

Analizador De Hematología

4H+



KONTROLab.

Acerca de este manual

P/N: 01.54.460599

MPN: 01.54.460599010

Fecha de publicación: Marzo de 2025

© Copyright KONTROLab Italy LTD. 2025. Todos los derechos reservados.

Declaración

En este manual, se proporciona información detallada sobre el funcionamiento y el mantenimiento de este producto. Es necesario seguir estrictamente las instrucciones de este manual a la hora de utilizar el producto. En caso de que el usuario no siga las instrucciones de este manual, se pueden producir desperfectos o accidentes de los que KONTROLab Italy LTD. (en lo sucesivo, KONTROLab) no se hace responsable.

KONTROLAB es el titular de los derechos de autor de este manual. La información proporcionada en este manual no se puede fotocopiar, reproducir ni traducir a otros idiomas sin la autorización previa por escrito de KONTROLAB.

En este manual, se incluye información protegida por las leyes de derechos de autor, información técnica e información sobre patentes, y el usuario no debe revelarla a terceros que no correspondan.

El usuario acepta que en ninguna parte de este manual se le concede, ya sea de forma expresa o implícita, ningún permiso o licencia sobre los derechos de propiedad intelectual de KONTROLAB.

KONTROLAB se reserva el derecho de modificar, actualizar y explicar en última instancia la información contenida en este manual.

Responsabilidad del fabricante

KONTROLAB solamente se hace responsable de los efectos en la seguridad, la

fiabilidad y el rendimiento del equipo en los siguientes casos:

Personal autorizado por KONTROLAB lleva a cabo las operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones.

La instalación eléctrica en las salas correspondientes cumple con la normativa nacional.

El instrumento se utiliza según las instrucciones de uso.

A pedido, KONTROLAB puede proporcionar los diagramas de circuitos necesarios y otra información para facilitar las tareas de mantenimiento y reparación por parte de los técnicos calificados de aquellos componentes que KONTROLAB puede configurar como reparables por el usuario.

Términos usados en este manual

Este manual se ha redactado con la finalidad de proporcionar una serie de conceptos clave relacionados con las precauciones de seguridad.

ADVERTENCIA

Una etiqueta de **ADVERTENCIA** indica determinadas acciones o situaciones que pueden tener como resultado lesiones o la muerte.

PRECAUCIÓN

Una etiqueta de **PRECAUCIÓN** indica determinadas acciones o situaciones que pueden tener como resultado daños en el equipo, datos inexactos o la invalidación de un procedimiento.

NOTA

Una **NOTA** brinda información útil con respecto a una función o un procedimiento.

Índice

Capítulo 1 Instrucciones de seguridad	7
1.1 Uso previsto	7
1.2 Instrucciones de seguridad	7
1.3 Advertencias y precauciones	9
1.4 Símbolos y definiciones	13
Capítulo 2 Introducción al sistema	16
2.1 Introducción al analizador	16
2.1.1 Características físicas del analizador	16
2.1.2 Componentes	18
2.2 Parámetros	21
2.3 Configuración	22
2.3.1 Configuración estándar	22
2.3.2 Opcionales	23
2.4 Dispositivos externos	23
2.5 Software	25
2.5.1 Pantalla principal	25
2.5.2 Teclas de atajos del teclado	25
2.5.3 Barra de visualización inferior	26
2.6 Seguridad de la red	27
2.7 Reactivos	29
Capítulo 3 Principio de medición	32
3.1 Impedancia eléctrica (WBC, RBC/PLT)	32
3.2 Colorimetría	32
3.3 Ecuaciones para los parámetros calculados	33
3.3.1 Cálculo de los parámetros relacionados con WBC	33
3.3.2 Cálculo de los parámetros relacionados con RBC	33
3.3.3 Cálculo de los parámetros relacionados con PLT	34

Capítulo 4 Instalación.....	35
4.1 Inspección del contenido del paquete.....	35
4.2 Requisitos de instalación.....	36
4.2.1 Requisitos del ambiente.....	36
4.2.2 Requisitos de alimentación.....	38
4.2.3 Otras notas	38
4.3 Desmantelamiento del bloque fijo de la estructura de muestreo	39
4.4 Extracción de la cinta encima de los baños de reacción.....	40
4.5 Conexión.....	41
4.5.1 Conexión del lisante	41
4.5.2 Conexión del diluyente.....	42
4.5.3 Conexión de residuos	43
4.5.4 Conexión del suministro eléctrico	44
4.5.5 Instalación del papel de impresión	45
4.5.6 Conexión de una impresora externa	46
4.5.7 Conexión del lector de código de barras.....	46
4.6 Ingreso y salida del usuario.....	47
4.7 Activar reactivos	49
Capítulo 5 Configuración.....	53
5.1 Configuración del sistema	53
5.1.1 Configuración de la hora y el idioma.....	53
5.1.2 Configuración de red y LIS.....	54
5.1.3 Configuración de impresión	55
5.1.4 Otra conf.....	56
5.2 Configuración del análisis.....	57
5.2.1 Configuración del rango de referencia.....	57
5.2.2 Adición de grupos de referencia.....	58
5.2.3 Configuración de la unidad	59
5.2.4 Configuración de la información de IP	60

5.2.5 Configuración de pantalla	61
5.3 Configuración del modo en espera.....	62
5.3.1 Conf. modo esp.	62
5.3.2 Configuración de pantalla	64
5.4 Gestión de usuarios	64
5.5 Cambio de contraseña	66
Capítulo 6 Operación diaria.....	67
6.1 Verificación inicial	67
6.2 Encendido e inicio de sesión	68
6.3 Control de calidad diario.....	69
6.4 Obtención y preparación de muestras y análisis.....	70
6.5 Apagado.....	70
Capítulo 7 Análisis de muestras.....	73
7.1 Obtención y preparación de muestras.....	73
7.1.1 Preparación de las muestras de sangre.....	74
7.1.2 Preparación de las muestras de sangre prediluida	74
7.1.3 Preparación de las muestras de sangre capilar	75
7.2 Análisis de la muestra.....	76
7.2.1 Análisis de sangre.....	77
7.2.2 Análisis de la muestra prediluida.....	79
7.2.3 Análisis de la muestra de sangre capilar.....	80
7.3 Lista de trabajo	82
Capítulo 8 Revisión de datos.....	87
8.1 Lista de resultados.....	87
8.1.1 Filtro	87
8.1.2 Edición de los resultados.....	89
8.1.3 Edición de información.....	91
8.1.4 Envío de LIS	91
8.1.5 Exportar.....	92

8.1.6 Borrado	92
8.1.7 Verificación.....	92
8.1.8 Cancelar verificación.....	93
8.1.9 Cálculo de repetibilidad	93
8.1.10 Impresión	94
8.2 Detalles del resultado.....	95
8.3 Alertas patológicas.....	95
8.3.1 Alertas patológicas de WBC	95
8.3.2 Alertas patológicas de RBC.....	96
8.3.3 Alertas patológicas de PLT	96
Capítulo 9 Control de calidad (QC).....	97
9.1 QC L-J.....	97
9.1.1 Configuración de QC L-J.....	97
9.1.2 Análisis de QC.....	107
9.2 QC X-B	109
9.2.1 Configuración de QC X-B	109
9.2.2 Lista de QC X-B	111
9.2.3 Gráfico de QC X-B.....	112
Capítulo 10 Calibración	113
10.1 Calibración manual.....	113
10.2 Calibración con calibrador	114
10.3 Calibración con sangre nueva.....	117
10.3.1 Calibración con muestras de sangre completa	117
10.3.2 Calibración con muestras de sangre prediluida.....	119
10.3.3 Calibración con muestras de sangre capilar completa.....	121
10.4 Historial de calibración.....	123
Capítulo 11 Impresión.....	124
11.1 Impresión a través de una impresora térmica integrada	124
11.2 Impresión a través de una impresora externa.....	128

Capítulo 12 Administración de reactivos	133
12.1 Reemplazo de los reactivos	134
12.2 Preparación de los reactivos	136
Capítulo 13 Servicio técnico	138
13.1 Mantenimiento básico	138
13.2 Auto-testeo	142
13.3 Registro	143
13.4 Prueba periódica, de limpieza y de desinfección	144
13.4.1 Limpieza y desinfección de la superficie del analizador	144
13.4.2 Pruebas periódicas	148
13.4.3 Tratamiento de los líquidos residuales	148
Capítulo 14 Ayuda	149
14.1 Información de la versión	149
14.2 Centro de ayuda	149
Capítulo 15 Solución de problemas	151
15.1 Introducción	151
15.2 Información y manejo de errores	151
Capítulo 16 Garantía y servicio	158
16.1 Garantía	158
16.1.1 Fabricación y materias primas	158
16.1.2 Software y firmware	158
16.2 Información de contacto	159
Apéndice 1 Especificaciones	160
A1.1 Requisitos ambientales	160
A1.2 Especificaciones del analizador	160
A1.3 Especificaciones de rendimiento	161
A1.4 Adaptador de alimentación	161

A1.5 Especificaciones NFC	161
A1.6 Papel de impresión.....	162
A1.7 Especificaciones de seguridad	162
Apéndice 2 Rangos de referencia	164
Apéndice 3 Rangos de medición	166
Apéndice 4 Rendimiento analítico.....	167
A4.1 Rango de linealidad	167
A4.2 Recuento de fondo/blanco.....	167
A4.3 Arrastre	168
A4.4 Precisión	168
A4.5 Exactitud.....	168
A4.6 Sustancias de interferencia.....	169
Apéndice 5 Unidades.....	172
Apéndice 6 Información sobre compatibilidad electromagnética (EMC)	174
Apéndice 7 Información de compra	179

Capítulo 1 Instrucciones de seguridad

Para poder usar los analizadores de hematología 4H+ (en lo sucesivo “el analizador”) en forma segura y eficaz, y evitar posibles peligros asociados a un uso indebido, lea este manual del usuario en su totalidad y con detenimiento, familiarícese con todas las funciones del sistema y los procedimientos de operación correctos antes de usarlo. Conserve este manual en buenas condiciones y guárdelo en un lugar de fácil acceso.

NOTA:

- Para utilizar el analizador de manera correcta y segura, lea el capítulo en su totalidad y con detenimiento antes de usarlo. Solicite a un ingeniero calificado que lo instale.
- Este manual se escribió a partir de la configuración más grande de esta serie de analizadores. Consulte los capítulos relacionados en este manual para conocer la configuración específica del analizador que ha adquirido.

1.1 Uso previsto

El analizador de hematología serie 4H+ (incluidos los modelos 4H+, el diluyente, el lisante, los limpiadores, el control de hematología y el calibrador de hematología) es un sistema de análisis de hematología cuantitativo y automatizado. Se puede aplicar en seres humanos y sirve para el recuento total de glóbulos rojos y para el diferencial en 3 partes de la medición de glóbulos blancos (GB) y hemoglobina (HGB).

1.2 Instrucciones de seguridad

- ◆ Los operadores deben ser profesionales de exámenes médicos o médicos, enfermeras o personal de laboratorio capacitados. Utilice el equipo de protección personal adecuado (por ejemplo, guantes, bata de laboratorio, etc.) y siga los procedimientos de seguridad en laboratorios cuando utilice el

analizador.

- ◆ Durante el muestreo, existe un peligro biológico si la sonda entra en contacto directo con las muestras. No toque la sonda de muestreo con las manos. Existe un riesgo de infección biológica si los operadores resultaron heridos por la sonda de muestreo o si la herida entra en contacto con la sonda de muestra.
- ◆ Todos los materiales y las áreas utilizados en las operaciones (incluidos diluyentes, lisantes, controles, calibradores, residuos, etc.) tienen un riesgo potencial de infección biológica.
- ◆ El diseño del analizador de hematología serie 4H+ cumple con los requisitos relevantes de seguridad nacionales e internacionales para los equipos eléctricos que se usan para el control y la medición.
- ◆ El analizador solo puede cumplir con los requisitos técnicos cuando funciona a una temperatura entre 15 °C y 35 °C. Si la temperatura de trabajo está fuera del rango, la precisión del analizador puede verse afectada y las piezas y las líneas pueden sufrir daños. Debe haber un mínimo de 10 cm de separación entre la parte trasera del analizador y la pared para garantizar la circulación de aire y la ventilación general del analizador.
- ◆ Antes de utilizar el analizador, los operadores deben revisar si el instrumento o el cable de conexión están dañados. Si se ha identificado algún daño, se debe reemplazar la pieza dañada.
- ◆ Los ingenieros de servicios técnicos autorizados y calificados deben hacer el mantenimiento del analizador. Si personal no autorizado por KONTROLab ha hecho el mantenimiento o cambiado el instrumento, KONTROLab ya no será responsable de la seguridad, la confiabilidad y el rendimiento del analizador. La pieza o el componente nuevo debe ser del mismo modelo que el de la pieza o el componente reemplazado.

1.3 Advertencias y precauciones

Para evitar posibles daños, siga de manera estricta las instrucciones de prevención y de seguridad que se indican a continuación:

ADVERTENCIA

Advertencias de seguridad

- 1 El analizador no es apto para hacer tratamientos.
- 2 El analizador no se puede utilizar en el hogar ni al aire libre.
- 3 El analizador solo se utiliza para diagnósticos in vitro.
- 4 El analizador debe funcionar a una presión ambiente de 70 kPa a 106 kPa y una temperatura ambiente de 15 °C a 35 °C. De lo contrario, no utilice el analizador.
- 5 El operador debe seguir de manera estricta las instrucciones requeridas por KONTROLAB cuando utilice el analizador. De lo contrario, el mecanismo de protección del analizador podría verse afectado.
- 6 El analizador debe utilizarse bajo las condiciones requeridas. De lo contrario, es posible que el analizador no funcione de manera adecuada y los resultados de las pruebas no sean confiables. Peor aún, el analizador podría dañarse y el operador podría resultar herido.
- 7 El analizador solo puede utilizarse a una altitud inferior a 3000 m.
- 8 PELIGRO DE EXPLOSIÓN: el analizador no está diseñado para que se use en presencia de gases inflamables (como gases anestésicos e hidrógeno) o de otras soluciones inflamables (como alcohol).
- 9 El analizador no es a prueba de agua. No lo use en ubicaciones donde puedan producirse fugas de agua o de otro tipo de líquido.
- 10 DESCARGA ELÉCTRICA: asegúrese de que el tomacorriente del hospital está conectado a tierra. De no ser así, no conecte el analizador al tomacorriente.

- 11 RADIACIÓN POR LÁSER: el lector de código de barras es un producto de láser. No mire el haz generado por el lector de manera directa.
- 12 No coloque el analizador en un lugar donde sea difícil desconectar el suministro eléctrico.
- 13 Solo personal calificado o personal bajo la supervisión de personal calificado pueden operar el analizador.
- 14 El operador debe seguir de manera estricta todas las instrucciones que se especifican en el manual del usuario.
- 15 Evite las salpicaduras sobre el analizador y el ingreso de líquidos.
- 16 PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA: no conecte ni desconecte el cable de alimentación con las manos mojadas. Asegúrese de tener las manos limpias y secas antes de tocar el cable de alimentación.
- 17  Siga las instrucciones de funcionamiento de seguridad y tome las medidas de protección de seguridad (como el uso de una bata de protección, guantes, etc.) cuando analice muestras de sangre, haga pruebas de control de calidad, reemplace los reactivos, etc. Lávese las manos con un desinfectante inmediatamente después de la operación.
- 18 No toque la sonda de muestreo con la mano ni con otras partes del cuerpo.
- 19  Los líquidos residuales, las muestras y los componentes que se han reemplazado representan un posible peligro biológico y se deben reciclar como residuos médicos o tratar conforme las leyes y las regulaciones locales.
- 20 Utilice reactivos y módulos correspondientes con el analizador, de lo contrario, puede dañarse y afectar el rendimiento y la seguridad.
- 21 Apague el analizador y desconecte el suministro eléctrico antes de limpiarlo para evitar posibles descargas eléctricas.

- 22 Desinfecte el analizador de acuerdo con los métodos de desinfección descritos en el manual del usuario y quite los productos químicos restantes.
- 23 No abra las puertas de la cámara de reactivos y de la cámara de líquidos cuando el analizador esté en funcionamiento.
- 24 No coloque elementos sobre el analizador.
- 25 Detenga el analizador si se produce algún error.
- 26 No toque ninguna pieza móvil cuando el analizador esté en funcionamiento.
- 27 Revise todas las puertas, las cubiertas y las placas antes de poner en funcionamiento el analizador y asegúrese de que no estén abiertas ni sueltas cuando el analizador esté en funcionamiento.
- 28 Ante una emergencia, desconecte la alimentación.
- 29 A continuación, se indican las formas de resolver los siguientes casos relacionados con los reactivos:
 - ✓ Si bebe o inhala un reactivo de por accidente, busque asistencia médica de inmediato en los manuales de los reactivos pertinentes.
 - ✓ Si el reactivo le salpica los ojos, láveselos con abundante agua dulce y busque asistencia médica de inmediato.
 - ✓ Si el reactivo le salpica las manos o la piel, lávese con abundante agua dulce. Si aún no se siente bien, busque asistencia médica de inmediato en los manuales de los reactivos pertinentes.
- 30 Cuide, revise y haga el mantenimiento del analizador con las herramientas y las piezas indicadas. Tome las medidas de protección correspondientes, como el uso de guantes, bata protectora y bata de laboratorio, y lávese las manos con desinfectante inmediatamente después de realizar alguna operación.
- 31 Utilice los reactivos especificados por KONTROLab. De lo contrario, KONTROLab o los distribuidores locales no serán responsables de los

resultados medidos ni de hacer el mantenimiento del analizador.

- 32 Este producto es un dispositivo de examen clínico para filtración. Los médicos deben considerar los resultados de las inspecciones clínicas o de otras pruebas cuando toman una decisión clínica a partir de los resultados del análisis.
- 33 Si el analizador se utiliza de una manera que no es la indicada por el fabricante, el mecanismo de protección del analizador puede dañarse.
- 34 Se recomienda acceder al entorno electromagnético antes de utilizar el analizador.
- 35 Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente en el estado miembro donde se localice el usuario o paciente.

PRECAUCIÓN

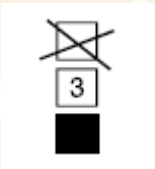
- 1 Antes de utilizar el analizador, compruebe que el analizador y el cable de alimentación están en buenas condiciones. Si no es así, reemplace lo que esté dañado.
- 2 Interferencias electromagnéticas: no use el dispositivo cerca de fuentes de radiación electromagnética fuerte, como dispositivos de tomografía computarizada, dispositivos de resonancia magnética nuclear, transmisores inalámbricos, etc.
- 3 Interferencias electromagnéticas: no use el dispositivo cerca de fuentes de radiación electromagnética, como teléfonos celulares.
- 4 Siga estrictamente las instrucciones de este manual para el transporte, el almacenamiento y el uso del analizador, los reactivos y los controles.
- 5 Los tubos de ensayo y los frascos de reactivo son elementos desechables, por lo que está prohibido volver a utilizarlos.

- 6 Evite las operaciones bruscas durante el uso, como presionar con fuerza la tecla de inicio o cerrar con fuerza las puertas de la cámara de reactivos y de la cámara de líquidos.
 - 7 Para evitar resultados incorrectos de las pruebas, no utilice este equipo para analizar muestras de plasma o de suero.
 - 8 El almacenamiento de la muestra debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de este manual.
 - 9 Asegúrese de que la fecha y la hora del sistema coincidan con la fecha y la hora actual antes de utilizar el analizador, de lo contrario, el diagnóstico podría ser incorrecto.
 - 10 No utilice gases de olla a presión ni gases de alta presión para desinfectar el analizador y los accesorios.
 - 11 El mantenimiento inadecuado puede dañar el analizador. Los operadores deben hacer el mantenimiento y solucionar los problemas del analizador como se indica en este manual.
 - 12 Se deben realizar pruebas de seguridad periódicas al analizador para garantizar su correcto funcionamiento.
 - 13 Elimine toda la información confidencial (como los datos de las pruebas de muestra) después de que el analizador alcance su vida útil; luego, devuélvalo con las piezas reciclables al fabricante para reciclarlo o tratarlo de acuerdo con las leyes y las regulaciones locales de reciclado.
 - 14 Siga de manera estricta las instrucciones pertinentes del reactivo cuando lo utilice.
-

1.4 Símbolos y definiciones

Los siguientes símbolos aparecerán en el envase y en la cubierta externa del analizador:

N.º	Símbolo	Descripción
1.		Precaución
2.		Consulte las instrucciones de uso
3.		Advertencia, riesgo biológico (Color del fondo amarillo, símbolo y contorno: negros)
4.		Reciclar
5.		Botón de encendido/apagado
6.		Puerto de red
7.		Puerto USB 2.0
8.		Marca comercial
9.		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
10.		Método de eliminación
11.		Fabricante
12.		Fecha de fabricación
13.		Límite de temperatura
14.		Fecha de vencimiento

15.		Número de serie
16.		Conexión a tierra equipotencial
17.		Corriente: continua
18.		Corriente: alterna
19.		Advertencia (Fondo: amarillo; Símbolo y contorno: negro)
20.		Peligro de aplastamiento de manos/punto de aplastamiento (Fondo: amarillo; símbolo y contorno: negro)
21.		Este lado hacia arriba
22.		Frágil; manipular con cuidado
23.		Mantener en un lugar seco
24.		Número límite de apilamiento
25.		Manipular con cuidado
26.		¡No se pare encima!

Capítulo 2 Introducción al sistema

NOTE:

- Este manual se escribió a partir de la configuración más grande de esta serie de analizadores. Todas las imágenes y las capturas de pantalla de este manual son de referencia.
- En lo sucesivo, el lisante hematológico y el lisante HL310 se denominarán "lisante" ; el diluyente para hematología y el diluyente HD310 se denominarán "diluyente" ; el limpiador para hematología y el limpiador HC600 se denominará "limpiador" .

2.1 Introducción al analizador

Modelo	Función de prueba automática	Idioma español	Lector externo
4H+	Estándar	Estándar	Opcional

2.1.1 Características físicas del analizador



Figura 2-1 Vista frontal y lateral

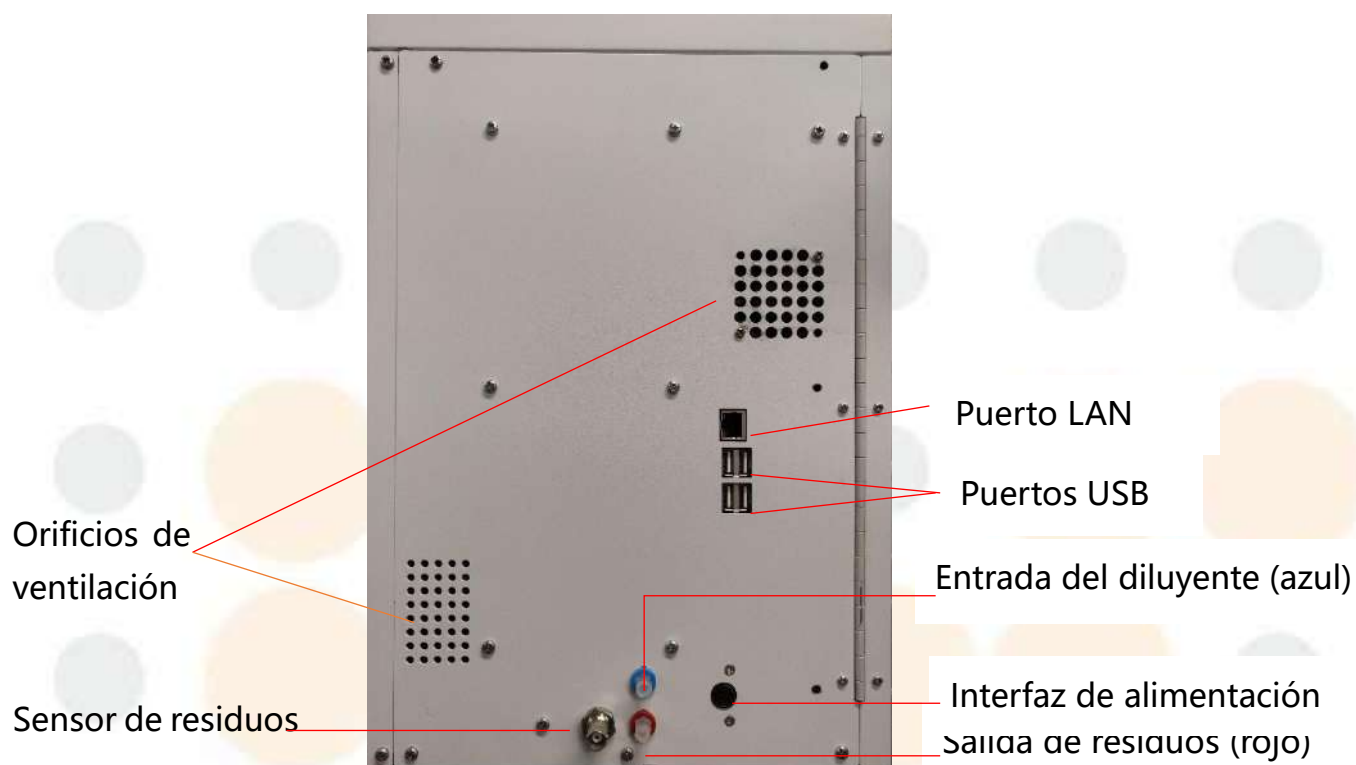


Figura 2-2 Vista posterior

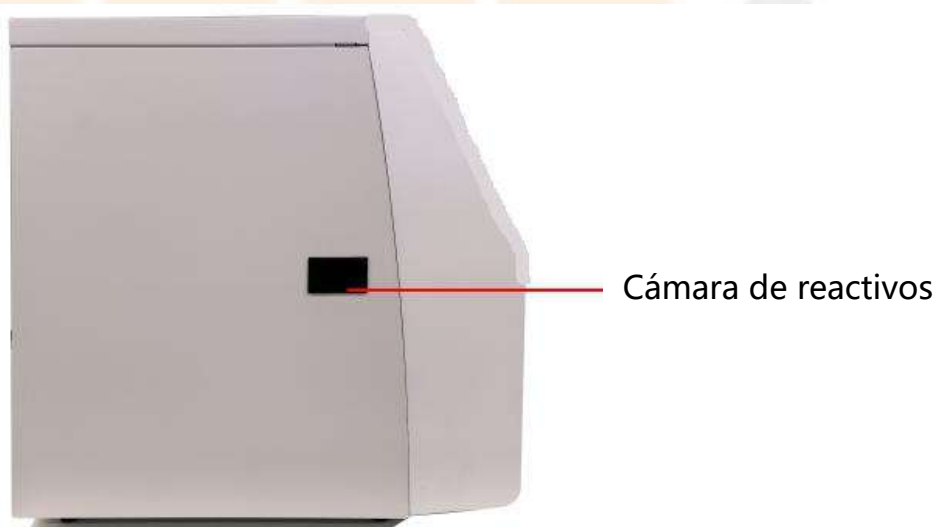


Figura 2-3 Vista izquierda

Especificaciones mecánicas:

Tamaño	(415mm±2mm) x (275mm±2mm) x (406mm±2mm) (Length × Width ×Height)
Peso	18 ± 0,5 kg
Pantalla LCD	10,4 in

Suministro eléctrico (Adaptador de corriente)	Entrada	100V-240V~ 2.0-1.0A
	Frecuencia	50 Hz/60 Hz
	Salida	24V --- 5A
Conexión	Puerto USB 2.0	
	Interfaz LAN	
Capacidad de memoria	Se pueden almacenar 100,000 informes de pruebas.	
Sonido de carrera	El sonido no es superior a 65 dB cuando el analizador funciona.	
	El sonido de alarma de falla no es superior a 80dB.	

2.1.2 Componentes

◆ Pantalla táctil/pantalla LCD

En el analizador, los operadores pueden ver la información en una pantalla LCD. Se muestra la pantalla de funcionamiento del analizador, los resultados del análisis de la muestra, la información de la base de datos, la información del sistema y la información de los avisos. La pantalla táctil es una interfaz hombre-máquina a través de la cual puede realizar pruebas, ingresar información, ver resultados de las pruebas, etc.

◆ Botón de encendido/apagado

El botón de **encendido/apagado**  se utiliza para encender o apagar el analizador.

◆ Sonda de muestreo y botón Pulsar

Si el analizador se encuentra en estado de "funcionamiento", la sonda de muestreo se moverá a la posición de muestreo de forma predeterminada. Cuando el analizador entra en suspensión, la sonda de muestreo se moverá a baño RBC para que se pueda sumergir y volverá a la posición de muestreo después de que el analizador salga de la suspensión. Presione suavemente el botón **PULSAR** y el

analizador hará un muestreo o inyectará el diluyente de forma automática.

NOTA:

-  La sonda de muestreo es bastante filosa y puede contener sustancias que representan un peligro biológico. Utilice guantes médicos, máscaras y batas de protección antes de utilizar este analizador. No toque la sonda de muestreo de manera directa.

◆ Impresora térmica integrada

Se puede usar la impresora térmica integrada en el analizador para imprimir los resultados de los análisis de la muestra, los resultados de los análisis de control de calidad (QC) y los gráficos. Consulte la **Sección 4.5.5** para obtener información sobre cómo cargar papel en la impresora.

◆ Área de inducción de NFC

El área de inducción de NFC se encuentra arriba de la bandeja para papel térmico. Puede deslizar la tarjeta del reactivo en esta área para reemplazarla o desbloquearla. Apoye la tarjeta del reactivo sobre el área de inducción de NFC para lograr el mejor efecto de exploración.

◆ Ventilación

La ventilación está ubicada en la parte posterior del analizador para reforzar la capacidad de disipación de calor del sistema. Realice una verificación periódica del analizador para asegurarse de que la ventilación no esté bloqueada por cuerpos extraños o muros y que se pueda mantener una buena ventilación.

◆ Puertos de comunicación

Hay cuatro puertos USB y una interfaz LAN en la parte posterior del analizador y un puerto USB en el frente. Se pueden conectar los siguientes dispositivos al analizador mediante los puertos USB:

- Impresora externa

- Lector de código de barras
- Disco USB
- Mouse
- Teclado

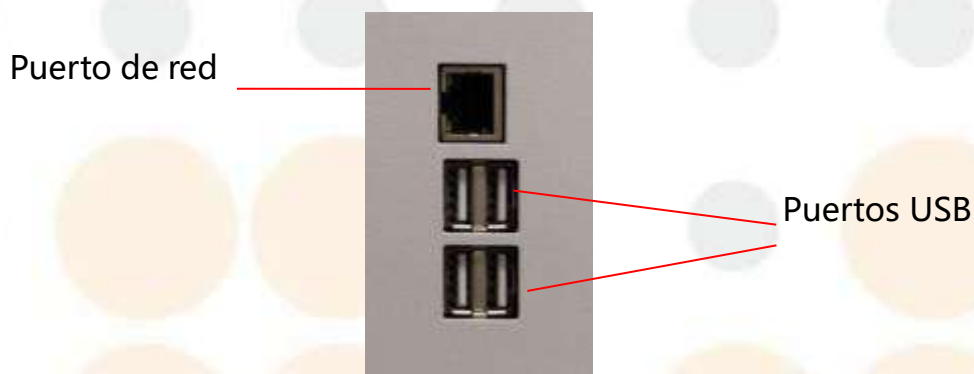


Figura 2-4

◆ Cámara de reactivos

La cámara de reactivos está ubicada en el lateral izquierdo del analizador y se utiliza para colocar el lisante. Para abrir o cerrar la puerta de la cámara de reactivos, empuje suavemente la traba hacia atrás con un dedo. Consulte la **Sección 4.5.1** para conocer el método de conexión de lisante.



Figura 2-5 Cámara de reactivos

◆ Cámara de líquidos

La cámara de líquidos consta principalmente del módulo de muestreo, el módulo

de jeringa, el módulo de baño de reactivos, el conjunto de ocho válvulas, el conjunto de seis válvulas, etc. Hay dos tornillos en la parte posterior de la puerta de la cámara. Quite los dos tornillos con un destornillador y tire hacia atrás para abrir la puerta de la cámara de líquidos. Instale la puerta de la cámara en la clavija, EMPUJE hacia delante para cerrar la puerta y coloque los tornillos.

2.2 Parámetros

Para el análisis de muestras de sangre, el analizador de hematología serie H30 Pro proporciona lo siguiente:

- 21 parámetros básicos
- 2 parámetros de uso solo para estudios
- 3 histogramas

Parámetros básicos

Parámetro	Descripción (unidad)
Hemograma completo	
WBC	Recuento de leucocitos ($10^9/l$)
RBC	Recuento de hematíes ($10^{12}/l$)
HGB	Concentración de hemoglobina (g/l)
HCT	Hematocritos (%)
MCV	Volumen corpuscular medio (fl)
RDW-CV	Ancho de distribución de hematíes_coeficiente de variación (%)
RDW-SD	Ancho de distribución de leucocitos_desviación estándar (fl)
MCH	Hemoglobina corpuscular media (pg)
MCHC	Concentración de hemoglobina corpuscular media (g/l)
PLT	Recuento de plaquetas ($10^9/l$)
MPV	Volumen de plaquetas medio (fl)

PCT	Plaquetocrito (%)
PDW	Ancho de Distribución de Plaquetas (fl)
PLCR	Plaquetas_Relación de Glóbulos Grandes (%)
PLCC	Plaquetas_Recuento de Glóbulos Grandes ($10^9/l$)
3 partes	
LYM#	Número de linfocitos ($10^9/l$)
LYM%	Porcentaje de linfocitos (%)
MXD#	Número de células mixtas ($10^9/l$)
MXD%	Porcentaje de células mixtas (%)
NEUT#	Número de neutrófilos($10^9/l$)
NEUT%	Porcentaje de neutrófilos(%)

Parámetro de uso solo para estudios

Parámetro	Descripción (unidad)
NLR	Relación neutrófilos-linfocitos
PLR	Relación plaquetas-linfocitos

Histograma

Tipo	Hemograma completo
Histograma WBC	√
Histograma RBC	√
Histograma PLT	√

2.3 Configuración

2.3.1 Configuración estándar

- 1 analizador

- 1 cable de alimentación
- 1 adaptador de suministro eléctrico
- 1 conector de la manguera de residuos
- 1 conector de la manguera de diluyentes
- 1 destornillador
- 1 manual del usuario
- 1 tarjeta de referencia rápida
- 1 certificado de aprobación
- 1 lista de embalaje
- 1 contenedor de residuos (20 l)
- 1 rollo de papel térmico
- 1 dispositivo de apertura para el contenedor del diluyente

2.3.2 Opcionales

- Lector de códigos de barras

NOTA:

- **RADIACIÓN POR LÁSER:** el lector de código de barras es un producto de láser. No mire el haz generado por el lector de manera directa.

2.4 Dispositivos externos

Se pueden conectar los siguientes dispositivos al analizador mediante los puertos USB:

- Lector de códigos de barras
- Disco flash USB
- Mouse
- Teclado

➤ Impresora

Se recomienda conectar los siguientes modelos de impresoras al analizador a través de los puertos USB:

- Canon_serie_iP2700
- EPSON_serie_L130
- HP_DeskJet_serie_1110
- HP_DeskJet_serie_2020
- HP_LaserJet_200_color_M251n
- HP_Color_LaserJet_Pro_M252n
- HP_LaserJet_1020
- HP_Laserjet_Pro_M304-M305
- HP_Laserjet_Professional_P1106
- HP_Laser_108a
- HP Laser 103a
- HP LaserJet 1020PLUS
- EPSON L1250

NOTA:

- Estos son los dispositivos que KONTROLab recomienda utilizar.
- Conecte la impresora externa al analizador de acuerdo con las instrucciones correspondientes a la impresora.
- Configure el modo de impresora como “Impres. externa” antes de conectar la impresora externa de manera correcta. Consulte la ***Sección 5.1.3 Configuración de la impresora*** para obtener información detallada sobre el método de configuración.

2.5 Software

El software de aplicación del tablero de control principal es una parte importante del analizador de hematología serie H30 Pro. Este software tiene una interfaz hombre-máquina, a través de la cual se pueden realizar operaciones diarias, como análisis de muestras, análisis QC, calibraciones, etc.

NOTA:

- Versión del software: V1

2.5.1 Pantalla principal

Después de iniciar sesión, ingresará a la pantalla principal, como se muestra en la Imagen 2-1. Puede presionar los distintos botones para dirigirse a las pantallas secundarias correspondientes y realizar diferentes operaciones. Consta de 10 partes, como Anál. Muestra, Rev. datos, QC, Calibración, Repetibilidad, React., Serv., Ayda., Conf. y Apagar, que se presentarán una por una en los siguientes capítulos.

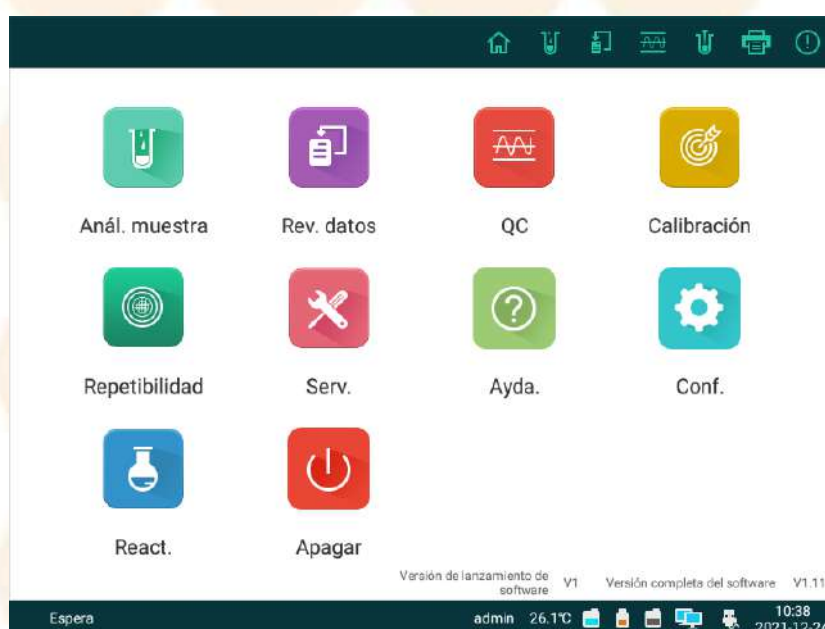


Imagen 2-1 Pantalla principal

2.5.2 Teclas de atajos del teclado

En la pantalla principal, puede ver los íconos de las teclas de atajos del teclado en

la parte superior. Las funciones de estas teclas se indican a continuación:

Teclas de atajos del teclado	Función
	Presiónela para volver a la pantalla principal.
	Presiónela para acceder a la pantalla Anál. muestra.
	Presiónela para acceder a la pantalla Rev. datos.
	Presiónela para imprimir.
	Presiónela para acceder a la pantalla Análisis QC.
	Presiónela para realizar la inyección.
	Error: el ícono aparece en negro cuando no hay errores y en rojo cuando se produce una error.

2.5.3 Barra de visualización inferior

Puede ver los íconos de estado en la parte inferior. El significado de estos íconos se indica a continuación:

Íconos en la parte inferior	Significado
	Muestra el estado del diluyente
	Muestra el estado del lisante
	Muestra el estado de líquido residual
	Muestra el estado de la conexión LIS
	Muestra el estado de la conexión del dispositivo externo a través de los puertos USB

Además de los íconos de estado anteriores, se muestra otro tipo de información en la parte inferior en distintos momentos.

Por ejemplo, si el analizador entra en modo de espera, aparecerá la palabra “Espera” en la esquina inferior izquierda, en lugar de “Tipo mstra.” ; si la temperatura ambiente supera los límites de temperatura de trabajo del analizador, aparecerá un mensaje relativo a este exceso en la posición de “ID us.” y se alternará su visualización.

2.6 Seguridad de la red

Con el fin de garantizar la seguridad de la red y la protección contra accesos no autorizados, los desarrolladores han diseñado este software que permite que solo el usuario autorizado inicie sesión en el analizador y realice todo tipo de operaciones. Además, para evitar ataques externos al sistema, se puede desactivar el servicio de telnet y no otorgar ninguna terminal para terceros. Con este software, los usuarios autorizados no pueden instalar otros programas en el sistema.

Entorno operativo del software:

Entorno operativo del sistema: Android 5.1

Entorno de desarrollo:

Entorno de desarrollo integrado: Android Studio 3.5

Lenguaje de programación: Java, C++

Configuración de hardware:

Módulo de CPU: Ti AM5728

Dispositivos de E/S: USB, puerto de red

Condición de la red:

Interfaz de red: superior a 10/100 Mbps

Tipo de red: LAN

Arquitectura de red: C/S

Software de seguridad:

N.º

Interfaz de datos

- a) Interfaz: USB 2.0 y puerto LAN
- b) Puerto LAN: el protocolo HL7 transmite los datos LIS.
- c) Almacenamiento de datos: en formato ".csv" y ".dat"

Control de acceso del usuario

- a) Identificación de usuario: ingrese la ID de usuario y la contraseña para la verificación y el inicio de sesión.
- b) Tipo de usuario y permisos: usuario común y administrador. Los usuarios comunes solo tienen permisos de funcionamiento general, mientras que el administrador tiene permisos de funcionamiento avanzados, como la adición o la eliminación de usuarios comunes.

Actualización de software:

Solo los ingenieros autorizados por KONTROLab pueden realizar las actualizaciones del software.

NOTA:

- El equipo y el sistema LIS se implementan detrás de la intranet, el firewall o la zona de cuarentena (DMZ) del hospital. No se ejecutan en la red pública.
- El dispositivo es un sistema cerrado que prohíbe la instalación y el funcionamiento de software no autorizado por KONTROLAB.
- No admite el uso de Bluetooth ni wifi.
- El administrador de hospital configura la comunicación de LIS para el servidor interno LIS propio del hospital.
- El dispositivo no proporciona un programa de servicio remoto. No se puede iniciar sesión con otro software en el dispositivo a través de un

puerto externo. Solo se podrán exportar los datos por USB a través del software de control principal una vez que el usuario autorizado haya iniciado sesión.

- Los usuarios deben usar el equipo y la configuración de red adecuados para una implementación segura. Por ejemplo, detrás del firewall si es una red LAN de hospital.

ADVERTENCIA

- ✓ Los usuarios deben prestar especial atención para no divulgar información confidencial de los pacientes en público.
- ✓ Destruya la información confidencial que se encuentre en equipos inactivos o desechados, de acuerdo con las leyes y las regulaciones locales.

2.7 Reactivos

El rendimiento del analizador de hematología serie H30 Pro también depende de la utilización de los reactivos correspondientes, como el lisante HL310, el limpiador HC600, el diluyente HD310, el control de hematología. Solo los reactivos desarrollados por KONTROLab pueden garantizar el buen rendimiento del sistema de líquidos exclusivo del analizador.

Consulte el manual del usuario para obtener más información sobre los reactivos pertinentes. Antes de cada uso, verifique que no haya fugas y que el almacenamiento y la operación sean correctos. Si observa algo de esto, coloque reactivos nuevos. Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda, comuníquese con KONTROLAB o con los distribuidores locales autorizados.

NOTA:

- Utilice reactivos antes de la fecha de vencimiento que se indica en el envase.
- Los reactivos solo se usan para el diagnóstico in vitro. No use los reactivos

si han vencido o si los recipientes de están dañados o presentan alguna fuga.

- Mantenga los reactivos en un ambiente ventilado y seco. Evite el contacto directo con la luz solar.
- Cierre la tapa durante el uso. No recicle los recipientes de los reactivos para volver a utilizarlos.
- Tome las medidas de protección necesarias, como usar guantes de goma, cuando manipule los reactivos para evitar que entren en contacto con la piel y los ojos. Si bebe o inhala un reactivo por accidente, busque asistencia médica de inmediato. Si el reactivo le salpica los ojos, láveselos con abundante agua dulce y busque asistencia médica de inmediato. Si el reactivo le salpica las manos o la piel, lávese con abundante agua dulce. Si aún no se siente bien, consulte los manuales de los reactivos pertinentes para solicitar asistencia médica de inmediato.
- Los resultados de las pruebas pueden verse afectados si los reactivos han vencidos, ya no son válidos, se usaron con otros reactivos que no fueron desarrollados por KONTROLab o los reactivos residuales se utilizaron con nuevos reactivos desencapsulados.
- Se debe desechar los reactivos como residuos patogénicos, de acuerdo con las leyes y las regulaciones locales.
- El tratamiento de los residuos, los productos vencidos y los materiales de envases contaminados que resultan de las pruebas debe cumplir con las leyes y las regulaciones locales.
- Solo se deben utilizar los reactivos (p. ej., lisantes, limpiadores y diluyentes) suministrados por KONTROLAB o por sus distribuidores autorizados. Consulte las instrucciones de uso correspondientes para obtener información específica sobre cada reactivo, como el método de uso, las condiciones de almacenamiento o los elementos que requieren

atención.

- Solo se deben utilizar los reactivos que provee KONTROLAB. Si se utilizan otros reactivos, KONTROLab o sus distribuidores autorizados no garantizarán la exactitud de los resultados de la prueba y tampoco serán responsables del mantenimiento y de la reparación del analizador, que sean necesarios por el uso de estos reactivos.

Capítulo 3 Principio de medición

3.1 Impedancia eléctrica (WBC, RBC/PLT)

El WBC y el RBC/PLT se miden en dos canales con el mismo principio de medición. En ambos extremos de una abertura, se coloca un par de electrodos positivo y negativo que pueden proporcionar una corriente constante. Cuando los glóbulos o las plaquetas en las muestras atraviesan la abertura, la resistencia de CC entre los electrodos cambia y el voltaje en ambos extremos de los electrodos también, de manera que se forman pulsos relacionados con la forma de la célula. La cantidad de pulsos es la cantidad de células y el tamaño de la amplitud del pulso representa el de la amplitud de la célula. El histograma de distribución se deriva de los datos de pulsos que recopila la tarjeta de señal, cuya abscisa representa el volumen de la célula y la ordenada representa la cantidad de células. El 3-DIFF del WBC se realiza sobre la base del histograma, que se deriva del método de impedancia eléctrica.

NOTA:

- La apertura del baño de recuento de WBC no es mayor que 100 μm y la apertura del baño de recuento de RBC no es mayor que 70 μm .

3.2 Colorimetría

Agregue el lisante a la muestra de sangre diluida y disuelva los RBC para liberar la HGB. La HGB se puede combinar con una sustancia sin cianuro en la solución y convertirse en una sustancia compleja de HGB. Un extremo de la cubeta es una luz LED y el otro extremo es un fototubo que recibe las señales de intensidad lumínica y las transforma en señales de voltaje a través del amplificador. Primero, coloque la muestra mezclada con el diluyente en la cubeta y mida el voltaje del fondo. A continuación, coloque la muestra posterior a la reacción en la cubeta y obtenga un nuevo voltaje. Cuanto mayor es la concentración de HGB, peor es la translucidez de la solución y menor es el voltaje transformado.

3.3 Ecuaciones para los parámetros calculados

3.3.1 Cálculo de los parámetros relacionados con WBC

- 1) El valor absoluto de linfocitos (**LYM#**) se forma a partir del LYM% y de los recuentos totales de WBC, mediante la siguiente fórmula:

$$\text{LYM\#} = \text{LYM\%} \times \text{WBC (recuentos totales)}$$

Donde WBC está expresado en $10^9/\text{l}$ y LYM# también está expresado en $10^9/\text{l}$.

- 2) El recuento de células mixtas (**MXD#**) se forma a partir de MXD% y los recuentos totales de WBC mediante la siguiente fórmula:

$$\text{MXD\#} = \text{MXD\%} \times \text{WBC (recuentos totales)}$$

Donde WBC está expresado en $10^9/\text{l}$ y MXD# también está expresado en $10^9/\text{l}$.

- 3) El recuento de neutrófilos (**NEUT#**) se forma a partir de NEUT% y los recuentos totales de WBC mediante la siguiente fórmula:

$$\text{NEUT\#} = \text{NEUT\%} \times \text{WBC (recuentos totales)}$$

Donde WBC está expresado en $10^9/\text{l}$ y NEUT# también está expresado en $10^9/\text{l}$.

3.3.2 Cálculo de los parámetros relacionados con RBC

- 1) Los hematocritos (**HCT**) se calculan mediante la integración del volumen de glóbulos rojos que circulan en la apertura de la cámara de recuento de RBC.

$$\text{HCT} = \frac{\text{RBC} \times \text{MCV}}{10}$$

Donde HCT está expresado en %, RBC en $10^{12}/\text{l}$ y MCV en fl.

- 2) El cálculo de la hemoglobina corpuscular media (**MCH**) se obtiene de HGB y RBC mediante la siguiente fórmula.

$$\text{MCH} = \frac{\text{HGB}}{\text{RBC}}$$

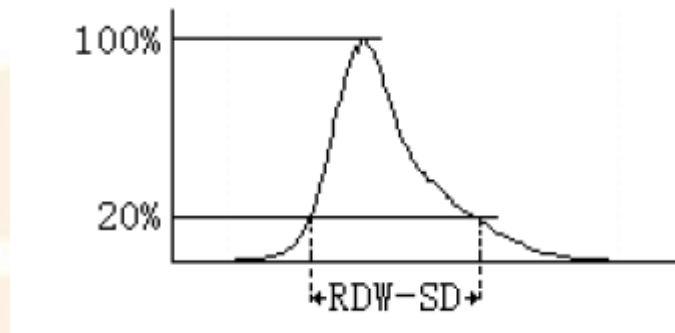
Donde MCH está expresada en pg, HGB en g/l y RBC en $10^{12}/\text{l}$.

- 3) La concentración de hemoglobina corpuscular media (**MCHC**) se forma a partir de HGB y HCT mediante la siguiente fórmula:

$$\text{MCHC} = \frac{\text{HGB} \times 100}{\text{HCT}}$$

Donde MCHC está expresada en g/l, HGB en g/l y HCT en %.

- 4) El parámetro **RDW_CV** se deriva del histograma de RBC.
- 5) El parámetro **RDW_SD** se calcula en la distribución de la curva (definida como el ancho de la curva en el 20 % del pico).



3.3.3 Cálculo de los parámetros relacionados con PLT

- 1) El plaquetocrito (**PCT**) se forma a partir de PLT y MPV mediante la siguiente fórmula:

$$\text{PCT} = \frac{\text{PLT} \times \text{MPV}}{10000}$$

Donde PCT está expresado en %, PLT en $10^9/\text{l}$ y MPV en fl.

- 2) La plaquetas_relación de glóbulos grandes (**PLCR**) indica el porcentaje de plaquetas grandes con un volumen >12 fl.
- 3) PDW hace referencia a la expansión de la distribución de tamaño de la población de plaquetas derivada del histograma de PLT.

Capítulo 4 Instalación

4.1 Inspección del contenido del paquete

1. Examine visualmente el paquete antes de abrirlo, que suele ser como se muestra en la Figura 4-1. Si hay signos de una manipulación indebida o de daños, comuníquese con el transportista de inmediato para presentar el reclamo por daños.

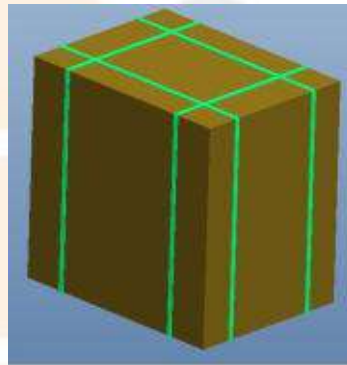


Figura 4-1

2. Corte la cinta de embalaje y abra el paquete externo. Primero, verá una caja de accesorios, como se muestra en la Figura 4-2, y el analizador debajo, como se observa en la Figura 4-3.



Figura 4-2

Caja de accesorios

Unidad principal



Figura 4-3

3. Abra la caja de accesorios y encontrará una lista de contenido del paquete. Revise con cuidado todos los elementos que figuran en dicha lista para comprobar que no falte nada y que no se hayan producido daños durante el

transporte. Luego, instale el dispositivo de acuerdo con los requisitos y los procedimientos de instalación. Si tiene algún problema, comuníquese de inmediato con el fabricante o sus distribuidores autorizados.

NOTA:

- Conserve el paquete para el transporte futuro o almacenamiento.

ADVERTENCIA

NO use el analizador si está dañado o defectuoso.

4.2 Requisitos de instalación

4.2.1 Requisitos del ambiente

Uso	Temperatura	15 °C ~ 35 °C
	Humedad	20 %~85 % (sin condensación)
	Presión ambiental	70 kPa~106 kPa
Transporte y almacenamiento	Temperatura	-20 °C~55 °C
	Humedad	15 % HR~95 % HR (sin condensación)
	Presión ambiental	70 kPa~106 kPa

- La ubicación es un factor muy importante para la operación correcta del analizador. Antes de instalar el analizador, elija un sitio que le permita cumplir los siguientes requisitos:
 - 1) Mantenga el analizador alejado de la exposición directa a la luz solar intensa, al calor o al viento.
 - 2) Mantenga el analizador alejado de equipos con campos eléctricos y magnéticos fuertes.
 - 3) Mantenga el analizador alejado del polvo y los gases inflamables.
 - 4) Mantenga el analizador alejado de los motores con escobillas, luces

fluorescentes parpadeantes y dispositivos eléctricos que se encienden y apagan con frecuencia.

- 5) Mantenga el analizador alejado de gases explosivos, vapores y corrosivos.
- 6) Coloque el analizador sobre una superficie limpia y plana que pueda soportar el peso del instrumento y de los reactivos (≥ 40 kg).
- 7) Coloque el analizador sobre una superficie limpia y plana con cierta distancia (≥ 30 cm) en los costados izquierdo y derecho para realizar las operaciones de reemplazo y mantenimiento de reactivos del módulo de líquidos, respectivamente.
- 8) Coloque el analizador en una superficie limpia y plana con cierta distancia (≥ 10 cm) en la parte trasera del instrumento para desconectar el cable de alimentación con comodidad.
- 9) Verifique que haya espacio suficiente debajo del analizador para colocar los dispositivos de recolección de líquidos residuales.
- 10) El analizador solo puede utilizarse a una altitud inferior a 3000 m.
- 11) Si utiliza alimentación de CA, debe colocar el analizador en un lugar cómodo para conectar el cable de alimentación del equipo a un tomacorriente con un cable de alimentación a tierra.

NOTA:

- Si es necesario mover o transportar el analizador, personal profesional deberá manipularlo con cuidado. Durante todo el proceso, el paquete exterior del analizador debe estar intacto y protegerse contra el agua, la luz solar, la lluvia y la colisión mecánica.
- No coloque elementos pesados sobre el analizador.
- Si la temperatura ambiente cambia más de 10 °C durante la jornada de trabajo, se debe calibrar el instrumento.
- Si el analizador estuvo almacenado a una temperatura inferior a 10 °C,

debe permanecer a temperatura ambiente durante 24 horas antes de encenderlo.

4.2.2 Requisitos de alimentación

El analizador de hematología serie H30 Pro viene con un adaptador de suministro eléctrico externo.

- Entrada: 100 V~240 V ~, 50 Hz/60 Hz, 2.0-1.0A
- Salida: 24V --- 5A

ADVERTENCIA

1. Compruebe que el tomacorriente tiene una conexión a tierra adecuada.
2. La tensión entre neutro y tierra no debe ser superior a 0,5 voltios.
3. Verifique que el voltaje de entrada cumpla los requisitos.

NOTA:

- Compruebe que el analizador esté en el estado cerrado antes de darle corriente.
- Solo se pueden usar el cable de alimentación y el tomacorriente con un cable de alimentación a tierra.
- Solo se puede utilizar el cable de alimentación con enchufe de tres patas que provee KONTROLAB.

4.2.3 Otras notas

ADVERTENCIA

El analizador se puede dañar si lo transporta o instalada personal que no está calificado o autorizado. No abra el paquete del analizador ni lo instale hasta que el personal técnico autorizado por KONTROLAB llegue al sitio.

El personal técnico autorizado por KONTROLAB es quien debe transportar e instalar el analizador. No transporte ni instale el analizador sin comunicarse con el

Departamento de servicio técnico de KONTROLAB y sus distribuidores.

4.3 Desmantelamiento del bloque fijo de la estructura de muestreo

Para evitar daños posibles a la estructura de muestreo del analizador durante el envío, esta estructura está conectada a un bloque fijo. Por tanto, cuando instala el analizador, debe desmantelar el bloque fijo para volver a colocar la estructura de muestras en su posición funcional; de lo contrario, se verá afectado el funcionamiento normal del analizador, e incluso puede dañarse.

Siga los pasos a continuación para desmantelar el bloque fijo:

1. Abra la puerta de la cámara de líquidos en la parte derecha del analizador y afloje los cuatro tornillos con un destornillador, como se muestra en la Figura 4-4.
2. Saque el bloque fijo blanco.
3. Vuelva a apretar el bloque fijo sobre las seis válvulas con dos tornillos, como se muestra en la Figura 4-5.

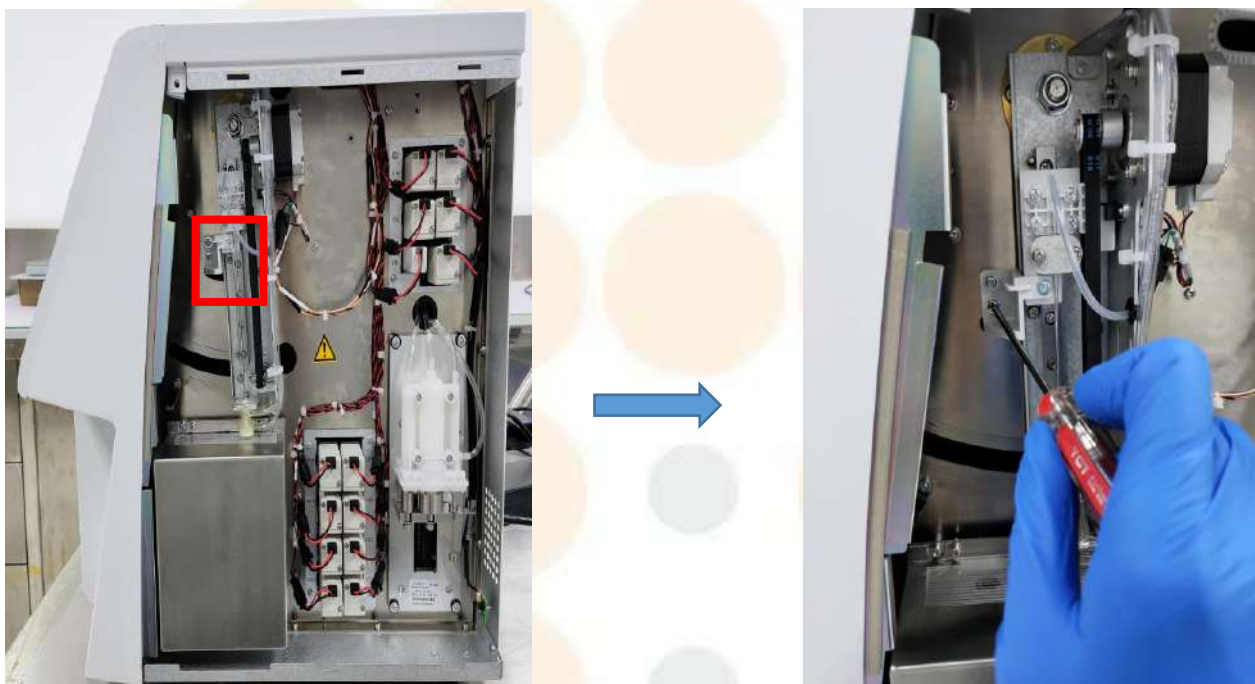


Figura 4-4



Figura 4-5

4.4 Extracción de la cinta encima de los baños de reacción

Para evitar que ingrese polvo en los baños de reacción y se afecte el rendimiento del analizador, se pega una cinta sobre los baños de reacción, como se muestra en la Figura 4-6. Debe quitarse de forma manual, como se muestra en la Figura 4-6, después de dismantelar el bloque fijo de la estructura de muestreo.

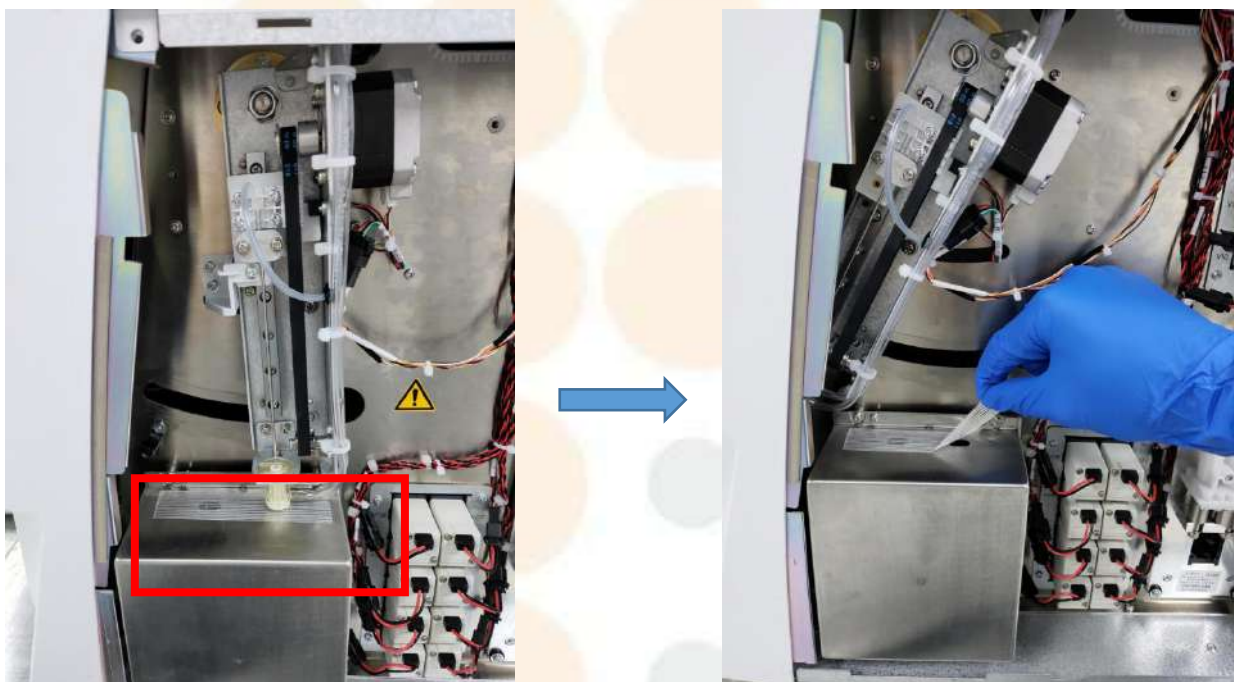


Figura 4-6

4.5 Conexión

Ya puede preparar el analizador para la instalación.

Coloque el instrumento en un lugar que cumpla los requisitos que se describen en la **Sección 4.2**.

4.5.1 Conexión del lisante

Antes de conectar el lisante, examine el paquete exterior y el recipiente. Si el recipiente está dañado o tiene alguna fuga, no debe utilizar los reactivos. Siga estos pasos para conectar el lisante:

1. Abra la cámara de reactivos empujando la traba hacia atrás con un dedo y verá un conector tubular (consulte la Figura 4-7) dentro.
2. Tome un frasco del lisante, gire la tapa en sentido antihorario para abrirla, inserte el extremo del conector tubular en el frasco de lisante y ajústelo con firmeza.
3. Vuelva a colocar el frasco de lisante en la cámara de reactivos y ciérrela empujando la traba hacia delante con un dedo.
4. Cuando haya instalado correctamente el analizador y todos los periféricos, inicie sesión en el sistema del analizador por primera vez y active el lisante según los mensajes que aparecen en pantalla. Para conocer los procedimientos de activación específicos, consulte la **Sección 4.7 Activación de reactivos**.



Traba



Figura 4-7 Conexión y colocación del lisante

NOTA:

- Lea el manual de los reactivos antes de usarlos.
- Guarde la tapa del recipiente del reactivo por si tiene que sacar los reactivos de la cámara para el transporte.

ADVERTENCIA

KONTROLAB o sus distribuidores proveen los conectores tubulares. No modifique el diámetro, el largo ni el material de estos conectores.

4.5.2 Conexión del diluyente

Antes de conectar el diluyente, examine el paquete exterior y el recipiente. Si el recipiente está dañado o tiene alguna fuga, no debe utilizar el diluyente. Siga estos pasos para conectar el diluyente:

1. Tome un recipiente del diluyente y la tarjeta de reactivo adjunta.
2. Gire la tapa en sentido antihorario para abrirla. Tome un conector tubular del diluyente, como se muestra en la Figura 4-8, conecte un extremo del diluyente en la entrada "DILUYENTE" (azul) ubicada en la parte trasera del analizador e inserte el extremo opuesto del diluyente en el diluyente. Ajuste la tapa en el recipiente del diluyente.
3. Cuando haya instalado correctamente el analizador y todos los periféricos, inicie sesión en el sistema del analizador por primera vez y active el diluyente según los mensajes que aparecen en pantalla. Para conocer los procedimientos de activación específicos, consulte la ***Sección 4.7 Activación de reactivos.***

NOTA:

- Conserve la cubierta del recipiente del diluyente en caso de que necesite transportarlo.

- El recipiente del diluyente y el analizador deben colocarse al mismo nivel.



Figura 4-8 Conector tubular



Figura 4-9 Recipiente del diluyente

4.5.3 Conexión de residuos

Antes de conectar el recipiente de residuos, inspecciónelo con atención. Si el recipiente está dañado, no debe usarlo, a fin de evitar fugas. Siga estos pasos para conectar el recipiente de residuos:

1. Tome el recipiente de residuos y gire la tapa en sentido antihorario para abrirla.
2. Tome un conector tubular del recipiente de residuos.
3. Conecte un extremo del conector tubular de residuos a la salida "RESIDUOS" (roja), ubicada en la parte trasera del analizador e inserte el extremo opuesto del conector tubular de residuos con metal en el recipiente de residuos. Ajuste la tapa del recipiente de residuos.

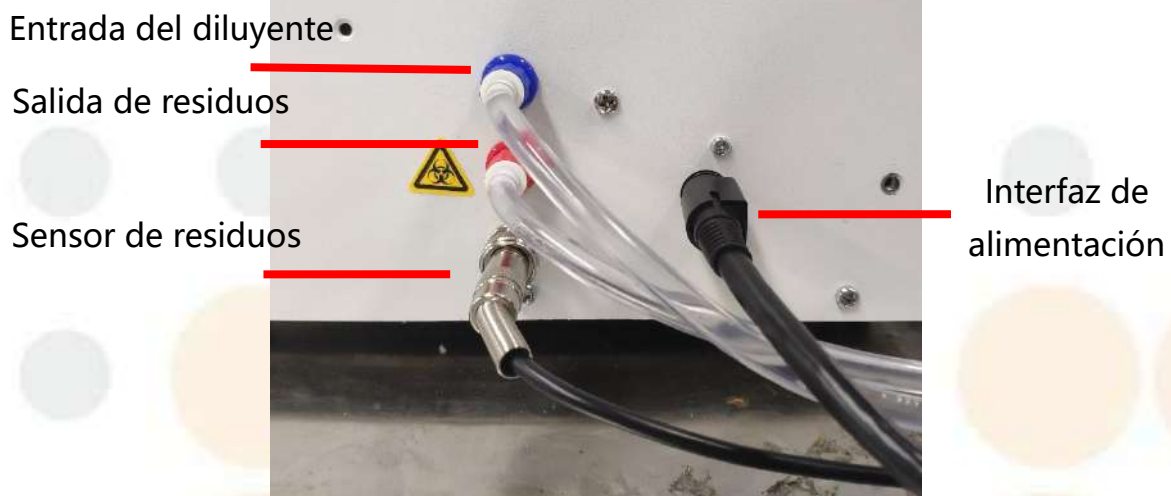


Figura 4-10 Entrada del diluyente y salida de residuos

ADVERTENCIA

- ✓ Solo se pueden utilizar los conectores tubulares de reactivos, incluidos el diluyente y los residuos, que proporciona KONTROLAB o sus distribuidores autorizados.
- ✓ El recipiente del diluyente y el analizador deben colocarse al mismo nivel.
- ✓  Se debe desechar los reactivos como residuos patogénicos, de acuerdo con las leyes y las regulaciones locales.

4.5.4 Conexión del suministro eléctrico

Siga estos pasos para conectar el suministro eléctrico:

1. Inserte el adaptador del suministro eléctrico en la interfaz de alimentación, ubicada en la parte trasera del analizador, como se muestra en la Figura 4-10.
2. Enchufe un extremo del cable de alimentación en el adaptador de alimentación y el otro extremo en un tomacorriente conectado a tierra.

NOTA:

- Solo se puede utilizar el cable de alimentación con el enchufe de tres

patas suministrado.

- Solo se puede utilizar el adaptador de alimentación y el cable de alimentación que proporciona KONTROLAB o su distribuidor autorizado.
- Mantenga el adaptador de alimentación alejado de cualquier líquido.

4.5.5 Instalación del papel de impresión

El analizador utiliza un rollo de papel térmico de 50 mm de ancho (en adelante denominado "papel de impresión"). Cuando el papel de impresión no está cargado o se acabó, aparece la indicación **No se detectó papel térmica** en la pantalla. En ese caso, debe cargar o reemplazar el papel de impresión de inmediato.

◆ Procedimientos para cargar un rollo de papel térmico

1. Abra la carcasa.
2. Con cuidado, coloque el papel en la bandeja de papel con la cara exterior mirando hacia el cabezal de la impresora térmica, como se muestra en la Figura 4-11.
3. Extraiga aproximadamente 2 cm de papel y cierre la carcasa de la impresora, como se muestra en la Figura 4-12. Tenga en cuenta que cuando extrae el papel de impresora, no puede quedar torcido.



Figura 4-11



Figura 4-12

◆ Procedimientos para reemplazar el rollo de papel térmico

Los procedimientos para reemplazar el rollo de papel de térmico son casi iguales que para cargarlo, excepto que debe sacar el rollo de papel térmico existente antes del paso 2.

NOTA:

- Salvo cuando tenga que reemplazar el papel o solucionar problemas, no deje la carcasa de la impresora abierta.
- No toque el cabezal de la impresora térmica ni el sensor de papel con la mano, porque se pueden dañar por la electricidad estática.
- Tenga cuidado de no morder el papel de impresión cuando cierra la carcasa, para no afectar la impresión.

4.5.6 Conexión de una impresora externa

Puede imprimir los resultados del análisis de la muestra, los resultados de la medición de QC y los gráficos de QC con una impresora externa (consulte el **Capítulo 11 Impresión**). Siga estos pasos para conectar una impresora externa:

1. Utilice un enchufe USB () para conectar una impresora externa al analizador.
2. Configure el tipo de impresora como "Impresora USB" . Consulte la **Sección 5.1.3 Configuración de la impresora** para conocer los detalles del método de configuración, donde también puede ajustar la plantilla y el título de la impresión.

NOTA:

- Solo se pueden utilizar los modelos de impresoras especificados por KONTROLab. Consulte la **Sección 2.4 Dispositivos externos** para ver los modelos de impresora específicos.
- Utilice las impresoras externas según sus instrucciones de uso.

4.5.7 Conexión del lector de código de barras

Utilice un enchufe USB () para conectar el cable del lector con el analizador.

El lector de código de barras que se puede conectar al analizador a través de la interfaz USB es el lector de código de barras MK5145. Conecte el lector de código de barras como se describe en el manual del usuario correspondiente del dispositivo.

NOTA:

- Solo se pueden usar los modelos de lectores especificados por KONTROLAB.
- Conecte el lector con el analizador y úselo según los procedimientos descritos en el manual del usuario del dispositivo.
- **RADIACIÓN POR LÁSER:** el lector de código de barras es un producto de láser. No mire el haz generado por el lector de manera directa.

4.6 Ingreso y salida del usuario

Después de instalar el analizador correctamente, tiene que realizar las siguientes verificaciones que garantizan que el sistema está listo para trabajar antes de encenderlo.

- ✓ Examine si el diluyente y el lisante se conectaron correctamente y si hay un residuo adecuado para las siguientes operaciones.
- ✓ Verifique que el recipiente de residuos no esté lleno antes de las operaciones diarias. Si está lleno o casi lleno, vacíelo en el momento.
- ✓ Compruebe que las puertas de las cámaras de reactivos y líquidos estén cerradas.
- ✓ Examine si hay suficiente cantidad de papel térmico en la impresora térmica integrada.
- ✓ Examine si la conexión del suministro eléctrico cumple con los requisitos relacionados.

◆ Ingreso del usuario

1. Pulse el botón **Encendido/Apagado**  debajo de la pantalla táctil para encender el analizador. A continuación, el sistema mostrará la pantalla de ingreso, como se visualiza en la Imagen 4-1.
2. Seleccione el idioma deseado (inglés predeterminado).
3. Para usar el analizador por primera vez, ingrese la ID del usuario **"admin"** y la contraseña **"admin123"** , luego, pulse **Ingr.** para acceder a la pantalla principal.

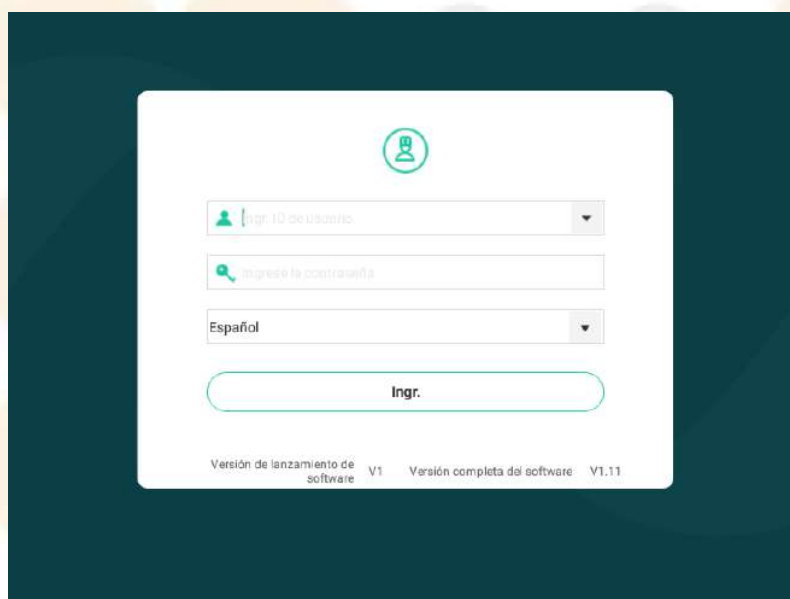


Imagen 4-1 Ingreso

NOTA:

- Para garantizar la seguridad de los datos contenidos en el analizador, puede cambiar la contraseña provista por el fabricante después del primer ingreso, según los procedimientos descritos en la ***Sección 5.5 Cambio de contraseña.***
- El administrador puede personalizar los usuarios generales y los usuarios administradores. Para conocer los pasos específicos, consulte la ***Sección 5.4 Gestión de usuarios.***

◆ Salida del usuario

1. Pulse **Apagar** en la pantalla principal y **Salir** en el cuadro emergente, como

se muestra en la Imagen 4-2. El sistema mostrará automáticamente la pantalla de ingreso.

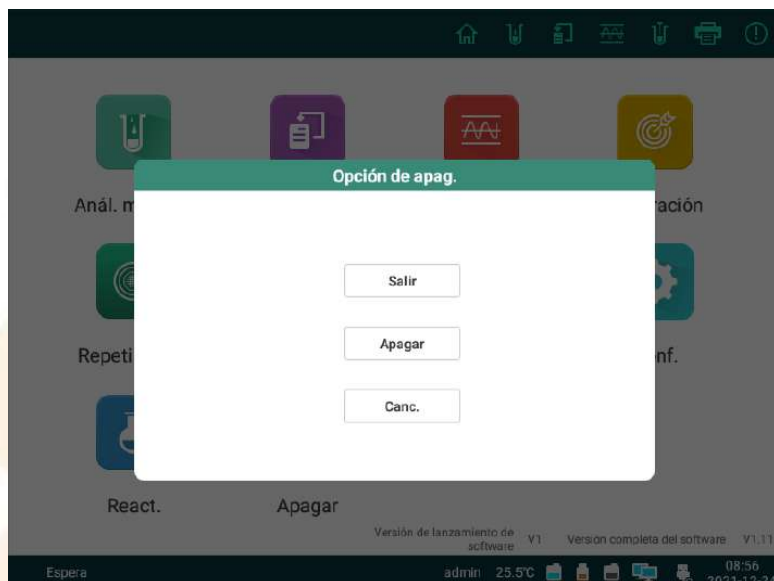


Imagen 4-2 Salir

NOTA:

- No pulse **Salir** cuando el sistema está realizando una prueba o imprimiendo datos.

4.7 Activar reactivos

En el primer ingreso satisfactorio, verá el cuadro emergente de activación de reactivos, como se muestra en la Imagen 4-3. A continuación, debe activar el lisante y el diluyente que ya ha conectado. Para ello, pase sus tarjetas NFC. Los procedimientos de operación específicos son los siguientes:

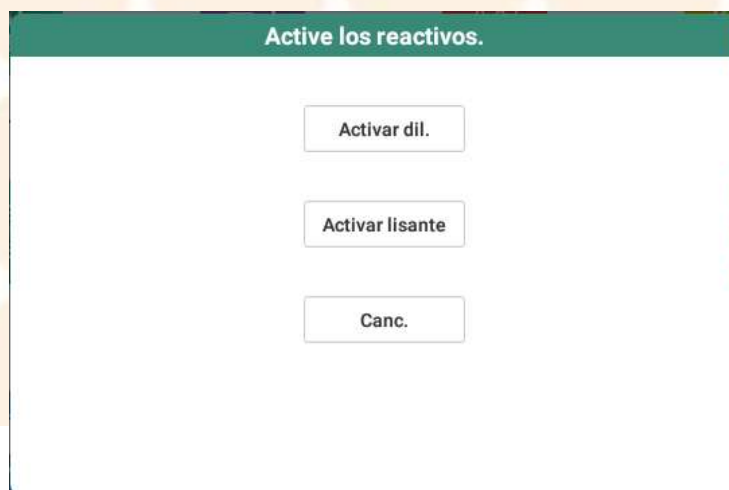


Imagen 4-3 Activar reactivos

◆ Procedimientos para activar el diluyente

- 1) Pulse **Activar dil.** Y aparecerá un cuadro de activación de la tarjeta del diluyente, como se muestra en la Imagen 4-4 debajo:
- 2) Tome la tarjeta que corresponde al diluyente que ya ha conectado y pásela por el área de inducción NFC, como se muestra en la Figura 4-13, para ingresar la información del diluyente actual. Después de ingresar la información del diluyente, la pantalla cambiará y se abrirá otra pantalla de activación del diluyente, como se muestra en la Imagen 4-5.
- 3) Pulse **Inic.** para que el analizador ejecute la secuencia de preparación del diluyente, que implica llenar con diluyente los tubos interiores y exteriores respectivos del analizador. Cuando la barra de progreso llegue al final, pulse **Sal.** En ese momento, significa que el diluyente se activó con éxito.



Activar dil.

Pase la tarjeta

Lote	Fecha de prod.	Fecha de Expiración	Capac.

Temporal Salir

Imagen 4-4



Figura 4-13



Activar dil.

Reempl. de diluyente listo. Presione "Inic." para cont.

Inic. Salir

Imagen 4-5

◆ Procedimientos para activar el lisante.

- 1) Pulse **Activar lisante** y aparecerá un cuadro de activación de la tarjeta de lisante, como se muestra en la Imagen 4-6 debajo.
- 2) Abra la cámara del reactivo en la parte izquierda del analizador, afloje la tapa de lisante, extraiga el conector tubular de lisante y envuélvalo con un paño estéril. A continuación, saque el lisante y ajuste la tapa original.
- 3) Coloque el costado de la tarjeta de lisante que retiró en el área de inducción NFC, como se muestra en la Figura 4-14, y pase la tarjeta para ingresar la información del lisante. Después de ingresar la información del lisante, la pantalla cambiará y se abrirá otra pantalla de activación del lisante, como se muestra en la Imagen 4-7. A continuación, vuelva a colocar el lisante en la cámara de reactivos, como se describe en la **Sección 4.5.1 Conexión del lisante**.
- 4) Pulse **Inic.** Para que el analizador ejecute la secuencia de preparación del lisante, que implica llenar con lisante los tubos interiores y exteriores respectivos del analizador. Cuando la barra de progreso de la secuencia llegue al final, pulse **Sal.** En ese momento, significa que el lisante se activó con éxito.



Imagen 4-6



Figura 4-14



Imagen 4-7

Capítulo 5 Configuración

Se recomienda que, después de instalar correctamente el analizador, lo configure e ingrese por primera vez. El objetivo de este capítulo es enseñarle a configurar el sistema, configurar el análisis, gestionar los usuarios y cambiar la contraseña de ingreso, tema por tema.

5.1 Configuración del sistema

5.1.1 Configuración de la hora y el idioma

Pulse **Conf.** > **Conf. sist.** para acceder a la pantalla Conf. idioma y hora, como se muestra en la Imagen 5-1, donde puede modificar la zona horaria, la fecha, la hora, el formato de la fecha y el idioma que el analizador muestra, según sus necesidades concretas.

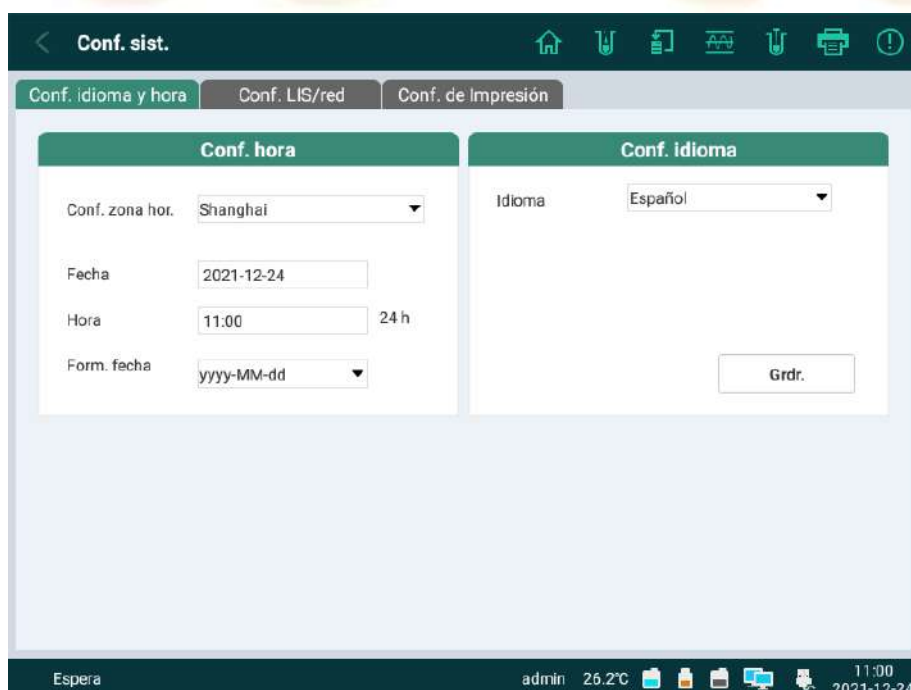


Imagen 5-1 Configuración de la hora y el idioma

Después de configurar la zona horaria, la fecha y la hora actuales en esta pantalla, según sus necesidades concretas, y de pulsar **Grdr.**, la fecha y la hora que se muestran en la esquina derecha inferior de todas las pantallas relacionadas se actualizarán en simultáneo.

Si desea cambiar el idioma del sistema, abra el menú desplegable del ícono  en la parte derecha de los cuadros de idioma, seleccione el idioma que desea, por ejemplo **español**, y, por último, pulse **Grdr**. Aparecerá un cuadro emergente, como el de la Imagen 5-2. Si pulsa **Confir.**, la pantalla volverá a la pantalla principal y el idioma que se muestra será chino.

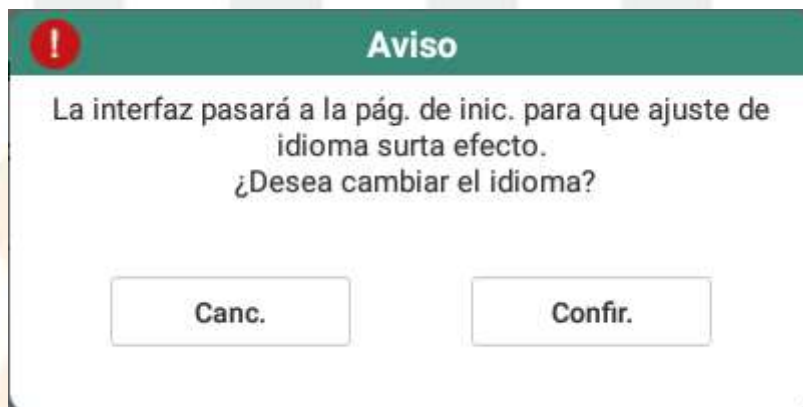


Imagen 5-2 Cambiar el idioma

NOTA:

- Si hay un error en la hora, vuelva a configurar la zona horaria, la fecha y la hora del analizador, según la hora local, cuando ingresa al analizador por primera vez.

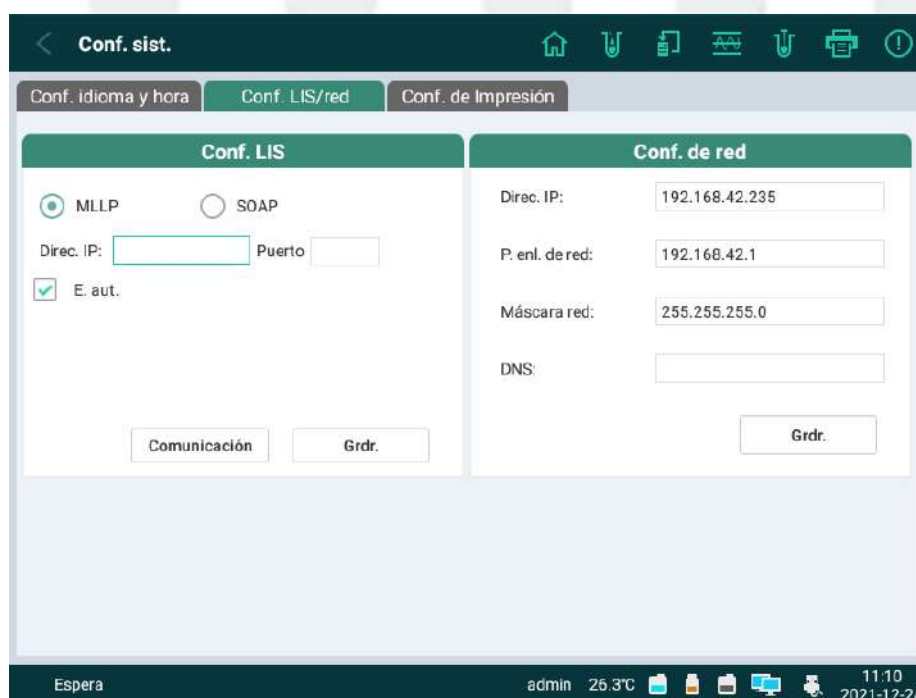
5.1.2 Configuración de red y LIS

Pulse **Conf.** > **Conf. sist.** > **Conf. LIS/red** para acceder a la pantalla de configuración de red y LIS, como se muestra abajo.

En esta pantalla, puede ingresar la dirección IP, la puerta de enlace de red, la máscara de red y la información de DNS. A continuación, pulse **Grdr**. Después de estos pasos, la red estará configurada. Sin embargo, si tiene que usar la red para transferir algunos datos del análisis del analizador a otros lugares, debe conectar el analizador y la red mediante una línea de red con antelación; También puede configurar el lis seleccionando el Protocolo mlip o jabón e introduciendo IP y puertos. Para conocer los métodos de configuración específicos, comuníquese con el servicio de atención al cliente de KONTROLab o con los distribuidores locales.

NOTA:

- La información de DNS puede dejarse en blanco.
- Los formatos de dirección IP, puerta de enlace de red y máscara de red deben coincidir con los que se muestran en la Imagen 5-3.



The screenshot shows the 'Conf. sist.' (System Configuration) screen. It has three tabs: 'Conf. idioma y hora', 'Conf. LIS/red', and 'Conf. de Impresión'. The 'Conf. LIS/red' tab is active, showing two sub-sections: 'Conf. LIS' and 'Conf. de red'. In 'Conf. LIS', 'MLLP' is selected with a radio button, 'SOAP' is unselected, 'Direc. IP:' is empty, 'Puerto' is empty, and 'E. aut.' is checked. In 'Conf. de red', 'Direc. IP:' is '192.168.42.235', 'P. enl. de red:' is '192.168.42.1', 'Máscara red:' is '255.255.255.0', and 'DNS:' is empty. There are 'Comunicación' and 'Grdr.' buttons at the bottom of each section. The bottom status bar shows 'Espera', 'admin', '25.3°C', and the time '11:10' on '2021-12-24'.

Imagen 5-3 Configuración de red y LIS

5.1.3 Configuración de impresión

Pulse **Conf. >Conf. sist. >Conf. de impresión** para acceder a la pantalla de configuración de impresión, como se muestra en la Imagen 5-4. Esta pantalla se utiliza para configurar el tipo de impresora, el contenido de la impresión, la configuración de impresión y las opciones de impresión automática.

1. Si selecciona una impresora térmica, compruebe si hay una cantidad adecuada de papel de impresión en la bandeja de papel de la esquina inferior izquierda.
2. Si selecciona una impresora USB, conecte una impresora externa al analizador con antelación y, a continuación, configure la plantilla de impresión. Consulte la **Sección 2.4 Dispositivos externos** para conocer los modelos de impresora específicos que se recomienda conectar al analizador. Si su impresora no es

ninguno de los modelos recomendados, primero conéctela y pruebe si se puede usar. De lo contrario, pulse **Lista impr.** > **Añ. nv. contr.** para agregar la unidad de su impresora al analizador. Puede usar la función de impresión de manera adecuada después de añadir con éxito el controlador de su impresora. Si desea conocer los procedimientos específicos para añadir un controlador nuevo de una impresora, comuníquese con el servicio de atención al cliente de KONTROLab.

3. Pulse **Grdr.** después de establecer la configuración de impresión como corresponde. A continuación, puede imprimir los informes en la plantilla que ha definido antes.

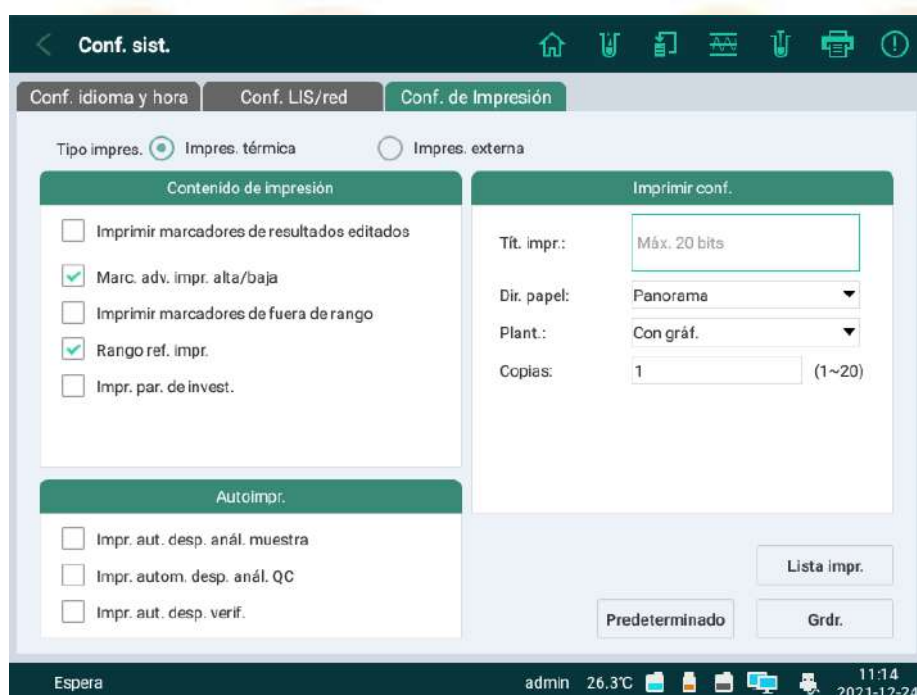


Imagen 5-4 Configuración de impresión

5.1.4 Otra conf.

Pulse **Conf.** > **Conf. sist.** > **Conf. impr.** para acceder a la pantalla.

En esta interfaz, el brillo de la pantalla se puede ajustar arrastrando la barra de progreso.

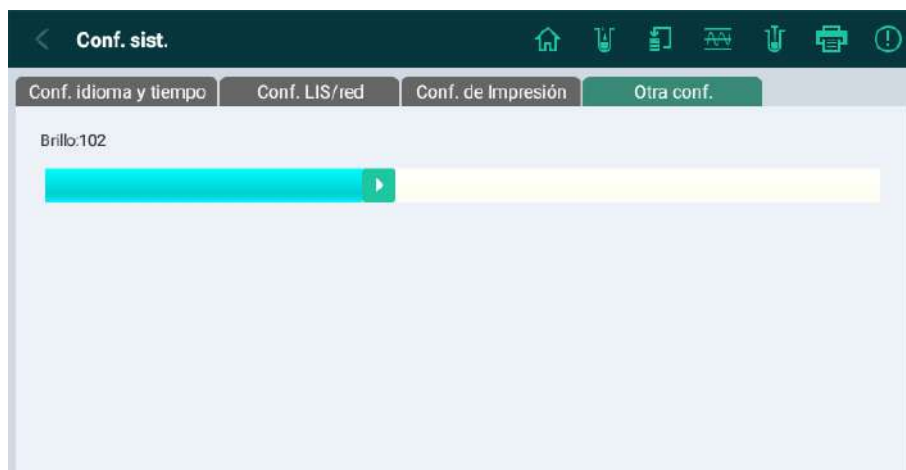


Imagen 5-5 Otra conf.

5.2 Configuración del análisis

5.2.1 Configuración del rango de referencia

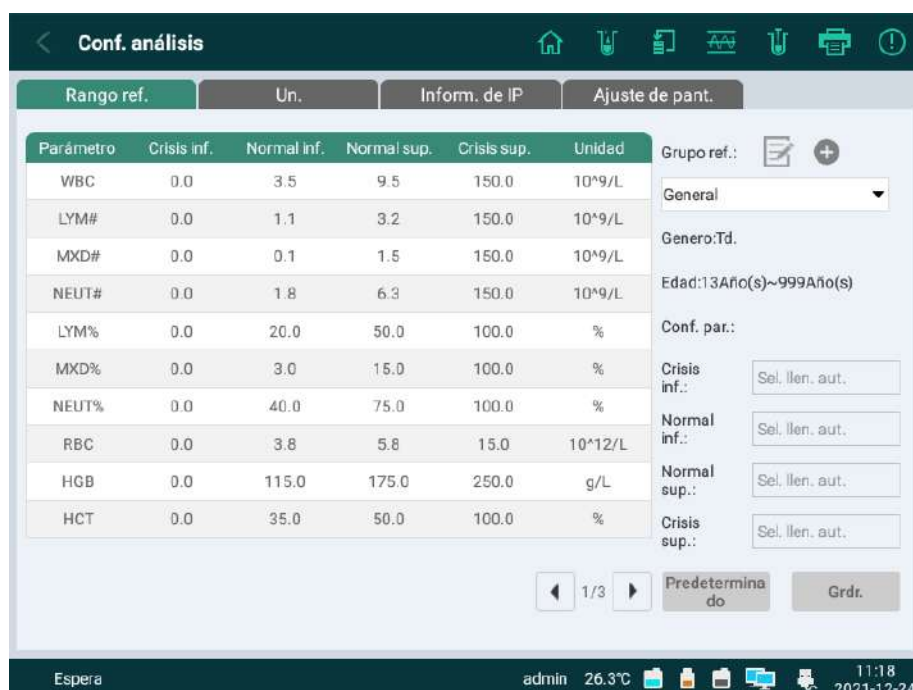
Pulse **Conf.** > **Conf. análisis** para acceder a la pantalla de configuración del rango de referencia, como se muestra en la Imagen 5-6. Si pulsa el ícono , puede ver y editar el límite de crisis superior/inferior y el límite normal superior/inferior de 21 parámetros. Los procedimientos específicos son los siguientes:

1. Seleccione un parámetro y escriba el límite de crisis superior/inferior y el límite normal superior/inferior en los lugares correspondientes; pulse **Grdr.** para completar la modificación del parámetro.
2. Pulse **Predeterminado** para ver los valores predeterminados del límite de crisis superior/inferior y del límite normal superior/inferior del parámetro. Pulse **Grdr.**, los valores de este parámetro se restaurarán a los valores predeterminados.

NOTA:

- Solo se puede editar el rango de referencia de cada parámetro desde una cuenta de administrador.
- Los valores ingresados deben cumplir con la lógica "Límite de crisis inf. < Límite normal inf. < Límite de normal sup. < Límite crisis sup." . De lo contrario, los valores ingresados no se pueden guardar.

- El rango de límite del parámetro de un grupo de referencia recién agregado toma el mismo valor predeterminado que el del grupo general.



Parámetro	Crisis inf.	Normal inf.	Normal sup.	Crisis sup.	Unidad
WBC	0.0	3.5	9.5	150.0	10 ⁹ /L
LYM#	0.0	1.1	3.2	150.0	10 ⁹ /L
MXD#	0.0	0.1	1.5	150.0	10 ⁹ /L
NEUT#	0.0	1.8	6.3	150.0	10 ⁹ /L
LYM%	0.0	20.0	50.0	100.0	%
MXD%	0.0	3.0	15.0	100.0	%
NEUT%	0.0	40.0	75.0	100.0	%
RBC	0.0	3.8	5.8	15.0	10 ¹² /L
HGB	0.0	115.0	175.0	250.0	g/L
HCT	0.0	35.0	50.0	100.0	%

Imagen 5-6 Configuración de los rangos de referencia del parámetro

5.2.2 Adición de grupos de referencia

Pulse el ícono  en la esquina superior derecha en la pantalla de configuración del rango de referencia, como se muestra en la Imagen 5-6. Verá un cuadro emergente del grupo de referencia personalizado, como se visualiza en la Imagen 5-7.

Siga estos pasos para personalizar un grupo de referencia nuevo:

1. Ingrese el nombre, el género y el límite de edad superior/inferior del grupo de referencia que desea personalizar en los lugares correspondientes.
2. Pulse **Confir.** para agregar con éxito un grupo de referencia nuevo. La información del parámetro del grupo de referencia recién agregado coincide con la del grupo general después de confirmarlo. Si desea modificar el rango de alguien, consulte la **Sección 5.2.1 Configuración del rango de referencia** para obtener los procedimientos detallados.

NOTA:

- La información del parámetro del grupo de referencia recién agregado coincide con la del grupo general después de confirmarlo.

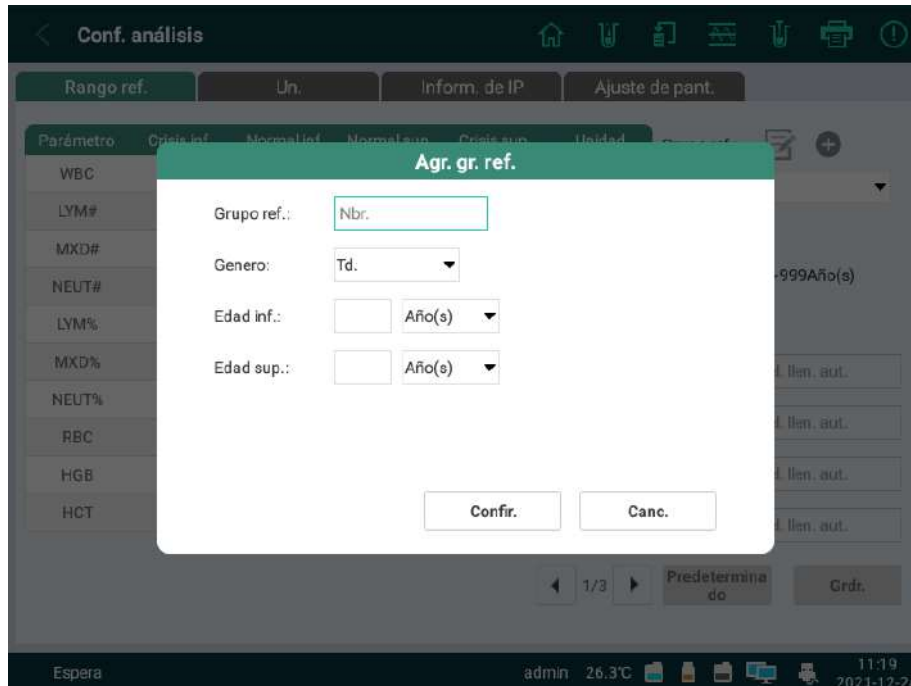


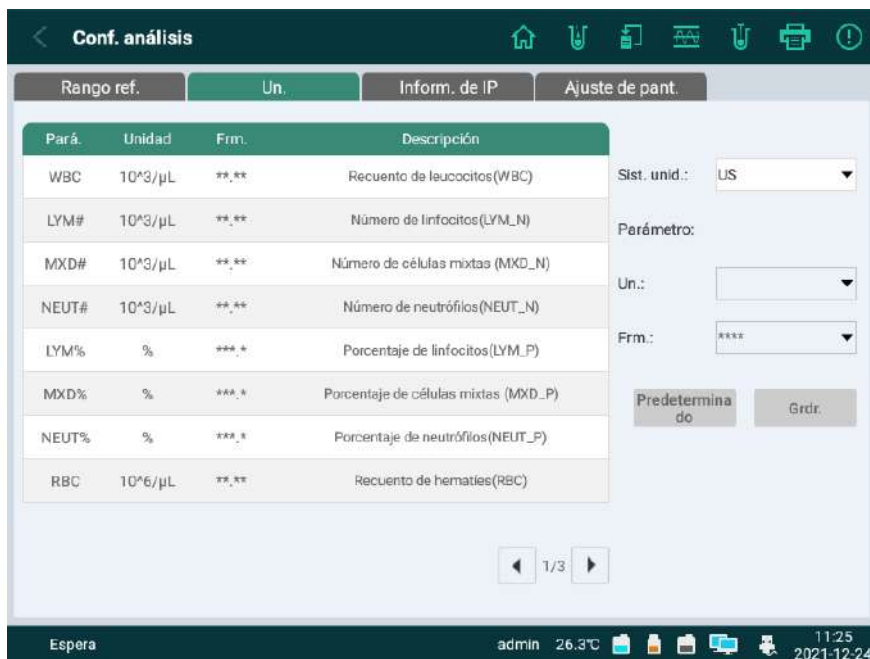
Imagen 5-7 Añadir un grupo de referencia

5.2.3 Configuración de la unidad

Pulse **Conf.** > **Conf. análisis** > **Un.** para acceder a la pantalla correspondiente, como se indica en la Imagen 5-8. Si pulsa , puede ver la información específica de 21 parámetros, incluidas sus unidades, formas y descripciones.

1. Seleccione un parámetro, modifique la unidad y la forma en las casillas correspondientes de la derecha y presione **Grdr.** para completar la modificación. La unidad del parámetro correspondiente en la pantalla Anál. Muestra, Det. Result. y Análisis QC también cambiarán a la unidad y la forma posmodificadas en simultáneo.
2. Presione **Predeterminado**, aparecerá una forma predeterminada del parámetro seleccionado. Toda la información del parámetro se restaurará a los valores predeterminados después de presionar **Grdr.** La unidad del parámetro

correspondiente en la pantalla Anál. Muestra, Det. Result. y Análisis QC también cambiarán a la unidad y la forma predeterminadas en simultáneo.



Pará.	Unidad	Frm.	Descripción
WBC	10 ³ /μL	**, **	Recuento de leucocitos (WBC)
LYM#	10 ³ /μL	**, **	Número de linfocitos (LYM_N)
MXD#	10 ³ /μL	**, **	Número de células mixtas (MXD_N)
NEUT#	10 ³ /μL	**, **	Número de neutrófilos (NEUT_N)
LYM%	%	***, *	Porcentaje de linfocitos (LYM_P)
MXD%	%	***, *	Porcentaje de células mixtas (MXD_P)
NEUT%	%	***, *	Porcentaje de neutrófilos (NEUT_P)
RBC	10 ⁶ /μL	**, **	Recuento de hematies (RBC)

Sist. unid.: US

Parámetro:

Un.:

Frm.: ****

Predeterminado Grdr.

1/3

Espera admin 26.3°C 11:25 2021-12-24

Imagen 5-8 Configuración de la unidad

5.2.4 Configuración de la información de IP

Presione **Conf.** > **Conf. análisis** > **Inform. de IP** para acceder a la pantalla correspondiente, como se muestra en la Imagen 5-9, para ver la información de IP de WBC, la información de IP de RBC y la información de IP de PLT. Puede editar la información de cualquier parámetro, pero se debe tener en cuenta que el valor de disminución de un parámetro ingresado no puede ser mayor que el valor de aumento. Presione **Predeterminado**, toda la información del parámetro se restaurará a los valores predeterminados.



Rango ref.	Un.	Inform. de IP	Ajuste de pant.
Inf. IP de WBC			
Neutropenia <	2.00	$10^9/L$	
Neutrofilia >	7.00	$10^9/L$	
Linfopenia <	1.00	$10^9/L$	
Linfocitosis >	4.00	$10^9/L$	
Células mxd incrementadas >		$10^9/L$	
Leucopenia <	4.00	$10^9/L$	
Leucocitosis >	10.00	$10^9/L$	
Inf. IP de RBC			
Anisocitosis >		fL	
Eritrocitosis >	6.80	$10^{12}/L$	
Anemia moderada <	90	g/L	
Microcitos <	82.0	fL	
Macrocito >	100.0	fL	
Hipocromía <	280	g/L	
Inf. IP de PLT			
Plaq. pequeñas <		fL	
Plaquetas gigantes >		fL	
Trombopenia <	100	$10^9/L$	
Trombocitosis >	400	$10^9/L$	

Predeterminado Grdr.

Espera admin 26.4°C 11:27 2021-12-24

Imagen 5-9 Configuración de la información de IP

5.2.5 Configuración de pantalla

Presione **Conf.** > **Conf. análisis** > **Ajuste de pant.** para acceder a la pantalla correspondiente, como muestra la Imagen 5-10, donde puede establecer los valores máximos y mínimos que indicarán si el resultado de un parámetro excede el rango de referencia. Los valores se establecen de forma predeterminada como H/L, que se puede definir como máximos y mínimos ↑/↓. Una vez que los valores estén configurados como máximos y mínimos ↑/↓, los indicadores de H/L en la pantalla de análisis de muestra y en la pantalla de análisis QC cambiarán en simultáneo.

Además, el software está equipado con un interruptor de visualización de parámetros de investigación, que está activado de forma predeterminada. Si el botón Mostrar parámetros de investigación está desactivado, la interfaz de resultados de medición ya no mostrará los parámetros de investigación y esta configuración no afectará los resultados de impresión.

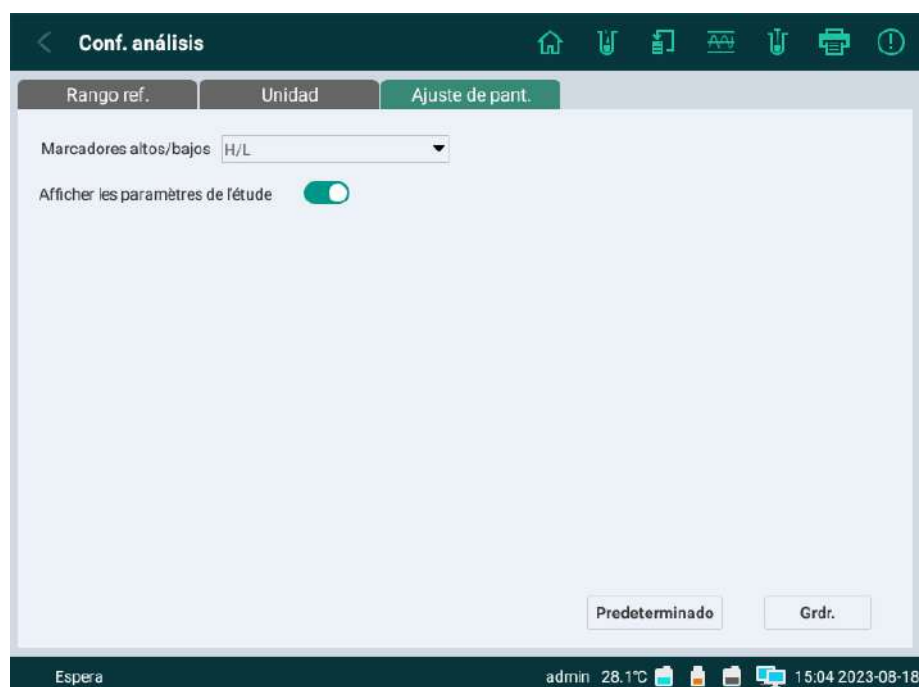


Imagen 5-10 Ajustes de pantalla

5.3 Configuración del modo en espera

5.3.1 Conf. modo esp.

Presione **Conf.** > **Conf. de manten.** para acceder a la pantalla correspondiente, como se muestra la Imagen 5-11. En esta pantalla, puede configurar el tiempo de inactividad para que el analizador ingrese en estado de espera desde el momento en que deja de funcionar. El tiempo para entrar en estado de espera predeterminado es 60 minutos.

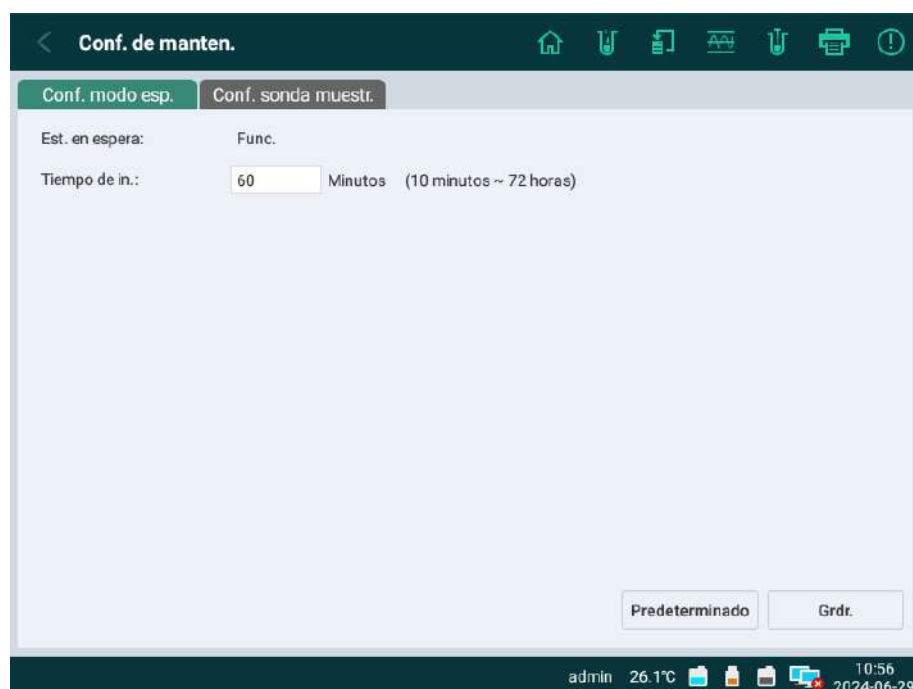


Imagen 5-11 Configuración del tiempo de inactividad

■ Estado en espera de salida

1. Cuando el analizador está en modo de espera, diríjase a cualquier pantalla de medición, como la pantalla de análisis de muestra, la pantalla de análisis QC y la pantalla de calibración, y presione el botón **PULSAR**.
2. Aparecerá un cuadro emergente, como el de la Imagen 5-12. Pulse **Confir.** y aparecerá una barra de progreso, como se muestra en la Imagen 5-13.
3. Una vez que se haya completado la barra de progreso y aparecido el mensaje "Completo." , presione **Sal.** El analizador vuelve al estado de funcionamiento.

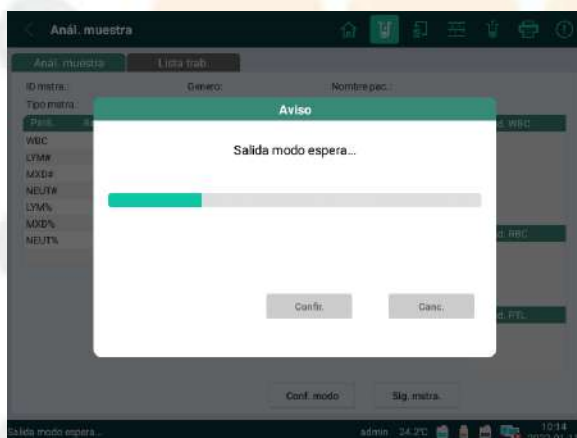


Imagen 5-12

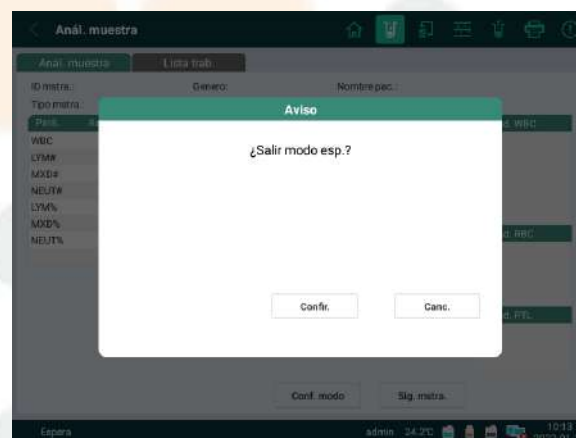


Imagen 5-13

5.3.2 Configuración de pantalla

Pulse **Conf.** > **Conf. Análisis** > **Conf. sonda muestr.** para acceder a la pantalla correspondiente . a la interfaz de Configuración de la sonda de muestra.

El software está equipado con un botón para habilitar la función de retracción, y la función de retracción no está habilitada de manera predeterminada. Si la función de retracción está activada, el instrumento retraerá automáticamente la sonda de muestra después de que el tiempo de espera del instrumento alcance el tiempo de retracción, y el tiempo de retracción es de 5 minutos por defecto.

5.4 Gestión de usuarios

Presione **Conf.** > **Gestión usuario** para acceder a la pantalla correspondiente, como se muestra en la imagen 5-14. En esa pantalla, puede agregar, editar o eliminar usuarios.

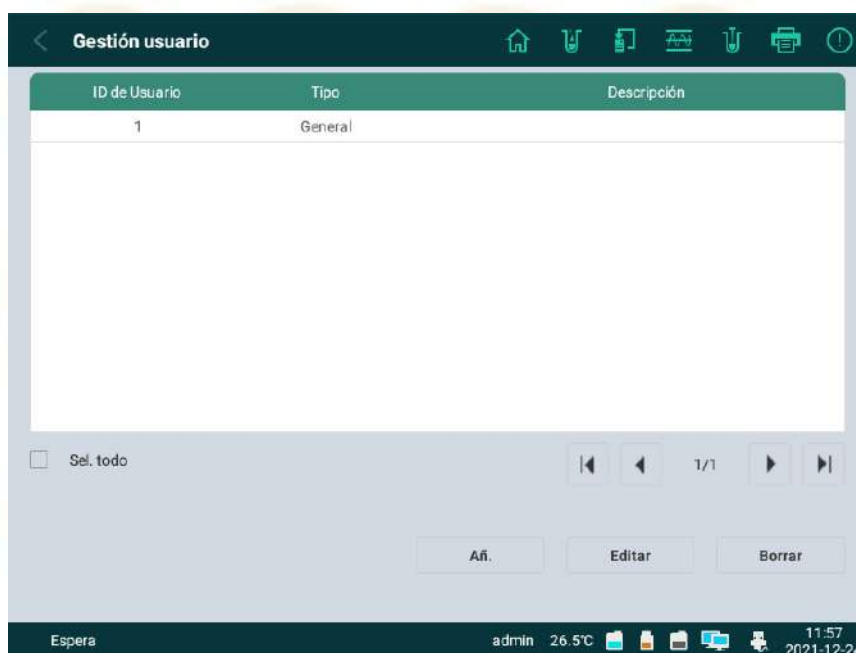


Imagen 5-14 Gestión usuarios

■ Añadir

1. Presione **Añ.** en la parte inferior para ir a la pantalla, como se muestra la Imagen 5-15. Ingrese el nombre de usuario (de 1 a 10 cadenas de caracteres),

- la contraseña (6 cadenas de caracteres) y la contraseña confirmada (6 cadenas de caracteres).
2. Seleccione el tipo de usuario, si es General o Admin. La opción General viene seleccionada de manera predeterminada.
 3. Agregar contenido en la sección “Descripción” es opcional.
 4. Después de agregar todos los contenidos, presione **Confir.** Volverá a la pantalla Gestión de usuarios y verá la nueva información del usuario.

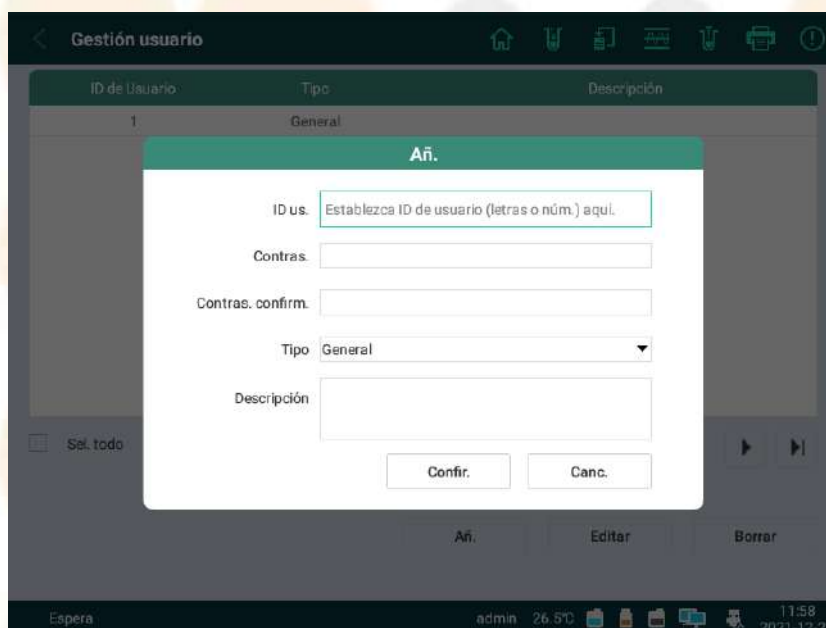


Imagen 5-15 Añadir un usuario

■ Editar

1. Seleccione una ID de usuario y presione **Ed.** en la parte inferior. Aparecerá una pantalla de Edición. En esa pantalla, puede editar la ID, el tipo y la descripción de los usuarios existentes.
2. Presione **Rest. contras.** y aparecerá un cuadro con el mensaje “¿Restabl. contr.?” . Pulse **Confir.** y la contraseña se restablecerá a 111. Al mismo tiempo, aparecerá el mensaje “Rest. contras. exitoso” .

■ Borrar

1. Seleccione la ID del usuario que desea eliminar y presione **Borrar** en la parte

inferior.

2. Aparecerá un cuadro con el mensaje “¿Borrar usuarios?” . Presione **Confir.** para eliminar el usuario seleccionado.

5.5 Cambio de contraseña

Presione **Conf.** > **Camb. contras.** para acceder a la pantalla correspondiente, como se muestra en la Imagen 5-16. En esta pantalla, ingrese la contraseña anterior, la nueva contraseña y la contraseña confirmada; presione **Confir.** para cambiar la contraseña correctamente.

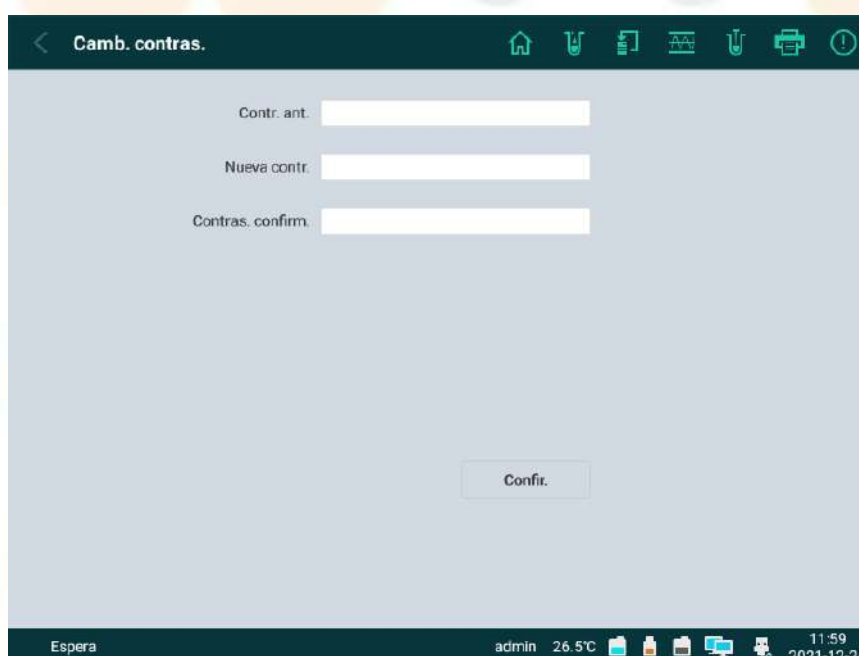
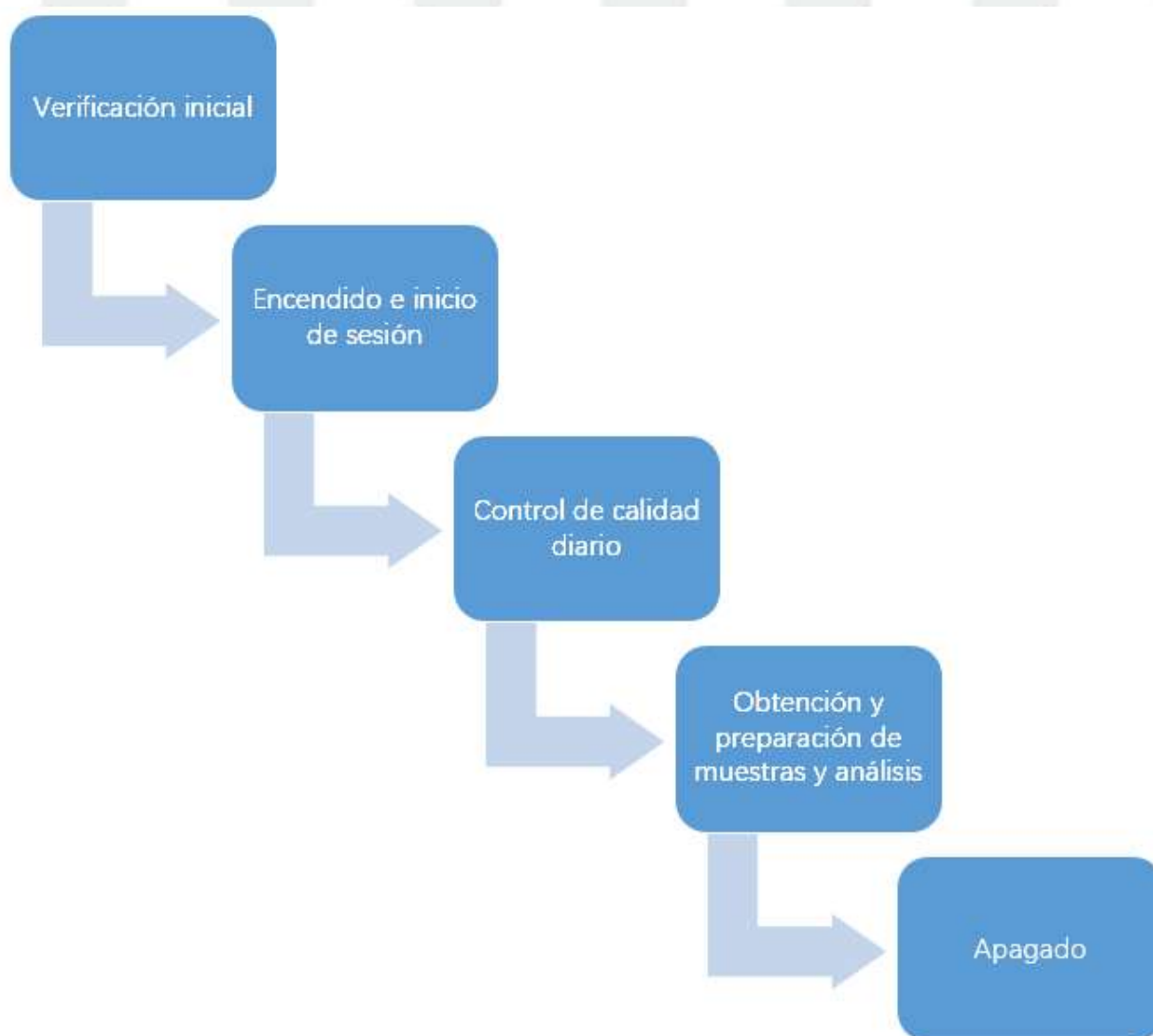


Imagen 5-16 Cambio de contraseña

Capítulo 6 Operación diaria

En este capítulo, se proporcionan procedimientos paso a paso para operar el analizador a diario. A continuación, se muestra un diagrama de flujo que presenta el proceso común de funcionamiento diario.



6.1 Verificación inicial

Antes de encender el analizador, debe realizar las siguientes verificaciones iniciales para asegurarse de que el sistema esté listo para funcionar.

- ✓ Verifique que la conexión del suministro eléctrico cumpla con los requisitos necesarios.
- ✓ Verifique que el diluyente y el lisante se hayan conectado correctamente y que

haya un volumen adecuado para las siguientes operaciones.

- ✓ Verifique que el contenedor de residuos está vacío. Si el contenedor de residuos está lleno o casi lleno, vacíelo de inmediato y deseche los residuos de acuerdo con las leyes y las regulaciones locales.
- ✓ Verifique que las puertas de las cámaras de reactivos y líquidos estén cerradas. De lo contrario, ciérrelas.
- ✓ Verifique que haya suficiente cantidad de papel térmico en la impresora integrada.
- ✓ Verifique que la impresora externa esté conectada correctamente. (Opcional)

6.2 Encendido e inicio de sesión

Asegúrese de que todos los cables estén bien conectados y revise los reactivos, los contenedores de residuos y los periféricos antes de encender el analizador.

◆ Encendido

1. Presione el botón **encendido/apagado** , que está debajo de la pantalla táctil, para encender el analizador. Después de la inicialización, el sistema mostrará la pantalla de ingreso, como se muestra en la Imagen 6-1.

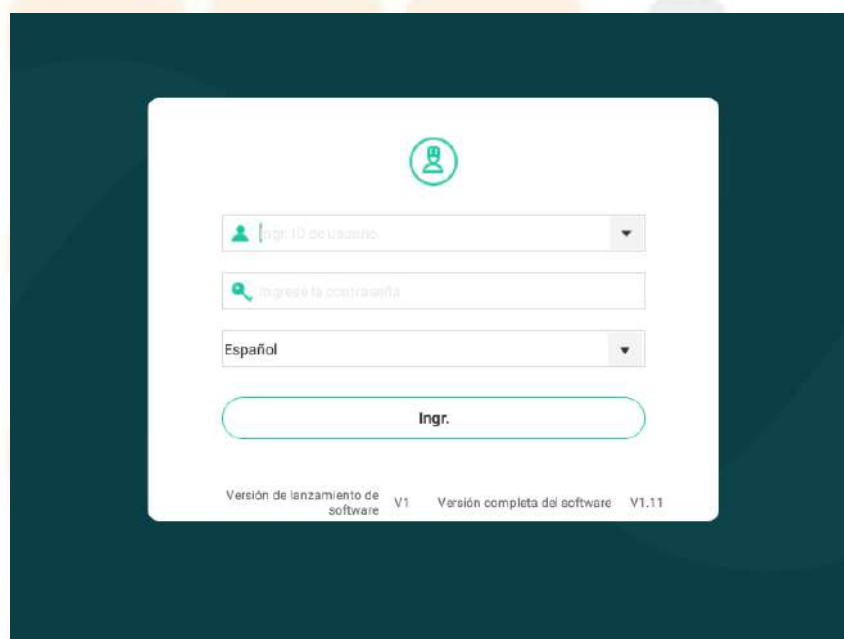


Imagen 6-1 Ingreso

NOTA:

- El analizador realizará la inicialización automáticamente cada vez que lo encienda, lo que tardará unos diez minutos. Si la última vez realizó el embalaje y el apagado la última vez, primero vuelva a colocar los conectores de las mangueras en los envases de lisante y diluyente, luego, encienda el analizador. Finalmente, la inicialización agregará los procedimientos de preparación de diluyente y de lisantes.
- Después de la inicialización, el analizador realizará una medición en segundo plano de forma automática para garantizar su rendimiento. Si los resultados de la medición en segundo plano cumplen con los requisitos de la **Sección A 4.2 Recuento en blanco** del Apéndice 4, el sistema mostrará la pantalla de ingreso.
- Si el primer resultado de la medición en segundo plano no cumple con los requisitos, el analizador hará una segunda medición en segundo plano de forma automática. Si el segundo resultado sigue sin cumplir con los requisitos, el analizador realizará una tercera medición automática. Si el resultado de la tercera medición sigue sin cumplir con los requisitos, regresará a la pantalla de ingreso. La ID de la muestra del resultado de la medición en segundo plano comienza con "BG" .

◆ Inicio de sesión

Consulte las instrucciones sobre el inicio de sesión en la **Sección 4.6 Ingreso y salida del usuario**

6.3 Control de calidad diario

Antes de analizar una muestra, ejecute las mediciones de control de calidad para verificar el buen rendimiento del analizador. Consulte el **Capítulo 9 Control de calidad** para conocer el procedimiento de operación específico.

6.4 Obtención y preparación de muestras y análisis

Cuando los resultados de la medición de QC son correctos, se puede comenzar a analizar muestras.

Consulte el **Capítulo 7 Análisis de muestras** para conocer los procedimientos específicos a fin de obtener y preparar muestras y realizar análisis.

6.5 Apagado

Después de un día de operaciones, se recomienda apagar el analizador. Antes de apagarlo, asegúrese de que la secuencia de medición actual haya finalizado y que no se haya producido ningún error.

- ◆ Si el número de muestras analizadas es inferior a 200, puede proceder con la secuencia de apagado directamente. Los procedimientos específicos de apagado son los siguientes:

1. Presione **Apagar** en la pantalla principal. Aparecerá un cuadro, como se muestra en la Imagen 6-2, presione **Apagar** en el cuadro y pasará a la pantalla de Apagar.
2. Después de que se complete la barra de progreso, presione **Inic.** y la pantalla se pondrá en negro. Luego, mantenga presionado el botón de encendido/apagado hasta que la luz de fondo también se ponga en negro. Finalizó todo el proceso de apagado.

- ◆ Si la cantidad de muestras analizadas es superior a 200, para garantizar el rendimiento del analizador, la secuencia de apagado incluirá una secuencia de mantenimiento de limpieza. Antes de apagar el analizador, debe preparar al menos 4 ml de limpiador para realizar el mantenimiento de limpieza. Los procedimientos específicos de apagado son los siguientes:

1. Presione **Apagar** en la pantalla principal. Aparecerá un cuadro, como se muestra en la Imagen 6-2, presione **Apagar** en el cuadro y pasará a la pantalla de Apagar.

2. Presione **Inic.** en la pantalla de Apagar y aparecerá una barra de progreso. Cuando la barra llega a una posición en específico, de acuerdo con el mensaje, agite el limpiador que preparó de manera anticipada, quite la tapa y colóquelo bajo la sonda de muestreo, como se muestra en la Figura 6-1.
3. A continuación, presione **Inic.** y la sonda de muestreo comenzará a extraer el limpiador.
4. Después de que se complete la barra de progreso, presione **Inic.** y la pantalla se pondrá en negro. Luego, mantenga presionado el botón de **encendido/apagado** hasta que la luz de fondo también se ponga en negro. Finalizó todo el proceso de apagado.

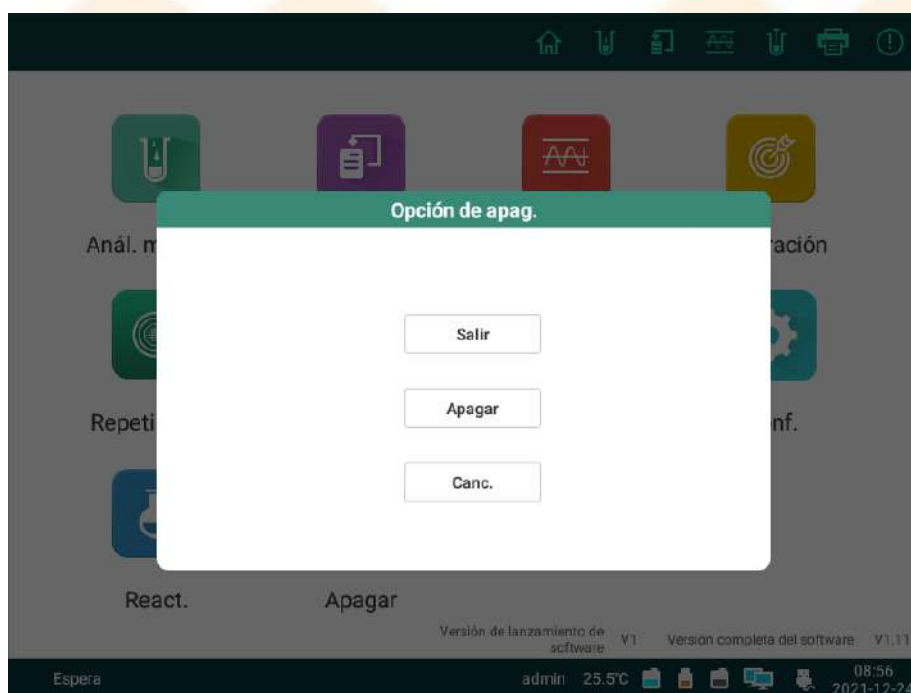


Imagen 6-2



Figura 6-1

Capítulo 7 Análisis de muestras

En este capítulo, se presenta el proceso completo de medición, desde cómo obtener y preparar muestras de sangre hasta cómo realizar análisis con distintos tipos de muestras. Además, se presenta el contenido y las operaciones de la pantalla Lista de trabajo.

NOTA:

- Este producto es un dispositivo de examen clínico para detección. Los médicos deben considerar los resultados de las inspecciones clínicas o de otras pruebas cuando toman una decisión clínica a partir de los resultados del análisis.
-  Tome medidas de seguridad (como el uso de una bata protectora, guantes, etc.) cuando trabaje con muestras biológicas y trátelas de acuerdo con las leyes y las regulaciones locales.

7.1 Obtención y preparación de muestras

La muestra de sangre humana adecuada se obtiene en un tubo EDTA_{K₂}, que debe estar homogeneizado correctamente antes de hacer el análisis. Realice las pruebas inmediatamente después de la obtención de la muestra. Si es necesario almacenar la muestra, se deberá hacer a una temperatura entre 2 y 8 °C durante un máximo de 24 horas.

Si la muestra se almacenó a una temperatura entre 2 °C y 8 °C, se la debe equilibrar a temperatura ambiente durante diez minutos antes de utilizarla.

ADVERTENCIAS

- Tome medidas de seguridad (como el uso de guantes aprobados, etc.) y siga las instrucciones de operación de seguridad cuando manipule muestras biológicas.

- Solo profesionales capacitados deben obtener las muestras. Mezcle con cuidado las muestras de sangre antes de analizarlas. Asegúrese de que no haya coágulos ni burbujas en las muestras de sangre, de lo contrario, los resultados de las pruebas pueden ser inexactos y se puede dañar el analizador.

7.1.1 Preparación de las muestras de sangre

1. Coloque las muestras de sangre en los tubos de muestra que contienen EDTA-K₂. Agítelos bien una vez finalizada la obtención.
2. La longitud del tubo de muestra debe ser de 75 mm o menos. A continuación, se indican los volúmenes de muestras requeridos:

Volumen de muestra requerido	0.5 ml o más
Volumen de muestra requerido para cada medición	10 µl

NOTA:

- Se recomienda utilizar EDTAK₂ porque algunos anticoagulantes afectan la hemólisis y la agregación plaquetaria, lo que también puede afectar los resultados de las pruebas.
- Saque las muestras de los refrigeradores y deje que se templen a temperatura ambiente durante 10 minutos. De lo contrario, no se puede obtener un resultado preciso.

7.1.2 Preparación de las muestras de sangre prediluida

1. Coloque las muestras de sangre en los tubos de muestra o un tubo para centrífuga de 1,5 ml que contienen EDTAK₂. Agítelos bien una vez finalizada la obtención.
2. Diluya la muestra de sangre con un diluyente en una proporción de 1:35, luego, realice la medición de la muestra.
3. Los procedimientos específicos para la dilución son los siguientes:

- a) Coloque un tubo de muestra limpio o un tubo para centrífuga de 1,5 ml bajo la sonda de muestreo hasta que esta apenas toque el fondo del tubo.
- b) Presione  en el área de atajos del teclado para inyectar 700 µl de diluyente en el tubo de muestra y, después de que la sonda de muestreo se aleje automáticamente, retire el tubo.
- c) Cada vez que se presiona el ícono , la inyección se realizará una sola vez. Presione **Sal.** para finalizar la inyección.
- d) Utilice una pipeta para agregar 20 µl de la muestra de sangre fresca en el tubo de muestra que contiene 700 µl de diluyente.

Volumen de muestra requerido	20 µl
Volumen del diluyente requerido	700 µl

NOTA:

- También puede utilizar una pipeta para añadir 700 µl de diluyente al tubo de muestra.
- No utilice muestras de sangre para realizar mediciones en el modo prediluido.
- Configure las muestras prediluidas exactamente en la proporción que se indicó antes.
- Realice la prueba de la muestra prediluida dentro de los 30 minutos posteriores a la preparación.

7.1.3 Preparación de las muestras de sangre capilar

1. Coloque las muestras de sangre en un tubo para centrífuga de 0,5 ml que contienen EDTAK₂. Agítelos bien una vez finalizada la obtención.
2. A continuación, se indican los volúmenes de muestras requeridos:

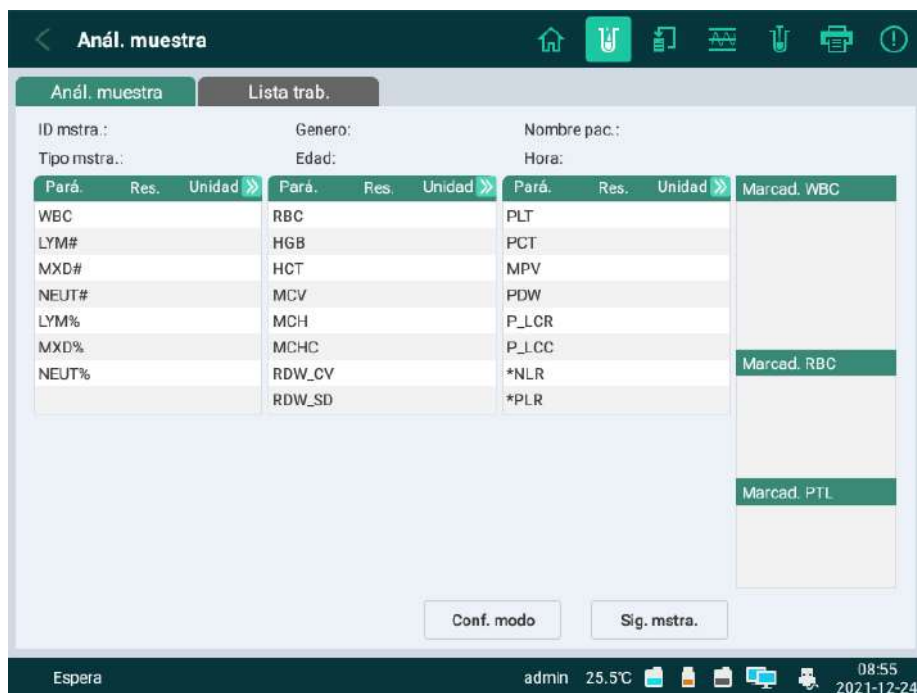
Volumen de muestra requerido	50 µL o más
Volumen de muestra requerido para cada medición	10 µl

NOTA:

- El microtubo de obtención de sangre capilar es un tubo destinado a la obtención de sangre de los capilares al que se le agregó anticoagulante.
- Operación estándar para la extracción de sangre capilar: el primer paso es colocar el dedo medio de la mano izquierda debajo de otro dedo o del lóbulo de la oreja y fije el sitio de donde se extraerá sangre con el pulgar y el índice de la mano izquierda. El segundo paso es sostener una aguja de extracción de sangre estéril con la mano derecha y perfore en el sitio de extracción rápidamente, a unos 2 o 3 mm de profundidad. El tercer paso es retirar la aguja de inmediato y esperar a que empiece el sangrado, o aplicar un poco de fuerza para que la sangre fluya. El último paso es limpiar la primera gota de sangre con un hisopo de algodón seco y obtener la sangre para las muestras.
- Analice la muestra de sangre obtenida del lóbulo de la oreja o de la punta de los dedos del paciente lo antes posible. Los distintos anticoagulantes que se adicionan a las muestras de sangre capilar pueden inducir la hemólisis y la agregación plaquetaria, lo que podría afectar la exactitud de los resultados de las pruebas.

7.2 Análisis de la muestra

Presione **Anal. muestra** en la pantalla principal para acceder a la pantalla de análisis de muestras, como se muestra en Imagen 7-1.



Anál. muestra

Lista trab.

ID mstra.: Genero: Nombre pac.:
 Tipo mstra.: Edad: Hora:

Pará.	Res.	Unidad	Pará.	Res.	Unidad	Pará.	Res.	Unidad	Marcad. WBC
WBC			RBC			PLT			
LYM#			HGB			PCT			
MXD#			HCT			MPV			
NEUT#			MCV			PDW			
LYM%			MCH			P_LCR			
MXD%			MCHC			P_LCC			
NEUT%			RDW_CV			*NLR			Marcad. RBC
			RDW_SD			*PLR			

Conf. modo Sig. mstra.

Espera admin 25.5°C 08:55 2021-12-24

Imagen 7-1 Análisis de la muestra

NOTA:

- Haga una prueba de QC después de encender el analizador para garantizar el rendimiento del equipo y la precisión de los resultados de las pruebas. Para obtener información sobre cómo realizar pruebas de QC, consulte el **Capítulo 9 Control de calidad (QC)**.

7.2.1 Análisis de sangre

El modo de medición de la sangre se refiere al modo que analiza las muestras directamente. Obtenga y prepare las muestras de sangre de acuerdo con las indicaciones de la **Sección 7.1.1** y realice el análisis de la muestra como se indica en el siguiente procedimiento:

- **Primero, configure el modo de prueba como “WB (Sangre)” .**

1. Presione **Anál. muestra** en la pantalla principal o presione  en el área de atajos del teclado para acceder a la pantalla correspondiente y presione **Conf. modo**.

- En el cuadro de diálogo, seleccione el tipo de muestra como **"WB (Sangre)"** e presione **Confir.** para guardar esta configuración y cerrar el cuadro de diálogo o presione **Cancelar** para cancelar esta configuración.

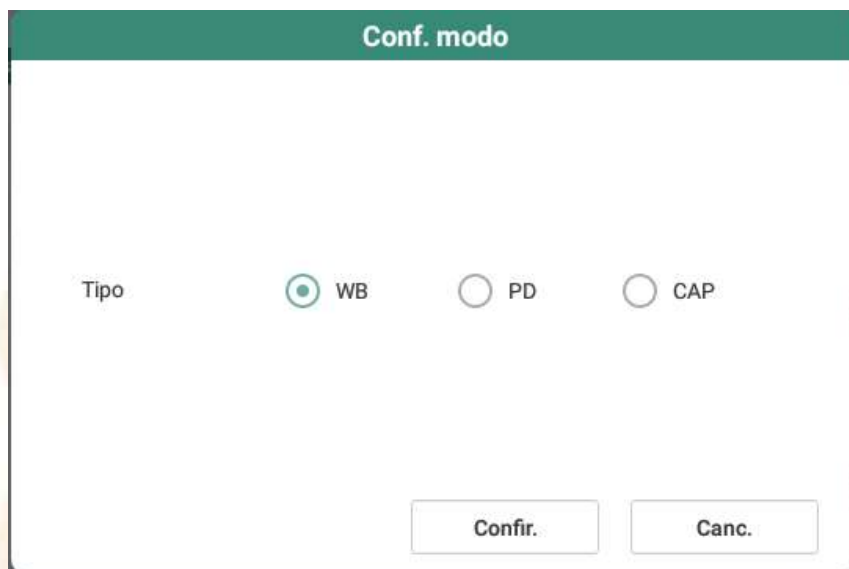


Imagen 7-2 Conf. modo

■ Segundo, comience a medir

- Coloque la muestra mezclada debajo de la sonda de muestreo y tome 2 o 3 muestras del líquido para asegurarse de que el analizador pueda extraer el volumen adecuado de la muestra para realizar la prueba.
- Presione el botón **PULSAR** para medir. Cuando la sonda extrae una cantidad suficiente de muestra, puede alejar el tubo de muestra.
- Después de que finalice la medición, en la pantalla, aparecerán los resultados de la medición actual, tres histogramas y señales anormales (si las hubiere). Si desea imprimir los resultados que aparecen en la pantalla actual, puede pulsar  en el área de atajos del teclado.

NOTA:

Debe realizar las siguientes operaciones antes de comenzar con la medición:

- Voltee el tubo hacia arriba y hacia abajo, entre 3 y 6 veces, para mezclar

bien la muestra.

- Retire la tapa y mueva la muestra con cuidado. Nota: No derrame la sangre.
- Mueva el tubo hasta que la sonda de muestreo apenas toque la parte inferior del tubo.



Inserte en esta

- Antes de presionar el botón **PULSAR**, asegúrese de que la muestra esté preparada y que la sonda de muestreo se haya insertado correctamente en el tubo de prueba.

7.2.2 Análisis de la muestra prediluida

En el modo de medición de prediluido, se debe diluir la muestra con el diluyente en la proporción de 1:35 antes del análisis. Obtenga y prepare las muestras de sangre prediluida de acuerdo con las indicaciones de la **Sección 7.1.2** y realice el análisis de la muestra como se indica en el siguiente procedimiento:

■ Primero, configure el modo de prueba como “PD(Prediluido)” .

1. Presione **Anál. muestra** en la pantalla principal o presione  en el área de atajos del teclado para acceder a la pantalla de análisis de muestras. En esta pantalla, presione **Conf. modo**.
2. En el cuadro de diálogo, seleccione el tipo de muestra como “PD(Prediluido)” e presione **Confir.** para guardar la configuración y cerrar el cuadro de diálogo o presione **Canc.** para cancelar esta configuración.

■ Segundo, comience a medir

1. Coloque la muestra mezclada debajo de la sonda de muestreo y tome 2 o 3

- muestras del líquido para asegurarse de que el analizador pueda extraer el volumen adecuado de la muestra para realizar la prueba.
2. Presione el botón **PULSAR** para medir. Cuando la sonda extrae una cantidad suficiente de muestra, puede alejar el tubo de muestra.
 3. Después de que finalice la medición, en la pantalla, aparecerán los resultados de la medición actual, tres histogramas y señales anormales (si las hubiere). Si desea imprimir los resultados que aparecen en la pantalla actual, puede pulsar  en el área de atajos del teclado.

NOTA:

Debe realizar las siguientes operaciones antes de comenzar con la medición:

- Voltee el tubo hacia arriba y hacia abajo, entre 3 y 6 veces, para mezclar bien la muestra.
- Retire la tapa y mueva la muestra con cuidado. Nota: No derrame la sangre.
- Mueva el tubo hasta que la sonda de muestreo apenas toque la parte inferior del tubo.



Inserte en esta

- Antes de presionar el botón **PULSAR**, asegúrese de que la muestra esté preparada y que la sonda de muestreo se haya insertado correctamente en el tubo de prueba.

7.2.3 Análisis de la muestra de sangre capilar

El análisis de sangre capilar es un modo que analiza directamente las muestras de

sangre de los capilares (como la sangre extraída de la punta de los dedos). Obtenga y prepare las muestras de sangre capilar de acuerdo con las indicaciones de la **Sección 7.1.3** y realice el análisis de la muestra como se indica en el siguiente procedimiento:

■ **Primero, configure el modo de prueba como “CAP (Sangre capilar)” .**

1. Presione **Anál. muestra** en la pantalla principal o presione  en el área de atajos del teclado para acceder a la pantalla correspondiente y presione **Conf. modo**.
2. En el cuadro de diálogo, seleccione el tipo de muestra como “CAP (Sangre capilar)” e presione **Confir.** para guardar esta configuración y cerrar el cuadro de diálogo, o presione **Canc.** para cancelar esta configuración.

■ **Segundo, comience a medir**

1. Coloque la muestra mezclada debajo de la sonda de muestreo y tome 2 o 3 muestras del líquido para asegurarse de que el analizador pueda extraer el volumen adecuado de la muestra para realizar la prueba.
2. Presione el botón **PULSAR** para medir. Cuando la sonda extrae una cantidad suficiente de muestra, puede alejar el tubo de muestra.
3. Después de que finalice la medición, en la pantalla, aparecerán los resultados de la medición actual, tres histogramas y señales anormales (si las hubiere). Si desea imprimir los resultados que aparecen en la pantalla actual, puede pulsar  en el área de atajos del teclado.

NOTA:

Debe realizar las siguientes operaciones antes de comenzar con la medición:

- Golpee suavemente el tubo para mezclar bien la muestra, como en la siguiente imagen.



- Retire la tapa y mueva la muestra con cuidado. Nota: No derrame la sangre.
- Mueva el tubo hasta que la sonda de muestreo apenas toque la parte inferior del tubo.
- Antes de presionar el botón **PULSAR**, asegúrese de que la muestra esté preparada y que la sonda de muestreo se haya insertado correctamente en el tubo de prueba.

7.3 Lista de trabajo

Presione **Anál. muestra** en la pantalla principal y seleccione la pestaña **Lista trab.** para acceder a la pantalla de lista de trabajo, donde aparece la lista de muestras recién agregadas. En esa pantalla, puede ver, agregar, editar o eliminar la lista de muestras, como muestra la Imagen 7-3.

En la lista de trabajo, solo hay información de la muestra en estado “Listo” o “Midiendo”. Para ver la información de la muestra que se ha medido, vaya a la pantalla de revisión de datos.



Imagen 7-3 Lista de trabajo

Siga estos pasos para añadir, editar o borrar la información de las muestras:

■ Añadir

1. Ingrese a la pantalla de la lista de verificación y presione **Añ.** Aparecerá un cuadro. En ese cuadro, puede ingresar la información de la muestra, que incluye lo siguiente:

◆ ID de la muestra (obligatorio)

- 1) En el cuadro **ID mstra.**, solo se puede ingresar un máximo de 18 números.
- 2) La primera ID de la muestra se establece de forma predeterminada en "1" después de que se enciende el analizador todos los días. A menos que modifique la ID de la muestra, la siguiente ID será igual a la ID de la muestra actual más 1.

◆ ID del paciente

- 1) En el cuadro **ID pac.**, ingresará la ID del paciente, que puede estar compuesta por letras y números, predeterminado en 20 caracteres.

- 2) También puede utilizar un lector externo para escanear un código de barras y registrarlo como la ID del paciente en el analizador.

◆ **Nombre**

Introduzca el nombre del paciente en el cuadro **Nbr.**

◆ **Edad, género y grupo de referencia**

- 1) En el cuadro **Edad**, puede seleccionar la unidad de tiempo como "Hora" , "Día" , "Mes" o "Año" , según la edad real del paciente.
- 2) En el cuadro **Género**, puede seleccionar el género del paciente, como "Masc." O "Fem" , Según la situación real.
- 3) Después de ingresar la edad y seleccionar el género del paciente, el analizador los combinará automáticamente con el número del grupo de referencia correspondiente. Los grupos de referencia predeterminados incluyen "Neonato" , "Niño" , "Mujer adulta" , "Hombre adulto" y "General" .
- 4) Si no ingresa la edad y no selecciona el sexo, el grupo de referencia se establece de forma predeterminada como "General" . Si la edad ingresada es superior a 18 y no se selecciona el género, el analizador también establecerá el grupo de referencia como "General" .

◆ **Tipo de paciente**

En la opción **Tipo pac.**, presione el botón desplegable  y seleccione el tipo de paciente como "P. hosp." , "Pac. amb." , "Exám. médicos" o "STAT." , según la situación real.

◆ **Número de cama**

En la opción **Cama**, puede introducir la información sobre el número de la cama donde se encuentra el paciente.

◆ **Médico**

Aquí puede ingresar la información sobre el médico.

◆ **Tiempo del análisis**

El valor predeterminado del cuadro **Tiempo anál.** es gris y no se puede modificar. El analizador llenará automáticamente la tiempo cuando finalice la medición de la muestra.

◆ **Departamento**

En el cuadro **Depart.**, puede ingresar la información del departamento en el que se encuentra el paciente.

◆ **Tiempo de entrega**

Aquí, puede seleccionar lat tiempo de entrega, que no puede ser posterior a la tiempo del análisis.

◆ **Comentarios**

En "**Coment.**", puede ingresar otra información relacionada con la muestra de sangre.

- Después de configurar toda la información, presione **Grdr.** y se creará correctamente la nueva información de la muestra.

NOTA:

- Para ingresar información sobre la muestra, presione el botón **Sig. Mstra** en la pantalla de análisis de muestras. Los contenidos que se deben ingresar son los mismos que aparecen en la pantalla de la lista de trabajo.

■ **Editar**

- Seleccione una muestra y presione **Editar** para modificar el contenido de la lista.
- Después de editar los contenidos que desea, presione **Grdr.** y los contenidos de la muestra se editarán de manera correcta.

NOTA:

- Solo se puede editar la muestra con el estado “Listo” . La muestra con el estado “Midiendo” no se puede editar. Si desea editarla, aguarde hasta que se complete la medición de la muestra, presione **Rev. datos** > **Lista res.** para ingresar en la pantalla de la lista de resultados y, por último, seleccione la muestra que tiene la misma ID de muestra.
- Si utiliza un lector externo para escanear la ID del paciente cuando agregue o edite las muestras que desea medir, asegúrese de que el código de barras no esté dañado y que la información ingresada esté completa. Si el lector no puede leer la información del código de barras o si la información que lee es incorrecta, ingrésela de forma manual.

■ Borrar

1. Seleccione una o varias muestras a medir que desee eliminar y presione **Borrar**. Aparecerá un cuadro con la pregunta “Eliminar las muestras seleccionadas?” y presione **Confir**.
2. Aparecerá el mensaje “Borrado corr.” en la parte inferior, lo que significa que la(s) muestras seleccionada(s) se ha(n) eliminado correctamente.

NOTA:

- La muestra con el estado “Midiendo” no se puede borrar. Si desea hacerlo, aguarde hasta que se complete la medición de la muestra, presione **Rev. datos** > **Lista res.** para ingresar en la pantalla de la lista de resultados y, por último, seleccione la muestra que tiene la misma ID de muestra para eliminarlo.

Capítulo 8 Revisión de datos

En este capítulo, se describen las funciones de la pantalla de revisión de datos y el funcionamiento relacionado.

8.1 Lista de resultados

Presione **Rev. datos** en la pantalla principal para acceder a la pantalla de la lista de resultados. En esta pantalla, puede ver y editar los resultados de las pruebas, como se muestra en la Imagen 8-1.

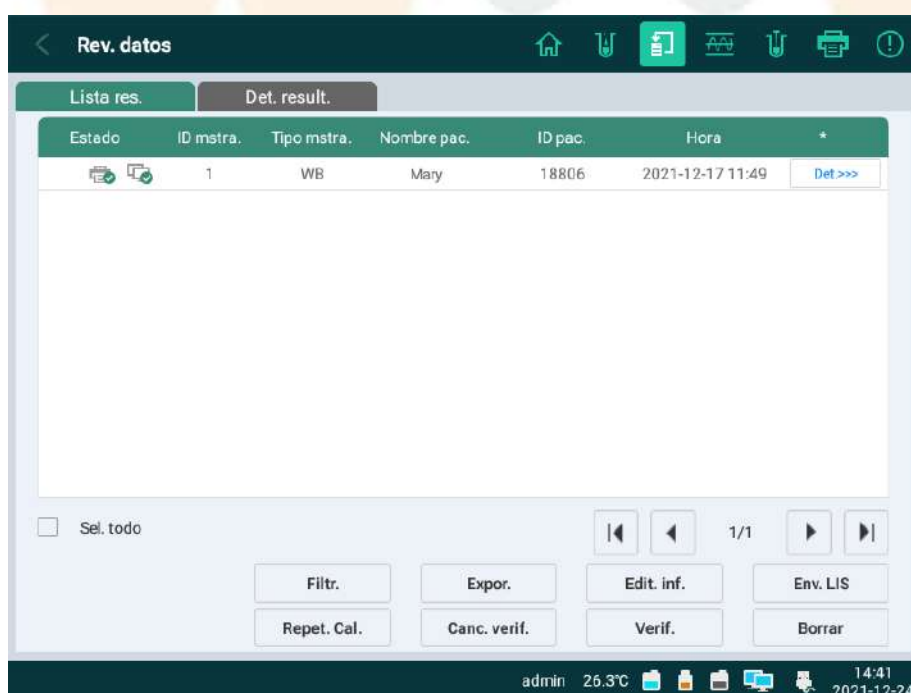


Imagen 8-1 Lista de resultados

8.1.1 Filtro

La opción **Filtr.** se usa para refinar algunos datos en función de las necesidades reales. Para ello, se configuran las condiciones de filtro para ver o tratar algunos datos específicos de manera más sencilla. En la pantalla de la lista de resultados, se muestra de manera predeterminada los resultados de las mediciones del día en curso. Si desea ver otros resultados de mediciones, utilice la función de filtro.

Configuración del filtro.

1. Ingrese a la pantalla de la lista de resultados y presione **Filtr.** Aparecerá el cuadro de Filtro, como se muestra en la Imagen 8-2, donde podrá ver que hay dos métodos de filtrado: **Hoy** y **Filtr.** (**Hoy** es la opción predeterminada).
2. Cuando elige la opción **Hoy**, todas las casillas de condiciones de filtrado, excepto **No verif.**, **No se impr.** y **No env.**, se pondrán en gris.
 - Presione **Confir.** y el sistema volverá a la pantalla de lista de resultados. Aparecerán los resultados de las muestras que se midieron en el día.
 - Presione **No verif.** y el sistema regresará a la pantalla de lista de resultados. Aparecerán los resultados de las muestras que se midieron en el día, pero que no están verificados por el administrador.
 - Presione **No se impr.** y el sistema regresará a la pantalla de lista de resultados. Aparecerán los resultados de las muestras que se midieron en el día, pero que no se imprimieron.
 - Presione **No env.** y el sistema regresará a la pantalla de lista de resultados. Aparecerán los resultados de las muestras que se midieron en el día, pero que no se enviaron a través de LIS.
3. Cuando selecciona **Filtr.**, puede ingresar la información de los resultados de la muestra que desea filtrar, como, ID mstra., ID pac., Nombre pac., Impr. estado, Verif. est. y Fch., y, a continuación, presionar **Confir.** El sistema regresará a la pantalla de lista de resultados. Aparecerán los resultados de la muestra que cumple con todas las condiciones de filtrado que se han establecido.



Filtr.

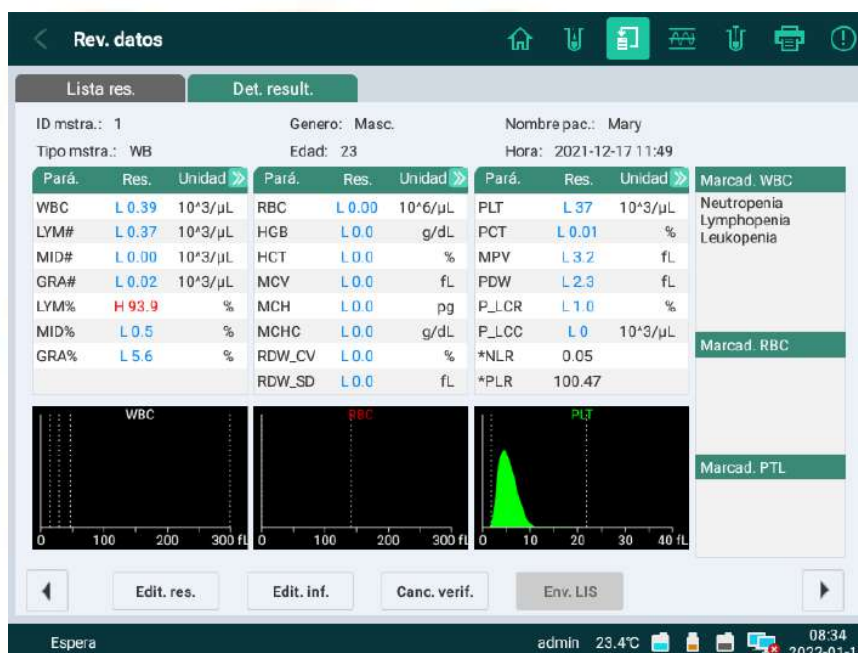
☒ Hoy
 ☐ Filtr.

ID mstra.
 ID pac.
 Nbr.
 Impr. estado
 Verif. est.
 Est. LIS
 Fecha ~
☐ Sel. aut. desp. buscar

Imagen 8-2 Configuración del filtro

8.1.2 Edición de los resultados

1. Ingresa a la pantalla de la lista de resultados, seleccione el resultado de una muestra y presione **Det.>>> (Detall.)** a la derecha de la columna seleccionada. Aparecerá la pantalla de detalles de resultados correspondiente, como se muestra en la Imagen 8-3.



Rev. datos

ID mstra.: 1 Genero: Masc. Nombre pac.: Mary
 Tipo mstra.: WB Edad: 23 Hora: 2021-12-17 11:49

Pará.	Res.	Unidad	Pará.	Res.	Unidad	Pará.	Res.	Unidad
WBC	L 0.39	10 ³ /μL	RBC	L 0.00	10 ⁶ /μL	PLT	L 37	10 ³ /μL
LYM#	L 0.37	10 ³ /μL	HGB	L 0.0	g/dL	PCT	L 0.01	%
MID#	L 0.00	10 ³ /μL	HCT	L 0.0	%	MPV	L 3.2	fL
GRA#	L 0.02	10 ³ /μL	MCV	L 0.0	fL	PDW	L 2.3	fL
LYM%	H 93.9	%	MCH	L 0.0	pg	P_LCR	L 1.0	%
MID%	L 0.5	%	MCHC	L 0.0	g/dL	P_LCC	L 0	10 ³ /μL
GRA%	L 5.6	%	RDW_CV	L 0.0	%	*NLR	0.05	
			RDW_SD	L 0.0	fL	*PLR	100.47	

Marcad. WBC
 Neutropenia
 Lymphopenia
 Leukopenia

Marcad. RBC
 (Empty)

Marcad. PTL
 (Empty)

Espera admin 23.4°C 08:34 2022-01-11

Imagen 8-3 Detalles del resultado

2. Presione **Edit. res.** en la parte inferior para que aparezca el cuadro de edición

de resultados, como que se muestra en la Imagen 8-4. Verá que solo se pueden editar los resultados de los parámetros de WBC, LYM%, MXD%, NEUT%, RBC, HGB, HCT y PLT. El resto de los parámetros no se pueden editar y las casillas de los resultados correspondientes aparecen en color gris. Edite los resultados de los parámetros editables según sea necesario y presione **Confir.** para guardar los cambios de manera correcta.



Pará.	Res.	Unidad	Pará.	Res.	Unidad	Pará.	Res.	Unidad
WBC	0.00	10 ³ /μL	RBC	0.00	10 ⁶ /μL	PLT	0	10 ³ /μL
LYM#	0.00	10 ³ /μL	HGB	0.0	g/dL	PCT	0.00	%
MXD#	0.00	10 ³ /μL	HCT	0.0	%	MPV	0.0	fL
NEUT#	0.00	10 ³ /μL	MCV	0.0	fL	PDW	0.0	
LYM%	0.0	%	MCH	0.0	pg	P_LCR	0.0	%
MXD%	0.0	%	MCHC	0.0	g/dL	P_LCC	0	10 ³ /μL
NEUT%	0.0	%	RDW_CV	0.0	%	NLR	0.00	
			RDW_SD	0.0	fL	PLR	0.00	

Rest. result. Confir. Canc.

Imagen 8-4 Edición de los resultados

3. Aparecerá la pantalla de detalles de resultados. Verá que hay indicadores "E" cerca de los resultados de los parámetros editados e indicadores "e" cerca de los resultados de los parámetros pertinentes, que se ven afectados por el cambio en los resultados de los parámetros editados.

Por ejemplo, si se edita el resultado de WBC, los resultados de NEUT#, MXD# y LYM# cambiarán de acuerdo con las ecuaciones incluidas en la **Sección 3.3.1**. Después de editar, puede ver que en la pantalla de detalles de resultados correspondiente hay un indicador "E" delante del resultado de WBC y un indicador "e" delante de los resultados NEUT#, MXD# y LYM#.

NOTA:

- La edición de los resultados de 3 parámetros diferenciales debe cumplir con la condición: $NEUT\% + MXD\% + LYM\% = 100\%$.
- No se pueden editar los resultados de la medición de muestras verificadas ni los resultados de la medición en segundo plano.

8.1.3 Edición de información

1. Ingrese a la pantalla de la lista de resultados, seleccione el resultado de una muestra y presione **Edit. inf.** También puede presionar **Det.>>> (Detall.)**, a la derecha de una columna seleccionada, para acceder a la pantalla de detalles de resultados y presionar **Edit. inf.** Aparecerá un cuadro de edición.
2. Se puede editar toda la información de la muestra. Edite la información según las necesidades reales y presione **Grdr.** para guardar el cambio de manera correcta.
3. Regresará a la pantalla de la lista de resultados. En la pantalla, aparecerá la información de las muestras más recientes.

NOTA:

- Si utiliza un lector externo para escanear la ID del paciente cuando agregue o edite las muestras, asegúrese de que el código de barras no esté dañado y que la información ingresada esté completa. Si el lector no puede leer la información del código de barras o si la información que lee es incorrecta, ingrésela de forma manual.

8.1.4 Envío de LIS

1. Configure el LIS correctamente según la guía del agente o del servicio de atención al cliente de KONTROLab.
2. Seleccione uno o más resultados de muestras y presione **Env. LIS.** También puede presionar **Det.>>> (Detall.)**, a la derecha de una columna seleccionada, para acceder a la pantalla de detalles de resultados y presionar **Env. LIS.**
3. Después de ver el mensaje "Env. LIS exitoso" , puede ver los resultados correspondientes que se enviaron en el extremo LIS. El ícono de enviado  aparecerá en la columna "**Estado**" .

8.1.5 Exportar

1. Inserte un disco flash USB. Ingrese a la pantalla de la lista de resultados, seleccione uno o más resultados de muestras y presione **Expor.**
2. Aparecerá un cuadro de opciones de exportación, como el de la Imagen 8-5. Puede seleccionar el tipo de datos y los registros de datos según las necesidades y presionar **Confir.**
3. En la pantalla, aparecerá en mensaje “Expor. exitosa” después de que los resultados de las muestras se exporten de manera correcta. Los archivos exportados se almacenan en el directorio **H30 Pro/Samples_data** de la memoria flash USB y se pueden ver en la computadora.

NOTA:

- Recuerde que los resultados de mediciones de las muestras están comprendidos en el ámbito de privacidad de los pacientes, por ello, siempre debe proteger los datos exportados.
- Debe garantizar la seguridad de los datos que exporta a los discos flash USB desde los puertos USB del analizador.

8.1.6 Borrado

1. Ingrese a la pantalla de lista de resultados, seleccione uno o más resultados de muestra y presione **Borrar.**
2. Aparecerá el mensaje “¿Borrar resultados de las (n) pruebas seleccionadas?” . Presione **Confir.** para borrar los resultados seleccionados de manera correcta.

8.1.7 Verificación

1. Ingrese a la pantalla de la lista de resultados, seleccione uno o más resultados de muestras y presione **Verif.** También puede presionar **Det.>>> (Detall.)**, a la derecha de una columna seleccionada, para acceder a la pantalla de detalles de resultados y presionar **Verif.**

2. El ícono de verificación  aparecerá en la columna "Estado" .
3. No se puede editar los resultados verificados.

8.1.8 Cancelar verificación

1. Ingrese a la pantalla de la lista de resultados, seleccione uno o más resultados de una muestra verificada y presione **Canc. verif.** También puede presionar **Det.>>> (Detall.)**, a la derecha de una columna seleccionada, para acceder a la pantalla de detalles de resultados y presionar **Canc. verif.**
2. El ícono de verificación  desaparecerá en la columna "Estado" correspondiente.
3. Se puede editar los resultados y la información relacionada de los resultados que tienen cancelada la verificación.

8.1.9 Cálculo de repetibilidad

El cálculo de repetibilidad se hace para verificar el rendimiento del analizador. Siga estos pasos para realizar el cálculo de repetibilidad:

1. Tome muestras de sangre nueva para analizarlas. Seleccione tres tubos de muestra de sangre cuyos resultados de la medición de los parámetros de WBC, RBC, HGB, PLT y MCV estén dentro del siguiente rango de detección y asígneles un nombre por separado, por ejemplo, Muestra 1, Muestra 2 y Muestra 3:

Tabla 1 Requisitos de precisión

Parámetro	Rango de detección	Requisitos de precisión (%CV)
WBC	$(3.50 \sim 15.00) \times 10^9 / L$	$\leq 2.5\%$
RBC	$(3.50 \sim 6.50) \times 10^{12} / L$	$\leq 1.5\%$
HGB	$(100 \sim 180) \text{ g/L}$	$\leq 1.5\%$
PLT	$(125 \sim 500) \times 10^9 / L$	$\leq 5.0\%$

MCV	(70.0~120.0) fL	$\leq 1.0\%$
HCT	(30~50) %	$\leq 2.0\%$

2. Pruebe la Muestra 1 en la pantalla de análisis de muestras diez veces.
3. Cuando termine la última medición, pase a la pantalla de la lista de resultados. Seleccione los diez resultados de medición de la Muestra 1 y pulse **Cálc. repetibilidad**. Se abrirá un cuadro del cálculo de repetibilidad, que muestra los resultados de la medición repetida diez veces para los parámetros de WBC, RBC, HGB, PLT y MCV, los valores medios calculados, los valores de la SD y los valores del CV. Los valores del CV calculados deben cumplir con los requisitos de precisión que se indican en la tabla anterior.
4. Repita los pasos del 2 al 3 para medir la Muestra 2 y la Muestra 3 y calcular sus valores del CV por separado, que también deben cumplir con los requisitos de precisión de la tabla anterior.

NOTA:

- Si se produce determinado error o un caso atípico de discrepancia durante el proceso de análisis de la muestra, vuelva a realizar 10 ciclos de medición.

8.1.10 Impresión

1. Acceda a la pantalla de la lista de resultados, seleccione uno o más resultados de la muestra y pulse el ícono  en la esquina superior derecha.
2. La impresora imprimirá los resultados de la muestra seleccionados de arriba abajo.
3. Puede elegir imprimir con una impresora térmica o una impresora USB en la pantalla de configuración de impresión, según sus necesidades. Consulte la **Sección 5.1.3 Impresión** para obtener información detallada sobre el método de configuración de la impresora.

NOTA:

- Para proteger la privacidad de los pacientes, guarde bien las copias impresas de los resultados de medición de la muestra.
- Se recomienda utilizar los modelos de impresoras que especifica KONTROLab. Utilice las impresoras según sus instrucciones de uso.

8.2 Detalles del resultado

Presione **Rev. datos** en la pantalla principal para acceder a la pantalla de la lista de resultados. Seleccione un resultado y pulse **Det. result.**; verá la pantalla como se muestra en la Imagen 8-5:

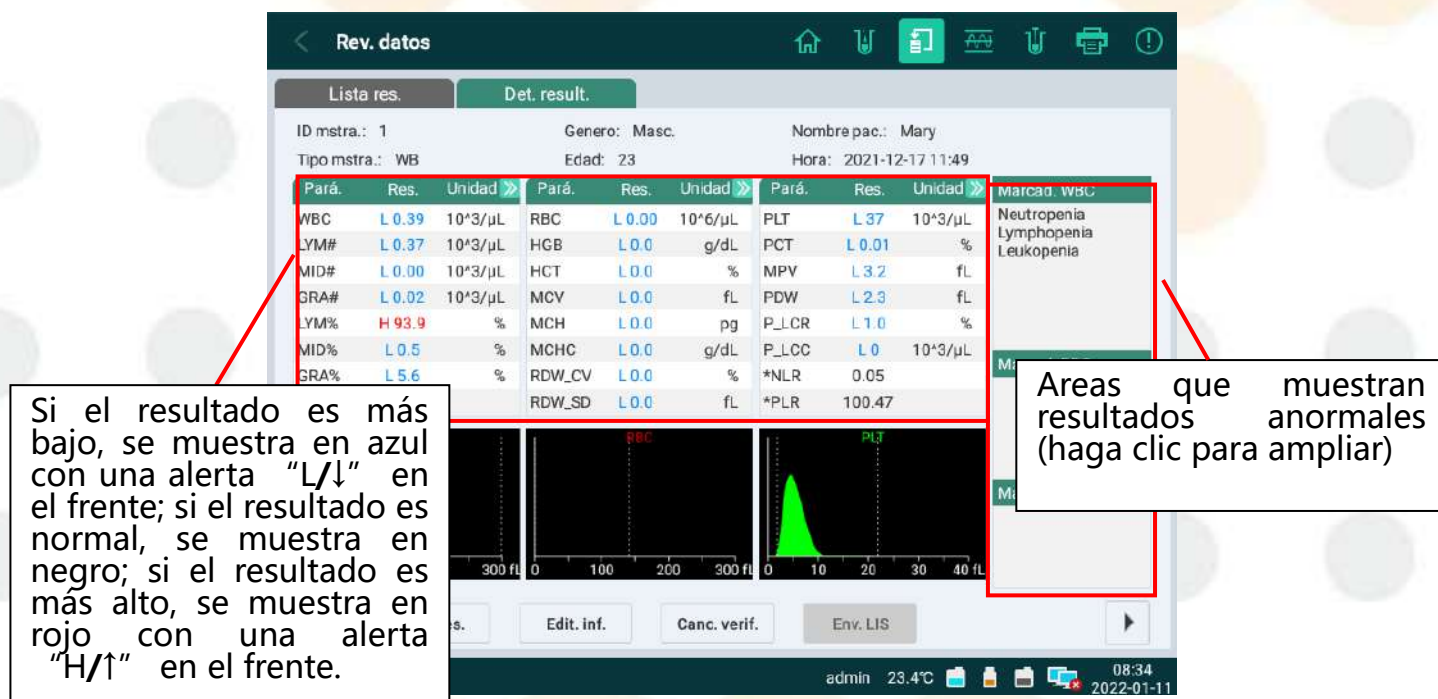


Imagen 8-5 Detalles del resultado

8.3 Alertas patológicas

Estas alertas patológicas se muestran arriba de los gráficos de medición en la pantalla de detalles del resultado. Si necesita ampliarlas, haga clic una vez.

8.3.1 Alertas patológicas de WBC

Parámetro	Alertas patológicas	Desencadenantes
WBC	Leucocitosis	WBC > 10,0 × 10 ⁹ /l

	Leucopenia	$WBC < 4,0 \times 10^9/l$
	Histograma de WBC anormal	Histograma de WBC anormal
LYM#	Linfocitosis	$LYM\# > 4,00 \times 10^9/l$
	Linfopenia	$LYM\# < 1,00 \times 10^9/l$
NEUT#	Neutropenia	$NEUT\# < 2,0 \times 10^9/l$
	Neutrófila	$NEUT\# > 7,0 \times 10^9/l$

8.3.2 Alertas patológicas de RBC

Parámetro	Alertas patológicas	Desencadenantes
RBC	Eritrocitosis	$RBC > 6,8 \times 10^{12}/l$
	Histograma de RBC anormal	Histograma de RBC anormal
HGB	Anemia moderada	$HGB < 90,0 \text{ g/l}$
MCV	Microcitosis/Microcitos	$MCV < 82,0 \text{ fl}$
	Macrocitosis/Macrocitos	$MCV > 100,0 \text{ fl}$
MCHC	Hipocromía	$MCHC < 280,0 \text{ g/l}$

8.3.3 Alertas patológicas de PLT

Parámetro	Alertas patológicas	Desencadenantes
PLT	Trombocitopenia	$PLT < 100 \times 10^9/l$
	Trombocitosis	$PLT > 400 \times 10^9/l$
Otros	Histograma de PLT anormal	Histograma de PLT anormal

Capítulo 9 Control de calidad (QC)

A través de las pruebas de control de calidad, se garantiza la operación normal del sistema y la confiabilidad de los resultados de la prueba. Las pruebas de QC se deben realizar en las siguientes situaciones:

- ✓ Va a utilizar el sistema por primera vez.
- ✓ Comienza la operación diaria después de encender el analizador.
- ✓ Desea verificar el rendimiento de los reactivos recién reemplazados.
- ✓ Desea verificar el rendimiento del sistema.
- ✓ Tiene dudas acerca de los resultados de la prueba.

NOTA:

-  Siga los procedimientos de operación de seguridad y use el equipo de protección personal (como una bata de protección, guantes de goma, etc.) para trabajar con muestras biológicas.

9.1 QC L-J

9.1.1 Configuración de QC L-J

En la pantalla de configuración del QC, se muestra una lista de los archivos de QC para gestionar con facilidad los datos de QC. En esta pantalla, puede agregar (mediante entrada manual o importación), editar, borrar y exportar archivos de QC y los resultados de medición correspondientes que haya. Además, puede ver la lista de resultados de la medición de QC específicos y los gráficos. Para conocer los procedimientos específicos de cada operación, consulte a continuación:

En primer lugar, presione **QC > QC-LJ > Configuración de QC** para ingresar, como se muestra en la Imagen 9-1:

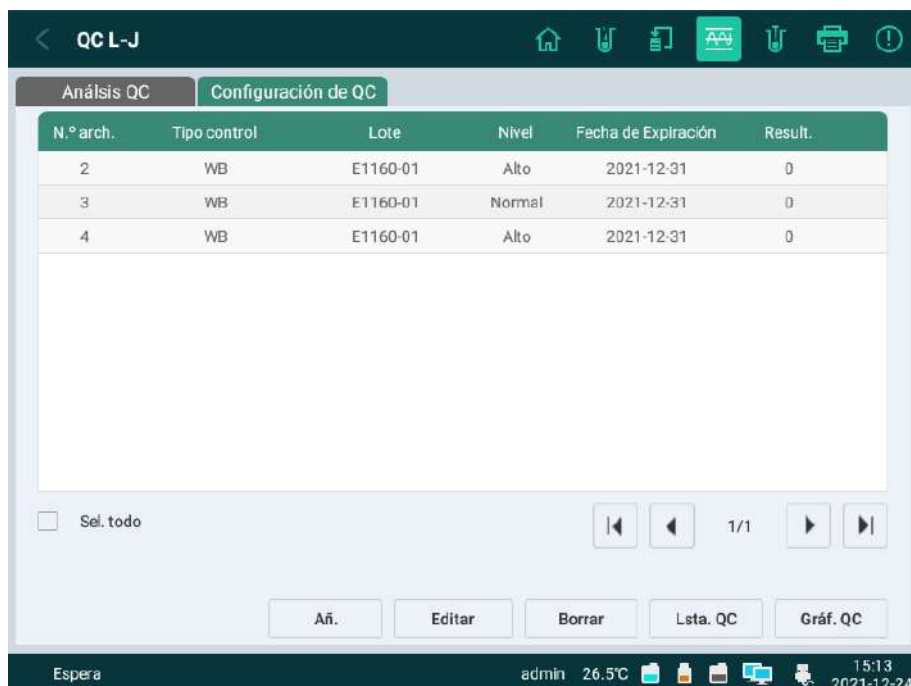


Imagen 9-1 Configuración del QC

9.1.1.1 Añadir archivos de QC

Antes de analizar lotes de controles nuevos, tiene que agregar un archivo de QC nuevo para cada lote de controles.

1. Acceda a la pantalla de configuración del QC, pulse **Añ.** y se abrirá un cuadro, como se muestra en la pantalla 9-2.

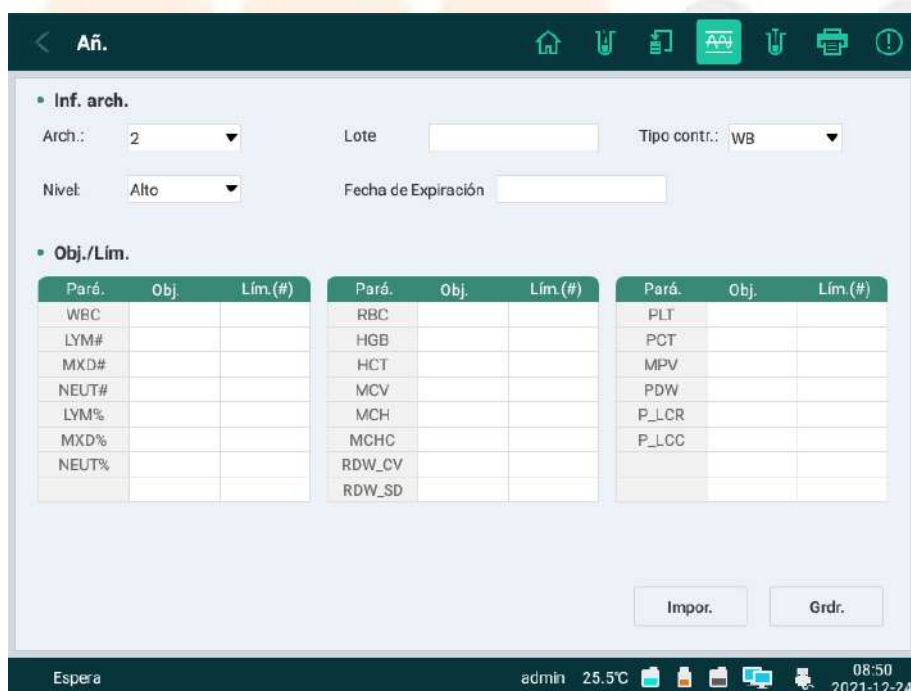


Imagen 9-2 Añadir un archivo de QC nuevo

2. Si tiene archivos de QC electrónicos pertinentes a mano, puede pulsar **Impor.** en la parte inferior de estos archivos de QC directamente; en caso contrario, puede optar por ingresar la información sobre los controles de forma manual, incluidos el lote de QC, el nivel, la fecha de expiración, el objetivo, el límite, etc.
3. Por último, presione **Grdr.** para añadir el archivo de QC nuevo con éxito.

◆ Pasos para importar archivos de QC:

- ① Inserte una memoria flash USB que contiene los archivos de QC en un puerto USB del analizador.

NOTA:

- Los archivos de QC deben guardarse en el directorio **H30Pro/qcimport** en la memoria flash USB.

- ② Acceda a la pantalla Configuración de QC, presione **Añ. > Impor.** y seleccione el archivo de QC que desea añadir, como se muestra en la Pantalla 9-3.

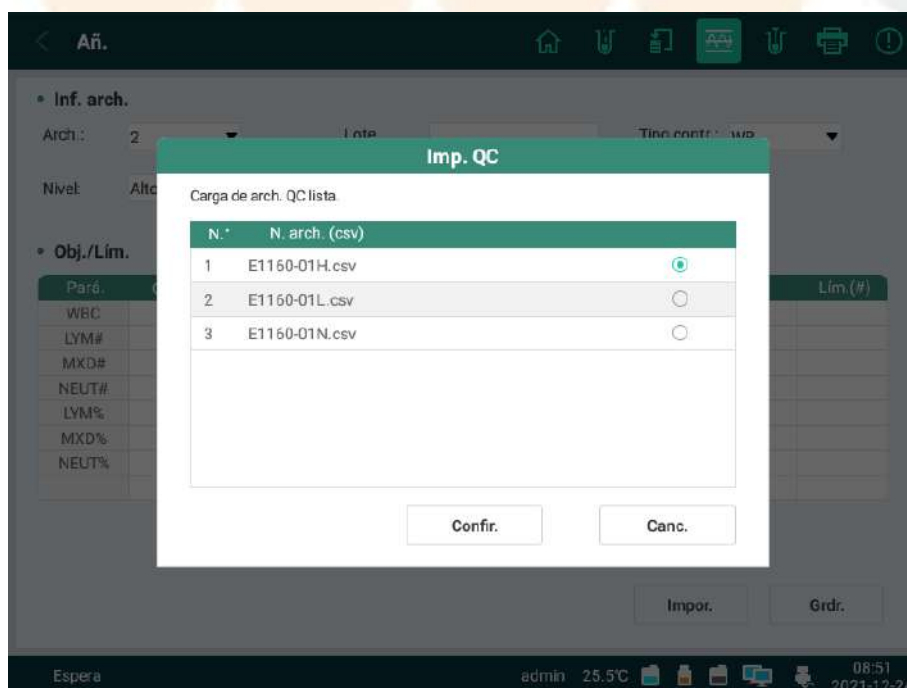
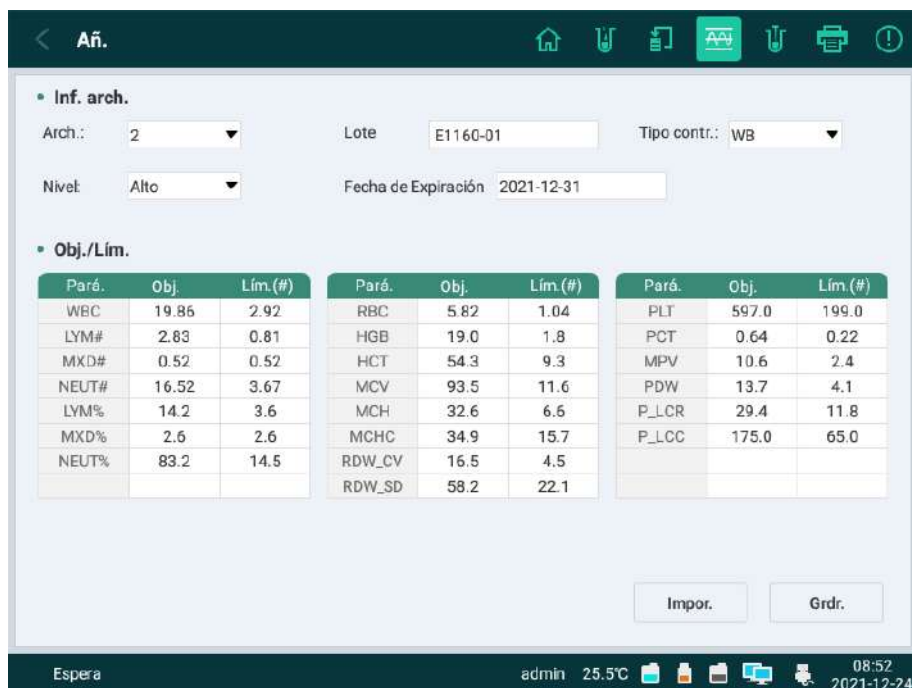


Imagen 9-3 Elegir un archivo de QC

- ③ Pulse **Confir.** para importar el archivo de QC correctamente, como se muestra en la pantalla 9-4.



The screenshot shows a software interface for QC configuration. At the top, there's a header with a back arrow, 'Añ.', and several icons. Below this, there are two sections: 'Inf. arch.' and 'Obj./Lím.'.

Inf. arch.

Arch.: 2 Lote: E1160-01 Tipo contr.: WB

Nivel: Alto Fecha de Expiración: 2021-12-31

Obj./Lím.

Pará.	Obj.	Lím.(#)	Pará.	Obj.	Lím.(#)	Pará.	Obj.	Lím.(#)
WBC	19.86	2.92	RBC	5.82	1.04	PLT	597.0	199.0
LYM#	2.83	0.81	HGB	19.0	1.8	PCT	0.64	0.22
MXD#	0.52	0.52	HCT	54.3	9.3	MPV	10.6	2.4
NEUT#	16.52	3.67	MCV	93.5	11.6	PDW	13.7	4.1
LYM%	14.2	3.6	MCH	32.6	6.6	P_LCR	29.4	11.8
MXD%	2.6	2.6	MCHC	34.9	15.7	P_LCC	175.0	65.0
NEUT%	83.2	14.5	RDW_CV	16.5	4.5			
			RDW_SD	58.2	22.1			

At the bottom right of the table area, there are two buttons: 'Impor.' and 'Grdr.'.

The bottom status bar shows: 'Espera', 'admin', '25.5°C', and a date/time stamp '08:52 2021-12-24'.

Imagen 9-4 Importación exitosa

- ④ Por último, presione **Grdr.** El analizador verificará si los valores importados cumplen los requisitos. En caso afirmativo, significa que el archivo de QC se creó con éxito; en caso negativo, modifique según las indicaciones en la pantalla.

NOTA:

- El archivo importado debe incluir la siguiente información completa: lote de QC, fecha de expiración, modo, nivel, objetivo y límite.

◆ **Pasos para ingresar los archivos de QC de forma manual:**

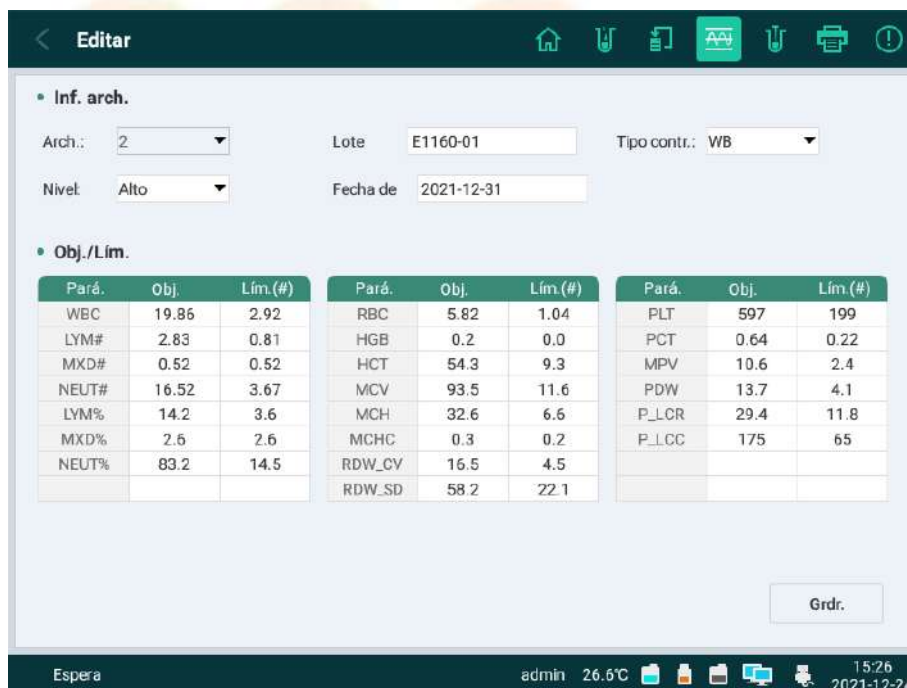
- ① Acceda a la pantalla de configuración del QC, pulse **Añ.** y se abrirá un cuadro, como se muestra en la pantalla 9-2. Puede ingresar la información sobre los controles de forma manual, como lote de QC, nivel, fecha de expiración, el objetivo, el límite, etc.
- ② Por último, presione **Grdr.** El analizador verificará si los valores importados cumplen los requisitos. En caso afirmativo, significa que el archivo de QC se creó con éxito; en caso negativo, modifique según las indicaciones en la pantalla.

NOTA:

- El n.º de lote no puede estar vacío y puede contener hasta 16 bits, que sean caracteres, números, letras y caracteres especiales, excepto chino.
- El N.º Lote y los modos de controles diferentes no pueden ser los mismos en simultáneo.
- La fecha de expiración de los controles no puede ser anterior a la fecha actual del sistema.

9.1.1.2 Editar archivos de QC

1. Ingrese a la pantalla **Conf. QC**, seleccione un archivo de QC y pulse **Ed.** para pasar a la pantalla de edición, como se muestra en la pantalla 9-5, donde puede editar la información del control, como lote, nivel, fecha de expiración, objetivos y límites de los parámetros de medición.
2. Presione **Grdr.** El analizador verificará si los valores importados cumplen los requisitos. En caso afirmativo, significa que el archivo de QC se creó con éxito; en caso negativo, modifique según las indicaciones en la pantalla.



Editar

• Inf. arch.

Arch.: 2 Lote: E1160-01 Tipo contr.: WB

Nivel: Alto Fecha de: 2021-12-31

• Obj./Lím.

Pará.	Obj.	Lím.(#)
WBC	19.86	2.92
LYM#	2.83	0.81
MXD#	0.52	0.52
NEUT#	16.52	3.67
LYM%	14.2	3.6
MXD%	2.6	2.6
NEUT%	83.2	14.5

Pará.	Obj.	Lím.(#)
RBC	5.82	1.04
HGB	0.2	0.0
HCT	54.3	9.3
MCV	93.5	11.6
MCH	32.6	6.6
MCHC	0.3	0.2
RDW_CV	16.5	4.5
RDW_SD	58.2	22.1

Pará.	Obj.	Lím.(#)
PLT	597	199
PCT	0.64	0.22
MPV	10.6	2.4
PDW	13.7	4.1
P_LCR	29.4	11.8
P_LCC	175	65

Grdr.

Espera admin 26.6°C 15:26 2021-12-24

Imagen 9-5 Editar archivos de QC

NOTA:

- Los operadores no tienen permitido modificar los archivos de QC que ya tienen resultados de la prueba.

9.1.1.3 Exportar archivos de QC

1. En primer lugar, inserte una memoria flash USB. Luego, acceda a la pantalla Configuración de QC, seleccione un archivo de QC y presione **Lsta. QC** para ingresar a la pantalla de Lis. QC.
2. Seleccione uno o más resultados de la medición de QC en la pantalla de Lis. QC y presione **Expor.** Se abrirá el cuadro de opción de exportar, como se muestra en la Imagen 9-6. Puede seleccionar el tipo de datos y los registros de datos según las necesidades y presionar **Confir.**
3. Se abrirá la indicación "Export. exitosa" en esta pantalla después de exportar los resultados de QC correctamente. Los archivos exportados se almacenan en el directorio **H30Pro/qc_data** de la memoria flash USB y se pueden ver en la computadora.

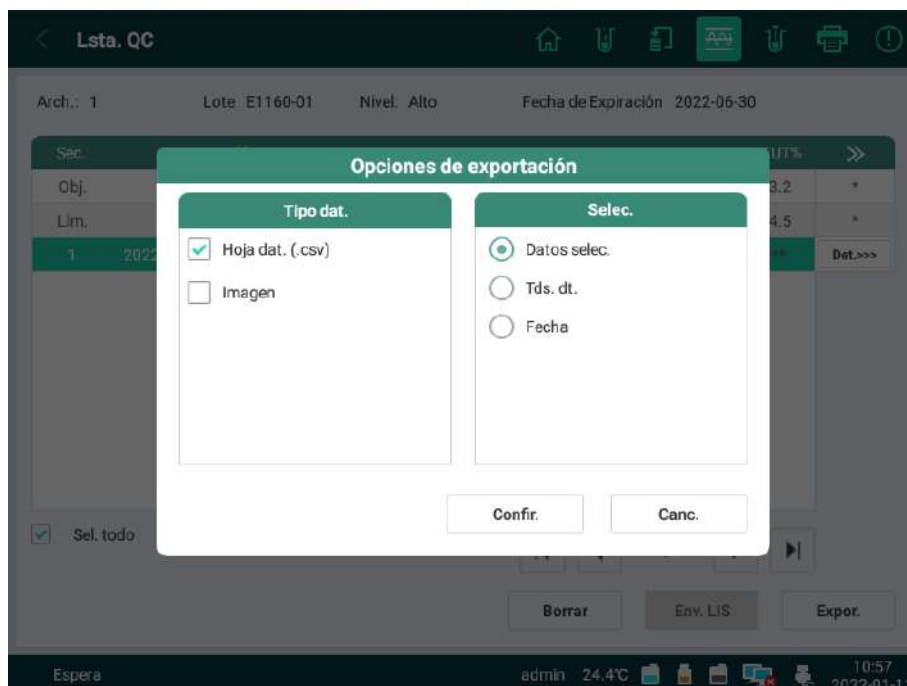


Imagen 9-6 Exportar

9.1.1.4 Eliminar archivos de QC

1. Ingrese a la pantalla de configuración del QC, seleccione uno o más archivos de QC y presione **Borrar**.
2. Se abrirá una indicación que dice "Los resultados de QC se eliminarán cuando se borre el archivo QC. ¿Desea borrar el archivo de QC?" , como se muestra en la pantalla 9-7.

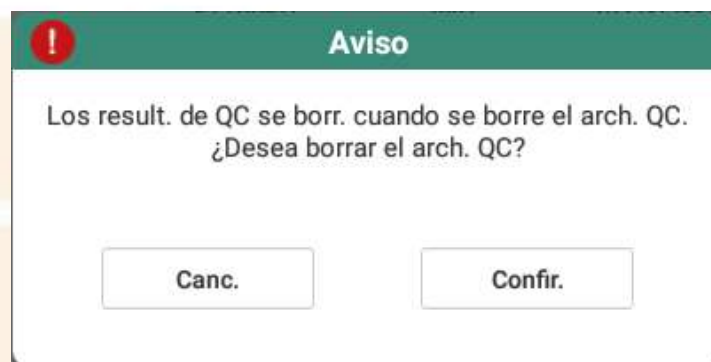
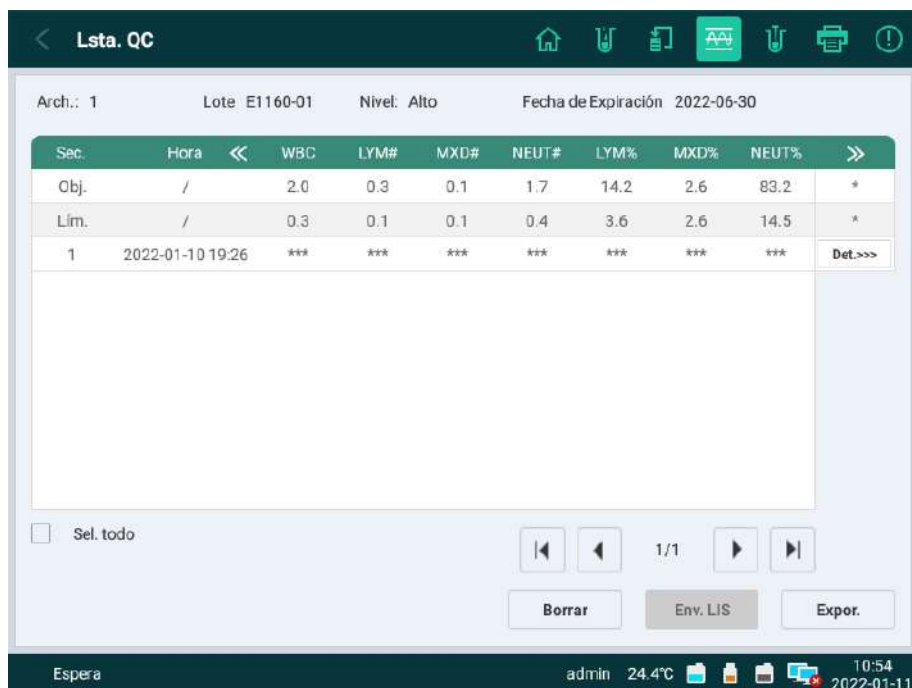


Imagen 9-7 Indicación para borrar

3. Presione **Confir.**. El archivo de QC y los resultados medidos se han borrado con éxito.

9.1.1.5 Visualización de la lista de QC

1. Ingrese a la pantalla Configuración de QC, seleccione un archivo de QC y presione **Lsta. QC**. La lista de QC correspondiente aparecerá como se muestra en la Imagen 9-8.



Sec.	Hora	WBC	LYM#	MXD#	NEUT#	LYM%	MXD%	NEUT%	
Obj.	/	2.0	0.3	0.1	1.7	14.2	2.6	83.2	*
Lím.	/	0.3	0.1	0.1	0.4	3.6	2.6	14.5	*
1	2022-01-10 19:26	***	***	***	***	***	***	***	Det.***

Imagen 9-8 Lista de QC

- En la pantalla de la lista, se muestran el valor objetivo, el valor de límite y los resultados de la prueba. Si pulsa , puede ver todos los resultados del parámetro.
- Seleccione un resultado de QC y presione el botón **Det.>>>**. Aparecerá un cuadro de diálogo. En el diálogo, podrá ver los resultados de todos los parámetros, los histogramas y la información de etiquetas acerca de esta medición de QC. Si es necesario, puede presionar el botón  para imprimir el resultado de QC actual.
- Presione  para regresar a la pantalla Configuración de QC.

NOTA:

- Si el resultado del parámetro de la medición de QC está dentro del rango normal especificado, se muestra de color negro; si es más bajo que el límite inferior, se muestra de color azul y con la alerta "L" en el frente; si es más alto que el límite superior, se muestra de color rojo y con la alerta "H" en el frente.

◆ **Borrar los resultados de la prueba de QC**

1. Ingrese a la pantalla de la lista de QC, seleccione uno o más resultados de la prueba de QC y presione **Borrar**.
2. Aparecerá el siguiente mensaje: "¿Borrar result. de QC selec.?".
3. Presione **OK**. Los resultados de la prueba de QC se borrarán correctamente.

◆ **Enviar los resultados de la prueba de QC por LIS**

1. El analizador se conectó a LIS.
2. Seleccione un archivo QC o más y presione **Env. LIS**.
3. Después de ver el mensaje "Env. LIS exitoso" , puede ver los resultados correspondientes que se enviaron en el extremo LIS. El ícono de enviado aparecerá en la columna "Verif. est." .

◆ **Exportar los resultados de la prueba de QC**

1. En primer lugar, inserte una memoria flash USB. Luego, acceda a la pantalla **Configuración de QC**, seleccione un archivo de QC y presione **Lsta. QC** para ingresar a la pantalla de **Lis. QC**.
2. Seleccione uno o más resultados de la medición de QC en la pantalla de **Lis. QC** y presione **Expor..** Se abrirá el cuadro de opción de exportar. Puede seleccionar el tipo de datos y los registros de datos según las necesidades reales y presionar **OK**.
3. Se abrirá la indicación "Export. exitosa" en esta pantalla después de exportar los resultados de QC correctamente. Los archivos exportados se almacenan en el directorio **H30Pro/qc_data** de la memoria flash USB y se pueden ver en la computadora.

9.1.1.6 Visualizar un gráfico de QC

1. Ingrese a la pantalla Configuración de QC, seleccione un archivo de QC y presione **Gráf. QC**. Aparecerá el gráfico de QC correspondiente, como se muestra en la Imagen 9-9.



Imagen 9-9 Gráfico de QC

- En la pantalla emergente, se muestra la información del archivo de QC y el gráfico del resultado medido correspondiente. Los operadores pueden ver los resultados de todos los parámetros si pulsan . Si un punto del resultado de medición está fuera de las líneas del límite superior (UL, por sus siglas en inglés) y del límite inferior (LL, por sus siglas en inglés), significa que este resultado del parámetro está fuera de control.
- Presione  para regresar a la pantalla Configuración de QC.

NOTA:

- En esta pantalla, se muestra un máximo de 100 puntos de resultado de medición.

◆ Ingresar las razones de los valores atípicos

- Mueva la línea naranja a la posición de QC deseada y luego presione **Valores atípicos**.
- Aparecerá un cuadro de diálogo donde se mostrarán los resultados de esta prueba de QC y las razones de los valores atípicos.

3. Seleccione las razones de los valores atípicos, presione **Grdr.**. El analizador guardará las razones seleccionadas.

9.1.2 Análisis de QC

1. Presione **QC** en la pantalla principal y seleccione **QC L-J** para acceder a la pantalla de análisis de QC, como se muestra en la Imagen 9-10, que muestra el último número de archivo seleccionado y los resultados de la prueba correspondientes de forma predeterminada.
2. Seleccione el número de archivo que corresponda con el correspondiente al calibrador que se va a medir. Examine el nivel de QC y asegúrese de que el control no haya caducado.
3. A continuación, coloque el control debajo de la sonda de muestreo y presione el botón **PULSAR** para medir. A continuación, en la pantalla se muestra el resultado de la prueba y el gráfico después de la medición.
4. Presione **Conf. QC** para seleccionar el archivo de QC correspondiente, luego, presione **Lsta. QC** o **Gráf. QC** para ver todos los resultados de QC en este archivo.

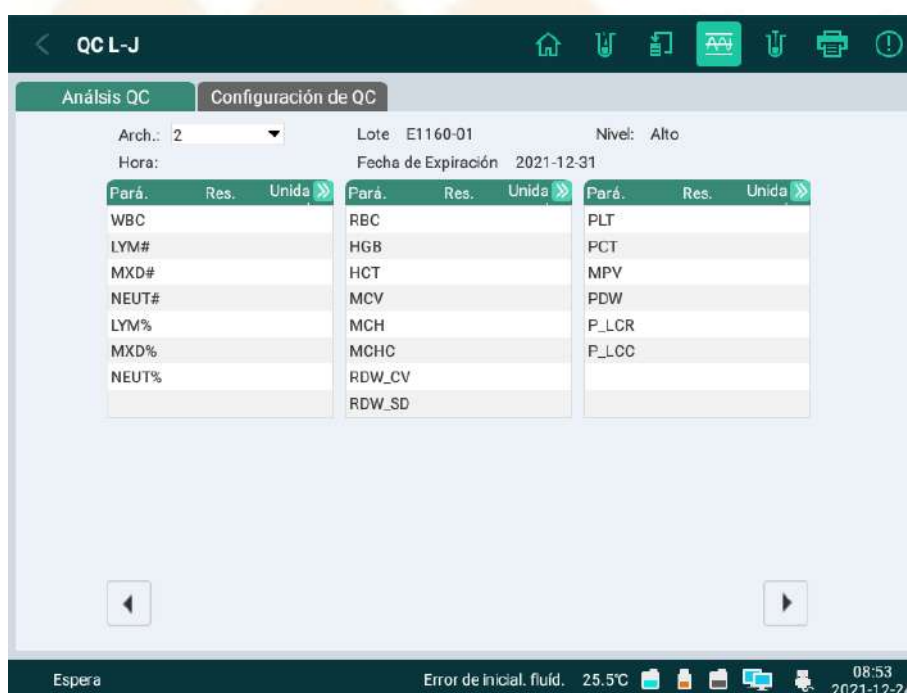


Imagen 9-10 Análisis de QC

NOTA:

- Use los controles que recomienda KONTROLAB.
- Con respecto al uso, el almacenamiento y los aspectos que requieren atención referidos al control, siga las instrucciones respectivas.
- Para obtener información de la trazabilidad de los controles, consulte el manual del usuario.
- Si se produce un error durante la medición, el resultado de la medición se muestra con "****" una vez finalizada; este resultado de la medición no es válido.
- Después de encender el analizador, realice una prueba de QC primero, todos los días.
- El sistema puede almacenar los resultados de la prueba de QC de 60 archivos de QC, y cada archivo contiene 100 resultados de prueba.
- Si la prueba de QC falló, los operadores deben realizar las siguientes verificaciones o ejecutar una prueba de QC nueva hasta que la prueba de QC sea satisfactoria. Si se prueba la muestra después de un error en la prueba de QC, es posible que los resultados de la prueba de la muestra no sean precisos.
 - Verifique si los procedimientos de operación de QC son correctos.
 - Compruebe si el control no se pasó de la fecha de expiración y si el almacenamiento y el uso cumplen con los requisitos en sus instrucciones.
 - Verifique si el analizador ha pasado la prueba automática antes de realizar la prueba de QC.
 - Si la prueba de QC falló, vuelva a probar la muestra en el analizador. (Se debe probar la muestra después de que el analizador pase la prueba de QC en el día anterior). Compare el resultado de la prueba

anterior con el último. Si los dos resultados son coherentes, comuníquese con el representante del servicio de atención al cliente de KONTROLAB; de lo contrario, significa que puede haber algún problema en el analizador. Repita la calibración. Después de la calibración, vuelva a realizar la prueba de QC. Si el error persiste, comuníquese con el representante del servicio de atención al cliente de KONTROLAB.

- Si la prueba de QC falló, use el último lote de controles para ejecutar la prueba de QC. Si la prueba es satisfactoria, comuníquese con el representante del servicio de atención al cliente de KONTROLAB; si sigue sin pasar la prueba, significa que hay algún problema en este analizador y debe repetir la calibración. Después de la calibración, vuelva a realizar la prueba de QC. Si el error persiste, comuníquese con el representante del servicio de atención al cliente de KONTROLAB.
- Si el resultado de QC muestra un valor del parámetro o más que exceden el rango de referencia respectivo, es necesario calibrar el analizador.

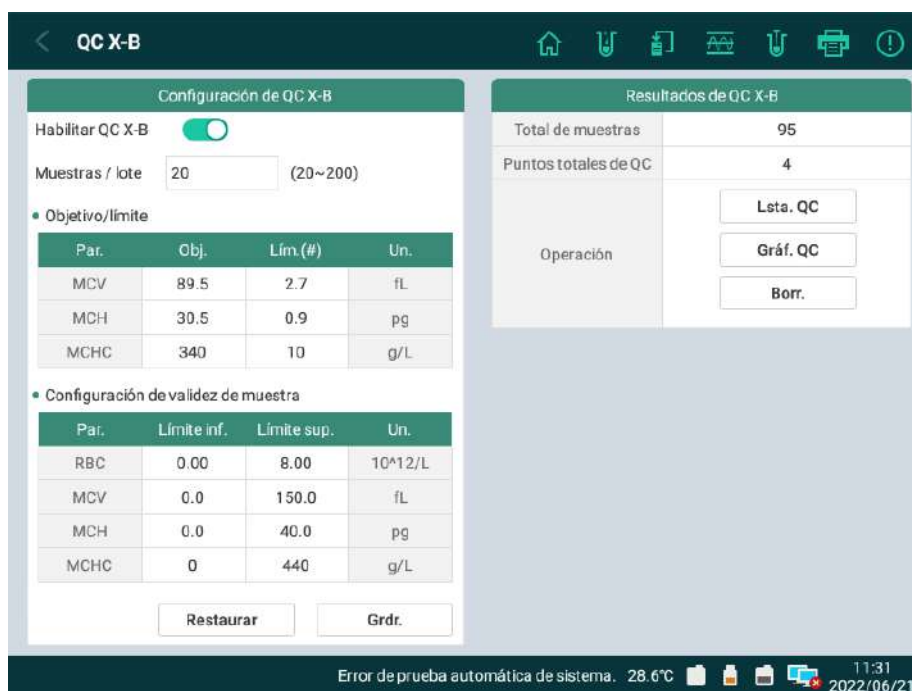
9.2 QC X-B

9.2.1 Configuración de QC X-B

Presione **QC > QC X-B > Configuración de QC** para acceder a la pantalla correspondiente, como se muestra en la pantalla 9-11. La pantalla mostrará la configuración de QC X-B y los resultados de QC X-B. Los botones son Lis. QC, Gráf. QC y Borr.

NOTA:

- Solo los resultados del análisis de la muestra se incluirán en las estadísticas de QC X-B.



Configuración de QC X-B

Habilitar QC X-B ☒

Muestras / lote: 20 (20~200)

• Objetivo/límite

Par.	Obj.	Lím.(#)	Un.
MCV	89.5	2.7	fL
MCH	30.5	0.9	pg
MCHC	340	10	g/L

• Configuración de validez de muestra

Par.	Límite inf.	Límite sup.	Un.
RBC	0.00	8.00	10 ¹² /L
MCV	0.0	150.0	fL
MCH	0.0	40.0	pg
MCHC	0	440	g/L

Restaurar Grdr.

Resultados de QC X-B

Total de muestras	95
Puntos totales de QC	4
Operación	Lsta. QC Gráf. QC Borr.

Error de prueba automática de sistema. 28.6°C 11:31 2022/06/21

Imagen 9-11 QC X-B

◆ Configuración de QC X-B

- **Habilitar QC X-B:** el analizador contará los resultados de medición de muestra que satisface los requisitos de QC X-B al accionar el interruptor. El analizador no contará los resultados de muestra al desactivar el interruptor.
- **Muestras/lote:** ingrese el número de muestras (debe estar dentro del rango de 20 [predeterminado] y 200), lo cual se incluirá en un punto de QC X-B.
- **Objetivo/límite:** ingrese el objetivo y límite de MCV, MCH y MCHC.
- **Configuración de validez de muestra:** configure el límite inferior y superior de RBC, MCV, MCH y MCHC.
- **Restaurar valores predeterminados:** presione el botón para reiniciar la configuración de QC X-B a los valores predeterminados.

◆ Resultados de QC X-B

- **Total de muestras:** muestra los datos actuales incluidos en las estadísticas.

- **Puntos totales de QC:** muestra el número de puntos de QC generados actualmente.

9.2.2 Lista de QC X-B

El analizador generó uno o más puntos de QC X-B, presione el botón **Lis. QC** para acceder a la pantalla **Lista de QC X-B**, como se muestra en la pantalla 9-12.

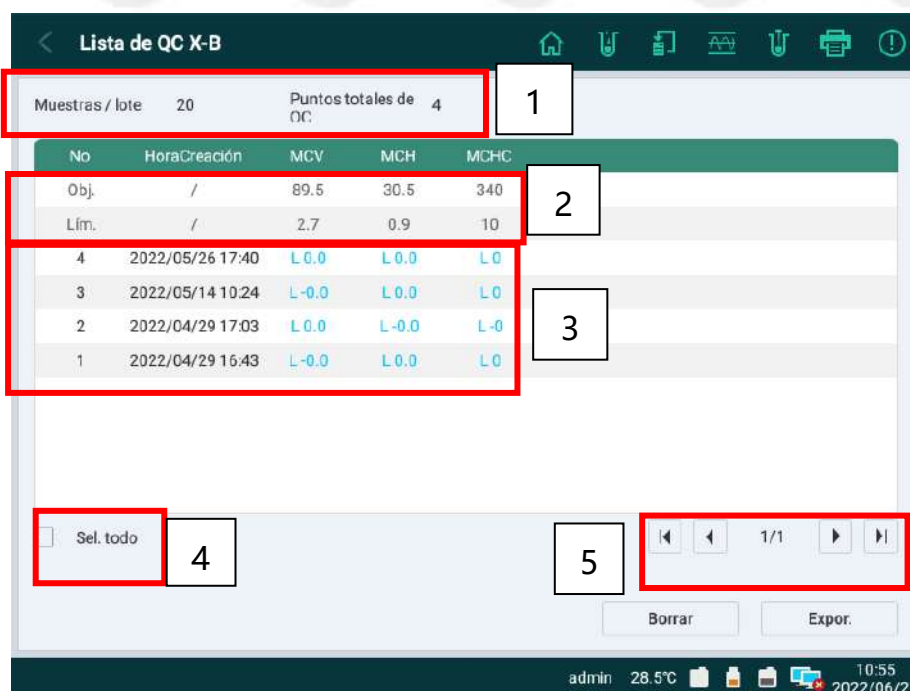


Imagen 9-12

1	Muestra Muestras/Lote del conjunto y el punto QC generado
2	Los detalles del Objetivo/Límites
3	El resultado del punto QC
4	Botón: selecciona todo
5	Presiónelo para pasar la página

◆ **Borrar**

1. Seleccione uno o más resultados de punto de QC y presione el botón **Borrar**.
2. Aparecerá un cuadro emergente. Presione **Confir.** para borrar los datos seleccionados.

◆ Exportar

1. Inserte una unidad flash USB. Seleccione uno o más resultados de puntos de QC y presione **Expor.**
2. Después de ver el mensaje "**Export. exitosa**", retire la unidad flash USB. Exporte la siguiente ruta de datos: **H30Pro/qc_data/XB** y podrá ver la información en su sistema.

9.2.3 Gráfico de QC X-B

1. Presione el botón Gráf. QC en la pantalla QC X-B para ingresar a la pantalla correspondiente.
2. La pantalla mostrará la información del archivo de QC y el gráfico de QC.

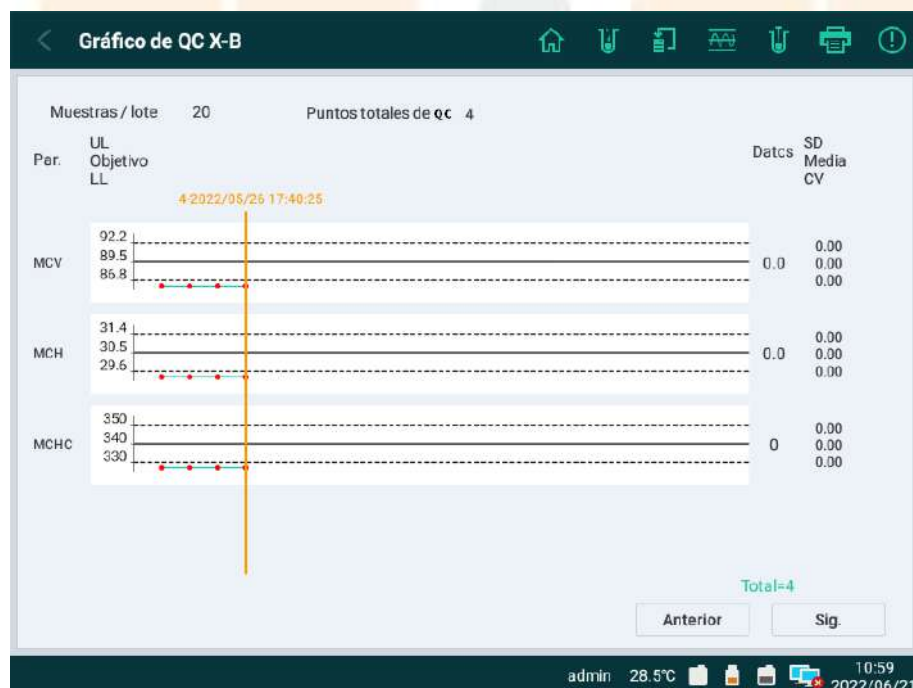


Imagen 9-13

Capítulo 10 Calibración

El analizador de hematología serie 4H+ se calibra antes del envío. Sin embargo, es posible que se generen errores en el sistema durante el transporte o la instalación. Para mantener el rendimiento de este analizador, KONTROLab recomienda realizar una prueba de QC antes de usar el equipo para analizar muestras por primera vez y después de cada reparación. Si el resultado de QC muestra un valor del parámetro o más que exceden el rango de referencia respectivo, es necesario calibrar el analizador.

El analizador de hematología serie 4H+ cuenta con tres programas de calibración: calibración manual, calibración con calibrador y calibración con sangre nueva.

Todos los parámetros de WBC, RBC, HGB, MCV y PLT, o una parte de estos, se pueden calibrar con programas de calibración.

10.1 Calibración manual

En la pantalla de calibración manual, puede ingresar el factor de calibración (%) de todos los parámetros de WBC, RBC, HGB, MCV y PLT o parte de estos de forma manual. Los procedimientos específicos son los siguientes:

1. Pulse **Calibración** en la pantalla principal; de forma predeterminada, el sistema muestra la pantalla **Calibración manual**, como se muestra en la Imagen 10-1 abajo.

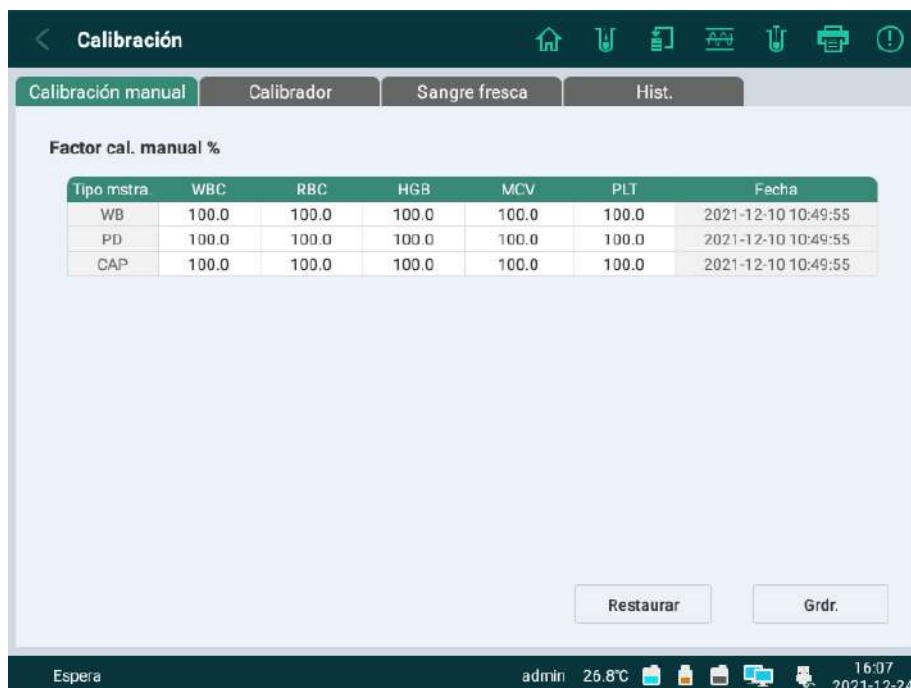


Imagen 10-1 Calibración manual

2. Escriba el factor de calibración y pulse **Grdr.** El rango del factor ingresado va del 50 % al 200 %. Si el factor es válido, se puede guardar con éxito y la fecha/hora correspondiente se actualizará según la fecha/hora actual del sistema en simultáneo. Si el valor del factor supera el rango mencionado o está en blanco, aparecerá la indicación: "El valor ingresado debe ser entre 50 y 200" .
3. Si presiona **Restaurar** y luego presione **Confir.** en el cuadro emergente, el factor de calibración se actualizará al factor de calibración de fábrica y la fecha/hora correspondiente también se actualizará de forma automática.

10.2 Calibración con calibrador

Los calibradores se usan para confirmar la exactitud y la precisión del analizador de hematología serie 4H+.

NOTA:

- Almacene y use los calibradores según el manual del usuario y utilícelos antes de la fecha de vencimiento, conforme a la etiqueta del paquete.

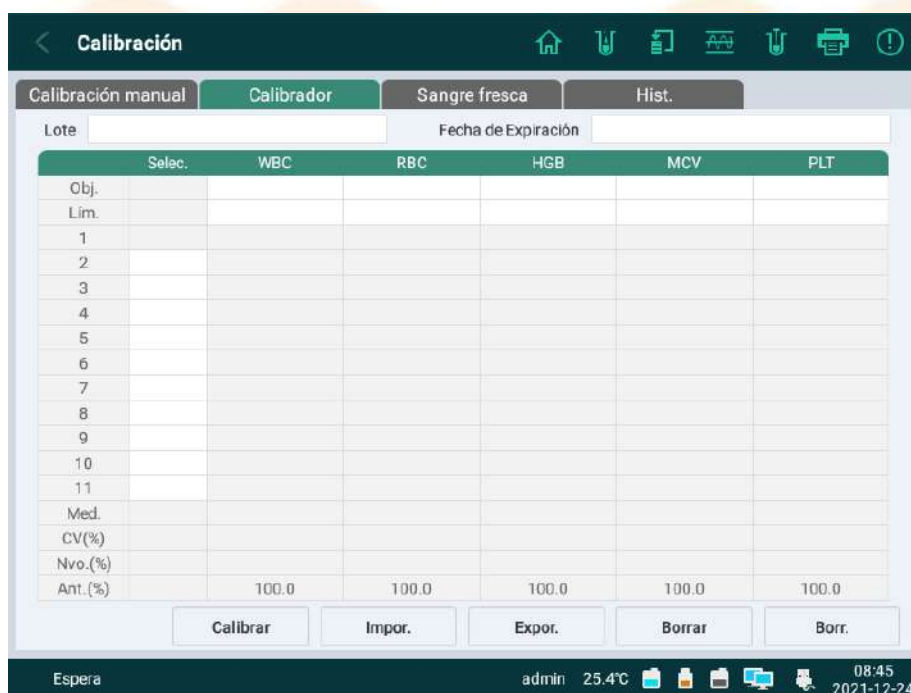
- Solo se deben usar los calibradores que provee KONTROLAB o sus distribuidores autorizados.
- Evite contaminar los calibradores.

Siga estos pasos para calibrar el analizador con calibrador:

1. Pulse **Calibración** en la pantalla principal y cambie a **Calibrador**, como se muestra en la Imagen 10-2 abajo.
2. **[Entrada manual de la información del calibrador]** De forma manual, escriba el "Lote" y la "Fecha v.", así como los valores "Obj." y "Lím." de todos los parámetros enumerados en la pantalla con base en la tabla objetivo del calibrador.
3. **[Importación de la información del calibrador]** Inserte una memoria flash USB que contenga el archivo de la información del calibrador en el directorio **H30Pro/calimport** en un puerto USB del analizador y pulse **Impor.** en la parte inferior. Aparecerá un cuadro. Seleccione el archivo de información del calibrador que desea usar y pulse **Confir.** Cuando el sistema muestre la indicación "Impor. exitosa", aparecerá en la pantalla la información relacionada con el calibrador.
4. Agite bien un tubo del calibrador, ábralo y póngalo en la sonda de la muestra. A continuación, presione el botón **PULSAR** para medir. Cuando haya finalizado la medición, el resultado de esta se mostrará en la pantalla.
5. Repita las operaciones del paso 4 para realizar otras 10 mediciones usando el mismo tubo del calibrador.
6. Después de finalizar la última medición, seleccione los últimos 10 grupos de resultados de la medición (de modo predeterminado, no se puede seleccionar el primer resultado de la medición para el cálculo) y pulse **Calibrar** en la parte inferior. Se abrirá un cuadro con los detalles de la calibración, que muestra los coeficientes de calibración anteriores y nuevos y el cuadro de selección de los

parámetros que se calibrarán. Marque los cuadros que correspondan a los parámetros que desea calibrar y después pulse **Confir.**

- Si los nuevos coeficientes de calibración de los parámetros que seleccionó están dentro de sus rangos [del 50 % al 200 %], el sistema indica “Calibr. exitosa” y los coeficientes de calibración nuevos y válidos aparecerán en los cuadros correspondientes de la columna de WB en la pantalla de calibración manual. También puede ver los resultados de esta calibración en la pantalla **Hist.** Si los coeficientes de calibración nuevos de los parámetros que seleccionó no están dentro de sus rangos [del 50 % al 200 %], el sistema indica “Coeficiente de calibración no válido” . Repita las mediciones de la calibración.



Lote		Fecha de Expiración				
Selec.	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT	
Obj.						
Lim.						
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
Med.						
CV(%)						
Nvo.(%)						
Ant.(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	

Calibrar Impor. Expor. Borrar Borr.

Espera admin 25.4°C 08:45 2021-12-24

Imagen 10-2 Calibrador

NOTA:

- Los valores objetivo no se pueden modificar una vez iniciada la medición.
- Si se produce un error durante la medición de calibración, el resultado de la medición se muestra con “***” una vez finalizada; este resultado de la medición no es válido.

- La fecha de expiración ingresada no puede ser anterior a la fecha actual.
- Para conocer los valores de objetivo y de límite de los calibradores, consulte la lista de objetivo del calibrador. En cuanto al uso, el almacenamiento y los aspectos que requieren atención relacionados con los calibradores, siga las instrucciones que se describen en el manual del usuario respectivo.
- Pulse **Borr.** en la parte inferior para eliminar los resultados de la medición si es necesario. Si tiene alguna duda sobre un resultado de la medición, pulse **Borr.** en la parte inferior para borrar el resultado de la medición. Sin embargo, tenga cuidado cuando realiza las operaciones de **Borr.** y **Borrar**, dado que estas acciones eliminan los datos de la medición.
- No cambie a otras pantallas durante la calibración, o se eliminarán los resultados de la medición.
- Si la temperatura ambiente cambia más de 10 °C durante la jornada de trabajo, se debe calibrar el instrumento.

10.3 Calibración con sangre nueva

En la pantalla de calibración con sangre nueva, hay tres modos de calibración con distintas muestras de sangre nueva: "WB (sangre completa)" , "PD (prediluida)" y "CAP (sangre completa capilar)" .

10.3.1 Calibración con muestras de sangre completa

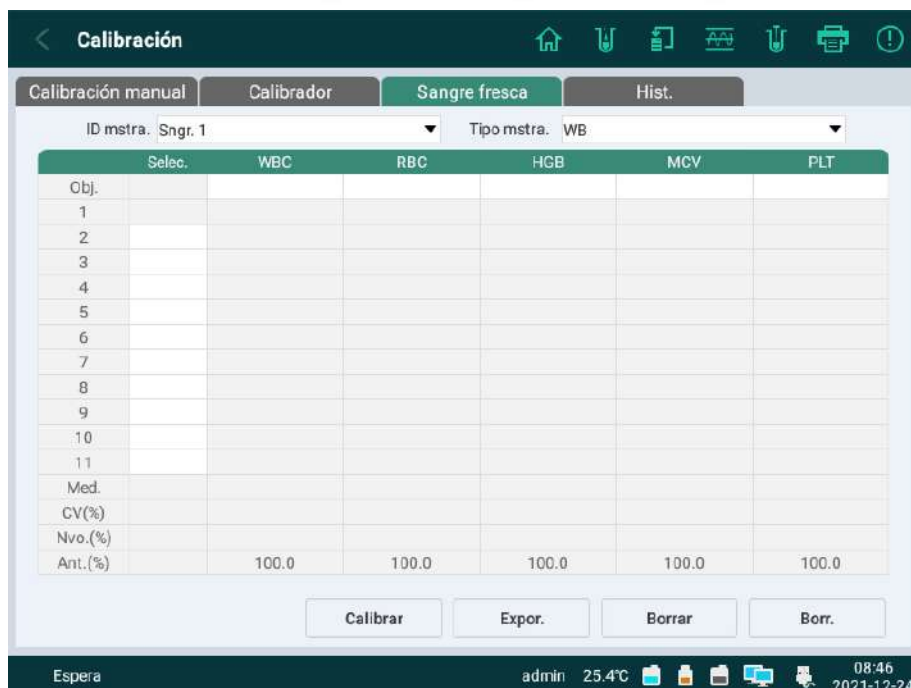
Siga estos pasos para calibrar el analizador con muestras de sangre completa:

1. Prepare tres tubos de muestras de sangre nueva y nómbrelas Sngr. 1, Sngr. 2 y Sngr. 3.
2. Pruebe los tres tubos de las muestras de sangre nueva tres veces, en otro analizador de hematología estándar para obtener los valores medios de WBC, RBC, MCV, PLT y HGB de cada muestra. Tome los valores medios como los

valores objetivo e ingréselos en las casillas de objetivo correspondientes, como se muestra en la Imagen 10-3, durante la calibración con muestras de sangre completa.

3. Pulse **Sangre fresca** para acceder a la pantalla correspondiente, como se visualiza en la Imagen 10-3. Seleccione Sngr. 1 en el cuadro ID mstra. y "WB" en el cuadro Tipo mstra., e ingrese los valores objetivo de WBC, RBC, MCV, PLT y HGB de Sngr. 1 que obtuvo en el paso 2.
4. Agite de forma manual la Sngr. 1 de arriba abajo de tres a seis veces, abra la tapa del tubo, póngalo debajo de la sonda de muestra y presione el botón **PULSAR** para medir. Cuando haya finalizado la medición, los resultados medidos se mostrarán en la pantalla.
5. Pruebe la Sngr. 1 cuatro veces en la pantalla de medición de Sngr. 1 Cuando finalice la última medición, el sistema seleccionará automáticamente los últimos tres resultados de la medición y calculará el nuevo coeficiente de calibración, el valor medio, la desviación estándar (SD) y el coeficiente de variación (CV).
6. Seleccione Sngr. 2 en el cuadro ID mstra. y "WB" en el cuadro Tipo mstra., e ingrese los valores objetivo de WBC, RBC, MCV, PLT y HGB de Sngr. 2 que obtuvo en el paso 2. Repita los pasos 4 y 5.
7. Seleccione Sngr. 3 en el cuadro ID mstra. y "WB" en el cuadro Tipo mstra., e ingrese los valores objetivo de WBC, RBC, MCV, PLT y HGB de Sngr. 3 que obtuvo en el paso 2. Repita los pasos 4 y 5.
8. Una vez completadas todas las mediciones para las tres muestras de sangre, pulse **Calibrar**. Se abrirá un cuadro con los detalles de la calibración. Seleccione la identificación de la muestra (Sngr. 1, Sngr. 2 y Sngr. 3) y los parámetros que desea calibrar y pulse **Confir**.
9. Si los nuevos coeficientes de calibración de los parámetros que seleccionó están dentro de sus rangos [del 50 % al 200 %], el sistema indica "Calibr.

exitosa” y los coeficientes de calibración nuevos y válidos aparecerán en los cuadros correspondientes de la columna de WB en la pantalla de calibración manual. También puede ver los resultados de esta calibración en la pantalla **Hist.** Si los coeficientes de calibración nuevos de los parámetros que seleccionó no están dentro de sus rangos [del 50 % al 200 %], el sistema indica “Coeficiente de calibración no válido” . Repita las mediciones de la calibración.



Calibración manual		Calibrador	Sangre fresca	Hist.		
ID mstra.	Sngr.	Tipo mstra.	WB			
Obj.	Selecc.	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
Med.						
CV(%)						
Nvo.(%)						
Ant.(%)		100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

Calibrar Expor. Borrar Borr.

Espera admin 25.4°C 08:46 2021-12-24

Imagen 10-3 Sangre nueva

10.3.2 Calibración con muestras de sangre prediluida

Siga estos pasos para calibrar el analizador con muestras de sangre prediluida:

1. Prepare tres tubos de muestras de sangre nueva y nómbralas Sngr. 1, Sngr. 2 y Sngr. 3. Mezcle 20 µl de cada tubo de muestras de sangre nueva con 700 µl del diluyente para obtener tres tubos de las muestras requeridas de sangre prediluida. Si desea conocer los procedimientos específicos para preparar las muestras de sangre prediluida, consulte la **Sección 7.1.2 Preparación de las muestras de sangre prediluida**
2. Pruebe los tres tubos de las muestras de sangre nueva tres veces, en la pantalla de análisis de muestras para obtener los valores medios de WBC, RBC, MCV,

PLT y HGB de cada muestra. Tome los valores medios como valores objetivo e ingréselos en las casillas correspondientes.

3. Pulse **Sangre fresca** para acceder a la pantalla correspondiente. Seleccione Sngr. 1 en el cuadro ID mstra. y "PD" en el cuadro Tipo mstra., e ingrese los valores objetivo de WBC, RBC, MCV, PLT y HGB de Sngr. 1 que obtuvo en el paso 2.
4. Agite de forma manual la Sngr. 1 de arriba abajo de tres a seis veces, abra la tapa del tubo, póngalo debajo de la sonda de muestra y presione el botón **PULSAR** para medir. Cuando haya finalizado la medición, los resultados medidos se mostrarán en la pantalla.
5. Pruebe la Sngr. 1 cuatro veces en la pantalla de medición de Sngr. 1 Cuando finalice la última medición, el sistema seleccionará automáticamente los últimos tres resultados de la medición y calculará el nuevo coeficiente de calibración, el valor medio, la desviación estándar (SD) y el coeficiente de variación (CV).
6. Seleccione Sngr. 2 en el cuadro ID mstra. y "PD" en el cuadro Tipo mstra., e ingrese los valores objetivo de WBC, RBC, MCV, PLT y HGB de Sngr. 2 que obtuvo en el paso 2. Repita los pasos 4 y 5.
7. Seleccione Sngr. 3 en el cuadro ID mstra. y "PD" en el cuadro Tipo mstra., e ingrese los valores objetivo de WBC, RBC, MCV, PLT y HGB de Sngr. 3 que obtuvo en el paso 2. Repita los pasos 4 y 5.
8. Una vez completadas todas las mediciones para las tres muestras de sangre, pulse **Calibrar**. Se abrirá un cuadro con los detalles de la calibración. Seleccione la identificación de la muestra (Sngr. 1, Sngr. 2 y Sngr. 3) y los parámetros que desea calibrar y pulse **Confir**.
9. Si los nuevos coeficientes de calibración de los parámetros que seleccionó están dentro de sus rangos [del 50 % al 200 %], el sistema indica "Calibr. exitosa" y los coeficientes de calibración nuevos y válidos aparecerán en los

cuadros correspondientes de la columna de PD en la pantalla de calibración manual. También puede ver los resultados de esta calibración en la pantalla **Hist**. Si los coeficientes de calibración nuevos de los parámetros que seleccionó no están dentro de sus rangos [del 50 % al 200 %], el sistema indica "Coeficiente de calibración no válido" . Repita las mediciones de la calibración.

10.3.3 Calibración con muestras de sangre capilar completa

Siga estos pasos para calibrar el analizador con muestras de sangre completa:

1. Prepare tres tubos de muestras de sangre capilar completa y nómbralas Sngr. 1, Sngr. 2 y Sngr. 3.
2. Pruebe los tres tubos de las muestras de sangre nueva tres veces, en otro analizador de hematología estándar para obtener los valores medios de WBC, RBC, MCV, PLT y HGB de cada muestra. Tome los valores medios como los valores objetivo e ingréselos en las casillas de objetivo correspondientes, como se muestra en la Imagen 10-3, durante la calibración con muestras de sangre completa.
3. Pulse **Sangre fresca** para acceder a la pantalla correspondiente. Seleccione Sngr. 1 en el cuadro ID mstra. y "CAP" en el cuadro Tipo mstra., e ingrese los valores objetivo de WBC, RBC, MCV, PLT y HGB de Sngr. 1 que obtuvo en el paso 2.
4. Agite de forma manual la Sngr. 1 de arriba abajo de tres a seis veces, abra la tapa del tubo, póngalo debajo de la sonda de muestra y presione el botón **PULSAR** para medir. Cuando haya finalizado la medición, los resultados medidos se mostrarán en la pantalla.
5. Pruebe la Sngr. 1 cuatro veces en la pantalla de medición de Sngr. 1 Cuando finalice la última medición, el sistema seleccionará automáticamente los últimos tres resultados de la medición y calculará el nuevo coeficiente de

calibración, el valor medio, la desviación estándar (SD) y el coeficiente de variación (CV).

6. Seleccione Sngr. 2 en el cuadro ID mstra. y "CAP" en el cuadro Tipo mstra., e ingrese los valores objetivo de WBC, RBC, MCV, PLT y HGB de Sngr. 2 que obtuvo en el paso 2. Repita los pasos 4 y 5.
7. Seleccione Sngr. 3 en el cuadro ID mstra. y "CAP" en el cuadro Tipo mstra., e ingrese los valores objetivo de WBC, RBC, MCV, PLT y HGB de Sngr. 3 que obtuvo en el paso 2. Repita los pasos 4 y 5.
8. Una vez completadas todas las mediciones para las tres muestras de sangre, pulse **Calibrar**. Se abrirá un cuadro con los detalles de la calibración. Seleccione la identificación de la muestra (Sngr. 1, Sngr. 2 y Sngr. 3) y los parámetros que desea calibrar y pulse **Confir**.
9. Si los nuevos coeficientes de calibración de los parámetros que seleccionó están dentro de sus rangos [del 50 % al 200 %], el sistema indica "Calibr. exitosa" y los coeficientes de calibración nuevos y válidos aparecerán en los cuadros correspondientes de la columna de CAP en la pantalla de calibración manual. También puede ver los resultados de esta calibración en la pantalla **Hist**. Si los coeficientes de calibración nuevos de los parámetros que seleccionó no están dentro de sus rangos [del 50 % al 200 %], el sistema indica "Coeficiente de calibración no válido" . Repita las mediciones de la calibración.

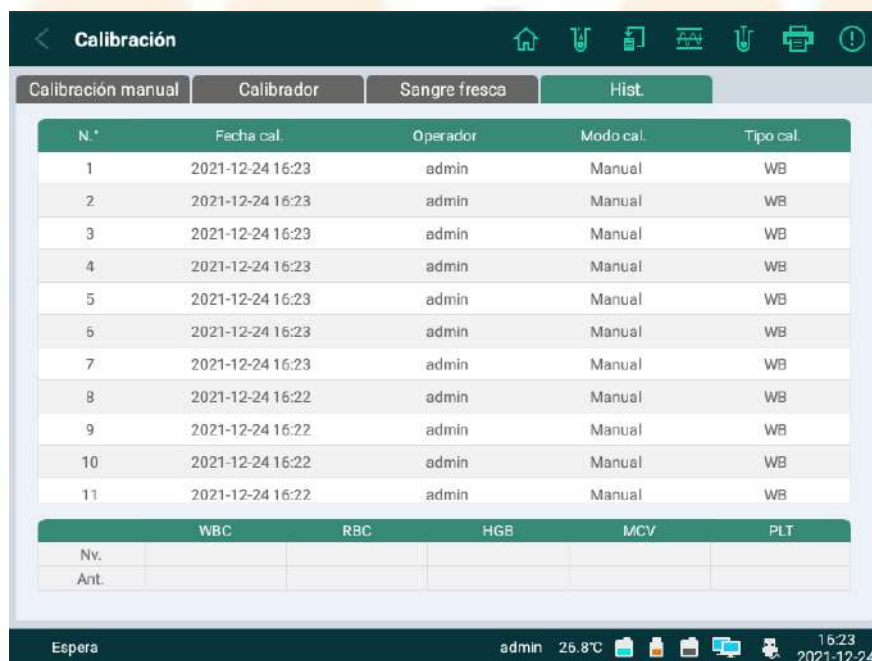
NOTA:

- Los valores objetivo no se pueden modificar una vez iniciada la medición.
- Si se produce un error durante la medición de calibración, el resultado de la medición se muestra con "****" una vez finalizada; este resultado de la medición no es válido.
- Seleccione el tipo de muestra correcto que corresponde al tipo de muestra de sangre utilizado para realizar la calibración.

- Con respecto a la calibración con muestras de sangre prediluida, realice la prueba de la muestra prediluida dentro de los 30 minutos después de prepararla.

10.4 Historial de calibración

1. Pulse **Calibración** en la pantalla principal y elija **Hist.**
2. En la pantalla, se muestran los registros del historial de calibración, que incluyen la fecha de calibración, el operador, el método de calibración, el modo de muestra y el coeficiente de calibración anterior/nuevo de cada resultado de calibración.



Calibración				
Calibración manual Calibrador Sangre fresca Hist.				
N.º	Fecha cal.	Operador	Modo cal.	Tipo cal.
1	2021-12-24 16:23	admin	Manual	WB
2	2021-12-24 16:23	admin	Manual	WB
3	2021-12-24 16:23	admin	Manual	WB
4	2021-12-24 16:23	admin	Manual	WB
5	2021-12-24 16:23	admin	Manual	WB
6	2021-12-24 16:23	admin	Manual	WB
7	2021-12-24 16:23	admin	Manual	WB
8	2021-12-24 16:22	admin	Manual	WB
9	2021-12-24 16:22	admin	Manual	WB
10	2021-12-24 16:22	admin	Manual	WB
11	2021-12-24 16:22	admin	Manual	WB

	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
Nv.					
Ant.					

Espera admin 25.8°C 16:23 2021-12-24

Imagen 10-4 Historial de calibración

Capítulo 11 Impresión

El analizador de hematología serie 4H+ admite dos métodos de impresión: a través de una impresora térmica integrada y a través de una impresora externa. Por lo tanto, el objetivo de este capítulo es explicar cómo se usa la impresora térmica integrada o una impresora externa para imprimir.

NOTA:

- Para proteger la privacidad de los pacientes, guarde bien las copias impresas de los resultados de medición de las muestras.

11.1 Impresión a través de una impresora térmica integrada

La impresora térmica integrada se puede usar para imprimir los resultados del análisis de la muestra, los resultados del análisis QC y los gráficos. Para poder imprimir los resultados del análisis de muestra, los resultados y los gráficos del análisis QC, respectivamente, haga lo siguiente.

◆ Pasos para imprimir los resultados del análisis de la muestra con la impresora térmica integrada:

1. Abra la carcasa de la bandeja de papel de la impresora térmica para verificar si hay una cantidad adecuada de papel de impresión; en caso contrario, primero cargue un rollo de papel térmico. Consulte la **Sección 4.5.5 Instalación del papel de impresión** para leer los procedimientos de carga específicos.
2. Pulse **Conf. > Conf. sist. > Conf. impr.** para acceder a la pantalla de configuración de impresión y examinar si el tipo de impresora seleccionado es "Impres. térmica". En caso contrario, establezca el tipo de impresora como "Impres. térmica" y personalice también la plantilla de impresión según sus necesidades concretas, como el título de impresión, la dirección

de impresión, las copias de impresión, el contenido de impresión, etc. Cuando termine, pulse **Grdr**.

3. Pulse  para regresar a la pantalla principal y **Rev. datos** para acceder a la pantalla de lista de resultados, o bien pulse  en el área de atajos del teclado para acceder a la pantalla de lista de resultados.
4. Seleccione uno o más resultados del análisis de la muestra según sus necesidades concretas y después pulse  en el área de atajos del teclado para comenzar a imprimir.
5. Según la configuración de impresión, con la impresora térmica puede imprimir los resultados del análisis de la muestra o tres histogramas.

◆ **Pasos para imprimir un resultado del análisis QC con la impresora térmica integrada:**

1. Abra la carcasa de la bandeja de papel de la impresora térmica para verificar si hay una cantidad adecuada de papel de impresión; en caso contrario, primero cargue un rollo de papel térmico. Consulte la **Sección 4.5.5 Instalación del papel de impresión** para leer los procedimientos de carga específicos.
2. Pulse **Conf. > Conf. sist. > Conf. impr.** para acceder a la pantalla de configuración de impresión y examinar si el tipo de impresora seleccionado es "Impres. térmica". En caso contrario, establezca el tipo de impresora como "Impres. térmica" y personalice también la plantilla de impresión según sus necesidades concretas, como el título de impresión, la dirección de impresión, las copias de impresión, el contenido de impresión, etc. Cuando termine, pulse **Grdr**.
3. Pulse  para regresar a la pantalla principal y **QC** para acceder a la pantalla de QC, o bien pulse  en el área de atajos del teclado para acceder a la pantalla de configuración de QC.

4. Seleccione un archivo de QC según sus necesidades y, a continuación, presione **Lsta. QC** para acceder a la pantalla de la lista de QC. Luego, seleccione un resultado de análisis de QC y presione **Detall.** en la parte derecha de la columna seleccionada. Aparecerán los detalles del resultado de QC, como se muestra en la Imagen 11-1.
5. Pulse  en la esquina superior derecha; la impresora térmica puede imprimir los resultados del análisis QC y tres histogramas.



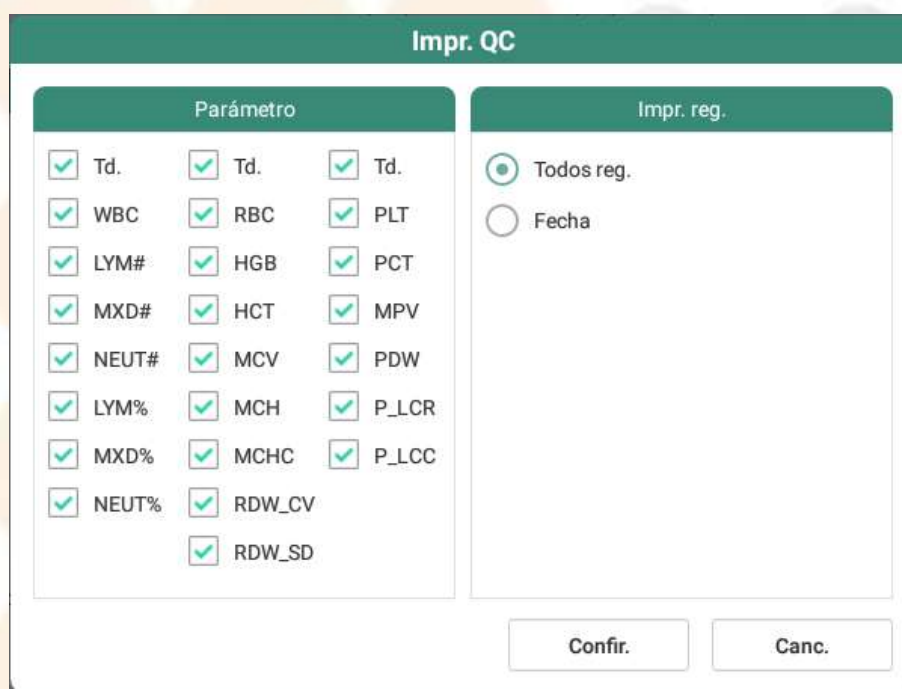
Imagen 11-1 Detalles del resultado de QC

◆ **Pasos para imprimir varios resultados del análisis QC con la impresora térmica integrada:**

1. Abra la carcasa de la bandeja de papel de la impresora térmica para verificar si hay una cantidad adecuada de papel de impresión; en caso contrario, primero cargue un rollo de papel térmico en la impresora. Consulte la **Sección 4.5.5 Instalación del papel de impresión** para leer los procedimientos de carga específicos.
2. Pulse **Conf. > Conf. sist. > Conf. impr.** para acceder a la pantalla de configuración de impresión y examinar si el tipo de impresora seleccionado

es "Impres. térmica" . En caso contrario, establezca el tipo de impresora como "Impres. térmica" y personalice también la plantilla de impresión según sus necesidades concretas, como el título de impresión, la dirección de impresión, las copias de impresión, el contenido de impresión, etc. Cuando termine, pulse **Grdr.**

3. Pulse  para regresar a la pantalla principal y **QC** para acceder a la pantalla de QC, o bien pulse  en el área de atajos del teclado para acceder a la pantalla de configuración de QC.
4. Seleccione un archivo de QC según sus necesidades concretas, luego, pulse **Lsta. QC** para acceder a la pantalla de lista de QC; a continuación, pulse  en el área de atajos del teclado y aparecerá un cuadro de impresión de QC, como se muestra en la Imagen 11-2 anterior, donde puede seleccionar los parámetros y definir los registros de impresión según sus necesidades.
5. Por último, pulse **Confir.**; la impresora térmica puede imprimir los resultados del análisis de QC y tres histogramas.



Parámetro			Impr. reg.
☒ Td.	☒ Td.	☒ Td.	☒ Todos reg.
☒ WBC	☒ RBC	☒ PLT	☐ Fecha
☒ LYM#	☒ HGB	☒ PCT	
☒ MXD#	☒ HCT	☒ MPV	
☒ NEUT#	☒ MCV	☒ PDW	
☒ LYM%	☒ MCH	☒ P_LCR	
☒ MXD%	☒ MCHC	☒ P_LCC	
☒ NEUT%	☒ RDW_CV		
	☒ RDW_SD		

Imagen 11-2 Opciones de impresión

◆ **Pasos para imprimir gráficos del análisis QC con la impresora térmica integrada:**

1. Abra la carcasa de la bandeja de papel de la impresora térmica para verificar si hay una cantidad adecuada de papel de impresión; en caso contrario, primero cargue un rollo de papel térmico en la impresora. Consulte la **Sección 4.5.5 Instalación del papel de impresión** para leer los procedimientos de carga específicos.
2. Pulse **Conf. > Conf. sist. > Conf. impr.** para acceder a la pantalla de configuración de impresión y examinar si el tipo de impresora seleccionado es "Impres. térmica". En caso contrario, establezca el tipo de impresora como "Impres. térmica" y personalice también la plantilla de impresión según sus necesidades concretas, como el título de impresión, la dirección de impresión, las copias de impresión, el contenido de impresión, etc. Cuando termine, pulse **Grdr.**
3. Pulse  para regresar a la pantalla principal y **QC** para acceder a la pantalla de QC, o bien pulse  en el área de atajos del teclado para acceder a la pantalla de configuración de QC.
4. Seleccione un archivo de QC según sus necesidades concretas y, luego, pulse **Gráf. QC** para acceder a la pantalla de gráficos de QC; a continuación, pulse  en el área de atajos del teclado y aparecerá un cuadro de impresión de QC, como se muestra en la Imagen 11-2 anterior, donde puede seleccionar los parámetros y definir los registros de impresión según sus necesidades.
5. Por último, pulse **Confir.**; la impresora térmica puede imprimir los gráficos QC de los parámetros correspondientes.

11.2 Impresión a través de una impresora externa.

Para imprimir los resultados del análisis de la muestra, los resultados y los gráficos

del análisis QC, también se puede usar una impresora externa. Para poder imprimir los resultados del análisis de muestra, los resultados y los gráficos del análisis QC, respectivamente, haga lo siguiente.

◆ **Pasos para imprimir los resultados del análisis de la muestra a través de impresoras externas (compatibles con hojas A4, A5 y B5):**

1. Preparar un modelo de impresora externa especificado por KONTROLab y el papel de impresión adecuados. Consulte la **Sección 2.4 Dispositivos externos** para ver los modelos de impresora que especifica KONTROLab.
2. Pulse **Conf. > Conf. sist. > Conf. impr.** para acceder a la pantalla de configuración de impresión y examinar si el tipo de impresora seleccionado es "Impres. externa". En caso contrario, establezca el tipo de impresora como "Impres. externa" y personalice también la plantilla de impresión según sus necesidades concretas, como el título de impresión, la dirección de impresión, las copias de impresión, el contenido de impresión, etc. Cuando termine, pulse **Grdr.**
3. Pulse  para regresar a la pantalla principal y **Rev. datos** para acceder a la pantalla de lista de resultados, o bien pulse  en el área de atajos del teclado para acceder a la pantalla de lista de resultados.
4. Seleccione uno o más resultados del análisis de la muestra según sus necesidades concretas y después pulse  en el área de atajos del teclado para comenzar a imprimir.
5. Según la configuración de impresión, con la impresora térmica puede imprimir los resultados del análisis de la muestra o tres histogramas.

◆ **Pasos para imprimir un resultado del análisis de QC con la impresora externa:**

1. Preparar un modelo de impresora externa especificado por KONTROLab y el papel de impresión adecuados. Consulte la **Sección 2.4 Dispositivos externos** para ver los modelos de impresora que especifica KONTROLab.
 2. Pulse **Conf. > Conf. sist. > Conf. impr.** para acceder a la pantalla de configuración de impresión y examinar si el tipo de impresora seleccionado es "Impres. externa". En caso contrario, establezca el tipo de impresora como "Impres. externa" y personalice también la plantilla de impresión según sus necesidades concretas, como el título de impresión, la dirección de impresión, las copias de impresión, el contenido de impresión, etc. Cuando termine, pulse **Grdr.**
 3. Pulse  para regresar a la pantalla principal y **QC** para acceder a la pantalla de QC, o bien pulse  en el área de atajos del teclado para acceder a la pantalla de configuración de QC.
 4. Seleccione un archivo de QC según sus necesidades y, a continuación, presione **Lsta. QC** para acceder a la pantalla de la lista de QC. Luego, seleccione un resultado de análisis de QC y presione **Detall.** en la parte derecha de la columna seleccionada. Aparecerán los detalles del resultado de QC, como se muestra en la Imagen 11-1 anterior.
 5. Pulse  en la esquina superior derecha; la impresora externa puede imprimir los resultados del análisis QC y tres histogramas.
- ◆ **Pasos para imprimir varios resultados del análisis de QC con la impresora externa:**
1. Preparar un modelo de impresora externa especificado por KONTROLab y el papel de impresión adecuados. Consulte la **Sección 2.4 Dispositivos externos** para ver los modelos de impresora que especifica KONTROLab.
 2. Pulse **Conf. > Conf. sist. > Conf. impr.** para acceder a la pantalla de configuración de impresión y examinar si el tipo de impresora seleccionado

es "Impres. externa" . En caso contrario, establezca el tipo de impresora como "Impres. externa" y personalice también la plantilla de impresión según sus necesidades concretas, como el título de impresión, la dirección de impresión, las copias de impresión, el contenido de impresión, etc. Cuando termine, pulse **Grdr.**

3. Pulse  para regresar a la pantalla principal y **QC** para acceder a la pantalla de QC, o bien pulse  en el área de atajos del teclado para acceder a la pantalla de configuración de QC.
4. Seleccione un archivo de QC según sus necesidades concretas, luego, pulse **Lsta. QC** para acceder a la pantalla de lista de QC; a continuación, pulse  en el área de atajos del teclado y aparecerá un cuadro de impresión de QC, como se muestra en la Imagen 11-2 anterior, donde puede seleccionar los parámetros y definir los registros de impresión según sus necesidades.
5. Por último, pulse **Confir.**; la impresora térmica puede imprimir los resultados del análisis de QC y tres histogramas.

◆ **Pasos para imprimir los gráficos del análisis de QC con una impresora externa (solo es compatible con papel A4 en este momento):**

1. Preparar un modelo de impresora externa especificado por KONTROLab y el papel de impresión adecuados. Consulte la **Sección 2.4 Dispositivos externos** para ver los modelos de impresora que especifica KONTROLab.
2. Pulse **Conf. > Conf. sist. > Conf. impr.** para acceder a la pantalla de configuración de impresión y examinar si el tipo de impresora seleccionado es "Impres. externa" . En caso contrario, establezca el tipo de impresora como "Impres. externa" y personalice también la plantilla de impresión según sus necesidades concretas, como el título de impresión, la dirección

de impresión, las copias de impresión, el contenido de impresión, etc. Cuando termine, pulse **Grdr.**

3. Pulse  para regresar a la pantalla principal y **QC** para acceder a la pantalla de QC, o bien pulse  en el área de atajos del teclado para acceder a la pantalla de configuración de QC.
4. Seleccione un archivo de QC según sus necesidades concretas y, luego, pulse **Gráf. QC** para acceder a la pantalla de gráficos de QC; a continuación, pulse  en el área de atajos del teclado y aparecerá un cuadro de impresión de QC, como se muestra en la Imagen 11-2 anterior, donde puede seleccionar los parámetros y definir los registros de impresión según sus necesidades.
5. Por último, pulse **Confir.**; la impresora externa puede imprimir los gráficos QC de los parámetros correspondientes.

Capítulo 12 Administración de reactivos

Presione **React.** en la pantalla principal para ingresar a la pantalla de administración de reactivos, como se muestra en la Imagen 12-1, donde puede realizar operaciones relacionadas con los reactivos, como la preparación y el reemplazo del diluyente y del lisante (consulte las **Secciones 12.1 y 12.2** para conocer los pasos de operación específicos).

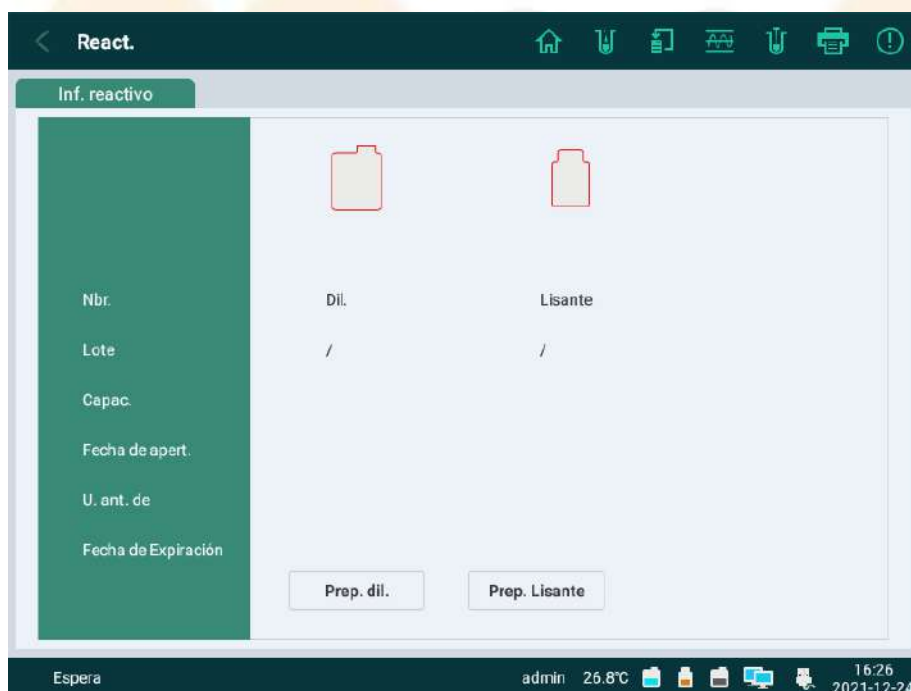


Imagen 12-1 Reactivos

NOTA:

- No utilice los reactivos que no están especificados por KONTROLab.
- La información del reactivo solo se puede ingresar y eliminar deslizando la tarjeta del reactivo.
- Mantenga la tarjeta del reactivo en buenas condiciones. Si la tarjeta del reactivo se pierde o no puede leerse, comuníquese con el representante del servicio de atención al cliente de KONTROLAB.

12.1 Reemplazo de los reactivos

Asegúrese de que la cantidad de reactivos sea suficiente para las muestras del día. Si la cantidad no es suficiente, debe preparar los reemplazos. Si se utilizan todos los reactivos durante la operación, el sistema emitirá un mensaje de error para recordarle que debe reemplazar la cantidad insuficiente de reactivos. Solo después de reemplazar los reactivos, el analizador puede volver a entrar en funcionamiento.

Siga estos pasos para reemplazar los reactivos:

1. Saque una tarjeta del reactivo de la bolsa de reactivos y pulse  **(Diluyente) /  (Lisante) > Reemp.**
2. Aparecerá un cuadro de administración de reactivos con la indicación “Pase la tarjeta”. Siga las indicaciones y coloque la tarjeta del reactivo por delante del área de inducción de NFC para ingresar el número de lote del reactivo, la fecha de producción, la fecha de vencimiento y la capacidad (el volumen de los reagentes) del analizador. A continuación, aparecerá el cuadro de reemplazo de reactivo.
3. Retire la tarjeta del reactivo. Quite la tapa del frasco del reactivo existente y colóquela en el nuevo frasco del reactivo correspondiente a la tarjeta del reactivo que deslizó. Luego, presione **Inic.**, aparecerá una barra de progreso y el analizador comenzará a ejecutar la secuencia de preparación. Después de que finalice la secuencia de preparación, presione **Sal.**

NOTA:

- Por el momento, la tarjeta de lisante queda en la parte posterior del frasco que lo contiene.
- La distancia entre la tarjeta del reactivo y el área frontal por donde se desliza no debe ser superior a 30 mm.
- Confirme que la fecha que aparece en la barra de visualización inferior es

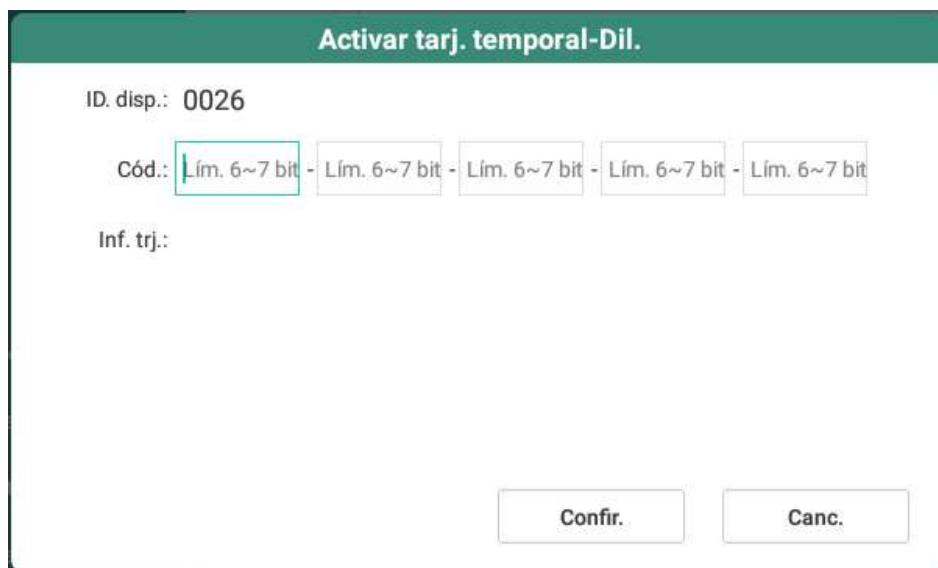
la fecha actual antes de presionar **Reempl.** Para obtener información detallada sobre la configuración de fecha y hora, consulte la **Sección 5.1.1 Configuración de la hora y el idioma.**

- Si los reactivos han vencido (ya sea que hayan pasado la fecha de vencimiento o la fecha de vencimiento después de ser abiertos) o si ya se utilizaron los reactivos, reemplácelos de inmediato.
- Mantenga cerrados el frasco de lisante y el recipiente con diluyente.
- Para evitar la contaminación del conector de la manguera, envuélvalo con una bolsa de plástico limpia después de quitarla del lisante.

◆ Tarjeta temporal

Si se extravía o se daña la tarjeta de regente o si se deshabilita el área de lectura de tarjeta, la función de sustitución de regente no se puede usar normalmente. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de KONTROLAB para obtener el número de tarjeta temporal.

1. Presione  (**Diluyente**) /  (**Lisis**). Aparecerá un cuadro de gestión de reactivo. Presione el botón **Temporal**.
2. Aparecerá un cuadro de **Activar tarj. temporal**, como se muestra en la figura 12-2. Informe al personal de atención al cliente que se mostró su ID del dispositivo en pantalla, además del tipo de reactivo (diluyente o lisante), el lote del reactivo y las especificaciones del reactivo.



Activar tarj. temporal-Dil.

ID. disp.: 0026

Cód.: Lím. 6~7 bit - Lím. 6~7 bit - Lím. 6~7 bit - Lím. 6~7 bit - Lím. 6~7 bit

Inf. trj.:

Confir. Canc.

Figura 12-2

3. El personal de atención al cliente generará un código de emergencia en función de la información que proporcione y le informará al respecto. Ingrese el código en el cuadro **Activar Tarj. Temporal**. El analizador analizará el código y mostrará la información de tarjeta en pantalla.
4. Compruebe la información de la tarjeta y presione **OK**. El analizador mostrará el cuadro **Prep.**. Quite la tapa del reactivo existente y colóquela en el nuevo frasco del reactivo correspondiente a la tarjeta del reactivo que deslizó. Presione **Inic.**, aparecerá una barra de progreso y el analizador comenzará a ejecutar la secuencia de preparación. Después de que finalice la secuencia de preparación, presione **Sal.**.
5. Vuelva a la pantalla de administración de reactivos, la pantalla mostrará la información del reactivo. Puede usarse la tecla reactiva con normalidad.

12.2 Preparación de los reactivos

Prepare los reactivos en las siguientes circunstancias:

- Se reemplaza por frasco nuevo de lisante o de diluyente.
- Aparecen burbujas en los tubos.

- Se produce un error en el vaciado del lisante o del diluyente, pero en el frasco todavía hay reactivo.

Siga estos pasos para preparar reactivos específicos:

1. Presione **React.** en la pantalla principal para ingresar a la pantalla de administración de reactivos.
2. Presione **Prep. dil./Prep. lis.** Aparecerá un cuadro, presione **Inic.**
3. La secuencia de preparación del reactivo comenzará a ejecutarse y aparecerá una barra de progreso en la pantalla. Presione **Sal.** después de que finalice la preparación del reactivo.

Capítulo 13 Servicio técnico

En este capítulo, se describe la función del servicio técnico del analizador, incluidos los modelos de mantenimiento, de comprobación automática, de registros y de los modelos de impresoras con los que es compatible el analizador. Por otra parte, en este capítulo, se describen los procedimientos para limpiar y desinfectar la superficie del analizador y otra información pertinente al mantenimiento.

13.1 Mantenimiento básico

◆ Inicialización de líquidos

Presione **INIC. fluíd.** para inicializar el sistema de líquidos del analizador cuando se presente alguna falla en ese sistema o en las piezas del mecanismo.

◆ Mantenimiento de limpiador

Presione **Mant. de limpiador** para hacer el mantenimiento del analizador con el limpiador HC600 suministrado por KONTROLab. Los procedimientos específicos son los siguientes:

1. Presione **Mant. de limpiador**. Aparecerá un cuadro, como se muestra en la Imagen 13-1. De acuerdo con las indicaciones, abra el limpiador HC600 y colóquelo debajo de la sonda de muestreo, como se indica en la Figura 13-1.
2. Presione **Inic.** La sonda de muestreo comienza a extraer el limpiador. Aparecerá una barra de progreso del mantenimiento de limpieza, como se muestra en la Imagen 13-2.
3. Una vez que se complete la barra de progreso, aparecerá el mensaje "Completo." . Presione **Sal.**

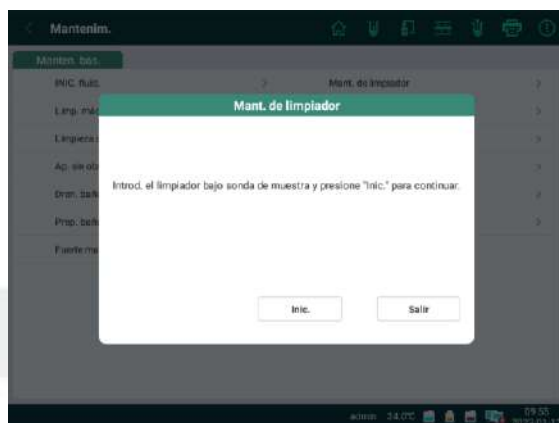


Imagen 13-1

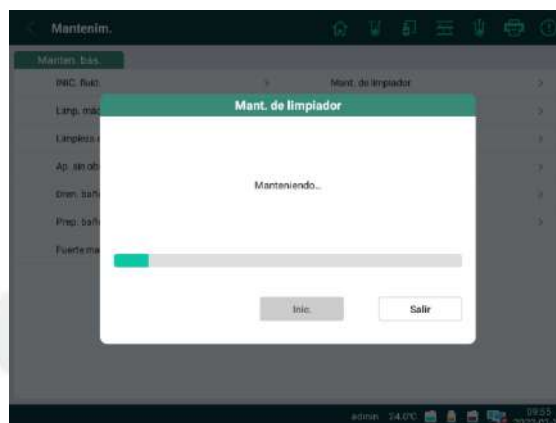


Imagen 13-2



Figura 13-1

NOTA:

- Se recomienda hacer un mantenimiento de limpieza por semana o después de que el analizador haya analizado 200 muestras.

◆ Limpieza del equipo

Pulse **Limp. máq.** para limpiar las piezas interiores de todo el equipo. Realice esta operación bajo la guía del servicio de atención al cliente o de los distribuidores locales de KONTROLab.

◆ Limpieza del canal RBC

Presione **Limpieza canal RBC** para limpiar el canal de RBC. Realice esta

operación bajo la guía del servicio de atención al cliente o de los distribuidores locales de KONTROLab.

◆ Limpieza de canales WBC

Presione **Limpieza canal WBC** para limpiar el canal de WBC. Realice esta operación bajo la guía del servicio de atención al cliente o de los distribuidores locales de KONTROLab.

◆ Limpieza de la sonda de muestreo

Presione **Limp. sonda muestr.** para limpiar la sonda de muestreo. Realice esta operación bajo la guía del servicio de atención al cliente o de los distribuidores locales de KONTROLab.

◆ Apertura sin obstrucciones

Presione **Ap. sin obstr.** para eliminar el bloqueo de los orificios. Realice esta operación bajo la guía del servicio de atención al cliente o de los distribuidores locales de KONTROLab.

◆ Drenaje del baño de RBC

Presione **Dren. baño RBC** para drenar el baño de RBC. Realice esta operación bajo la guía del servicio de atención al cliente o de los distribuidores locales de KONTROLab.

◆ Drenaje del baño de WBC

Presione **Dren. baño WBC** para drenar el baño de WBC. Realice esta operación bajo la guía del servicio de atención al cliente o de los distribuidores locales de KONTROLab.

◆ Preparación del baño de RBC

Presione **Prep. baño RBC** para preparar el baño de RBC. Realice esta operación

bajo la guía del servicio de atención al cliente o de los distribuidores locales de KONTROLab.

◆ Preparación del baño de WBC

Presione **Prep. baño WBC** para preparar el baño de WBC. Realice esta operación bajo la guía del servicio de atención al cliente o de los distribuidores locales de KONTROLab.

◆ Empaquetado y apagado

Para evitar que se produzca la cristalización en la tubería de líquidos, realice la operación de **empaquetado y apagado** para vaciar el líquido que pueda haber quedado en el interior del analizador cuando no se lo use por mucho tiempo.

Los procedimientos específicos son los siguientes:

1. Presione **Serv. > Mantenim. > Empaq. y apag.**
2. Aparecerá el cuadro correspondiente. Quite los conectores de las mangueras del lisante y del diluyente como se indica y presione **Confir.**
3. Coloque los conectores de las mangueras del lisante y del diluyente en agua pura, según las indicaciones, y presione **Confir.**
4. Retire los conectores de las mangueras del lisante y del diluyente del agua pura como se indica y presione **Confir.**
5. Una vez que se haya completado la barra de progreso, presione **Confir.** y la pantalla se pondrá en negro. Luego, mantenga presionado el botón de encendido/apagado  hasta que la luz de fondo también se ponga en negro. Finalizó todo el proceso de empaquetado y apagado.

NOTA:

- Siga los procedimientos de operación de seguridad y use el equipo de protección personal (como una bata de protección, guantes, etc.) cuando

trabaje con diluyentes o lisantes.

- Mantenga en buenas condiciones los conectores de las mangueras de lisante y diluyente extraídos.
- Vuelva a colocar los conectores de las mangueras del lisante y del diluyente en sus respectivos recipientes cuando encienda el analizador por primera vez, después del empaquetado y apagado y, luego, realice las otras operaciones. Consulte la **Sección 4.5 Conexión** para obtener información detallada sobre la conexión del lisante y el diluyente.

13.2 Auto-testeo

Hay tres funciones en la pantalla de prueba automática, como se muestra en la Imagen 13-3, incluida **Auto-testo del Motor (en jer.)**, **Auto-testeo de Valv./Bomba**, **Auto-testo de Presion y Est. de optoacopl.**. Presione alguna de estas funciones y aparecerá un cuadro. Luego, presione **Confir.** y aparecerá una barra de progreso. Cuando se haya completado la barra de progreso, presione **Sal.** y el analizador ejecutará la función de prueba automática. Realice la función de prueba automática bajo la guía del servicio de atención al cliente de KONTROLab o de los distribuidores locales.

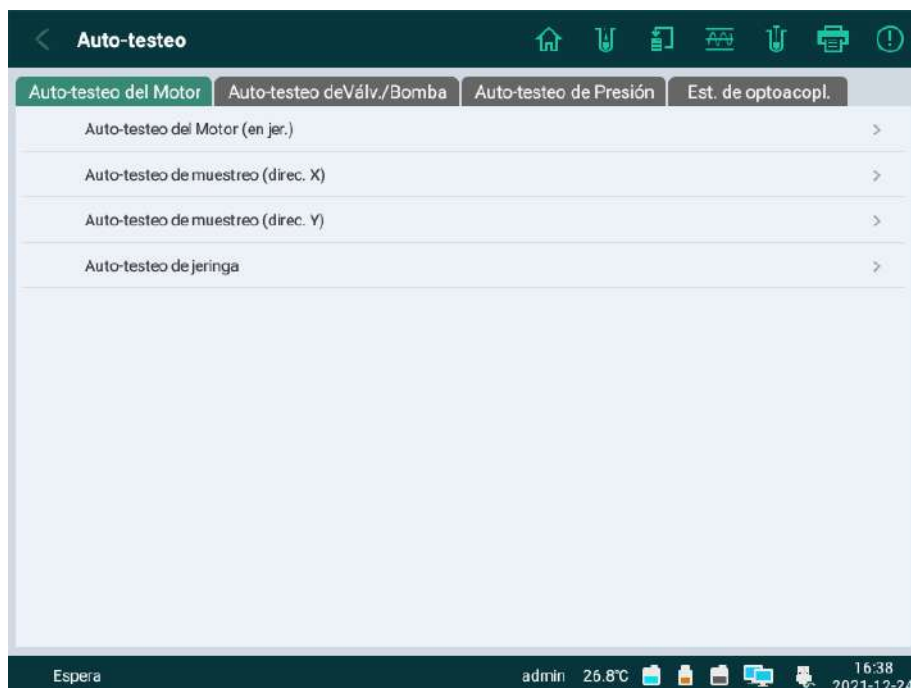


Imagen 13-3 Prueba automática

13.3 Registro

Presione **Serv. > Rg.** para acceder a la pantalla de **Rg.**, como se muestra en la Imagen 13-4. En esta pantalla, puede consultar, ver y exportar los registros que desee, incluidos los registros de operaciones y los registros de reactivos.

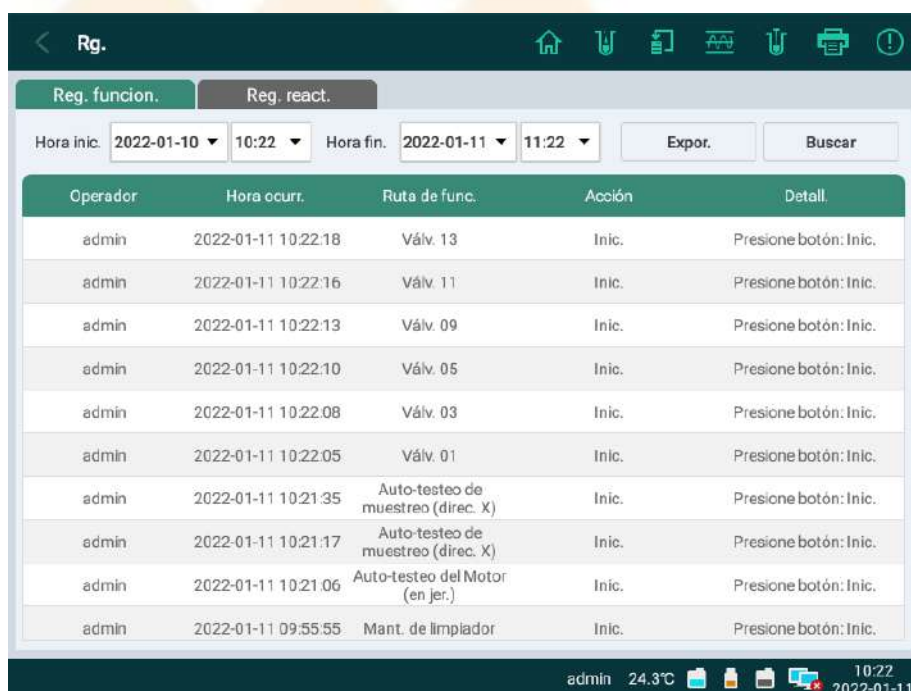


Imagen 13-4 Registro

13.4 Prueba periódica, de limpieza y de desinfección

13.4.1 Limpieza y desinfección de la superficie del analizador

Las superficies exteriores del analizador deben limpiarse y desinfectarse de manera regular, ya que el analizador opera en condiciones de riesgo biológico. Solo se pueden utilizar los desinfectantes que se especifican en este capítulo. Si se utiliza cualquier otro desinfectante y, en consecuencia, ocasiona daños o accidentes, KONTROLAB no asume responsabilidad.

Advertencia

1. No entre en contacto directo ni indirecto con la sangre.
 2. Tome medidas de protección para evitar infecciones cuando limpie y desinfecte el analizador.
 3. Desconecte el suministro de energía antes de limpiar la superficie exterior del analizador; asegúrese de que el analizador esté completamente seco antes de volver a conectarlo a la fuente.
-

◆ Limpieza de la superficie del analizador

Los agentes de limpieza aprobados para limpiar el analizador son los siguientes:

- Detergentes suaves casi neutros
- Etanol (75 %)
- Isopropanol (70 %)
- Solución de hipoclorito de sodio (Concentración de hipoclorito de sodio: 0.63%)

NOTA:

- Para evitar que se produzcan daños en el analizador y en los accesorios, no utilice agentes de limpieza no especificados.

Para limpiar la superficie del analizador, haga lo siguiente:

- 1) Utilice guantes de protección estériles para prevenir infecciones.
- 2) Apague el analizador y desconéctelo del suministro de energía.
- 3) Elimine todos los residuos extraños de la superficie del analizador con un paño estéril o con un papel, inmediatamente después de realizar un examen.
- 4) Limpie suavemente toda la superficie exterior del dispositivo (incluida la pantalla) con un paño estéril y humedecido con la solución de limpieza hasta que no queden contaminantes visibles.
- 5) Después de la limpieza, retire la solución de limpieza con un paño estéril y humedecido con agua de grifo hasta que no quede solución de limpieza visible.
- 6) Limpie con un paño estéril y seco para eliminar la humedad residual.
- 7) Deje que el dispositivo se seque al aire.
- 8) Si el sistema no se ve limpio cuando termina el procedimiento de limpieza, repita los pasos del 4 al 7.
- 9) Inspeccione el sistema para asegurarse de que no esté dañado.

◆ **Desinfección de la superficie del analizador**

A continuación, se indica cuál es el agente desinfectante aprobado para desinfectar el analizador:

- Ethanol (75%)
- Isopropanol (70%)
- Solución de hipoclorito de sodio (Concentración de hipoclorito de sodio: 0.63%)

NOTA:

- No utilice soluciones orgánicas, ácidas ni alcalinas porque pueden dañar la superficie del analizador.

Para desinfectar la superficie del dispositivo haga lo siguiente:

- 1) Utilice guantes de protección estériles para prevenir infecciones.
- 2) Apague el analizador y desconéctelo del suministro de energía.
- 3) Limpie el analizador antes de desinfectarlo. (Consulte la sección anterior, **Limpieza de la superficie del analizador** , para conocer el procedimiento de limpieza específico).
- 4) Prepare la solución desinfectante de hipoclorito de sodio.
- 5) Limpie por completo la superficie exterior del dispositivo con un paño suave y estéril humedecido con la solución desinfectante. Respete el tiempo y el modo de contacto recomendados por el fabricante de la solución desinfectante.
- 6) Después de la desinfección, retire la solución desinfectante con un nuevo paño estéril y humedecido con agua de grifo hasta que no quede desinfectante visible.
- 7) Limpie el dispositivo con un paño estéril y seco para eliminar la humedad residual.
- 8) Deje que el dispositivo se seque al aire.
- 9) Inspeccione el sistema para asegurarse de que no esté dañado.

NOTA:

- Vista prendas aptas para laboratorio, como guantes de goma, cuando realiza el mantenimiento u opera este analizador; lávese las manos con detergente después de terminar el trabajo.
- Asegúrese de mantener el cabello, la ropa, brazaletes o las manos lejos de las partes móviles del analizador.
- Asegúrese de usar las herramientas o las piezas especificadas para hacer el mantenimiento del analizador y asegúrese de limpiar las herramientas

que usó cuando termine.

- Asegúrese de utilizar un paño suave y limpio, un paño empapado con detergente neutro o un paño suave lavado con etanol para limpiar la superficie del analizador.
- Preste mucha atención a las marcas o a los símbolos del analizador. Asegúrese de no tocar el enchufe, que se encuentra en la parte trasera del analizador, con las manos mojadas o con trapos húmedos.
- Asegúrese de no utilizar solvente orgánico ni detergente ácido o alcalino para limpiar la superficie del analizador. De lo contrario, la superficie puede desteñirse o dañarse.
- Evite el contacto directo con los reactivos que puedan lastimar los ojos o la piel. Si el reactivo le salpica la piel, lávese con abundante agua. Si el reactivo le salpica los ojos, láveselos de inmediato con abundante agua y consulte al médico para recibir un tratamiento pertinente.
- KONTROLab no es responsable de la efectividad de la forma de utilizar estos productos químicos o del método antes mencionado como un medio para controlar infecciones. Consulte con un director de control de infecciones o con un epidemiólogo en un hospital.
- Para evitar daños en el analizador y en los accesorios, no use desinfectantes que contengan ingredientes activos adicionales, salvo aquellos mencionados en la lista, como desinfectante con bromuro de didecil dimetil amonio que contiene sal de amonio cuaternario.
- Si bien el analizador es químicamente resistente a los limpiadores hospitalarios más comunes o a los detergentes no cáusticos, no se recomienda utilizar otros limpiadores ni desinfectantes que pueden manchar el analizador, como el bromuro de didecil dimetil amonio que contiene sal de amonio cuaternario.

13.4.2 Pruebas periódicas

Cada seis meses, se deben hacer las siguientes verificaciones:

- No debe haber polvo ni raspones en el alojador.
- No hay teclas ni interruptores dañados.
- No se rasgaron ni quitaron las etiquetas.
- No hay fugas.
- El mantenimiento es correcto y cumple con las medidas antes indicadas.
- Se muestra la información correcta.
- La impresora funciona correctamente.
- La fecha y la hora son correctas.
- Los cables de alimentación y las conexiones a tierra son correctos.
- Se ha verificado el circuito y está correcto.
- Los elementos consumibles son suficientes.

13.4.3 Tratamiento de los líquidos residuales

El tratamiento de los líquidos residuales hospitalarios debe hacerse según las leyes y las regulaciones locales de cada país.

ADVERTENCIA

El tratamiento de todos los líquidos residuales hospitalarios y los componentes que se hayan reemplazado debe cumplir con la ordenanza de eliminación de residuos hospitalarios infecciosos de las leyes y las regulaciones locales. Siempre use guantes de goma para evitar infecciones cuando manipule líquidos residuales.

Capítulo 14 Ayuda

Presione **Ayda.** en la pantalla principal para ver los dos módulos de **Inf. versión** y **C. de ayuda.**

14.1 Información de la versión

Pulse **Inf. versión.** para acceder a la pantalla de información de la versión, donde puede visualizar información detallada de la versión que actualmente se utiliza en el analizador.

NOTA:

- KONTROLab proporciona una actualización de software. Puede comunicarse con KONTROLab o los distribuidores locales directamente para actualizar el software si es necesario.

14.2 Centro de ayuda

Pulse **Ayda.** > **C. de ayuda** para acceder a la pantalla siguiente, como se muestra en la Imagen 14-2. En esta pantalla, puede pulsar el título “**Manual del usuario del analizador de hematología**” para ver y aprender a usar el analizador.

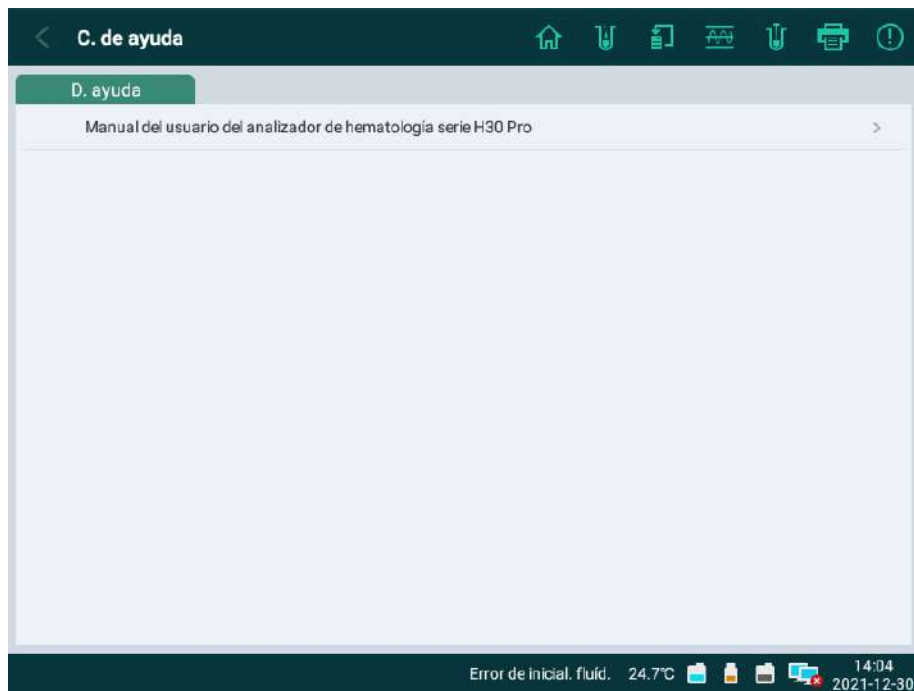


Imagen 14-2 Manual del usuario electrónico

Capítulo 15 Solución de problemas

15.1 Introducción

Cuando se detectan anomalías en el analizador, el ícono de error  en la esquina superior derecha de la pantalla pasa de negro a rojo  y el timbre emite un sonido de alarma. Pulse  y se abrirá un cuadro. A continuación, pulse **Rep.** en el cuadro emergente para reparar los errores y, por último, pulse **Sal.** después de que aparezca el mensaje “Rep. exitosa” en la pantalla.

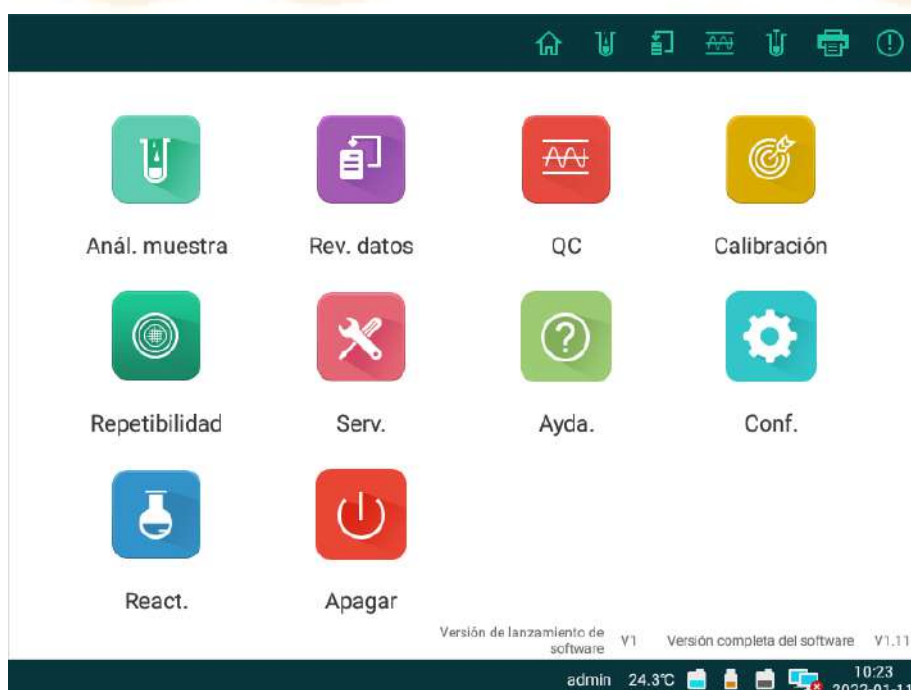


Imagen 14-1 Pantalla principal

15.2 Información y manejo de errores

A continuación, se incluye una lista con información sobre posibles errores de este analizador y los métodos de solución correspondientes. Los operadores pueden eliminar los errores según los respectivos métodos de reparación. Si el error persiste, comuníquese con el representante del servicio de atención al cliente de KONTROLAB.

NOTA:

- No utilice los resultados de la medición con un mensaje de anomalía para realizar el diagnóstico.
- A veces, el mensaje de anomalía se genera a causa del ambiente de medición, de una operación defectuosa, de anomalías en el instrumento o en la muestra y de otros factores.

Errores relacionados con los reactivos		
Código de error	Mensaje de error	Métodos de procesamiento
0x81060000	Sin dil.	1. Compruebe si se agotó el diluyente en el recipiente de dilución. 2. Si no hay diluyente, reemplace de forma manual un frasco nuevo de reactivo diluyente y pulse el botón "Rep." 3. Si hay diluyente y la conexión del tubo es normal, pero no se puede eliminar el error, comuníquese con el representante del servicio de atención al cliente de KONTROLAB.
0x81060001	S/lis.	1. Compruebe si se agotó el lisante en el recipiente de reactivo de lisante. 2. Si no hay lisante, reemplace de forma manual un frasco nuevo y

		pulse el botón "Rep." 3. Si hay lisante y la conexión del tubo es normal, pero no se puede eliminar el error, comuníquese con el representante del servicio de atención al cliente de KONTROLAB.
0x81060002	Resid. lleno	1. Compruebe si el líquido de residuo en el recipiente de líquido de residuo está lleno. 2. Si lo está, deseche el líquido de residuo. 3. Si no lo está, verifique si el conector tiene alguna anomalía. Si el error persiste, comuníquese con el representante del servicio de atención al cliente de KONTROLAB.

Errores de indicación		
Código de error	Mensaje de error	Métodos de procesamiento
0x83040002	Temp. amb. más baja	- Si la temperatura ambiente actual es inferior a 15 °C, ajústela por encima de 15 °C. A continuación, la indicación desaparecerá automáticamente. - Si la temperatura ambiente actual no es inferior a 15 °C, reinicie el analizador. Si en la

		pantalla sigue apareciendo la indicación, comuníquese con el representante del servicio de atención al cliente de KONTROLAB.
0x83040003	Temp. amb. más alta	- Si la temperatura ambiente actual es superior a 35 °C, ajústela por debajo de 35 °C. A continuación, la indicación desaparecerá automáticamente. - Si la temperatura ambiente actual no es superior a 35 °C, reinicie el analizador. Si en la pantalla sigue apareciendo la indicación, comuníquese con el representante del servicio de atención al cliente de KONTROLAB.
0x83040004	Error sensor temp.	Reinicie el analizador. Si el error persiste, comuníquese con el representante del servicio de atención al cliente de KONTROLAB.

Otros errores		
Código de error	Mensaje de error	Métodos de procesamiento
0x61000001	No enc. disc. dur.	- Examine si el disco duro está instalado. - Si está instalado, reinicie el analizador.

		3. Si el error persiste, comuníquese con el representante del servicio de atención al cliente de KONTROLAB.
0x81020001/0x81020002/ 0x81020011/0x81020012	Error estr. de muestreo	1. Examine si hay un atasco mecánico en el eje X o en el eje Y de la sonda de muestra. 2. Pulse  para acceder a la pantalla Error y pulse el botón "Rep." . 3. Si el error persiste, comuníquese con el representante del servicio de atención al cliente de KONTROLAB.
0x81030001	Error de jer.	1. Examine si hay un atasco mecánico en la jeringa. 2. Pulse  para acceder a la pantalla Error y pulse el botón "Rep." . 3. Si el error persiste, comuníquese con el representante del servicio de atención al cliente de KONTROLAB.
0x81070001/ 0x81070005	Err. de vac.	1. Examine si las bombas de líquido o de aire funcionan bien.

		2. Pulse  para acceder a la pantalla Error y pulse el botón "Rep." . 3. Si el error persiste, comuníquese con el representante del servicio de atención al cliente de KONTROLAB.
0x81040000/0x81040001/ 0x81020003/0x81030002/ 0x81020013/0x81050002/ 0x81050003	Error de ejec.	1. Pulse  para acceder a la pantalla Error y pulse el botón "Rep." . 2. Si el error persiste, comuníquese con el representante del servicio de atención al cliente de KONTROLAB.
0x81070005/ 0x81050004	Programa no instalado	Reinicie el analizador. Si el error persiste, comuníquese con el representante del servicio de atención al cliente de KONTROLAB.
0x61000003/0x61000004/ 0x61000005	T. contr./Tarj. señ./Tarj. temp. no conectada	1. Pulse  para acceder a la pantalla Error y pulse el botón "Rep." . 2. Si el error persiste, comuníquese con el representante del servicio de atención al cliente de KONTROLAB.

0x61000006	Impresora térmica no conect.	Reinicie el analizador. Si el error persiste, comuníquese con el representante del servicio de atención al cliente de KONTROLAB.
0x00000001	Obst. RBC	1. Pulse  para acceder a la pantalla Error y pulse el botón "Rep." . 2. Si el error persiste, comuníquese con el representante del servicio de atención al cliente de KONTROLAB.
0x00000002	Obst. WBC	1. Pulse  para acceder a la pantalla Error y pulse el botón "Rep." . 2. Si el error persiste, comuníquese con el representante del servicio de atención al cliente de KONTROLAB.
0x83040004	Error transductor temp.	Reinicie el analizador. Si el error persiste, comuníquese con el representante del servicio de atención al cliente de KONTROLAB.

Capítulo 16 Garantía y servicio

16.1 Garantía

Si se determina que un producto cubierto por esta garantía presenta defectos que se deben a materiales, componentes o mano de obra defectuosos, y el reclamo se realiza durante el período de garantía, KONTROLAB, a su criterio, reparará o reemplazará la(s) parte(s) defectuosa(s) sin cargo.

16.1.1 Fabricación y materias primas

KONTROLAB garantiza que sus productos cumplen las especificaciones indicadas en las etiquetas de los productos y no presentarán defectos en cuanto a los materiales y la fabricación durante el período de garantía. Si KONTROLab recibe algún informe sobre errores del producto desde la fecha de envío hasta la fecha de vencimiento, prestará el servicio de mantenimiento.

16.1.2 Software y firmware

Si KONTROLab recibe un informe sobre errores en el software o firmware desde la fecha de envío hasta la fecha de vencimiento, prestará el servicio de mantenimiento. Sin embargo, KONTROLab no garantiza que no haya interrupciones o errores en el uso del hardware, software o firmware.

NOTA:

- KONTROLab no asumirá ninguna tarifa de flete ni otras tarifas relacionadas que surjan del servicio de mantenimiento.

Los usuarios no pueden realizar el mantenimiento de las piezas ni de los componentes del analizador. Las operaciones de mantenimiento deben estar a cargo de ingenieros autorizados por KONTROLab.

KONTROLAB no es responsable de los daños directos, indirectos o finales ni por los retrasos causados en las siguientes situaciones:

- Los componentes se desarmen, se estiren y se reajusten.
- Personal no autorizado por KONTROLAB realiza mantenimiento o modificaciones del instrumento.
- Se generan daños a causa del uso incorrecto que excede las condiciones de uso específicas.
- Se reemplaza o elimina la etiqueta del número de serie original o la marca de fabricación.
- Operación incorrecta

16.2 Información de contacto

Si tiene preguntas sobre el mantenimiento, las especificaciones técnicas o las averías de los dispositivos, comuníquese con su distribuidor local.

Apéndice 1 Especificaciones

A1.1 Requisitos ambientales

Analizador de hematología serie 4H+	Uso	Temperatura	15 °C ~ 35 °C
		Humedad	20 %~85 % (sin condensación)
		Presión ambiental	70 kPa~106 kPa
	Transporte y almacenamiento	Temperatura	-20 °C~55 °C
		Humedad	15 % HR~95 % HR (sin condensación)
		Presión ambiental	70 kPa~106 kPa

A1.2 Especificaciones del analizador

Tamaño	(415 mm ± 2 mm) x (275 mm ± 2 mm) x (406 mm ± 2 mm) (largo x ancho x alto)		
Peso	18 ± 0,5 kg		
Pantalla LCD táctil	10,4 in		
Suministro eléctrico (Adaptador de corriente)	Entrada	100V-240V~ 2.0-1.0A	
	Frecuencia	50 Hz/60 Hz	
	Salida	24V  5A	
Conexión	Puertos USB 2.0		
	Interfaz LAN		
Capacidad de memoria	Se pueden almacenar 100 000 informes de		

	prueba.
Sonido de ejecución	Durante el funcionamiento del analizador, el sonido no supera los 65 dB.
	El sonido de la alarma de error no supera los 80 dB.

A1.3 Especificaciones de rendimiento

Volumen de muestreo	$\leq 10 \mu\text{l}$ (modo de sangre completa)
	$\leq 20 \mu\text{l}$ (modo de sangre prediluida)
	$\leq 10 \mu\text{l}$ (modo de muestra de sangre capilar completa)
Rendimiento	60 análisis por hora

A1.4 Adaptador de alimentación

Tamaño	153 mm x 61,68 mm x 32,5 mm (largo × ancho × alto)
Peso	0,5 kg (aprox.)
Entrada de la fuente de alimentación	100 V-240 V de CA, 50 Hz/60 Hz

A1.5 Especificaciones NFC

Frecuencia de funcionamiento	13,56 MHz
------------------------------	-----------

NOTA:

- La intensidad de campo es, en el peor de los casos, 45,08 dBuV/m (0,00018 V/m), que está por debajo de la condición exenta de 28 V/m. La evaluación de exposición a radiofrecuencia se realizó de forma inferior a

esto para demostrar que la unidad no generará las emisiones electromagnéticas nocivas por sobre los niveles referenciales especificadas como recomendación del concilio de EC (1999/519/EC). Por lo tanto, las restricciones básicas cumplen los límites de exposición humana.

A1.6 Papel de impresión

Papel para la impresora térmica integrada	50 mm
Papel para la impresora externa	A4, A5, B5

A1.7 Especificaciones de seguridad

Cumple con	IEC 61010-1:2017 IEC 61010-2-101:2018 IEC 61326-1:2020 IEC 61326-2-6:2020
Temperatura de seguridad	El sistema cumple con los requisitos de IEC 61010-1: 2017 en un rango de temperatura de 5 °C a 40 °C (de 41 °F a 104 °F).
Rango de humedad de seguridad	Humedad relativa máxima del 80 % para temperaturas máximas de 31 °C (88 °F), que disminuye de forma lineal al 50 % de humedad relativa a 40 °C (104 °F).
Grado de contaminación	2
Grado de protección ante filtración nociva de agua	Equipo normal (equipo sellado, no impermeable)
EMC	Grupo 1 Clase A
Tipo antielectrochoque	Equipo de Clase I

Modo de operación	Continuo
-------------------	----------

NOTA:

Este equipo ha sido diseñado y probado según CISPR 11 Clase A. En un ambiente doméstico, puede causar interferencia radial, en cuyo caso, es posible que se requiera tomar medidas para mitigar la interferencia.

Apéndice 2 Rangos de referencia

Los intervalos de referencia son útiles para describir los resultados típicos que se hallan en una población definida de personas aparentemente sanas. Sin embargo, estos intervalos no deben utilizarse como indicadores absolutos de salud y enfermedad, debido a la variabilidad entre los métodos, los laboratorios, las ubicaciones y otras consideraciones. Los intervalos de referencia de todos los parámetros que mide el analizador se enumeran a continuación:

Mensurando	Nombre completo	Unidad	Rango de referencia
WBC	Recuento de leucocitos	$10^9/l$	3,5-9,5
LYM#	Número de linfocitos	$10^9/l$	1,1-3,2
MXD#	Número de células mixtas	$10^9/l$	0,1-1,5
NEUT#	Número de neutrófilos	$10^9/l$	1,8-6,3
LYM%	Porcentaje de linfocitos	%	20-50
MXD%	Porcentaje de células mixtas	%	3-15
NEUT%	Porcentaje de neutrófilos	%	40-75
RBC	Recuento de hematíes	$10^{12}/l$	3,8-5,8
HGB	Concentración de hemoglobina	g/l	115-175
HCT	Hematocritos	%	35-50
MCV	Volumen corpuscular medio	fl	82-100
MCH	Hemoglobina corpuscular media	pg	27,0-34,0
MCHC	Concentración de hemoglobina corpuscular media	g/l	316-354
RDW-CV	Ancho de distribución de	%	10-15

	hematíes_coeficiente de variación		
RDW-SD	Ancho de distribución de leucocitos_desviación estándar	fl	30-57
PLT	Recuento de plaquetas	$10^9/l$	125-350
MPV	Volumen de plaquetas medio	fl	6,5-12
PCT	Platecrito	%	0,17-0,35
PDW	Ancho de distribución de plaquetas		9-17
P-LCR	Plaquetas_Relación de Glóbulos Grandes	%	11-45
P-LCC	Plaquetas_Recuento de Glóbulos Grandes	$10^9/l$	30-90

Limitación:

1. El analizador solo se puede utilizar para medir y calcular parámetros hematológicos en muestras de sangre humana, no en líquidos corporales o sangre de otros animales.
2. No se puede utilizar para medir ni calcular los parámetros hematológicos en muestras de suero o plasma.

Referencias:

1. Ministry of Health, People's Republic of China. WS/T 402-2012 Define and determine the reference intervals in clinical laboratory, China: 2012
2. Ministry of Health, People's Republic of China. WS/T 405-2012 Reference intervals for blood cell analysis, China: 2012
3. CLSI. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. 3.^a ed. (EP28-A3c). Clinical and Laboratory Standards Institute; Wayne, PA, Estados Unidos: 2010.

Apéndice 3 Rangos de medición

Parámetro	Rango de medición
WBC	$(0\sim 999,9) \times 10^9/l$
RBC	$(0\sim 18) \times 10^{12}/l$
HGB	$(0\sim 300) \text{ g/l}$
PLT	$(0\sim 9999) \times 10^9/l$
HCT	$(0\sim 100) \%$

Apéndice 4 Rendimiento analítico

A4.1 Rango de linealidad

Requisitos de linealidad para muestras de sangre

Parámetro	Rango lineal	Desviación lineal	Coefficiente relativo r
WBC	$(0,00 \sim 10,00) \times 10^9/l$	Dentro de $\pm 0,30 \times 10^9/l$	$\geq 0,990$
	$(10,01 \sim 100,00) \times 10^9/l$	Dentro de $\pm 3 \%$	
	$(100,01 \sim 300,00) \times 10^9/l$	Dentro de $\pm 9 \%$	
RBC	$(0,00 \sim 1,00) \times 10^{12}/l$	Dentro de $\pm 0,05 \times 10^{12}/l$	$\geq 0,990$
	$(1,01 \sim 8,50) \times 10^{12}/l$	Dentro de $\pm 4 \%$	
HGB	$(0 \sim 70) \text{ g/l}$	Dentro de $\pm 2 \text{ g/l}$	$\geq 0,990$
	$(71 \sim 250) \text{ g/l}$	Dentro de $\pm 2 \%$	
PLT	$(0 \sim 100) \times 10^9/l$	Dentro de $\pm 10 \times 10^9/l$	$\geq 0,990$
	$(101 \sim 4000) \times 10^9/l$	Dentro de $\pm 10 \%$	

A4.2 Recuento de fondo/blanco

Requisitos del recuento de blanco para muestras de sangre

Parámetro	Requisitos del recuento de fondo/blanco
WBC	$\leq 0,20 \times 10^9/l$
RBC	$\leq 0,02 \times 10^{12}/l$
HGB	$\leq 1 \text{ g/l}$

PLT	$\leq 5 \times 10^9/l$
-----	------------------------

A4.3 Arrastre

Requisitos de arrastre para muestras de sangre

Parámetro	Requisitos de arrastre
WBC	$\leq 0,5\%$
RBC	$\leq 0,5\%$
HGB	$\leq 0,5\%$
PLT	$\leq 1,0 \%$

A4.4 Precisión

Requisitos de precisión para muestras de sangre

Parámetro	Rango de detección	Repetibilidad (%CV)
WBC	$(3,50 \sim 15,00) \times 10^9/l$	$\leq 2,5 \%$
RBC	$(3,50 \sim 6,50) \times 10^{12}/l$	$\leq 1,5 \%$
HGB	$(100 \sim 180) \text{ g/l}$	$\leq 1,5 \%$
PLT	$(125 \sim 500) \times 10^9/l$	$\leq 5,0 \%$
MCV	$(70,0 \sim 120,0) \text{ fl}$	$\leq 1,0 \%$
HCT	$(30 \sim 50)\%$	$\leq 2,0\%$

A4.5 Exactitud

Requisitos de exactitud para muestras de sangre

Parámetro	Rango de detección	Rango de desviación relativa aceptable (%)
-----------	--------------------	--

WBC	$(3,50 \sim 9,50) \times 10^9/l$	Dentro de $\pm 6,0$
RBC	$(3,80 \sim 5,80) \times 10^{12}/l$	Dentro de $\pm 4,0$
HGB	$(115 \sim 175) \text{ g/l}$	Dentro de $\pm 3,0$
PLT	$(125 \sim 350) \times 10^9/l$	Dentro de $\pm 13,0$
MCV	$(82,0 \sim 100,0) \text{ fl}$	Dentro de $\pm 6,0$
HCT	$(35,0 \sim 50,0) \%$	Dentro de $\pm 6,0$

A4.6 Sustancias de interferencia

En la siguiente tabla, se resumen las conclusiones de interferencia sobre distintas sustancias de interferencia en parámetros de prueba diferenciales que sacamos mediante el estudio de evaluación de interferencia:

Parámetro	Sustancia de interferencia	Concentración Probado	Valor de la muestra de sangre	Porcentaje de interferencia %obs	Conclusión
WBC	EDTA K_2	0,99 mg/l	WBC: $2,79 \times 10^9/l$	0,72 %	Sin interferencias
			WBC: $10,12 \times 10^9/l$	- 1,69 %	Sin interferencias
	Bilirrubina	40 mg/dl	WBC: $2,99 \times 10^9/l$	6,09 %	Sin interferencias
			WBC: $11,21 \times 10^9/l$	2,39 %	Sin interferencias
RBC	Hemoglobina	10 g/l	RBC: $3,33 \times 10^9/l$	- 0,30 %	Sin interferencias

	Bilirrubina	40 mg/dl	RBC: $6,82 \times 10^9/l$	- 0,73 %	Sin interferencias
			RBC: $3,26 \times 10^9/l$	0,83 %	Sin interferencias
			RBC: $6,84 \times 10^9/l$	2,23 %	Sin interferencias
HGB	Bilirrubina	40 mg/dl	HGB: 10,28 g/dl	5,45 %	Cuando la concentración de bilirrubina es 10 mg/dl, tendrá una interferencia significativa en los resultados de la prueba de HGB.
			HGB: 17,74 g/dl	4,51 %	Cuando la concentración de bilirrubina es 10 mg/dl, tendrá una interferencia significativa en los resultados de la prueba de HGB.
	Triglicéridos	15 g/l	HGB: 7,36 g/dl	1,90 %	Sin interferencias
			HGB: 17,28 g/dl	2,55 %	Sin

					interferencias
PLT	EDTAK ₂	0,99 mg/l	PLT: 99,20 × 10 ⁹ /l	- 6,65 %	Sin interferencias
			PLT: 432,4 × 10 ⁹ /l	- 3,64 %	Sin interferencias
	Bilirrubina	40 mg/dl	PLT: 94,40 × 10 ⁹ /l	2,33 %	Sin interferencias
			PLT: 404 × 10 ⁹ /l	- 3,32 %	Sin interferencias
	Triglicéridos	15 g/l	PLT: 99,60 × 10 ⁹ /l	- 3,61 %	Sin interferencias
			PLT: 422,6 × 10 ⁹ /l	- 8,52 %	Sin interferencias

Apéndice 5 Unidades

Parámetro	US	CN	SI	JP	Otros
WBC	XX,XX 10 ³ /μl	XX,XX 10 ⁹ /l	XX,XX 10 ⁹ /l	XXX,X 10 ² /μl	
LYM/MXD/NEUT #	XX,XX 10 ³ /μl	XX,XX 10 ⁹ /l	XX,XX 10 ⁹ /l	XXX 10 ² /μl	
LYM/MXD/NEUT %	XX,X %	XX,X %	XX,X %	XX,X %	
RBC	XX,XX 10 ⁶ /μl	XX,XX 10 ¹² /l	XX,XX 10 ¹² /l	XXXX 10 ⁴ /μl	
HGB	XX,X g/dl	XXX g/l	XXX g/l	XX,X g/dl	
HCT	XX,X %	XX,X %	XX,X %	XX,X %	
MCV	XXX,X fl	XXX,X fl	XXX,X fl	XXX,X fl	
MCH	XXX,X pg	XXX,X pg	XXXX Pg	XX,X pg	
MCHC	XXX,X g/dl	XXXX g/l	XXXX g/l	XXX,X g/dl	
RDW-CV	XX,X %	XX,X %	XX,X %	XX,X %	
RDW-SD	XXX,X	XXX,X	XXX,X	XXX,X	

	fl	fl	Fl	fl	
PLT	XXXX 10 ³ /μl	XXXX 10 ⁹ /l	XXXX 10 ⁹ /l	XXX,X 10 ⁴ /μl	
MPV	XX,X fl	XX,X fl	XX,X Fl	XX,X fl	
PCT	XXX %	XXX %	XXX %	XXX %	
PDW	XXX,X fl	XXX,X fl	XXX,X Fl	XXX,X fl	
P-LCR	XX,X %	XX,X %	XX,X %	XX,X %	
P-LCC	XXXX 10 ³ /μl	XXXX 10 ⁹ /l	XXXX 10 ⁹ /l	XXX,X 10 ⁴ /μl	

NOTA:

- ✓ Adopta las unidades de US (estándar) de forma predeterminada.
- ✓ l: litro
- ✓ μl: microlitro (10⁻⁶)
- ✓ g: gramo
- ✓ dl: decilitro
- ✓ fl: femtolitro (10⁻¹⁵)
- ✓ Otros: unidades que se pueden personalizar. Consulte las opciones en el analizador.

Apéndice 6 Información sobre compatibilidad electromagnética (EMC)

Instrucciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Instrucciones y declaración del fabricante: emisión electromagnética		
El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del sistema debe garantizar que se usa en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: instrucciones
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe una posibilidad sustancial de que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	El equipo puede utilizarse en cualquier entorno distinto al entorno doméstico u otros sitios conectados directamente a redes eléctricas públicas de baja tensión que proporcionan energía a los edificios para fines domésticos.

Instrucciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Instrucciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema debe garantizar que se lo utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC/EN61326	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: instrucciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 4 kV Aire de ± 8 kV	Contacto de ± 4 kV Aire de ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o azulejos. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30 %.
Corrientes eléctricas transitorias rápidas y ráfagas 61000-4-4	± 1 kV para líneas de suministro eléctrico $\pm 0,5$ kV para partes de entrada/salida de señal	± 1 kV para líneas de suministro eléctrico $\pm 0,5$ kV para partes de entrada/salida de señal	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un hospital o local comercial típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV línea a línea ± 1 kV en línea a tierra	$\pm 0,5$ kV línea a línea ± 1 kV en línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un hospital o local comercial típico.
Campo magnético de la frecuencia	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de la frecuencia de red deben

de red (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8			ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.
Caídas de tensión, cortocircuitos y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % en 0,5 ciclos 0 % en 1 ciclo 70 % en 25 o 30 ciclos	0 % en 0,5 ciclos 0 % en 1 ciclo 70 % en 25 o 30 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario del sistema necesita utilizarlo de forma continua durante interrupciones en la red eléctrica, se recomienda alimentarlo con una fuente de alimentación que no sufra interrupciones o con una batería.
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 3V/m 80MHz ~ 6.0GHz	3 Vrms	Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, como se ha determinado en una inspección de la ubicación electromagnética ^a , debe ser inferior al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia ^b . Pueden producirse interferencias si el analizador se encuentra cerca de equipos

			marcados con el siguiente  símbolo:		
NOTA 1: U_T es la tensión de la red de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba. NOTA 2: Estas instrucciones no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión generada por estructuras, objetos e individuos afectan la propagación electromagnética. NOTA 3: Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.					
^a No es posible hacer una predicción teórica precisa de las intensidades del campo derivadas de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (móvil o inalámbrica) y de radio móvil terrestre, de radio aficionados, de emisiones de radiodifusión de AM y FM y de radiodifusión televisiva. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, se debe hacer una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en donde se utiliza el sistema supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, se debe observar el sistema para comprobar que funcione correctamente. Si se detecta un rendimiento anormal, es posible que se requieran medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema.					
<table><tr><td>Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el analizador</td></tr><tr><td>El analizador está diseñado para usarse en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del analizador puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el analizador,</td></tr></table>				Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el analizador	El analizador está diseñado para usarse en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del analizador puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el analizador,
Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el analizador					
El analizador está diseñado para usarse en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del analizador puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el analizador,					

como se recomienda a continuación.

, según la potencia máxima de salida del equipo de Comunicaciones.

Potencia máxima nominal del transmisor/W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor/m	
	150 kHz to 80 MHz $d = [\frac{6}{V1}] \sqrt{P}$	80 MHz to 6 GHz $d = [\frac{6}{E1}] \sqrt{P}$
0.01	0.2	0.2
0.1	0.63	0.63
1	2	2
10	6.3	6.3
100	20	20

Para los transmisores con una potencia de salida máxima nominal no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 6000 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Apéndice 7 Información de compra

Nombre	Modelo	Especificación
Reactivos para el analizador de hematología (limpiador)	HC600	50*6 mL
Reactivos para el analizador de hematología (lisante)	HL310	200*4 mL
Reactivos para el analizador de hematología (diluyente)	HD310	20 L

P/N: 01.54.460599

MPN: 01.54.460599010



KONTROLab Italy LTD
www.kontrolab.com