

Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer
HLC-723[®]GX
Manual de instrucciones

Rev. F

Este manual pretende garantizar la seguridad y el uso adecuado del analizador. Antes de utilizar el analizador, lea este manual detenidamente para conocer todas las características del sistema. Si algún aspecto está poco claro durante la utilización diaria o se produce algún problema, consulte este manual.

TOSOH CORPORATION
BIOSCIENCE DIVISION

Fecha de publicación: 03/2020

Acerca de este manual

Este manual de instrucciones se ha diseñado para garantizar que el analizador de glucohemoglobina automatizado Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723GX se utiliza de forma correcta y segura.

Este manual está dirigido a personas que disponen de las calificaciones técnicas necesarias para trabajar con el HLC-723GX.

Es recomendable leer detenidamente la información de este manual y familiarizarse con ella, además de utilizar siempre el HLC-723GX conforme a las instrucciones suministradas.

Mantenga este manual en un lugar seguro y al que se pueda acceder fácilmente para poder consultarlo.

Debe respetar de manera estricta todas las precauciones de seguridad establecidas en este manual.

El material presentado está sujeto a modificaciones sin previo aviso debido a las mejoras constantes del rendimiento y las funciones del sistema.

Asegúrese de incluir este manual si vende o cambia la ubicación del HLC-723GX.

Si percibe alguna discrepancia, error u omisión en la información proporcionada, póngase en contacto inmediatamente con el representante local o el centro de servicios de Tosoh más cercano.

No está permitido transferir ni copiar parcial ni totalmente la información contenida en este manual.

MARCAS COMERCIALES

HLC, HLC-723 y TSKgel son marcas comerciales registradas de Tosoh Corporation. Windows y Windows 2000 son marcas comerciales registradas globalmente de Microsoft Corporation (EE. UU.).

Resumen de Versiones del Manual de usuario HLC-723 GX

Versión	Fecha	Enmiendas
A		Manual original
B	11/2011	Resumen
C		Sólo en Japón
D		Sólo en Japón
E	10/2017	Ver resumen 10/2017
F	03/2020	Ver resumen 03/2020

Fecha	Capítulo	Párrafos
03/2020	2	2.1
	3	3.5
		3.6
10/2017	instrucciones de seguridad	ii - iv
	1	1.1
		1.2
		1.3
	2	2.1
		2.2
	3	3.11
	4	4.16
	5	5.2
		5.7
	6	6.4
		6.5

Introducción

Lea estas instrucciones de seguridad antes de utilizar el analizador para garantizar un uso correcto y asegúrese de seguir las instrucciones para que el funcionamiento sea seguro.

A continuación, se definen las palabras ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN:



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



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

Durante la instalación



ADVERTENCIA

- **Conecte la unidad a una fuente de alimentación adecuada**
 - Conecte la unidad a una fuente de alimentación que proporcione suficiente potencia y poca variación de tensión.
 - Puede producirse un incendio si el voltaje es insuficiente o supera las especificaciones.
- **Compruebe la conexión a tierra**
 - Si la conexión a tierra está incompleta, pueden producirse descargas eléctricas.
 - Asegúrese de que conecta el sistema a un enchufe a tierra adecuado con un orificio a tierra.
 - Además de prevenir las descargas eléctricas, la conexión a tierra evita la pérdida de sensibilidad por ruidos o fallos del analizador.
 - No conecte la línea de tierra a tuberías de gas o agua, pararrayos o líneas telefónicas a tierra.
 - Tuberías de gas: pueden provocar explosiones o incendios
 - Tuberías de agua: no actúan correctamente como tomas de tierra
 - Líneas de teléfono a tierra y pararrayos
 - Resultan peligrosos cuando los alcanza un rayo



PRECAUCIÓN

- **Seleccione cuidadosamente el lugar de la instalación**
 - Consulte la sección "2.3 Lugar de la instalación" de este manual y seleccione una ubicación apropiada para la instalación.
- **No utilice adaptadores de distribución ni alargadores eléctricos con una potencia insuficiente.**
 - Esto podría causar incendios o descargas eléctricas.
 - Asegúrese de que elimina el polvo adherido a la toma y conecta correctamente el enchufe, sin que quede flojo.
 - El polvo adherido al enchufe y las conexiones sueltas pueden provocar incendios o descargas eléctricas.

Durante la utilización



ADVERTENCIA

- **Tenga mucho cuidado con la prevención de infecciones.**
 - Recomendamos encarecidamente que solo las personas con amplios conocimientos de los ensayos clínicos y la manipulación de los materiales potencialmente infecciosos se encarguen del funcionamiento del instrumento.
 - La sangre utilizada en las pruebas puede estar infectada con patógenos. Los procedimientos inadecuados durante el funcionamiento podrían provocar la infección del usuario o de otros trabajadores. Durante el funcionamiento, tenga cuidado al manipular las muestras de sangre y utilice protección, como gafas, guantes o mascarillas, para evitar las infecciones al revisar la unidad del sistema.
 - Las columnas, los filtros y los viales y agujas de muestras utilizados podrían estar contaminados con materiales infecciosos. Para desechar estas unidades y muestras, siga el procedimiento indicado conforme a las normativas para desechos médicos.



PRECAUCIÓN

- **No utilice el equipo de ninguna otra forma que la indicada en este manual.**
 - De lo contrario, podrían producirse problemas como trastornos, lesiones o resultados erróneos.
- **Compruebe que no existen fugas de eluyentes**
 - Las fugas de tampones de elución Elution Buffers o (GX) Hemolysis & Wash Solution pueden provocar incendios, descargas eléctricas y corrosión.
 - Si localiza una fuga de eluyentes, detenga el funcionamiento y desconecte el cable de alimentación. A continuación, póngase la protección adecuada, limpie el eluyente y tome medidas para detener la filtración mediante la comprobación de las conexiones del tubo.
 - Póngase en contacto con el servicio local de Tosoh si no consigue detener la fuga.



PRECAUCIÓN

- **Si se produce un problema (olor a quemado, etc.), detenga inmediatamente el equipo, desconecte el cable de alimentación y póngase en contacto con el servicio local.**
 - Si en tales circunstancias no interrumpe el funcionamiento, podrían producirse incendios o descargas eléctricas.
- **No coloque los dedos, varillas u otros objetos en unidades móviles o motoras durante el funcionamiento.**
 - El motor está en marcha dentro de la unidad. Los dedos u otros objetos podrían quedarse atrapados y sufrir daños.
- **Cierre la cubierta y la puerta durante el funcionamiento.**
 - Mantenga la cubierta y la puerta delantera cerradas durante el funcionamiento.
 - El interior del analizador contiene varias piezas móviles, componentes a altas temperaturas y circuitos de alta tensión que podrían atrapar, quemar o electrizar al usuario, u ocasionarle lesiones de cualquier otra índole.
- **No inicie y detenga el sistema mediante la conexión y la desconexión de la el cable de alimentación.**
 - Esto podría provocar incendios o descargas eléctricas.
 - Utilice siempre la TECLA POWER (encendido) situada en la parte frontal o el interruptor de alimentación principal situado en la parte izquierda del analizador.
- **No dañe el cable de alimentación.**
 - Tirar del cable de alimentación con fuerza, doblarlo o fijarlo podría provocar incendios o descargas eléctricas.
 - Al desenchufar el cable de alimentación, asegúrese de sostener el propio enchufe.
- **No toque el analizador con las manos mojadas.**
 - Esto podría provocar descargas eléctricas.
- **Utilice únicamente personal de mantenimiento formado.**
 - Podrían producirse infecciones por lesiones o casos de muestras de sangre infectadas con patógenos, a menos que el usuario conozca los procedimientos necesarios, como la colocación de las protecciones (gafas, guantes, mascarillas, etc.), durante el mantenimiento diario.
 - Si tiene alguna pregunta con respecto al mantenimiento, póngase en contacto con el servicio local.
- **Elimine los desechos correctamente**
 - Los desechos, como los viales de muestra, los filtros, las columnas y los tampones de ensayo utilizados, deben manipularse adecuadamente. Al hacerlo, utilice protección, como guantes, y no toque estos objetos directamente. Deséchelos correctamente conforme a las leyes y normativas sobre los desechos médicos a fin de evitar daños para el medioambiente y la salud.



PRECAUCIÓN

- **Utilice protección**
 - Al manipular las muestras, los desechos, los calibradores, etc., utilice protección, como gafas, guantes y mascarillas, para evitar infecciones.
- **En el caso de realizar ensayos con muestras centrifugadas, centrifúguelas a menos de 500 G/5 min.**
- **No coloque ningún reactivo fuera del lugar designado para la unidad.**
 - Si el reactivo se filtra en la unidad, podría causar un cortocircuito, un aislamiento eléctrico insuficiente o descargas eléctricas.
- **Utilice las piezas designadas que se mencionan en este manual de instrucciones.**
 - Para los consumibles y las piezas de repuesto, utilice las piezas enumeradas en este manual de instrucciones.
- **Con fines diagnósticos, los resultados obtenidos en este ensayo deben utilizarse conjuntamente con otros datos (p.ej., síntomas, resultados de otras pruebas, impresiones clínicas, tratamiento, etc.).**

Extracción de analizadores para su reparación o eliminación



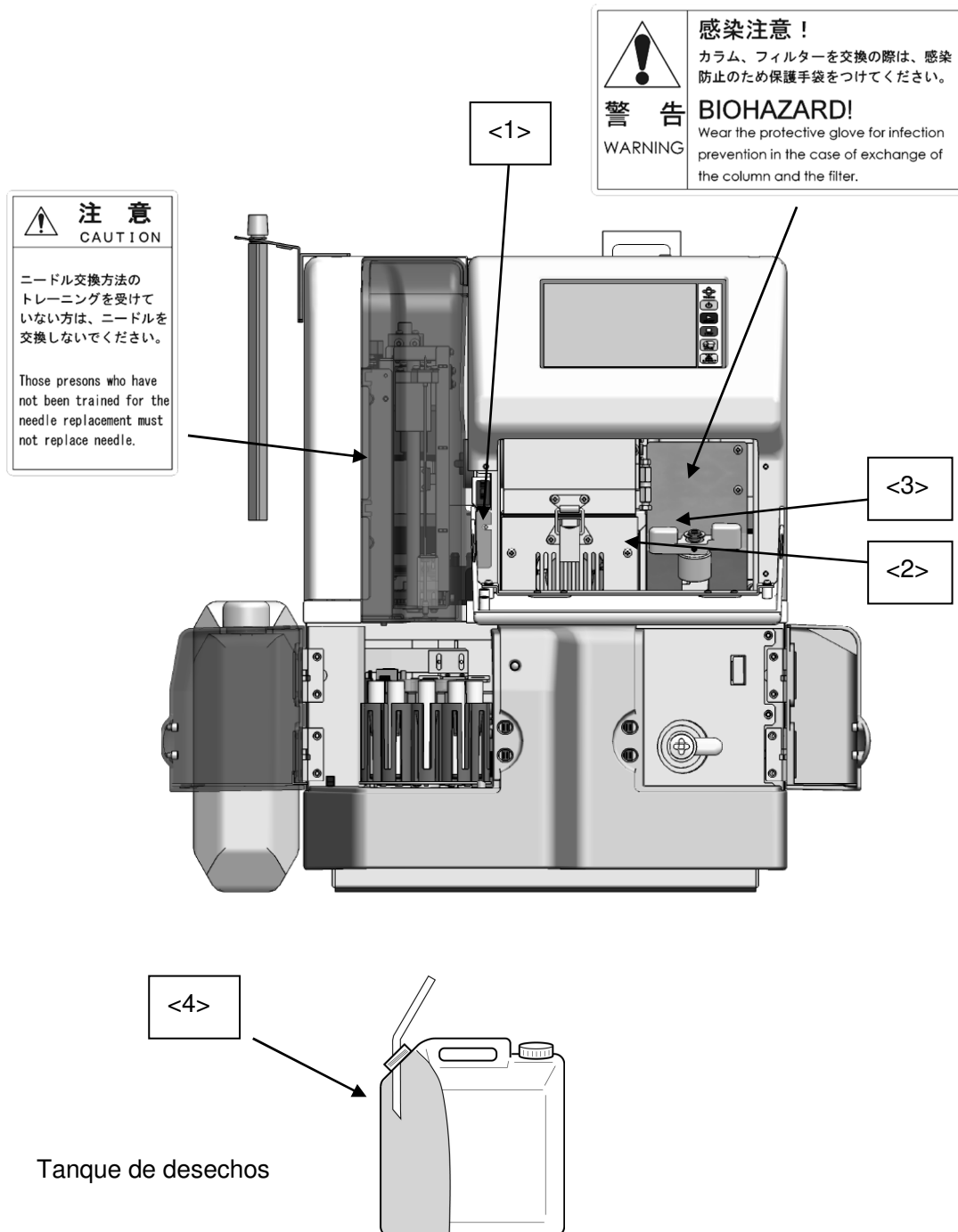
ADVERTENCIA

- **Póngase en contacto con el representante autorizado**
 - La sangre utilizada en las pruebas puede estar infectada con patógenos. Los procedimientos inadecuados durante la reparación o la eliminación del analizador podrían ocasionarle infecciones a usted o a otros trabajadores. Para reparar o eliminar el analizador, póngase en contacto con el representante autorizado.

Otras precauciones

- Las etiquetas de advertencia se encuentran en el analizador. Lea detenidamente las instrucciones y cíñase a ellas.

Etiquetas de advertencia y precaución adjuntas



<1> Etiqueta de precaución de cubierta de aguja



Mecanismo de toma de muestras.

No abra esta cubierta, excepto para el mantenimiento.

Desconecte la alimentación principal antes de abrir el instrumento.

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



Utilice siempre la ropa protectora correspondiente, por ejemplo guantes, al manipular el horno de la columna, ya que las muestras potencialmente infecciosas la han contaminado.

<3> Etiqueta de riesgo biológico del filtro



Utilice siempre la ropa protectora correspondiente, por ejemplo guantes, al manipular el filtro, ya que está contaminado con muestras que podrían ser infecciosas.

<4> Etiqueta de riesgo biológico de la botella de eluyentes de desecho



Utilice siempre la ropa protectora correspondiente, por ejemplo guantes, al manipular el tanque de desechos, ya que las muestras, que podrían ser infecciosas, han contaminado el líquido.

- Si las etiquetas de advertencia y precaución se borran, se despegan o son ilegibles, póngase en contacto con su representante local de Tosoh.
- Conserve este manual cerca del instrumento, de manera que pueda leerlo cuando sea necesario.

- COPYRIGHT -

- No está permitido copiar o reimprimir total ni parcialmente este manual sin la aprobación por escrito del fabricante.
- El contenido de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso.

Para las reparaciones, póngase en contacto con el representante local autorizado de Tosoh.

- Si desmonta, repara o remodela el instrumento usted mismo, podrían producirse incendios, descargas eléctricas u otros problemas.

TOSOH CORPORATION
BIOSCIENCE DIVISION

CÓMO UTILIZAR ESTE MANUAL

Este manual de instrucciones de HLC-723GX está diseñado para garantizarle que posee la información necesaria para utilizar y operar el sistema HLC-723GX de forma segura y correcta.

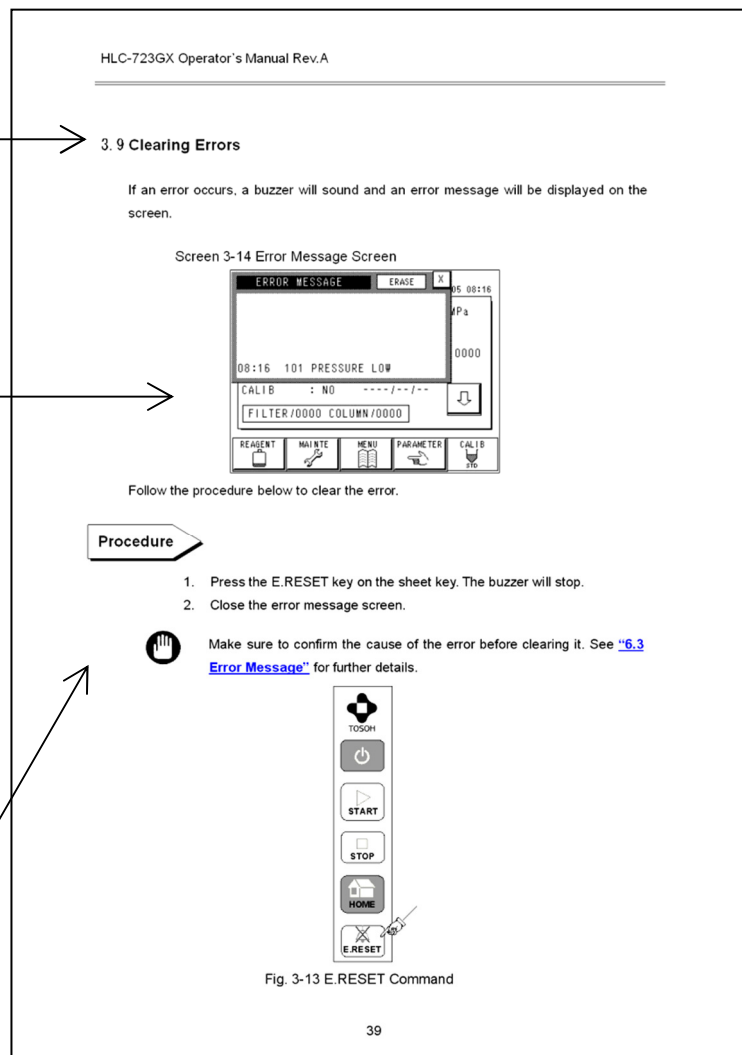
Este manual está organizado según la disposición que se muestra a continuación. Utilícelo como referencia al leer este manual.

Título de la sección

Las secciones se dividen en 3 subsecciones.

Ilustración

Proporcionada para la comprensión clara y precisa del texto.



Los signos de detención advierten de posibles errores operativos.

Punto

Los puntos clave proporcionan consejos útiles para dominar las operaciones del sistema.

CONTENIDO

1.	Introducción.....	1
1.1	Uso previsto.....	1
1.2	Resumen y explicación de la prueba	1
1.3	Principio de la prueba.....	2
2.	Procedimiento previo al uso.....	2-1
2.1	Comprobación de las piezas	2-1
2.2	Unidades y funciones	2-4
2.3	Ubicación de la instalación	2-10
2.4	Conexiones.....	2-14
2.5	Columna	2-20
3.	Operaciones de análisis.....	3-1
3.1	Principios del análisis	3-1
3.2	Encendido.....	3-2
3.3	Flujo del análisis	3-7
3.4	Estado del funcionamiento	3-8
3.5	Comprobaciones antes del análisis	3-11
3.6	Calibración.....	3-16
3.7	Muestras	3-23
3.8	Inicio y fin del análisis.....	3-29
3.9	Borrar errores	3-31
3.10	Power OFF	3-32
3.11	Interpretación de los resultados	3-33
3.12	Lista de datos	3-41
4.	Operaciones de la pantalla	4-1
4.1	Pantalla principal	4-1
4.2	Mantenimiento	4-4
4.3	Cambio de reactivos.....	4-5
4.4	Menu (menú)	4-6
4.5	Configuración de los parámetros	4-7
4.6	USB Stick (memoria USB)	4-17
4.7	Lista de datos guardados	4-20
4.8	Confirmación, transmisión al host y repetición del cálculo de resultados guardados	4-22
4.9	Configuración del temporizador semanal y fecha/hora	4-24
4.10	Visualización de lista de datos y edición de códigos de barras.....	4-26
4.11	Utilities (herramientas)	4-28
4.12	Configuración de comunicaciones de datos	4-29
4.13	Impresión de parámetros	4-31
4.14	Introducir un encabezado.....	4-32

4.15	Comprobación de los archivos de registros.....	4-33
4.16	Configuración de los parámetros de marca.....	4-35
4.17	Configuración del lector de código de barras y comprobación de lecturas.....	4-39
5.	Procedimientos de mantenimiento	5-1
5.1	Cuidado diario	5-1
5.2	Lista de comprobación	5-2
5.3	Sustitución de los tampones de elución Elution Buffer y (GX) Hemolysis & Wash Solution.....	5-4
5.4	Cebar el tampón de elución	5-8
5.5	Eliminación del aire de la bomba	5-11
5.6	Lavado de la columna	5-14
5.7	Sustitución de la columna	5-15
5.8	Sustitución del filtro	5-19
5.9	Sustitución del papel de la impresora	5-23
5.10	Sustitución del filtro de succión.....	5-25
6.	Resolución de problemas	6-1
6.1	Precauciones para ensayos.....	6-1
6.2	Errores del sistema general	6-4
6.3	Mensajes de error	6-6
6.4	Cromatogramas anormales.....	6-16
6.4.1	Cromatograma habitual	6-17
6.4.2	Cromatogramas anormales: muestras	6-18
6.4.3	Cromatogramas anormales: problemas del analizador.....	6-22
6.5	Resolución de problemas: área total demasiado alta.....	6-24
7.	Apéndice	7-1
7.1	Descargar archivos de la memoria USB.....	7-1
7.2	Comunicación con el ordenador host	7-5
7.3	Especificaciones del analizador	7-7

1. Introducción

1.1 Uso previsto

El analizador de glucohemoglobina automatizado Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723GX se ha diseñado para su USO EN EL DIAGNÓSTICO *IN VITRO* para la determinación porcentual cuantitativa de la hemoglobina A1c (HbA1c) en muestras de sangre completa para el control clínico de la diabetes, con el fin de evaluar la eficacia a largo plazo del control diabético en sujetos humanos, sobre la base del principio del análisis de cromatografía líquida de alta eficacia. El analizador HLC-723GX está indicado únicamente para el uso por parte de profesionales sanitarios.

1.2 Resumen y explicación de la prueba

Las mediciones de hemoglobina A1c se utilizan en el tratamiento clínico de la diabetes para valorar la eficacia a largo plazo del control diabético.

La glucohemoglobina (GHb) es un término general que hace referencia a complejos en los que la glucosa en sangre completa se enlaza no enzimáticamente a las cadenas α y β de la hemoglobina humana. Entre estos complejos, el HbA1c, que es un complejo de glucosa y el extremo N-terminal de la cadena β , es el más predominante cuantitativamente.

La HbA1c se sintetiza no enzimáticamente en dos pasos:

Paso 1: El grupo aldehído de glucosa reacciona con el grupo amino libre en la valina que constituye el extremo N-terminal de la cadena β para formar la base Schiff (HbA1c lábil).

Paso 2: Después se genera una cetoamina estable (HbA1c estable) mediante una reacción conocida como reajuste de Amadori.

Debido al hecho de que la HbA1c lábil (el producto intermedio de esta reacción) cambia rápidamente en respuesta a los cambios en las concentraciones de glucosa de la sangre completa, ahora se utiliza generalmente la HbA1c estable para medir HbA1c. Ofrece la mejor indicación de los niveles promedio de glucosa del último par de meses porque no fluctúa como consecuencia de factores fisiológicos.

La hemoglobina que se encuentra en un adulto normal es hemoglobina A, que constituye aproximadamente el 97 % de la hemoglobina total. Por otra parte, también se han notificado distintas variantes en la hemoglobina en diversas regiones, especialmente en zonas con una gran población de inmigrantes.

Para las variantes principales de la hemoglobina (HbS, HbC, HbE y HbD), el analizador HLC-723GX es capaz de detectar valores de s-A1c sin interferencia clínica.

1.3 Principio de la prueba

El analizador HLC-723GX se ha diseñado para analizar la HbA1c (% o mmol/mol) de la hemoglobina total en sangre completa para el diagnóstico *in vitro* sobre la base del principio del análisis de cromatografía líquida de alta eficacia con el intercambiador iónico no poroso catiónico mediante la diferencia iónica.

Para utilizar el analizador, simplemente coloque el tubo primario en un portamuestras del plato giratorio y el analizador realizará el ensayo de A1c cada 2,2 minutos, con toma de muestras y dilución. Además de la A1c (HbA1c), se puede medir la HbA1 y la hemoglobina F (HbF).

Consulte la sección "3.1 Principios del análisis" para obtener más información.

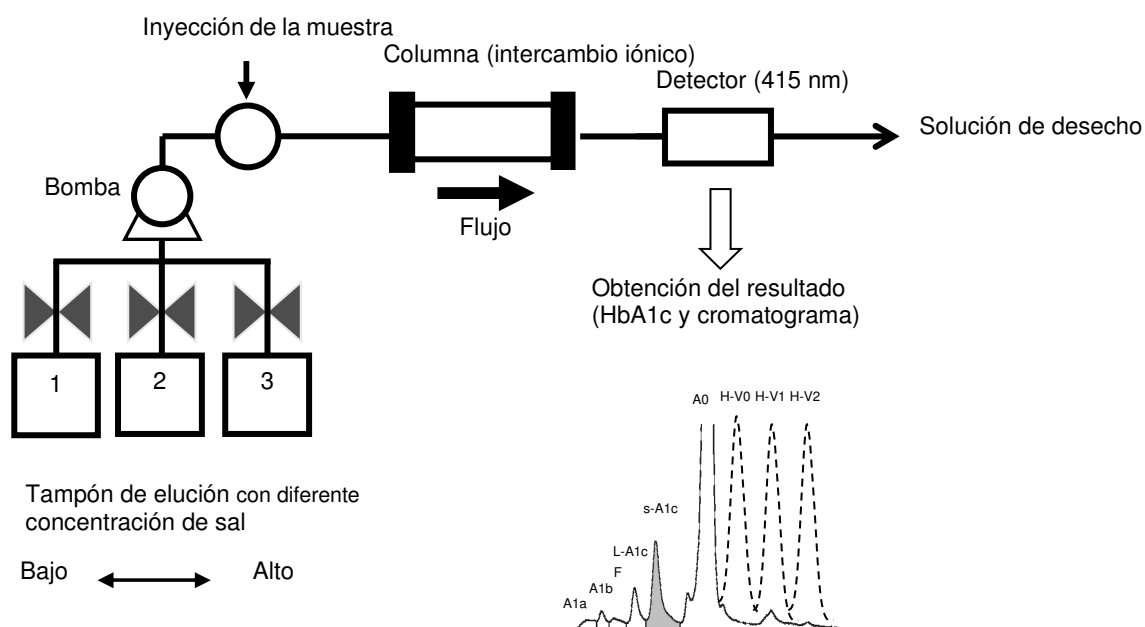


Fig. 1 - 1 Diagrama de flujo de HPLC

Este manual de instrucciones se proporciona para ayudarlo a conocer y utilizar correctamente el analizador. Lea detenidamente este manual y asegúrese de que comprende su contenido antes de utilizar el analizador.

Consulte el manual siempre que existan problemas o aspectos confusos.

En este manual, el analizador se denomina GX.

Debe utilizar la columna específica y los reactivos correspondientes para este sistema. Otros reactivos o columnas no funcionarán correctamente.

Si utiliza los valores de A1c con base en Mono-S, póngase en contacto con el representante autorizado.

Columna específica para el analizador Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723GX:

TSKgel GX

Reactivos específicos para el analizador Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723GX:

GX Assay Kit

Contenido:

GX Elution Buffer No.1	1 paquete
GX Elution Buffer No.2	1 paquete
GX Elution Buffer No.3	1 paquete
GX Hemolysis & Wash Solution	2 botellas
Papel de impresora	2 rollos
Filtro	2 unidades

Cada uno de los siguientes reactivos se suministra por separado.

GX Elution Buffer No. 1 (S)

GX Elution Buffer No. 2 (S)

GX Elution Buffer No. 3 (S)

HSi Hemolysis & Wash Solution (L)

NOTA

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

2. Procedimiento previo al uso

Un operario de TOSOH o del servicio autorizado con la formación correspondiente instalará las unidades del analizador.

Una persona del servicio extraerá el panel de la unidad principal durante la instalación, destapando así los montajes de alta tensión. Es extremadamente peligroso tocar estos elementos.

No intente nunca desinstalar o desempaquetar el dispositivo usted mismo. Póngase en contacto con un trabajador de TOSOH o del servicio autorizado para desplazar la unidad, independientemente de la distancia del traslado.

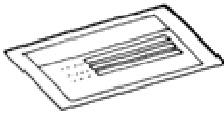
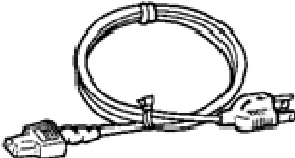
2.1 Comprobación de las piezas

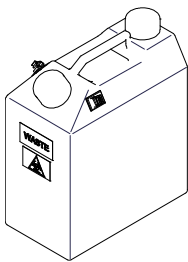
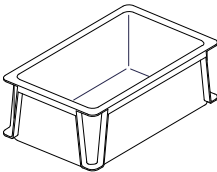
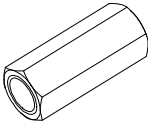
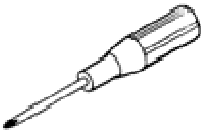
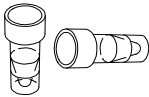
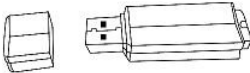
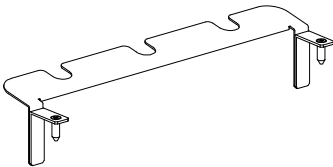
Los siguientes accesorios se incluyen en el embalaje de la unidad principal. Compruebe que no falte ningún accesorio.

Nombre del producto y n.º de catálogo

Analizador de glucohemoglobina automatizado Tosoh Automated
Glycohemoglobin Analyzer HLC-723GX (n.º de cat. 0023130)

Accesorios incluidos con este producto

Nombre del producto	Forma	Cantidad
Manual de instrucciones (CD-ROM)		1
Tarjeta de garantía		1
Certificado de inspecciones		1
Cable de alimentación de 2 m		1

Nombre del producto	Forma	Cantidad
Tanque de desechos de 5 l		1
Contenedor de tanque de desechos		1
Unión abocinada		1
Destornillador (+)		1
Vaso para muestras		50
Memoria USB del sistema		1
Soporte de reactivos		1

● **Productos opcionales que se venden por separado**

- **Columna, reactivos**

Número de pieza	Nombre de la pieza	Descripción	Unidad
0023160	TSKgel GX	1 unidad	1 caja
0023161	Kit de ensayo GX	Tampón de elución GX Elution Buffer n.º 1, n.º 2 y n.º 3: cada uno 1 paquete GX Hemolysis & Wash Solution: 2 botellas Filtro: 2 unidades Papel de impresora: 2 rollos	1 caja
0023503	HbA1c Diluting Solution	100 mL × 2 botellas	1 caja
0023528	G8 HbA1c Calibrator Set (S)	CAL(1), (2) (1 mL) × 4 cada unidad	1 caja
0018767	Hemoglobin A1c Calibrator Set	CAL(1), (2) (4 ml) × 5 cada unidad	1 caja
0021974	Hemoglobin A1c Control Set	Nivel 1, 2 (0,5 ml) × 4 cada unidad	1 caja
0019405	Hemoglobin A1c Control	Nivel 1, 2 (0,5 ml) × 4 cada unidad	1 caja
0023510	GX Elution Buffer No. 1	800 ml	1 caja
0023511	GX Elution Buffer No. 2	800 ml	1 caja
0023512	GX Elution Buffer No. 3	800 ml	1 caja
0018431	HSi Hemolysis & Wash Solution(L)	2.000 ml × 5 botellas	1 caja

- La fecha de caducidad de las columnas y los reactivos se indica en los recipientes.

- **Consumibles**

Número de pieza	Nombre de la pieza	Descripción	Unidad
0019506	Filtro G7	5 unidades	1 bolsa
0023158	Vaso para muestras de tipo normal	100 unidades	1 bolsa
0019508	Vaso para muestras de Tipo normal	500 unidades	1 bolsa
0019563	Papel de impresora, 10 rollos para G7	10 rollos	1 caja
0018723	Filtro de succión para GHb5	1 unidad	1 bolsa

- **Productos opcionales**

Número de pieza	Nombre de la pieza	Descripción	Unidad
0023159	Tanque de desechos de 5 l para GX	5 l para GX	1 botella
0016320	Tanque de Fluidos desechados de 10 L	10 L	1 botella
0023131	Lector de código de barras para GX	Para GX	1 juego

- Un operario de Tosoh o del servicio autorizado con la formación correspondiente instalará y configurará el código de barras.

2.2 Unidades y funciones

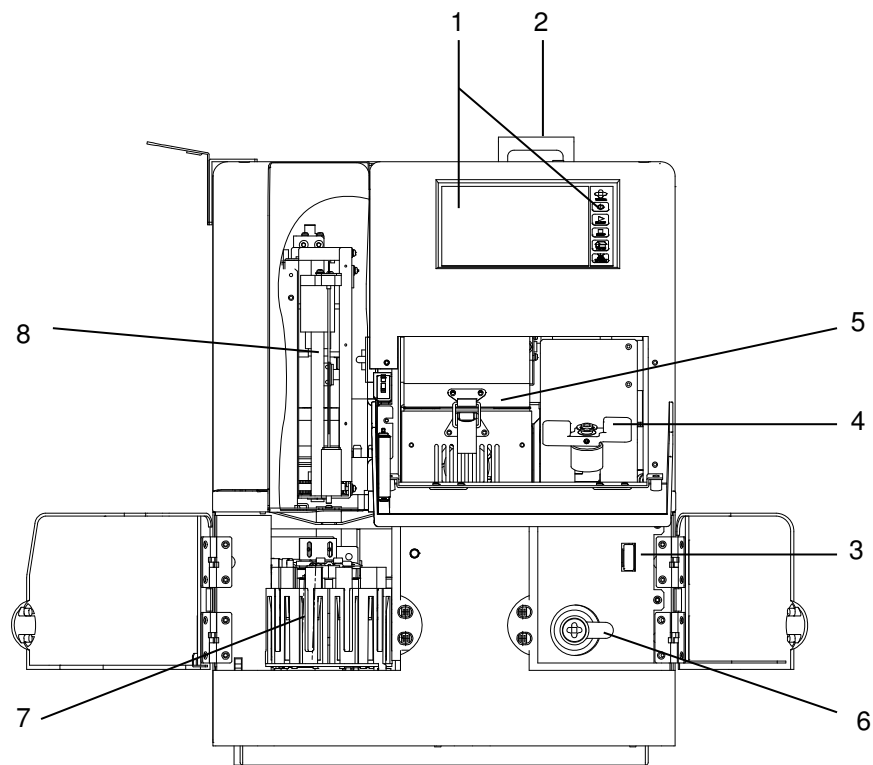


Fig. 2-1 Vista frontal (ubicación de la unidad)

1. Panel de funcionamiento

El panel de funcionamiento es un LCD monocromático con teclas táctiles. El funcionamiento se controla mediante la pantalla táctil. Se pueden realizar distintos ajustes en la pantalla.

Las teclas individuales de funciones básicas como encendido (POWER), iniciar (START), parar (STOP), inicio (HOME) y restablecer error (ERROR RESET) aparecen en la parte derecha de la pantalla. Las operaciones habituales se realizan con estas teclas.

2. Impresora

El rollo de papel de la impresora es sensible al calor. Imprime los resultados de los ensayos, los mensajes de error y el estado de los parámetros. Los resultados de los ensayos se pueden imprimir en 3 formatos distintos. Un rollo puede incluir alrededor de 350 resultados de las muestras, en función del formato.

Si se trata de un formato que imprime los valores de IFCC y NGSP en un informe, se pueden imprimir resultados de análisis para 315 muestras en un rollo de papel de impresora.

3. Dispositivo de almacenamiento

El analizador dispone de un puerto USB interno. Se utiliza para almacenar los resultados de los ensayos y actualizar y realizar copias de seguridad de las versiones del programa.

Tenga en cuenta que la capacidad de memoria necesaria para un grupo de resultados de ensayo es 4 kB. Esto significa que 1 GB de memoria puede abarcar aproximadamente 250.000 grupos de resultados de ensayos.

Los últimos 800 grupos de resultados de ensayos se guardan automáticamente en la memoria interna del analizador.



1. **El número de grupos de resultados de ensayos que se pueden almacenar difiere en función del método de formateo de la memoria USB, los tipos de archivos almacenados en dicha memoria y la capacidad de la misma. Si se utilizó previamente la memoria USB en otra aplicación o si no se utilizó nunca la memoria, el formato puede ser diferente, con lo que se reducen la cantidad de resultados que se pueden almacenar. Al guardar los resultados de los ensayos, utilice una memoria USB que disponga del espacio libre necesario.**
2. **No se puede utilizar ningún otro dispositivo de memoria externo distinto de la memoria USB.**
3. **Al almacenar datos de ensayos en una memoria USB, es necesario configurar el parámetro RAW AUTO SAVE (guardar automáticamente**

4. Filtro de línea

El filtro de línea evita que las impurezas (como el polvo del sello dañado de una válvula) penetren en la línea de ensayos. El filtro puede sustituirse manualmente con facilidad.

5. Horno de la columna

El horno de la columna contiene la columna, un componente fundamental para los ensayos.

La columna se debe mantener a temperatura constante en todo momento para prevenir las fluctuaciones de temperatura que afectan los resultados de las pruebas. El horno de la columna mantiene una temperatura constante, de forma que no es necesario respetar un tiempo de espera antes de empezar un ensayo, a menos que el interruptor de alimentación principal (conmutador lateral) esté apagado. La columna se conecta manualmente. Por consiguiente, es posible reemplazar la columna fácilmente sin necesidad de utilizar herramientas especiales.

6. Válvula de drenaje

Si una burbuja de aire penetra en la bomba, esta válvula se abre para expulsar dicha burbuja con una descarga de drenaje. No abra esta válvula durante el ensayo.

7. Plato giratorio

Hay 10 portamuestras para las muestras. Los tubos primarios y los vasos para muestras se pueden colocar en los portamuestras. La detección de la presencia de muestras y la identificación de los tubos primarios y los vasos para muestras se realiza automáticamente, y el mecanismo aspira las muestras. Las muestras de sangre completa se diluyen de forma automática y pasan a la línea de ensayo. Si ha instalado el lector de código de barras opcional, al pegar una etiqueta con un código barras en cada tubo primario y hacer una consulta al ordenador host (a partir de ahora denominado "host"), puede seleccionar y analizar las muestras que el host haya solicitado y omitir el resto.

En el centro del plato existe un soporte específico para colocar un calibrador. Tenga en cuenta que no puede utilizarlo para realizar ensayos normales de muestras.

No puede realizar un ensayo si la puerta del plato del analizador está abierta. Por otra parte, no puede abrir la puerta mientras el mecanismo de toma de muestras está funcionando o mientras se realiza un análisis.

8. Mecanismo de toma de muestras

El mecanismo de toma de muestras aspira las muestras del plato giratorio y las traslada a la válvula de inyección que se describe posteriormente.

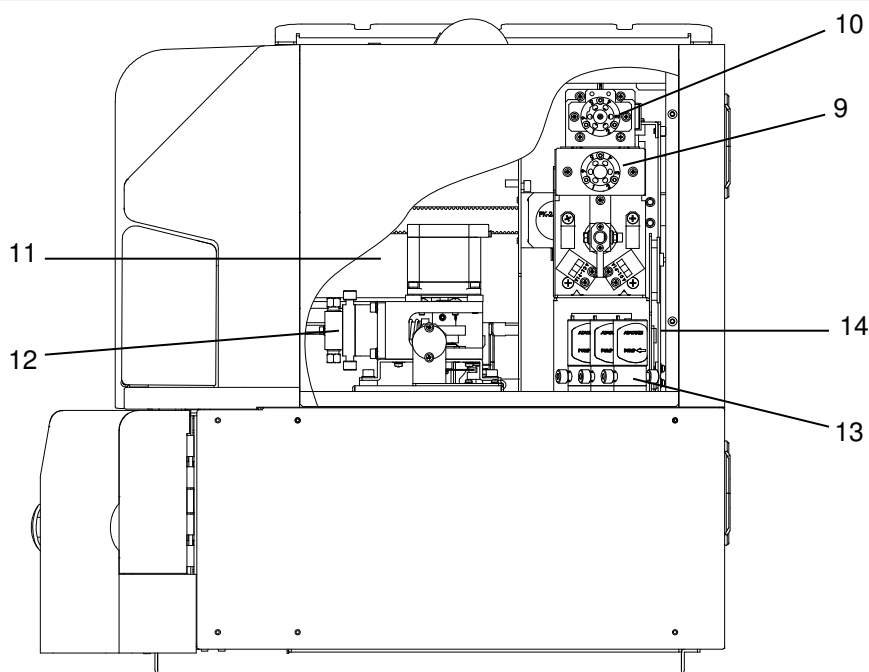


Fig. 2-2 Vista del lateral derecho (ubicación de la unidad)

9. Válvula de inyección

Esta válvula se utiliza para inyectar una muestra en la línea de ensayo después de su dilución.

10. Válvula giratoria

La válvula giratoria se utiliza para conmutar las vías de flujo al tomar las muestras y cebar el tampón de elución.

11. Detector

El detector se utiliza para indicar cambios en el nivel de absorbencia de hemoglobina en las muestras separadas con la columna. La fuente lumínica es una luz LED azul. El horno de columna controla tanto la temperatura del detector como la de la columna.

12. Bomba

La bomba utiliza el método del émbolo para suministrar el tampón de elución necesario para el ensayo. La bomba funciona constantemente para suministrar tampón de elución durante el ensayo.

13. Válvula solenoide

La válvula solenoide se utiliza para cambiar el tampón de elución suministrado por la bomba. Al cambiar el tampón de elución, cada fracción de hemoglobina se separa en la columna.

14. Unidad desgasificadora

La unidad desgasificadora elimina las burbujas de aire del tampón de elución bombeado. La bomba de vacío funciona de manera intermitente para mantener una presión de vacío constante en la cámara.

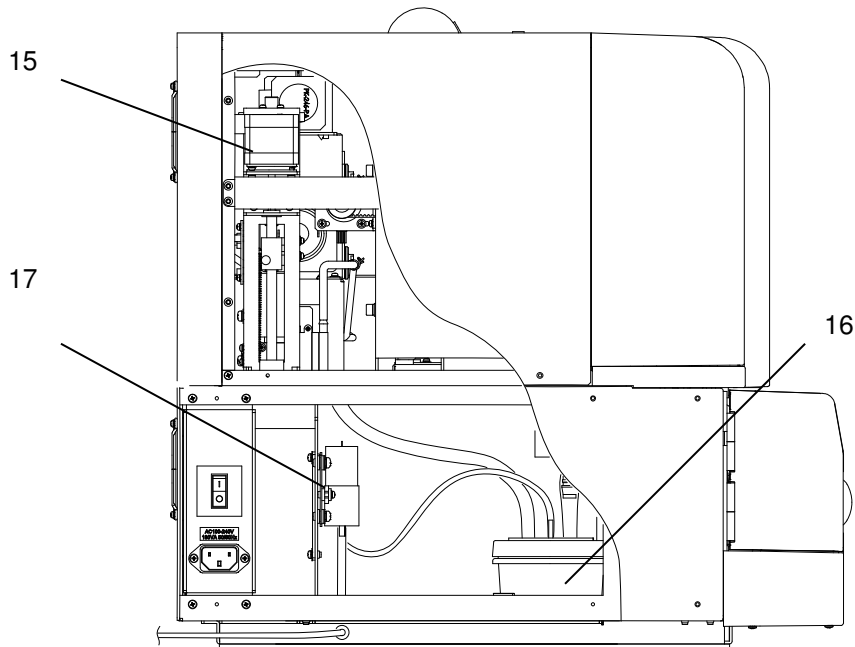


Fig. 2-3 Vista del lateral izquierdo (ubicación de la unidad)

15. Jeringa

La jeringa está conectada a la válvula giratoria. Su función consiste en aspirar las muestras, lavar la vía de flujo del analizador, etc.

16. Cámara de desechos

Esta cámara almacena los líquidos de desecho que se originan durante el ensayo. Utiliza una bomba para descargar los líquidos de desecho al exterior del analizador.

17. Bomba de desechos

Esta bomba descarga los desechos líquidos acumulados en la cámara de desechos hacia el exterior del analizador.

18. Interruptor de alimentación principal

El interruptor de alimentación principal está situado sobre la entrada de CA, en la parte posterior izquierda de la unidad principal. Normalmente, el interruptor de alimentación principal permanece encendido y, mediante la tecla POWER, situada en la parte derecha de la pantalla, es posible encender y apagar el instrumento.

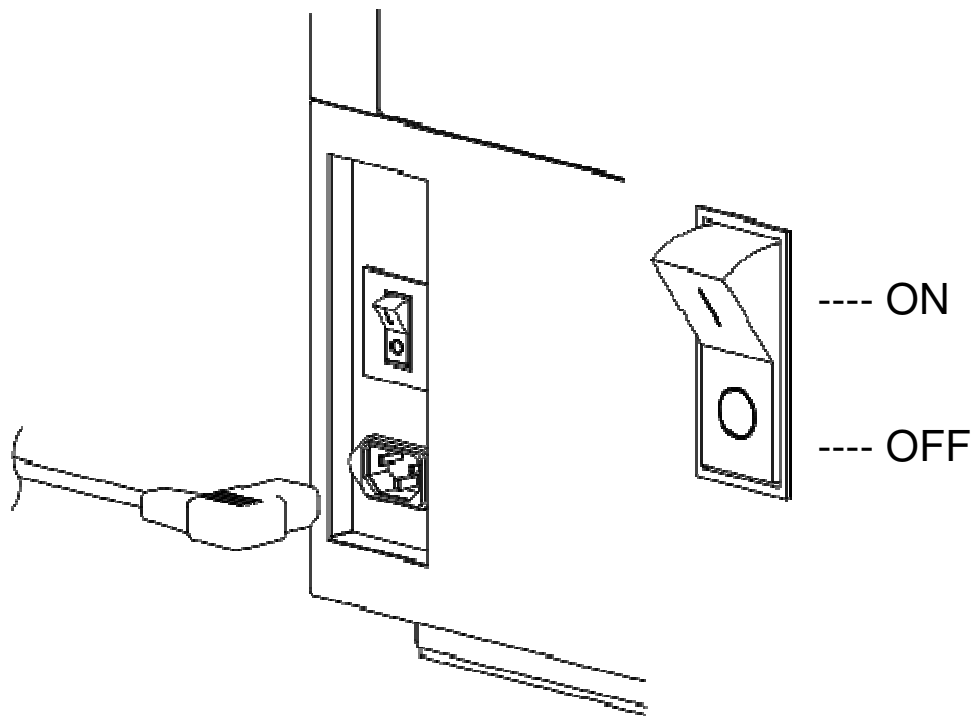


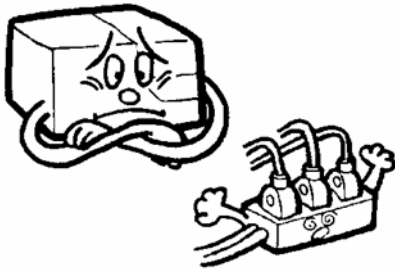
Fig. 2-4 Parte posterior izquierda (interruptor de la alimentación principal)

2.3 Ubicación de la instalación

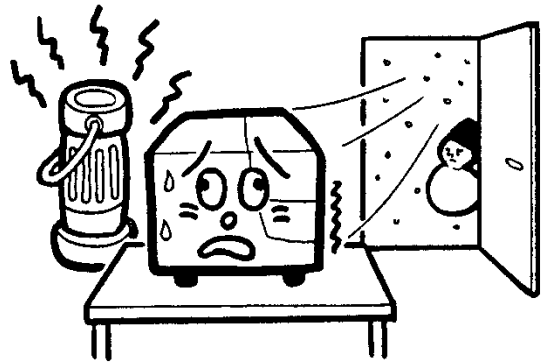
Ubicación de la instalación

No instale la unidad en los siguientes lugares.
De lo contrario, los resultados podrían ser erróneos.

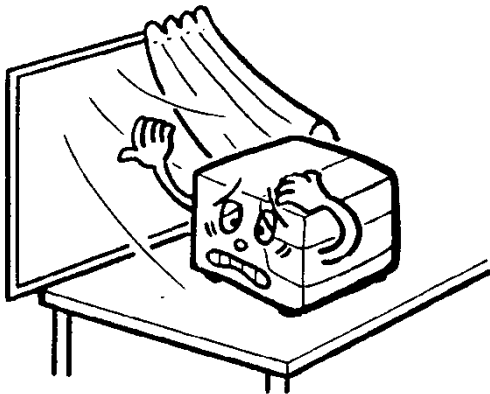
- Lugares con grandes fluctuaciones en la fuente de alimentación



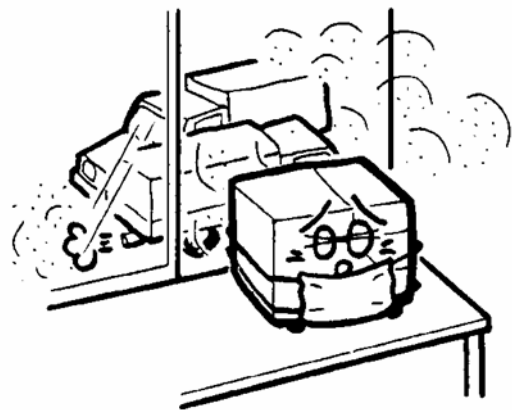
- Lugares con cambios bruscos de temperatura



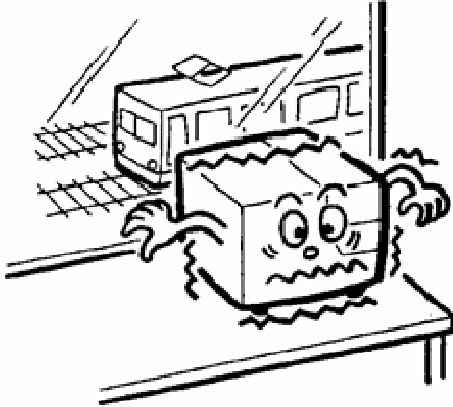
- Lugares con corrientes de aire directas



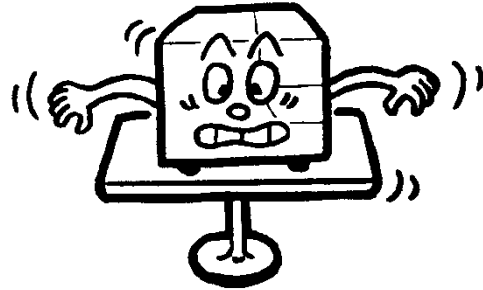
- Lugares con gran cantidad de polvo o suciedad



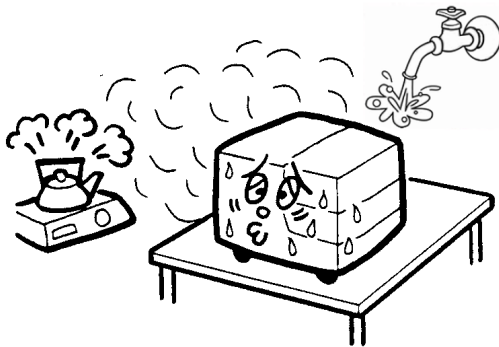
- Lugares en los que exista una vibración excesiva



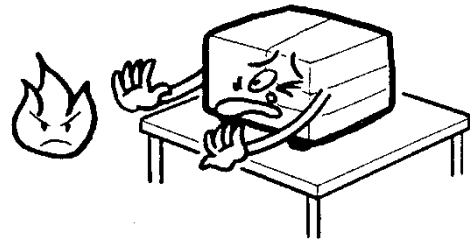
- Lugares poco estables



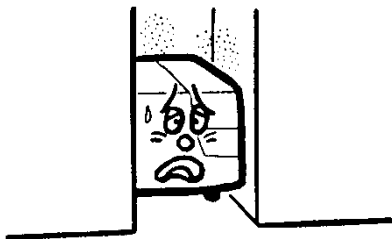
- Ubicaciones con humedad elevada y/o la posibilidad de que se aplique agua directamente, como en un lavabo



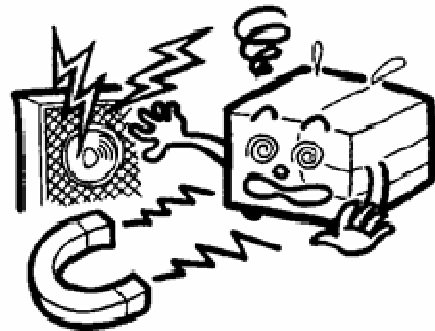
- Lugares próximos a una llama



- Lugares que dispongan de poca ventilación



- Lugares en los que se puedan generar campos magnéticos o altas frecuencias.



Entorno de la instalación

Instale la unidad en la parte superior de una mesa plana que esté expuesta directamente a corrientes de aire, luz solar, gases tóxicos, polvo o vibraciones. Utilice la unidad bajo las condiciones que se indican a continuación.

Condiciones del entorno

Temperatura	: 15 °C ~ 30 °C
Humedad	: 40 % ~ 80 % (sin condensación)
Polvo	: aproximadamente como en una oficina
Altitud máxima	: 2.000 m



Precaución

No utilice la unidad en un entorno con diferencias acusadas de temperatura. Dichas condiciones podrían provocar la aparición de condensación y, por consiguiente, cortocircuitos o fallos en el funcionamiento.

Condiciones de transporte y almacenamiento

Si es necesario desplazar el instrumento para su transporte o almacenamiento, hágalo de acuerdo con las siguientes condiciones.

Temperatura	: 5 °C ~ 50 °C
Humedad	: 80 % o menos (sin condensación)
Otras	: No moje la unidad Manténgala seca y guárdela en interiores

Para desplazar el analizador hacen falta como mínimo dos personas que utilicen ambas manos para sujetar la parte inferior del analizador (Fig. 2-5).

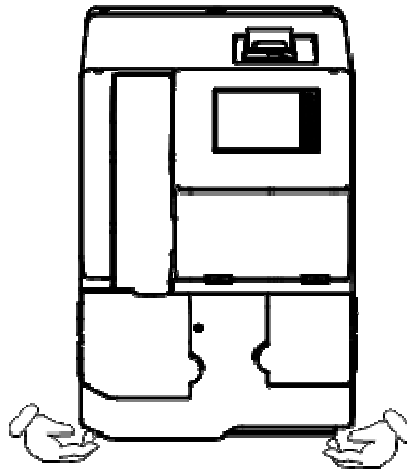


Fig. 2-5 Cómo sujetar el analizador para su desplazamiento

Espacio necesario para la instalación

Consulte la siguiente figura y mantenga despejado el espacio suficiente alrededor del analizador para evitar que el ventilador de la parte posterior se bloquee. Además, mantenga una altura de 880 mm aproximadamente, que equivale a 400 mm más la altura de la unidad principal (480 mm). Evite la ventilación directa de otros instrumentos.

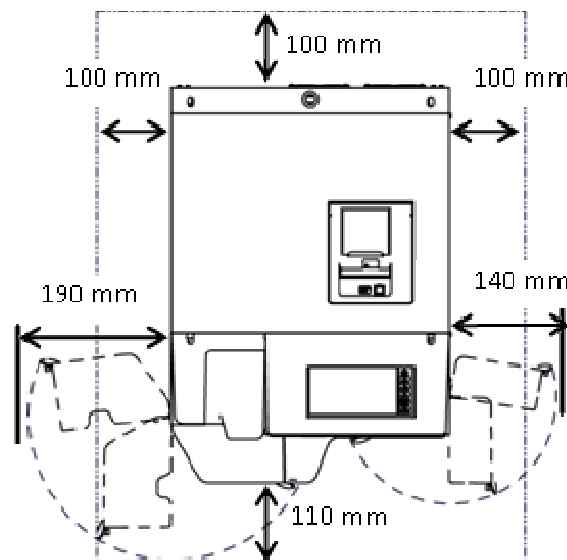


Fig. 2-6 Espacio para la instalación

2.4 Conexiones

Tubo de desechos

Introduzca el tubo de desechos procedente de la parte inferior del lateral izquierdo de la unidad principal (consulte Fig. 2-7) en el orificio del tapón del tanque de desechos y fíjelo en su lugar (consulte Fig. 2-8).

Al hacerlo, evite doblar el tubo de desechos. Corte el tubo para que su longitud permita que el extremo del mismo esté por encima del nivel de líquidos desechados en el tanque de desechos.

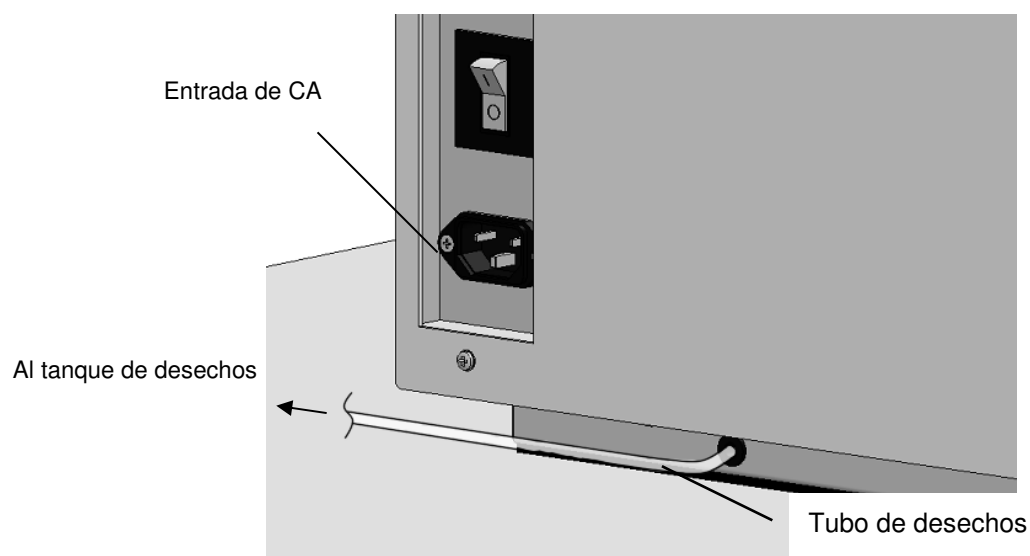


Fig. 2-7 Tubo de desechos

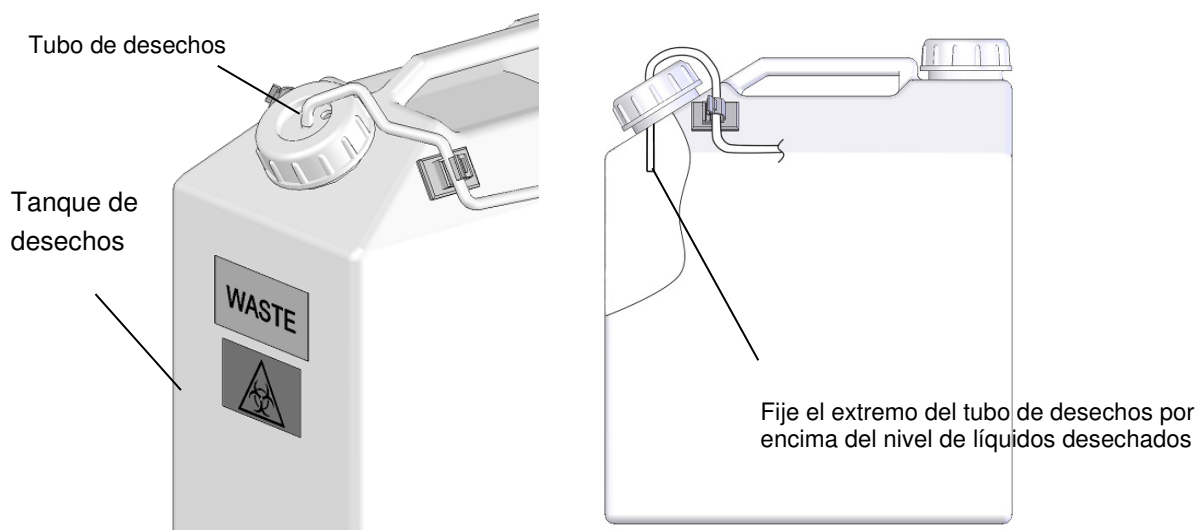


Fig. 2-8 Colocar el tubo de desechos

Al trasladar el analizador a otra ubicación, compruebe que el tubo de desechos no esté doblado y que los líquidos desechados se descarguen lentamente. Antes de utilizar el analizador, coloque el tanque de desechos en el contenedor suministrado para dicho tanque.



1. Compruebe que el extremo del tubo de desechos esté por encima del nivel de líquidos desechados.
2. No utilice un tubo de desechos más largo que el tubo proporcionado o con un diámetro interno mayor, ya que impediría el flujo de los líquidos desechados.
3. No coloque el tanque de desechos en el analizador mientras lo utiliza.
4. Tenga en cuenta que el tubo puede descolocarse al manipular el tanque de desechos. Los desechos son dañinos y no deben entrar en contacto directo con la piel.
5. También se puede utilizar el tanque de fluidos de desecho de 10 l (n.º de pieza 0016320), así como el tanque de desechos de 5 l incluido. El contenedor para el tanque de desechos suministrado no se puede utilizar para el tanque de 10 l.

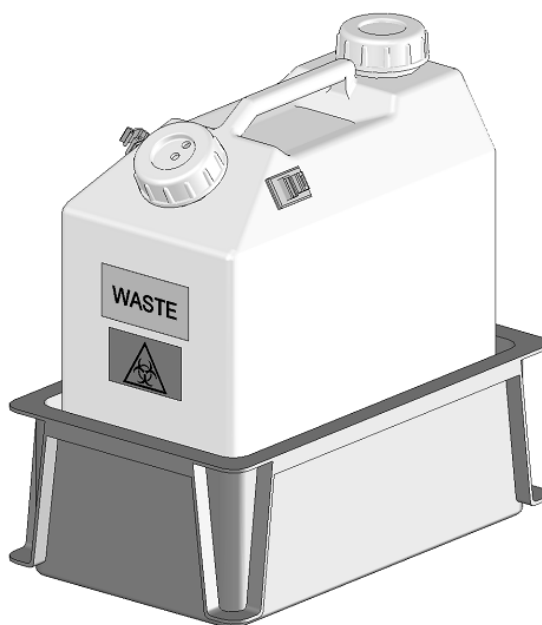


Fig. 2-9 Colocar el tanque de desechos

Tubo para el tampón de elución y tubo para solución de hemólisis y lavado

Conecte los tubos para los tampones de elución y el tubo para la solución de hemólisis y lavado procedente del orificio de TAMPÓN DE ELUCIÓN y solución de hemólisis y lavado situado en la parte trasera del dispositivo.

- **Tubos para tampones de elución**

Empareje la marca de color del tubo con el color de la etiqueta de los tampones de elución n.º 1, 2 y 3. Después, introduzca el tubo en la bolsa de aluminio y selle correctamente el tapón de la botella.

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

Un filtro de succión está conectado al extremo del tubo del tampón de elución para evitar que las partículas extrañas penetren en el dispositivo.

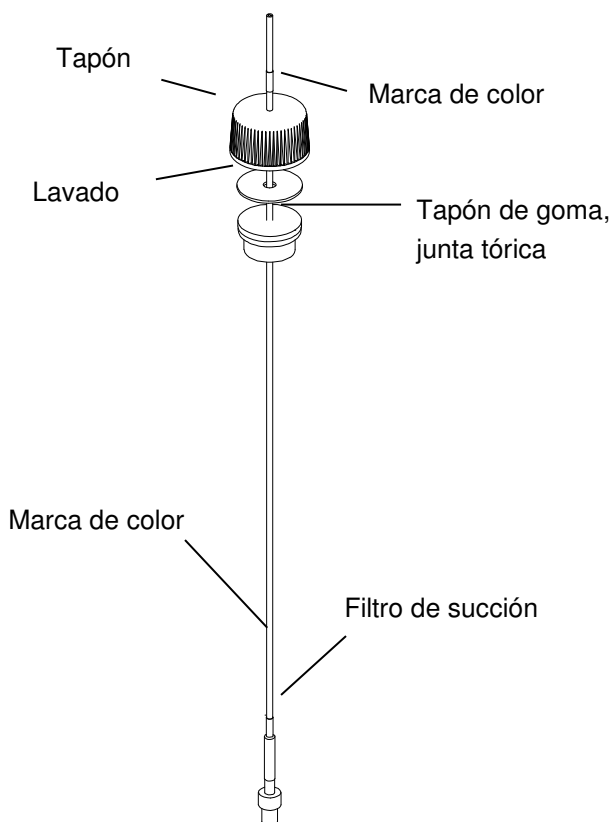


Fig. 2-10 Tubo para tampón de elución (extremo)

Si el tubo está doblado, el extremo no llegará al fondo de la bolsa de aluminio. Conecte el tubo después de eliminar las dobleces.

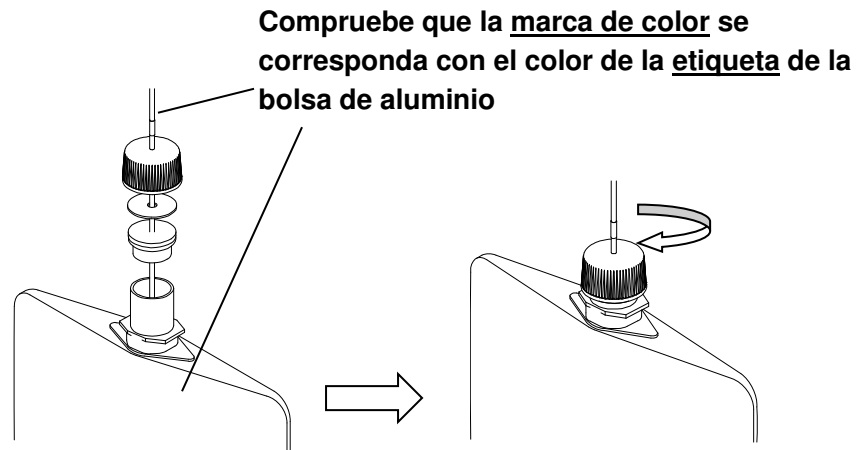


Fig. 2- 11 Conexión del tubo para el tampón de elución



Al conectar el tubo a la bolsa de aluminio, cierre parcialmente el tapón y elimine el aire sobrante de la bolsa con las manos antes de sellarla completamente.

Si queda aire en la bolsa, podría producirse la degradación de la solución o una succión incorrecta.

- **Tubo para solución de hemólisis y lavado**

Abra la botella de la solución de hemólisis y lavado, introduzca el tubo para dicha solución (con anclaje y tapón) y cierre el tapón. Compruebe que el anclaje llegue al fondo de la botella.

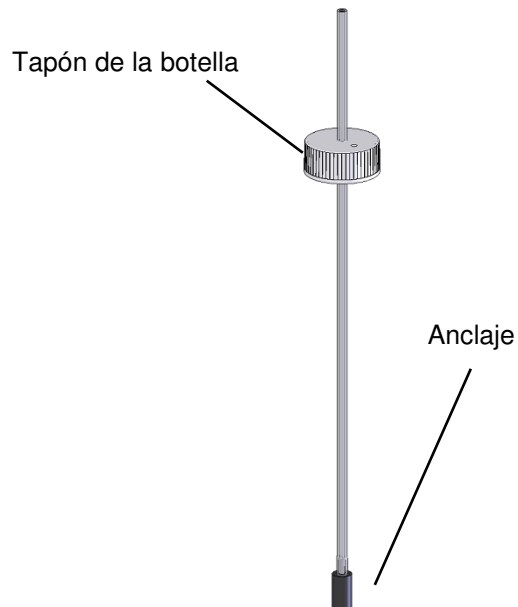


Fig. 2- 12 Tubo para la solución de hemólisis y lavado (extremo)

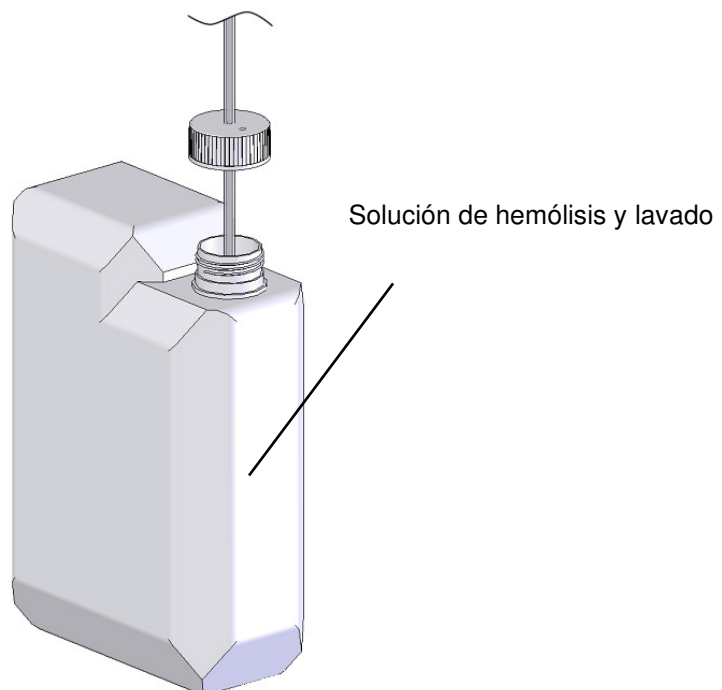


Fig. 2- 13 Conexión del tubo para la solución de hemólisis y lavado

Fuente de alimentación

Conecte de forma segura el cable de alimentación a la entrada de CA de la unidad principal.

Compruebe que la alimentación principal de la unidad esté apagada (O) antes de introducir el enchufe en la toma de corriente.

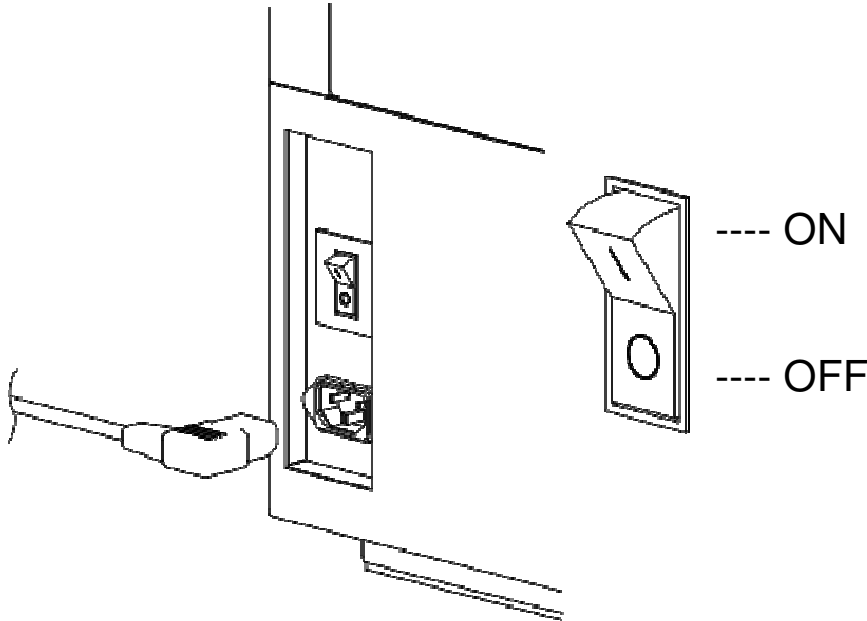


Fig. 2- 14 Conexión del cable de alimentación



Precaución

1. No utilice la misma fuente de alimentación que para los equipos de alta capacidad, como refrigeradores o compresores.
2. No toque la fuente de alimentación con las manos mojadas. Esto podría producirle una descarga eléctrica.
3. Establezca una conexión a tierra para la unidad.
4. Para que sea posible desconectar fácilmente la alimentación en caso de emergencia, no coloque nada delante del interruptor.
5. Deje el espacio suficiente para poder desconectar el conector del cable de alimentación de la entrada de CA.
6. No conecte demasiados cables de alimentación en la misma toma. No utilice alargadores eléctricos.
7. El cable de alimentación incluido solo está disponible para 125 V de CA en Japón y Norteamérica.

2.5 Columna

La columna específica del HLC-723GX es la TSKgel GX.

No utilice nunca esta columna con otro instrumento que no sea el GX

Consulte las instrucciones de uso incluidas con la columna y la sección "**5.7 Sustitución de la columna**" de este manual para obtener información sobre cómo conectar la columna.

Compruebe que no existen daños en el embalaje o en los componentes antes de usarlos. Si se observan daños visibles, póngase en contacto con el representante local.

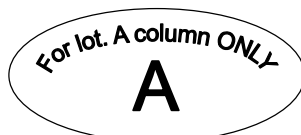
A continuación, compruebe que la columna incluya los siguientes elementos.

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

Precauciones para la utilización de la columna

1. Es necesario leer el presente manual de instrucciones y las instrucciones de uso de los reactivos correspondientes al analizador HLC-723GX.
2. La columna usada ha estado en contacto con las muestras de sangre. Utilice ropa de protección (gafas, guantes, máscara, etc.) y tome las precauciones adecuadas para evitar una posible infección durante la instalación y manipulación.
3. La columna TSKgel GX está diseñada exclusivamente para utilizarse con el analizador HLC-723GX y los reactivos correspondientes a dicho analizador, nunca en otra combinación.
4. Al cambiar la columna, asegúrese de analizar muestras simuladas para comprobar los resultados del cromatograma antes de llevar a cabo las operaciones normales.
5. Use siempre la columna TSKgel GX junto con el tampón de elución GX Elution Buffer del mismo número de lote. El número de lote de la columna se indica mediante un único carácter alfabético en mayúscula (A, B, etc.) en la etiqueta de la caja de la columna.

En la etiqueta del tampón de elución aparece un carácter alfabético correspondiente al número de lote de la columna, como se muestra a continuación.



6. Se debe proceder con cuidado y asegurarse de que las soluciones se administran únicamente en la dirección indicada por la flecha de la etiqueta de la columna.
7. Cuando la columna no se utilice durante más de una semana, retire la columna de la unidad del analizador, coloque nuevamente los tapones protectores para impedir que se seque y guárdela en un lugar fresco y oscuro a una temperatura de entre 4 y 15 °C.
8. Manipule la columna con cuidado. No deje caer ni agite la columna.
9. Para una eliminación segura de los desechos, es recomendable que cada laboratorio cumpla con los procedimientos de laboratorio establecidos y las normativas locales, estatales y federales.

3. Operaciones de análisis

3.1 Principios del análisis

Con base en el principio de cromatografía líquida de alto rendimiento (HPLC), el analizador utiliza una columna de intercambio catiónico para separar los componentes de la hemoglobina por sus diferentes cargas iónicas. Las distintas fracciones de hemoglobina, incluyendo la hemoglobina A_{1c}, se separan rápidamente (2,2 minutos por muestra) en 6 fracciones y se analizan. Una solución de gradiente escalonada con tres concentraciones de sales diferentes (tampón de elución GX Elution Buffer n.º 1, n.º 2 y n.º 3) se utiliza para la separación.

Los desgasificadores en línea desgasifican los tampones de elución y las válvulas solenoides intercambian la utilización de dichos tampones según la programación. A continuación, la bomba los transfiere a la columna tras pasar por la válvula de inyección y el filtro. Se aspiran aproximadamente 3 µL de la muestra de sangre completa del tubo primario en la boquilla perforadora y se diluyen mediante la solución de lavado y hemólisis (GX) Hemolysis & Wash Solution en el orificio de dilución. A continuación, la boquilla aspira la muestra diluida y la inyecta en la línea de ensayo, donde pasa a la columna.

El detector monitoriza constantemente las absorbencias de los distintos componentes de la hemoglobina, separados en la columna. Una vez que el análisis ha finalizado, los resultados de las distintas fracciones de hemoglobina se envían a la impresora como porcentajes, junto con el cromatograma.

3.2 Encendido

Encender la alimentación principal

El interruptor de alimentación principal del analizador está situado en la parte posterior del lateral izquierdo, justo sobre la entrada de CA.

El lado marcado como "I" indica el encendido y el lado marcado como "O" indica el apagado.

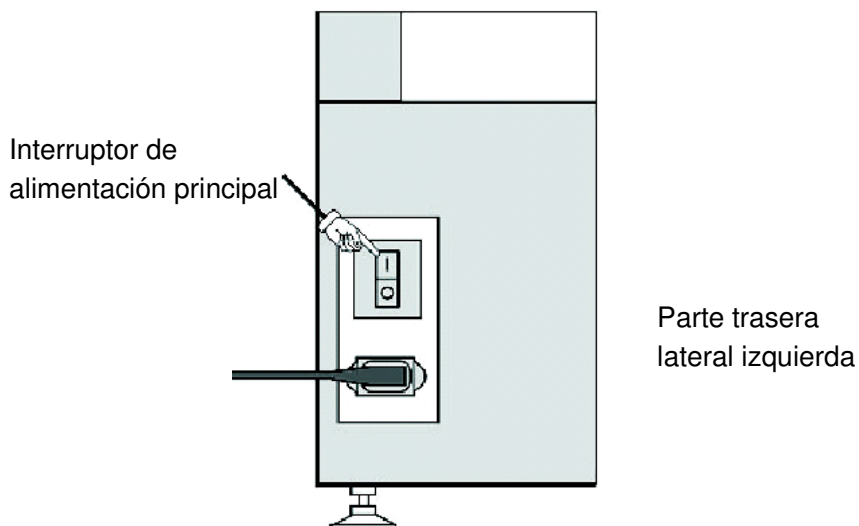


Fig. 3-1 Encender la alimentación principal

El interruptor de alimentación principal también actúa como disyuntor. Si el interruptor de alimentación principal se apaga inmediatamente después del encendido, podría producirse un cortocircuito en el analizador. Si esto ocurriese, no toque las partes metálicas del analizador. Desconecte la alimentación principal inmediatamente, desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente y póngase en contacto con un representante del servicio técnico.



Precaución

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

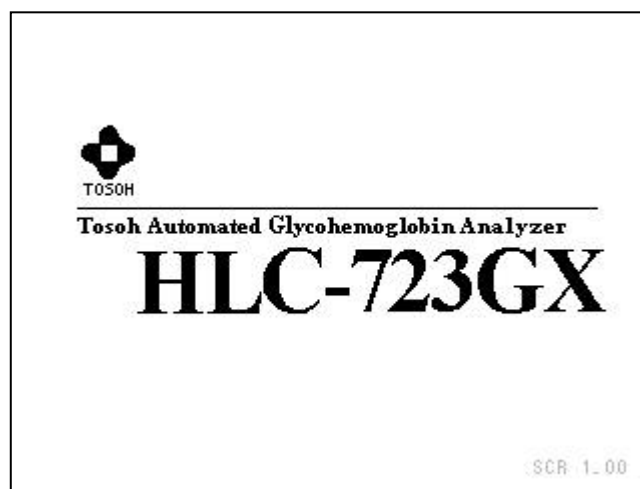
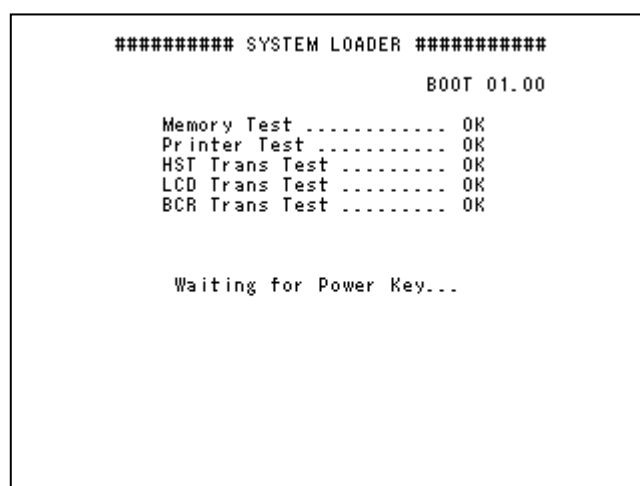


El analizador se suministra con la memoria vacía. Cuando inicie el analizador por primera vez, conecte antes la memoria USB del sistema para leer el programa del sistema.

Si el sistema ya se ha instalado, compruebe que no hay ninguna memoria USB en el puerto USB, o que haya una memoria USB instalada para guardar los resultados antes de la puesta en marcha.

Procedimiento

1. Encienda la alimentación principal.
El analizador emite un pitido al ponerse en marcha y aparece Pantalla 3-1.
A continuación, el analizador comprueba automáticamente los circuitos internos. Aparecerán mensajes en Pantalla 3-2 y la luz de fondo de la pantalla se atenuará temporalmente.

Pantalla 3-1 Justo tras encender la alimentación principal**Pantalla 3-2 Indicación tras encender la alimentación principal, antes de pulsar la tecla Power (operación normal)**

2. Compruebe que no haya ninguna memoria USB en el puerto USB, o que haya una memoria USB instalada para guardar los resultados antes de la puesta en marcha. Si hay una memoria USB del sistema en la ranura, se leerá durante la puesta en marcha y se sobrescribirá la memoria interna.
3. Pulse la tecla POWER (encendido) situada en la parte superior de las teclas que aparecen en la parte derecha del panel de control.

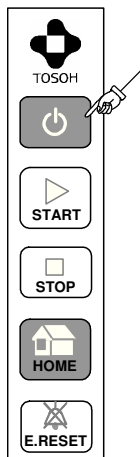


Fig. 3-2 Tecla de encendido

4. El programa del sistema y los parámetros de copias de seguridad se comprobarán de forma automática.

Pantalla 3-3 Indicación después de pulsar la tecla de encendido y antes de la puesta en marcha del sistema

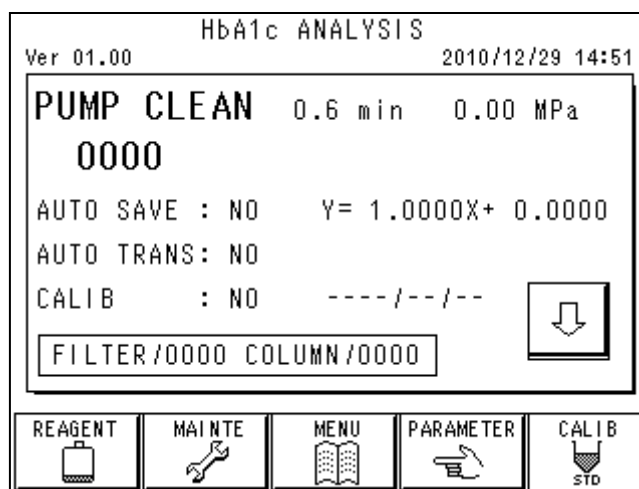
(estado normal de funcionamiento cuando la memoria USB del sistema no se ha leído)

```
##### SYSTEM LOADER #####  
  
                                BOOT 01.00  
  
Memory Test ..... OK  
Printer Test ..... OK  
HST Trans Test ..... OK  
LCD Trans Test ..... OK  
BCR Trans Test ..... OK  
  
Searching System .. Not Found  
  
Checking System .... Alive  
Checking Result .... Alive  
Checking Param ..... Alive  
  
Launching System...
```

5. Si no existe ningún problema con el programa de copias de seguridad u otros parámetros, el analizador se inicia automáticamente y aparece la pantalla principal.

Si la puerta está abierta, aparecerá el mensaje de error "TABLE DOOR OPEN" (puerta abierta) y no podrá comprobar el mecanismo de toma de muestras ni lavar la bomba. Si esto sucede, apague la alimentación, cierre la puerta y reinicie el analizador.

Pantalla 3-4 Pantalla principal (primera pantalla)



Si el interruptor de la alimentación principal está encendido y la pantalla no aparece, si se produce un problema durante la puesta en marcha, si aparece un error o se produce algún otro problema que impida que el analizador active la secuencia de limpieza de la bomba, es posible que el analizador tenga un problema interno. Apague el interruptor de alimentación principal y siga de nuevo el procedimiento desde el paso 1. Si analizador continúa sin funcionar, póngase en contacto con un representante del servicio técnico.

Acerca de la batería de reserva

El analizador utiliza una batería de reserva para almacenar la siguiente información, incluso cuando se apaga el interruptor de alimentación principal.

- Programa del sistema
(programa con el que funciona todo el instrumento)
- Parámetros del análisis
(archivos de parámetros relacionados con las condiciones de funcionamiento del analizador)
- Resultados del análisis (datos de resultados)
(resultados de los análisis almacenados en la memoria de la unidad principal)

Por consiguiente, no es necesario cargar la información del sistema desde la memoria USB del mismo, excepto al actualizar el programa del sistema. La batería interna tiene una vida útil de cinco años aproximadamente. Esta estimación puede variar en función de la utilización. Si la batería falla, no se mantendrá una copia de seguridad de la información indicada anteriormente cuando se apague la alimentación principal. Aparecerá un mensaje que indica que el programa del sistema no se ha cargado cuando el analizador se inicie bajo estas circunstancias. Si esto ocurre, debe instalar el programa del sistema mediante la memoria USB. Consulte la sección **“7.1 Descargar archivos desde la memoria USB”** para obtener información sobre cómo descargar programas y datos del USB. Incluso cuando las baterías ya no funcionan, se dispone de una copia de seguridad de la información indicada anteriormente mientras la alimentación principal esté encendida y, por consiguiente, las operaciones se ejecutan con normalidad. Póngase en contacto con un representante del servicio técnico para cambiar la batería.

3.3 Flujo del análisis

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

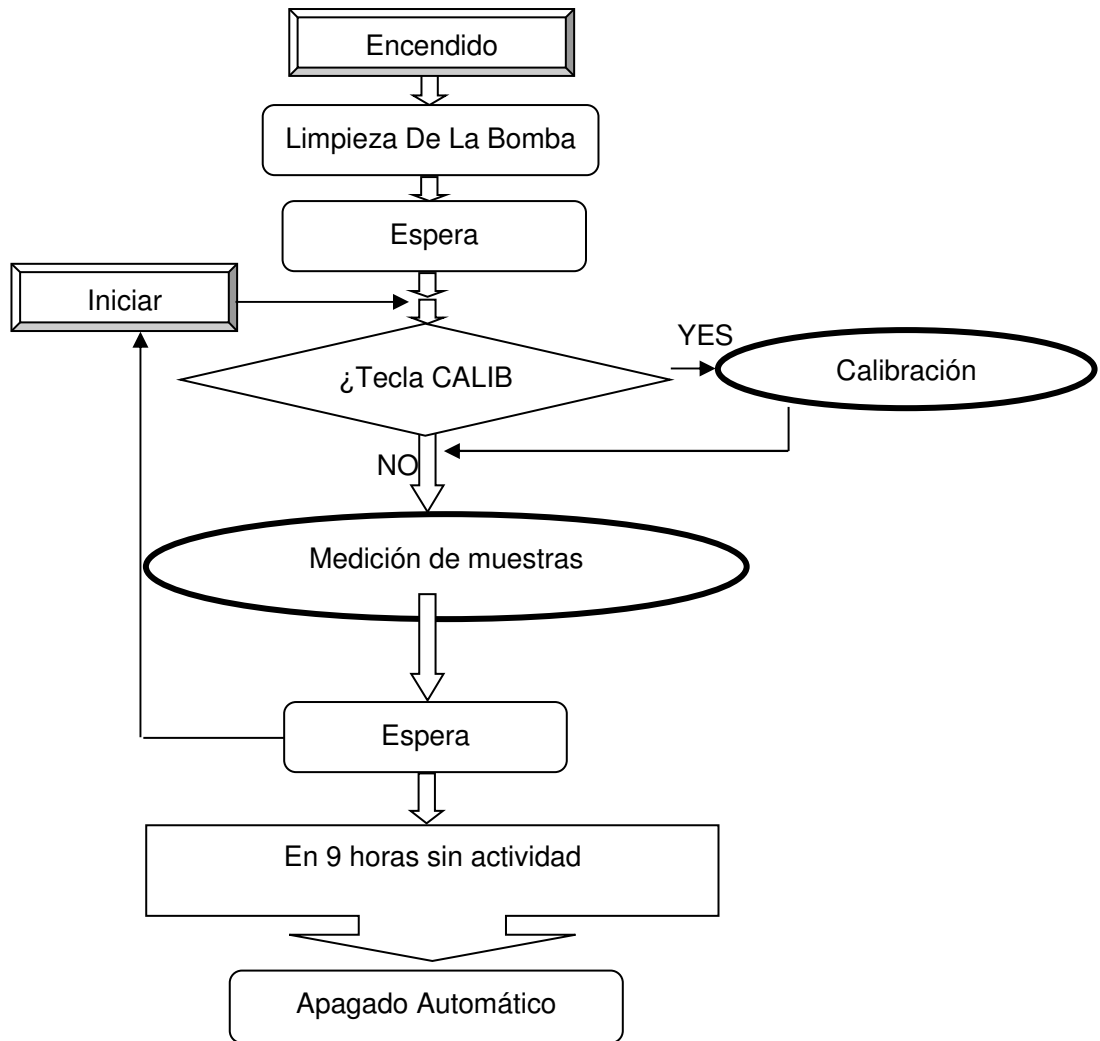


Fig. 3-3 Gráfico del flujo del análisis

3.4 Estado del funcionamiento

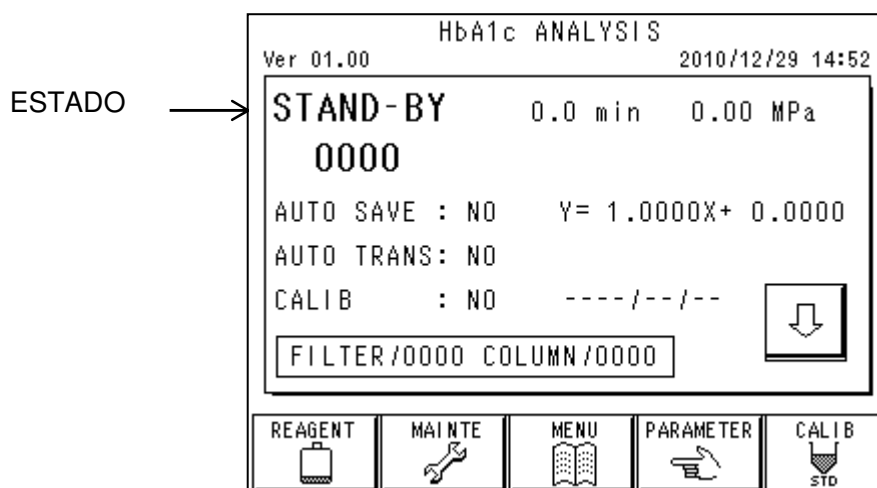
Tras pulsar la tecla POWER (encendido), la primera pantalla aparece en la pantalla principal (primera pantalla). El estado HbA1c ANALYSIS (análisis de HbA1c) aparece en la parte superior de la pantalla. Durante el análisis, debe aparecer continuamente la pantalla principal. El estado actual del funcionamiento aparece en la parte superior izquierda de la pantalla. Se muestran las siguientes indicaciones de estado.

Estado

- PUMP CLEAN (limpieza de la bomba)
- STAND-BY (espera)
- ANALYSIS (análisis)
- COL.WASH (lavado de la columna)
- BUFF PRIME (cebado del tampón)

Consulte las páginas siguientes para obtener más información.

Pantalla 3-5 Pantalla principal (primera pantalla)



Estado

- **PUMP CLEAN (limpieza de la bomba)**

Para limpiar la contaminación o las sales precipitadas del émbolo de la bomba, la parte posterior del pasador del émbolo se lava automáticamente con la solución de hemólisis y lavado (GX) Hemolysis & Wash Solution (2,5 ml) después de encender la alimentación, mientras la puerta del plato permanece cerrada.

Este proceso dura un minuto. Si la puerta está abierta, aparecerá el mensaje de error "TABLE DOOR OPEN" (puerta abierta) y no podrá comprobar el mecanismo de toma de muestras ni lavar la bomba. Si esto sucede, apague la alimentación, cierre la puerta y reinicie el analizador.

- **STAND-BY (espera)**

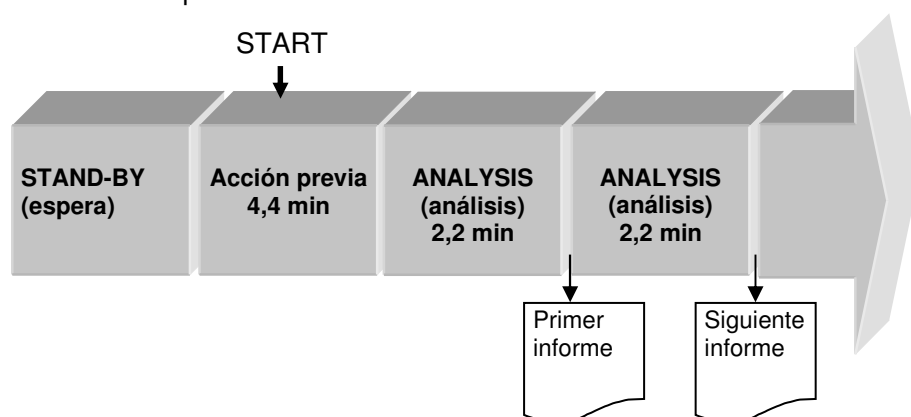
Cuando la operación ha finalizado, el analizador se pone en STAND-BY (espera). En este estado, la bomba detiene el flujo y no se consume tampón de elución. Si pasan 9 horas sin que pulse ninguna tecla ni el panel táctil, la alimentación se apagará de forma automática. El tiempo que transcurre antes del apagado automático se puede modificar en la configuración OFF TIMER (cronómetro de apagado), en la pantalla PARAMETER (parámetros).

- **ANALYSIS (análisis)**

Coloque los calibradores, los controles y las muestras, y pulse la tecla START (iniciar).

El análisis comenzará y el analizador mostrará el estado ANALYSYS (análisis).

Cuando el sistema arranca a partir del modo STAND-BY (espera), el analizador comienza a bombear/tomar muestras cuando se detectan los recipientes de las muestras. Si la muestra contiene sangre completa, se diluye con la solución de hemólisis y lavado (GX) Hemolysis & Wash Solution antes de la inyección. La muestra diluida se inyecta entonces en el bucle de muestras. Al mismo tiempo, una acción previa (flujo de reactivos preliminar) se ejecuta en la línea de ensayo (durante 4,4 minutos) y comienza entonces el análisis de la primera muestra (inyección de muestras). A continuación, se procesan las muestras siguientes en ciclos de 2,2 minutos. Los resultados, incluyendo el valor del análisis (% de HbA_{1c} o mmol/mol), se envían a la impresora.



La tecla STOP (detener) se puede pulsar en cualquier momento durante el análisis para detener el ensayo. Si lo hace, la muestra que se esté analizando en ese momento se completará, se imprimirán los resultados de dicho análisis y el analizador se pondrá en modo de espera. Si presiona la tecla STOP dos veces, se producirá una parada de emergencia y, por consiguiente, se detendrá el análisis inmediatamente y el analizador se pondrá en modo de espera.

- **COL.WASH (lavado de la columna)**

El lavado de la columna no se utiliza generalmente. Cuando detiene el analizador debido a una parada de emergencia, debe realizar el lavado de la columna para limpiar el sistema tras resolver el problema. La opción "COL WASH" lava la columna y la unidad de toma de muestras. Esta operación se realiza en dos minutos.

Pulse la tecla COL. WASH en la pantalla "REAGENT CHANGE" (cambio de reactivos) para que se ejecute el lavado de la columna. Mientras dura el lavado, el estado del analizador es "COL. WASH" y, al finalizar el lavado del sistema, el analizador entra en modo de espera automáticamente.

Cuando se detiene un análisis debido a una parada de emergencia, la muestra que se estaba analizando permanece en la columna. Si deja la muestra en la columna sin lavar la misma (COL.WASH), es probable que se reduzca la vida útil de la columna.

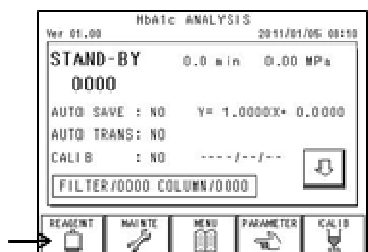
- **BUFF. PRIME (cebado del tampón)**

Al reemplazar los tampones, se ejecuta el cebado (PRIME) o el cambio (CHANGE) en la pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivos); el estado BUFF PRIME (cebado de tampones) aparecerá también en la pantalla durante el proceso. El tiempo de ejecución es de entre 1,5 y 3 minutos aproximadamente, en función del número de tampones reemplazados.

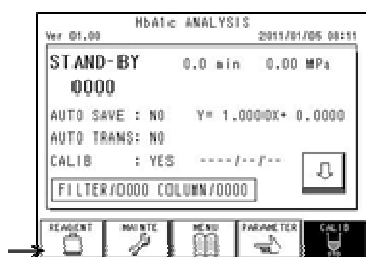
3.5 Comprobaciones antes del análisis

No olvide realizar las siguientes comprobaciones antes de iniciar el análisis. (comando START).

1. Compruebe la configuración de la calibración



- Pantalla principal - No resaltada



- Pantalla principal - Resaltada

En la pantalla principal (primera pantalla), compruebe el estado de la calibración y el indicador de la tecla CAB.

( : se realizan los análisis de los calibradores antes

del análisis de las muestras,  : el análisis empieza con la primera muestra)

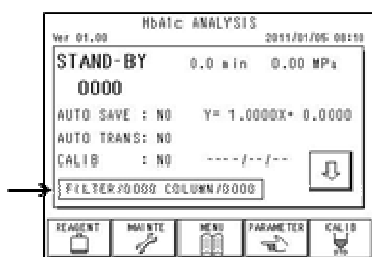
Utilice el kit del calibrador "Hemoglobin A_{1c} Calibrator Set" o el kit del calibrador "G8 HbA_{1c} Calibrator Set (S)" para calibrar el analizador. No pueden utilizarse otros calibradores.

Los valores asignados para los calibradores difieren para cada lote. Introduzca el nuevo valor asignado al cambiar los lotes.

Consulte la sección **"3.6: Calibración"** para obtener información sobre el método de introducción.

El número del lote está impreso en la caja del calibrador, las instrucciones de uso y el vial; los valores asignados en unidades NGSP está impresos en las instrucciones de uso y en el vial; los valores asignados en unidades IFCC aparecen solo en las instrucciones de uso.

2. Compruebe los recuentos del filtro y la columna



- Pantalla principal -

[Columna]

El número que aparece en la pantalla principal es el número de procesos realizados desde la última sustitución.

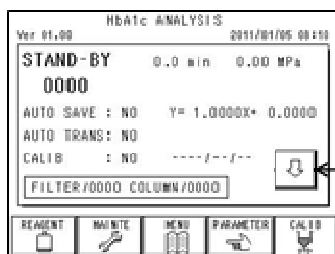
- **Periodo de sustitución:** si es necesario, consulte el "Capítulo 5, sección 5.7: Sustitución de la columna", en caso de que deba reemplazar la columna.

[Filtro]

El número que aparece en la pantalla principal es el número de procesos realizados desde la última sustitución.

- **Periodo de sustitución:** recuento de 350
Consulte el "Capítulo 5, sección 5.8: Sustitución del filtro", en caso de que necesite reemplazar el filtro.

3. Compruebe el volumen restante de los tampones de elución y la solución de hemólisis y lavado



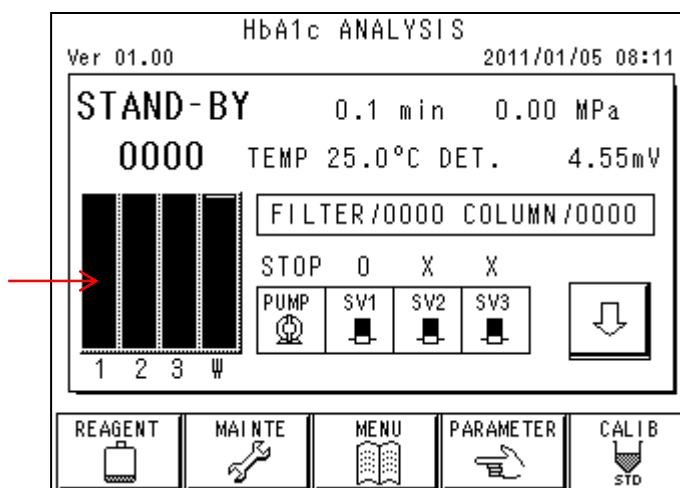
- Pantalla principal (primera pantalla) -

Pulse la tecla  en la parte inferior derecha de la pantalla principal (primera pantalla). Aparecerá una pantalla (segunda pantalla) y los gráficos de barras mostrarán el volumen restante de cada tampón. A continuación, se muestran los volúmenes de consumo aproximados para cada tampón. Además, tenga en cuenta que algunos reactivos se utilizan en las operaciones de lavado de bomba, cebado de tampones, calentamiento y lavado de la columna. Confirme que los volúmenes restantes son suficientes.

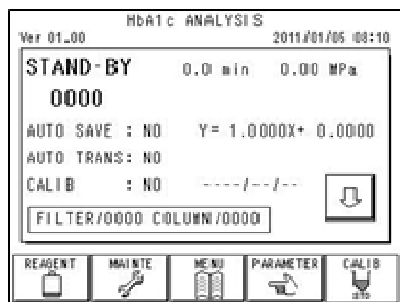
GX Elution Buffer n.º 1: 1,1 ml/prueba
GX Elution Buffer n.º 2: 1,1 ml/prueba
GX Elution Buffer n.º 3: 1,1 ml/prueba
(GX) Hemolysis & Wash Solution: 4,9 ml/prueba

Pantalla 3-6 Pantalla principal (segunda pantalla)

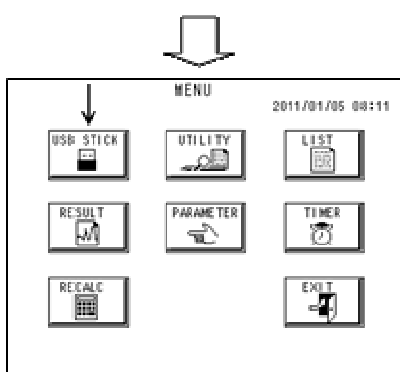
Volumen restante



4. Memoria USB para almacenar los resultados de los análisis



- Pantalla principal -



- Pantalla MENU -

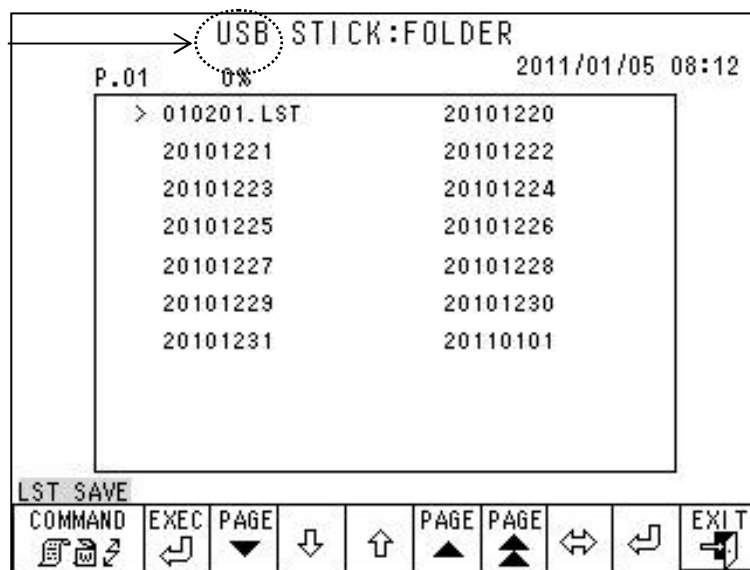
Introduzca una memoria USB en el puerto correspondiente y seleccione la tecla  en la pantalla MENU (menú). Entonces, aparecerá una lista de carpetas de resultados almacenadas en la memoria USB y el porcentaje de espacio utilizado de la misma en la parte superior izquierda de la pantalla.

La capacidad de memoria necesaria para un grupo de resultados de medición (datos RWV) es 4 KB. Esto significa que 1 GB de memoria puede almacenar aproximadamente 250.000 grupos de resultados. Al guardar los resultados de los ensayos, utilice una memoria USB que disponga del espacio libre necesario. Tenga en cuenta que si guarda también la lista de datos, se reducirá el número de datos que puede almacenar.

Utilice la pantalla PARAMETER (parámetros) para configurar el tipo de datos que se almacenarán. Dado que los resultados del análisis se guardan también en la memoria de resultados (RESULT) de la unidad principal, no es estrictamente necesario guardar los resultados en una memoria USB. Se pueden guardar hasta 800 resultados de ensayo en la memoria de resultados. Cuando se supera este número, los datos existentes se sobrescriben, empezando por los más antiguos.

Pantalla 3-7 USB STICK: FOLDER (memoria USB: carpetas)

Espacio utilizado en la memoria USB



Punto

1. El contenido que aparecen en la pantalla "USB STICK: FOLDER" (memoria USB: carpetas) son las carpetas y los archivos incluidos en la carpeta GX del directorio raíz de la memoria.
2. Si almacena otros datos distintos de los del análisis (datos RWV) en la memoria USB, se reducirá la cantidad de datos de análisis que puede almacenar en ella. Tenga en cuenta que no puede formatear la memoria USB mientras se está realizando un análisis. Antes de iniciar el proceso, compruebe el espacio libre disponible, y antes de iniciar el análisis, obtenga una memoria USB formateada.
3. Si se ha utilizado la memoria USB anteriormente en otra aplicación, el formato podría ser diferente. Antes de utilizar la memoria USB, formatéela mediante el analizador o un PC con Windows. Una memoria USB formateada con el analizador se puede utilizar también en un PC.

5. Papel restante en la impresora (rollo de papel térmico)

Compruebe el papel restante en la impresora (rollo de papel térmico).

Una barra roja indica que existe poco papel en la impresora. Sustituya el rollo con otro nuevo cuando aparezca esta barra.

Si se agota el papel de la impresora durante un análisis, dado que los resultados se almacenan en la memoria de resultados de la unidad principal, los datos se pueden imprimir mediante la opción RECALC (volver a calcular) una vez que los análisis de las muestras hayan finalizado. La transmisión al host continuará, independientemente del estado del papel de la impresora.

En un rollo se pueden imprimir 350 resultados de muestras aproximadamente, en función del formato. Si los valores IFCC y NGSP se incluyen simultáneamente, se pueden imprimir los resultados del análisis de 315 muestras en un rollo de papel.

Consulte la sección "3.11: Interpretación de los resultados")

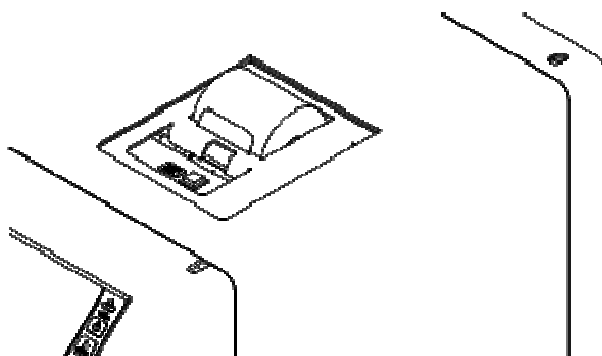


Fig. 3-4 Impresora

6. Tanque de desechos

Vacíe el tanque de desechos antes de iniciar el análisis.

Antes de utilizar el analizador, coloque el tanque de desechos en el contenedor suministrado para dicho tanque.



Precaución

Los líquidos desechados contienen componentes sanguíneos. No manipule nunca la botella de eluyentes de desecho o el tubo de desechos con las manos desprotegidas. Utilice en todo momento prendas protectoras (gafas, guantes, mascarillas, etc.) para evitar las posibles infecciones durante la manipulación. Elimine los líquidos de desecho conforme a los procedimientos estándar de las instalaciones.

3.6 Calibración

Cada laboratorio debe monitorizar los resultados de CC (control de calidad) de acuerdo con las prácticas de laboratorio recomendadas para determinar cuándo se debe volver a calibrar. La frecuencia de la calibración debería basarse en los resultados del control de calidad y en la calidad del cromatograma.

El analizador se calibra mediante los calibradores CAL(1) y CAL(2) con diferentes valores de HbA_{1c} asignados. Utilice el kit del calibrador "Hemoglobin A_{1c} Calibrator Set" o el kit del calibrador "G8 HbA_{1c} Calibrator Set (S)" para la calibración (n.º de pieza: 0018767 o 0023528).

Recomendamos calibrar el analizador una vez a la semana, como norma general. Realice la calibración en las siguientes situaciones.

- **Los valores de control analizados están fuera del rango**
Realice la calibración si el valor del ensayo de control está fuera del rango estándar.
Mida de nuevo la muestra de control para confirmar que el valor se encuentra dentro del rango estándar antes de analizar las muestras reales.
- **Después de sustituir la columna**
Realice siempre una calibración después de instalar una columna nueva.
- **Tras el mantenimiento del analizador**
Es necesario realizar la calibración después de sustituir el pasador del émbolo o de realizar alguna otra reparación y operación de mantenimiento en el analizador.
- **Al modificar las condiciones de análisis del analizador**
Realice la calibración cuando varíe un valor de parámetro establecido del analizador, como el factor de flujo.

Utilice el kit de control "Hemoglobin A_{1c} Control Set" (n.º de pieza: 0021974) junto con los calibradores para los resultados de las pruebas diarias.



Precaución

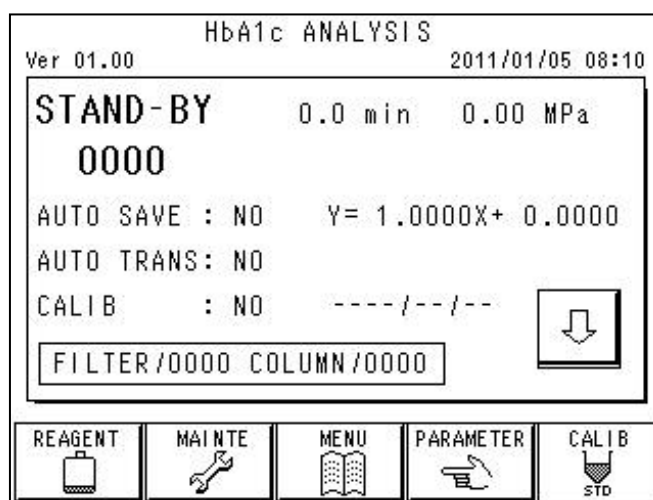
Cada laboratorio debe realizar el control diario de los resultados de las pruebas y comprobar los resultados conforme a las buenas prácticas de laboratorio.

1. Calibración automática

Compruebe el mensaje CALIB en la pantalla principal (primera pantalla). Pueden aparecer los siguientes mensajes.

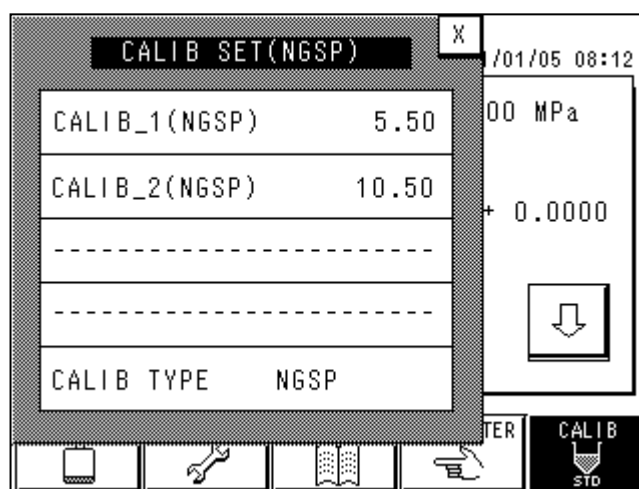
- **CALIB : YES (calibración: sí)**
Se realizará la calibración automática antes del análisis de las muestras.
- **CALIB : COMPLETED (calibración: completada)**
Indica que ha finalizado la calibración automática. Por consiguiente, no se iniciará la calibración automática aunque pulse la tecla START (iniciar). Coloque las muestras reales para iniciar el análisis. Las muestras se analizarán conforme a los factores que aparecen en la pantalla. Al pulsar la tecla CALIB en la pantalla principal, el mensaje cambiará a YES (sí) y se calibrará de nuevo el instrumento. El mensaje cambiará a NO cuando la alimentación se desconecte con la tecla Power o gracias al cronómetro.
- **CALIB : NO**
La tecla CALIB no está seleccionada. No se ejecutará la calibración automática. El resultado de la prueba se corregirá mediante los factores que aparecen en la pantalla.
Para utilizar valores sin la corrección de los factores de calibración, introduzca FACTOR A = 1 y FACTOR B = 0 en la pantalla PARAMETER (parámetros) e inicie el análisis.
Para modificar los factores de calibración para resultados de ensayos previos, introduzca los factores nuevos en la pantalla RECALC (volver a calcular). Después, calcule de nuevo los valores RESULT DATA (datos de resultados) o USB STICK DATA (datos de memoria USB).

Pantalla 3-8 La pantalla es CALIB: NO



Calibración automática programada

Pulse la tecla CALIB situada en la parte inferior derecha de la pantalla principal. La tecla se resalta y aparece la pantalla de introducción de valores asignados del calibrador. Confirme el valor asignado. Si el lote del calibrador ha cambiado o el valor introducido es incorrecto, introduzca el valor correcto. Para cambiar las unidades de los valores del análisis, pulse la línea "CALIB TYPE" (tipo de calibración) y seleccione el tipo de valor de análisis que desee.

Pantalla 3-9 Pantalla de introducción de valores asignados (para unidad NGSP)

The screenshot shows a screen titled "CALIB SET(NGSP)". It contains a table with two rows of calibration values:

Label	Value
CALIB_1(NGSP)	5.50
CALIB_2(NGSP)	10.50

CALIB TYPE	NGSP

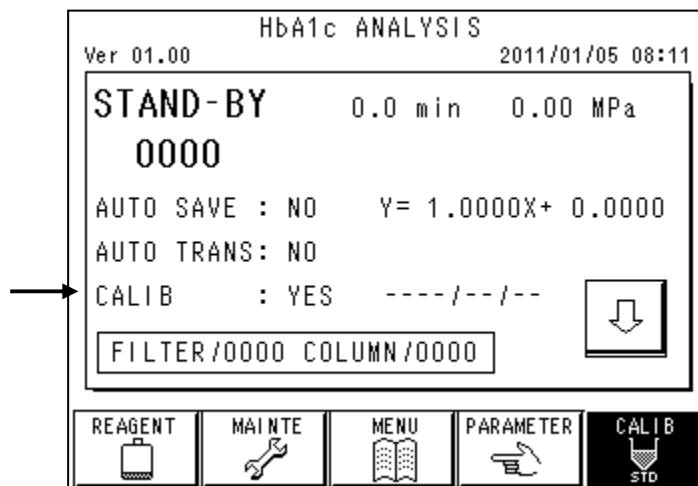
Below the table is a button with a downward arrow. To the right of the table, the text "00 MPa" and "+ 0.0000" are visible. At the bottom right, there is a button labeled "CALIB STD".



El analizador acepta como valores asignados del calibrador tanto las unidades NGSP (Programa Nacional de Estandarización de Glicohemoglobina), en porcentaje, como las unidades IFCC (Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio), en mmol/mol. Los valores asignados en cada unidad se incluyen en las instrucciones de uso del kit del calibrador "Hemoglobin A1c Calibrator Set" o del kit del calibrador "G8 HbA1c Calibrator Set (S)".

Tras introducir los valores asignados, cierre la pantalla de introducción de los valores asignados al pulsar la X de la parte derecha de la pantalla. Compruebe que la tecla CALIB de la pantalla principal esté resaltada y que el mensaje CALIB es YES (sí).

Pantalla 3-10 La pantalla es CALIB: YES (calibración: sí)



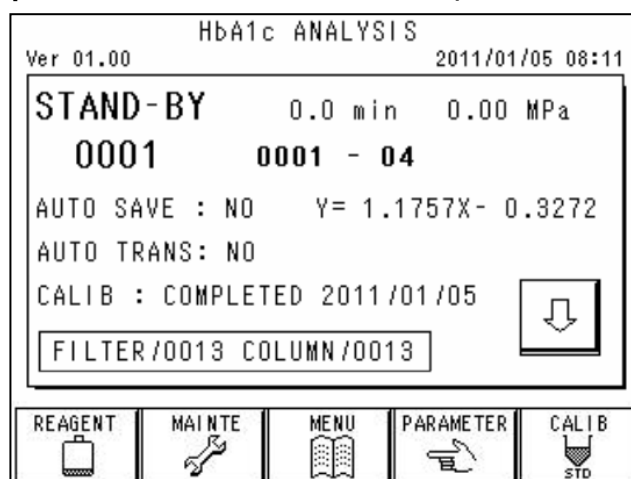
Coloque CAL(1) y (2) del calibrador en los vasos para muestras y colóquelos a su vez en los soportes de calibración n.º 1 (CAL1) y n.º 2 (CAL2), respectivamente. (Para obtener más información, consulte la sección "2. Reconstitución del calibrador", que se describe posteriormente).

Pulse la tecla START (iniciar). Se realizará la calibración automáticamente antes de analizar las muestras reales.

Cuando finalice la calibración automática, el mensaje CALIB cambiará a COMPLETED (completada) con la fecha de la calibración, y la tecla CALIB ya no aparecerá resaltada.

Además, los factores determinados para la calibración aparecerán en la pantalla. Coloque las muestras de los pacientes que desee analizar detrás de los calibradores en el plato giratorio. Los valores se corregirán mediante los factores de calibración calculados recientemente.

Pantalla 3-11 La pantalla es CALIB: COMPLETED (calibración: completada)



2. Reconstitución del calibrador

Lea las instrucciones de uso del kit para obtener información sobre la manipulación correcta del kit del calibrador "Hemoglobin A_{1c} Calibrator Set" o del kit del calibrador "G8 HbA_{1c} Calibrator Set (S)". Preste especial atención a los siguientes puntos:

- 1) El kit de calibración contiene componentes de hemoglobina humana liofilizada sellada en viales. Guarde los viales sin abrir en un refrigerador y utilícelos antes de la fecha de caducidad.

Al utilizar el calibrador, abra el vial y disuelva el material según lo indicado en las instrucciones de uso del kit del calibrador "Hemoglobin A_{1c} Calibrator Set" o del kit del calibrador "G8 HbA_{1c} Calibrator Set (S)".

Cuando el material esté suficientemente disuelto, coloque el volumen necesario (500 µL o más por uso) en un vaso para muestras. Utilícelo pronto tras la disolución y no deje el material a temperatura ambiente durante períodos prolongados.

- 2) Selle el calibrador restante en un vial con un tapón de goma roscado. Guárdelo en un refrigerador después de usarlo. La estabilidad del calibrador reconstituido se indica en las instrucciones de uso del kit del calibrador. No utilice nunca reactivos cuya fecha de caducidad haya transcurrido.

3. Procedimiento de cálculo para determinar los factores tras la calibración

Las siguientes instrucciones se aplican a valores asignados en unidades NGSP. Para la introducción de valores asignados en unidades IFCC, los cálculos se realizan de la misma forma.

CAL(1) es el calibrador de valor inferior (6,9 % aproximadamente) y CAL(2) es el calibrador de valor superior (10,8 % aproximadamente). El calibrador de valor inferior se analiza tres veces y el calibrador de valor superior se analiza dos veces.

El primer resultado del análisis para CAL(1) se descarta y se calcula el resultado para cal(1) como la media del porcentaje de HbA_{1c} del segundo y el tercer análisis. El promedio del porcentaje de HbA_{1c} del cuarto y el quinto análisis se calcula como resultado para CAL(2). Con base en los resultados de los análisis y valores asignados, se utiliza la siguiente ecuación lineal para calcular los factores de calibración.

Objeto de corrección: % de HbA_{1c}

Fórmula de corrección:

(% de HbA_{1c} tras la corrección)

= A x (% de HbA_{1c} antes de la corrección) + B

A = (valor asignado de CAL(2) – valor asignado de CAL(1) / valor asignado de (CAL(2) – valor asignado de CAL(1))

B = valor asignado de CAL(2) – valor asignado de (CAL(2) x A)



Si se introducen valores asignados en unidades IFCC (mmol/mol), los factores de calibración se calculan de la misma forma mediante las ecuaciones anteriores.

Los factores de calibración calculados se introducen automáticamente en la pantalla de parámetros y aparecen en la pantalla principal con la fecha de calibración, con la forma de $Y = AX + B$.

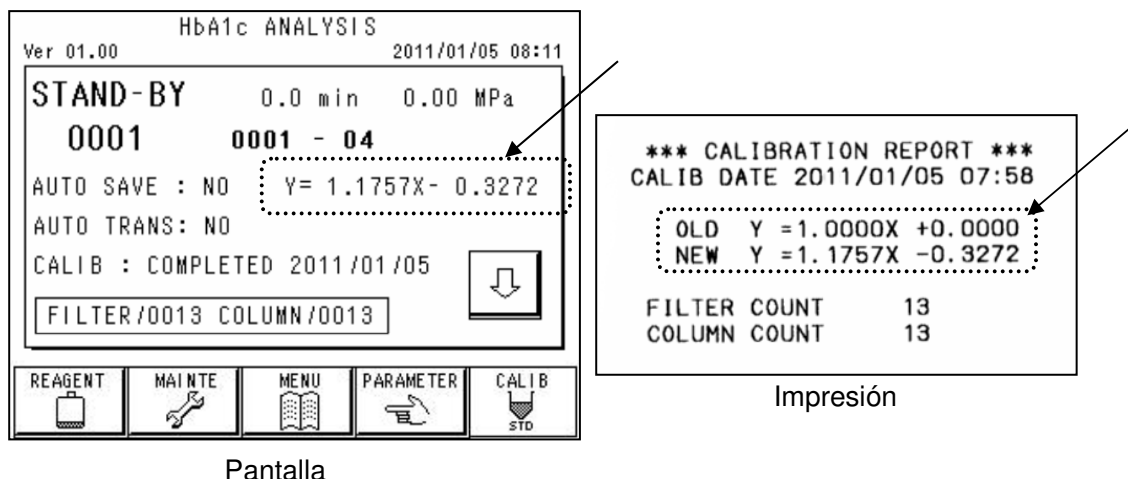


Fig. 3-5 Ejemplos de pantalla e impresión

Una vez introducido el tipo de calibración (CALIB TYPE) en la pantalla de parámetros (PARAMETER) (consulte la sección "**4.5: Configuración de los parámetros**"), se imprimirá la indicación sobre los factores de calibración que aparecerá en los resultados impresos de los análisis como "CAL(IN) = $AX + B$ " o "CAL(N) = $AX + B$ "; así, muestra en qué unidades se realizó y se aplica actualmente la calibración. Si se modifica el valor del FORMATO, también cambiará la indicación de los factores de calibración.

Consulte la sección "Punto" de los parámetros (página 3 de 5) en "**4.5: Configuración de los parámetros**" para obtener más información."

4. Error de calibración

Se produce un error de calibración cuando los resultados del análisis del calibrador presentan las siguientes características. Cuando se produce un error, el ensayo se detiene automáticamente y el analizador se pone en modo de espera. Si se produce un error de calibración, las muestras colocadas tras el calibrador no se analizarán. La indicación de la pantalla principal cambia a NO y la tecla CALIB no aparece resaltada. Cuando se inicia de nuevo el funcionamiento, la calibración se realiza de nuevo, dado que no había finalizado.

- Condiciones de error

1. **La diferencia en el valor del porcentaje de $s-A_{1c}$ entre el segundo y el tercer resultado es de 0,3 % o más.**
2. **La diferencia en el valor del porcentaje de $s-A_{1c}$ entre el cuarto y el quinto resultado es de 0,3 % o más.**
3. **Uno o más de los porcentajes de $s-A_{1c}$ % de los resultados de los análisis (exceptuando el primero) difieren más de un 30 % del valor asignado.**



Si se introdujeron valores asignados en unidades IFCC (mmol/mol), el error de calibración se comprobará después de convertir de forma automática los valores introducidos a unidades NGSP (%), mediante la ecuación maestra: $NGSP (\%) = 0,09148 \times IFCC (mmol/mol) + 2,152$.

Las causas de estos errores pueden ser:

1. **El nivel o el valor asignado introducido para el calibrador es incorrecto.**
2. **Ha pasado más de una semana tras la reconstitución del calibrador o este ha permanecido a temperatura ambiente durante un periodo prolongado.**
3. **Se han analizado otras muestras distintas del calibrador.**
4. **La columna o el filtro están bloqueados y la presión es alta.**
5. **Existe una fuga.**

Realice de nuevo la calibración tras sustituir el filtro y la columna, preparar un calibrador nuevo y ajustar las juntas de la línea de tubos.



La calibración necesita 500 µl o más de cada calibrador CAL(1) y CAL(2). Es necesario colocar los calibradores en las posiciones específicas.

3.7 Muestras

Recipientes de muestras

Los tubos primarios y los vasos especiales para muestras se pueden procesar en el analizador.

- TUBO PRIMARIO

Los tubos con tapones de goma se pueden colocar directamente en el plato giratorio. Los tubos que se pueden colocar directamente en dicho plato deben tener un tamaño de 12 - 15 mm de diámetro x 75 mm y 12 - 15 mm de diámetro x 100 mm.

El volumen mínimo de muestra necesario es de 1 ml aproximadamente para la sangre completa. En las muestras con un hematrocito bajo, no es posible realizar la tomas muestras de las células sanguíneas. Se recomienda extraer una muestra con una cantidad suficiente (1 ml o más) y mezclarla al girar los tubos primarios antes de colocarlos en el plato giratorio.



Si se ha centrifugado la muestra para medir la glucosa en sangre antes del análisis del analizador, asegúrese de que la centrifugación se haya realizado a menos de 500 G / 5 min.

Precaución

- VASOS PARA MUESTRAS

Utilice un vaso para muestras al procesar muestras diluidas, calibradores, controles o volúmenes pequeños de sangre completa.

Si dispone únicamente de una muestra de pequeño tamaño en el tubo primario, lo que impide la toma de muestras de las células sanguíneas, puede trasladar una muestra de sangre entera a un vaso para muestras y analizarlo mediante el siguiente método.

Sin embargo, tenga en cuenta que, al analizar la sangre completa en un vaso para muestras, es necesario cambiar el parámetro "SMP MODE" (modo de muestras). Consulte lo siguiente antes de cambiar los ajustes del parámetro.

Procedimiento

1. Deje reposar la muestra un momento y, a continuación, dispense al menos 100 μ l de fracción de células sanguíneas precipitadas (consulte la sección **"4.5 Configuración de los parámetros"**) en un vaso para muestras.
2. En la pantalla PARAMETER (parámetros), cambie la configuración de detección de muestras a "WHOLE BLD" (sangre completa); la configuración inicial es "STANDARD". (Para obtener más información, consulte **"4.5 Configuración de los parámetros"**.)

Pantalla 3-12 Cambiar parámetro "SMP MODE"

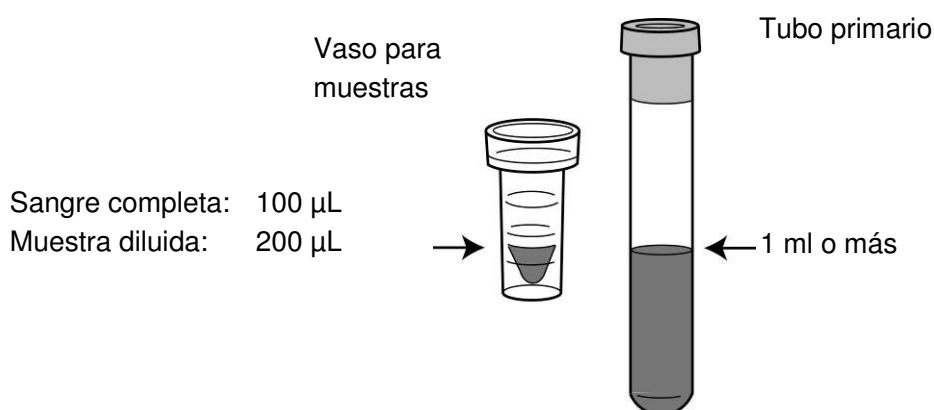
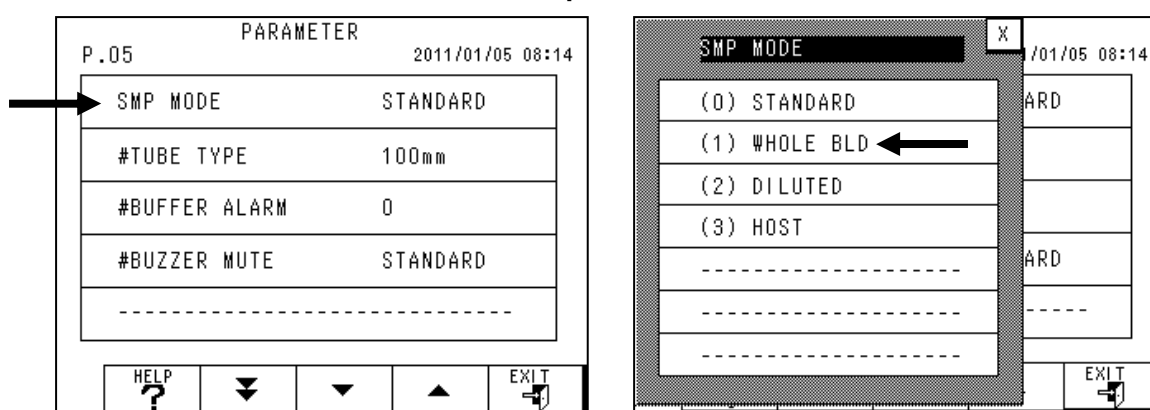


Fig. 3-6 Volumen mínimo de muestra

Es necesario utilizar un tubo primario que contenga EDTA para el análisis de HbA1c. El tubo primario que contiene EDTA se utiliza al realizar un análisis de HbA1c y uno de glucosa (en otro sistema) con el mismo tubo primario.



Precaución

Introduzca los tubos primarios rectos en el soporte. Si el tubo primario no está en una posición recta o la parte final no encaja en el soporte, la aguja de extracción de muestras se podría torcer.

Confirmación de la etiqueta de código de barras

La instalación del lector opcional de código de barras permite leer la ID de código de barras situada en la etiqueta del tubo primario. Así, el dispositivo puede transferir solicitudes de información de la muestra y resultados del ensayo al host gracias a la lectura de ID. La ID de código de barras también se imprimirá en el informe de mediciones de la impresora integrada en el dispositivo. Si se procesa un recipiente sin código de barras, la ID de medición se envía al host y se imprime junto con la medición.

Al cargar tubos primarios con código de barras en el plato giratorio, coloque la etiqueta del código de barras mirando hacia la hendidura del portamuestras. Si la etiqueta del código de barras acompaña al vaso para muestras, utilice el adaptador para vasos proporcionado con el lector de código de barras.

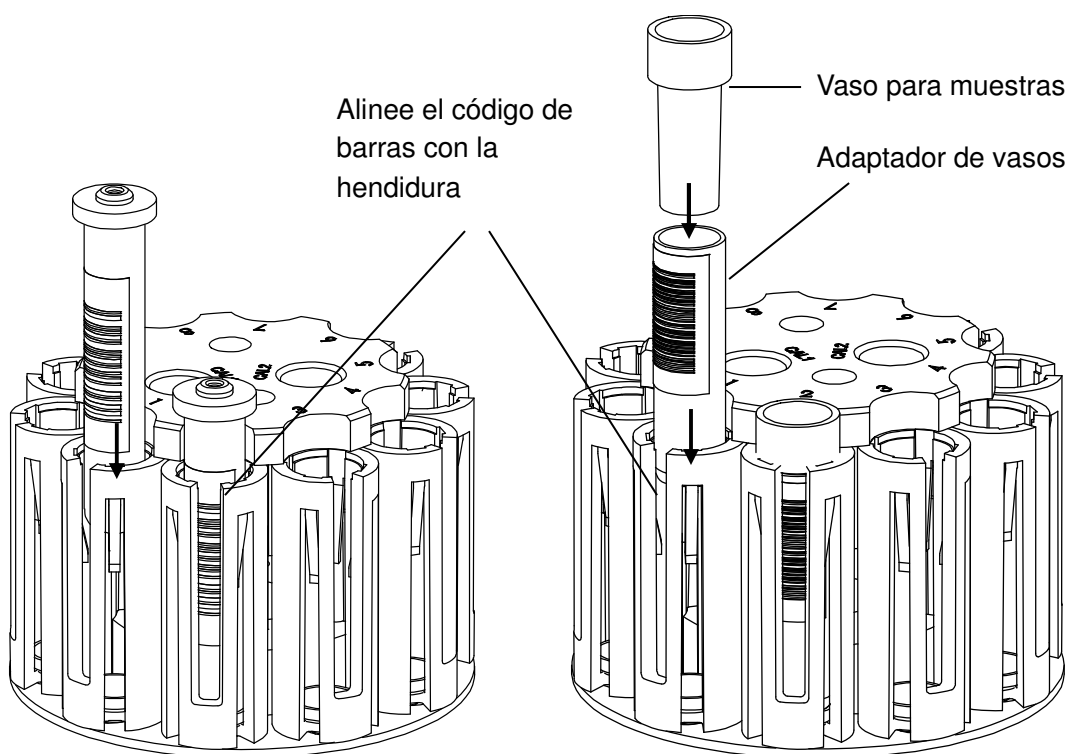


Fig. 3-7 Dirección de la etiqueta del código de barras y kit de adaptador para vasos



Además, es necesario un margen de 5 mm (espacio en blanco) en la parte superior e inferior del código de barras impreso. Consulte la Fig. 3-8 a continuación.

Si el código de barras resulta ilegible o se utiliza una muestra que no dispone de código de barras, el recipiente recibirá una ID de forma automática consistente en un número secuencial de lote de análisis (4 dígitos) para cada día y el número de posición del plato en el que se encuentra la muestra (del 1 al 10) (0001-03, 0008-01, etc.).

Pegue las etiquetas de forma vertical como se muestra en la figura 3-9. Se producirá un error de lectura si la etiqueta está colocada de forma angulada o presenta alguna arruga.

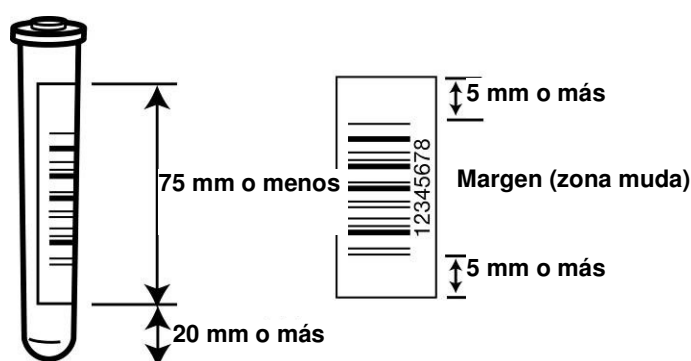


Fig. 3-8 Tamaño y posición de la etiqueta del código de barras

Existen especificaciones de impresión estrictas para cada código estándar utilizado en los códigos de barras. Las etiquetas que no se adecúan a las especificaciones (líneas demasiado delgadas, etc.) producirán índices de lectura bajos o resultarán totalmente ilegibles. Póngase en contacto con su proveedor de etiquetas impresas para obtener más información sobre estas especificaciones. Aunque el analizador es compatible con la mayoría de los estándares de códigos de barras, algunas especificaciones no indican una configuración inicial y pueden necesitar un restablecimiento.

Consulte “**7.3 Especificaciones del analizador**” para obtener información sobre las especificaciones de los códigos. Consulte la sección “**4.17: Configuración del lector de código de barras y comprobación de las lecturas**” para obtener información sobre cómo cambiar la configuración.



La etiqueta del código de barras no debe tener un ángulo de más de 5°. Debe dejar un margen (zona muda) de 5 mm o más en las partes izquierda y derecha del código de barras, como se indica en la Fig. 3-8.

Carga de las muestras



Advertencia

Por razones de seguridad, las muestras solo se pueden añadir en el modo "STAND-BY" (espera). Sustituya las muestras solo tras completar el análisis o detenga el análisis y confirme que la luz LED verde del plato giratorio está encendida.

Procedimiento

1. Abra la puerta del plato.
2. El plato giratorio de toma de muestras tiene soportes para calibradores (2 en el centro) y portamuestras (10 en la parte externa). Coloque los calibradores y las muestras como se muestra en la Fig. 3-9.
3. Tras colocar los calibradores y las muestras, cierre la puerta.

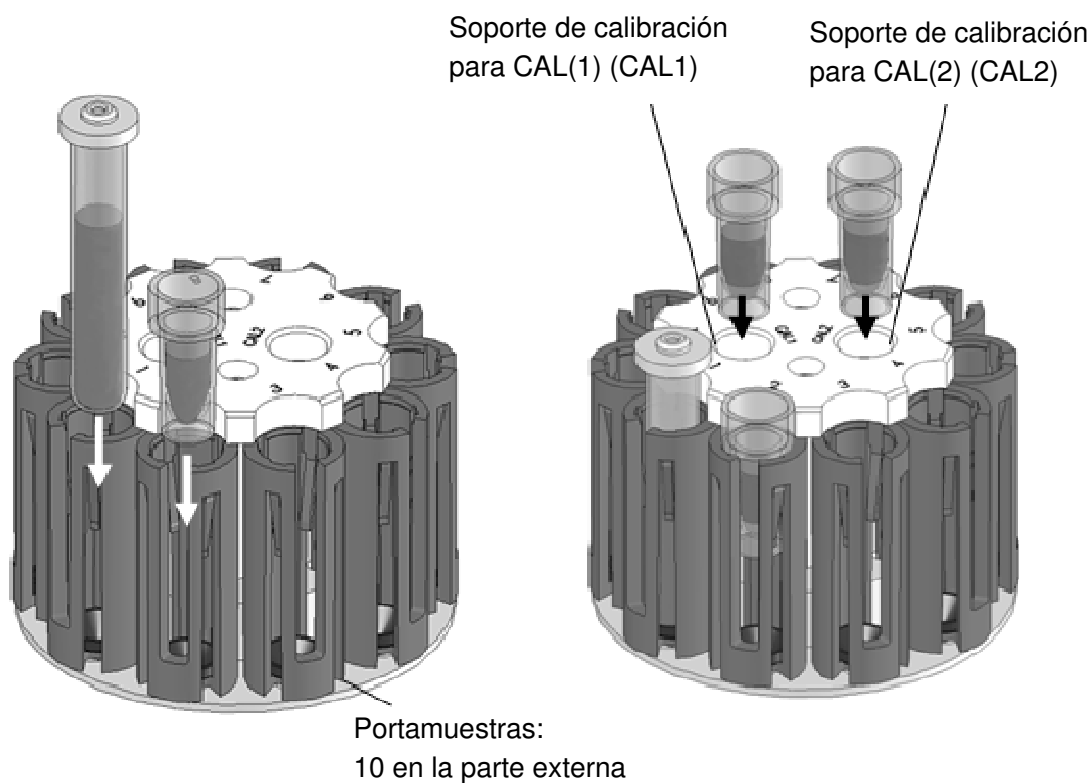


Fig. 3-9 Cómo cargar los calibradores, los vasos para muestras y los tubos primarios



1. Cargue las muestras en el modo de espera. Si el sistema está en cualquier otro estado (mientras la luz LED roja del plato giratorio está encendida), la puerta permanecerá cerrada con seguro y no se podrá abrir.
2. La tecla START (iniciar) no funcionará si la puerta está abierta. Tras colocar las muestras, cierre la puerta e inicie el análisis.

Unidades para informes y calibración

Los resultados del análisis se calibran e incluyen en los informes mediante los factores de calibración determinados con las unidades y los valores de calibración asignados previamente. Si las unidades en las que se expresan los resultados de los análisis difieren de las unidades con las que se determinaron los factores de calibración (consulte la sección "**4.5 Configuración de los parámetros**"), no se obtendrán resultados correctos.

Al cambiar el formato de las unidades para los resultados de los análisis en la pantalla de parámetros, es necesario volver a realizar la calibración antes del análisis.

Consulte la sección "**3.6 Calibración**" para ver los procedimientos de calibración. Consulte la sección "**4.5 Configuración de los parámetros**" para configurar el formato de impresión.



Precaución

Teniendo en cuenta que los factores actuales de calibración se determinaron en unidades NGSP, si los ensayos se llevan a cabo en una configuración para informar en unidades IFCC, se producirá un error de calibración, y viceversa.

3.8 Inicio y fin del análisis

Iniciar un análisis

Tras colocar las muestras en el plato giratorio, cierre la puerta y pulse la tecla START en el panel de funcionamiento para comenzar el análisis.

El indicador del estado cambiará de STAND-BY (espera) a ANALYSIS (análisis).

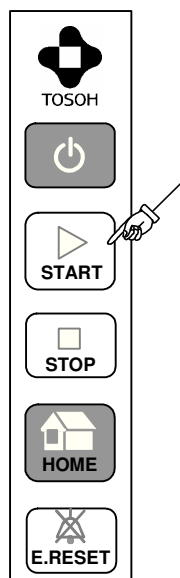


Fig. 3-10 Comando START

Confirme la presión en la pantalla principal y verifique el estado del flujo. La presión operativa es menor que la presión de la columna (indicada en el informe de inspección de la columna) en más de 4 Mpa.



Precaución

Durante el análisis, la puerta está bloqueada para garantizar la seguridad, así que no intente abrirla.

Finalizar un análisis

Los resultados de los análisis de las muestras se imprimirán, el análisis finalizará automáticamente y el analizador se pondrá en el modo de espera.

Confirme que ha obtenido todos los resultados de los análisis, que el indicador muestra el estado "STAND-BY" (espera) y que la luz LED verde del plato giratorio está encendida; entonces, abra la puerta y extraiga las muestras.

Detener un análisis

Para detener un análisis que está en progreso, pulse la tecla STOP (detener).

Aparecerá el siguiente mensaje (Pantalla 3-13). Pulse "OK" en la pantalla o pulse la tecla STOP para confirmar que desea detener el proceso. Pulse "CANCEL" (cancelar) para continuar con el análisis.

Cuando el análisis que se está realizando haya finalizado, se imprimirá el resultado y el analizador se pondrá en modo de espera.

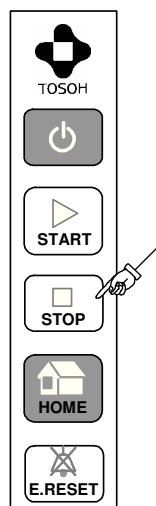
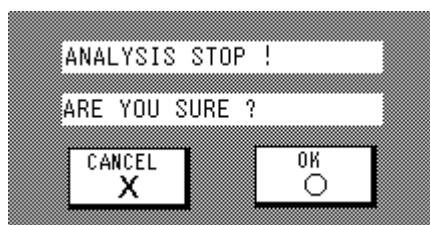


Fig. 3-11 Comando STOP

Pantalla 3-13 Mensaje para detener un análisis

Si pulsa la tecla STOP tras el final de la operación mencionada anteriormente, el analizador realizará una parada de emergencia y el análisis se detendrá inmediatamente, aunque no haya finalizado. En ese caso, no se obtendrán los resultados de la muestra que se estaba procesando.



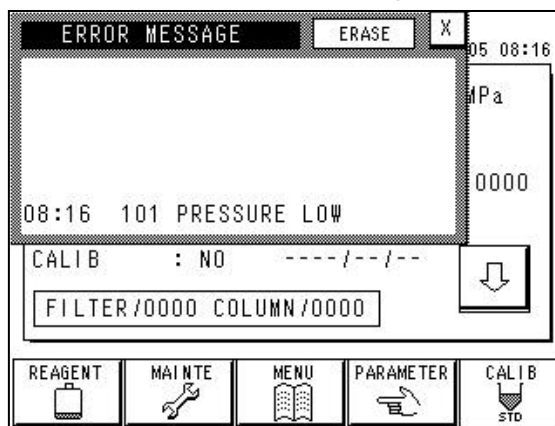
Precaución

Cuando se produce una parada de emergencia en el analizador, es necesario realizar el lavado de la columna. Si la muestra que estaba siendo analizada permanece en la columna, la vida útil de la misma puede disminuir, y es posible que los resultados de los futuros análisis también se vean afectados.

3.9 Borrar errores

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

Pantalla 3-14 Pantalla de mensaje de error



Siga el siguiente procedimiento para borrar el error.

Procedimiento

1. Pulse la tecla E.RESET (restablecimiento de error) en la pantalla. El pitido se detendrá.
2. Cierre la pantalla del mensaje de error.



Confirme la causa del error antes de borrarlo. Consulte la sección “6.3 Mensaje de error” para obtener más información.

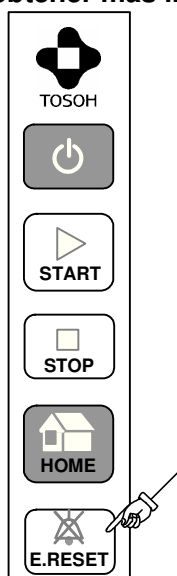


Fig. 3-12 Comando E.RESET

3.10 Power OFF

Para apagar el analizador, pulse la tecla POWER (consulte Fig. 3-13).

Aparecerá el siguiente mensaje (Pantalla 3-15).

Pulse "OK" en la pantalla o pulse la tecla POWER para confirmar que desea parar el proceso. Para cancelar la parada, presione "CANCEL".

El horno de la columna y la unidad desgasificadora se mantienen en funcionamiento tras la parada. Para detener las unidades, apague el interruptor de alimentación principal (consulte Fig. 3-1).

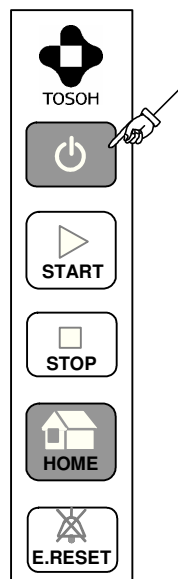
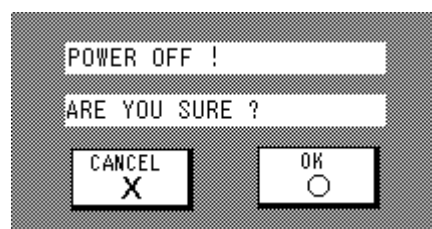


Fig. 3-13 Tecla Power OFF (apagado)

Pantalla 3-15 Mensaje que muestra la tecla Power OFF



3.11 Interpretación de los resultados

Formato de impresión

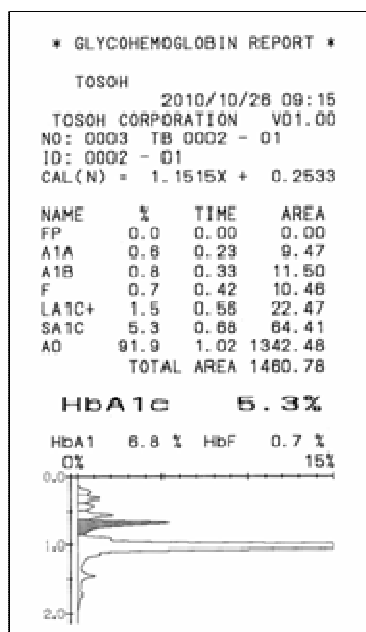
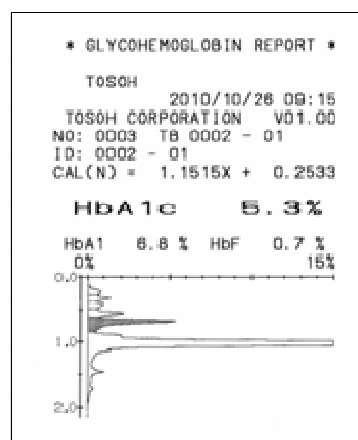
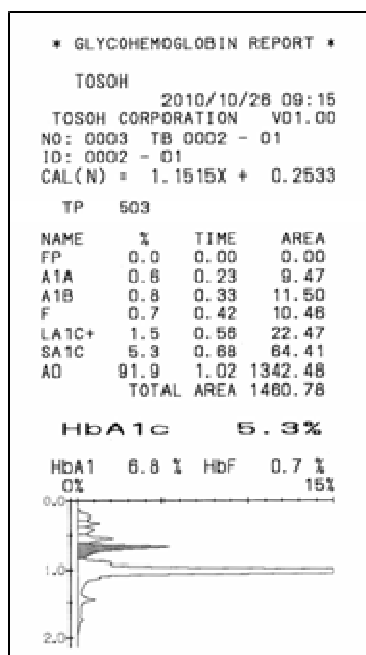
Con este sistema, existen tres formatos de impresión. Para cambiar el formato, seleccione (0) STD FORM (formato estándar), (1) SIMPLE FORM (formato simple) o (9) MAINT FORM (formato de mantenimiento) en las opciones de formato de la pantalla de parámetros. (0) STD FORM es la configuración predeterminada de fábrica.

- **(0) STD FORM**
Este es el formato más detallado. Los valores de los análisis para HbA_{1c} (s-A_{1c}), HbF y HbA se incluirán junto con un cromatograma y toda la información sobre picos.
- **(1) SIMPLE FORM**
Este es el formato más utilizado. Los valores de los análisis para HbA_{1c} (s-A_{1c}), HbF y HbA₁ se incluyen junto con un cromatograma.
- **(9) MAINT FORM**
Se trata del mismo formato que (0) STD FORM, pero con el número del plato teórico (indicado como TP) para HbA_{1c} (s-A_{1c}).

Para obtener más información sobre el formato de impresión, consulte la sección **“4.5 Configuración de los parámetros”**.

Puede imprimir los resultados de los análisis que están guardados en la memoria de resultados del analizador o en la memoria USB al cambiar el formato y repetir el cálculo (RECALC).

(Consulte la sección **“4.8 Confirmación, transmisión al host y repetición del cálculo de resultados guardados”**)

(0) STD FORM**(1) SIMPLE FORM****(9) MAINT FORM****Fig. 3-14 Ejemplos de impresión**

Interpretación de informes de análisis

- **N.º**
Indica los números de las muestras (4 dígitos). El 0001 se asigna automáticamente a la primera muestra del día y los números de las muestras aumentan progresivamente de uno en uno a partir de entonces. Cuando el día de inicio cambia, el número vuelve a empezar en 0001. Los números a partir del 9001 se asignan automáticamente a los calibradores.
- **TB**
Indica el número de lote de análisis (XXXX) y el número de posición de la muestra (YY).
Por ejemplo, el grupo está colocado en la posición n.º 6 del tercer lote de análisis.
0003-06
- **ID**
Si se utiliza un código de barras, el número de código de barras se introduce en el campo ID.
Si no se utiliza un código de barras, se proporciona el número del lote de análisis y el número de posición de la muestra.
- **CALIB**
Muestra los factores de calibración con los que se calibró el resultado del análisis.
La indicación "CALIB" se cambia como "CAL(IN)" o "CAL(N)" en función del valor establecido para el formato (en qué unidades se realizó la calibración).
- **NOMBRE**
Indica el nombre del componente de hemoglobina identificado correspondiente a cada pico. Los valores P00, P01, P02, etc. se asignan a picos sin identificar y se imprimen después del cromatograma. Los valores H-V0, H-V1 y H-V2 se asignan a variantes de la hemoglobina con un tiempo de retención específico (ventana). Por ejemplo, normalmente HbD, HbS y HbC eluyen en la ventana H-V0, H-V1 y H-V2, respectivamente. Si alguna de estas hemoglobinas anómalas u otras posibles están presentes, es conveniente realizar más pruebas para identificar positivamente las hemoglobinopatías.

- **ÁREA TOTAL**

Se imprime el total de cada área, excepto el pico frontal (PF).

Esto se corresponde con la concentración de hemoglobina (el valor se calcula al integrar la salida del detector por tiempo. La unidad es mV.s.)

- **HbA₁ (Total A₁)**

Muestra el valor total de A_{1a}, A_{1b} y s-A_{1c}.

- **Cromatograma**

Se muestran las fracciones separadas por la columna según se detectan.

El eje horizontal se ajusta a medida que el 15 % de la concentración de s-A_{1c} alcanza la escala completa. El eje vertical es el tiempo de retención desde el momento en que la muestra se inyecta en la columna. Se expresa en minutos.

El pico identificado como HbA_{1c} (s-A_{1c}) está sombreado.

- **MARCA**

Si introduce los parámetros de marca en la pantalla FLAG previamente, los mensajes se imprimen cuando el resultado de las pruebas cumple las condiciones de la marca.

Consulte la sección “4.16 Configuración de los parámetros de marca” para obtener más información.

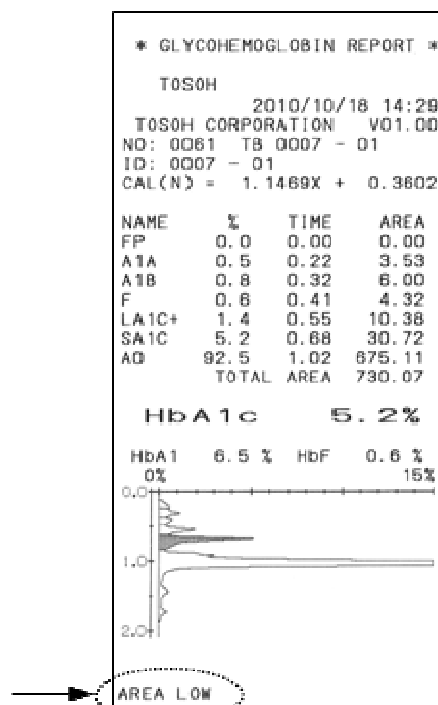


Fig. 3-15 Ejemplo de impresión con MARCA

Información detallada sobre picos

Si el resultado se obtiene en (0) STD FORM, se imprime la información de cada fracción de hemoglobina separada por la columna.

1. % (cada área de pico frente al ÁREA TOTAL)

Esta es la proporción de cada pico frente al área total de picos (excluyendo el PF). El pico frontal (PF) siempre es 0,0 %, ya que no está relacionado con la hemoglobina.

2. TIEMPO (tiempo de elución, tiempo de retención)

Indica el tiempo de cada pico.

3. ÁREA

El área de pico se corresponde con el volumen de cada fracción. Este es el valor calculado al integrar la salida del detector por tiempo. La unidad es mV·s. El ÁREA TOTAL, que es la suma de todos los picos, varía dependiendo de la concentración de las muestras. El rango aceptable para el ÁREA TOTAL es de 700 a 4.500. No obstante, solo se pueden obtener resultados verdaderamente fiables si el intervalo para el ÁREA TOTAL es de 800 a 4.000.

Al tomar las muestras de sangre entera directamente del tubo primario, el analizador diluye automáticamente la muestra con una proporción fija de 200 aproximadamente. Normalmente, las muestras no estarán fuera del rango indicado anteriormente, pero en el caso de que la concentración de hemoglobina sea muy baja (pacientes de diálisis, pacientes con anemia, etc.) el ÁREA TOTAL puede situarse por debajo de 700. Si esto ocurre, transfiera las células sanguíneas a un vaso para muestras y realice el análisis de nuevo.

Consulte la sección **"3.7: Muestras"** para obtener más información.

4. Cromatograma

La A1a, A1b y HbF se pueden eluir con picos de formas diferentes o es posible que no puedan detectarse, dependiendo de la muestra.

Si observa este fenómeno, una zona llana o un pequeño pico secundario en un pico de s-A1c o A0 en varias muestras diferentes seguidas, es posible que las condiciones del análisis no sean adecuadas o que los tampones de elución Elution Buffers o la columna estén deteriorados. Revise los cromatogramas para determinar la causa del problema y, si es necesario, sustituya los tampones de elución Elution Buffers o la columna y vuelva a realizar el ensayo.

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

El modo de análisis variante GX puede separar las variantes principales de la hemoglobina (HbD, HbS y HbC). Consulte el "**6.4: Cromatogramas anormales**" para conocer los cromatogramas habituales. Algunas variantes de la hemoglobina, como la HbE, no se pueden separar y es posible que interfieran en el análisis. El patrón de cromatograma para las variantes de la hemoglobina difiere del de las muestras normales y resulta difícil medir un porcentaje preciso de s-A1c con el analizador.

Interpretación de los números y las identificaciones

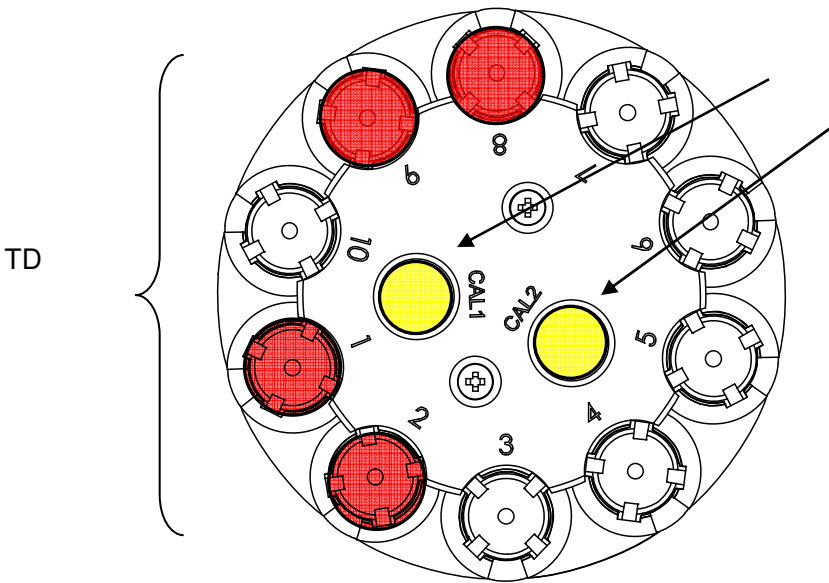
Se asignan de forma automática ID y números de muestras a los resultados de los análisis. Al leer el código de barras del tubo primario, la ID del código de barras aparecerá en la columna de ID de la muestra.

Por ejemplo, CALIB: "Yes" (calibración: sí)

CAL(1) en el soporte de calibración CAL1

CAL(2) en el soporte de calibración CAL2

Muestras colocadas en las posiciones 1, 2, 8 y 9 del portamuestras para la medición



N.º de muestra:	ID de la muestra
9001	0001-11
9002	0001-11
9003	0001-11
9004	0001-12
9005	0001-12
0001	0001-01
0002	0001-02
0003	0001-08
0004	0001-09

CALIB 1

CALIB 2

Muestra en la posición n.º 1

Muestra en la posición n.º 2

Muestra en la posición n.º 8

Muestra en la posición n.º 9

Número de muestra: Los números a partir de 9000 (calibrador) y otros (muestras) aumentarán de uno en uno.

La primera medición del día tiene el n.º 0001. El número de muestra vuelve automáticamente al 0001 cuando cambia la fecha de inicio.

Si desea establecer un número de muestra específico, puede introducir un número de cuatro dígitos en "SAMPLE NO." (n.º de muestra) en la pantalla de parámetros. Sin embargo, tenga en cuenta que, si ya existe un número igual al que desea introducir en la memoria del dispositivo o en la memoria USB, se sobrescribirán los resultados en cualquiera de las dos memorias.

De la misma forma, los primeros cuatro dígitos de la ID de las muestras, que representan el número de lote de análisis, vuelven a 0001 cuando cambia la fecha. No obstante, al contrario que en el caso de los números de las muestras, no es posible introducir un número de lote específico.

Los números de muestras para calibración empiezan en el 9001 y vuelven a iniciarse en dicha cifra siempre que cambia la fecha.

3.12 Lista de datos

La lista de datos es una tabla con valores de resultados de análisis que incluye la ID y el número de muestra.

El analizador puede guardar hasta 800 resultados de pruebas en la memoria de resultados y muestra la lista de datos al consultar dicha memoria.

Puede imprimir y transferir datos de un intervalo determinado.

Pulse la tecla TODAY (hoy) para especificar los datos obtenidos en ese día como los últimos datos de análisis en la memoria de resultados. Los datos se pueden imprimir y transferir de forma conjunta.

Además, es posible editar las ID en la pantalla LIST (lista) al seleccionar de forma individual los resultados de las pruebas.

Si los datos cumplen las condiciones especificadas en FLAG (marca), el código de marca se incluye en la pantalla LIST (lista) y se imprime en el campo MK.

Si activa la opción LIST AUTO SAVE (guardar lista automáticamente) en la pantalla de parámetros, la lista de datos se guarda de forma automática en la memoria USB para cada uno de los datos del lote (aparte de los datos guardados en la memoria de resultados del analizador). Estos datos se guardan en la memoria USB en formato CSV.



Debe realizar las operaciones relacionadas con la lista de datos cuando el analizador esté en STAND-BY (espera).

Punto

Pulse la tecla TODAY en la pantalla LIST para seleccionar y mostrar solo los datos obtenidos en ese mismo día como los últimos resultados de análisis.



Los resultados de análisis que se obtengan en unidades distintas a las establecidas actualmente no se incluirán en la pantalla LIST, sino que se incluirán como Pantalla 3-18. Para ver esos datos, establezca el mismo valor para CALIB TYPE (tipo de calibración) que el utilizado para obtener esos datos en la pantalla de parámetros.

Consulte “4.5 Configuración de los parámetros” para establecer el valor de CALIB TYPE.

Pantalla 3-16 Pantalla LIST

1	TODAY	20110104	LIST	2011/01/04 09:34	
	676 9005 0002 - 12	1.0	9.1	77	5
2	677 0002 0002 - 01	1.1	5.1	36	
3	678 0003 0002 - 02	0.5	01	49	6
	679 0004 0002 - 03	0.5	7.5	61	
4	680 0005 0002 - 04	0.7	8.5	71	
PRINT 0 - 0					
COMMAND RANG EXEC 20 EXIT					

Contenido de la pantalla

- Fecha del análisis de la muestra
AAAA-MM-DD. (AAAA: año, MM: mes, DD: día)
Si los ensayos se realizaron en un cierto periodo, este se mostrará como:
Ej. 20110104–20110105
- El número del resultado del ensayo
- Número de muestra
- ID de muestra o lote de análisis y número de posición en el plato (XXXX-YY)
- Resultados del análisis (HbF(%), HbA1c(%), IFCC(mmol/mol))
Puede ver el valor TOTAL A1 al cambiar la configuración de la vista de la lista LIST VIEW CONFIG en la pantalla de parámetros a (0) TOTAL A1.
- Código de marca
Consulte la sección **“4.18: Configuración de los parámetros de marca”** para obtener más información.

Pantalla 3-17 Pantalla LIST (LIST VIEW CONFIG configurada como (0) TOTAL A1))

TODAY	20110104	LIST	2011/01/04 09:34	
676 9005 0002 - 12	1.0	9.1	10.5	TOTAL A1 units
677 0002 0002 - 01	1.1	5.1	6.3	
678 0003 0002 - 02	0.5	01	8.0	
679 0004 0002 - 03	0.5	7.5	9.1	
680 0005 0002 - 04	0.7	8.5	9.8	
PRINT 0 - 0				
COMMAND RANG EXEC 20 EXIT				

Pantalla 3-18 Pantalla LIST

(un ejemplo de resultados de análisis obtenidos en unidades IFCC, pero los datos de la lista se mostraron tras cambiar el tipo de calibración para realizar los informes en unidades NGSP).

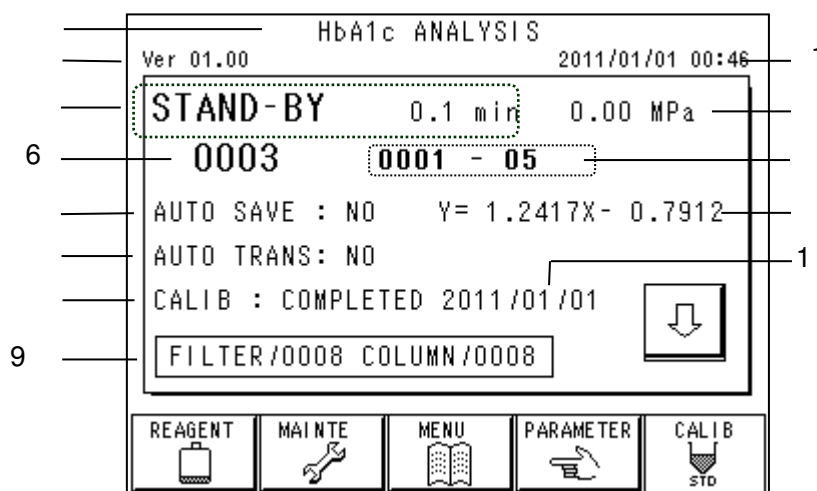
TODAY		LIST		2011/01/04 09:34	
581	0002 0001 - 02	----- IFCC(N) -----			
582	0003 0001 - 03	----- IFCC(N) -----			
583	9001 0001 - 01	----- IFCC(N) -----			
584	9002 0001 - 01	----- IFCC(N) -----			
585	9003 0001 - 01	----- IFCC(N) -----			
PRINT		0 - 0			
COMMAND	RANG	EXEC	20	EXIT	

4. Operaciones de la pantalla

4.1 Pantalla principal

La pantalla principal (primera pantalla) es la pantalla que aparece en primer lugar tras encender el analizador.

Pantalla 4- 1 Pantalla principal (primera pantalla)



● Contenido de la pantalla

- 1 Título
- 2 Número de la versión del programa
- 3 Fecha y hora actuales
- 4 Estado y tiempo restante del proceso o tiempo transcurrido
 - PUMP CLEAN (limpieza de la bomba) : aparece durante la limpieza de la bomba
 - STAND-BY (espera) : está preparado
 - ANALYSIS (análisis) : aparece durante el análisis
 - COL.WASH (lavado de la columna) : aparece mientras se realiza el lavado
 - BUFF PRIME (cebado del tampón) : aparece mientras se sustituye el tampón
- 5 Presión de flujo de la bomba se expresa en MPA (megapascuales)
- 6 Número de muestra que se está analizando
- 7 ID de la muestra o número de posición del plato que se está analizando
- 8 Configurar la opción de guardar automáticamente los resultados en una memoria USB
- 9 Configurar la transmisión automática al host
- 10 Factor de calibración utilizado actualmente
- 11 Fecha de calibración
- 12 Configuración de calibración
- 13 Número de inyecciones del filtro y la columna

Funciones fundamentales



muestra otra pantalla para restablecer el recuento de la columna y el filtro o sustituir los reactivos



muestra la pantalla MAINT



muestra la pantalla MENU



muestra la pantalla de configuración de parámetros



establece si se realiza o no la calibración automática.

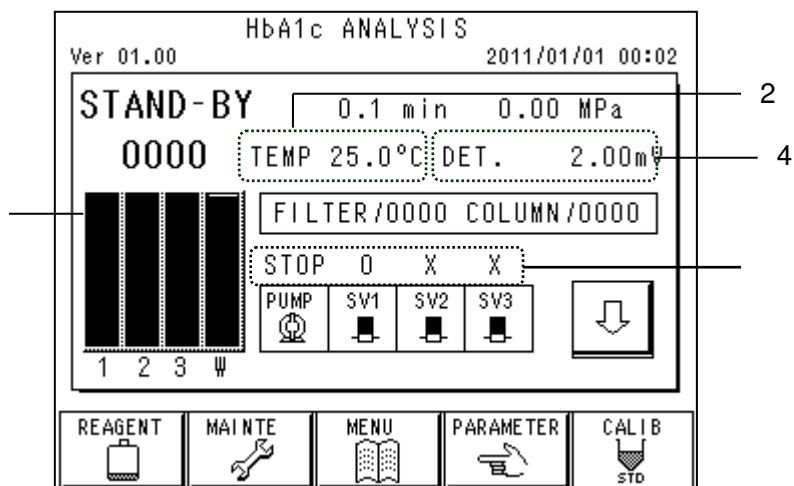
Para establecer la calibración automática, pulse la tecla y resáltela antes de enviar el comando de inicio.



: muestra la segunda pantalla de la pantalla principal

Las siguientes informaciones y teclas de funcionamiento aparecen en la segunda pantalla.

Pantalla 4- 2 Pantalla principal (segunda pantalla)



Contenido de la pantalla

- 1) El volumen restante de eluyentes (los tampones de elución GX Elution Buffer n.º 1, 2 y 3 y la solución de hemólisis y lavado (GX) Hemolysis & Wash Solution aparecen por la izquierda)
- 2) Temperatura actual del horno de la columna
- 3) Salida del detector
- 4) Estado actual de funcionamiento de la bomba y las válvulas solenoides

Funciones fundamentales

inicia o detiene el funcionamiento de la bomba (STOP: detiene la bomba FLOW: inicia la bomba)



abre o cierra la válvula para el tampón de elución GX Elution Buffer n.º 1:
(o: abierta x: cerrada)



abre o cierra la válvula para el tampón de elución GX Elution Buffer n.º 2:
(o: abierta x: cerrada)



abre o cierra la válvula para el tampón de elución GX Elution Buffer n.º 3:
(o: abierta x: cerrada)



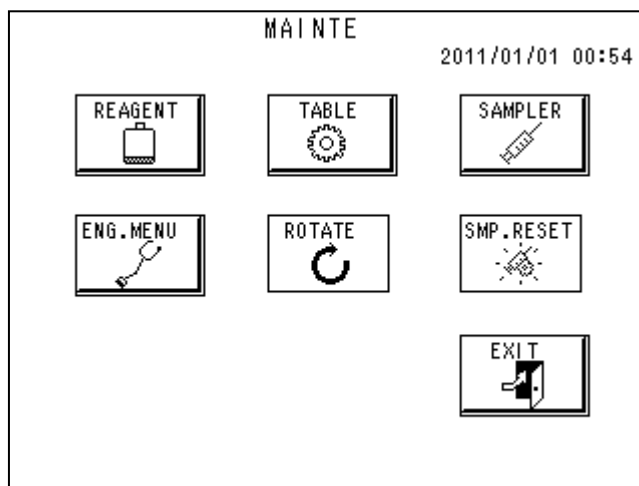
muestra la primera pantalla

Otros contenidos y funciones fundamentales son idénticos a la primera pantalla. Tras mostrar la pantalla MENU (menú) y otras pantallas, el analizador vuelve a la primera pantalla.

4.2 Mantenimiento [Pantalla principal] –

Pulse la tecla  en la pantalla principal para ver la pantalla MAINT (mantenimiento).

Pantalla 4- 3 Pantalla MAINT



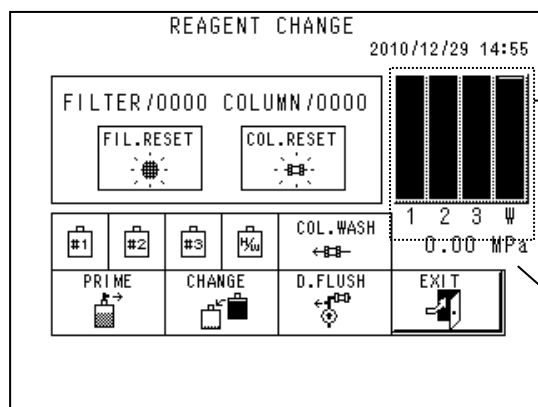
● Funciones fundamentales

-  muestra otra pantalla para restablecer el recuento de la columna y el filtro o sustituir los reactivos
-  opción utilizada solo por el personal de servicio (no se realiza ningún proceso, aunque la pulse)
-  opción utilizada solo por el personal de servicio (no se realiza ningún proceso, aunque la pulse)
-  opción utilizada solo por el personal de servicio (no se realiza ningún proceso, aunque la pulse)
-  Gira constantemente el plato giratorio.
Detiene el plato giratorio al pulsar la tecla de nuevo.
-  inicia (lava) la unidad de toma de muestras
-  vuelve a la pantalla anterior

4.3 Cambio de reactivos[Pantalla principal] o

Esta tecla se utiliza para restablecer el recuento cuando se sustituye el filtro o la columna y para cebar, con el fin de purgar el aire tras reemplazar los tampones de elución y extraer el aire de las válvulas de la bomba.

Pantalla 4- 4 Pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivos)



Indica el volumen restante de eluyentes.
(En orden desde la izquierda:
tampón de elución n.º 1
tampón de elución n.º 2
tampón de elución n.º 3 y
(GX) Hemolysis & Wash Solution

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

Funciones fundamentales



establece el recuento del filtro a 0



establece el recuento de la columna a 0



selecciona el tampón de elución n.º 1 para PRIME (cebado) o CHANGE (cambio)



selecciona el tampón de elución n.º 2 para PRIME (cebado) o CHANGE (cambio)



selecciona el tampón de elución n.º 3 para PRIME (cebado) o CHANGE (cambio)



selecciona la solución de hemólisis y lavado (GX) Hemolysis & Wash Solution para PRIME (cebado) o CHANGE (cambio)



lava la columna con tampón de elución



reemplaza el reactivo en las vías de flujo seleccionadas con las teclas anteriores



reemplaza el reactivo en las vías de flujo seleccionadas con las teclas anteriores. restablece el indicador del volumen restante.



purga el aire de la válvula de drenaje cuando existe aire en la bomba.

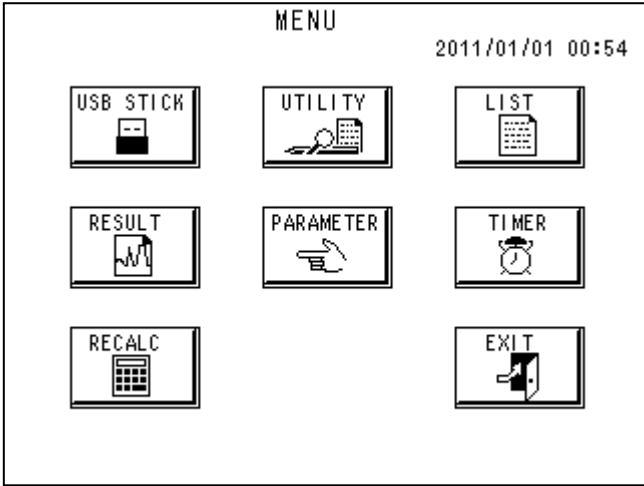


vuelve a la pantalla anterior

4.4 Menu (menú) [Pantalla principal] –

Pulse la tecla  en la pantalla principal para mostrar la pantalla MENU (menú).

Pantalla 4- 5 Pantalla MENU



● **Funciones fundamentales**

Página de referencia

	: muestra la pantalla USB STICK (memoria USB)P.4-17
	: muestra la pantalla UTILITY (herramientas)P.4-28
	: muestra la pantalla para editar la lista de datos.....P.4-26
	: muestra la lista de resultados de mediciones almacenados en el analizador.....P.4-20
	: muestra la pantalla de configuración de parámetrosP.4-7
	: muestra la pantalla de la fecha y el temporizador.....P.4-24
	: muestra la pantalla para volver a calcular los resultados de las pruebas (RESULT, USB stick).....P.4-22
	: vuelve a la pantalla anterior

Las páginas enumeradas anteriormente incluyen explicaciones detalladas sobre cada tecla.

4.5 Configuración de los parámetros

[Pantalla principal] –  o  – 

Pulse la tecla  en la pantalla principal para acceder a PARAMETER (parámetros).

Seleccione los distintos parámetros para modificar su configuración.

Pantalla 4- 6 Pantalla PARAMETER (página 1 de 5)

PARAMETER	
P.01	2011/01/05 08:13
SAMPLE NO.	0001
CALIB_1(NGSP)	5.50
CALIB_2(NGSP)	10.50

HELP ?	EXIT

Funciones fundamentales

-  : esta tecla permite acceder a la pantalla de ayuda de cada parámetro.
Cuando aparezca resaltada, pulse el parámetro que desee.
-  : muestra la página posterior a la página siguiente
-  : muestra la página siguiente
-  : muestra la página anterior
-  : vuelve a la pantalla anterior

Punto

Existen cinco pantallas de parámetros en total. Las funciones fundamentales son las mismas en todas las pantallas.

Pantalla 4- 7 Pantalla PARAMETER (página 1 de 5)

PARAMETER	
P.01	2011/01/05 08:13
SAMPLE NO.	0001
CALIB_1(NGSP)	5.50
CALIB_2(NGSP)	10.50

HELP ?	EXIT

Parámetros (página 1 de 5)

SAMPLE NO. (n.º de muestra) : primer número de muestra en la siguiente prueba
(normalmente se asigna de forma automática)

CALIB_1 : valor asignado del calibrador 1

CALIB_2 : valor asignado del calibrador 2

Punto

Los valores asignados que se introducirán aparecerán con la indicación NGSP/IFCC como se muestra a continuación.

Para introducir unidades NGSP:

CALIB_1(NGSP)

CALIB_2(NGSP)

Para introducir unidades IFCC:

CALIB_1(IFCC)

CALIB_2(IFCC)

Pantalla 4- 8 Pantalla PARAMETER (página 2 de 5)

PARAMETER	
P.02	2011/01/05 08:13
FACTOR_A1C A	1.0000
FACTOR_A1C B	0.0000

CALIB TYPE	NGSP
HELP ?	EXIT

Parámetros (página 2 de 5)

FACTOR_A1C A : factor de calibración A

(se calcula automáticamente en el modo de calibración automática, pero se puede modificar al introducir los datos deseados)

FACTOR_A1C B : factor de calibración B

(se calcula automáticamente en el modo de calibración automática, pero se puede modificar al introducir los datos deseados)

CALIB TYPE (tipo de calibración): cambia las unidades de los valores asignados que se introduzcan para el calibrador, en función de las unidades de los resultados de análisis.

(1) NGSP (3) IFCC

Pantalla 4- 9 Pantalla PARAMETER (página 3 de 5)

PARAMETER	
P.03	2011/01/05 08:13
PRINTED OUT UNIT	NGSP
REPORT FORAMT	STD FORM
COPY	1

LIST VIEW CONFIG	IFCC
HELP ?	EXIT

Parámetros (página 3 de 5)

PRINTED OUT UNIT (unidad de impresión): establece la impresión de los resultados de análisis
 (0) en las unidades especificadas en CALIB TYPE (tipo de calibración)
 (1) en ambas unidades NGSP e IFCC, pero las unidades especificadas en CALIB TYPE (tipo de calibración) aparecen en primer lugar.

Ejemplo

si seleccionó "NGSP" en CALIB TYPE, los resultados se imprimirán en el orden siguiente: NGSP e IFCC.

En las configuraciones anteriores, "(0) NGSP" y "(1) NGSP + IFCC" aparecerán en la pantalla de selección.

REPORT FORMAT (formato de informes: establece el formato de impresión (consulte la sección "3.12 Interpretación de los resultados")
 (0) Standard (estándar), (1) Simplified (simplificado) y (9) MAINTe (mantenimiento)

COPY (copias): número de hojas impresas para los resultados de análisis (0-3)

LIST VIEW CONFIG (config. de lista): configuración de la pantalla de la lista (consulte la sección "3.13 Lista de datos") (0) TOTAL A1, (1) IFCC

Punto

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

CALIB TYPE (tipo de calibración)	Ecuación de calibración
NGSP	$CAL(N) = AX + B$
IFCC	$CAL(IN) = AX + B$

Pantalla 4- 10 Pantalla PARAMETER (página 4 de 5)

PARAMETER	
P.04	2011/01/05 08:13
RAW AUTO SAVE	NO
LST AUTO SAVE	NO
LIST AUTO CLEAR	NO
OFF TIMER	9.0
FLOW FACTOR	1.000

HELP ?	↓	▼	▲	EXIT
--------	---	---	---	------

Parámetros (página 4 de 5)

RAW AUTO SAVE (guardar automáticamente datos sin procesar): guarda de forma automática los resultados de análisis en la memoria USB. (0) NO: no se guardan (1) YES: se guardan

Punto

Si se produce un error **USB STICK FULL** (memoria USB llena) durante el análisis, puede volver a guardar los resultados en una memoria USB mediante la tecla **SAVE** (guardar) situada en la pantalla **RECALC** (volver a calcular), una vez que el análisis haya finalizado. (Consulte la sección “4.8 Confirmación, transmisión al host y repetición del cálculo de resultados guardados”)

LST AUTO SAVE (guardar lista automáticamente): guarda automáticamente la lista de datos en la memoria USB

(0) NO: no se guardan (1) YES: se guardan

LIST AUTO CLEAR (borrar lista automáticamente): borra los resultados al pulsar **START** (iniciar)

(0) NO: no se borran, (1) YES: se borran



Si seleccione la opción de borrado automático de la lista, (1) YES, los datos de análisis medidos anteriormente que estén guardados en **RESULT** (resultados) también se eliminarán.

OFF TIMER (cronómetro de apagado): tiempo que tarda el instrumento en **STAND-BY** (espera) en apagarse. Se expresa en horas.

(0 ~ 9,9: el 0 indica que no se produce el apagado automático)

FLOW FACTOR (factor de flujo): factor de flujo de la bomba

No modifique nunca este parámetro sin las instrucciones de un miembro del personal de servicio técnico



No modifique nunca el factor de flujo sin las instrucciones del personal de servicio técnico. Si modifica este parámetro, puede que obtenga resultados imprecisos.

Pantalla 4- 11 Pantalla PARAMETER (página 5 de 5)

PARAMETER	
P.05	2011/01/05 08:14
SMP MODE	STANDARD
#TUBE TYPE	100mm
#BUFFER ALARM	0
#BUZZER MUTE	STANDARD

HELP ?	EXIT

Parámetros (página 5 de 5)

SMP MODE (tipo de muestras) : designa el tipo de recipientes de muestras

Recipiente	Tubo primario	Vaso para muestras
STANDARD (estándar)	Sangre completa	Muestra diluida
WHOLE BLD (sangre completa)	Sangre completa	Sangre completa
DILUTED (diluida)	Muestra diluida	Muestra diluida
HOST	Especificado por el host	

Punto

Independientemente de la configuración SMP MODE (tipo de muestras), los calibradores se consideran muestras diluidas.

#TUBE TYPE (tipo de tubo): establece la longitud de los tubos primarios
Si utiliza una combinación de tubos de 75 mm y
100 mm, seleccione 100 mm
(0) 75 mm, (1) 100 mm



Precaución

Si se colocan tubos primarios de 75 y 100 mm juntos, los tubos de 75 mm se levantarán después del ensayo y se mantendrán de esta forma. Si estos tubos vuelven a la posición de toma de muestras, la aguja de extracción de muestras se podría doblar debido a una alineación incorrecta.

#BUFFER ALARM (alarma): emite un pitido cuando el volumen restante de tampón de elución o (GX) Hemolysis & Wash Solution es menor que el volumen mínimo establecido para un número determinado de análisis. (0, 10 – 99: la alarma no se activa si se configura a 0).

Ejemplo:

para que la alarma suene cuando el volumen restante de los tampones de elución o la (GX) Hemolysis & Wash Solution sea escasa para 10 análisis, introduzca el valor "10".



Utilice la función BUFFER ALARM únicamente como una indicación aproximada.

#BUZZER MUTE (silenciar alarma): establece el silenciamiento del pitido

- (0) Standard (estándar) : no silencia el pitido.
- (1) Error buzzer (pitido de error) : silencia el pitido de error. (suena el pitido al final del análisis).
- (2) End buzzer (pitido final) : silencia el pitido de fin de análisis (el pitido de error suena).
- (3) All buzzer tones (todos los pitidos) : silencia todos los pitidos.
- (4) None (SP) (ninguno) : no silencia el pitido.
El pitido de error se puede interrumpir al pulsar la tecla STOP (detener).
- (5) End-of-assay buzzer (SP) (pitido de fin de análisis) : silencia el pitido de fin de análisis
(el pitido de error suena). Es posible silenciar el pitido de error al pulsar la tecla STOP (detener).

Ej. de funcionamiento



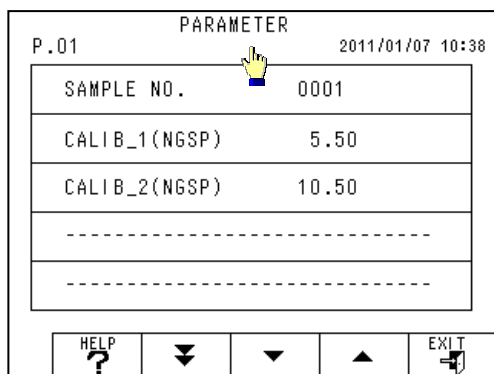
Ejemplo de modificación de un parámetro

--- Introducir un valor desde el teclado numérico

Cambie la configuración de "Sample No." (n.º de muestra). Pulse las teclas en este orden.

1. Pulse la línea "SAMPLE NO." para abrir la pantalla de introducción de parámetros.
2. Pulse la tecla CL (borrar) para borrar el valor numérico e introduzca "0010" en el teclado numérico.
3. Confirme que "0010" aparece en la parte superior de la pantalla y pulse la tecla . La pantalla de introducción de datos se cerrará.
4. Confirme que el n.º de muestra a cambiado a "0010". Entonces, ha finalizado la tarea de configuración.

Pantalla 4- 12 Pantalla de introducción parámetros



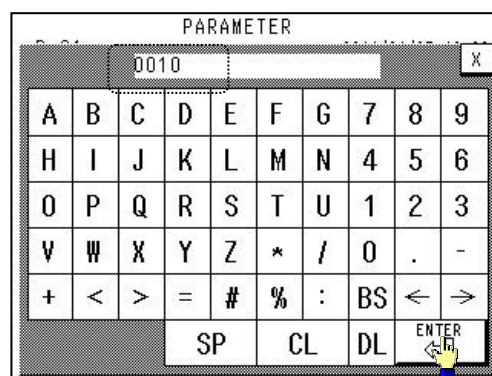
PARAMETER

P.01 2011/01/07 10:38

SAMPLE NO.	0001
CALIB_1(NGSP)	5.50
CALIB_2(NGSP)	10.50

HELP ? [Down Arrow] [Left Arrow] [Right Arrow] EXIT

Pantalla 4- 13 Ejemplo de de introducción de datos



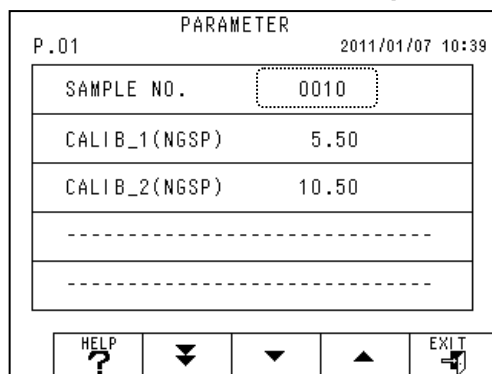
PARAMETER

P.01 2011/01/07 10:38

0010

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

Pantalla 4- 14 Tras introducir el parámetro



PARAMETER

P.01 2011/01/07 10:39

SAMPLE NO.	0010
CALIB_1(NGSP)	5.50
CALIB_2(NGSP)	10.50

HELP ? [Down Arrow] [Left Arrow] [Right Arrow] EXIT

Ej. de funcionamiento

Ejemplo de modificación de un parámetro --- Tipo de muestras

Cambie la configuración de "SMP MODE" (tipo de muestras). Pulse las teclas en este orden.

1. Pulse la línea "SMP MODE" para abrir la pantalla de selección.
2. Seleccione la configuración deseada. Seleccione "WHOLE BLD" (sangre completa).
3. El parámetro cambiará a "WHOLE BLD" (sangre completa).

Pantalla 4- 15 Pantalla PARAMETER

PARAMETER	
P.05	2011/01/07 10:39
SMP MODE	STANDARD
#TUBE TYPE	100mm
#BUFFER ALARM	0
#BUZZER MUTE	STANDARD

HELP ?	EXIT

Pantalla 4- 16 Ejemplo de introducción de datos

SMP MODE	
(0) STANDARD	ARD
(1) WHOLE BLD	
(2) DILUTED	
(3) HOST	ARD

EXIT	

Pantalla 4- 17 Tras introducir el parámetro

PARAMETER	
P.05	2011/01/07 10:39
SMP MODE	WHOLE BLD
#TUBE TYPE	100mm
#BUFFER ALARM	0
#BUZZER MUTE	STANDARD

HELP ?	EXIT

Ej. de funcionamiento

Cómo utilizar la tecla Help (ayuda)

A continuación, se describe el funcionamiento de la tecla de ayuda. Pulse las teclas en este orden.

1. Pulse la tecla  en la parte inferior izquierda de la pantalla. La tecla aparecerá resaltada .
2. Pulse la línea #BUFFER ALARM (alarma) para abrir la pantalla HELP (ayuda).
3. Seleccione los contenidos de la pantalla y después el botón "x" en la parte superior derecha de la pantalla de ayuda.
4. Pulse la tecla Help para volver al estado normal .

Pantalla 4- 18 Tecla HELP

PARAMETER	
P.05	2011/01/07 10:39
SMP MODE	STANDARD
#TUBE TYPE	100mm
#BUFFER ALARM	0
#BUZZER MUTE	STANDARD

HELP ?

Pantalla 4- 19 Buffer alarm

PARAMETER	
P.05	2011/01/07 10:39
SMP MODE	STANDARD
#TUBE TYPE	100mm
#BUFFER ALARM	0
#BUZZER MUTE	STANDARD

HELP ?

Pantalla 4- 20 Pantalla HELP

PARAMETER	
P.05	2011/01/07 10:39
SMP MODE	STANDARD
#TUBE TYPE	100mm
#BUFFER ALARM	0
#BUZZER MUTE	STANDARD

HELP ?

HELP

BUFFER ALARM :

default: 0

0 or 10 <-> 99

(0 = no check)

X



La pantalla de ayuda (HELP) muestra los valores predeterminados y el intervalo de los valores configurables, o los parámetros que se pueden seleccionar.

Para obtener más detalles, consulte este manual.

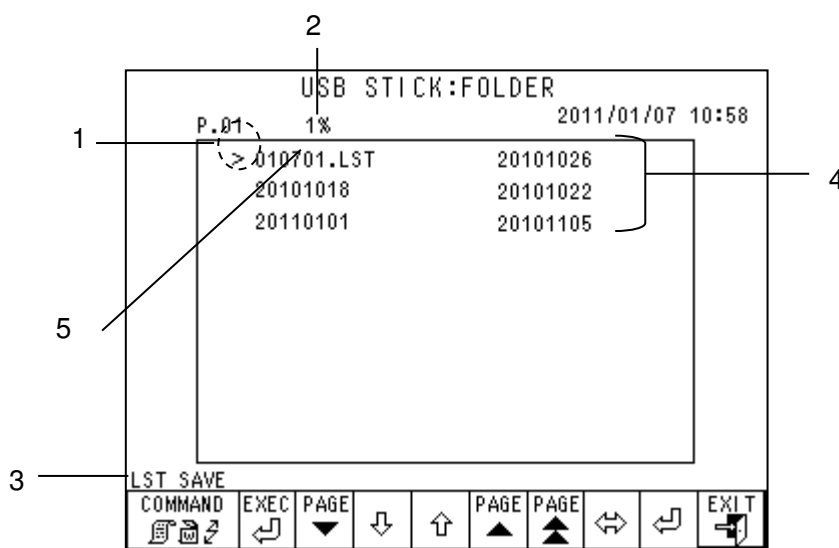
4.6 USB Stick (memoria USB) -

Pulse la tecla  en la pantalla MENU (menú) para ver la pantalla USB STICK: FOLDER (memoria USB: carpetas).

Utilice las teclas    que aparecen en la pantalla para seleccionar una carpeta (use la tecla >). Pulse la tecla  y la lista de archivos aparecerá en la pantalla USB STICK: FILE (memoria USB: archivos).

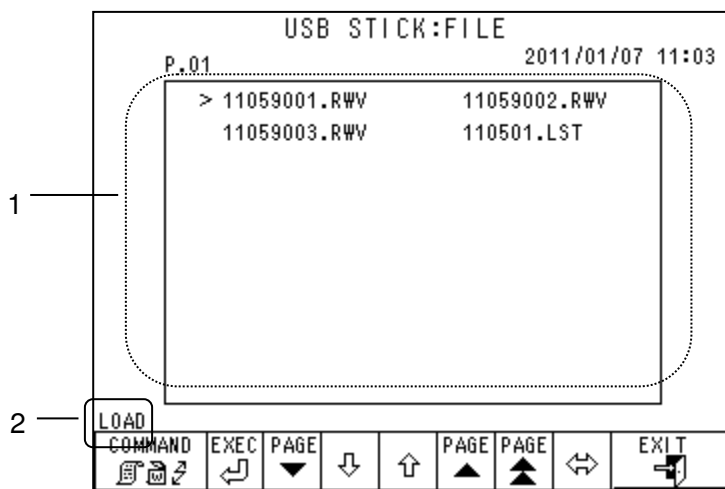
Aquí puede guardar la lista de datos y los parámetros en una memoria USB, formatear dicha memoria e imprimir o eliminar archivos y carpetas de la misma.

Pantalla 4- 21 Pantalla USB STICK: FOLDER



● Contenido de la pantalla

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

Pantalla 4- 22 Pantalla USB STICK: FILE**Contenido de la pantalla**

1. Datos del análisis para cada muestra (MMDDNNNN.RAW)
MM: mes, DD: día, NNNN: n.º de muestra
2. Comando seleccionado

Funciones fundamentales (pantalla USB STICK: FOLDER / USB STICK: FILE)

tecla de comandos (el comando cambia al pulsar)

Descripciones de comandos y estados ejecutables

Tipos de comandos		Espera	Análisis	Lavado
Comando	Contenido			
LST SAVE	Guardar lista de datos (válido solo en la pantalla USB STICK: FOLDER) El nombre de los archivos se asigna automáticamente mediante el número de ID y el número de muestra	O	x	O
PRM SAVE	Guardar parámetro (válido solo en la pantalla USB STICK: FOLDER) El archivo se guardará como SYSTEM.PRM.	O	X	X
LOAD	Cargar archivo Se pueden cargar listas de datos y archivos	O	X	*
FORMAT	Formatear memoria USB	O	X	O
PRINT	Es posible imprimir archivos o carpetas	O	O	O
DELETE	Se pueden eliminar los archivos o carpetas seleccionados	O	x	O

O: se puede ejecutar *: solo se aplica a la lista de datos x: no se puede ejecutar

	: tecla de ejecución para el comando seleccionado
	: muestra la página siguiente
	: muestra la página anterior
	: muestra 4 páginas antes
	: desplaza el campo activo (flecha: >) abajo
	: desplaza el campo activo (flecha: >) arriba
	: desplaza el campo activo (flecha: >) derecha o izquierda
	: selecciona una carpeta
	: vuelve a la pantalla anterior

Ej. de funcionamiento

- Operación de eliminación de lista de datos

A continuación, se explica la eliminación de un lista de datos.

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

Las carpetas y los datos almacenados en ellas, así como los archivos de datos individuales, se pueden eliminar mediante el mismo procedimiento.

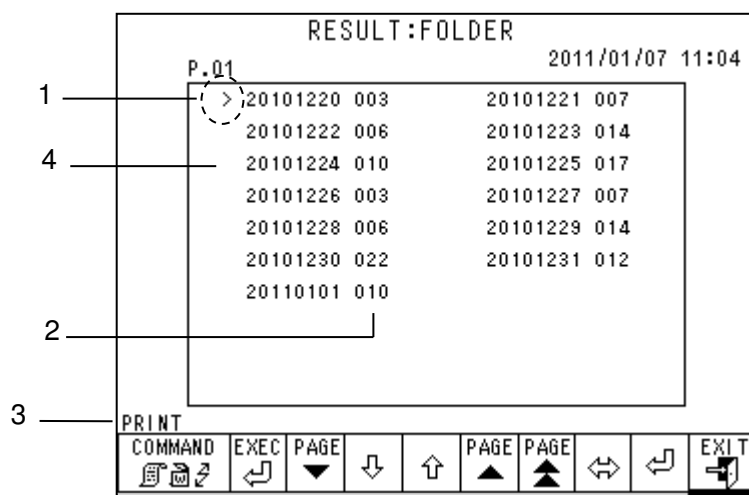


1. Los comandos disponibles pueden variar en función del estado operativo del analizador.
2. El analizador no puede mostrar nombres de carpetas y archivos que superen los 12 caracteres. Es posible que el analizador presente problemas con las memorias USB que contengan nombres de archivos o carpetas de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

4.7 Lista de datos guardados] –

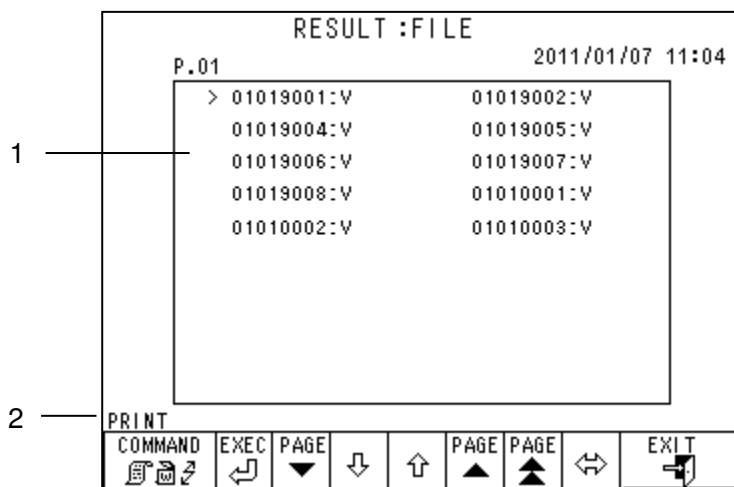
Pulse la tecla  en la pantalla MENU (menú) para ver la pantalla RESULT: FOLDER (resultados: carpetas). Utilice las teclas    de esta pantalla para seleccionar una carpeta (mueva la marca ">"). Pulse la tecla  para ver los archivos guardados en esa carpeta en la pantalla RESULT: FILE (resultados: archivos). Es posible imprimir o eliminar las listas de archivos o carpetas de la pantalla de resultados.

Pantalla 4- 23 Pantalla RESULT: FOLDER



● Contenido de la pantalla

- 1) La flecha muestra el campo activo
- 2) Número de resultados guardados
- 3) Comando seleccionado
- 4) Carpeta (los datos se guardan en una carpeta cuyo nombre se corresponde con la fecha de análisis)
El nombre de la carpeta se asigna según la fecha del análisis (AAAAMMDD).
AAAA: año, MM: mes, DD: día)

Pantalla 4- 24 Pantalla RESULT: FILE**Contenido de la pantalla**

1. Datos de análisis para cada muestra
El nombre del archivo se asigna según la fecha del análisis y el número de muestra.
(MMDDNNNN)
MM: mes, DD: día, NNNN: n.º de muestra
2. Comando seleccionado

Funciones fundamentales

	tecla de comandos (el comando cambia al pulsar)
	tecla de ejecución para el comando seleccionado
	muestra la página siguiente
	muestra la página anterior
	muestra 4 páginas antes
	desplaza el campo activo (flecha: >) abajo
	desplaza el campo activo (flecha: >) arriba
	desplaza el campo activo (flecha: >) derecha o izquierda
	selecciona la carpeta
	muestra la pantalla anterior

4.8 Confirmación, transmisión al host y repetición del cálculo de resultados guardados



[]-[]

Pulse la tecla  en la pantalla principal para acceder a la pantalla RECALC (repetición de cálculos).

Los resultados de los ensayos, que se guardan en la memoria del analizador (RESULT) o en una memoria USB, se pueden imprimir, transferir al host o volver a calcular con diferentes factores de calibración. La memoria RESULT puede almacenar hasta 800 resultados de análisis.

Pantalla 4- 25 Pantalla RECALC

P.01		RECALC		2011/01/01 00:58	
1	ID NO.	:	20110101		
2	FIRST NO.	:	0001		
3	LAST NO.	:	0001		
4	FACTOR_A1C A:	1.0000			
5	FACTOR_A1C B:	0.0000			

RSLT/USB	LOCK	SAVE	TRANS	EXECUTE	FOLDER	▼	EXIT
----------	------	------	-------	---------	--------	---	------

Contenido de la pantalla

- 1. Fecha de análisis de la muestra (igual que el nombre de la carpeta)
- 2. Primer número de datos (n.º de muestra) de los resultados
- 3. Último número de datos (n.º de muestra) de los resultados
- 4. FACTOR_A1C A
(válido al volver a calcular los resultados tras cambiar el factor de calibración)
- 5. FACTOR_A1C B
(válido al volver a calcular los resultados tras cambiar el factor de calibración)

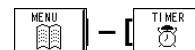
Funciones fundamentales

-  : selecciona si los datos que se van a procesar se almacenan en la memoria de la unidad principal (RESULT) o en una memoria USB (USB)
(se selecciona el elemento resaltado)
-  : si está resaltada, realiza el nuevo cálculo con los factores de calibración establecidos en la pantalla RECALC
-  : si está resaltada, los resultados del nuevo cálculo se guardan en una memoria USB
-  : si está resaltada, se transmiten de forma automática los resultados calculados nuevamente
-  : inicia las operaciones de impresión y repetición de cálculos
-  : se utiliza para seleccionar las carpetas de datos
-  : no se utiliza
-  : volver a la página anterior

Punto

1. Los datos del nuevo cálculo se imprimirán, se guardarán (con sobrescritura de los resultados anteriores) y se transferirán (si la tecla TRANS está seleccionada). Si selecciona RESULT, los datos se sobrescribirán en la zona de resultados. Si la tecla SAVE está seleccionada en la pantalla RECALC, los datos se guardarán en la memoria USB, independientemente de si seleccionó la memoria RESULT o USB.
2. El encabezado cambiará al encabezado establecido actualmente al realizarse el nuevo cálculo.
(Consulte la sección " 4.14 Introducir un encabezado")

4.9 Configuración del temporizador semanal y fecha/hora



Pulse la tecla  en la pantalla principal para acceder a WEEKLY TIMER (temporizador semanal).

Si el temporizador está seleccionado, el analizador entra en modo STAND-BY cuando finaliza la limpieza de la bomba automáticamente en el día especificado cada semana. Cuando se activa la puesta en marcha del temporizador, el instrumento se enciende de forma automática y se realiza el calentamiento en la hora de inicio especificada. El analizador entra en modo de espera cuando finaliza la limpieza de la bomba.

Normalmente, cuando no se realiza ninguna acción en el panel de funcionamiento durante 9 horas, el dispositivo se apaga automáticamente.

Pantalla 4- 26 Pantalla WEEKLY TIMER (temporizador semanal)

The screenshot shows the 'WEEKLY TIMER' screen with the date '2011/01/01 00:59'. It features four numbered settings:

1	YEAR	:	2011
2	DATE	:	01 / 01
3	TIME	:	00 : 59
4	START UP	:	00 : 00

Below these settings is a row of days: MON, TUE, WED, THU, FRI, SAT, SUN. An 'EXIT' button with a right arrow is located at the bottom right.

Contenido de la pantalla

1. Año
2. Fecha
3. Hora
4. Hora de inicio

Funciones fundamentales

MON TUE WED THU FRI SAT SUN : introduce el día de la semana para la puesta en marcha del analizador

EXIT : vuelve a la pantalla anterior

Ej. de funcionamiento

- Ejemplo de configuración del temporizador semanal

- Verifique que la fecha y la hora que aparecen son correctas.
- Si los valores son incorrectos, seleccione el valor que desee corregir y acceda a la pantalla de introducción de datos.
- Introduzca la fecha/hora correcta y vuelva a la pantalla del temporizador semanal.
- Utilice la tecla MON TUE WED THU FRI SAT SUN para resaltar y seleccionar el día de la semana en el que desea que el analizador se ponga en marcha.
- Seleccione START UP (puesta en marcha), acceda a la pantalla de introducción de datos e introduzca la hora de inicio.
- Compruebe el día especificado (resaltado) y la hora de inicio en la pantalla del temporizador semanal.

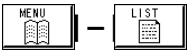
Pantalla 4- 27 Pantalla WEEKLY TIMER (ejemplo de configuración)

WEEKLY TIMER		2011/01/01 00:59
YEAR	:	2011
DATE	:	01/01
TIME	:	00:59
START UP	:	09:00
MON TUE WED THU FRI SAT SUN		
		EXIT

Punto

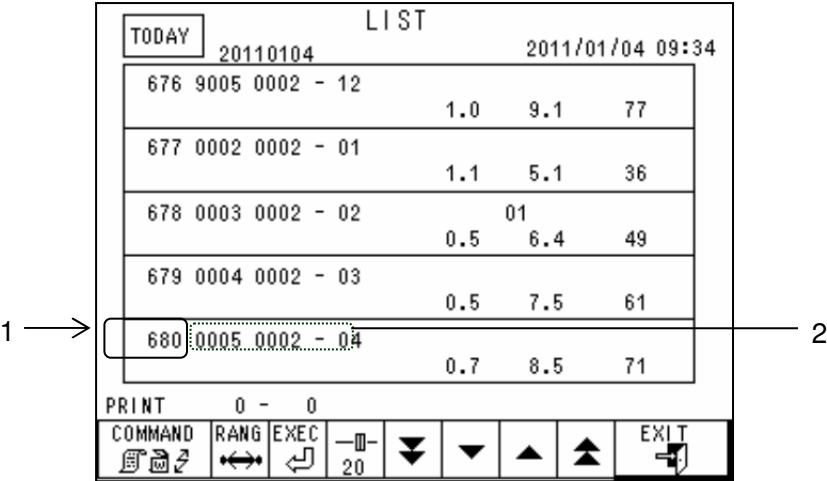
- El día de inicio programado para el analizador aparece resaltado. Antes de iniciar el temporizador, establezca el día y la hora para la puesta en marcha del analizador.
- El periodo entre el modo de espera y el apagado se puede modificar mediante el parámetro OFF TIMER (cronómetro de apagado). (Consulte la sección " 4.5 Configuración de los parámetros")

4.10 Visualización de lista de datos y edición de códigos de barras



Pulse la tecla  en la pantalla principal para acceder a la pantalla LIST (lista). Es posible ver, imprimir, eliminar o transferir al host la lista de resultados almacenados. También es posible introducir o corregir las ID de códigos de barras ilegibles en esta pantalla tras el análisis.

Pantalla 4- 28 Pantalla LIST



Contenido de la pantalla

- 1. Comando
- 2. Primer y último número de los resultados seleccionados a los que se aplica el comando

Funciones fundamentales

-  : si está resaltada, solo se seleccionan los resultados de análisis que tienen la misma fecha que la última operación.
-  : tecla de comandos (el comando cambia al pulsar)

Tipos de comandos	
Comando	Función
PRINT	Imprime los resultados seleccionados
DELETE	Elimina los resultados seleccionados
TRANS	Transfiere los resultados seleccionados

-  : modifica la fecha en la que se aplican los comandos
 : tecla de ejecución para el comando seleccionado
   : modifica la configuración de desplazamiento; se puede establecer en 20, 100 y END (fin)
 : desplazamiento hacia abajo por pasos
 : desplazamiento hacia arriba por pasos
 : desplazamiento hacia abajo por pantallas individuales
 : desplazamiento hacia arriba por pantallas individuales
 : vuelve a la pantalla anterior

Ej. de funcionamiento

- Ejemplo de edición de ID del código de barras

- En la pantalla LIST (lista), seleccione la muestra cuya ID de código de barras desee cambiar y, después, acceda a la pantalla de introducción de datos.
- Pulse CL para borrar la ID. Introduzca la ID correcta, pulse la tecla  , confirme los datos y vuelva a la pantalla de la lista.
- Compruebe la nueva ID de código de barras en la pantalla de la lista.

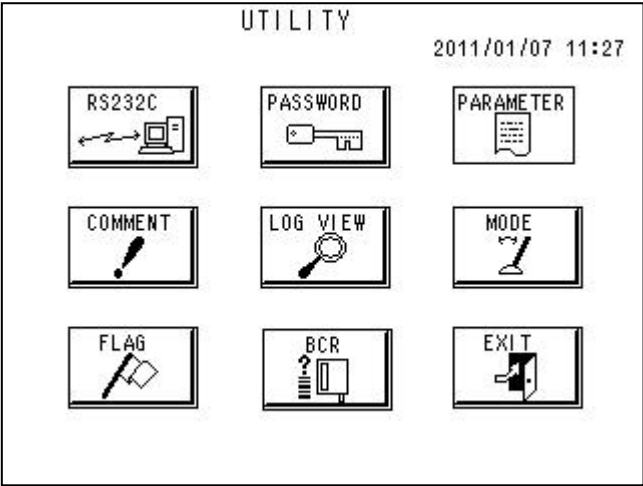
Pantalla 4- 29 Pantalla de introducción de código de barras

TODAY		LIST							
0015 - 01									
A	B	C	D	E	F	G	7	8	9
H	I	J	K	L	M	N	4	5	6
O	P	Q	R	S	T	U	1	2	3
V	W	X	Y	Z	*	/	0	.	-
+	<	>	=	#	%	:	BS	←	→
SP				CL		DL		ENTER	

4.11 Utilities (herramientas) –

Pulse la tecla  en la pantalla MENU para acceder a UTILITY (herramientas).

Pantalla 4- 30 Pantalla UTILITY



Funciones fundamentales

Página de referencia

	: muestra la pantalla de configuración RS232C	P.4-29
	: introducción de contraseña (para el personal de servicio)	
	: impresión de parámetros	P.4-31
	: establece el texto que se imprime en el espacio para comentarios de los resultados de análisis	P.4-32
	: muestra una lista de errores, registros de comunicación, etc.....	P.4-33
	: no se utiliza	
	: establece y modifica los parámetros de introducción de marcas (archivo FLAG).....	P.4-35
	: establece y prueba el lector de código de barras	P.4-39
	: vuelve a la pantalla anterior	

4.12 Configuración de comunicaciones de datos



Pulse la tecla  en herramientas para acceder a la pantalla RS232C.

Para transmitir datos en tiempo real, pulse la tecla AT TRANS (transmisión automática, en la parte inferior) para resaltarla.

Pantalla 4- 31 Pantalla RS232C

RS232C						2011/06/07 13:18
SMP3	BC13	8BIT	1BIT	NONE	1200	
SMP5	BC18	7BIT	2BIT	ODD	2400	
SMP8	BC20			EVEN	4800	
	BCNO				9600	

QUERY ?
AT TRANS
EXIT

Funciones fundamentales

SMP 3	: utiliza el número de muestra con los últimos 3 dígitos
SMP 5	: utiliza 5 dígitos para el número de muestra
SMP 8	: utiliza 8 dígitos para el número de muestra (el número de ID se añade al principio del número para obtener un total de 8 dígitos)
BC 13	: transmite el código de barras mediante 13 dígitos
BC 18	: transmite el código de barras mediante 18 dígitos
BC 20	: transmite el código de barras mediante 20 dígitos
BC NO	: no envía la ID del código de barras
8 BIT	: establece el tamaño de los datos en 8 bits
7 BIT	: establece el tamaño de los datos en 7 bits
STP 1	: establece el bit de parada en 1
STP 2	: establece el bit de parada en 2
NONE	: establece la paridad en "ninguna"
ODD	: establece la paridad en números impares
EVEN	: establece la paridad en números pares
1200	: establece la tasa de baudios en 1.200 bps
2400	: establece la tasa de baudios en 2.400 bps
4800	: establece la tasa de baudios en 4.800 bps
9600	: establece la tasa de baudios en 9.600 bps



si la tecla está resaltada, se realiza una solicitud con ID y solo se procesan las muestras designadas.



si está resaltada, se transmiten automáticamente los resultados



vuelve a la pantalla anterior

4.13 Impresión de parámetros



Pulse la tecla  en la pantalla de herramientas para imprimir una lista de parámetros, como se muestra a continuación.

Además de los parámetros, se imprimirá una lista de los parámetros de marca, la configuración de calibración automática y los ajustes de comunicación externa.

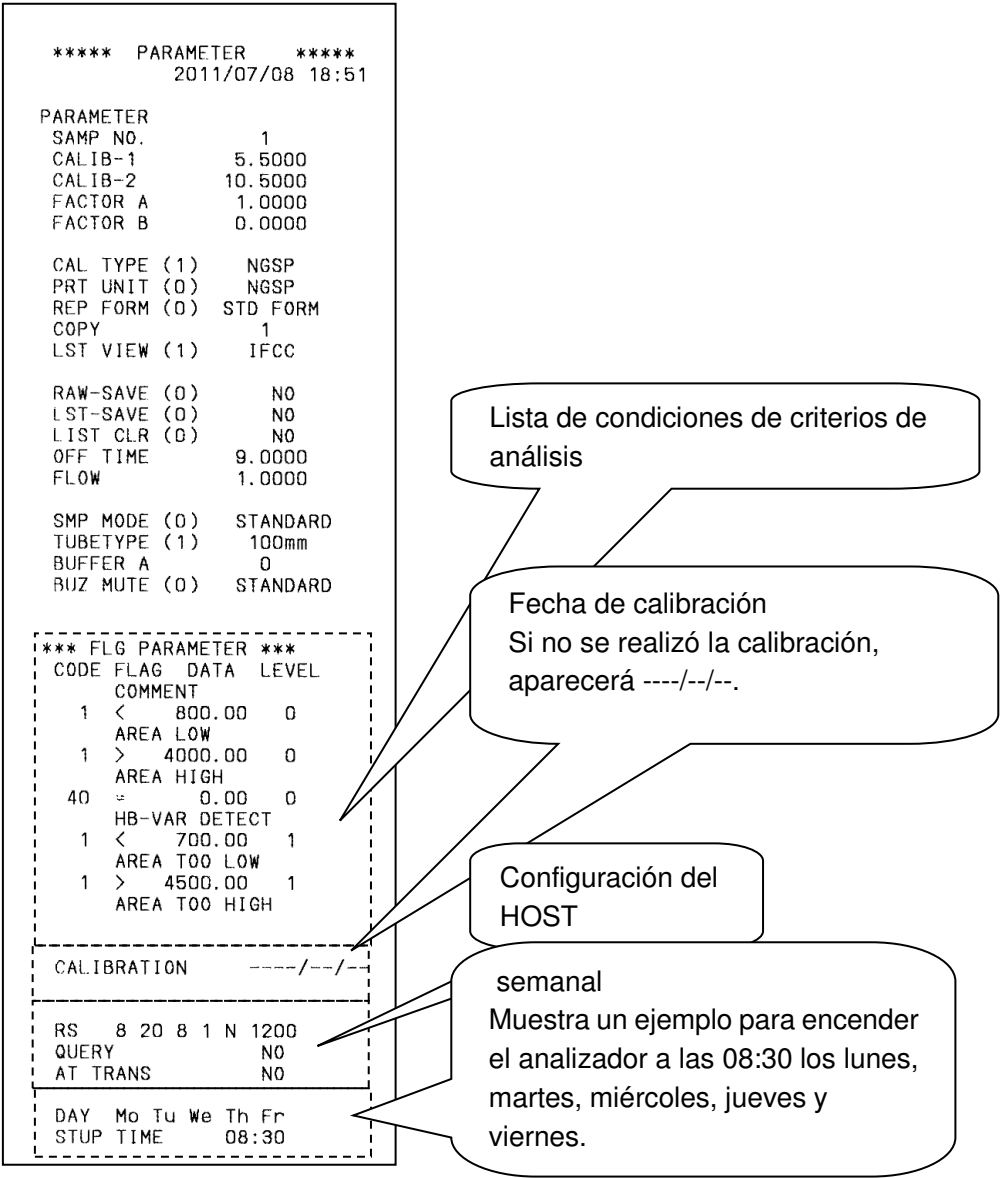


Fig. 4- 1 Ejemplo de impresión de parámetros

4.14 Introducir un encabezado



Pulse la tecla  en la pantalla UTILITY (herramientas) para acceder a COMMENT (comentarios).

El texto introducido aquí se imprimirá en la parte superior de los resultados (incluyendo los cálculos nuevos) cada vez que estos se impriman. Utilice esta función para introducir el nombre del centro, el número de serie del instrumento, ect., con el objetivo de controlar los resultados de análisis.

Puede introducir un máximo de 20 caracteres.

Si ha editado el encabezado antes de realizar el nuevo cálculo, se imprimirá el encabezado nuevo.

Pantalla 4- 32 Pantalla COMMENT

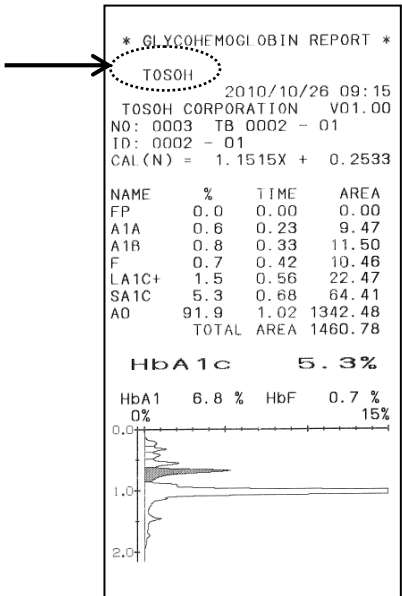
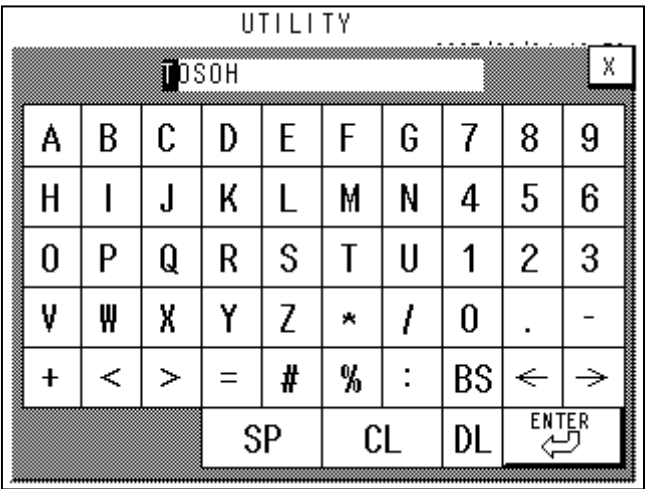


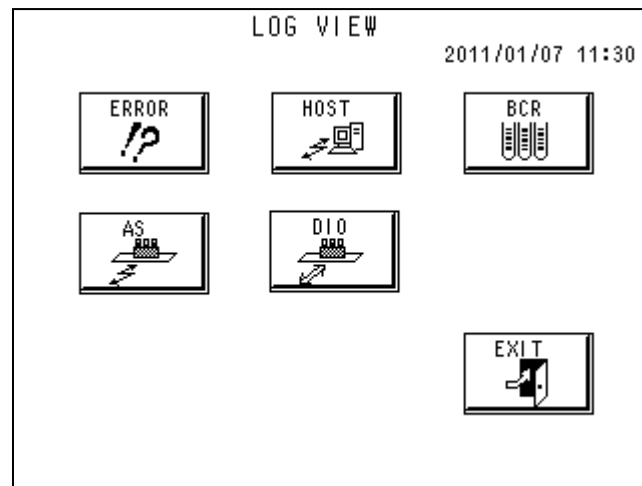
Fig. 4- 2 Ejemplo de impresión de encabezado (TOSOH)

4.15 Comprobación de los archivos de registros



Pulse la tecla  en la pantalla UTILITY (herramientas) para acceder a LOG VIEW (ver registros).

Pantalla 4- 33 Pantalla LOG VIEW



Funciones fundamentales

-  : muestra el registro de errores del analizador
-  : muestra un registro de las comunicaciones con el host
-  : muestra un registro de los códigos de barras escaneados
-  : muestra un registro de las comunicaciones de toma de muestras automática.
-  : muestra un registro detallado de las comunicaciones con el ordenador host.
-  : vuelve a la pantalla anterior

Ei. de funcionamiento

El ejemplo incluido utiliza el registro de errores.

Pulse la tecla . Aparecerá la siguiente pantalla.

Pantalla 4- 34 Pantalla ERROR LOG VIEW

ERROR LOG VIEW				2011/01/07 11:30
11/01/06	15:45:16	001	STOP ACCEPTED	a
11/01/06	15:45:17	002	EMERGENCY STOP	
11/01/06	16:03:30	001	STOP ACCEPTED	C
11/01/06	16:03:31	002	EMERGENCY STOP	
11/01/06	16:29:04	001	STOP ACCEPTED	d
11/01/06	16:29:05	002	EMERGENCY STOP	
11/01/01	16:33:07	001	STOP ACCEPTED	C
11/01/01	16:33:07	002	EMERGENCY STOP	
11/01/01	16:47:09	001	STOP ACCEPTED	d
11/01/01	16:47:09	002	EMERGENCY STOP	
11/01/01	16:47:41	322	LCD COM ERROR(OR)	C
11/01/01	16:47:26	327	LCD COM ERROR(RT)	
11/01/01	16:47:38	322	LCD COM ERROR(OR)	d
11/01/01	16:47:37	327	LCD COM ERROR(RT)	
11/01/02	08:21:05	001	STOP ACCEPTED	C
11/01/02	08:21:06	002	EMERGENCY STOP	
11/01/07	08:29:21	001	STOP ACCEPTED	d
11/01/07	08:29:21	002	EMERGENCY STOP	

Contenido de la pantalla

- 1) Fecha y hora en la que se produjo el error
- 2) Código de error
- 3) Mensaje de error

Consulte la sección **“6.3: Mensajes de error”** para obtener información sobre estos mensajes.

Funciones fundamentales

 : guarda la lista de registros en una memoria USB

 : imprime la lista de registros en la impresora

   : modifica la configuración de desplazamiento; se puede establecer en 20, 100 y END (fin)

 : desplazamiento hacia abajo por pasos

 : desplazamiento hacia arriba por pasos

 : desplazamiento hacia abajo por pantallas individuales

 : desplazamiento hacia arriba por pantallas individuales

 : vuelve a la pantalla anterior

4.16 Configuración de los parámetros de marca



Pulse la tecla  en la pantalla de herramientas para acceder a FLAG (marca).

El analizador comprueba los resultados conforme a los parámetros de marca establecidos en esta pantalla. Es posible imprimir las marcas con los resultados.

Puede establecer el nivel para cada marca. Si establece el 0 como nivel de marca, los valores del análisis se imprimen con el mensaje de marca. Si establece el 1 para dicho nivel, el valor del análisis no se incluye en el informe.

En la repetición de cálculos, la determinación se realiza conforme a las condiciones actuales de marca. Si selecciona unas condiciones nuevas de marca o las modifica y realiza un nuevo cálculo (RECALC), asegúrese de que confirma la configuración.

Pantalla 4- 35 Pantalla FLAG

FLAG		2011/01/07 11:29
P.01		
1	01 < 800.00 0	3
2	AREA LOW	
	01 > 4000.00 0	
	AREA HIGH	
	40 = 0.00 0	
	HB-VAR DETECT	
	01 < 700.00 1	
	AREA TOO LOW	
	01 > 4500.00 1	
	AREA TOO HIGH	
EDIT MSG ▼ ▲ EXIT		

Contenido de la pantalla

1. Criterios (código/condición/valor num.)
2. Obtención de un mensaje de marca cuando los resultados cumplen las condiciones
(se pueden incluir 16 caracteres como máximo en el mensaje)
3. Nivel de marca
(nivel 0: los valores del análisis se muestran, se imprimen o se transmiten al host con la marca).
(Nivel 1: "---" se muestra o se imprime en el campo de resultado de análisis con marca. No obstante, se transmite un espacio en blanco o "0" al ordenador host con marca).

Funciones fundamentales

	muestra la pantalla de edición de mensajes
	desplazamiento hacia abajo por pantallas individuales
	desplazamiento hacia arriba por pantallas individuales
	vuelve a la pantalla anterior

Ej. de funcionamiento

1. Pulse la línea de introducción de datos en la pantalla para seleccionar (el campo está en blanco si la configuración es nueva).
2. Entonces, aparece la pantalla de introducción de valores numéricos. Introduzca los valores para "flag code" (código de marca), "flag condition" (condición de marca), "flag values (number)" (valores de marca, número) y "flag level" (nivel de marca), en este orden. Pulse la tecla  para cerrar la pantalla de introducción de valores numéricos.
3. Pulse la tecla  para resaltar.
4. Pulse la línea de introducción de la pantalla y abra la pantalla de introducción de mensajes.
5. Introduzca el texto que desee mostrar cuando las condiciones de los criterios se cumplan y pulse  para volver a la pantalla FLAG (marca).
6. Verifique de nuevo el contenido en esa pantalla. Para modificar el mensaje proporcionado, introduzca y corrija desde el paso 3).
7. Vuelva a calcular los datos analizados anteriormente y compruebe la configuración.
8. Si desea eliminar una condición establecida, seleccione la línea, introduzca 0 = 0 y pulse la tecla .

Pantalla 4- 36 Pantalla de introducción de datos numéricos

FLAG											
01 < 800.00 0 											
A	B	C	D	E	F	G	7	8	9		
H	I	J	K	L	M	N	4	5	6		
O	P	Q	R	S	T	U	1	2	3		
V	W	X	Y	Z	*	/	0	.	-		
+	<	>	=	#	%	:	BS	←	→		
				SP		CL		DL			

[Condiciones de marca]

>	El resultado es mayor que el límite asignado
<	El resultado es menor que el límite asignado
> =	El resultado es igual o mayor que el límite asignado
< =	El resultado es igual o menor que el límite asignado
=	El resultado es igual al límite asignado

[Códigos de marca (elementos)]

1	TOTAL AREA (área total)
2	% de s-A1c
3	F (%)
4	HbA1
5	FILTER COUNT (recuento del filtro)
6	COLUMN COUNT (recuento de la columna)
7	Número de placa teórica
8	Pico sin identificar entre LA1c y s-A1c cuando los datos = 0 Pico sin identificar entre s-A1c y A0 cuando los datos = 1
9	Número de picos
10	Número de muestras
24	Informar solo si se detecta un pico sin identificar; utilizar como "24 = 0".
27	Informar si uno o más picos A1A, A1B, F, LA1C+, sA1c o A0 no se detectan; usar como "27 = 0".
40	Informar si se detecta un pico H-V. Para habilitar, configurar como "40 = 0"
41	s-A1c alta (mmol/mol)
42	Porcentaje de L-A1c alta
43	Informa de la presencia de un pico (P-HV3) en un intervalo de tiempo específico entre s-A1c y A0 si se configura como "43 > 9999.99"

Pantalla 4- 37 Pantalla de introducción de mensajes

FLAG

AREA LOW

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

Punto

- En la entrada inicial, están establecidas las áreas

01 < 800	0	AREA LOW (área baja)
01 > 4.000	0	AREA HIGH (área alta)
01 < 700	1	AREA TOO LOW (área demasiado baja)
01 > 4.500	1	AREA TOO HIGH (área demasiado alta).
- Establezca los niveles por debajo de las condiciones que se indican a continuación.

Nivel 0: el valor está dentro de un intervalo aceptable, pero los datos deben utilizarse con cuidado.

Nivel 1: el valor está fuera del intervalo aceptable. Realice el análisis de nuevo.
- Si utiliza el código (11, 12, 13...), añadiendo +10 al código para 1 - 10, el analizador realizará la comprobación de errores de marca solo cuando se procese el calibrador.
- El número del plato teórico es un índice relacionado con la eficacia de la columna y se utiliza para determinar la vida útil de la misma.
- Para eliminar una condición de marca, seleccione la línea que desea eliminar e introduzca 0 = 0.
- Si una muestra cumple dos o más condiciones de marca, todos los mensajes correspondientes de marca se imprimirán en el informe. Sin embargo, solo un código de marca se transmite al servidor y se muestra en la pantalla LIST (lista). Las marcas de nivel 1 tendrán prioridad sobre las marcas de nivel 0. Una marca inferior en el plato tiene una prioridad superior.

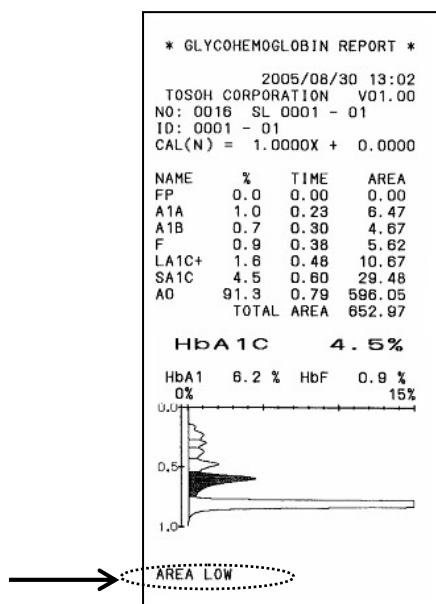


Fig. 4- 3 Ejemplo de impresión (AREA LOW)

4.17 Configuración del lector de código de barras y comprobación de lecturas



Pulse la tecla  en la pantalla UTILITY (herramientas) para acceder a BCR (lector de código de barras).

Puede realizar ajustes de código de barras y realizar una comprobación de lectura en esta pantalla.

Pantalla 4- 38 Pantalla BCR (P.01)

BCR	
P.01	2011/01/07 11:27
MODE SET	YES
CODE39	YES
ITF	YES
NW7	YES
CODE128	YES

ERR.SKIP	SET	SCAN	HELP	▼	▲	EXIT
----------	-----	------	------	---	---	------

Funciones fundamentales



omite las muestras con códigos de barras ilegibles durante el análisis (opción resaltada al pulsar)



introduce condiciones (especificaciones del código de barras que desea utilizar) en el lector.



comprueba la capacidad de lectura del lector de código de barras (mediante escáner)



remite a la pantalla HELP (ayuda) para cada parámetro.

Cuando la tecla aparezca resaltada, pulse el parámetro que desee.



muestra la página siguiente



muestra la página anterior



vuelve a la pantalla anterior

Parámetros

MODE SET	: determina si se utiliza el lector del código de barras ((0) NO: no se utiliza, (1) YES: se utiliza)
CODE39	: establece el uso de CODE 39 ((0) NO: no se utiliza, (1) YES: se utiliza)
ITF	: establece el uso de ITF ((0) NO: no se utiliza, (1) YES: se utiliza)
NW-7	: establece el uso de NW-7 (Codabar) ((0) NO: no se utiliza, (1) YES: se utiliza)
CODE128	: establece el uso de CODE128 ((0) NO: no se utiliza, (1) YES: se utiliza)
JAN	: establece el uso de JAN (UPC/EAN) ((0) NO: no se utiliza, (1) YES: se utiliza)
INDUST-2OF5	: establece el uso de INDUSTRIAL 2/5 ((0) NO: no se utiliza, (1) YES: se utiliza)
COOP-2OF5	: establece el uso de COOP 2/5 ((0) NO: no se utiliza, (1) YES: se utiliza)



Se pueden utilizar hasta cuatro tipos de códigos de barras al mismo tiempo.

CODE39 STR&STP:	establece la transmisión del carácter para iniciar detener (*) con code39 ((0) NO: no se transmite, (1) YES: se transmite)
CODE39 CHK-DIG:	establece la inspección de dígitos de control (modulus43) con code39 ((0) NO: no se inspecciona, (1) YES: se inspecciona)
CODE39 CD OUT:	establece la transmisión de los dígitos de control con code39 ((0) NO: sin transmisión, (1) YES: con transmisión)
CODE39 MIN:	establece el número mínimo de dígitos de control con code39 (3 ~ 20)
CODE39 MAX	: establece el número máximo de dígitos de control con code39 (3 ~ 20)

ITF CHK-DGT	: establece la inspección de dígitos de control (mod. 10 / peso 3) con ITF ((0) NO: sin inspección, (1) YES: con inspección)
ITF CD OUT	: establece la transmisión de los dígitos de control con ITF ((0) NO: sin transmisión, (1) YES: con transmisión)
ITF MIN	: establece el número mínimo de dígitos de control con IFT (2 ~ 20)
ITF MAX	: establece el número máximo de dígitos de control con IFT (2 ~ 20)
NW-7 STR&STP:	establece la transmisión del carácter para iniciar/detener con NW-7 ((0) NO: sin transmisión, (1) YES: con transmisión)
NW-7 S/L CHAR:	establece el tipo de carácter para iniciar/detener transmitido con NW-7 ((0) SMALL: minúscula, (1) LARGE: mayúscula)
NW-7 CHK-DIG	: establece la inspección de los dígitos de control (mod. 10 / peso 2) con NW-7 ((0) NO: sin inspección, (1) YES: con inspección)
NW-7 CD TYPE	: establece el tipo de dígitos de control para la inspección con NW-7 (0) MOD. 16 (1) MOD. 11 (2) M10/W2: mod. 10 / peso 2 (3) M10/W3: mod. 10 / peso 3 (4) 7CHECK DR, (5) M11 -A: mod. 11-A (6) M10/W2 -A: mod. 10 / peso 2-A
NW-7 CD OUT	: establece la transmisión de los dígitos de control con NW-7 (0: sin transmisión, 1: con transmisión)
NW-7 MIN	: establece el número mínimo de dígitos de control con NW-7 (3 ~ 20)
NW-7 MAX	: establece el número máximo de dígitos de control con NW-7 (3 ~ 20)
CODE128 DBL CHAR:	establece el control del patrón de inicio de carácter doble para CODE128 (0: no se controla, 1: se controla)

CODE128 MIN	: establece el número mínimo de dígitos de control con 128 (1 ~ 20)
CODE128 MAX	: establece el número máximo de dígitos de control con 128 (1 ~ 20)
JAN UPC-E	: establece el uso de UPC-E con JAN ((0) NO: no se utiliza, (1) YES: se utiliza)
JAN JAN8	: establece el uso de JAN8 con JAN ((0) NO: no se utiliza, (1) YES: se utiliza)
JAN JAN13	: establece el uso de JAN13 con JAN ((0) NO: no se utiliza, (1) YES: se utiliza)
JAN UPC-A OUT	: establece el número de dígitos obtenidos para UPC-A utilizado con JAN ((0) 13 DÍGITOS, (1) 12 DÍGITOS)
JAN UPC-E ZERO:	establece la adición del código de sistema UPC-E "0" con JAN ((0) NO: sin adición, (1) YES: con adición)
INDUST-2OF5 MIN:	establece el número mínimo de dígitos de control con INDUSTRIAL 2/5 (1 ~ 20)
INDUST-2OF5 MAX:	establece el número máximo de dígitos de control con INDUSTRIAL 2/5 (1 ~ 20)
COOP-2OF5 MIN	: establece el número mínimo de dígitos de control con COOP 2/5 (1 ~ 20)
COOP-2OF5 MAX:	establece el número máximo de dígitos de control con COOP 2/5 (1 ~ 20)

5. Procedimientos de mantenimiento

5.1 Cuidado diario

Utilice un paño humedecido con un detergente neutro para limpiar las manchas de los componentes plásticos situados en la parte delantera del analizador (cubierta de aguja, etc.)



Precaución

No utilice disolventes orgánicos como etanol para limpiar los componentes plásticos. Si lo hiciera, podría alterar o modificar el color de dichos componentes.

Utilice también un paño humedecido con un detergente neutro para limpiar las manchas o suciedades de los componentes metálicos. Si el nivel de contaminación es alto, límpielo con un paño empapado en etanol.

El agua que permanezca en las superficies metálicas puede provocar su oxidación.

Limpie suavemente las manchas y suciedades del teclado, la pantalla y el cinturón del cargador de muestras con un paño empapado en etanol.

5.2 Lista de comprobación

- Lista de comprobación previa al ensayo**

La siguiente tabla muestra una lista de comprobación de procedimientos que se deben realizar a diario antes de iniciar los ensayos (presionando la tecla START (iniciar)).

N.º	Elementos que se deben comprobar	Contenido	Consultar
1	Configuración de la calibración	Compruebe la tecla CALIB	Página 3-16
2	Columna	Compruebe el contador → sustitúyalo	página 5-15
3	Filtro	Compruebe el contador → sustitúyalo	página 5-19
4	Tampones de elución	Compruebe el volumen → sustitúyalo	página 5-4
5	Solución de hemólisis y lavado (GX) Hemolysis & Wash Solution	Compruebe el volumen → sustitúyalo	página 5-4
6	Memoria USB	Compruebe el volumen restante → reemplácelo o inicialícelo	Error! AutoText entry not defined. 4-17
7	Papel de impresora	Compruebe el volumen → sustitúyalo	página 5-23
8	Botella de desecho	Compruebe el volumen de desechos → trate los desechos	página 3-15 Error! AutoText entry not defined.

- Compruebe los siguientes elementos antes de iniciar un ensayo**

N.º	Elementos que debe comprobar / reemplazar	Programa de mantenimiento	Consultar
1	Columna	Después de 1.500 pruebas	página 5-15
2	Filtro	Después de 350 pruebas	página 5-19
3	Filtro de succión	Cada año	página 5-25

- Los siguientes elementos los comprueba el servicio autorizado.

N.º	Elementos que debe comprobar / reemplazar	Frecuencia del servicio (guía u operativo)
1	Compruebe el sensor de muestras	Cada 2 años o Después de 15.000 pruebas
2	Compruebe la situación descendente de la aguja	
3	Limpie el puerto de dilución y lave el conjunto	
4	Compruebe los tornillos de la unidad de muestras	
5	Compruebe el tornillo de las piezas que dirigen las válvulas	
6	Compruebe la temperatura del horno de la columna	
7	Compruebe el funcionamiento de la válvula solenoide (3 lugares)	
8	Compruebe el funcionamiento de la bomba de vacío	
9	Sustituya el sello del rotor de la válvula de inyección	
10	Sustituya el sello del rotor de la válvula de toma de muestras automática (válvula AS)	
11	Lave o sustituya las válvulas de comprobación de las bombas	
12	Sustituya el sello del émbolo	
13	Compruebe el funcionamiento de la bomba de desechos	
14	Compruebe el lector de códigos de barras	
15	Reemplazar el bucle de muestras	Anualmente o cada 20.000 inyecciones de muestras
16	Sustituya el cuerpo de la cámara de desechos	cuando esté contaminado
17	Sustituya la punta de Teflón® de la jeringa	cuando esté contaminada o gastada
18	Aguja con junta tórica	cuando esté gastada
19	Sustituya el envase de la válvula de drenaje	cuando esté gastado

5.3 Sustitución de los tampones de elución Elution Buffer y (GX) Hemolysis & Wash Solution

Sustituya los tampones de elución Elution Buffer y las soluciones de hemólisis y lavado (GX) Hemolysis & Wash Solution lo antes posible cuando los volúmenes restantes sean bajos. Los volúmenes restantes de los tampones se muestran en un gráfico en la pantalla principal (segunda pantalla) presionando la tecla  en la pantalla principal (primera pantalla). Dado que el gráfico mostrado es simplemente una indicación, es posible que existan diferencias con respecto a la cantidad restante real según las condiciones de uso.

Procedimiento

- 1) Si el analizador no se encuentra en estado STAND-BY (espera), espere a que termine el ensayo y se muestre STAND-BY en la pantalla. También puede cambiar el estado a STAND-BY presionando la tecla STOP (detener).
- 2) Sustituya el tampón o las soluciones de hemólisis y lavado (GX) Hemolysis & Wash Solution.
- 3) Compruebe que el extremo del tubo llega al fondo del envase.
- 4) Con respecto a los tampones, asegúrese de que fija correctamente el tapón de la botella para obtener un sellado firme.

También debe sellar correctamente el tapón de la botella de las soluciones de hemólisis y lavado (GX) Hemolysis & Wash Solution. No obstante, no debe sellar por completo estas botellas con película de parafina u otros selladores. El sellado completo podría provocar un bombeo del fluido insuficiente.

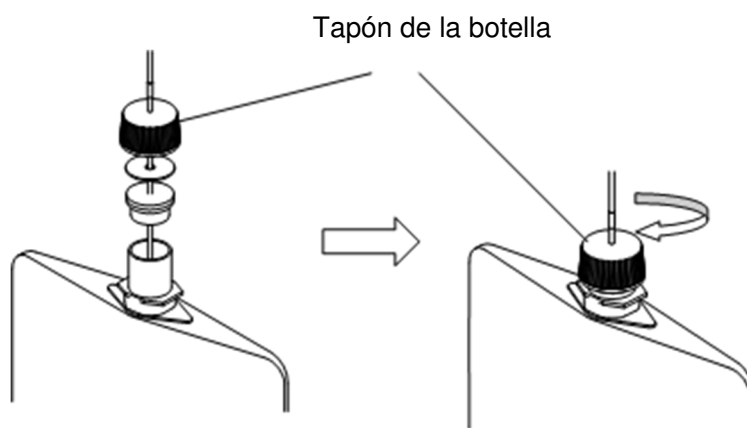


Fig. 5- 1 Tampones de elución Elution Buffer

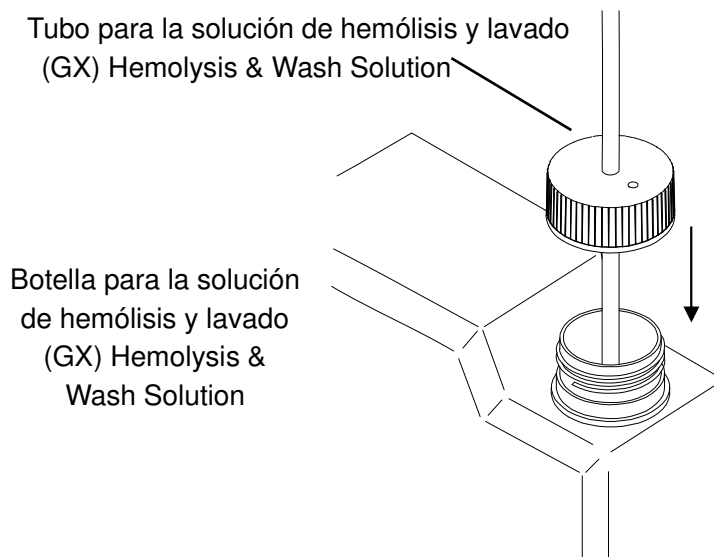
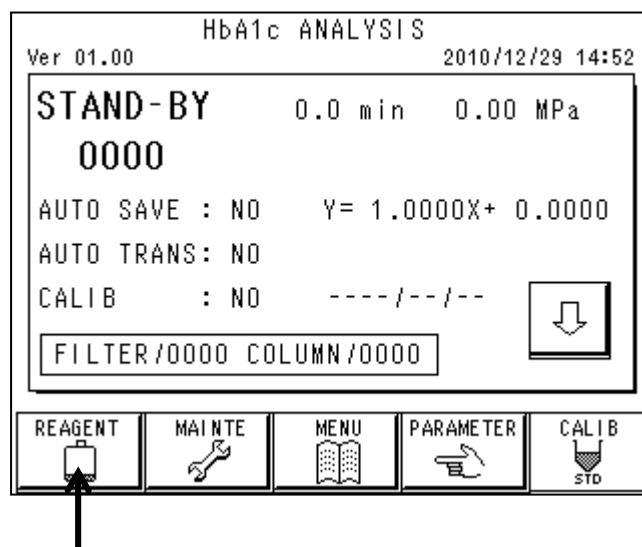
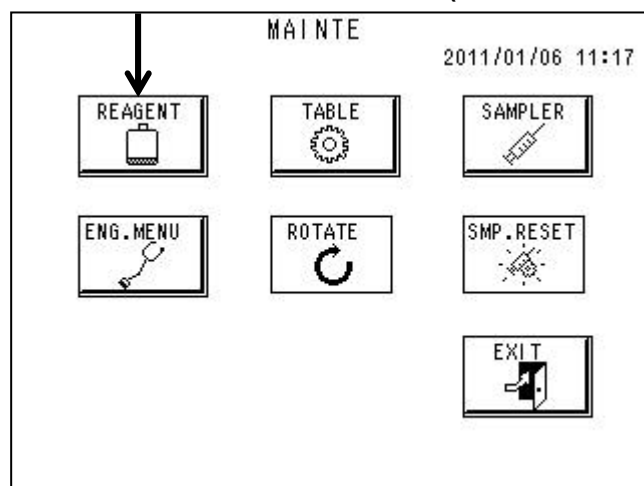


Fig. 5- 2 Conexión del tubo para la (GX) Hemolysis & Wash Solution

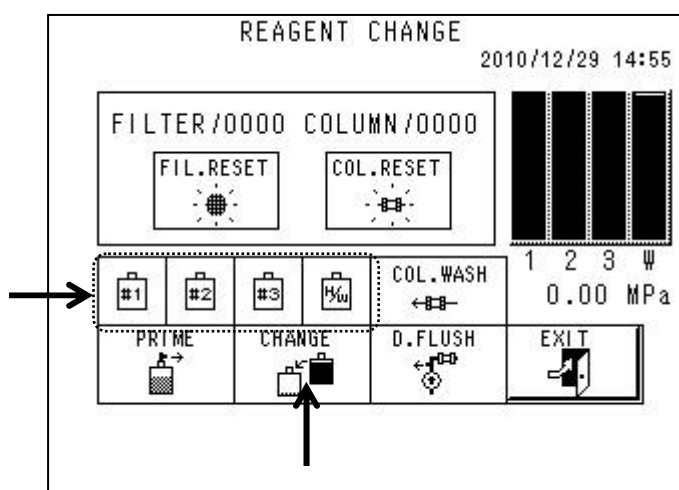
- 5) Pulse la tecla  en la pantalla MAIN (principal) o MAINTE (mantenimiento).

Pantalla 5 - 1 Pantalla MAIN (principal)

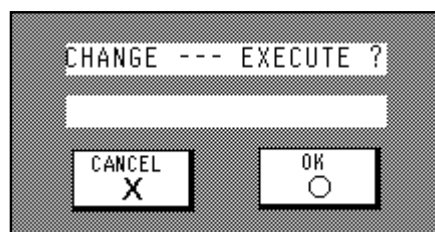


Pantalla 5 - 2 Pantalla MAINTE (mantenimiento)

- 6) Resalte las teclas de los reactivos que desea sustituir. (Ejemplo: Resaltar la tecla n.º 1 y n.º 2 cuando desee reemplazar el tampón n.º 1 y n.º 2).

Pantalla 5 - 3 Pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivo)

- 7) Compruebe que la puerta del plato esté cerrada, y después pulse la tecla . Aparece un mensaje de confirmación, por tanto debe pulsar la tecla OK (aceptar).

Pantalla 5 - 4 Mensaje CHANGE (cambio)

- 8) Los reactivos de la línea de flujo del analizador se sustituirán automáticamente por los nuevos reactivos.
- 9) Las operaciones habrán concluido cuando desaparezca el mensaje "CHANGING..." (cambiando). Confirme que el gráfico del reactivo sustituido regresa al 100 %.

Punto

Se consumirán aproximadamente 2,5 ml de cada reactivo cuando se ejecute CHANGE (cambio).



1. Utilice solo reactivos especificados para el analizador.
2. No utilice nunca reactivos cuya fecha de caducidad haya pasado.
3. No reutilice los tampones de elución Elution Buffer ni las soluciones de hemólisis y lavado (GX) Hemolysis & Wash Solution restantes, ni combine los reactivos restantes con otro nuevo diferente. Manipule las soluciones restantes como fluido de desecho general y deséchelas de acuerdo con el procedimiento de sus instalaciones. Los tampones de elución y las soluciones de hemólisis y lavado (GX) Hemolysis & Wash Solution contienen nitrato sódico como conservante. Deseche los reactivos con abundante agua.
4. Cuando utilice tampones en envases de aluminio, ajuste el tapón para conseguir un cierre firme. Si el tapón no se ajusta correctamente, podrían obtenerse altas concentraciones y

5.4 Cebiar el tampón de elución

Este analizador permite sustituir el tampón de elución de los tubos al cebarlo.

Si el analizador ha permanecido cerrado durante un periodo de tiempo largo, es posible que haya entrado aire en las líneas de flujo o aumentado la concentración de la vía de flujo.

Como consecuencia, pueden presentarse problemas como la inestabilidad de la presión de la bomba, los cromatogramas desmesurados (es posible que aparezca un pico no identificado P00), y un valor de control anormal para en ensayo.

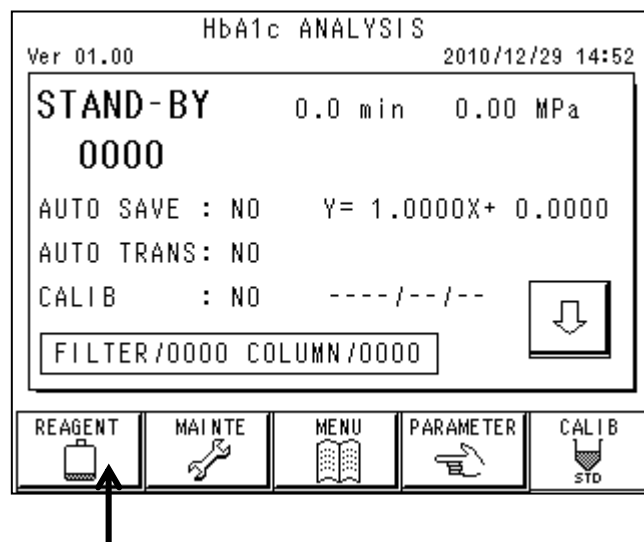
Si esto ocurre, ejecute el cebado manual de los tampones, y después realice DRAIN FLUSH (descarga de drenaje) que se describe en la siguiente sección. El bombeo manual del tampón de elución n.º 1 durante aproximadamente 20 minutos debería resolver este problema en la mayoría de los casos.

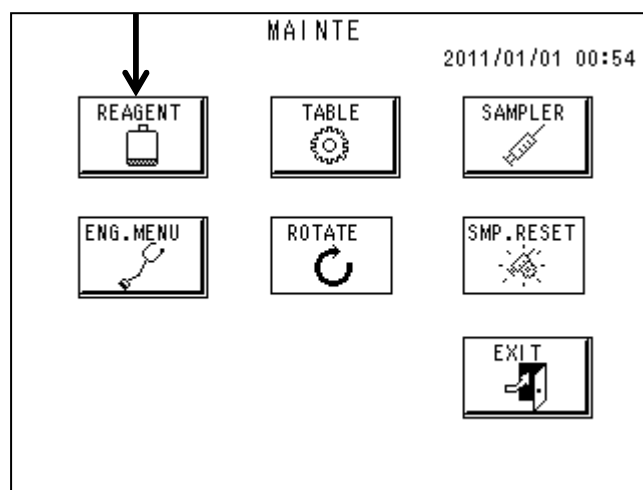
Realice el cebado manual siguiente el procedimiento que se describe a continuación.

Procedimiento

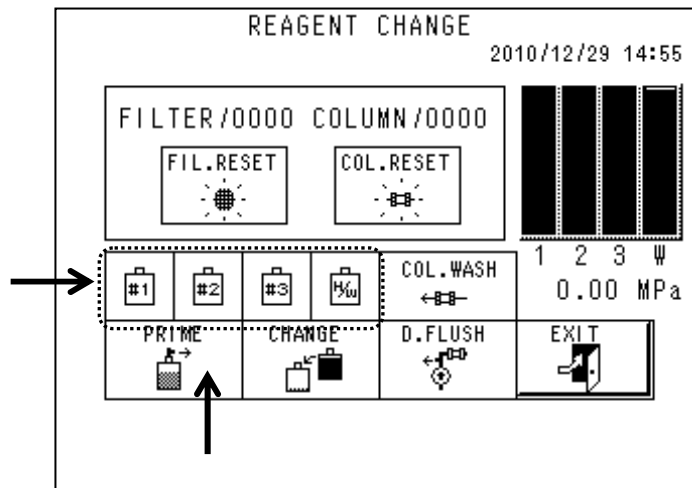
- 1) Si el analizador no se encuentra en estado STAND-BY (espera), espere a que termine el ensayo y se muestre STAND-BY en la pantalla. También puede presionar la tecla STOP (detener) para cambiar el estado del analizador a STAND-BY.
- 2) En la pantalla MAIN o MAINTEN, pulse la  tecla.

Pantalla 5 - 5 Pantalla MAIN (principal)

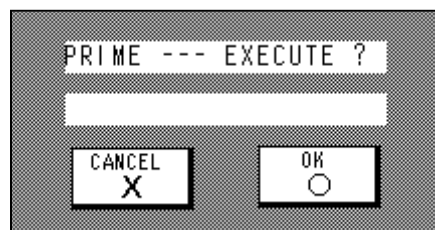


Pantalla 5 - 6 Pantalla MAINTE (mantenimiento)

- 3) Resalte la tecla del reactivo que desea cebar.
 (Ejemplo: Resaltar la tecla n.º 1 y n.º 2 para el tampón N.º 1 y 2)

Pantalla 5 - 7 Pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivo)

- 4) Compruebe que la puerta del plato está cerrada, y después pulse la  tecla. Aparecerá un mensaje de confirmación, por tanto debe presionar la tecla OK (aceptar)

Pantalla 5 - 8 Pantalla de mensaje PRIME (cebar)

- 5) Los reactivos de las líneas de flujo del analizador se sustituirán automáticamente.
- 6) La operación habrá concluido cuando desaparezca el mensaje "PRIMING..." (cebando).

Punto

Se consumirán aproximadamente 2,5 ml de cada reactivo cuando se ejecute PRIME (cebar).

5.5 Eliminación del aire de la bomba

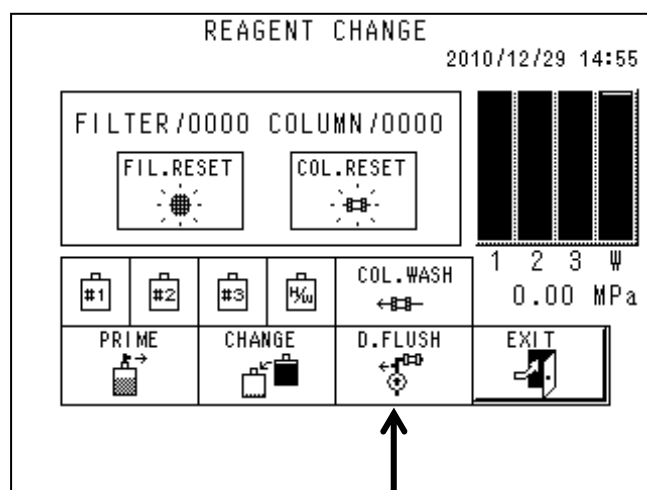
Si la bomba está en funcionamiento, pero la presión no aumentará ni se estabilizará hasta que se libere el tampón suficiente, es posible que el aire permanezca en el extremo líquido de la bomba.

Cuando ocurra esto, siga el siguiente procedimiento para eliminar el aire de la bomba.

Procedimiento

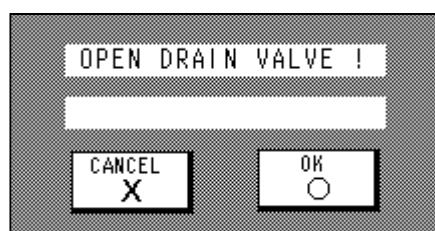
1. Si el analizador no se encuentra en estado STAND-BY (espera), espere a que termine el ensayo y se muestre STAND-BY en la pantalla. También puede cambiar el estado a STAND-BY presionando la tecla STOP (detener).
2. Desde la pantalla MAIN o MAINT, pulse la  tecla.
3. Compruebe que la puerta del plato está cerrada, y después pulse la 

Pantalla 5 - 9 Pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivo)



4. Se mostrará el siguiente mensaje, solicitando que se abra la válvula de drenaje. Abra la puerta situada en la parte inferior del lateral derecho del analizador y gire la válvula de drenaje 90 grados en el sentido contrario a las agujas del reloj para abrir la válvula. No gire la válvula más de 90 grados.

Pantalla 5 - 10 Mensaje OPEN DRAIN VALVE (válvula de drenaje abierta)



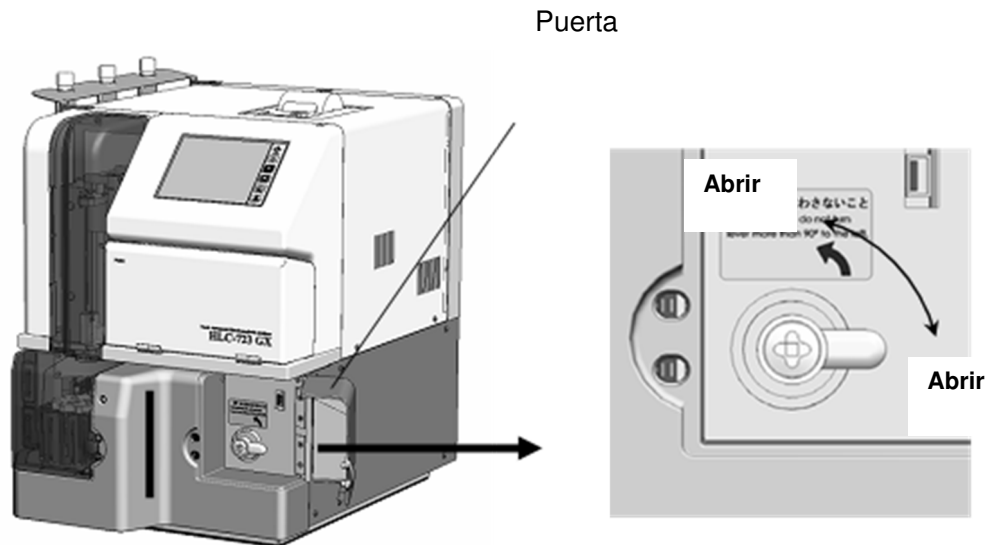
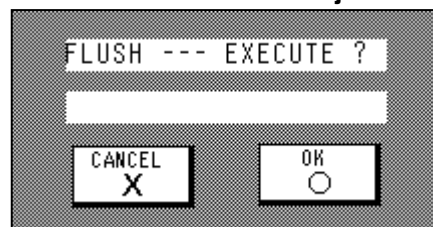


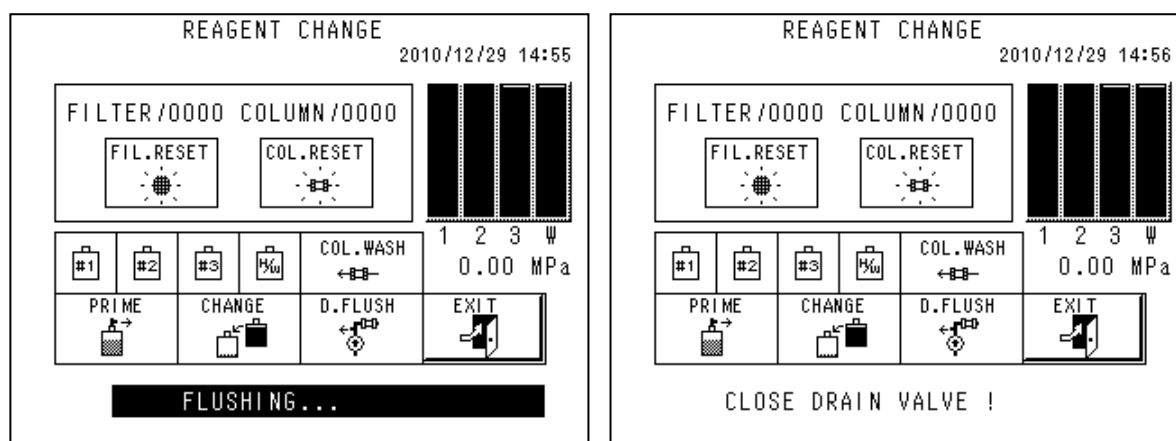
Fig. 5- 3 Válvula de drenaje

5. Pulse la tecla OK (aceptar).
6. Aparecerá el mensaje de confirmación. Si todo es correcto, pulse el botón de aceptar (OK).

Pantalla 5 - 11 Pantalla de mensaje FLUSH (descarga)



7. Dado que el aire de la bomba se elimina automáticamente, espere hasta que el mensaje "FLUSHING..." (descargando) desaparezca.
8. Se mostrará un mensaje, solicitando que se cierre la válvula de drenaje. Gire de nuevo la válvula 90 grados en el sentido de las agujas del reloj para cerrarla firmemente.

Pantalla 5 - 12 Pantalla de mensaje FLUSH (descarga)

9. Vuelva a la pantalla principal (segunda pantalla), pulse la  tecla y active la bomba.
10. Si la presión se estabilizó en un intervalo inferior a la presión (indicada en el informe de inspección de la columna) más 4 MPa, la eliminación del aire ha concluido. Pulse la  tecla de nuevo para detenerla.
11. Si la presión no aumenta o permanece inestable, detenga la bomba y realice el procedimiento de eliminación de aire de nuevo.

Punto

Se consumirán aproximadamente 7,5 ml del tampón de elución n.º 1 y 2,5 ml de los tampones de elución n.º 2 y 3 cuando se ejecute DRAIN FLUSH (descarga de drenaje).



Durante el procedimiento arriba descrito, abra siempre la válvula de acuerdo con las instrucciones que se muestran en los mensajes de la pantalla. Si la válvula no está abierta, el tampón de descarga utilizado para eliminar el aire fluirá hacia atrás en la botella del tampón y es posible que no se obtengan resultados fiables.

5.6 Lavado de la columna

Si se detiene un ensayo por un apagado de emergencia, la muestra que se estaba analizando permanecerá en la columna. Si deja la muestra en la columna, es muy probable que se reduzca la vida útil de la columna, por tanto debe realizar un lavado de la columna.

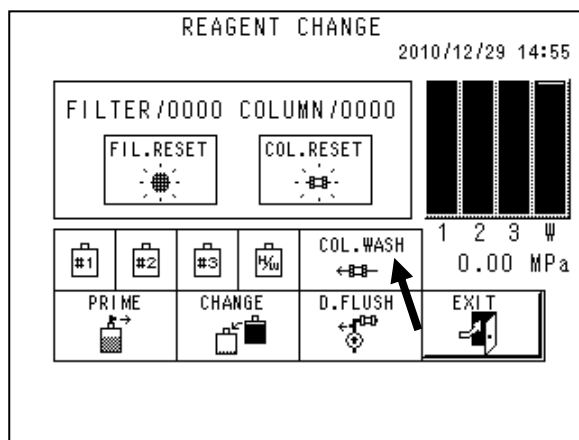
Procedimiento

1. Si se detiene un ensayo por un apagado de emergencia, espere a que se muestre STAND-BY (espera).
2. Desde la pantalla MAIN o MAINT, pulse la  tecla.
3. Compruebe que la puerta del plato está cerrada, y después pulse la  tecla. Aparecerá un mensaje de confirmación, por tanto debe pulsar la tecla OK (aceptar).

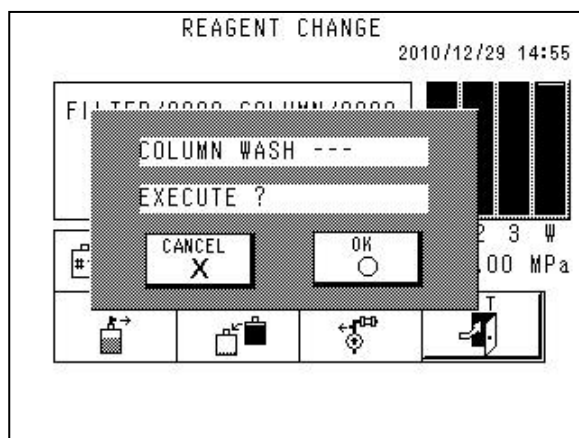
Punto

Se consumirán aproximadamente 0,8 ml de cada reactivo cuando se ejecute COL.WASH (lavado de la columna).

Pantalla 5 - 13 Pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivo)



Pantalla 5 - 14 Pantalla de mensaje COLUMN WASH (lavado de la columna)



5.7 Sustitución de la columna

Recomendamos sustituir la columna regularmente.
Sustituya la columna en los siguientes casos.

1. Si la presión es superior a la presión (indicada en el informe de inspección de la columna) más 4 MPa y la presión no se reduce al sustituir el filtro.
2. Si los picos del cromatograma (concretamente el pico s-A1c, marcado) son muy anchos o se dividen en dos (Precaución: Si solo se observa este fenómeno con una muestra concreta, es posible que el deterioro de la columna no sea el motivo. Existe la posibilidad de que otros factores, como una variante de la hemoglobina, sean la causa).
3. Si los resultados del ensayo para muestras de control de calidad se encuentran lejos de los intervalos asignados incluso después de la recalibración.
4. Si se repite constantemente CALIB ERROR (error de calibración).

Póngase en contacto con un representante de Tosoh si los problemas anteriormente descritos no se solucionan al sustituir la columna.



Precaución

La columna ha estado en contacto con las muestras de sangre. Utilice ropa de protección (gafas, guantes, máscara, etc.) y tome las precauciones adecuadas para evitar una infección durante la sustitución y manipulación.

Punto

Cuando se producen errores de calibración o los resultados de control no son aceptables, es posible que deba sustituir la columna.

Procedimiento

1. Si el analizador no se encuentra en estado STAND-BY (espera), espere a que termine el ensayo y se muestre STAND-BY en la pantalla. También puede cambiar el estado a STAND-BY presionando la tecla STOP (detener).
2. Abra la puerta situada debajo de la pantalla, desbloquee el seguro y abra el horno de la columna.
3. A continuación, retire la columna anterior.

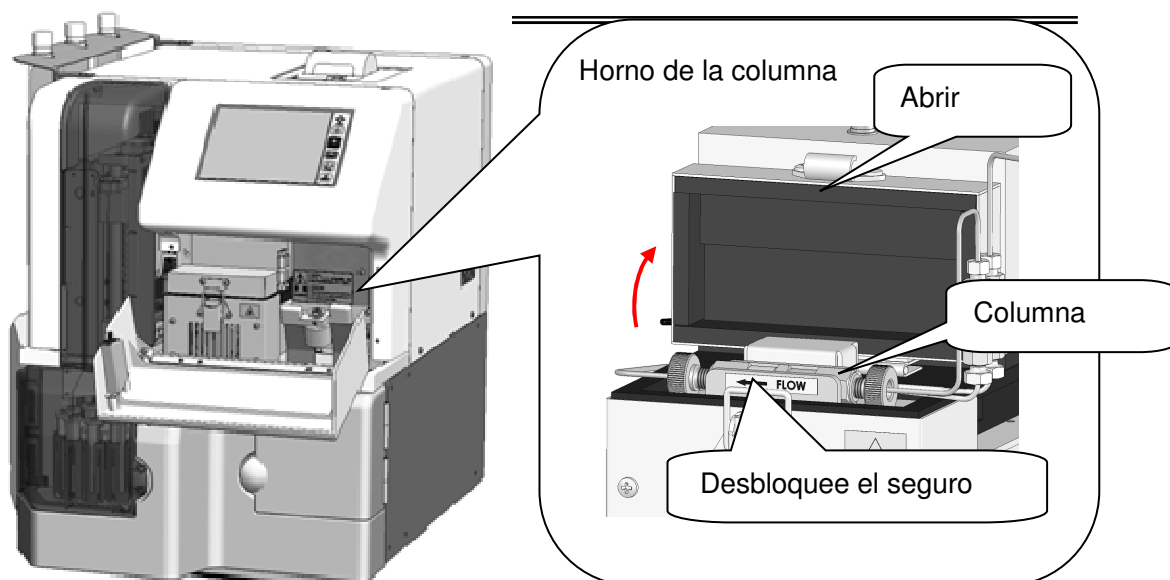


Fig. 5- 4 Front View

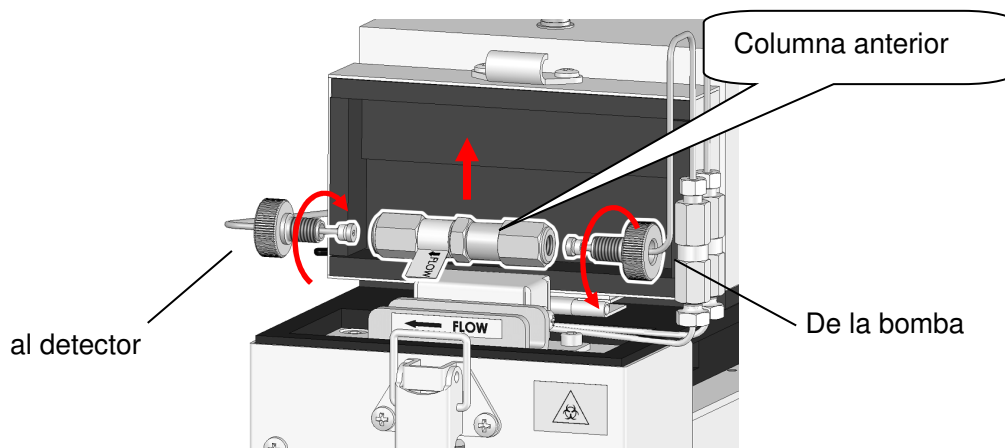


Fig. 5- 5 Retirar la columna anterior

4. Retire los tapones de los extremos de la nueva columna. No deseche los tapones que acaba de retirar, puesto que deberá volver a utilizarlos para almacenar la columna.

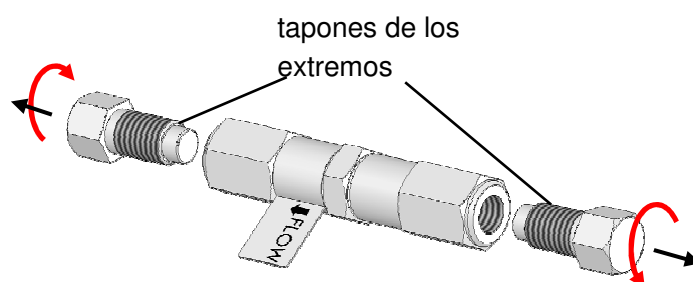
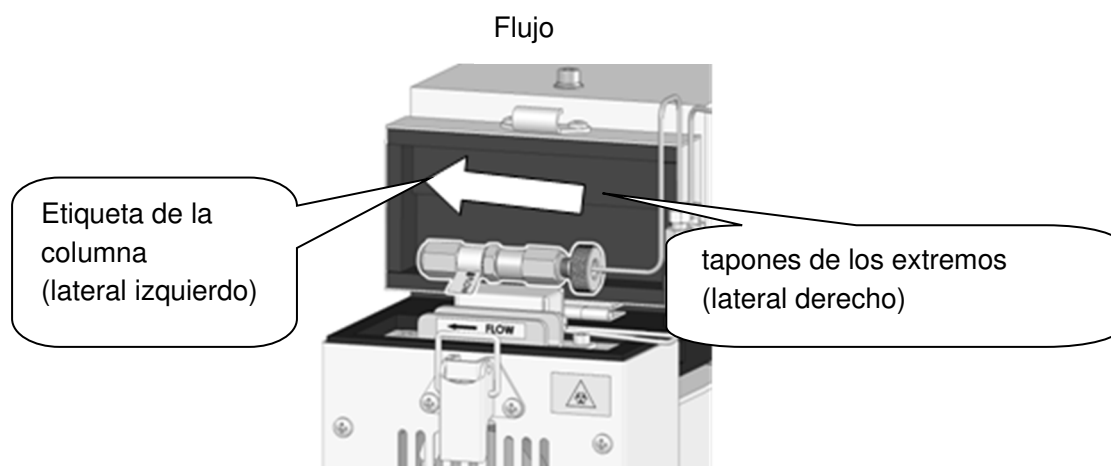


Fig. 5- 6 Retirar los tapones de los extremos de una columna nueva

5. Consulte la dirección del flujo de la nueva columna (la etiqueta de la columna se encuentra en el lateral izquierdo) y conecte solo el lateral derecho.

Fig. 5- 7 Conectar la columna (solo el lado derecho)

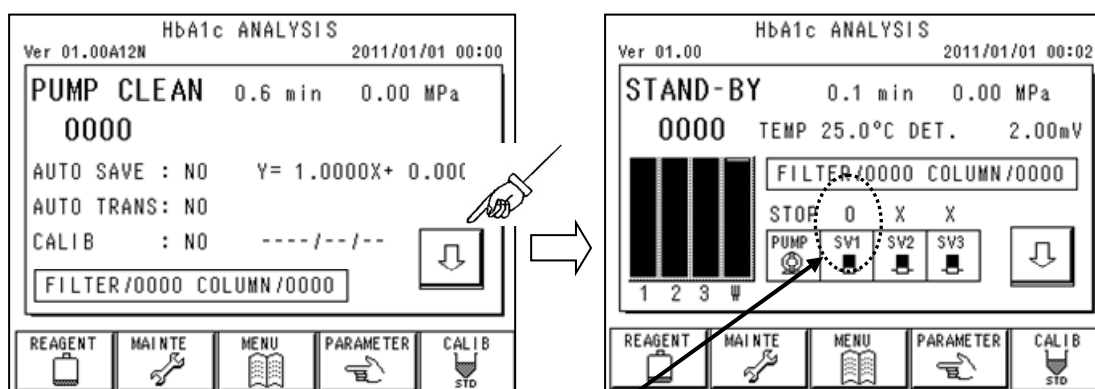


Punto

Las mediciones no serán fiables si existe un espacio entre la punta del tubo y la columna.

6. Coloque una toallita de laboratorio o cualquier otro paño en el lateral izquierdo de la columna para evitar que la solución entre en contacto con el dispositivo.
7. Abra la segunda pantalla de la pantalla principal.

Pantalla 5 - 15 Pantalla principal



8. Asegúrese de que la tecla SV1 está en posición abierta (O), pulse la tecla y envíe la solución mediante la columna.
9. Cuando la solución comienza a expandirse desde el lateral abierto de la columna (el lateral del detector o lateral izquierdo), pulse la tecla de nuevo para detener el flujo de la solución.

10. Al igual que en el lateral derecho, conecte el tubo del lateral izquierdo a la salida de la columna sin dejar ningún espacio.

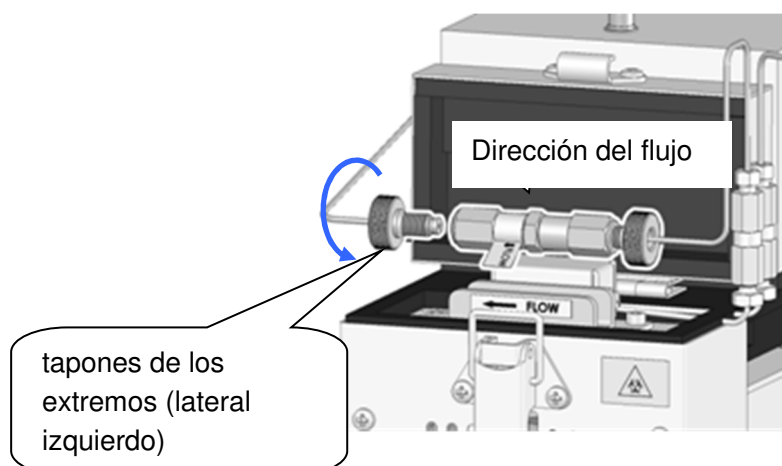


Fig. 5- 8 Conectar la columna (solo el lado derecho)

11. Compruebe que la puerta del plato giratorio está cerrada y pulse la  tecla para iniciar el flujo de la solución (aprox. 5 min).
12. Compruebe que la presión permanece principalmente en el intervalo de 0 a +4 MPa con respecto a la presión de la columna (como se especifica en el informe de inspección de la columna) y que no se produce ninguna fuga en la conexión de la columna.
13. Coloque la columna en el bloque de aluminio, cierre la cubierta del horno de la columna y bloquee el seguro.
14. Pulse la  tecla para detener el flujo de la solución.
15. Antes de calibrar la columna recién instalada, analice al menos tres muestras de sangre completa para asegurarse de que todas las especificaciones están en línea. Si todas las especificaciones están en línea, calibre el sistema y realice los controles.



Precaución

Las columnas utilizadas sustituidas han entrado en contacto con los analitos de sangre. Tome las precauciones adecuadas para evitar una infección utilizando un equipo de protección (gafas, guantes, máscara, etc.) y deseche las columnas de acuerdo con la normativa de desechos infecciosos de las instalaciones.



1. Utilice las columnas especificadas por TOSOH HI-TEC, INC.
2. Cuando sustituya una columna por otra nueva, ponga a cero el contador en la pantalla "REAGENT CHANGE" (cambio de reactivo).
3. Evite los espacios en la conexión entre el tubo y la columna atornillando el tubo de forma firme y correcta a la pieza de conexión.

5.8 Sustitución del filtro

Sustituya el filtro en los siguientes casos.

Si el contador del filtro alcanza las 350 inyecciones.

Si la presión es superior a la presión (indicada en el informe de inspección de la columna) más 4 MPa.



El filtro ha estado en contacto con las muestras de sangre.

Utilice ropa de protección (gafas, guantes, máscara, etc.) y tome las precauciones adecuadas para evitar una infección durante la sustitución y manipulación.

Procedimiento

1. Si el analizador no se encuentra en estado STAND-BY (espera), espere a que termine el ensayo y se muestre STAND-BY en la pantalla. También puede cambiar el estado a STAND-BY presionando la tecla STOP (detener).
2. Abra la puerta situada debajo de la pantalla.

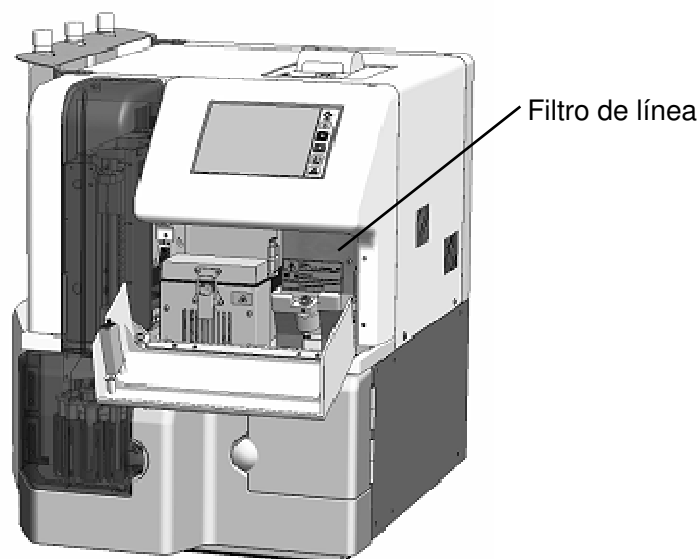


Fig. 5- 9 Vista frontal

3. Compruebe en la pantalla principal (segunda pantalla) que la tecla SV1 está abierta (O).

4. Retire la línea de flujo de la salida del filtro (arriba).
5. Gire la parte superior del conjunto de soporte del filtro al girarlo hacia la izquierda y retire el soporte del filtro al tirar recto.

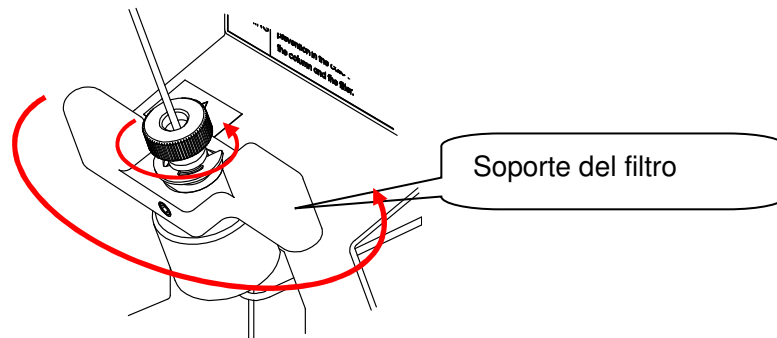


Fig. 5- 10 Soporte del filtro

6. Presione suavemente la parte superior del soporte para retirar el filtro anterior.

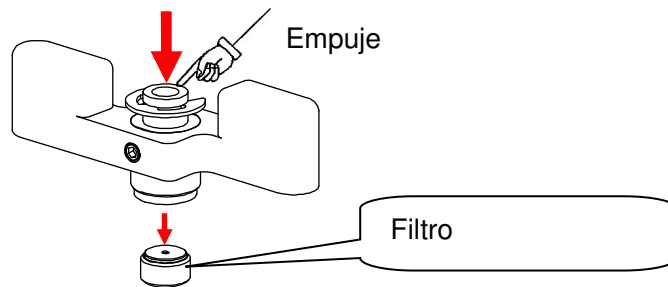


Fig. 5- 11 Retirar el filtro

7. Coloque el nuevo filtro con cuidado de no dañar la superficie. La superficie de color gris es el lado de salida (arriba).

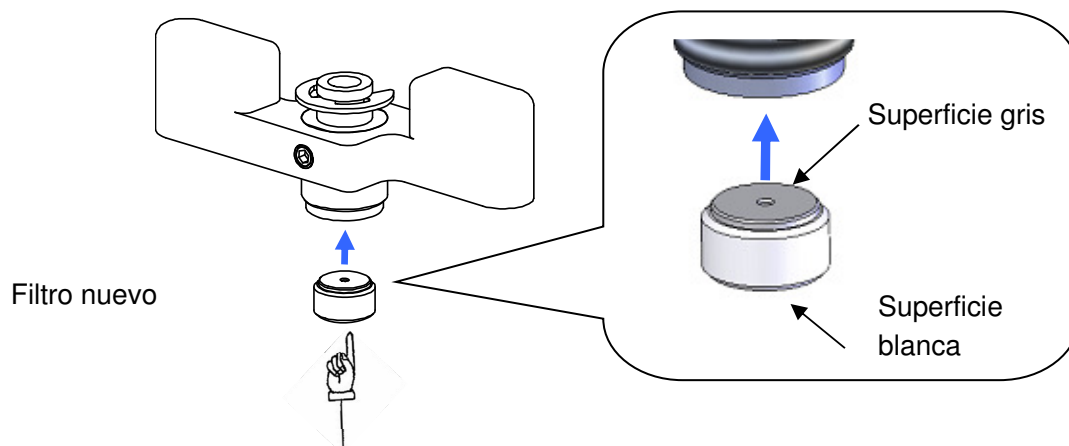


Fig. 5- 12 Colocar el filtro nuevo

8. Ajuste firmemente la parte superior del conjunto del soporte del filtro con la mano hasta que no sea posible ajustar más.

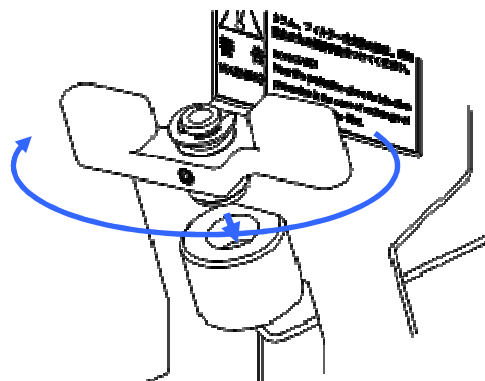
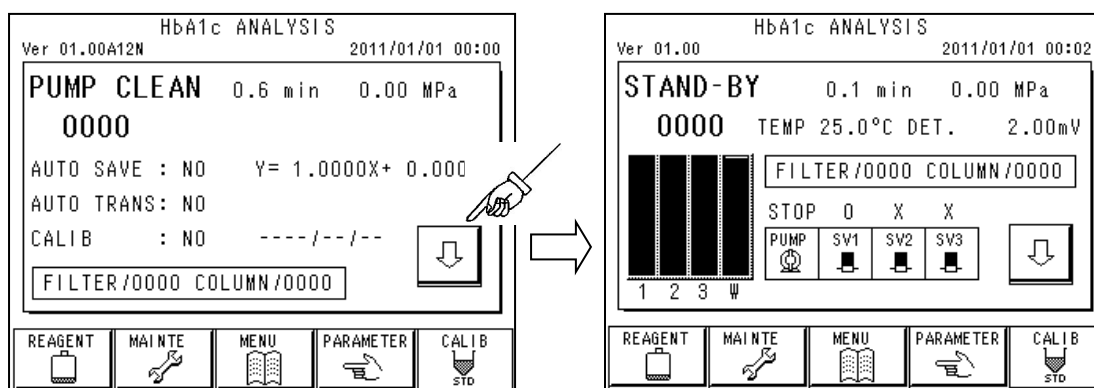


Fig. 5- 13 Ajustar el soporte del filtro

9. Coloque una toallita de laboratorio en la salida del soporte del filtro y active la bomba presionando la tecla  para eliminar el aire del filtro. Compruebe que no sale ninguna burbuja más del lado de salida y, a continuación, pulse la tecla  para detener la bomba.

Pantalla 5 - 16 Pantalla principal



10. Conecte el tubo de flujo del lado de salida.

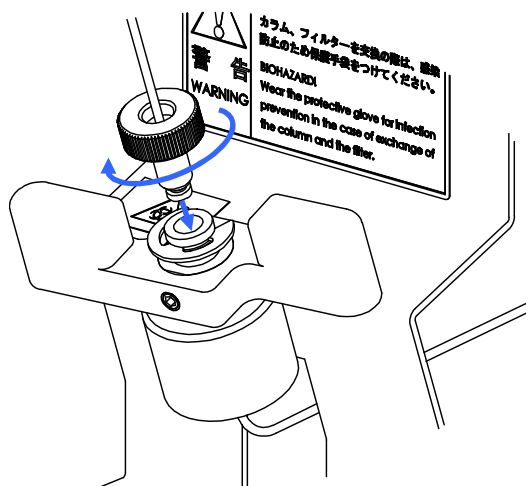


Fig. 5- 14 Ajustar el tubo de flujo del lado de salida

11. Pulse la  tecla de nuevo para iniciar la liberación del tampón de elución. Asegúrese de que la presión se encuentra en un intervalo inferior que la presión (indicada en el informe de inspección de la columna) más 4 MPa y de que no se produce ninguna fuga en los componentes de la carcasa del filtro ni en las conexiones del tubo. Si detecta una fuga, ajuste firmemente la conexión.



Precaución

El filtro utilizado ha estado en contacto con las muestras de sangre. Por tanto, debe utilizar ropa de protección (gafas, guantes, máscara, etc.) y tomar las precauciones adecuadas para evitar una infección durante la sustitución y manipulación. Además, debe desechar los filtros utilizados como desechos infecciosos de acuerdo con los procedimientos de sus instalaciones.



1. Después de instalar un filtro nuevo, ponga a cero el contador del filtro en la pantalla REAGER CHANGE (cambio de reactivo).
2. Una vez que un filtro ajustado está deformado, no puede utilizarse nuevamente.

5.9 Sustitución del papel de la impresora

Para la impresora, utilice el papel proporcionado en el kit de ensayo GX o el papel especificado por Tosoh (n.º 0019563).

Procedimiento

- 1) Levante la tapa de la impresora (tapa superior) hacia atrás para abrirla.

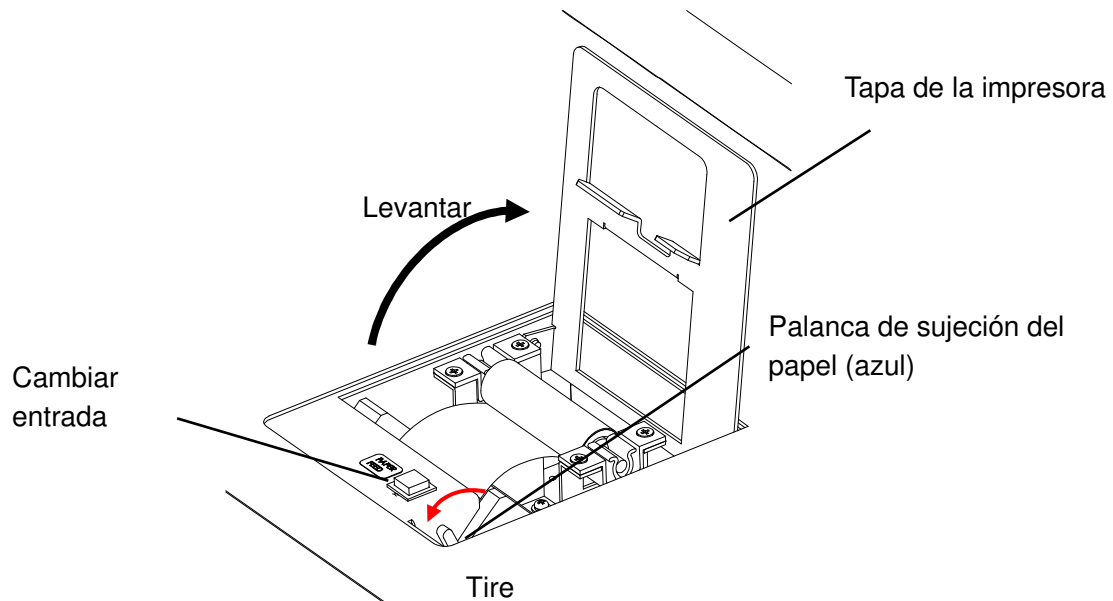


Fig. 5- 15 Impresora

- 2) Tire de la palanca de sujeción del papel en la parte delantera y enrosque el papel restante en el rollo.
- 3) Eleve el rollo y retire el mandril.
- 4) Inserte el mandril en el nuevo rollo y colóquelo teniendo en cuenta la dirección.

- 5) Vuelva la palanca de sujeción del papel hacia atrás e inserte el papel en la impresora como se muestra en la Fig. 5- 16. El papel se alimentará automáticamente. Puesto que la palanca dispone de una parada en dos pasos, asegúrese de que se encuentra en la parte posterior.

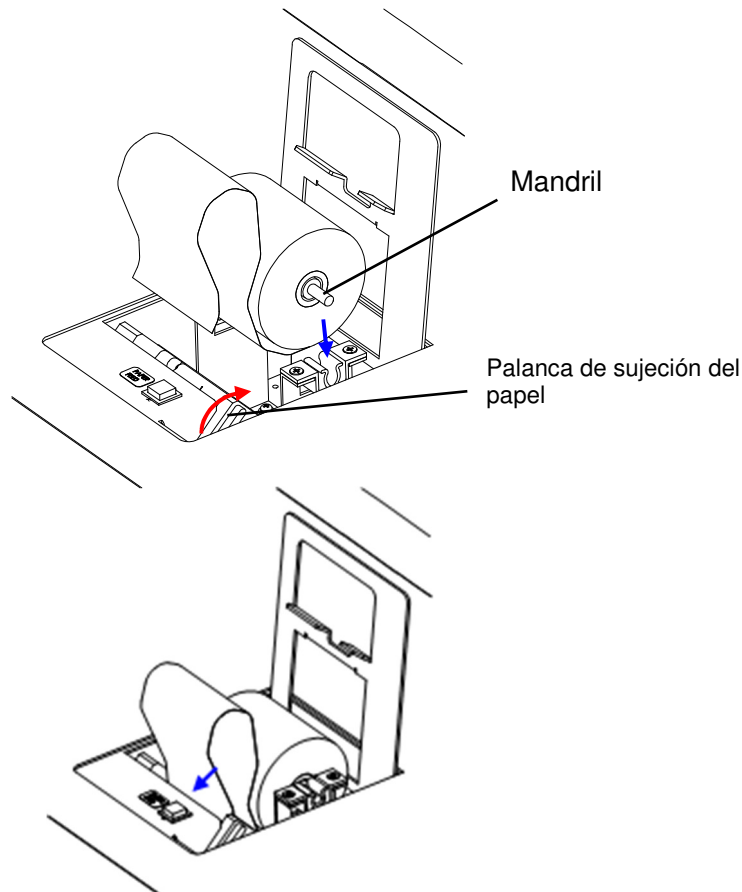


Fig. 5- 16 Colocación del papel de la impresora

- 6) Compruebe el papel está doblado. Si el papel está doblado, tire de la palanca de sujeción del papel hacia adelante, ajuste el papel y vuelva la palanca hacia atrás.



Si no vuelve la palanca de sujeción del papel a su posición original, se producirá el error "PRINTER OFF LINE" (impresora desconectada).

5.10 Sustitución del filtro de succión

Para eliminar partículas extrañas, el filtro de succión está colocado en el extremo de la entrada del tubo del tampón de elución insertado en la botella o el envase del tampón de elución. Si se obstruye el filtro de succión, la bomba no funcionará como es habitual y es posible que los resultados obtenidos no sean fiables. Sustituya el filtro regularmente.

Sustituya los tres filtros al mismo tiempo.

Las partículas extrañas del interior del filtro no se pueden eliminar simplemente con limpiarlo.

Sustituya el filtro utilizado por otro nuevo.

Procedimiento

1. Si el analizador no se encuentra en estado STAND-BY (espera), espere a que termine el ensayo y se muestre STAND-BY en la pantalla. También puede cambiar el estado a STAND-BY presionando la tecla STOP (detener).
2. Afloje los tapones de las botellas para los tampones de elución.
3. Tire del tubo del tampón de elución y elimine los filtros de succión anteriores.
4. Ajuste firmemente los nuevos filtros de succión, inserte de nuevo el tubo en el envase y cierre los tapones.

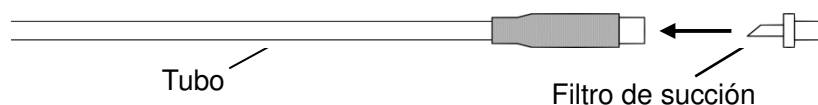


Fig. 5- 17 Conexión del filtro de succión

5. Después de sustituir los tres filtros, ejecute PRIME (cebar) para los tampones de elución n.º 1, 2 y 3 en la pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivo). Consulte la sección "5.3 Sustitución de los tampones de elución Elution Buffer y las soluciones de hemólisis y lavado (GX) Hemolysis & Wash Solution" para obtener más detalles sobre la operación de cebado.



Los filtros de succión utilizados pueden desecharse como desechos no inflamables generales según los procedimientos de sus instalaciones.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal dotted lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page, providing a guide for handwriting or typing. There are no margins, text, or other markings on the paper.

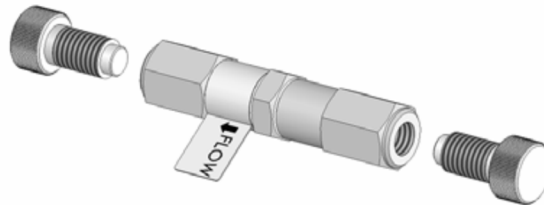
6. Resolución de problemas

6.1 Precauciones para ensayos

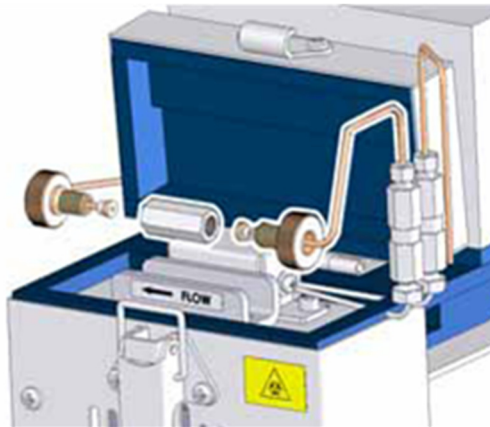
- **Fuga de líquido**
 - Si detecta una fuga de líquido, apague inmediatamente el analizador y desenchufe el cable de alimentación.
 - En ocasiones, el líquido filtrado durante la fuga contiene sangre. Para prevenir la infección, utilice el equipo protector apropiado (gafas, guantes, máscara, etc.) y limpie el líquido filtrado.
 - Compruebe las conexiones entre los tubos y la columna y también entre los tubos y el filtro. Si existe una fuga de líquido, conecte de nuevo los tubos.
 - Si el líquido sale del fondo del analizador, si no encuentra el origen de la fuga o si no es capaz de detenerla, póngase en contacto con un representante del servicio.
- **Columna**
 - Lea detenidamente las instrucciones de uso incluidas en la caja de la columna, así como este manual.
 - No utilice ninguna otra columna que no sea la columna del HLC-723GX.
 - Almacene las columnas en un refrigerador cuando no las utilice.
 - No deje caer la columna.
 - La ID alfabética de los lotes, como A y B, se indica en la etiqueta de la caja de la columna. Asegúrese de que la ID del lote coincide con la ID del lote del tampón de elución Elution Buffer.
 - No utilice herramientas para desmontar una columna.
- **Reactivos correspondientes al analizador HLC-723GX**
 - Lea detenidamente las instrucciones de uso incluidas en los reactivos correspondientes al analizador HLC-723GX, así como este manual.
 - No utilice ningún otro tampón que no sean los tampones del HLC-723GX. Utilice los tampones de elución Elution Buffer y las soluciones de hemólisis y lavado (GX) Hemolysis & Wash Solution antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
 - Para los tampones de elución n.º 1, 2 y 3, asegúrese de que la ID del lote coincide con la ID del lote de la columna.
 - No rellene los tampones de elución Elution Buffer ni las soluciones de hemólisis y lavado (GX) Hemolysis & Wash Solution
- **Apagado a largo plazo**
 - Si el analizador va a permanecer apagado durante una semana o más, retire y almacene la columna, siguiendo el procedimiento que se indica a continuación.

Procedimiento

- 1) Retire la columna según el procedimiento que se indica en "5.7 Sustitución de la columna".
Colóquela los tapones protectores y almacene la columna en un lugar fresco, como un refrigerador.

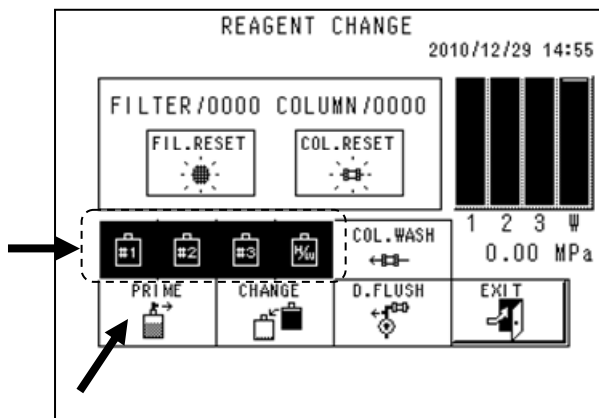
**Fig. 6- 1 Almacenamiento de la columna**

- 2) Conecte la unión proporcionada en el lugar de la columna.
Recuerde que al conectar la unión no se puede cerrar la puerta del horno de la columna.

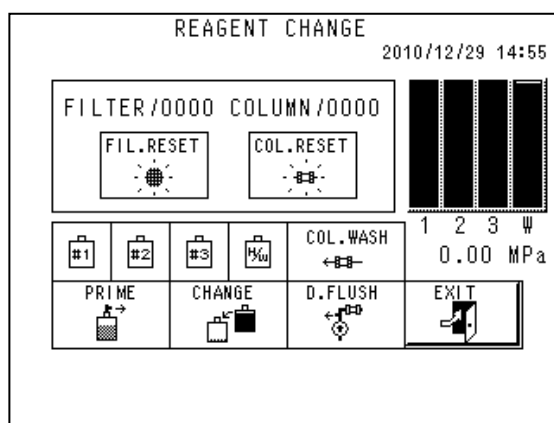
**Fig. 6- 2 Conectar la unión**

- 3) Retire todos los tubos de succión de los tapones de elución y las soluciones de hemólisis y lavado GX e introdúzcalas en una botella con agua purificada.

- 4) Debe cebar todos los líquidos en la pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivo) según lo indicado en "5.4 Cebear el tampón de elución".



- 5) Ejecute COL.WASH (lavado de la columna) en la pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivo) como se indica en "5.6 Lavado de la columna" para eliminar todos los reactivos de los tubos con agua purificada.



1. No lave la línea de flujo de las soluciones de hemólisis y lavado GX con tampones de elución.
2. No inserte bajo ningún concepto el tubo de succión del tampón de elución en el recipiente de las soluciones de hemólisis y lavado GX para lavar los tubos.
3. Coloque los tapones protectores en los extremos de la columna y almacénela en un lugar fresco, como un refrigerador, para impedir que se seque el interior de la columna.

- **Cambios de las condiciones de utilización**

- Recuerde que los cambios realizados en los parámetros de ensayo durante el estado ANALYSIS (análisis) no serán válidos hasta que finalice el ensayo actual. Debe realizar los cambios cuando el analizador se encuentra en estado STAND-BY (espera).

6.2 Errores del sistema general

- **No recibe alimentación**
 - ¿El cable de alimentación está correctamente conectado?
 - ¿El interruptor de alimentación principal está encendido?
 - ¿Está activado el botón POWER (encendido)?
- **No es posible leer ni escribir la memoria USB**
 - ¿La memoria USB está correctamente insertada en el puerto USB?
 - ¿La memoria USB está protegida contra escritura?
 - ¿Utiliza una memoria USB con función de seguridad?
 - ¿Utiliza un medio de almacenamiento diferente a una memoria USB?
- **El analizador no se inicia mediante la activación del temporizador**
 - ¿Ha configurado la fecha (año, mes y día) correctamente?
Consulte la sección **“4.10: Configuración de fecha/hora y temporizador semanal”**.
- **Solo aparecen cromatogramas anormales**
 - ¿Es suficiente el volumen de la muestra?
Es necesario al menos 1 ml con los tubos primarios y 200 µl con los vasos para muestras (muestras diluidas). Tenga especial cuidado con el volumen del calibrador, puesto que CALIB-1 se introduce 3 veces y CALIB-2 se introduce 2 veces. Por tanto, se precisa un volumen de al menos 500 µl para cada calibrador.
 - ¿Se está bombeando correctamente el tampón?
Compruebe la presión en la pantalla principal.
Si la presión es inferior al valor indicado en el informe de inspección de la columna o si la presión permanece inestable, consulte la sección **“5.5: Eliminación del aire de la bomba”** y elimine el aire de la bomba.
 - ¿Hay suficiente solución de hemólisis y lavado GX?
 - ¿Es necesario sustituir la columna y/o el filtro?
 - ¿Coincide la ID del lote de la columna con la ID del lote del tampón de elución?
 - ¿Ha pasado la fecha de caducidad?
 - ¿Coinciden los colores de las etiquetas del tampón con los colores de las etiquetas del tubos?

- **Errores comunes en la lectura de códigos de barras**

- ¿Es suficiente la calidad de impresión?
- ¿Las impresiones se realizan en papel blanco?
- ¿Utiliza un código de barras configurado en el parámetro de códigos de barras?
- ¿Las etiquetas están limpias y sin arrugas?

Consulte **“3.8 Confirmación de la etiqueta del código de barras”**.

- ¿Las muestras están configuradas como etiquetas de códigos de barras y orientadas hacia el lector de códigos de barras?
 - ¿Las etiquetas están correctamente adheridas?
- Adhiera las etiquetas a una distancia mínima de 20 mm desde el fondo de los tubos primarios y con menos de 5º de rotación.
- Es necesario dejar al menos 5 mm de espacio (margen) a la derecha y a la izquierda en el código de barras.

- **La aguja de muestras está doblada o rota**

- Póngase en contacto con el servicio autorizado.

- **Algunas muestras no se pueden analizar**

- ¿Está activado el modo consulta?

Consulte **“4.12 Configuración de la comunicación de datos”** y compruebe



el estado de la tecla.

Las muestras se omiten cuando se utiliza el modo consulta si no se dirige la petición de prueba del ordenador host.

Si el código de barras adherido a la muestra no se puede leer correctamente, la

muestra se omitirá cuando se configure  (resaltado) en la pantalla BCR

(lector de códigos de barras). Consulte **“4.17 Configuración del lector de códigos de barras y comprobación de lectura”**.

Póngase en contacto con un representante del servicio si el problema persiste.

6.3 Mensajes de error

Cuando realice una consulta con el servicio autorizado un problema, infórmele acerca del mensaje de error e indique el número de error. Esto les permitirá resolver el problema con mayor rapidez.

Si sigue las soluciones recomendadas en esta sección y el error persiste o si observa mensajes de error no incluidos, contacte con el personal autorizado.

Mensajes de error generales

Si se produce alguno de estos errores, el ensayo se detiene y el analizador adopta inmediatamente el estado STAND-BY (espera).

100 PRESSURE HIGH (presión alta)

La presión de la bomba supera el límite superior (15 MPa) establecido en los parámetros de PRES HIGH (presión máx.)

Si ya ha transcurrido el periodo de sustitución de la columna o el filtro, en primer lugar debe reemplazar la columna o el filtro. Si la presión todavía sigue siendo alta, retire la línea de flujo de entrada y salida alrededor de la columna y el filtro y determine qué pieza es la que provoca la subida de presión. A continuación, póngase en contacto con un representante del servicio.

La presión operativa se encuentra en un intervalo inferior a la presión (indicada en el informe de inspección de la columna) más 4 MPa.

101 PRESSURE LOW (presión baja)

La presión no se elevará porque no es posible activar la bomba debido a las burbujas de aire que se encuentran en el interior de la bomba o las válvulas de comprobación. Si se agota el tampón de elución, coloque un nuevo tampón de elución y ejecute REAGENT CHANGE (cambio de reactivo). A continuación ejecute, DRAIN FLUSH (descarga de drenaje). Consulte "5.5 Eliminación del aire de la bomba".

Realice el bombeo manualmente utilizando la tecla PUMP (bombear) de la pantalla principal (segunda pantalla) y abra y cierre la válvula de drenaje 2 o 3 veces. Si la presión aumenta al cerrar la válvula de drenaje, ha finalizado la operación. Si aun así la presión no aumenta o no se estabiliza, ejecute de nuevo DRAIN FLUSH (descarga de drenaje). Además, debe comprobar que la válvula de drenaje está cerrada correctamente.

718 INJ.VALVE ERROR (error de la válvula de inyección)

La válvula de inyección no funciona correctamente. Es necesario cambiar el sello del rotor de la válvula. Si el error se repite en varias ocasiones, póngase en contacto con un representante del servicio.

Errores que provocan el estado STAND-BY (espera) tras detener un ensayo

200 AREA LOW ERROR (error de área baja)

Se han obtenido tres resultados consecutivos por debajo del límite inferior del área total (50). Si el mensaje de error persiste incluso si el volumen de la muestra colocada en el soporte es suficiente, es posible que el problema sea producto de un reactivo vacío (solución de hemólisis y lavado GX). Compruebe el volumen restante de solución de hemólisis y lavado GX e inicie de nuevo el ensayo.

201 CALIB ERROR (error de calibración)

Los resultados del ensayo de los calibradores fueron poco satisfactorios. Consulte "3.6: Calibración".

Compruebe el método de dilución, la columna y los filtros. Compruebe que los reactivos no están caducados.

¿Coinciden los valores de CALIB-1 y CALIB-2 de la pantalla PARAMETER (parámetros) con los valores asignados (consulte las Instrucciones de uso o la etiqueta del calibrador)?

¿Son apropiadas las unidades de calibración (consulte "3.7: Muestras: unidades para informar y calibrar")?

702 BC COMM ERROR (error de comunicación del código de barras)

Consiste en una anomalía en la comunicación del lector de códigos de barras, causada probablemente por un contacto incorrecto de un cable interno u otro problema de este tipo. Póngase en contacto con un representante del servicio si el problema persiste.

704 SAMPLE NOT FOUND (muestra no encontrada)

Este error se produce si no se ha colocado la muestra y se introduce el comando START (iniciar).

Si el error persiste incluso cuando la muestra está en su lugar, es posible que el problema se derive de algún sensor. Póngase en contacto con un representante del servicio.

710 Z1-AXIS ERROR (error del eje Z1)

Se ha producido una anomalía en el movimiento de subida y bajada de la aguja de muestras.

El error también puede producirse si no se reconoce el vaso para muestras como tubo primario, debido a que el sensor de muestras no está correctamente orientado.

Errores que no interrumpen los ensayos

Si se produce alguno de los siguientes errores, se mostrará un mensaje, pero no se interrumpirá el ensayo.

130 FILTER COUNT OVER (cuenta del filtro superada)

La cuenta del filtro indica que ha finalizado la vida útil del filtro.
(Solo si se configura la alarma)

131 COLUMN COUNT OVER (cuenta de la columna superada)

La cuenta de la columna indica que ha finalizado la vida útil de la columna.
(Solo si se configura la alarma)

140 BUFFER EMPTY (tampón vacío)

La cantidad restante de reactivo es baja.
(Solo si se configura la alarma)

145 H/W EMPTY (solución de hemólisis y lavado vacía)

La cantidad restante de solución de hemólisis y lavado (GX) Hemolysis & Wash Solution es baja.
(Solo si se configura la alarma)

220 NO PEAK DETECT (ningún pico detectado)

No se ha detectado ningún pico. Este problema podría ser consecuencia del volumen insuficiente de la muestra captada, porque la muestra coagulada debería haberse procesado o porque no se ha captado ninguna muestra.

221 ##### NOT DETECT (##### no detectado). ##### es la ID del pico

No ha sido posible detectar un pico concreto (componentes de la hemoglobina). Cuando esto ocurre de forma continuada con algunas muestras, es posible que se haya concentrado el tampón de elución, provocando la detección de picos sin identificar en los cromatogramas. No mezcle nunca diferentes tampones.

Si este error se produce únicamente con unas muestras determinadas, es posible que las muestras contengan una variante de la hemoglobina.

640 QUERY NO RESPONSE (la consulta no responde)

No se ha recibido ninguna respuesta del host en el modo consulta.
Compruebe el cable de comunicación o la configuración del ordenador host.

670 SKIP: ##### (670: OMITIR)

La muestra ##### (ID) no se ha analizado porque no ha sido posible leer el código de barras.

Compruebe la etiqueta del código de barras.

(Un número de ID que exceda los primeros 12 dígitos se abrevia como "_")

Errores que no interrumpen los ensayos

Los siguientes mensajes se muestran en la pantalla STATUS (estado) pero no se imprimen.

001 STOP ACCEPTED (parada aceptada)

Durante las mediciones, pulse una vez la tecla STOP (detener), y después pulse o bien OK (aceptar) en la pantalla emergente o bien STOP una vez para emitir una instrucción que detenga el ensayo.

002 EMERGENCY STOP (parada de emergencia)

Después de emitir una instrucción de interrupción del ensayo, pulse la tecla STOP (detener) una vez para emitir una instrucción de apagado de emergencia.

010 SYSTEM RUNNING (sistema activado)

Se han recibido instrucciones no se pueden procesar durante el ensayo. Por ejemplo, esto ocurre cuando se solicitan operaciones como la repetición de los cálculos durante el ensayo.

120 TABLE DOOR OPEN (puerta del plato abierta)

La puerta del plato está abierta, por tanto debe cerrarla.

400 PAPER EMPTY (sin papel)

No hay papel en la impresora. Instale un nuevo rollo de papel.

401 PRINTER OFF LINE (impresora desconectada)

La palanca de sujeción del papel está subida. Coloque la palanca correctamente.

500 USB NOT READY (el USB no está listo)

No se ha detectado ninguna memoria USB. Inserte una memoria USB formateada en el puerto USB.

510 USB STICK FULL (memoria USB llena)

La memoria USB está llena. Prepára una nueva memoria USB formateada.

511 FILE NOT FOUND (archivo no encontrado)

Se ha intentado leer un archivo no existente en la memoria USB.

530 USB HARD ERROR (error de hardware USB)

Existe un problema con el puerto USB o la memoria USB. Sustituya la memoria USB por otra nueva y formateada e inténtelo de nuevo. Si no se puede formatear la memoria USB, es posible que el problema sea del puerto. Póngase en contacto con un representante del servicio.

Mensajes de error y su significado

Nivel de error 0: Advertencia 1: Adopta el estado STAND-BY (espera)
Nivel de alarma 0: Emite pitidos durante 1 segundo 1: Emite pitidos durante 30 segundos
Imprimir 0: No 1: Sí

Mensajes de error	Contenido	Medida correctiva	Nivel de error	Nivel de alarma	Imprimir
Errores de funcionamiento					
001 STOP ACCEPTED (parada aceptada)	Se ha ejecutado STOP (detener)		0	0	0
002 EMERGENCY STOP (parada de emergencia)	Se ha ejecutado EMERGENCY STOP (parada de emergencia)		0	0	0
010 SYSTEM RUNNING (sistema activado)	No ha sido posible ejecutar el comando durante el ensayo	Ejecútelo de nuevo cuando haya finalizado el ensayo	0	0	0
011 MIS OPERATION (funcionamiento incorrecto)	El comando no está permitido	Introduzca un comando correcto	0	0	0
020 #9999 PARAM ERROR (error del parámetro #9999)	Los parámetros no son correctos	Instale de nuevo los parámetros de la copia de seguridad almacenados en la memoria USB	0	0	1
040 UNMATCH CAL TYPE (el tipo de calibración no coincide)	Los datos de reimpresión o recálculo no coinciden con el CALIB TYPE (tipo de calibración)	Configure el tipo de calibración según el tipo de calibración de los datos	0	0	0
050 EXCEEDED 4 KINDS (más de 4 tipos)	Se han introducido más de 4 tipos de códigos de barras	Designa hasta 4 tipos de códigos de barras	0	0	0
060 INVALID CHOICE (opción no válida)	Se ha seleccionado una opción no válida en la configuración de los parámetros	Seleccione el parámetro correcto	0	0	0
Errores de supervisión del estado					
100 PRESSURE HIGH (presión alta)	La presión de la bomba supera el límite superior (PRES-HIGH)	Inspeccione la columna y el filtro en busca de obstrucciones	1	1	1
101 PRESSURE LOW (presión baja)	La presión de la bomba se encuentra por debajo del límite inferior (PRES-LOW)	Ejecute la eliminación de aire	1	1	1
110 TEMP UNSTABLE (temperatura inestable)	La temperatura de la columna no está estable. (excede el COL.T-RANGE o intervalo de temperatura de la columna)	Inspeccione el control de temperatura. Compruebe que los parámetros TEMP (temperatura) son correctos.	1	1	1
111 TEMP LIMIT OVER (límite de temperatura superado)	Se ha detectado una anomalía en la temperatura	Inspeccione el control de temperatura. Debe desconectar la alimentación principal y a continuación conectarla de nuevo para iniciar de nuevo la operación.	1	1	1
120 TABLE DOOR OPEN (puerta del plato abierta)	La puerta del plato está abierta	Cierre la puerta del plato	0	0	0
130 FILTER COUNT OVER (cuenta del filtro superada)	Se ha excedido el límite de inyección para el filtro (valor introducido)	Sustituya el filtro	0	1	1
131 COLUMN COUNT OVER (cuenta de la columna superada)	Se ha excedido el límite de inyección para la columna (valor introducido)	Sustituya la columna	0	1	1

Mensajes de error	Contenido	Medida correctiva	Nivel de error	Nivel de alarma	Imprimir
140 BUFFER EMPTY (tampón vacío)	El volumen de tampón es bajo (se encuentra por debajo del límite introducido).	Sustituya el eluyente	0	1	1
145 H/W EMPTY (solución de hemólisis y lavado vacía)	El volumen de solución de hemólisis y lavado GX es baja. (se encuentra por debajo del límite introducido).	Sustituya la solución de hemólisis y lavado GX	0	1	1
150 GRAD SENSOR ERROR (error del sensor GRAD)	El sensor GRAD de la bomba funciona incorrectamente.	Compruebe el sensor GRAD.	1	1	1
160 DRAIN FULL ERROR (error de drenaje lleno)	El tanque de desechos está lleno.	Compruebe la bomba de desechos.	0	1	1
Errores de procesamiento de datos					
200 AREA LOW ERROR (error de área baja)	El área de pico no ha alcanzado el área mínima necesaria (50) en tres ocasiones consecutivas.	Compruebe las muestras, los tampones y la solución de hemólisis y lavado GX	1	1	1
201 CALIB ERROR (error de calibración)	Los resultados de la calibración se encuentran fuera del intervalo de aceptabilidad	Compruebe las muestras, los tampones y la solución de hemólisis y lavado GX	1	0	1
211 PEAK PATTERN ERROR (error en el patrón de picos)	Los picos no se han separado correctamente	Compruebe las muestras, los tampones y la solución de hemólisis y lavado GX	0	0	1
220 NO PEAK DETECT (ningún pico detectado)	No se ha detectado ningún pico	Compruebe las muestras, los tampones y la solución de hemólisis y lavado GX	0	0	1
221 ##### NOT DETECT (##### no detectado)	No ha sido posible detectar el pico #####	Compruebe las muestras, los tampones y la solución de hemólisis y lavado GX	0	0	1
230 RAW DATA FULL (espacio para datos sin procesar lleno)	No hay más espacio disponible para almacenar datos		0	0	1
231 NO RAW DATA (no hay datos sin procesar)	No se ha almacenado ningún dato sin procesar		0	0	1
Errores de comunicación					
320 LCD COM ERROR (PE) (error de comunicación de la LCD: PE)	Se ha producido un error de paridad en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Compruebe la conexión	0	1	1
321 LCD COM ERROR (FE) (error de comunicación de la LCD: FE)	Se ha producido un error de trama en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Compruebe la conexión	0	1	1
322 LCD COM ERROR (OR) (error de comunicación de la LCD: OR)	Se ha producido un error de saturación en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Compruebe la conexión	0	1	1
323 LCD COM ERROR (BF) (error de comunicación de la LCD: BF)	Se ha producido un error de búfer en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Compruebe la conexión	0	1	1
324 LCD COM ERROR (OL) (error de comunicación de la LCD: OL)	Se ha producido un error en los datos demasiado largos en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Compruebe la conexión	0	1	1
325 LCD COM ERROR (RE) (error de comunicación de la LCD: RE)	Se ha producido un error por reintento en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Compruebe la conexión	0	1	1

Mensajes de error	Contenido	Medida correctiva	Nivel de error	Nivel de alarma	Imprimir
326 LCD COM ERROR (ST) (error de comunicación de la LCD: ST)	Se ha producido un error de tiempo de espera en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Compruebe la conexión	0	1	1
327 LCD COM ERROR (RT) (error de comunicación de la LCD: RT)	Se ha producido un error de tiempo de espera de recepción en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Compruebe la conexión	0	1	1
328 LCD COM ERROR (NR) (error de comunicación de la LCD: NR)	Se ha producido un error de no respuesta en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Compruebe la conexión	0	1	1
340 HOST COMM ERR(PE) (error de comunicación del host: PE)	Se ha producido un error de paridad en la comunicación del HOST	Compruebe las especificaciones de comunicación y las conexiones	0	1	1
341 HOST COMM ERR (FE) (error de comunicación del host: FE)	Se ha producido un error de trama en la comunicación del HOST	Compruebe las especificaciones de comunicación y las conexiones	0	1	1
342 HOST COMM ERR (OR) (error de comunicación del host: OR)	Se ha producido un error de saturación en la comunicación del HOST	Compruebe las especificaciones de comunicación y las conexiones	0	1	1
343 HOST COMM ERR (BF) (error de comunicación del host: BF)	Se ha producido un error de búfer lleno en la comunicación del HOST	Compruebe las especificaciones de comunicación y las conexiones	0	1	1
344 HOST COMM ERR (OL) (error de comunicación del host: OL)	Se ha producido un error en los datos demasiado largos de la comunicación del HOST	Compruebe las especificaciones de comunicación y las conexiones	0	1	1
345 HOST COMM ERR (RE) (error de comunicación del host: RE)	Se ha producido un error por reintento en la comunicación del HOST	Compruebe las especificaciones de comunicación y las conexiones	0	1	1
346 HOST COMM ERR (ST) (error de comunicación del host: ST)	Se ha producido un error de tiempo de espera de envío en la comunicación del HOST	Compruebe las especificaciones de comunicación y las conexiones	0	1	1
347 HOST COMM ERR (RT) (error de comunicación del host: RT)	Se ha producido un error de tiempo de espera de recepción en la comunicación del HOST	Compruebe las especificaciones de comunicación y las conexiones	0	1	1
348 HOST COMM ERR (NR) (error de comunicación del host: NR)	Se ha producido un error por no respuesta en la comunicación del HOST	Compruebe las especificaciones de comunicación y las conexiones	0	1	1
360 LCD COM ERROR (??) (error de comunicación de la LCD: ??)	Se ha producido un error desconocido en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Compruebe la conexión	0	1	1
361 LCD COM ERROR (01) (error de comunicación de la LCD: 01)	Se ha producido un error 01 (mostrar procesado) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Compruebe la conexión	0	1	1
362 LCD COM ERROR (02) (error de comunicación de la LCD: 02)	Se ha producido un error 02 (error de saturación/trama) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Compruebe la conexión	0	1	1

Mensajes de error	Contenido	Medida correctiva	Nivel de error	Nivel de alarma	Imprimir
363 LCD COM ERROR (03) (error de comunicación de la LCD: 03)	Se ha producido un error 03 (error de paridad) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Compruebe la conexión	0	1	1
364 LCD COM ERROR (04) (error de comunicación de la LCD: 04)	Se ha producido un error 04 (error en la comprobación de la suma) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Compruebe la conexión	0	1	1
365 LCD COM ERROR (05) (error de comunicación de la LCD: 05)	Se ha producido un error 05 (error de dirección) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Compruebe la conexión	0	1	1
366 LCD COM ERROR (06) (error de comunicación de la LCD: 06)	Se ha producido un error 06 (error al contar) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Compruebe la conexión	0	1	1
367 LCD COM ERROR (07) (error de comunicación de la LCD: 07)	Se ha producido un error 07 (error de pantalla) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Compruebe la conexión	0	1	1
368 LCD COM ERROR (08) (error de comunicación de la LCD: 08)	Se ha producido un error 08 (error de formato) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Compruebe la conexión	0	1	1
370 LCD COM ERROR (0B) (error de comunicación de la LCD: 0B)	Se ha producido un error 0B (error de reintento del comando) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Compruebe la conexión	0	1	1
371 LCD COM ERROR (0F) (error de comunicación de la LCD: 0F)	Se ha producido un error 0F (error ETX) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Compruebe la conexión	0	1	1
372 LCD COM ERROR (10) (error de comunicación de la LCD: 10)	Se ha producido un error 10 (error DLE) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Compruebe la conexión	0	1	1
373 LCD COM ERROR (11) (error de comunicación de la LCD: 11)	Se ha producido un error 11 (error de caracteres) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Compruebe la conexión	0	1	1
374 LCD COM ERROR (12) (error de comunicación de la LCD: 12)	Se ha producido un error 12 (error de comando) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Compruebe la conexión	0	1	1
Errores de impresión					
400 PAPER EMPTY (sin papel)	La impresora no tiene papel	Sustituya el rollo de papel	0	0	0
401 PRINTER OFF LINE (impresora desconectada)	La palanca de la impresora no está colocada	Coloque la palanca de la impresora	0	0	0
420 PRINTER ERROR (error de la impresora)	La impresora no funciona	Inspeccione la impresora	0	0	0
Errores de la memoria USB					
500 USB NOT READY (el USB no está listo)	No se ha colocado ninguna memoria USB	Coloque la memoria USB	0	0	0
510 USB STICK FULL (memoria USB llena)	La memoria USB está llena	Inserte una nueva memoria USB formateada	0	0	0
511 FILE NOT FOUND (archivo no encontrado)	No ha sido posible encontrar el archivo	Inserte la memoria USB adecuada. Introduzca el número correcto.	0	0	0

Mensajes de error	Contenido	Medida correctiva	Nivel de error	Nivel de alarma	Imprimir
520 USB DATA ERROR (error de datos de la memoria USB)	Los datos de la memoria USB están dañados	Formatee la memoria USB para reutilizarla	0	0	0
530 USB HARD ERROR (error de hardware USB)	No es posible acceder a la memoria USB	Inspeccione la memoria y el puerto USB	0	0	0
Errores de control y supervisión					
620 SAMPLE NOT INJECT (muestra no inyectada)	El ensayo de la muestra anterior todavía no ha finalizado, por tanto no se ha procesado la muestra		0	0	1
632 BCR SET ERROR (error de configuración del lector de códigos de barras)	Se ha producido un error en la configuración del lector de códigos de barras	Compruebe las conexiones	0	0	1
640 QUERY NO RESPONSE (la consulta no responde)	No se ha recibido ninguna respuesta a la consulta ordenada al host	Compruebe el host	0	1	1
670 SKIP:##### (omitir: #####)	No se ha realizado el análisis de la muestra con la ID indicada porque no ha sido posible leer el código de barras o se ha producido algún problema (los números de ID que superen los 12 dígitos iniciales se abreviarán con "_")	Inspeccione la etiqueta del código de barras, etc.	0	0	1
671 BC ERR: BBBB-PP (error del código de barras: BBBB-PP)	No ha sido posible leer el código de barras de la muestra del lote n.º BBBB y con posición en el plato n.º PP (consecuencia de la configuración especificada).	Inspeccione la etiqueta del código de barras	0	especial	1
Errores del muestreador automático					
702 BC COMM ERROR (error de comunicación del código de barras)	Se ha producido un error de comunicación entre el lector de códigos de barras (BCR) y el muestreador automático (AS)	Compruebe la conexión del BCR	1	1	1
704 SAMPLE NOT FOUND (muestra no encontrada)	No ha sido posible detectar la muestra	Inicie el análisis después de configurar las muestras	1	1	1
706 SYRINGE ERROR (error de jeringa)	Error de funcionamiento en la jeringa	Inspeccione la jeringa. Ejecute SMP.RESET (restablecer muestra).	1	1	1
708 TABLE ERROR (error de plato)	Error de funcionamiento en el plato giratorio	Inspeccione el plato giratorio. Ejecute ROTATE (rotar).	1	1	1
709 Y1-AXIS ERROR (error del eje Y1)	Error de funcionamiento en el eje Y1	Inspeccione el eje Y1. Ejecute SMP.RESET (restablecer muestra).	1	1	1
710 Z1-AXIS ERROR (error del eje Z1)	Error de funcionamiento en el eje Z1	Inspeccione el eje Z1. Ejecute SMP.RESET (restablecer muestra).	1	1	1
711 LINE VALVE ERROR (error en la válvula de línea)	Error de funcionamiento en la válvula de intercambio (válvula AS)	Inspeccione la válvula en línea. Ejecute SMP.RESET (restablecer muestra).	1	1	1
718 INJ VALVE ERROR (error en la válvula de inyección)	Error de funcionamiento en la válvula de inyección	Inspeccione la válvula de inyección. Ejecute SMP.RESET (restablecer muestra).	1	1	1
722 SOFT ERROR (error de software)	Se ha producido un error de control en el muestreador automático	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	1	1	1

Mensajes de error	Contenido	Medida correctiva	Nivel de error	Nivel de alarma	Imprimir
723 SAMPLE MISMATCH M (disconformidad de la muestra M)	La posición de la muestra transmitida del muestreador automático no coincide con la posición en la unidad principal	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	1	1	1
724 SAMPLE MISMATCH A (disconformidad de la muestra A)	La posición de la muestra transmitida de la unidad principal no coincide con la posición en el muestreador automático	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	1	1	1
725 SAMPLE MISMATCH H (disconformidad de la muestra H)	La ID de la muestra transmitida desde HOST no coincide con la información de la unidad principal	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	1	1	1

6.4 Cromatogramas anormales

La mayoría de las muestras de sangre completa está compuesta por seis fracciones: A1a, A1b, F, L-A1c+, s-A1c y A0; no obstante, el porcentaje de cada componente de la hemoglobina puede variar ligeramente de unos pacientes a otros. Los cromatogramas normales se muestran en la Fig. 6- 3 y la Fig. 6- 4.

Los cromatogramas anormales pueden producirse de vez en cuando durante las pruebas rutinarias y en general se caracterizan por la presencia de un pico sin identificar, por un error de identificación de uno o varios de los seis factores anteriores, o por un pico deformado. El porcentaje de s-A1c puede no ser válido dependiendo de la causa del cromatograma anormal, por tanto, es importante comprobar todos los cromatogramas para determinar si los resultados son válidos.

Los problemas del analizador, como el funcionamiento incorrecto de la bomba o de la unidad de toma de muestras, una columna que se ha usado durante mucho tiempo o reactivos mal colocados o agotados, también pueden dar lugar a cromatogramas anormales. En estos casos, es habitual que los cromatogramas secuenciales se vean afectados desde el momento en el que comenzó el problema. Si un cromatograma anormal solamente se obtiene con una única muestra específica, es posible que esta se haya deteriorado o que contenga variantes de la hemoglobina.

Consulte las Figuras de la 6- 5 a la 6- 16 para ver ejemplos de cromatogramas anormales.

Los algoritmos matemáticos utilizados en el software excluyen los picos de las variantes que se eluyen tras el pico de A0 al calcular el área total. El porcentaje de s-A1c no suele verse afectado en dichas situaciones, aunque los cromatogramas deben revisarse cuidadosamente. HbD, HbS y HbC se eluyen después del pico de A0. El porcentaje de s-A1c suele ser relevante en el HLC-723GX cuando estas hemoglobinas están presentes en el estado heterocigoto con HbA.

Si el pico de una variante de la hemoglobina se eluye antes del pico de A0, el porcentaje de s-A1c medido será erróneo y no debería indicarse. Si una variante de la hemoglobina se eluye independientemente del pico de s-A1c, pero antes del pico de A0, provocará un falso descenso en el resultado de s-A1c. El código de marca 43 puede utilizarse para detectar la presencia de un pico P-HV3 en el punto en el que habitualmente se eluye la forma glucosilada de la HbE. Consulte el "Capítulo 4, sección 4.16: Configuración de los parámetros de marca" para obtener más información sobre la configuración de la marca.

El control glucémico en pacientes que muestran una hemoglobina homocigota diferente a la HbAA, como HbSS, HbCC o la doble heterocigota HbSC, no se puede realizar mediante HbA1c porque no hay HbA presente. Es imprescindible realizar pruebas alternativas en estos tipos de pacientes.

6.4.1 Cromatograma habitual

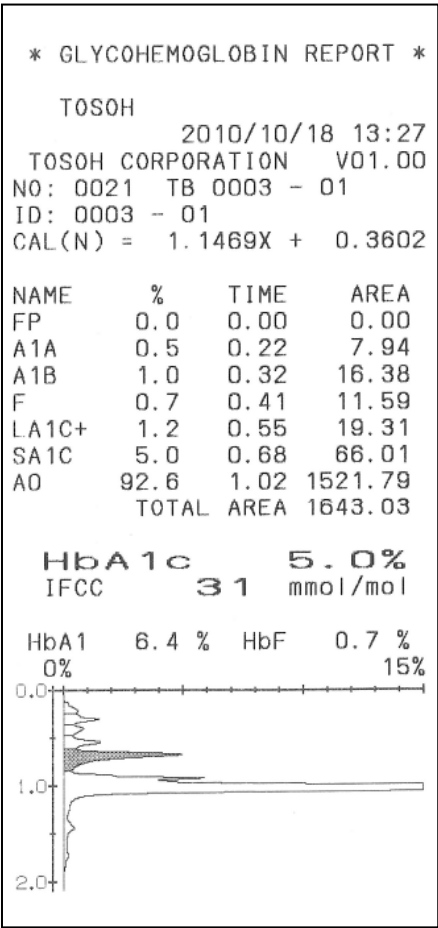


Fig. 6-3 Cromatograma habitual

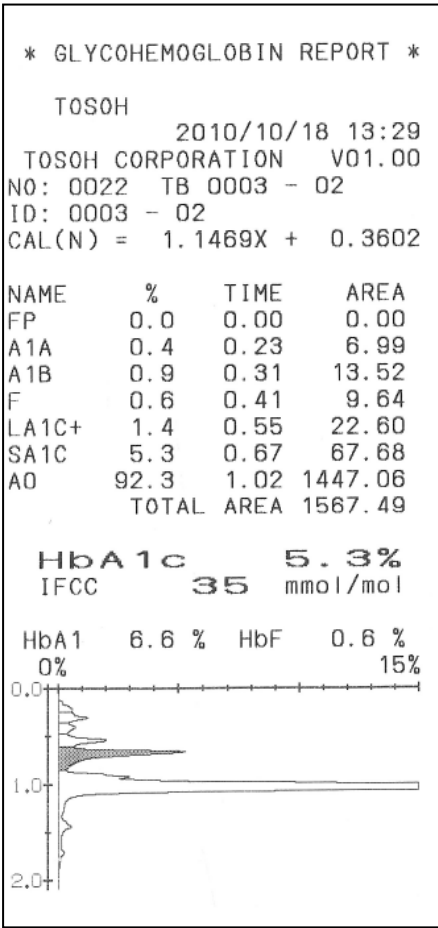


Fig. 6-4 Cromatograma habitual

6.4.2 Cromatogramas anormales: muestras

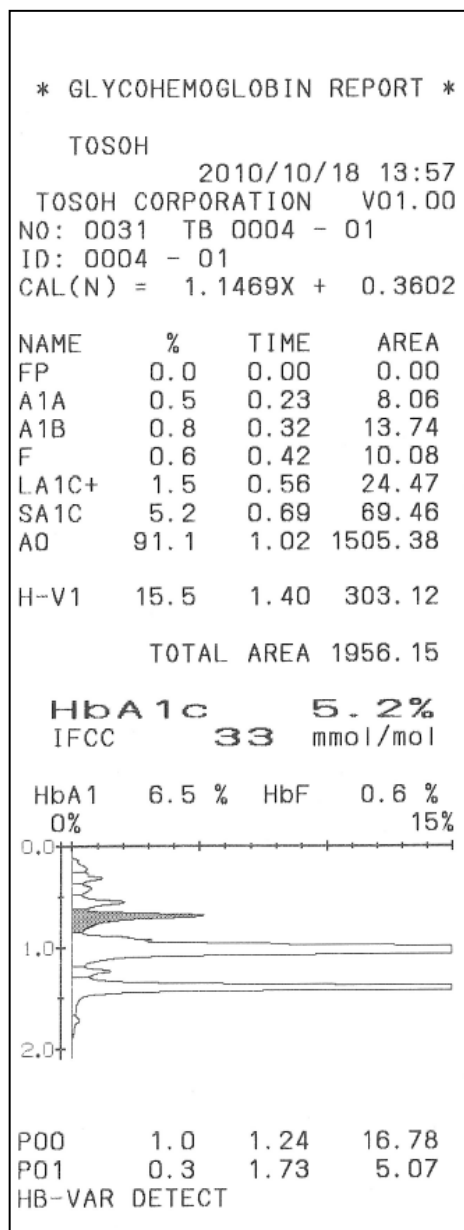


Fig. 6-5 Variante de la hemoglobina (AS)

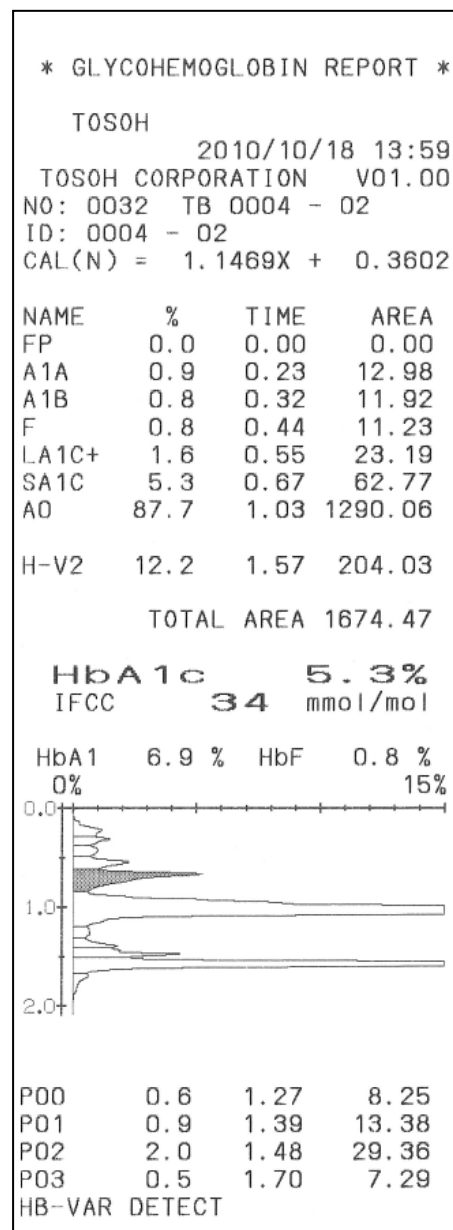


Fig. 6-6 Variante de la hemoglobina (AC)

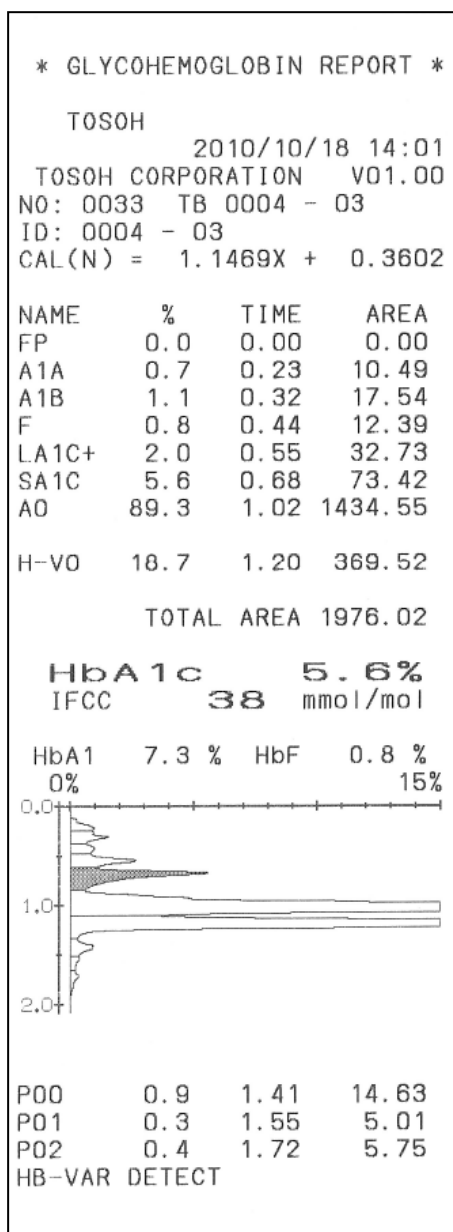


Fig. 6-7 Variante de la hemoglobina (AD)

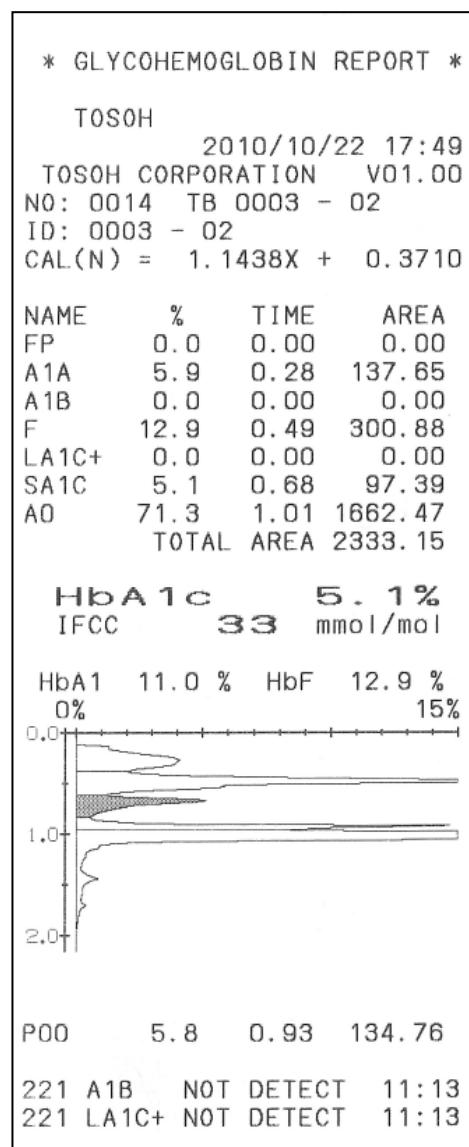


Fig. 6-8 Muestra con HbF alta

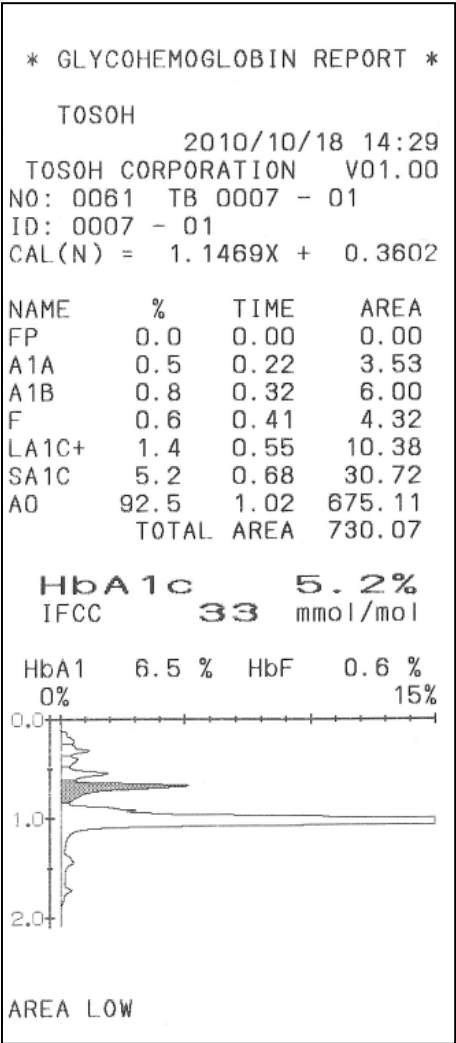


Fig. 6-9 Muestra de área baja

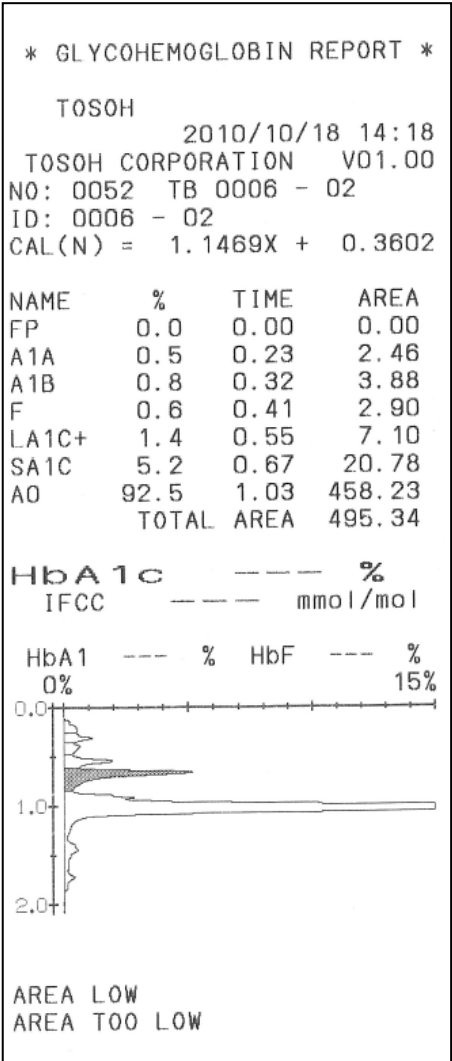


Fig. 6-10 Muestra de área demasiado baja

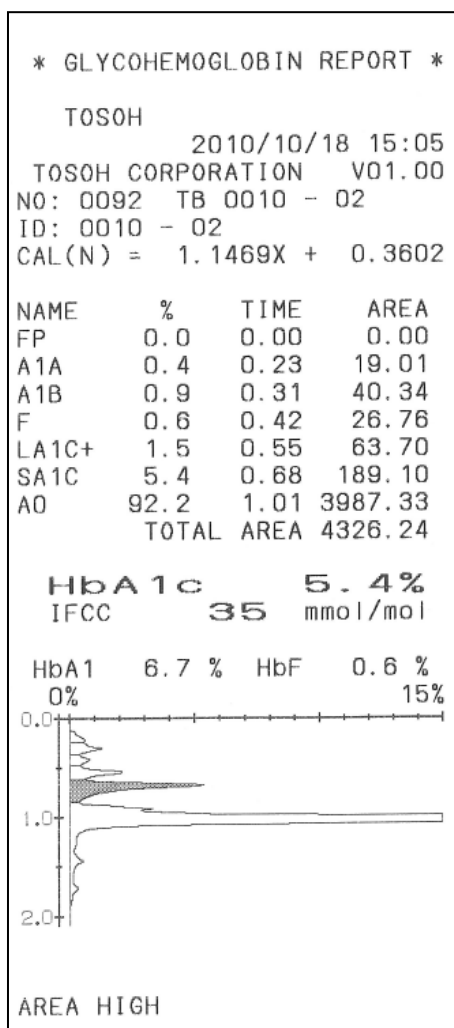


Fig. 6-11 Muestra de área alta

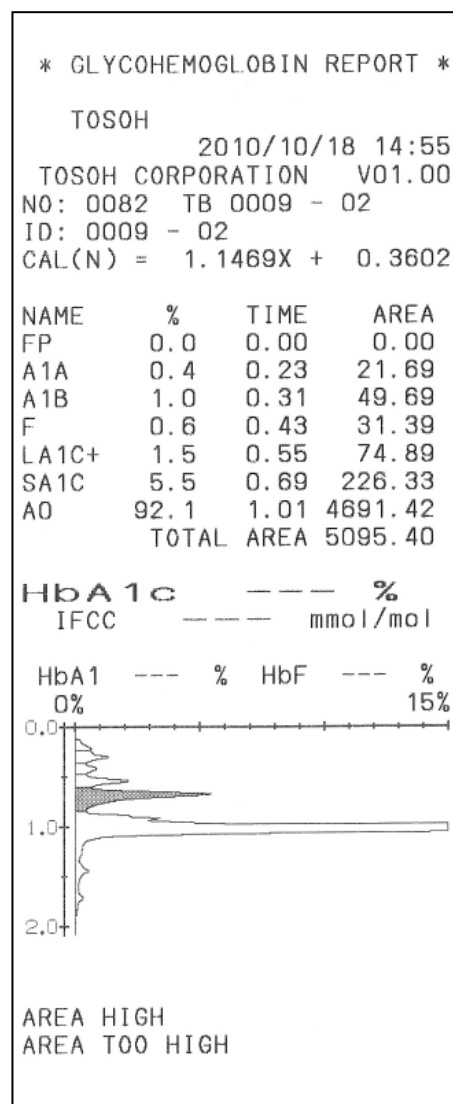


Fig. 6-12 Muestra de área demasiado alta

6.4.3 Cromatogramas anormales: problemas del analizador

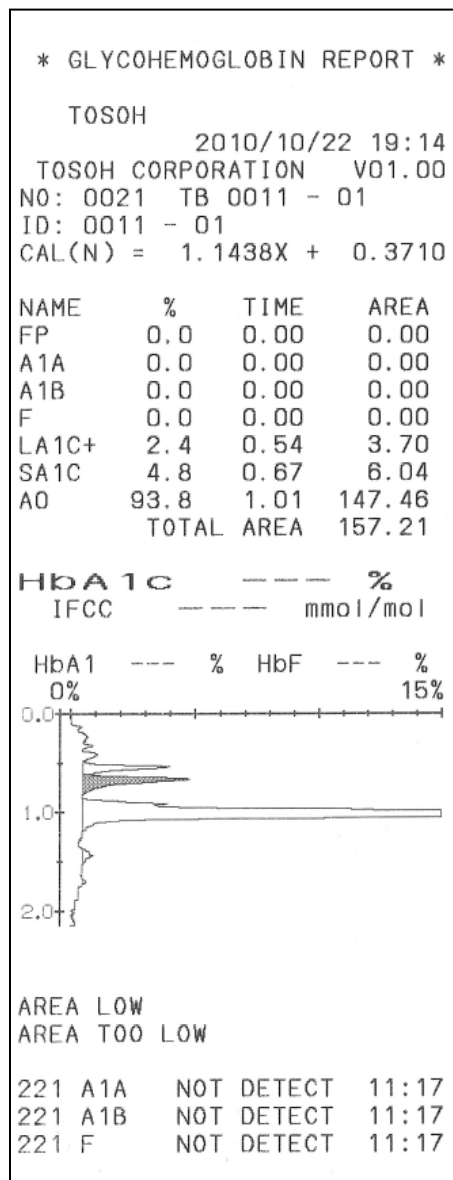


Fig. 6-13 Volumen de muestra insuficiente

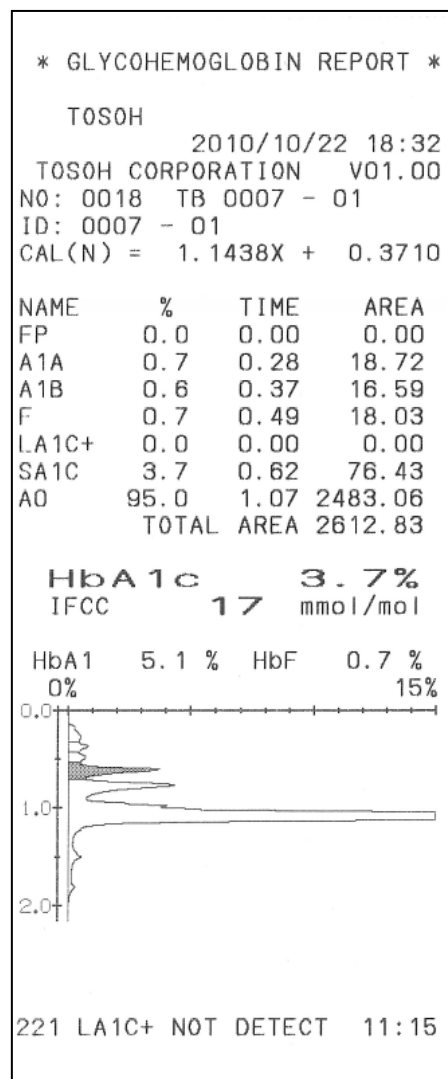


Fig. 6-14 Liberación de la bomba defectiva

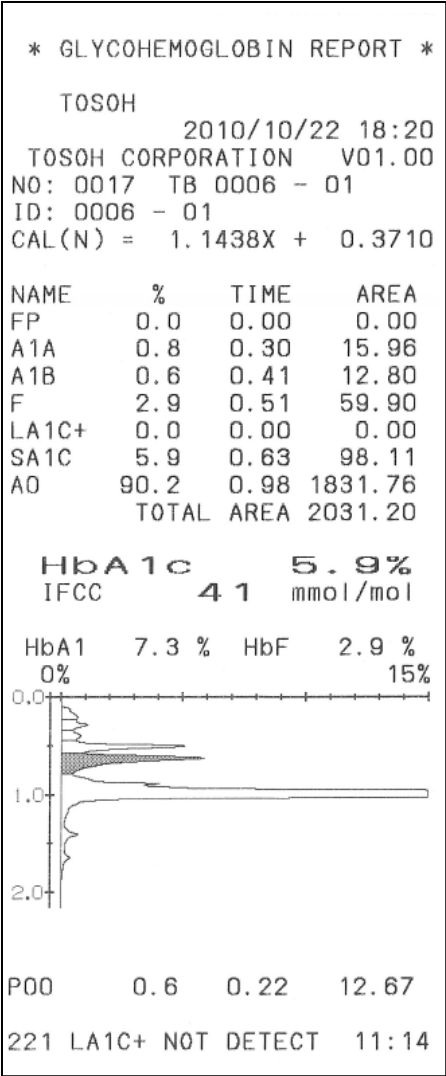


Fig. 6-15 Gráfico del flujo incorrecto

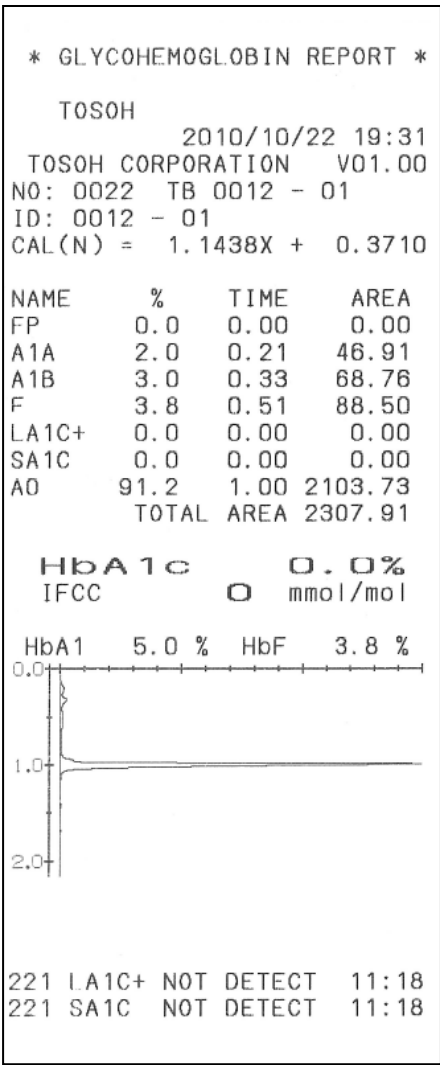


Fig. 6-16 Tampones de elución n.º 1 y 2 colocados incorrectamente

6.5 Resolución de problemas: área total demasiado alta

Si se activa una marca 01 "AREA TOO HIGH" (área demasiado alta), el resultado de la muestra que desencadenó la marca no será relevante.

Si se detecta un área total extremadamente alta (> 10.000), los resultados de las 10 muestras siguientes a la que desencadenó la marca deberán desecharse, ya que los resultados podrían presentar mediciones erróneas debido al arrastre de la muestra. Las muestras, incluida la que activó la marca, deberán volver a medirse después de adoptar las siguientes medidas:

- Sustituya el filtro.
- Tome de 5 a 10 pocillos de muestras, vierta 1 ml de agua purificada en cada uno y colóquelos en el plato giratorio.
- Médalos hasta obtener el error "200 AREA LOW ERROR" (error de área baja) tres veces con un área total < 50 . A continuación, el instrumento iniciará el proceso WASH (lavado). Extraiga los pocillos de muestras.
- Desconecte la alimentación del instrumento y vuélvalo a encender.
- Lleve a cabo la calibración. Compruebe que los materiales de control de calidad se miden sin problemas en los resultados.

7. Apéndice

7.1 Descargar archivos de la memoria USB

Los parámetros de ensayo y programa del sistema del analizador disponen de una copia de seguridad en la batería interna.

Cuando se actualiza una versión del programa del sistema o cuando un problema daña el programa del sistema, siga el siguiente procedimiento para volver a cargar el programa y otros datos del puerto USB.

Descarga del programa del sistema

Procedimiento

1. Desconecte el interruptor de alimentación principal del analizador.
2. Inserte la memoria USB del sistema en el puerto USB.
3. Conecte el interruptor de alimentación principal.
4. Se mostrarán Pantalla 7- 1 y Pantalla 7- 2 y a continuación la pantalla se oscurecerá temporalmente

Pantalla 7- 1 Inmediatamente después de conectar la alimentación principal



Pantalla 7- 2 Inmediatamente antes de pulsar la tecla

```
##### SYSTEM LOADER #####  
  
                        BOOT 01.00  
  
Memory Test ..... OK  
Printer Test ..... OK  
HST Trans Test ..... OK  
LCD Trans Test ..... OK  
BCR Trans Test ..... OK  
  
Waiting for Power Key...
```

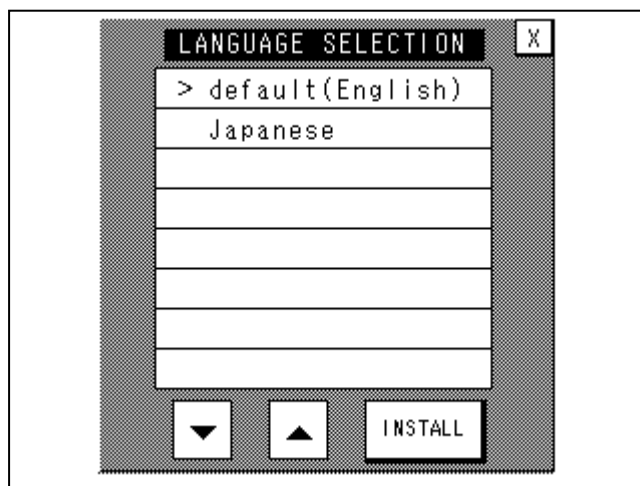
5. Pulse POWER KEY (tecla de encendido).
6. Se mostrará Pantalla 7- 3 y se cargarán los programas del sistema consecutivamente.
(Tarda aproximadamente 1 minuto).

Pantalla 7- 3 Pantalla del cargador del sistema

```
##### SYSTEM LOADER #####  
  
                        BOOT 01.00  
  
Memory Test ..... OK  
Printer Test ..... OK  
HST Trans Test ..... OK  
LCD Trans Test ..... OK  
BCR Trans Test ..... OK  
  
Searching System .. HLC-723GX  
System Version .... 01.00  
Loading System ....  
  
[Progress Bar]
```


7. Una vez cargado el dispositivo, se mostrará la pantalla de selección de idioma.

Pantalla 7- 4 Pantalla de selección de idioma



8. Seleccione “default (English)” (predeterminado: inglés) y pulse la pantalla INSTALL (instalar).
9. Cuando finaliza la carga, el analizador se inicia automáticamente y adopta el estado PUMP CLEAN (limpieza de la bomba). Compruebe que el analizador muestra el estado PUMP CLEAN y, a continuación, retire la memoria USB del sistema del puerto USB.

Es imprescindible el programa del sistema (nombre del archivo: SYSTEM.MOT) para activar el analizador. Este programa se almacena en la memoria USB secundaria.

Cuando se desconecta la alimentación principal, el analizador busca los archivos en la memoria USB del puerto USB. Si se encuentra el programa del sistema, se carga automáticamente en la memoria interna del analizador. Durante la actualización del sistema, se sobrescriben los parámetros de ensayo y se devuelven a sus valores iniciales. Si se guardan previamente los parámetros de ensayo (nombre del archivo: SYSTEM.PRM), al cargar de nuevo los parámetros guardados, el analizador está listo para funcionar como antes. Para guardar los parámetros de ensayo en una memoria USB, consulte la siguiente sección.

Almacenamiento y carga de los parámetros de ensayo**Procedimiento****[Almacenamiento]**

1. Compruebe que el analizador se encuentra en estado STAND-BY (espera).
2. Inserte una memoria USB formateada en el puerto USB.
3. Pulse la tecla USB STICK (memoria USB) en la pantalla MENU (menú).
4. Acceda a PRM SAVE (guardar PRM) mediante la tecla COMMAND (comando).
5. Pulse la tecla EXEC (ejecutar).
6. Compruebe que se muestra el archivo de parámetros de ensayo almacenado (SYSTEM.PRM).

[Carga]

1. Compruebe que el analizador se encuentra en estado STAND-BY (espera).
2. Inserte la memoria USB con los parámetros de ensayo (SYSTEM.PRM) en el puerto USB.
3. Pulse la tecla USB STICK (memoria USB) en la pantalla MENU (menú).
4. Acceda a LOAD (cargar) mediante la tecla COMMAND (comando).
5. Pulse la tecla EXEC (ejecutar).
6. Los parámetros de ensayo almacenados en la memoria USB se cargarán y almacenarán en el analizador.

El nombre de archivo válido para almacenar/guardar los parámetros de ensayo es exclusivamente SYSTEM.PRM. Si ya existe un archivo SYSTEM.PRM en la memoria USB, este se sobrescribirá con los nuevos contenidos al almacenar los parámetros de ensayo.

Punto

Cuando haya instalado el analizador y configurado los parámetros de ensayo, almacene el archivo de parámetros (SYSTEM.PRM) en la memoria USB.

Consulte la sección “4.6 MEMORIA USB” para obtener más información.

7.2 Comunicación con el ordenador host

Los resultados se pueden enviar a un ordenador host mediante el puerto RS-232C (EIA-232 / EIA-574). Es posible transferir en tiempo real cada una de las configuraciones de datos (cada 2,2 minutos) o transferir los datos de la lista transmitida en bloque mediante la función de recálculo.

A continuación se incluye la descripción de las comunicaciones del host. Consulte el **“Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723GX Host connection specifications”** independiente para obtener más información sobre las especificaciones de comunicación y las diferentes configuraciones. (Puede solicitar este manual a un representante de ventas de Tosoh).

1. Inicio de la comunicación

Cuando se establece la comunicación con un ordenador host, pulse AT TRANS (transferencia automática) en la pantalla RS232C.

Cada vez que se exporten los resultados, se transmitirán en el formato designado (transferencia en tiempo real).

Las transferencias en bloque son posibles si se pulsa TRANS (transferir) mediante la tecla COMMAND (comando) después de seleccionar los datos en la pantalla de lista. También se puede designar un resultado concreto y retransmitirlo desde la pantalla RECALC (recalcular).

2. Especificaciones de comunicación

Elemento	Especificación
Método de transmisión	RS-232C, transmisión arrítmica, dúplex medio
Tasa	1200, 2400, 4800, 9600 bps
Código transmitido	ASCII
Longitud de los datos	7 bits, 8 bits
Paridad	Par, impar, ninguna
Bits de detención	1 bit, 2 bits

3. Conexión

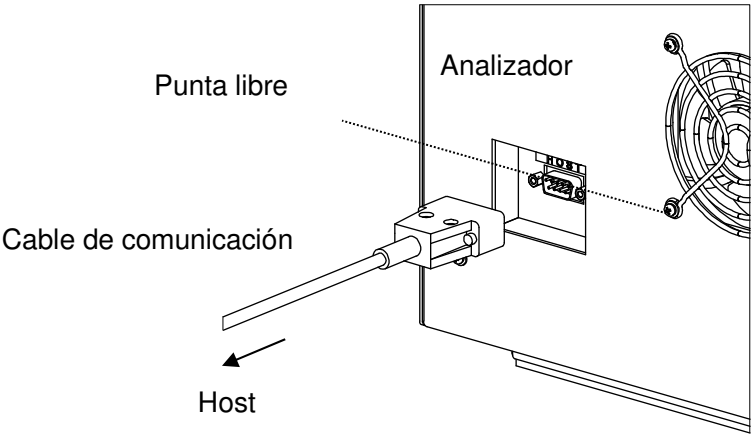


Fig. 7- 1 Conectar el cable

4. Conector

Se instala un D-Sub 9P (macho) en el lateral del analizador como conector.
El conector del cable de comunicación conectado al analizador debe ser D-Sub 9S (hembra).

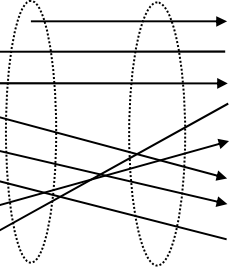
5. Asignación de pines

Lateral del analizador (9 pines)

Nombre de la señal	N.º de pines
Recibir datos (RxD)	2
Transmitir datos (TxD)	3
Terminal de datos listo (DRT)	4
Señal a tierra (GND)	5
Conjunto de datos listo (DSR)	6
Solicitud de envío (RTS)	7
Borrar para enviar (CTS)	8

Lateral del host (Ej. 25 pines)

N.º de pines	Nombre de la señal
1	Conexión a tierra (FG)
2	Transmitir datos (TxD)
3	Recibir datos (RxD)
4	Solicitud de envío (RTS)
5	Borrar para enviar (CTS)
6	Conjunto de datos listo (DSR)
7	Señal a tierra (GND)
20	Terminal de datos listo (DRT)



6. Diferentes configuraciones de la comunicación

Consulte el "HLC-723GX Host Computer Connection Specification Manual" (manual de especificaciones de las conexiones del ordenador host HLC-723GX) independiente.

7.3 Especificaciones del analizador

Especificaciones principales

Analitos: HbA1c (s-A1c), HbF
Muestras aplicables: Sangre completa y muestras diluidas
Principio del análisis: Cromatografía líquida de alta eficacia de intercambio iónico
Procesamiento del rendimiento: 2,2 min/muestra
Método de detección: Absorción de 2 longitudes de onda
(longitud de onda detectada: 415 nm)

Unidad de muestra

Volumen de muestra: 3 µl para sangre completa y 120 µl para muestras diluidas
Capacidad del plato giratorio: 10 muestras
Aspirado de la muestra: Mediante boquilla
Inyección de la muestra: Bucle de muestras
Dilución de la muestra: Diluida con solución de hemólisis y lavado GX Hemolysis & Wash Solution en el puerto de dilución
Tubos o viales de muestra: 12 ~ 15 mm de diámetro x 75 ~ 100 mm de tubos primarios Vasos de muestra
Reconocimiento de la ID de la muestra: Código de barras con un máximo de 20 dígitos
Estándares de los códigos de barras: NW-7 (Codabar), CODE39, ITF y CODE128 (configuración inicial) o JAN (UPC/EAN), Industrial 2 of 5 y COOP 2 of 5 (precisa un cambio de la configuración)

Unidad de funcionamiento

Pantalla: LCD monocromática de matriz de 320 x 240 puntos
Entrada: Panel táctil sensible a la presión / teclado
Salida: Impresora térmica
Almacenamiento: Memoria USB
Unidad de bombeo: Bomba de un émbolo (Presión de transporte máxima: 15 MPa)
Control de temperatura de la columna: Refrigeración electrónica (temperatura: aprox. 25 °C)

Unidad de procesamiento de datos:

Puerto de comunicación serial RS-232C (bidireccional)
Almacenamiento de datos en memoria interna (hasta 800 muestras)
Recálculo (reimpresión) de los resultados obtenidos
Inicio automático mediante temporizador
Función de marcador de error para resultados anómalos

Calibración: Calibración de dos puntos mediante calibradores
Dimensiones (sin puntas) 370 x 525 x 482 mm (ancho x profundo x alto)
Peso aprox. 25 kg

Condiciones del entorno de funcionamiento

Alimentación / consumo:

100 - 240 VCA, 50 / 60 Hz, 180 VA

UE: 230 VCA, 50 Hz, 180 VA

Fluctuación de la tensión de alimentación principal: hasta ± 10 % del voltaje nominal

Temperatura: 15 °C ~ 30 °C

Humedad: 40 % ~ 80 % de HR (sin condensación)

Categoría de sobretensión: II

Grado de contaminación: 2

Altitud: hasta 2.000 m

Calidad de la corriente alterna: Entorno comercial u hospitalario habitual

Polvo: Nivel habitual de una oficina

Otros: Uso en interiores

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura: 5 °C ~ 50 °C

Humedad: 80 % o menos de HR (sin condensación)

Otros: Manténgala seca y guárdela en interiores

Conformidad con estándares

Estándar de seguridad: EN61010-1: 2001, EN61010-2-101: 2003
EN61010-2-081: 2002 +A1: 2003, EN61010-2-101: 2002
UL61010-1 / CSA C22.2 No.61010-1 Segunda Edición:
2001

Estándar de EMC: IEC61326-2-6:2005 / EN61326-2-6:2006
clase B, Grupo 1 según CISPR11
FCC: Parte 15, Subparte B Clase B

(Opcional)

Lector de códigos de barras:

EN60825-1: 1994 +A1: 2002 + A2: 2001,

Clase 1: Producto LED



TOSOH CORPORATION

Bioscience Division

Shiba-Koen First Bldg.

3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japan

Teléfono: +81-3-5427-5181

Fax: +81-3-5427-5220

Sitio Web: www.tosoh.com



TOSOH EUROPE N.V.

Transportstraat 4

B-3980, Tessenderlo, Belgium

Teléfono: +32-13-66 88 30

Fax: +32-13-66 47 49

Sitio Web: www.tosohbioscience.com

Este manual no puede ser reimpreso ni copiado en su totalidad, ni en parte, sin el consentimiento por escrito de Tosoh Corporation. Los contenidos de este manual están sujetos a cambio sin aviso previo.

Copyright© by Tosoh Corporation