

Coagulómetro semi automático

FIB10



KONTROLab.

Manual de usuario

Coagulómetro semi automático FIB10



Una nota personal del director ejecutivo

Estimado cliente valioso:

¡Bienvenido a la familia KONTROLab!

En KONTROLab, nuestra pasión por las pruebas de hemostasia es profunda. Desde los fundamentos de las pruebas de hemostasia hasta los detalles de las calibraciones de ensayos o la comprensión del papel de los laboratorios en estudios complejos como la coagulopatía inducida por traumatismos y las enfermedades cardiovasculares, nuestra trayectoria se ha visto impulsada por la búsqueda incansable de facilitar el acceso a pruebas críticas a los laboratorios clínicos.

Equipo de Coagulación FIB10 es un sistema de hemostasia semiautomatizado de un solo canal multipropósito diseñado para satisfacer las diversas necesidades de los laboratorios modernos que respaldan las pruebas internas en lugar de depender de la subcontratación.

A medida que avanzamos, armados con conocimiento, experiencia y una comprensión profunda de los desafíos futuros, nuestra misión sigue siendo clara: empoderar a los laboratorios con soluciones que puedan agilizar los procesos, mejorar la eficiencia y, en última instancia, mejorar los resultados de los pacientes.

Al elegir el Equipo de Coagulación FIB10, ha depositado su confianza en nosotros y nos sentimos profundamente honrados. Tenga la seguridad de que nos dedicamos a su éxito y esperamos con entusiasmo la oportunidad de seguir colaborando con usted para ofrecer soluciones eficaces que mejoren la atención al paciente.

Gracias por emprender este viaje con nosotros.

Tabla de Contenido

Introducción	1
1.1 Acerca del dispositivo	
1.1.1 Principios de medición	
1.1.2 Descripción física	
1.1.3 Accesorios	
1.1.4 Especificaciones técnicas	
2. Instrucciones de seguridad	6
2.1 Precauciones generales de seguridad	
2.2 Símbolos e iconos de advertencia	
3. Instalación	9
3.1 Desembalaje e inspección	
3.2 Requisitos del sitio	
3.3 Recomendaciones de fuente de alimentación	
3.4 Conexión del dispositivo	
4. Entrega de muestras y reactivos	11
4.1 Cubetas	
4.2 Muestra	
4.3 Reactivos	
5. Operación	12
5.1 Descripción general de la interfaz de usuario	5.1
5.2 Procedimientos de prueba	
5.2.1 Preparación de la muestra	
5.2.2 Procedimiento de prueba de parámetros	
i) Procedimiento de prueba para el tiempo de protrombina (TP)	
ii) Procedimiento de prueba para el tiempo de trombina parcial activada (TTPA)	
iii) Procedimiento de prueba para el TT	

- iv) Procedimiento de prueba para fibrinógeno (FIB)
- v) Procedimiento de prueba para el lupus
- vi) Procedimiento de prueba para el factor VIII
- vii) Procedimiento de ensayo para el factor IX
- 5.3 Ajuste de CONTENIDO, MNPT Y MNAPTT
- 5.4 Ajuste del tiempo de incubación

6. Control de calidad	18
6.1 Cómo introducir el control de calidad del lote dado	
6.2 Implementación del control de calidad	
6.3 Apagado del dispositivo	
7. Procedimiento de mantenimiento	20
7.1 Mantenimiento por parte del usuario	
7.2 Lista de piezas de repuesto	
8. Solución de problemas	21
8.1 Problemas y manejo	
8.2 Indicadores y errores	
9. Soporte técnico	21
9.1 Información de contacto	
9.2 Información de garantía	
10. Transporte y almacenamiento	22
10.1 Transporte	
10.2 Almacenamiento	
10.3 Instrucciones de embalaje	
10.4.1 Apéndice - 1	
10.5 Medidas de seguridad	
Anexo -1 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA INTERFAZ DE USUARIO.	24

1. Introducción:

1.1 Acerca del dispositivo:

El Equipo de Coagulación FIB10 es un analizador de coagulación semiautomático que se utiliza para la determinación de pruebas de coagulación como el tiempo de protrombina (TP), el tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa), el fibrinógeno (FIB), el lupus, el análisis de factores, etc. El instrumento FIB10 incorpora tecnología mecánica que utiliza una cubeta y un balón. Al utilizar los reactivos adecuados, la muestra puede ser plasma citratado, control/calibrador o incluso sangre completa.

- Método mecánico: PT, PTT, TT, FIB, LA, ensayo factorial, aPCR

1.1.1 Principio de medición:

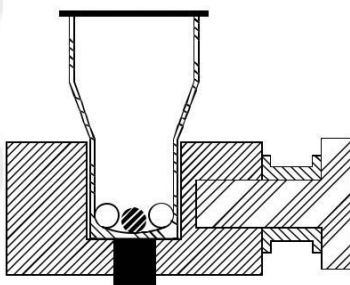
- **MÉTODO MECÁNICO:**

Los métodos de medición mecánica dependen de la detección de la formación física de hebras de fibrina que detienen un dispositivo mecánico en movimiento que, en última instancia, completa o abre un circuito eléctrico.

Cualquier prueba cuyo punto final sea la formación de fibrina puede determinarse mediante el método mecánico. El FIB10 utiliza una cubeta de diseño exclusivo, hecha a medida, con una trayectoria curva en la base y una esfera de acero inoxidable en su interior. Un campo magnético periódico imparte un movimiento pendular sostenido a lo largo de una trayectoria curvilínea a la esfera de acero inoxidable, ubicada en el perímetro interior de la cubeta, en la parte inferior.

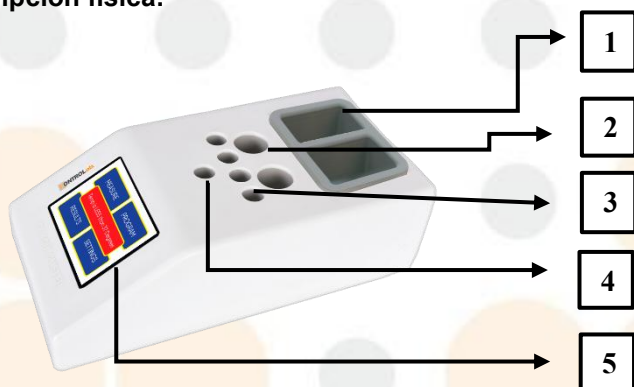
El balón se desvía en una trayectoria curvilínea, moviéndose pendularmente a izquierda y derecha. El movimiento del balón se monitoriza continuamente. El instrumento registra cualquier cambio en el movimiento del balón, causado por una variación en la turbidez o viscosidad de la solución de prueba, y lo interpreta como un coágulo de fibrina. Los resultados se muestran generalmente en segundos.

Al inicio de la coagulación, los filamentos de fibrina impiden el movimiento del balón, modificando así su frecuencia de deflexión. Un sensor registra estos cambios y detiene automáticamente la medición del tiempo cuando el balón deja de moverse por completo.

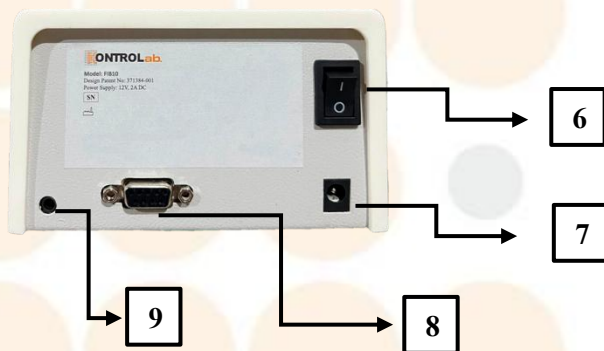


Modo mecánico

1.1.2 Descripción física:



Vista isométrica



Vista trasera



Vista frontal



Vista lateral

Consulte la tabla mencionada a continuación para conocer la función detallada del dispositivo

S/N	Componente	Función/descripción
1	Unidad de almacenamiento	Se utiliza para almacenar consumibles
2	Canales de incubación de reactivos	2 canales de incubación para el precalentamiento de los reactivos
3	Canales de preincubación de muestras	4 canales de incubación para el precalentamiento de las muestras
4	Canal de medición	1 canal de prueba, donde se mide la mejor reacción
5	Pantalla táctil capacitiva	Interfaz de usuario a través de pantalla táctil para la prueba Programación, realización de una prueba, control de calidad y otras funciones.
6	Interruptor de encendido/apagado	Se utiliza para encender/apagar el instrumento
7	Toma de corriente continua para adaptador	Para conectar el adaptador de corriente
8	RS 232	Para interfaz de computadora
9	Conector AutoPipette	Para conectar pipetas automáticas de volumen variable

1.1.3 Accesorios incluidos:

A

Accesorios de venta individual:

Descripción	Unidad
Equipo de Coagulación FIB10	01
Copa de amortiguación	02
Cubetas y balines	25
Manual del usuario	Copia electrónica
Pinzas	02
Adaptador de corriente	01

Descripción	Unidad
Pipeta automática de volumen variable con cable	01
Dispensador de balines	01
Balines de acero inoxidable	200/Botella



Dispensador de balines



Tazas amortiguadoras



Cubetas FT



Pinzas



Pipeta automática de volumen variable



Adaptador de corriente



Balines de acero inoxidable

1.1.4 Especificaciones técnicas: Componentes:

• Tipo	: Sistema de hemostasia de un solo canal
• Número de mediciones canales	: 1
• Mostrar	: Pantalla táctil de 3,5 pulgadas
• Memoria	: 500 resultados de pruebas
• Archivos de control de calidad	: Archivos de control de calidad de 2 niveles dedicados con recuperación de memoria
• Principio de medición	: Mecánico (método de balin)
• Pruebas (mecánicas)	: PT, TTPa, TT, FIB, LA, ensayo de factor, aPCR, etc.*
• Precalentamiento de la cubeta estaciones	: 4
• Precalentamiento del reactivo estaciones	: 2
• Rango de medición	: 4,5 - 999 segundos (mecánico)
• Laboral	: 5-26°C
• Temperatura	
• Bloque de medición temperatura	: 37,0 °C ($\pm 0,1$ °C)
• Requisitos de energía	: Voltaje de entrada: 100 V a 300 V CA Voltaje de salida: 12 V CC, 2 A ± 5 %
• Humedad relativa	: $\leq 90\%$
• Presión atmosférica	: 86 kPa~106 kPa
• RS 232	: Unidireccional
• Dimensiones	: 218 x 125 x 93 mm (largo x ancho)
• Peso	: 1200 gramos

2. Instrucciones de seguridad

- **Seguridad eléctrica**
- El instrumento está equipado de fábrica con un enchufe de conexión a tierra de tres clavijas. Asegúrese de que esté conectado a un receptáculo de tres clavijas a juego.
- Nunca conecte el instrumento a un enchufe de dos clavijas sin conexión a tierra
- Evite el uso de cables de extensión que no proporcionen una conexión a tierra protectora
- Compatibilidad de voltaje: Antes de conectar a la toma de corriente, verifique que el voltaje de funcionamiento del instrumento (100 – 240 V CA; 50 Hz)
- Mantenga el dispositivo alejado del agua o cualquier otro líquido para evitar peligros eléctricos

¡ADVERTENCIA!

Asegúrese de que el interruptor ON/1/OFF/0 esté en la posición OFF del instrumento.

¡ADVERTENCIA!

El instrumento y la impresora asociada no deben colocarse en la misma línea eléctrica que las condiciones de aire, refrigeradores o centrifugas.

¡ADVERTENCIA!

No lo conecte a una toma de corriente de dos clavijas sin conexión a tierra.



- **Seguridad del instrumento**

Evite utilizar el instrumento bajo la luz solar directa, ya que puede afectar su rendimiento y precisión.

- Cambiar o reemplazar cualquier parte del instrumento puede anular la garantía.
- Utilice únicamente los accesorios recomendados por la empresa, como pipetas automáticas y adaptadores de SAI, para garantizar el correcto funcionamiento y seguridad.
- No intente abrir/desmontar el instrumento por su cuenta. Si encuentra algún error o problema, comuníquese con el servicio de atención al cliente de la empresa para obtener ayuda.
- Utilice la pantalla táctil del instrumento únicamente con el dedo. Evite el uso de cualquier otro objeto, ya que puede dañar la pantalla o afectar su sensibilidad.
- El manejo y almacenamiento adecuados de los reactivos y las muestras de sangre son importantes para evitar la contaminación y los accidentes.

- **Seguridad Ambiental:**

- Guarde el dispositivo en un entorno limpio y seco para evitar daños por polvo o humedad.
- Evite exponer el dispositivo a temperaturas o niveles de humedad extremos.
- Garantizar la eliminación adecuada de los reactivos usados y los materiales contaminados de acuerdo con las regulaciones locales.

- **Seguridad del operador**

- Solo los operadores capacitados para operar en el uso seguro del dispositivo, incluida la manipulación de muestras y reactivos.
- Fomente el lavado regular de manos y el uso de equipo de protección personal, como guantes y batas de laboratorio, al manipular muestras.
- Instruir a los operadores sobre el manejo y la eliminación adecuados de materiales biopeligrosos, incluidas muestras de sangre y reactivos, para minimizar el riesgo de contaminación e infección.
- Asegúrese de que los operadores estén al tanto de los procedimientos de emergencia en caso de derrames, accidentes u otras situaciones peligrosas, y proporcione acceso a los suministros de respuesta a emergencias y a la información de contacto.

2.1 Precauciones generales de seguridad

- El desembalaje, la instalación y la puesta a punto del instrumento son tarea del representante local.
- Los usuarios no deben interrumpir la cobertura externa del instrumento y no deben tocar las partes, elementos y circuitos internos dentro del instrumento.
- Si el instrumento emite algún olor o humo inusual, o si nota alguna anomalía en su funcionamiento, apague el interruptor principal inmediatamente, desconecte el cable de alimentación y comuníquese con el centro de servicio regional.

- El instrumento debe estar enchufado a una toma de corriente adecuada con conexión a tierra.
- Por favor, asegúrese de no verter ninguna muestra, reactivo o fluido dentro del instrumento, ya que objetos extraños o fluidos pueden provocar un cortocircuito o un incendio. Si ocurre algún caso de este tipo y el instrumento se descompone, apague el interruptor principal inmediatamente, desconecte la tarjeta de alimentación y comuníquese con el centro de servicio regional

2.2 Símbolos e iconos de advertencia

Preste atención a las siguientes señales, ya que es importante que el usuario las entienda antes de operar el instrumento:



Choque eléctrico

- Cuando la energía está encendida, personal no autorizado no puede abrir el panel de la máquina.
- Evite salpicar líquido sobre la máquina. Si hay líquido en la máquina, apague la alimentación de inmediato y comuníquese con la empresa.



Riesgo biológico

- Todas las muestras de prueba simple y control de calidad son infecciosas. El operador debe usar guantes en todo momento durante la manipulación del instrumento.
- Todos los materiales de desecho deben tratarse como infecciosos y deben manejarse como de riesgo biológico según las leyes y regulaciones nacionales.
- Para una eliminación segura de los instrumentos, siga las pautas de seguridad para dicha eliminación publicadas por el gobierno local.



Personal operativo

- Solo los técnicos capacitados por la empresa deben operar el sistema. La capacitación será impartida por KONTROLab o ingenieros autorizados de KONTROLab.



Entorno de la aplicación

- Instale la máquina de acuerdo con el entorno de instalación y las instrucciones de uso en el manual del usuario. El entorno de instalación y el uso de la máquina, si no se tienen en cuenta las instrucciones, se pueden obtener resultados poco fiables y dañar la máquina.



Interferencias electromagnéticas

- Durante la prueba, es posible que las ondas electromagnéticas externas interfieran y afecten los resultados de la prueba y que la máquina funcione mal.
- Para un rendimiento óptimo, no utilice un taladro eléctrico, un teléfono móvil, un interfono u otros que emitan ondas electromagnéticas.
- Evite mantener el Equipo de Coagulación FIB10 adyacente o cerca de UPS/baterías pesadas, máquinas centrífugas o agitadores rotativos, etc.



Tierra

- La alimentación debe conectarse a tierra correctamente, o habrá posibilidades de descarga eléctrica.
- La impedancia de la línea de tierra debe ser inferior a 0,01. Una conexión a tierra imperfecta causará resultados de prueba inestables.



Conexiones

- Utilice siempre el adaptador original cuando utilice el sistema.
- La pipeta automatizada se conecta al sistema a través de un cable especial, un conector. Evite desconectar la pipeta del sistema, ya que podría provocar daños permanentes en la pipeta.



Inflamable

- Evite las sustancias inflamables/corrosivas/sensibles alrededor del sistema por su propia seguridad.

3. Instalación:

La instalación sólo debe ser realizada por personal de laboratorio capacitado o por el personal de servicio del distribuidor autorizado por KONTROLab.

3.1 Desembalaje e inspección:

El Equipo de Coagulación FIB10 se transporta en un cartón con espuma que lo protege de daños durante el transporte. Retire con cuidado el analizador y los accesorios del cartón. Si detecta algún daño evidente, informe al proveedor de inmediato con la información y las imágenes necesarias.

Contenido/Volumen de suministro

Tenga en cuenta que se han entregado los siguientes artículos:

Descripción	Unidad
Equipo de Coagulación FIB10	01
Vaso amortiguador	02
Cubetas y balines	25
Manual de usuario	Copia electrónica
Pinzas	02
Adaptador de corriente	01

3.2 Requisitos del sitio:

El requisito mínimo de espacio para el sistema es:

Largo $\geq$ 30 cm

Ancho $\geq$ 30 cm

La distancia entre el analizador y la toma de corriente no debe exceder los 3 metros. Otros instrumentos con alto consumo de energía y que se encienden y apagan con frecuencia, como por ejemplo, centrifugas, aires acondicionados o refrigeradores, no deben estar conectados al mismo circuito. Al encender y apagar

dichos instrumentos, la caída de voltaje puede ser lo suficientemente fuerte como para tener un efecto negativo en el correcto funcionamiento del Equipo de Coagulación FIB10. Debe mantenerse alejado de la fuente electromagnética.

3.3 Recomendaciones de fuente de alimentación

Antes de llevar a cabo la instalación eléctrica, debe asegurarse de que la conexión a tierra y la tensión de funcionamiento de la fuente de alimentación suministrada se correspondan con la tensión de red existente (100 V – 240 V (CA); 50 Hz).

Se debe utilizar la fuente de alimentación externa suministrada con el FIB10, de lo contrario, el analizador podría dañarse.

Durante el período de garantía, cualquier mal funcionamiento, fallo de los componentes y partes de los mismos debido a un defecto técnico o de fabricación será rectificado por la empresa en las instalaciones del cliente o en su centro de servicio según la disponibilidad de los componentes en cuestión.

Si el instrumento no se utiliza de acuerdo con las recomendaciones del manual, no se garantiza el funcionamiento seguro y la garantía caduca.

El instrumento no puede conectarse a un cable alargador. La longitud total de la conexión a la red eléctrica no debe superar los 2,5 metros.

3.4 Conexión del dispositivo (Procedimiento)

Conecte el cable de baja tensión de la fuente de alimentación a la toma de CC situada en la parte posterior del instrumento. Inserte el enchufe de la fuente de alimentación en una toma de CA.

Si se utiliza una pipeta automática, conéctela a una de las tomas marcadas como pipeta en la parte posterior.

4. Manipulación de muestras y reactivos

4.1 Cubetas

El tamaño y la estructura de la superficie correctos de las cubetas son decisivos para el rendimiento adecuado de la prueba. Para lograr valores precisos, las cubetas deben mantenerse limpias. Las cubetas están diseñadas para un solo uso. No se puede garantizar la precisión de los resultados si se utiliza una cubeta de terceros, por lo que solo se utilizarán las cubetas originales fabricadas por la empresa. Los balines de las cubetas están hechas de un acero inoxidable especial. La pureza, el peso, el tamaño, la estructura de la superficie y las propiedades magnéticas de los balines son decisivas para el correcto rendimiento de la prueba.

Nota: No reutilice los balines y cubetas en ninguna situación. No toque los balines con las manos sin guantes, use pinzas para recoger el balín y asegúrese de que solo se use 1 balín para cada prueba.

Los balines que forman parte del volumen de suministro han sido probados en cuanto a su compatibilidad con el método de prueba del analizador, así como en cuanto a su neutralidad química bajo el empleo con plasma y reactivo de coagulación. El óxido, las pequeñas impurezas y los residuos de aceite pueden tener un fuerte impacto en los resultados de las pruebas de coagulación. Por lo tanto, no utilice los balines que no sean suministradas y fabricadas por la empresa.

4.2 Muestra

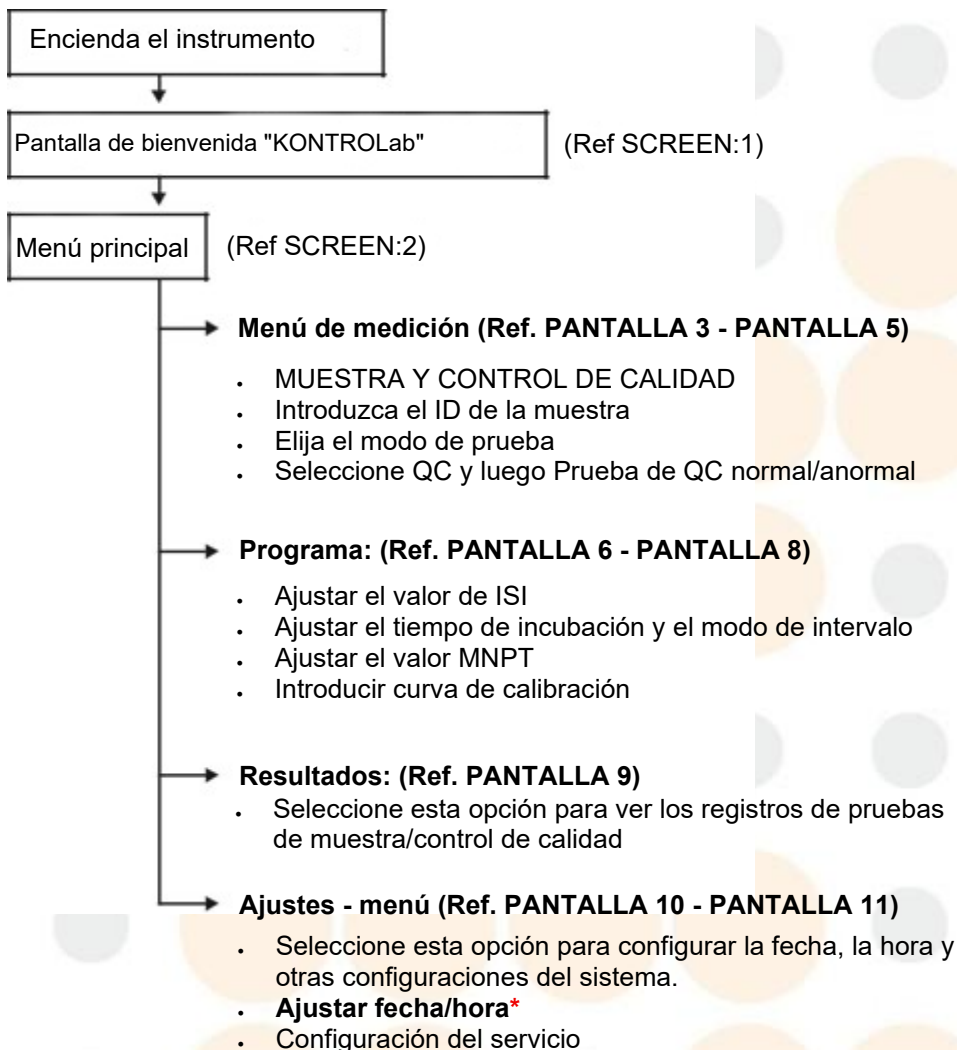
La extracción de una muestra de sangre de un paciente tiene una influencia decisiva en la calidad y la precisión de los resultados. En este caso, es esencial utilizar las jeringas especiales adecuadas. Además, debe asegurarse de que el procedimiento de extracción de sangre no se lleve a cabo demasiado rápido, es decir, la sangre no se introduzca en la jeringa demasiado rápido o se introduzca en el tubo de ensayo sin retirar la aguja, ya que de lo contrario se podrían destruir los factores de coagulación que son importantes para el análisis.

4.3 Reactivos

Consulte las recomendaciones del fabricante para la manipulación, el almacenamiento y la eliminación seguros de los reactivos.

5. Operación

5.1 Descripción general de la interfaz de usuario 5.1



¡Atención!

* Durante el primer arranque, es importante configurar la fecha y la hora del programa para garantizar que opciones como la incubación y el tiempo de medición funcionen correctamente. También se sugiere mantener la máquina encendida durante 4 horas por primera vez.

5.2 Procedimientos de prueba

5.2.1 Preparación de la muestra

• Recolección de sangre con el método de jeringa:

Extraiga la sangre venosa en una jeringa de plástico o siliconada. Transfiera inmediatamente 9.0 mL de sangre a un tubo que contenga 1.0 mL de solución de citrato de sodio al 3.2% o 3.8%.

• Recolección de sangre utilizando un sistema de recolección de sangre evacuada

Extraiga sangre venosa en un tubo de vacío comercial que contenga una solución de citrato de sodio al 3,2% o al 3,8%. Asegúrese de obtener una extracción completa, ya que la proporción de 9 partes de sangre por 1 parte de citrato es fundamental. Se debe utilizar una cerradura heparinizada o una línea de transferencia. Por lo general, se recomienda utilizar la extracción del segundo o tercer tubo para la prueba de coagulación.

• Preparaciones de plasma

Mezclar bien por inversión y centrifugar a 2.500 x g durante 15 minutos poco después de la extracción de sangre. A menos que las muestras se vayan a procesar inmediatamente, transfiera el plasma a un tubo de plástico. El plasma claramente hemolizado o que contiene > 10.000 plaquetas por mililitro cúbico o glóbulos rojos no es adecuado para las pruebas de coagulación. Las muestras de plasma deben analizarse dentro de las dos horas si se mantienen a temperatura ambiente.

• Almacenamiento de plasma:

Para obtener más detalles sobre la recolección, manipulación y almacenamiento de muestras, consulte la Norma CLSI: Recolección, transporte y procesamiento de muestras de sangre para pruebas de ensayos de coagulación basados en plasma y ensayos de hemostasia molecular.

Consulte el prospecto del fabricante para obtener más información sobre la estabilidad, el almacenamiento, el manejo de reactivos, el rango normal recomendado y la interpretación de los resultados antes de informar/operar el instrumento.

- Garantizar la correcta reconstitución/manipulación de los reactivos
- Calentar los reactivos según las recomendaciones
- Asegúrese de tener los materiales requeridos antes del inicio de la prueba
- Mantenga tiempos consistentes para cada parámetro de prueba

NOTA: El procedimiento que se proporciona a continuación es para el reactivo de marca recomendado por la compañía que los reactivos Quikcoag de Biomedica Diagnostic, Canadá.

Instrucción estándar aplicable a cualquier parámetro en el Equipo de Coagulación FIB10:

5.2.2 Procedimiento de prueba de parámetros

i) Procedimiento de prueba para el tiempo de protrombina (TP)

Preparación con los reactivos:

- Reactivo de PT a reconstituir con el volumen indicado con agua purificada.
- Deja que se hidrate durante 15-20 min.

Preparación con el sistema:

- Encender
- Espere hasta que la temperatura alcance los 37 °C y se muestre en la pantalla del analizador.
- Precaliente el reactivo PT durante 10 minutos a 37 °C antes de comenzar la prueba.
- Aunque el valor ISI se mantiene igual, introduzca el valor MNPT correcto.
- En el menú principal, seleccione el parámetro de prueba
- ID de muestra de entrada
- Coloque la cubeta en el canal de prueba.
- Añade un balín de acero en una cubeta.
- Agregue 50 ul de muestra/control en la cubeta e incube a 37 °C durante 60 segundos
- Una vez que suene el pitido, comenzará la cuenta regresiva de 5 segundos, dispense 100 ul de reactivo precalentado y bien mezclado (PT) con la ayuda de la pipeta automática para comenzar la prueba.
- Los resultados se mostrarán de la siguiente manera: podemos capturar la pantalla real.

PT	INR

ii) Procedimiento de ensayo para el tiempo de trombina parcial activada (TTPA):

- Encender.
- Espere hasta que la temperatura alcance y se muestre como 37 °C en la pantalla del analizador.
- Precalentar el CaCl_2 durante 10 minutos a 37 °C antes de comenzar la prueba.
- En el menú principal, seleccione el modo de programa y asegúrese de introducir el valor MNAPTT para el cálculo de la relación.
- En el menú principal, seleccione el parámetro de prueba.
- ID de muestra de entrada.
- Coloque la cubeta en el canal de prueba.
- Añade un balín de acero en una cubeta.
- Agregue 50ul de muestra/control en cubeta.
- Añadir 50ul de reactivo APTT bien mezclado e incubar a 37 °C durante 180 segundo.

- Una vez que el pitido se emita durante 5 segundos, dispense 50ul de reactivo de inicio precalentado (CaCl₂) con la ayuda de la pipeta automática para iniciar la prueba
- Los resultados se mostrarán de la siguiente manera:

iii) Procedimiento de ensayo para TT

- Encienda el Equipo de Coagulación FIB10
- Espere hasta que la temperatura alcance y se muestre como 37 °C en el analizador display
- En el menú principal, seleccione el parámetro de prueba
- ID de muestra de entrada
- Agregue un balín de acero en una cubeta
- Coloque la cubeta en el canal de prueba
- Agregue 100ul de muestra/control e incube a 37 ° C durante 180 segundos
- Agregue 50ul de reactivo TT bien mezclado (temperatura ambiente) con la ayuda de la pipeta automática para comenzar la prueba
- Anote los resultados en segundos

iv) Procedimiento de prueba para fibrinógeno (FIB)

Procedimiento para realizar la prueba/calibración FIB

- Prepare 1/10 diluciones (muestra 50ul + 450ul tampón imidazol) de la muestra del paciente o calibración.
- Transfiera 50ul de esta dilución a la cubeta de prueba
- Añade un balín de acero en una cubeta.
- Dispensar 50ul de reactivo FIB bien mezclado
- Incubar a 37 °C durante 3 minutos
- Anote los resultados de FIB mostrados en concentración
- La interpretación de FIB mostrada en concentración
- La interpretación de los resultados de la prueba FIB debe realizarse según las instrucciones del fabricante

	Tampón imidazol	Control normal	Volumen total
1/5	400 ul	100 ul	500 ul
1/10	900 ul	100 ul	1000 ul
1/20	1900 ul	100 ul	2000 ul
1/30	2900 ul	100 ul	3000 ul

Ingrese los resultados de concentración VS Secs en el Equipo de Coagulación FIB10 de la siguiente manera:

- En el programa de pruebas, seleccione la calibración de prueba: nueva calibración
- Introduzca los detalles del lote de calibración (n.º de lote, caducidad)
- Introduzca la concentración del calibrador (consulte el prospecto del kit)
- Ente la dilución basal

v) Procedimiento de prueba para el lupus

Preparación con los reactivos:

- Reactivo de lupus a reconstituir con el volumen indicado con agua purificada
- Deja que se hidrate durante 15 – 20 min

Preparación con el sistema:

- Encienda el Equipo de Coagulación FIB10
- Espere hasta que la temperatura alcance y se muestre como 37 °C en la pantalla del analizador
- Precalentar el reactivo LAS durante 15 minutos a 37 °C antes de comenzar la prueba
- En el menú principal, seleccione el parámetro de prueba – LAS/LAC según sea necesario
- ID de muestra de entrada
- Agrega un balín de acero en una cubeta
- Coloque la cubeta en el canal de prueba
- Añadir 100 uL de muestra/control en la cubeta
- Incubar a 37 °C durante 120 segundos
- Una vez que el pitido haga una cuenta regresiva de 5 segundos, dispense 100 uL de reactivo LAS/LAC bien mezclado y precalentado con la ayuda de una pipeta automática para comenzar la prueba
- Anote los resultados en segundos
- Tenga en cuenta que la interpretación de los resultados de las pruebas anticoagulantes del lupus
- Debe hacerse según las instrucciones del fabricante.

vi) Procedimiento de prueba para la prueba / calibración del factor VIII

- Prepare 1/10 diluciones (muestra 50 ul + 450ul tampón imidazol) de la muestra del paciente o calibración
- Transfiera 50 ul de esta dilución a la cubeta de prueba
- Añade un balín de acero en una cubeta.
- Dispense 50ul de pocillo - reactivo de factor VIII mezclado
- Agregue 50ul de reactivo APTT
- Incubar a 37 °C durante 3 minutos
- Agregue 50ul de CaCl2

- Observe los resultados en %
- La interpretación de los resultados de la prueba del factor **VIII** debe realizarse según las instrucciones del fabricante.
- Ingrese la información de concentración Vs segundos en el FIB10 para que el instrumento calcule la concentración del factor – **VIII** en la muestra

Procedimiento de calibración:

	Tampón imidazol	Control normal	Volumen total
1/10	900uL	100uL	1000uL
1/20	1900uL	100uL	2000uL
1/30	2900uL	100uL	3000uL
1/40	3900uL	100uL	4000uL

vii) Procedimiento de prueba para el factor IX

Procedimiento para realizar la prueba del factor IX

- Prepare diluciones 1/10 (muestra 50 ul + 450 ul de tampón de imidazol) de la muestra del paciente y transfiera 50 ul de esta dilución a la cubeta de prueba.
- Añade un balín de acero en una cubeta.
- Dispense 50ul of well – mixed IX reagent
- Agregue 50ul de reactivo APTT
- Incubar a 37 °C durante 3 minutos
- Agregue 50ul de CaCl₂
- Observe los resultados en %
- Ingrese la concentración Vs segundos de información FIB10 para que el instrumento calcule la concentración o el Factor – **IX** en la muestra.

Procedimiento de calibración:

	Tampón imidazol	Control normal	Volumen total
1/10	900uL	100uL	1000uL
1/20	1900uL	100uL	2000uL
1/30	2900uL	100uL	3000uL
1/40	3900uL	100uL	4000uL

5.3 Ajuste de ISI, MNPT Y MNAPTT en el FIB10

Introduzca el valor ISI, es decir, el que indica el fabricante en el prospecto junto con el MNPT, en base al cual el instrumento calculará el valor INR

También para MNAPTT en función del cual el instrumento calculará el valor de APTT

5.4 Ajustando la incubación en el tiempo en el FIB10

- Haga clic en el PROGRAMA
- Elija el parámetro
- Haga clic para establecer el tiempo de incubación.
- A continuación, haga clic en ESTABLECER para guardar

6. Control de calidad

El Equipo de Coagulación FIB10 tiene algunas funciones complementarias, incluido el control de calidad. El control de calidad se implementa para garantizar la obtención de datos altamente confiables a largo plazo y para monitorear constantemente el estado del instrumento y evitar resultados inexactos.

La fiabilidad de los resultados de las pruebas debe supervisarse en cada ejecución mediante controles normales y anormales. Si los resultados del control se encuentran fuera de los rangos estipulados, esto podría indicar un error del sistema cuya causa debe investigarse de inmediato.

Control de calidad: 50 puntos × 4 archivos, 8 parámetros

6.1 Cómo ingresar el control de calidad del lote dado

- Haga clic en el modo de control de calidad
- Seleccione Normal/Anormal
- Haga clic en el lote
- Introduzca los valores asignados de la hoja de datos del lote dado.
- Guárdelo

6.2 Implementación del control de calidad

Al realizar un análisis de control de calidad, dispense el material de control en una cubeta de prueba. El procedimiento para un análisis de control de calidad es el mismo que para un análisis de muestra. Para obtener información detallada, consulte el procedimiento a continuación:

- Encienda el Equipo de Coagulación FIB10:
- Espere hasta que la temperatura alcance los 37 °C y se muestre como tal en la pantalla del analizador
- Seleccione la opción de medición en el menú principal
- Seleccione la opción de CC para ejecutar el CC
- Seleccione el nivel de control que desee ejecutar como 'NORMAL o ANORMAL'
- Seleccione el parámetro de prueba
- Introduzca el ID de la muestra
- Coloque la cubeta en el canal de prueba
- Siga el procedimiento según el parámetro de prueba
- Una vez realizado el análisis, los datos del análisis se almacenarán en un archivo de control de calidad

- **Archivo de control de calidad:**

El Equipo de Coagulación FIB10 puede mantener archivos de control de calidad, con cada archivo capaz de guardar hasta 30 elementos de datos. Se pueden guardar hasta 8 parámetros de análisis por archivo.

- **Eliminar archivo:**

Puede eliminar todos los datos relativos a los parámetros de análisis seleccionando el parámetro de control de calidad y el archivo seleccionado en el archivo de control de calidad.

ATENCIÓN: Los datos que se han eliminado no se pueden recuperar. Verifique cuidadosamente antes de eliminar datos.

6.3 Apagar el dispositivo

Si el instrumento no se utiliza durante un período prolongado, se recomienda apagarlo presionando el interruptor principal en la posición de apagado en la parte posterior del instrumento

7.Procedimiento de mantenimiento

7.1 Mantenimiento por parte del Usuario

La frecuencia de deflexión, la potencia del sensor magnético y la temperatura del analizador han sido calibradas por el fabricante antes de la entrega. Se recomienda comprobar periódicamente la temperatura del bloque de medición/precalentamiento con un termómetro calibrado habitual.

Una limpieza general es el único procedimiento de mantenimiento que debe realizarse regularmente. Se recomienda limpiar el instrumento de vez en cuando con un paño húmedo para eliminar el polvo y otros materiales. Los residuos de sangre, suero y reactivos deben eliminarse de inmediato. Los reactivos pueden causar corrosión. Los líquidos que se hayan derramado sobre la estación de precalentamiento o el canal de medición deben eliminarse de inmediato. Las muestras derramadas deben considerarse potencialmente biopeligrosas y deben eliminarse de inmediato en estricto cumplimiento de las precauciones de seguridad adecuadas para evitar la contaminación del personal. Además, no hay procedimientos de mantenimiento de rutina para el FIB10. El balín que cayó por error en la estación de medición puede retirarse fácilmente utilizando el recogedor de balines o unas pinzas mientras el analizador está apagado.

El instrumento debe mantenerse apagado durante 30 minutos una vez cada 6 horas para mejorar la durabilidad del equipo.

Nota: Mientras limpia el instrumento, apague la alimentación y retire el enchufe. Limpie el instrumento con agua limpia, reactivo de purga neutro o toallita sin causticidad, no debe limpiarse con reactivo orgánico o agua caliente, o se deformará o dañará.

7.2 Lista de piezas de repuesto

- Componentes de repuesto que deben ser reemplazados por un ingeniero de servicio:
- Adaptador de fuente de alimentación, LED, fotodiodo, pipeta electrónica y otros componentes electromecánicos

8. Solución de problemas

8.1 Problemas y manejo

Problema	Causa	Solución
Sin pantalla	a. Sin fuente de alimentación b. El adaptador no funciona c. La línea de transmisión de señal está suelta d. Problema de pantalla	a. Encienda la alimentación b. Compruebe la toma de corriente y c. Adaptador d. Compruebe el cable de la pantalla e. Reemplace la pantalla/cable
Resultados inestables	a. Reactivo no válido b. Muestra incorrecta c. Puesta a tierra incorrecta	a. Reemplazar reactivo b. Operar según el SOP c. Conecte de nuevo la línea de tierra d. Póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente

Si hay otros problemas que no se pueden resolver, comuníquese con nuestro departamento de servicio

8.2 Banderas y errores

1. Si el valor de la muestra es <5 seg, (E1) sugirió repetir la prueba con muestra fresca
2. Si el valor de la muestra es >200 seg, (E2) sugirió repetir la prueba de muestra fresca

9. Soporte técnico

9.1 Información de contacto

En caso de que ocurran fallas dentro del período de garantía, comuníquese con los distribuidores locales del servicio de atención al cliente de KONTROLab de inmediato

9.2 Información de garantía (consulte los términos de la garantía)

10. Transporte y almacenamiento

10.1 Transporte

La máquina puede ser transportada por medios generales de transporte. Pero durante el tránsito, es mejor evitar sacudidas y duchas particularmente violentas. El requisito de transporte se ajusta al contacto.

10.2 Almacenamiento

La máquina bien empaquetada debe almacenarse en una habitación ventilada sin gas corrosivo donde la temperatura sea de 0 grados a grados y la humedad sea inferior al 85 por ciento.

10.3 Instrucciones de embalaje



"Fragil": Manipule con cuidado la máquina durante el transporte.



"Hacia arriba": El paquete debe colocarse hacia arriba.



"A prueba de lluvia": El paquete no debe mojarse con lluvia.



"Limitación de la capa de apilamiento": La capa de apilamiento máxima es 4.

10.4.1 Apéndice 1 Protocolo de comunicación en serie

Condiciones de hardware: Conecte dos máquinas con el puerto RS-232C o la máquina y el puerto COM en la PC a través de un cable RS-232C, abra el puerto, elija "formato de caracteres" para mostrar en la pantalla. Este es el estado del puerto que se seleccionará. Velocidad en baudios: 9600

Comprobación de paridad: ninguna

Datos: 8 bits

Bits de parada: 1

Control de flujo: ninguno

10.5 Medidas de seguridad

Proporcione instrucciones a los usuarios para eliminar o reducir el peligro durante el uso, transporte y manejo de la máquina. Las instrucciones deben incluir requisitos para minimizar el riesgo biológico.

1. El suero sanguíneo, los reactivos y otros líquidos son infecciosos. Si hay una pequeña gota de líquido en el instrumento, límpielo con una bolita de algodón con alcohol al 75 %. Si se derrama más líquido en la máquina, deje de usarla, desenchúfela y póngase en contacto el proveedor autorizado.
2. Al transportar, enviar, prestar o realizar el mantenimiento de la máquina, desinfecte completamente el instrumento para minimizar el riesgo biológico. Si la máquina choca con algo, independientemente de si el instrumento o el interior están dañados o no, deje de usarla y póngase en contacto el proveedor autorizado.
3. Después de la garantía, si hay algún problema con la máquina, póngase en contacto con el ingeniero de servicio autorizado antes de realizar el mantenimiento.
4. Cuando llegue la fecha de retirada (la vida útil de la máquina es de 7 años), deje de usarla o úsela después de una revisión y mantenimiento general por parte de Kontrolab.
5. La máquina solo puede ser operada por personas capacitadas y autorizadas por Kontrolab. La protección de la máquina podría verse dañada y los resultados de las pruebas podrían indicar errores

Anexo -1 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA INTERFAZ DE USUARIO

PANTALLA-1
Pantalla de bienvenida



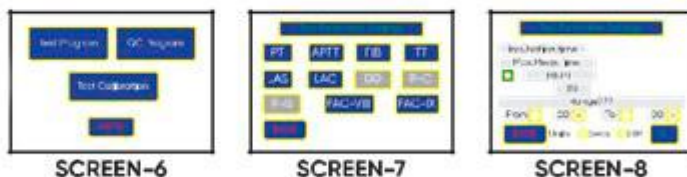
PANTALLA 2:
Menú principal



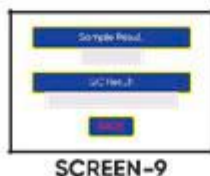
MENÚ DE MEDIDAS



Menú del programa



Menú de resultados



Menú de configuración

