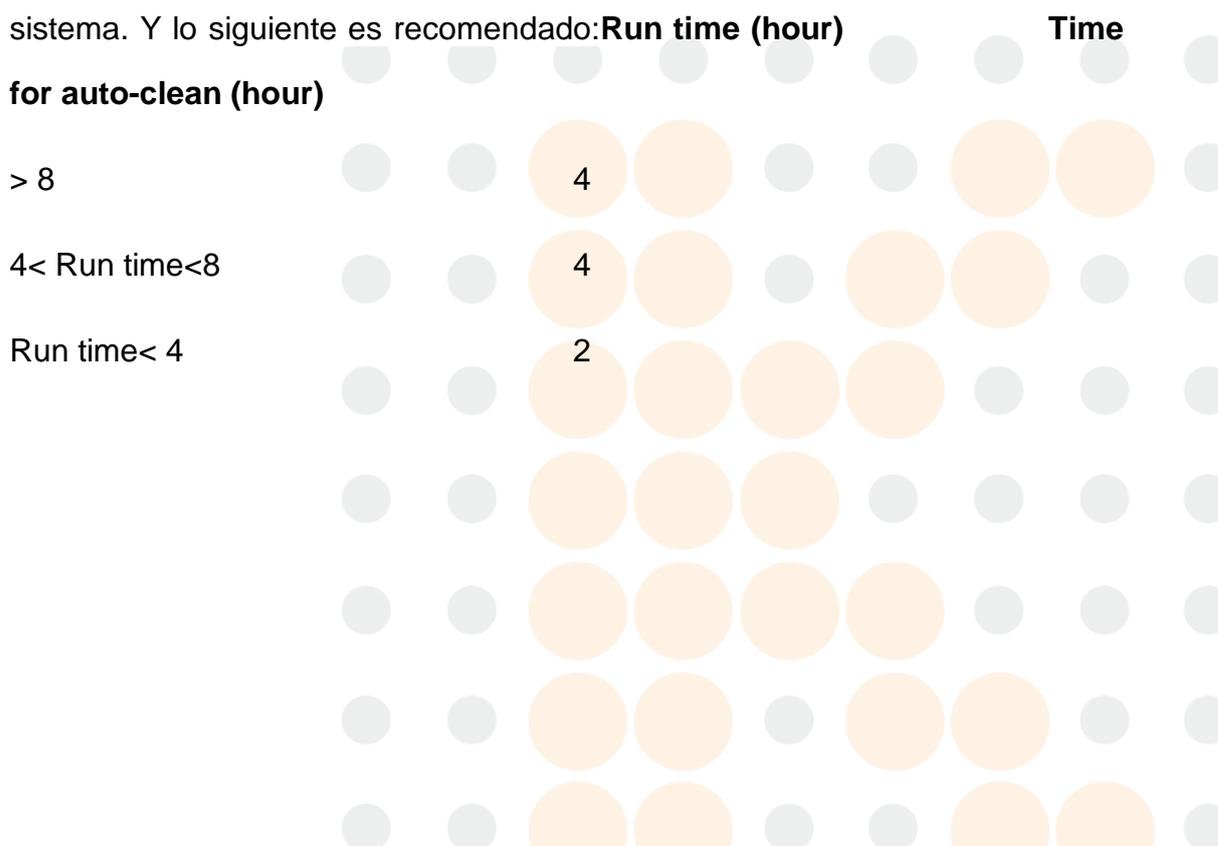
El cuidado de rutina y el mantenimiento regular son esenciales para mantener el mejor estado y precisión, para minimizar los problemas del sistema, así como para prolongar la vida útil. Los procedimientos e instrucciones para el mantenimiento preventivo se tratan en este capítulo. Hay más información disponible en el Centro de atención al cliente de KONTROLab. El mantenimiento preventivo debe realizarse diariamente, semanalmente y mensualmente. El mantenimiento pertinente también se incluye en este Capítulo de acuerdo con los requisitos reales.

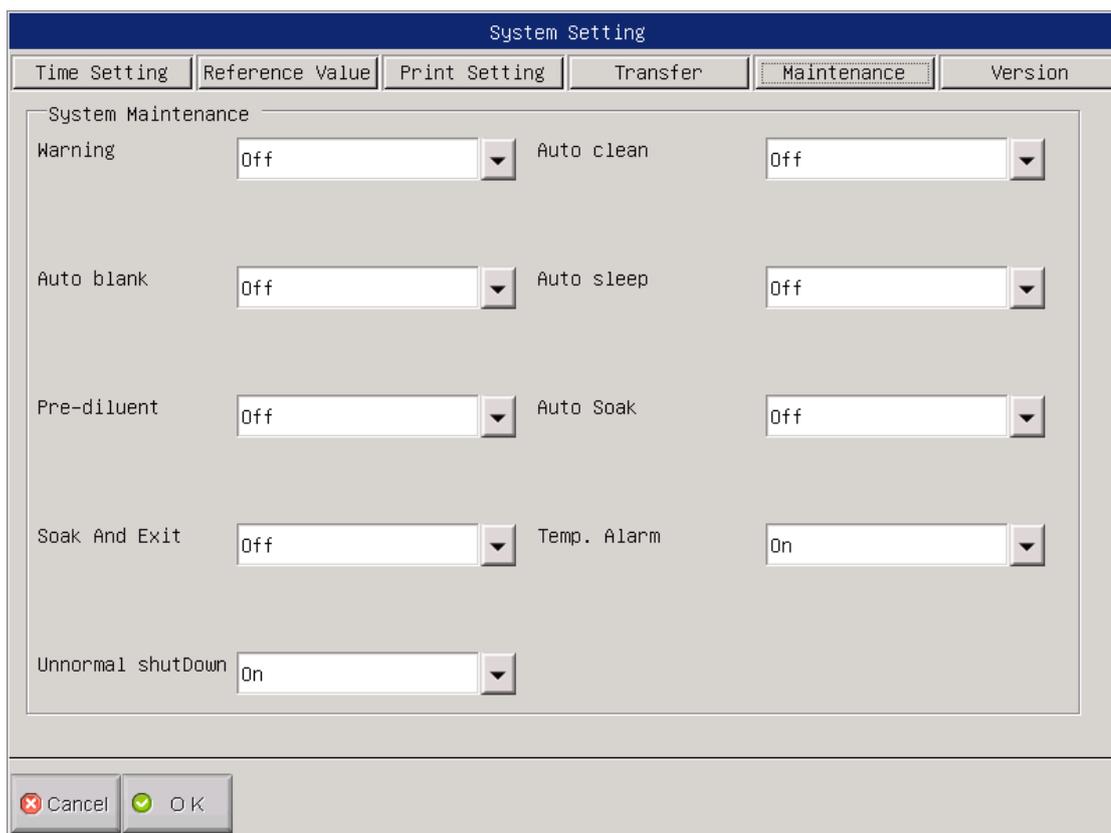
ADVERTENCIA: la falla del analizador ocurrirá a menos que se realice estrictamente un criterio de mantenimiento normativo.

ADVERTENCIA: Realice una protección individual antes del mantenimiento del instrumento, como guantes de uso, respiradores, batas de laboratorio, etc.

8.1 Mantenimiento Diario

BC H2 está diseñado con un programa diario de mantenimiento automático. En la figura 8-1, seleccione un tiempo de auto limpieza para mantener el sistema. Y lo siguiente es recomendado:





Setting	Value
Warning	Off
Auto clean	Off
Auto blank	Off
Auto sleep	Off
Pre-diluent	Off
Auto Soak	Off
Soak And Exit	Off
Temp. Alarm	On
Unnormal shutDown	On

Figure 8-1 Mantenimiento de sistema

8.2 Mantenimiento Semanal

Limpe la mancha en la superficie del analizador, especialmente la sangre derramada en la sonda de aspiración y el entorno, para eliminar la acumulación de proteínas o residuos y reducir la posibilidad de un bloqueo. Limpie la parte exterior de la sonda y el entorno con una gasa empapada en detergente sin litma antes de limpiar otras partes.

PRECAUCIÓN: Nunca use ácidos corrosivos, álcalis o solventes orgánicos volátiles (como acetona, éter y cloroformas) para limpiar la parte exterior del analizador, pero solo el detergente sin brillo.

8.3 Mantenimiento Mensual

El mantenimiento mensual tiene como objetivo principal el mantenimiento del mecanismo, que incluye lubricar el eje del motor de la unidad de dilución, los líderes X, Y del órgano de muestreo, etc. Los procedimientos son los siguientes.

- 1) Desconecte la alimentación de acuerdo con el manual de operación y desconecte el cable de alimentación.
- 2) Abra la puerta lateral derecha, cubra las tazas de muestra con papel limpio para evitar la contaminación.
- 3) Limpie la suciedad grasa en los líderes X e Y del órgano de muestreo, los líderes y el eje del motor de la unidad de dilución con algodón o tejido limpio.
- 4) Corte la grasa con tijeras y aplique grasa con la cantidad adecuada a los líderes y al eje. Deshágase de la grasa redundante causada por la acumulación de grasa con un bastoncillo de algodón.
- 5) Quita el papel y cierra la puerta lateral derecha. Encienda el analizador y ejecute dos pruebas de fondo. Termine los procedimientos de mantenimiento.

NOTA:

- No intente mover el organo de muestreo manualmente.
- Asegúrese de que no haya restos de algodón u otros materiales extraños en los ejes y el eje del motor.
- Si hay cristal en la unidad de dilución o cualquier otra pregunta, póngase en contacto con el Centro de atención al cliente de KONTROLab.

8.4 Mantenimiento de Sistema.

En la pantalla del menú principal, seleccione Función, luego seleccione Mantener para ingresar a la pantalla, como en la figura 8-2.

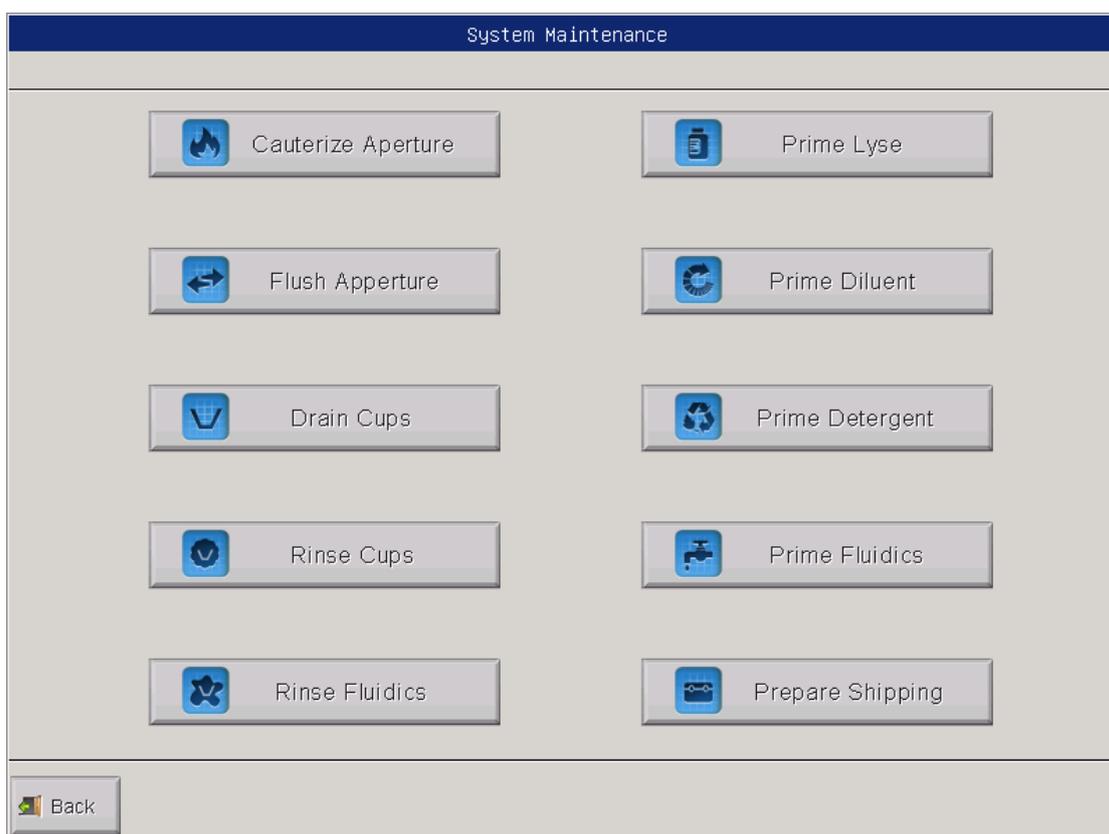


Figure 8-2 Mantenimiento

BC H2 ofrece 10 funciones de mantenimiento de la siguiente manera:

- Cauterizar la apertura
- Flush Aperture
- Drena copas
- Enjuague tazas
- Líquidos de enjuague
- Prime Lyse
- Primer Diluyente
- Detergente principal
- Prime Fluidics
- Preparar el envío

8.4.1 Apertura de cauterización

Cauterize Aperture may prevent and remove aperture clogs. Procedure is as follows:

Select Cauterize Aperture at Maintain screen.

The analyzer starts to perform the function and display the progress bar at the bottom of the screen.

The operation is completed and back to the Maintain screen.

8.4.2 Abertura de Descarga.

Flush Aperture puede prevenir y eliminar las obstrucciones de apertura asociadas con Cauterize Aperture. El procedimiento es el siguiente:

1. Seleccione Flush Aperture en la pantalla Mantener.
2. El analizador comienza a realizar la función y muestra la barra de progreso en la parte inferior de la pantalla.
3. La operación se completa y vuelve a la pantalla Mantenimiento.

8.4.3 Copas de drenado

Esta operación drenará el diluyente de las copas WBC y RBC. El procedimiento es el siguiente:

1. Seleccione Copas de drenaje en la pantalla Mantenimiento.
2. El analizador comienza a realizar la función y muestra la barra de progreso en la parte inferior de la pantalla.
3. La operación se completa y vuelve a la pantalla Mantenimiento.

8.4.4 Tazas de Enjuague.

Esta operación puede enjuagar la apertura para evitar el bloqueo si el tiempo de conteo es demasiado largo. El procedimiento es el siguiente:

1. Seleccione Copas de enjuague en la pantalla Mantenimiento.
2. El analizador comienza a realizar la función y muestra la barra de progreso en la parte inferior de la pantalla.
3. La operación se completa y vuelve a la pantalla Mantenimiento.

8.4.5 Líquidos de enjuague.

PRECAUCIÓN: Considere todas las muestras clínicas, controles y calibradores, etc. que contienen sangre o suero humano como potencialmente infecciosos, use batas de laboratorio, guantes y gafas de seguridad y siga los procedimientos clínicos o de laboratorio requeridos al manipular estos materiales.

PRECAUCIÓN: considere que el detergente de la sonda es corrosivo, el operador debe usar batas de laboratorio, guantes y seguir los procedimientos clínicos o de laboratorio requeridos.

Detergente de sonda es un tipo de detergente de alcaloscencia. El rendimiento de Prime Fluidics es enjuagar las copas WBC y RBC, y las tuberías relacionadas con detergente de sonda. Si el analizador no está apagado, realice la limpieza del tubo cada tres días. Si el analizador desconecta la corriente a diario, realice Prime Fluidics todas las semanas.

El procedimiento es el siguiente:

1. Coloque el detergente de la sonda debajo de la sonda de aspiración, para que la sonda pueda aspirar el detergente. Seleccione Prime Fluidics en la pantalla Mantenimiento.
2. Retire el detergente después de que la sonda se retraiga. El analizador comienza a realizar la función y muestra la barra de progreso en la parte inferior de la pantalla, el progreso tomará aproximadamente seis minutos.
3. Si desea finalizar el progreso anteriormente, presione la tecla ESC en el teclado después de 60 segundos. La pantalla mostrará un cuadro de diálogo sobre si se debe salir del proceso de limpieza del tubo. Ver la figura 8-3.

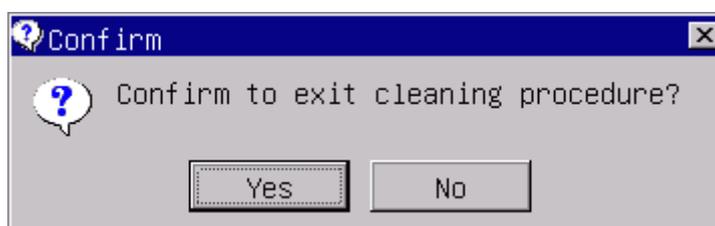


Figure 8-3 Salir de proceso de limpieza.

1. Haga clic en Sí para salir del progreso y volver a la pantalla Mantenimiento.
Haga clic en No para continuar.
2. La operación se completa y vuelve a la pantalla Mantenimiento.

8.4.6 Prime Lyse

PRECAUCIÓN: Considere todas las muestras clínicas, controles y calibradores, etc. que contienen sangre o suero humano como potencialmente infecciosos, use batas de laboratorio, guantes y anteojos de seguridad y siga

los procedimientos clínicos o de laboratorio requeridos al manipular estos materiales.

NOTA: Mantenga el lisante quieto por un cierto tiempo para asegurar que sea estable.

NOTA: Después de reemplazar el diluyente, el detergente o la lisina, realice una prueba de fondo para asegurarse de que los valores de fondo estén en un rango aceptable.

En las siguientes condiciones, realice esta operación:

- Hay burbujas en la tubería de Lyse.
- El lyse en el tubo está contaminado.
- Reemplazar un nuevo lisado.
-

Los procedimientos son los siguientes:

1. Seleccione Prime Lyse en la pantalla Mantener.
2. El analizador comienza a realizar la función y muestra la barra de progreso en la parte inferior de la pantalla.
3. La operación se completa y vuelve a la pantalla Mantenimiento.

8.4.7 Diluyente

RECAUCIÓN: Considere todas las muestras clínicas, controles y calibradores, etc. que contienen sangre o suero humano como potencialmente infecciosos, use batas de laboratorio, guantes y anteojos de seguridad y siga los

procedimientos clínicos o de laboratorio requeridos al manipular estos materiales.

NOTA: Mantenga el diluyente inmóvil por un cierto tiempo para asegurar que sea estable.

NOTA: Después de reemplazar el diluyente, el detergente o la lisina, realice una prueba de fondo para asegurarse de que los valores de fondo estén en un rango aceptable.

En las siguientes condiciones, realice esta operación:

- Hay burbujas en el tubo de diluyente.
- El diluyente en el tubo está contaminado.
- Reemplace un nuevo diluyente.

El procedimiento es el siguiente:

1. Seleccione Prime Diluent en la pantalla Mantener.
2. El analizador comienza a realizar la función y muestra la barra de progreso en la parte inferior de la pantalla.
3. La operación se completa y vuelve a la pantalla Mantenimiento.

8.4.8 Detergente Principal

PRECAUCIÓN: Considere todas las muestras clínicas, controles y calibradores, etc. que contienen sangre o suero humano como potencialmente infecciosos, use batas de laboratorio, guantes y anteojos de seguridad y siga los procedimientos clínicos o de laboratorio requeridos al manipular estos materiales.

NOTA: Mantenga el diluyente inmóvil por un cierto tiempo para asegurar que sea estable. **NOTA:** Después de reemplazar el diluyente, el detergente o la lisina, realice una prueba de fondo para asegurarse de que los valores de fondo estén en un rango aceptable.

En las siguientes condiciones, realice esta operación:

- Hay burbujas en el tubo de diluyente.
- El diluyente en el tubo está contaminado.
- Reemplace un nuevo diluyente.

El procedimiento es el siguiente: 1

1. Seleccione Prime Diluent en la pantalla Mantener.
2. El analizador comienza a realizar la función y muestra la barra de progreso en la parte inferior de la pantalla.
3. La operación se completa y vuelve a la pantalla Mantenimiento.

8.4.9 Fluidos Principales

PRECAUCIÓN: Considere todas las muestras clínicas, controles y calibradores, etc. que contienen sangre o suero humano como potencialmente infecciosos, use batas de laboratorio, guantes y anteojos de seguridad y siga los procedimientos clínicos o de laboratorio requeridos al manipular estos materiales.

El procedimiento es el siguiente:

1. Seleccione Líquidos de enjuague en la pantalla Mantenimiento.

2. El analizador comienza a realizar la función y muestra la barra de progreso en la parte inferior de la pantalla.

3. La operación se completa y vuelve a la pantalla Mantenimiento

8.4.10 Preparar para envíos

Realice esta función antes de enviar o deje sin usar durante mucho tiempo.

Consulte la sección 8.4 para más detalles. El procedimiento es el siguiente:

1. Seleccione Preparar envío en la pantalla Mantenimiento.

2. El analizador comienza a realizar la función y muestra la barra de progreso en la parte inferior de la pantalla.

3. La operación se completa y vuelve a la pantalla Mantenimiento.

8.5 Mantenimiento antes del envío, o periodos largos sin usar el equipo.

Si el analizador se deja sin usar durante tres meses o antes de su envío, mantenga el analizador de la siguiente manera:

a) Saque el tubo de entrada del diluyente que conecta con el puerto de diluyente en el panel posterior del contenedor, descargue el diluyente que queda en el tubo.

b) Saque el tubo de entrada de lisis que conecta con el puerto de lisis en el panel posterior del contenedor, descargue el lisado que queda en el tubo.

c) Saque el tubo de entrada de detergente que conecta con el puerto de detergente en el panel posterior del contenedor, descargue el detergente que queda en el tubo.

d) Guarde los reactivos restantes en sus contenedores y guárdelos de acuerdo con las instrucciones. El operador debe establecer y cumplir con las medidas efectivas de almacenamiento para evitar que el reactivo se deteriore, se use incorrectamente o se ingiera. e) Mantenga los tubos de entrada de diluyente, lisis y detergente en el aire.

f) En la pantalla del menú principal, haga clic en Drenar varias veces hasta que la esquina superior izquierda de la pantalla presente Sin Diluyente, Sin Lyse, Sin Detergente. Haga clic en Drenar una vez más.

g) Inserte los tubos de diluyente, lisante y detergente en agua destilada.

h) En la pantalla del menú principal, haga clic en Func, luego haga clic en Mantenimiento y luego en Preparar el envío. Ver la figura 8-4.

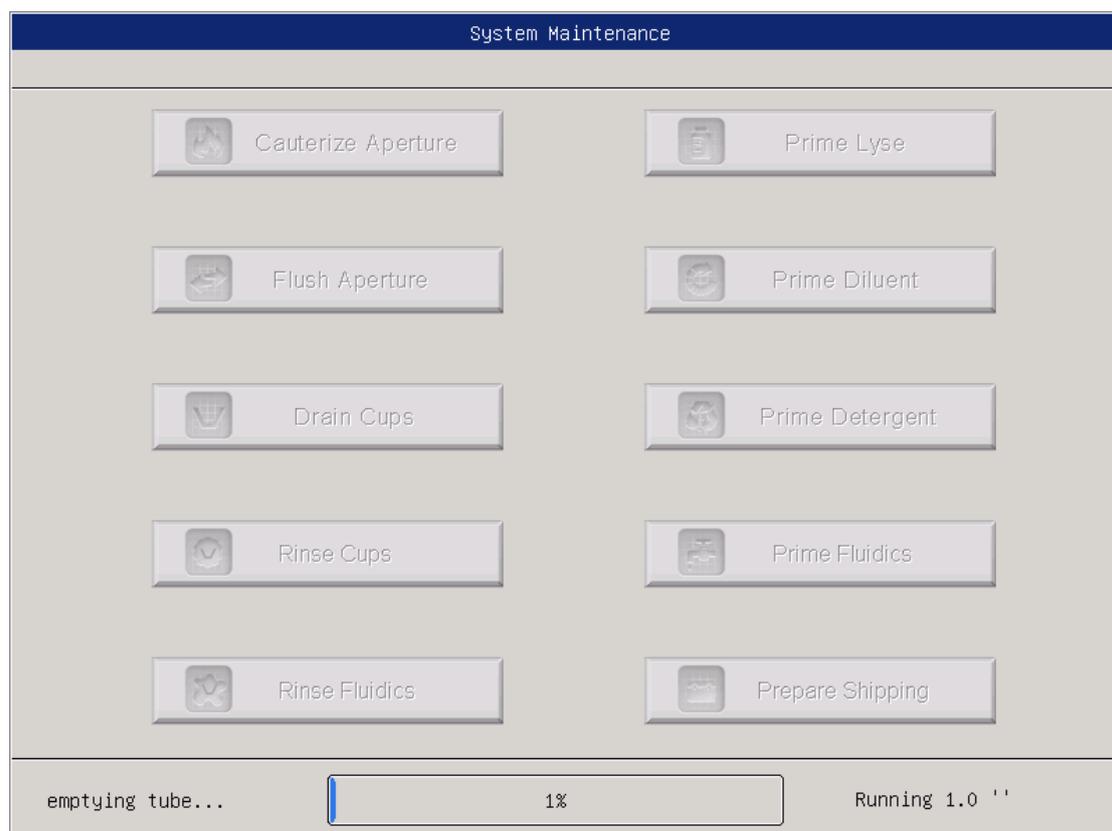


Figure 8-4 Preparar para envío.

- a) Cuando haya terminado, haga clic en preparar envío una vez más.
- b) En la pantalla del menú principal, haga clic en Salir, aparecerá "Gracias, ahora apague la alimentación" para indicar al operador que apague el interruptor de encendido del panel posterior.
- c) Extraiga el tubo de salida de desechos del panel trasero, límpielo con agua destilada y guárdelo con una bolsa de plástico después de secar al aire.
- d) Cubra los conectores de DILUYENTE, LISO, DETERGENTE y RESIDUOS en el panel posterior con las tapas que se sacaron en la instalación inicial
- e) Desconecte el cable de alimentación del analizador y guárdelo en una bolsa de plástico. Coloque el analizador y los componentes en bolsas de plástico en la caja de envío.

Capítulo 9 Servicio

Este capítulo presenta la función de Servicio, con la cual el operador puede verificar el estado del sistema, la válvula y el estado del motor, etc. Se dispone de más información en el Centro de Atención al Cliente de KONTROLab.

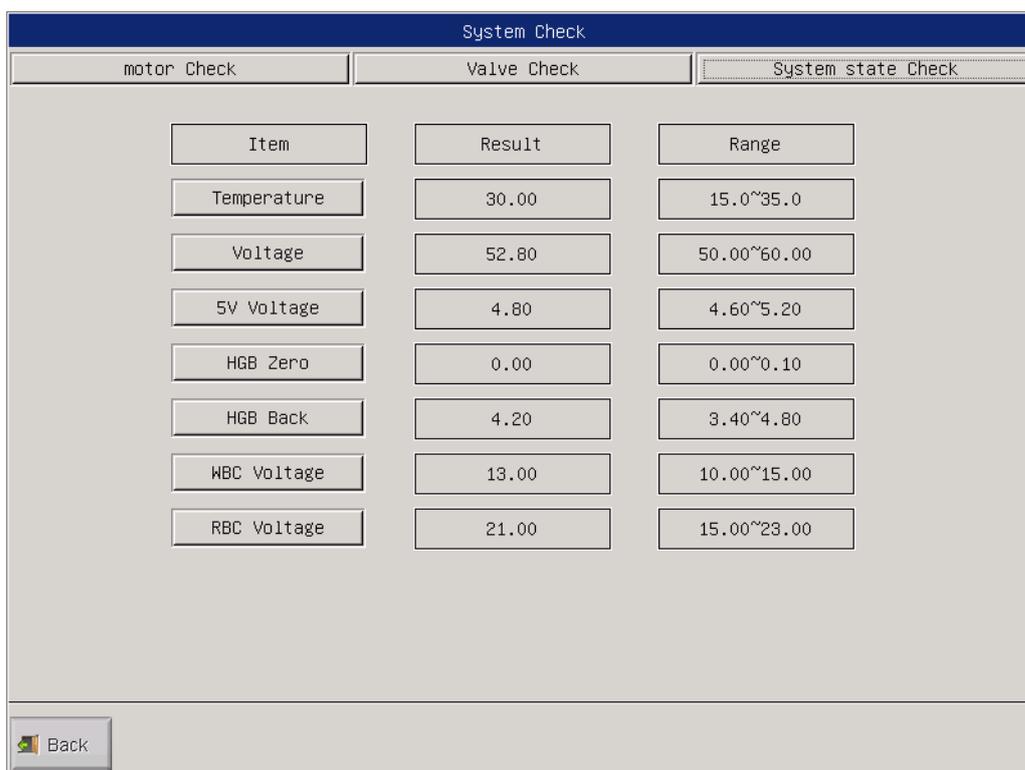
PRECAUCIÓN: un mantenimiento incorrecto puede provocar el deterioro de la función del analizador. Por favor, mantenga el analizador de acuerdo con este manual.

NOTA: Si hay algún problema que no se puede encontrar en el manual, póngase en contacto con el Centro de atención al cliente de KONTROLab. This chapter introduces the Service function, with which operator may check the system status, valve and motor status, etc. More information is available at KONTROLab Customer Support Centre.

9.1 System Status Check

Haga clic en Func en la pantalla del menú principal, seleccione Sev input "2006" en el cuadro de diálogo emergente para ingresar a la pantalla de verificación del sistema.

La pantalla de verificación del estado del sistema presenta la información de estado actual, como temperatura, vacío, etc. Consulte la figura 9-1.



The screenshot shows a software interface titled "System Check" with three tabs: "motor Check", "Valve Check", and "System state Check". The "System state Check" tab is active. It displays a table with three columns: "Item", "Result", and "Range". The data in the table is as follows:

Item	Result	Range
Temperature	30.00	15.0~35.0
Voltage	52.80	50.00~60.00
5V Voltage	4.80	4.60~5.20
HGB Zero	0.00	0.00~0.10
HGB Back	4.20	3.40~4.80
WBC Voltage	13.00	10.00~15.00
RBC Voltage	21.00	15.00~23.00

At the bottom left of the screen, there is a "Back" button with a left-pointing arrow icon.

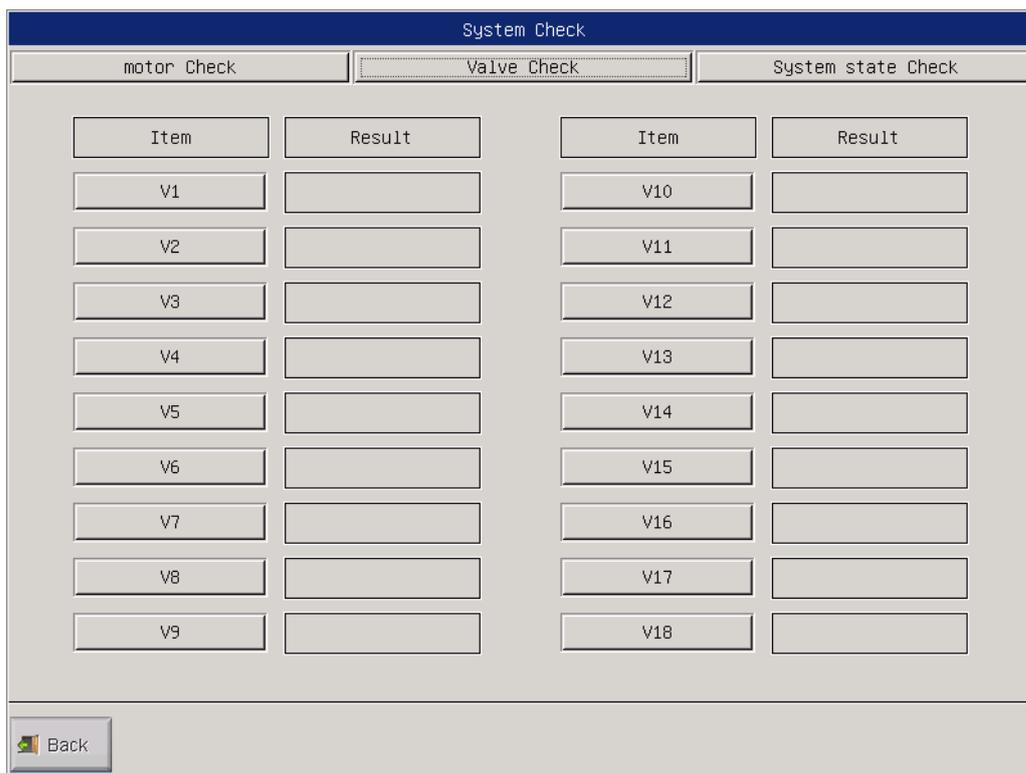
Figure 9-1 System Status Check

NOTA: En la pantalla de verificación del estado del sistema, el operador puede ver el valor de temperatura, vacío, etc. pero no puede modificar estos valores.

Haga clic en Atrás para regresar a la pantalla del menú principal.

9.2 Chequeo de Valvulas

En la pantalla Comprobación de válvula (consulte la figura 9-2), el operador puede verificar si las válvulas están en condiciones normales.



System Check					
motor Check		Valve Check		System state Check	
Item	Result	Item	Result		
V1		V10			
V2		V11			
V3		V12			
V4		V13			
V5		V14			
V6		V15			
V7		V16			
V8		V17			
V9		V18			

Back

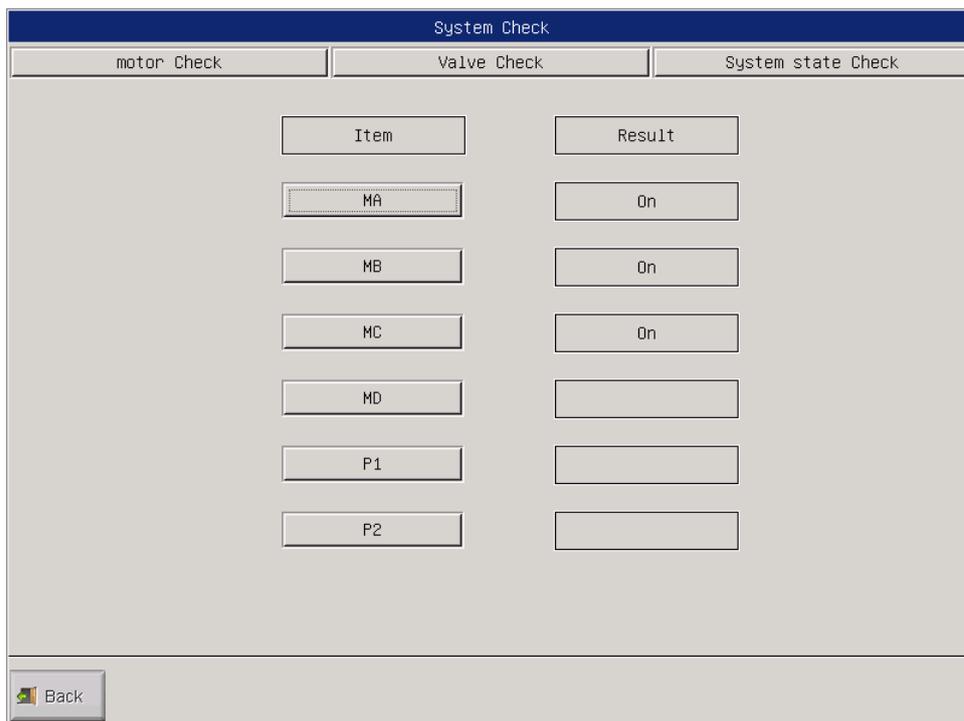
Figure 9-2 Comprobación de Valvulas

Hay 18 opciones de válvula. Haga clic en el elemento deseado para ver el resultado de la prueba.

Haga clic en Atrás para regresar a la pantalla principal.

9.3 Chequeo de Motor.

En la pantalla Motor Check, el operador puede verificar si los motores están en condiciones normales. Hay 6 opciones de válvula y bomba. Haga clic en el elemento deseado para ver los resultados de la prueba. Haga clic en Atrás para regresar a la pantalla principal. Ver la figura 9-3.

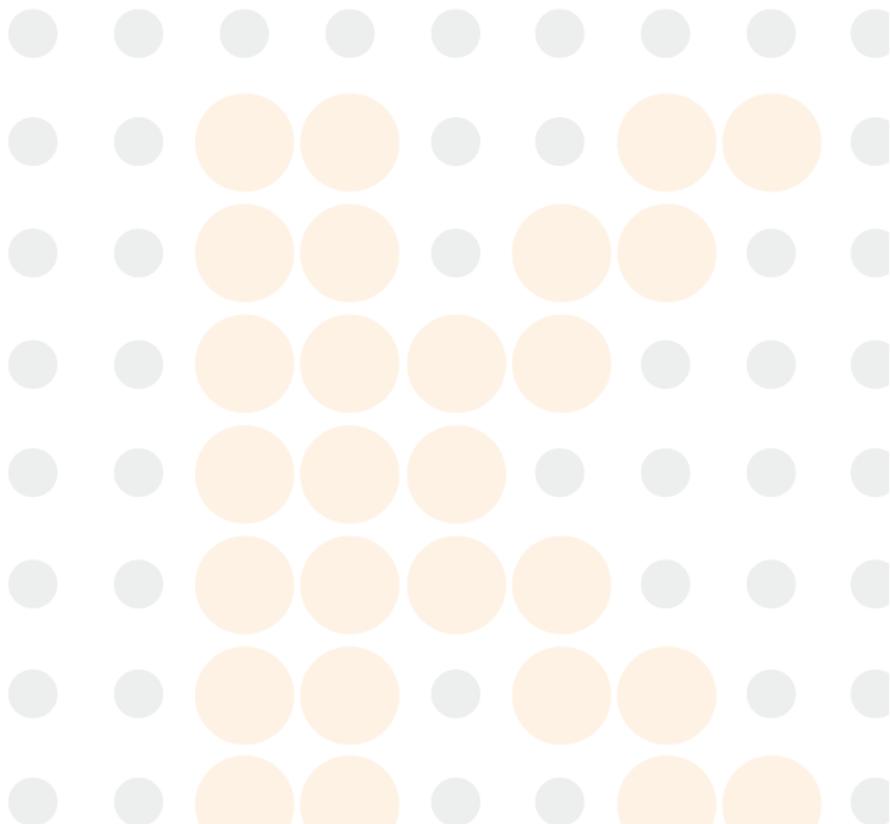


Item	Result
MA	On
MB	On
MC	On
MD	
P1	
P2	

Figure 9-3 Chequeo de Motor

9.4 Registro en el Sistema.

Haga clic en Func en la pantalla del menú principal, seleccione Sev input "6666" en el cuadro de diálogo emergente para ingresar a la pantalla Log del sistema como se muestra en la figura 9-4. Esta función le permite al operador revisar la información a través de las siguientes dos maneras.



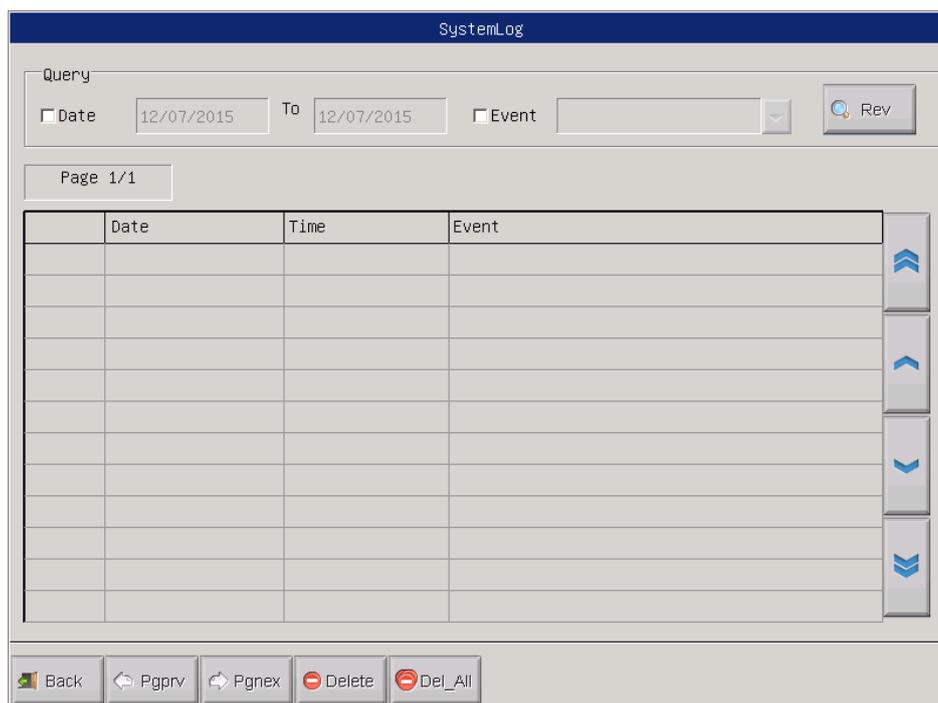


Figure 9-4 Registro en el Sistema.

9.4.1 Revision de Fechas.

Seleccione Fecha en la pantalla de registro del sistema, luego haga clic en Rev, los resultados se mostrarán en el cuadro de lista. Ver la figura 9-5.

Las teclas de función se muestran en la parte inferior de esta pantalla, con las cuales el operador puede realizar la operación y eliminación de la página.

SystemLog

Query

Date 12/05/2015 To 12/07/2015 Event

Page 1/1

	Date	Time	Event	
6	12/05/2015	10:41	Recorder no paper	⏏
5	12/05/2015	10:41	Lyse empty	
4	12/05/2015	10:36	Recorder no paper	⏏
3	12/05/2015	10:33	Lyse empty	⏏
2	12/05/2015	10:33	Detergent empty	⏏
1	12/05/2015	10:33	Diluent empty	⏏
				⏏
				⏏
				⏏
				⏏
				⏏
				⏏

Figure 9-5 Revision de Fechas.

9.4.2 Revision de Evento.

En la pantalla de Registro del sistema, cancele la opción Fecha y seleccione Evento previsto en las opciones desplegadas, luego haga clic en Rev, los resultados se mostrarán en el cuadro de lista como figura 9-6.

Las teclas de función se muestran en la parte inferior de esta pantalla, con las cuales el operador puede realizar la operación y eliminación de la página.

SystemLog

Query

Date 12/07/2015 To 12/07/2015 Event Recorder no paper

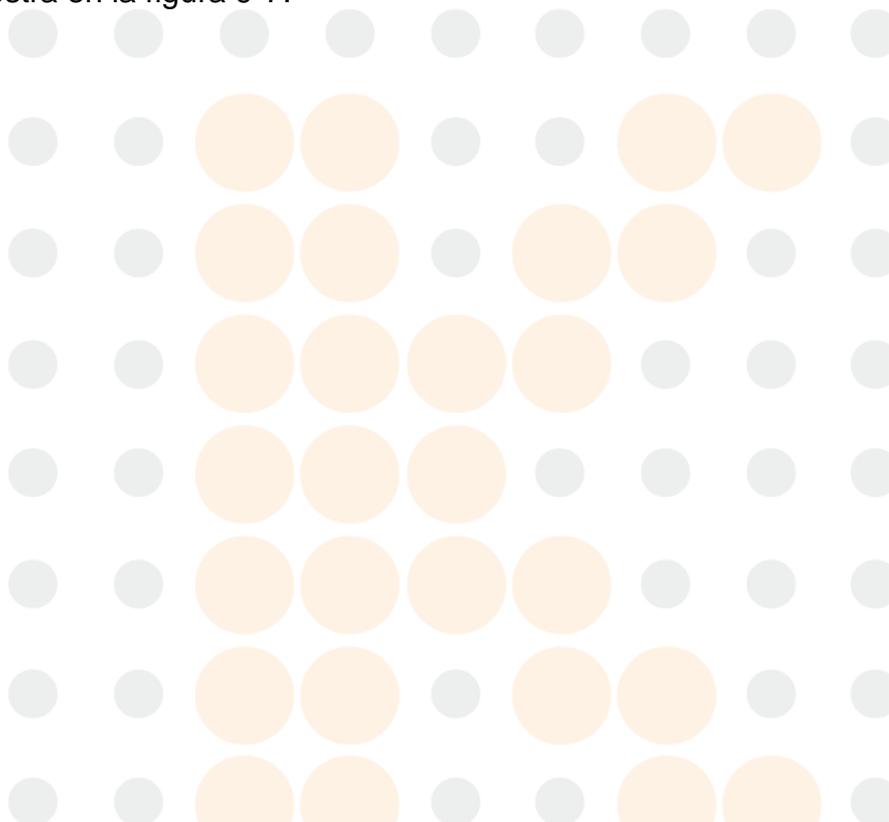
Page 1/1

	Date	Time	Event	
2	12/05/2015	10:41	Recorder no paper	⏏
1	12/05/2015	10:36	Recorder no paper	⏏
				⏏
				⏏
				⏏
				⏏
				⏏
				⏏
				⏏
				⏏
				⏏

Figure 9-6 Revision de Evento

9.5 Ajustes de sistema

Haga clic en Func en la pantalla del menú principal, seleccione Servicio, ingrese "1999" en el cuadro de diálogo emergente para ingresar a la pantalla Ajuste del sistema como se muestra en la figura 9-7.



System Adjust							
System Calibration		Gain Adjust					
MA1	900	MA2	800	MA3	320	MA4	1060
MA5	700	MA6	670	MA7	670	MA8	140
MA9	320	MA10	400	MB1	2500	MB2	2864
MC1	850	MC2	345	MD1	680	MD2	720
LYUP	90	CLYUP	87	GRLO	125	CGRLO	117
WBC_MAX_WID	38	RBC_MAX_WID	26	PLT_MAX_WID	18		
LYSE_TIME	1	WBC_TIME	12.0	RBC_TIME	15.0		

Back OK Help

Figure 9-7 Ajustes del Sistema.

9.5.1 Calibración del Sistema.

En esta pantalla secundaria (consulte la figura 9-7), el operador puede ajustar el valor de los motores y el tiempo de conteo de WBC, RBC y otros parámetros. Ingrese los valores en los campos de entrada deseados y luego haga clic en Aceptar para guardar los datos. El sistema realizará los nuevos valores en las operaciones posteriores.

9.5.2 Ajustes del Sistema.

En la pantalla secundaria Ajustar ganancia como en la figura 9-8, el operador puede ajustar la ganancia del canal de WBC, RBC, PLT y HGB; también verifique los valores de HGB-BACK y HGB-ZERO.

System Adjust			
System Calibration		Gain Adjust	
Current WBC	<input type="text"/>	Current RBC	<input type="text"/>
Expected WBC	<input type="text"/>	Expected RBC	<input type="text"/>
WBC Gain	<input type="text" value="3000"/>	RBC Gain	<input type="text" value="2500"/>
PLT Gain	<input type="text" value="1400"/>	HGB Gain	<input type="text" value="3500"/>
HGB Back	<input type="text" value="0.00"/>	HGB Zero	<input type="text" value="0.00"/>
PS Adjust	<input type="text" value="350"/>	Vaccum	<input type="text" value="0.0"/>

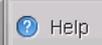
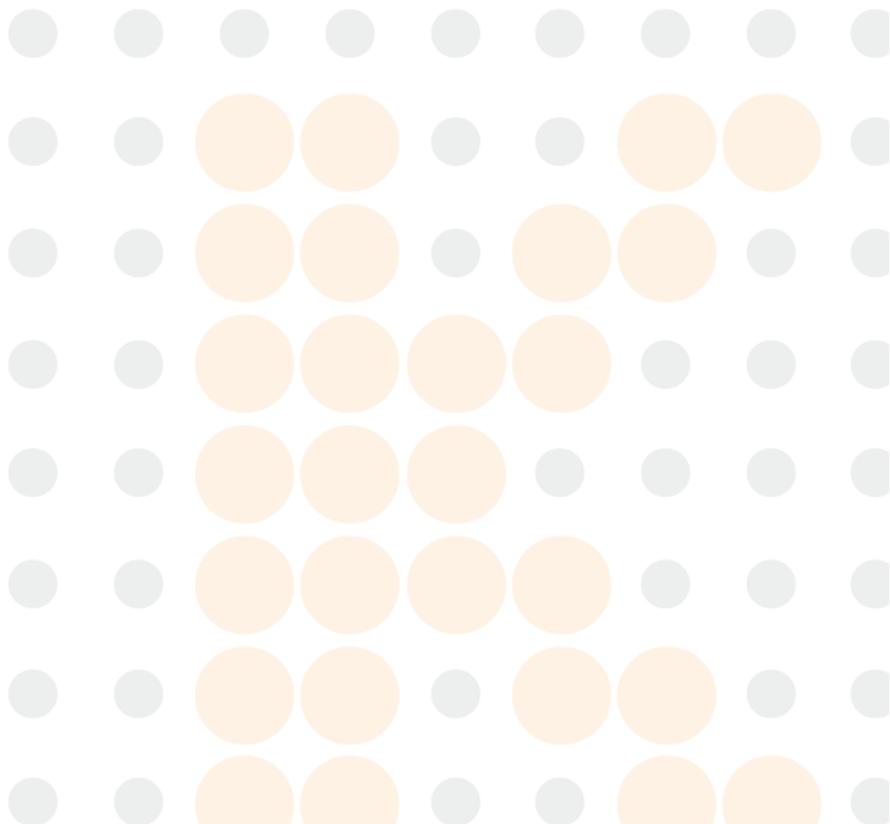
  

Figure 9-8 Ajustes de Ganancia.



Capítulo 10 Solución de Problemas.

Este capítulo brinda instrucciones para identificar, solucionar problemas y corregir los problemas del analizador. Si el mal funcionamiento no se resuelve de acuerdo con la orientación o si se necesita más información, póngase en contacto con el Centro de atención al cliente de KONTROLab.

10.1 Guía de Soluciones.

La guía de solución de problemas está diseñada para ayudar al operador a identificar y resolver problemas del analizador. También se dan instrucciones para obtener asistencia técnica inmediatamente del Centro de atención al cliente de KONTROLab. El primer paso en el proceso es comprender el funcionamiento normal del analizador y el mantenimiento preventivo. Una buena experiencia del analizador es esencial para identificar y resolver problemas operativos. La solución de problemas lógica se puede dividir en tres pasos:

1. Identificación del problema

2. Aislamiento de problemas

3. Acción correctiva

Paso 1: identificación del problema significa no solo identificar lo que está mal sino también lo que es correcto. La investigación debe identificar el área problemática y eliminar las áreas correctas. Una vez hecho esto, el proceso de solución de problemas se mueve rápidamente al siguiente paso.

Paso 2: el problema de aislamiento significa una mayor clasificación del problema. Los problemas del analizador generalmente se dividen en tres categorías:

1. Componentes de Hardware relacionados.

2. Software relacionado

3. Medidas relacionadas con el análisis de muestras.

Los problemas de hardware y software solo pueden ser corregidos por un ingeniero autorizado por KONTROLab. El operador puede corregir los problemas de medición de muestra con ayuda de los ingenieros de KONTROLab.

Paso 3: Acción correctiva significa tomar las medidas adecuadas para corregir el problema. Si el operador puede corregir el problema, con o sin la asistencia técnica de la fabricación, la operación normal puede reanudarse rápidamente.

10.2 Asistencia Técnica.

La asistencia técnica se obtiene llamando al Centro de atención al cliente de KONTROLab. Cuando se necesita ayuda, esté preparado para proporcionar la siguiente información a los Especialistas de Atención al Cliente:

1. El modelo del analizador
2. Número de serie y número de versión
3. Descripción del problema y el entorno, incluido el estado y el funcionamiento
4. Los números de lote de los reactivos (reactivo lítico, diluyente y detergente)

5. Datos e informe del problema.

Problemas familiares y disposiciones se dan en este Capítulo. El operador puede identificar la causa de acuerdo con la información de advertencia y operar de acuerdo con la Guía de solución de problemas.

10.3 Solucion de Problemas.

Los problemas familiares y las acciones correctivas se enumeran a continuación. Si los problemas no se pueden corregir o se necesita asistencia técnica, comuníquese con el Centro de atención al cliente de KONTROLab.

10.3.1 Fallas relacionadas al reactivo

Fault	Probable Cause	Corrective Action
Lyse vacia Vacip	Lyse está agotado o el tubo de entrada de lisis está bloqueado.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que si el lisado se ha agotado. 2. Realice Func → Mantener → Prime Lyse. 3. Si aún se produce un error, contáctese con KONTROLab.
Diluyente Vacio	Su Diluyente se ha agotado.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que si el diluyente está agotado. 2. Realice Func → Mantener → Primer Diluyente. 3. Si aún se produce un error, contáctese con KONTROLab.
Detergente Vacio	Detergent is run out	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique que el detergente se haya agotado. 2. Realice Func → Mantener → Primer detergente. 3. Si aún se produce un error, contáctese con KONTROLab.

Contenedor Lleno	El contenedor de desechos está lleno o el sensor de desechos tiene falla.	Verifique si el desecho está lleno. Verifique si el sensor está mojado o en cortocircuito. Si aún se produce un error, contáctese con KONTROLab.
------------------	---	--

10.3.2 Fallas Relacionadas al Vacío

Fault	Probable Cause	Corrective Action
Low Vacuum	The vacuum doesn't reach the standard value.	Click Sev, digitga "2006" para entrar a pantalla de Sistema, asegurarse que la aspiradora funciona. Si aún se produce un error, contáctese con KONTROLab.

10.3.3 Fallas relacionadas con 5V Voltage

Fault	Probable Cause	Corrective Action
5V Voltage Problem	Power supply module abnormal.	1. Haga clic en Sev, ingrese la contraseña 2006 para ingresar a la pantalla de verificación del sistema, asegúrese de que el voltaje sea de 5 V en condiciones normales.

10.3.4 Fallas relacionadas con Valores de prueba

Fault	Probable Cause	Corrective Action
-------	----------------	-------------------

High background value	Diluent is contaminated or overdue; diluent tube or cups contaminated.	<p>Verifique si el diluyente está vencido o contaminado.</p> <p>2. Seleccione Prime Fluidics en la pantalla Mantenimiento con detergente de sonda. Ejecute una prueba de fondo nuevamente para</p>
HGB inaccuracy	HGB background voltage hopping	<p>Haga clic en Sev, ingrese la contraseña 2006 para ingresar a la pantalla de comprobación del sistema, verifique HGB_BACK y HGB_ZERO.</p> <p>Si HGB_BACK y HGB_ZERO están fuera de rango, póngase en contacto con Kontrol LAB</p>
WBC clog or RBC clog	<p>ruby aperture clogged;</p> <p>WBC counting time incorrect; solenoid valve problem</p>	<p>Realice la apertura de cauterización o la apertura de lavado en Mantenimiento, y luego ejecute una prueba de fondo para verificar el tiempo de conteo. Si ocurre una falla, realice Prime Fluidics en Maintain.</p>
WBC bubble or RBC bubble	<p>Diluent or detergent run out or deficient</p> <p>Reagent tubing loose leads to leakage</p>	<p>Controle el diluyente y el detergente.</p> <p>Verifique la conexión del tubo de reactivo, evite fugas.</p> <p>Realice Prime Fluidics en Mantener</p> <p>Si aún se produce un error,</p>

10.3.5 Fallas Relacionadas al Hardware

Fault	Probable	Corrective Action
Motor sounds abnormally.	motor connecting wire loose travel switch problem motor problem	<ol style="list-style-type: none"> Haga clic en Sev, ingrese la contraseña 2006 para ingresar a la pantalla de Revisión del sistema, asegúrese de que los elementos del motor estén en condiciones normales. Si aún se produce un error, contáctese con KONTROLab.
Counting time is too long or no counting time.	Ruby aperture clogged. Valve no movement.	<ol style="list-style-type: none"> Si la falla ocurre después de eliminar la obstrucción de la apertura, haga clic en Sev, ingrese la contraseña 2006 para ingresar a la pantalla de Revisión del sistema, asegúrese de que las válvulas estén en condición normal.

10.3.6 Fallas relacionadas a la temperatura.

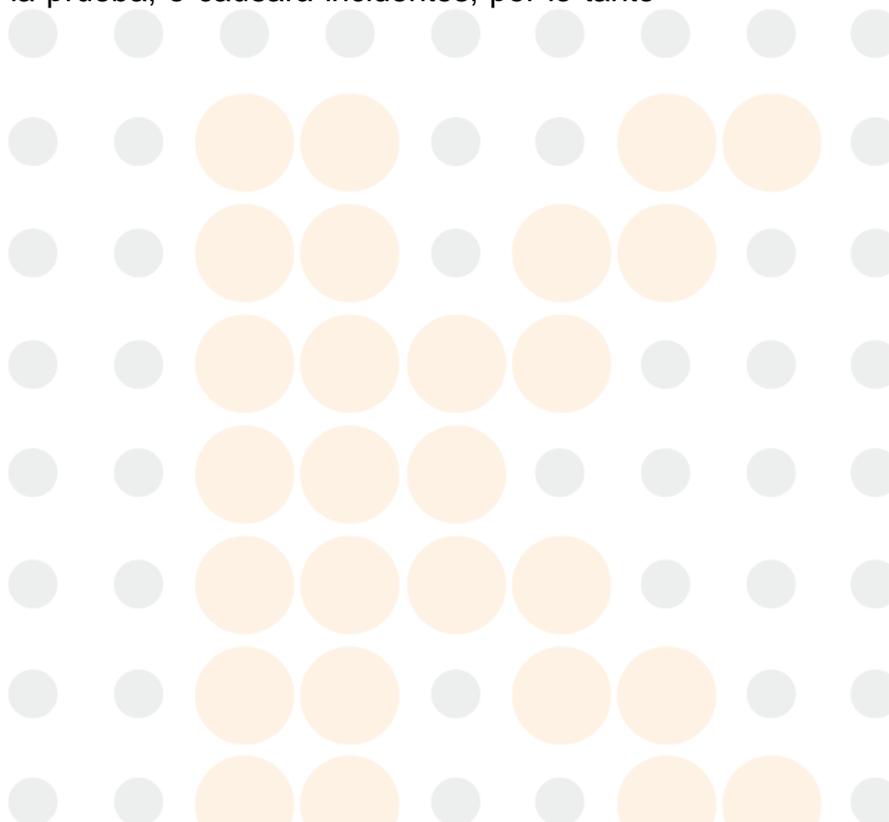
Fault	Probable Cause	Corrective Action
Temperature abnormal	Temperature abnormal or temperature sensor problem.	<ol style="list-style-type: none"> Haga clic en Sev, ingrese la contraseña 2006 para ingresar a la pantalla de Revisión del sistema, verifique la temperatura en la Comprobación del estado del sistema. Si la temperatura está fuera del rango de 15 °C -30 °C, ajuste el acondicionador de aire para asegurarse de que la temperatura esté en el rango. Si aún se produce un error, contáctese con KONTROLab.

Capítulo 11 Precauciones, Limitaciones y Peligros

La operación incorrecta nunca alcanzará un rendimiento óptimo; incluso causar daños al operador u otros. Para evitar el daño y obtener una medición exitosa, se debe diseñar un criterio para perfeccionar las condiciones del servicio.

11.1 Limitaciones

- a) El instrumento está diseñado para uso de diagnóstico in vitro.
- b) Cualquier operación, envío, instalación o mantenimiento del analizador debe seguir estrictamente los contenidos descritos en este manual, o si surge algún problema derivado de ello, KONTROLab no ofrecerá garantía gratuita.
- c) KONTROLab ha diseñado los componentes del sistema de instrumentos para un rendimiento óptimo. La sustitución de reactivos, controles y calibradores y componentes recomendados por otras compañías puede afectar negativamente el rendimiento del analizador o causar incidentes, por lo tanto, perderá la garantía gratuita.
- d) Se debe permitir cualquier reparación y cualquier reemplazo de accesorio debe ser especificado por KONTROLab, si hay algún problema derivado de eso, KONTROLab no ofrecerá garantía gratuita.
- e) Siga los cronogramas y procedimientos de mantenimiento recomendados como se describe en el Capítulo 8. Cualquier incumplimiento acortará la vida útil y afectará los resultados de la prueba, o causará incidentes, por lo tanto perderá la garantía gratuita.



11.2 Limitaciones de Ubicación

- a) Un ingeniero autorizado de KONTROLab debe realizar la instalación inicial.
- b) Coloque el analizador en una superficie estable y nivelada. Ubica el sistema
 - Lejos de la luz solar directa,
 - Lejos del camino de una salida de aire frío o caliente con temperaturas extremas;
 - Lejos de hornos de secado, centrífugas, equipos de rayos X, copiadoras o limpiadores ultrasónicos.
- c) Coloque los recipientes de reactivo en el mismo nivel que el analizador.
- d) Se debe proporcionar un espacio adecuado alrededor del analizador. 40cm de espacio
- e) De los objetos que lo rodean se necesita una ventilación adecuada, y se necesitan 2m² de espacio para el analizador y el reactivo. Por favor, no coloque el instrumento en un lugar donde sea difícil operar el dispositivo de desconexión. Se debe proporcionar un espacio adecuado alrededor del analizador para realizar los procedimientos de mantenimiento necesarios.
- f) Antes de operar el analizador para la medición inicial, verifique que cada ajuste de reactivo esté conectado a la entrada apropiada y al recipiente de reactivo. Asegúrese de que la tubería de salida no esté retorcida y que la tubería de desecho esté conectada a la salida apropiada y enrutada a un contenedor de desechos o drenaje adecuado.
- g) No desconecte ninguna conexión eléctrica mientras la unidad esté encendida. Verifique que el analizador esté bien conectado con el suelo para evitar interferencias eléctricas y garantizar la seguridad.

11.3 Seguridad y control de infección

- a) Siga los procedimientos clínicos o de laboratorio requeridos durante la operación o mantenimiento diario. Use guantes, ropa de laboratorio y gafas de seguridad para evitar el contacto directo con las muestras.
- b) Considere todas las muestras clínicas, controles y calibradores, etc., que contienen sangre o suero humano como potencialmente infecciosos, use ropa de laboratorio estándar, guantes y gafas de seguridad y siga los procedimientos clínicos o de laboratorio requeridos cuando manipule estos

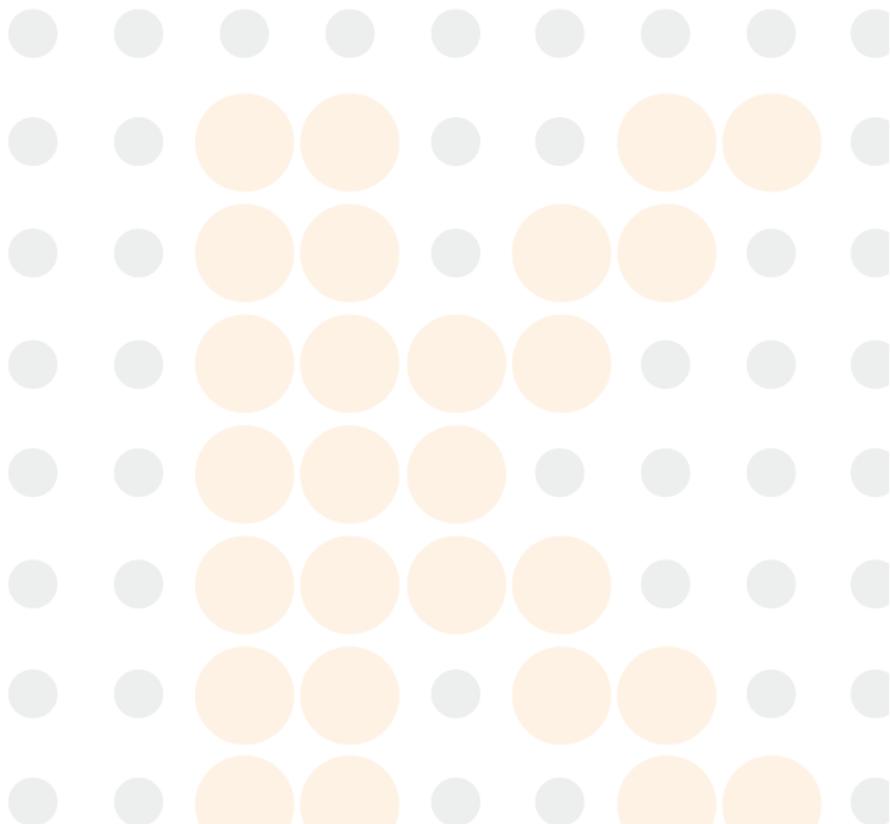
materiales. No fume, coma ni beba en el área de trabajo. No succione ni sople la tubería.

c) Considere que las muestras de sangre y los desechos tienen una fuente potencial de peligro biológico y químico, el operador debe manejar con extremo cuidado durante el proceso de eliminación y seguir el criterio del gobierno local al limpiar, manipular y descargar.

d) Siga el manual para almacenar reactivos, calibradores y controles. El cliente tiene la obligación de tomar medidas y la administración para evitar que el reactivo, los calibradores y los controles se deterioren, apliquen incorrectamente o coman por error. El reactivo debe estar alejado de temperaturas extremas.

PRECAUCIÓN: El reactivo se congelará cuando esté por debajo de 0 °C, por lo que no se puede usar el reactivo.

PRECAUCIÓN: Mantenga los reactivos lejos de la luz solar directa para evitar la evaporación y la contaminación. Selle la tapa del contenedor. Minimice el diámetro del orificio para evitar la evaporación y la contaminación.



Apéndice A: Especificaciones del equipo.

Dimensión y peso

Dimensión:

650 mm (L) × 470 mm (W) × 600 mm (H)

Peso: 28Kg

Requisitos medioambientales

Temperatura: 18 °C ~ 35 °C

Humedad relativa: ≤85% HR

Barométrico: 80kPa ~ 106kPa

Especificaciones de transporte y almacenamiento

Temperatura: -10 °C ~ 55 °C

Humedad relativa: ≤95% HR

Barométrico: 75kPa ~ 106kPa

Especificaciones de potencia

Fuente de alimentación:
AC00V ~ 240V

Frecuencia: 50 / 60Hz

Potencia: 180 W

Fusible: 250 V / 3 A

Aspecto Especificaciones

Pantalla: LCD de 10,4 pulgadas con una resolución de 800 × 600

Idioma: Inglés / chino simplificado

Parámetro: 21 parámetros y 3 histogramas

Indicador: Indicadores de estado / Indicadores de modo de trabajo

Alerta del sistema: mensaje de alerta / pitido de alerta

Puertos: Receptáculo eléctrico

Puertos de impresora

COM

Puerto PS / 2

Puertos USB

Grabadora Especificaciones

Ancho del registrador: 48 mm

Ancho del papel: 57.5mm

Diámetro del rollo de papel: 53 mm

Velocidad de impresión: 25 mm / S

Volumen de la muestra

Modo de sangre entera: sangre total 10 μ L

Modo pre-diluyente: sangre capilar 20 μ L

Volumen de reactivo para muestra individual

Diluyente: 31 mL

Detergente: 8 ml

Lyse: 0.7mL

Accuracy

Table A-1 Accuracy Specifications

Parametros	Limites Aceptables (%)
WBC	$\leq\pm 2.0\%$
RBC	$\leq\pm 1.5\%$
HGB	$\leq\pm 1.5\%$
MCV	$\leq\pm 0.5\%$
HCT	$\leq\pm 2.0\%$
PLT	$\leq\pm 4.0\%$

Precision

Table A-2 Precision Specifications

Parametros	Limites Aceptables (CV/%)	Rango de Precision
WBC	$\leq 2.0\%$	$4.0 \times 10^9/L \sim 15.0 \times 10^9/L$
RBC	$\leq 1.5\%$	$3.00 \times 10^{12}/L \sim 6.00 \times 10^{12}/L$
HGB	$\leq 1.5\%$	100 g/L ~180g/L
HCT	$\leq 2.0\%$	35%~50%
MCV	$\leq 0.5\%$	76fL ~110fL
PLT	$\leq 4.0\%$	$100 \times 10^9/L \sim 500 \times 10^9/L$

Linearity

Table A-3 Linearity Specifications

Parametros	Rango de linealidad	Limites Aceptables
WBC	$0 \times 10^9/L \sim 10.0 \times 10^9/L$	$\leq \pm 0.3 \times 10^9/L$
	$10.1 \times 10^9/L \sim 99.9 \times 10^9/L$	$\leq \pm 5\%$
RBC	$0 \times 10^{12}/L \sim 1.00 \times 10^{12}/L$	$\leq \pm 0.05 \times 10^{12}/L$
	$1.01 \times 10^{12}/L \sim 9.99 \times 10^{12}/L$	$\leq \pm 5\%$
HGB	0 g/L ~70 g/L	$\leq \pm 2g/L$
	71 g/L ~300 g/L	$\leq \pm 2\%$
PLT	$0 \times 10^9/L \sim 100 \times 10^9/L$	$\leq \pm 10 \times 10^9/L$
	$101 \times 10^9/L \sim 999 \times 10^9/L$	$\leq \pm 10\%$

Apéndice B: Iconos de instrumentos y símbolos



Precaución.



Precaución, descargas eléctricas.



Peligro de Contaminación



Equipotencialidad.



Conectado a Tierra por seguridad.



Proteger de calor y radiación.



Consulte las instrucciones de uso.



Uso para Diagnóstico In Vitro



Número de Serie



Fabricante

