

Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer

HLC-723[®]G11

Manual de instrucciones (Modo de Análisis Variante)

Rev. F

REF

0023850

Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer
HLC-723G11

REF

0023851

Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer
HLC-723G11 LA

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

TOSOH CORPORATION

BIOSCIENCE DIVISION

(Revisado 08/2020)

Acerca de este manual

Este manual de instrucciones se ha diseñado para garantizar que el analizador de glucohemoglobina automatizado Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G11 (denominado HLC-723G11 en las presentes instrucciones de uso) se utilice de forma correcta y segura.

Este manual está dirigido a personas que disponen de las calificaciones técnicas necesarias para trabajar con el HLC-723G11.

Es recomendable leer detenidamente la información de este manual y familiarizarse con ella, además de utilizar siempre el HLC-723G11 conforme a las instrucciones suministradas.

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

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

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

Asegúrese de incluir este manual si vende o cambia la ubicación del HLC-723G11.

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

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

MARCAS COMERCIALES

HLC, HLC-723 y TSKgel son marcas comerciales registradas de Tosoh Corporation.

Resumen de Versiones del Manual de usuario HLC-723 G11 Modo de análisis variante

Versión	Fecha	Enmiendas
A	07/2016	Manual original
B-D	07/2019	Ver resumen 07/2019
E	12/2019	Ver resumen 12/2019
F	08/2020	Ver resumen 08/2020

Fecha	Capítulo	Párrafos
08/2020	2	2.1
	3	3.7
		3.14
12/2019	2	2.1
	3	3.7
		3.12
	5	5.2
07/2019	2	2.1
		2.4
	6	6.3

Precauciones de seguridad

INTRODUCCIÓN

Se recomienda que tanto los superusuarios como los operarios lean detenidamente las siguientes precauciones de seguridad y se familiaricen con ellas para garantizar el correcto funcionamiento del analizador. En este manual, la información marcada con los símbolos de "ADVERTENCIA" o "PRECAUCIÓN" se proporciona con los siguientes fines:



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



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

PRECAUCIONES DE INSTALACIÓN



ADVERTENCIA

- **Proceda solamente conforme a las instrucciones descritas en este manual.**
 - Tratar de manipular el analizador HLC-723G11 mediante procedimientos no indicados en este manual puede perjudicar la integridad de los resultados de los ensayos y ocasionar un funcionamiento incorrecto del sistema.
 - Para obtener indicaciones detalladas, consulte las instrucciones de uso de la columna TSKgel G11 Variant y de los tampones de elución G11 Variant Elution Buffers.
- **Utilice exclusivamente columnas, tampones, soluciones, componentes y accesorios especificados por Tosoh para su uso con el analizador HLC-723G11.**
 - No utilice columnas, tampones, soluciones ni calibradores que no estén específicamente indicados para su uso con el analizador HLC-723G11.
 - Tosoh no se considerará responsable de ninguna consecuencia derivada del uso de columnas, tampones, soluciones, componentes o accesorios no especificados.
- **Utilice únicamente accesorios y consumibles (suministros) incluidos en la sección "2.1 Comprobación de las piezas".**
 - Solo pueden utilizarse materiales obtenidos de Tosoh. Los materiales de procedencia diferente no pueden utilizarse como sustitutos, puesto que el rendimiento de la prueba se caracteriza basándose estrictamente en los materiales de Tosoh.
 - Para obtener información general sobre los reactivos, componentes y accesorios indicados para su uso con el analizador HLC-723G11, póngase en contacto con los representantes locales de Tosoh.
- **No emita dictámenes clínicos basados únicamente en el resultado obtenido con el analizador HLC-723G11.**
 - Cada laboratorio debe determinar un intervalo de referencia que corresponda a las características de la población que se va a estudiar.
 - Para garantizar la calidad y la fiabilidad del ensayo, se recomienda medir un control disponible comercialmente de manera simultánea con un ensayo de muestras.
 - Los controles disponibles comercialmente deben analizarse por lo menos una vez al día. Se recomienda utilizar al menos dos niveles de control: normal y anormal.

ADVERTENCIA

- **Conecte el analizador a una fuente de alimentación adecuada.**
 - Asegúrese de conectar el analizador a una fuente de alimentación con una potencia nominal suficientemente alta y sin fluctuaciones de tensión.
 - Las fuentes de alimentación con una potencia nominal insuficiente o con fluctuaciones de tensión considerables pueden provocar un incendio.
- **Compruebe cuidadosamente las conexiones a tierra.**
 - Si el analizador no se conecta a tierra correctamente, puede causar descargas eléctricas.
 - Las conexiones a tierra del analizador ayudan a evitar un funcionamiento incorrecto debido al ruido, además de las descargas eléctricas.
 - No conecte la línea de tierra del analizador a tuberías de gas o agua, pararrayos o líneas telefónicas a tierra.

Tuberías de gas:	Pueden iniciar incendios y causar explosiones.
Tuberías de agua:	No son conexiones a tierra efectivas.
Pararrayos y líneas telefónicas a tierra:	Representan un peligro potencial cuando entran en contacto con los rayos.

PRECAUCIÓN

- **Seleccione cuidadosamente el lugar de instalación.**
 - Consulte la sección "2.4 Ubicación de la instalación" para seleccionar un lugar adecuado para instalar el analizador.
- **No cambie el cable de alimentación, utilice cables alargadores ni conecte varios cables en la misma toma.**
 - Esto podría provocar incendios o descargas eléctricas.
 - Desenchufe y vuelva a conectar el cable de alimentación varias veces al año.
 - La contaminación con polvo, la conexión incorrecta del conector en la toma de entrada o una conexión floja puede provocar descargas eléctricas o incendios.

PRECAUCIONES DE USO

ADVERTENCIA

- **Manipule los productos con riesgo biológico con cuidado.**
 - Solo el personal con conocimientos suficientes sobre pruebas y procedimientos clínicos de laboratorio para manipular desechos infecciosos está autorizado para manejar el analizador.
 - Siempre existe la posibilidad de que la muestra se haya contaminado con agentes infecciosos. Los errores de funcionamiento y manipulación pueden provocar la transmisión de agentes al usuario y al personal cercano. Se recomienda manipular todas las muestras con el máximo cuidado y utilizar ropa protectora adecuada (gafas, guantes, mascarilla, etc.) en todo momento durante el mantenimiento.
 - Las columnas, los filtros y los pocillos y agujas de muestras utilizados podrían estar contaminados. Se recomienda utilizar ropa protectora adecuada (gafas, guantes, mascarilla, etc.) en todo momento y eliminar los desechos conforme a las leyes y normativas correspondientes a fin de proteger el entorno circundante y la salud.



PRECAUCIÓN

- **Compruebe que no existen fugas de eluyentes.**
 - Las fugas de tampones de elución o soluciones de hemólisis y lavado pueden provocar incendios, descargas eléctricas y corrosión.
 - Si se localiza una fuga de eluyentes o diluyentes, interrumpa el funcionamiento, desconecte el cable de alimentación, póngase la protección adecuada, limpie el eluyente o diluyente y detenga la filtración tras asegurarse de que no existen fugas en las conexiones de los tubos.
 - Si no consigue detener la fuga, póngase en contacto con los representantes locales de Tosoh.
- **Si se produce algún problema (por ejemplo, olor a quemado), apague inmediatamente el sistema, desconecte el cable de alimentación y póngase en contacto con los representantes locales de Tosoh.**
 - Si continúa utilizando un instrumento que sufre fallos de funcionamiento, puede provocar descargas eléctricas o incendios.
- **No coloque los dedos, varillas u otros objetos en unidades móviles o motoras durante el funcionamiento.**
 - El motor se encuentra dentro de la unidad. Los dedos u otros objetos podrían quedarse atrapados y sufrir daños.
- **Cierre la cubierta y la puerta durante el funcionamiento.**
 - Mantenga la cubierta y la puerta delantera cerradas durante el funcionamiento. El interior del analizador contiene componentes a altas temperaturas y circuitos de alta tensión.
 - Los dedos y las manos pueden quedarse atrapados o enganchados fácilmente en los mecanismos, lo que podría ocasionar laceraciones, quemaduras y descargas eléctricas que resulten en lesiones personales.
- **No intente añadir muestras ni gradillas de muestras durante el funcionamiento.**
 - A excepción del orificio STAT, no añada muestras ni gradillas de muestras durante el funcionamiento.
- **No apague ni encienda el sistema simplemente con enchufar o desconectar el cable de alimentación.**
 - Esto podría provocar incendios o descargas eléctricas.
 - Utilice siempre la tecla POWER (encendido) situada en la parte frontal o el interruptor de alimentación principal situado en el lateral izquierdo del analizador.
- **No dañe el cable de alimentación.**
 - El cable de alimentación puede dañarse con motivo de un estiramiento, una torsión o un anclaje excesivos. Esto podría provocar incendios o descargas eléctricas.
 - Al desenchufar el cable de alimentación, asegúrese de sostener el enchufe.
- **No toque el analizador con las manos mojadas.**
 - Esto podría provocar una descarga eléctrica.



PRECAUCIÓN

- **Las personas que no hayan recibido la formación adecuada sobre este analizador no deben realizar las actividades diarias necesarias para el mantenimiento de la unidad.**
 - Podrían producirse enfermedades infecciosas por lesiones o casos de muestras de sangre contaminadas, a menos que el usuario conozca los procedimientos necesarios, como la colocación de las protecciones (gafas, guantes, mascarillas, etc.), durante el mantenimiento diario.
 - La sustitución de la aguja de muestras puede ocasionar daños en el analizador si esta se mueve con demasiada contundencia sin desconectar la alimentación principal. Asegúrese de apagar la alimentación principal antes de realizar cualquier operación de mantenimiento y tenga cuidado de no clavarse la punta de la aguja en los dedos durante la sustitución.
 - Si tiene dudas con respecto al mantenimiento, póngase en contacto con los representantes locales de Tosoh.
- **Elimine los desechos correctamente.**
 - Siga el procedimiento correspondiente para separar todos los pocillos de muestras, filtros, columnas y tampones usados. Utilice siempre guantes protectores para evitar el contacto directo con estos. Los desechos deben eliminarse conforme a las leyes y normativas vigentes en relación a la protección del entorno circundante y de la salud.
- **Utilice siempre ropa protectora.**
 - Utilice siempre ropa protectora (gafas, guantes, mascarilla, etc.) para evitar infecciones al manipular muestras, reactivos y desechos.
- **En el caso de realizar ensayos con muestras centrifugadas, centrifúguelas a velocidad suave.**
 - Si se ha centrifugado la muestra para medir la glucosa en sangre antes del análisis del analizador, asegúrese de que el centrifugado se haya realizado a menos de 500 G/5 min.
- **Coloque los recipientes de fluidos solamente en los lugares indicados.**
 - Si el reactivo cae o se vierte dentro del analizador, podría causar cortocircuitos y provocar una descarga eléctrica.

EXTRACCIÓN DE EQUIPOS PARA SU REPARACIÓN O ELIMINACIÓN



ADVERTENCIA

- **Utilice únicamente personal de mantenimiento entrenado.**
 - El trabajo de mantenimiento debe realizarlo el personal debidamente entrenado en los procedimientos de mantenimiento del sistema y equipado con la ropa protectora adecuada (gafas, guantes, mascarilla, etc.). Las lesiones físicas sufridas durante el trabajo de mantenimiento pueden ocasionar infecciones a partir de las muestras. Por consiguiente, es importante que el personal de mantenimiento lleve a cabo las tareas conforme a los procedimientos indicados en este manual y solamente después de haber recibido una formación adecuada sobre las operaciones de mantenimiento.
 - Para obtener información sobre los procedimientos de mantenimiento, póngase en contacto con los representantes locales de Tosoh.

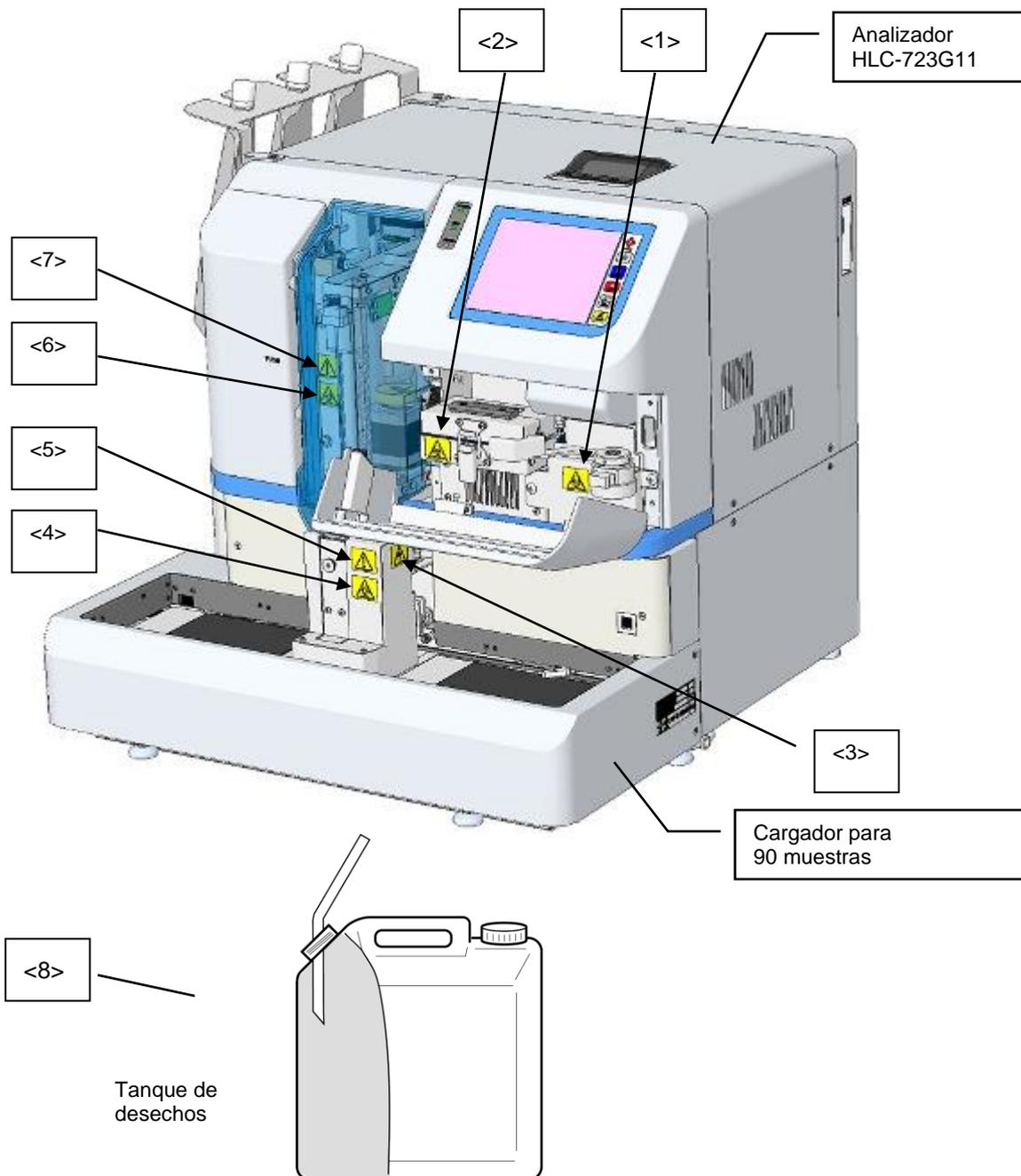
Precauciones de seguridad

- **Contacte con los representantes locales de Tosoh.**
 - Siempre existe el riesgo de que el instrumento se contamine con sangre o fluidos corporales, incluidos algunos agentes infecciosos. Para reparar, desplazar o desechar el instrumento, póngase en contacto con los representantes locales de Tosoh.

OTRAS PRECAUCIONES

- Las etiquetas de precaución se encuentran en la unidad. Lea detenidamente las instrucciones y apeguese a ellas.

Colocación de las etiquetas de advertencia y precaución



<1> Etiqueta de riesgo biológico del filtro



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

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



Utilice siempre la ropa protectora correspondiente, como guantes, al manipular el horno de la columna, ya que está contaminado con muestras que podrían ser infecciosas.

<3> Etiqueta de precaución por lesiones



No coloque los dedos ni ningún otro objeto dentro de la zona de toma de muestras del cargador. El movimiento descendente de la aguja de muestras puede provocar lesiones.

<4> Etiqueta de riesgo biológico del orificio STAT



Utilice siempre la ropa protectora correspondiente, como guantes, al manipular el orificio STAT, ya que el interior está contaminado con muestras que podrían ser infecciosas.

<5> Etiqueta de precaución por daños en la aguja



No abra nunca el orificio STAT durante un ensayo STAT para evitar daños en la aguja de muestras.

<6> Etiqueta de riesgo biológico de la aguja de muestras



Utilice siempre la ropa protectora correspondiente, como guantes, al manipular las unidades de toma de muestras, ya que la aguja está contaminada con muestras que podrían ser infecciosas.

<7> Etiqueta de precaución con las unidades móviles



Las personas que no hayan recibido formación en la sustitución de agujas no deben abrir la cubierta de la aguja ni reemplazarla. Las unidades móviles del muestreador automático pueden causar daños si reemplaza la aguja de muestras sin desconectar la alimentación principal.

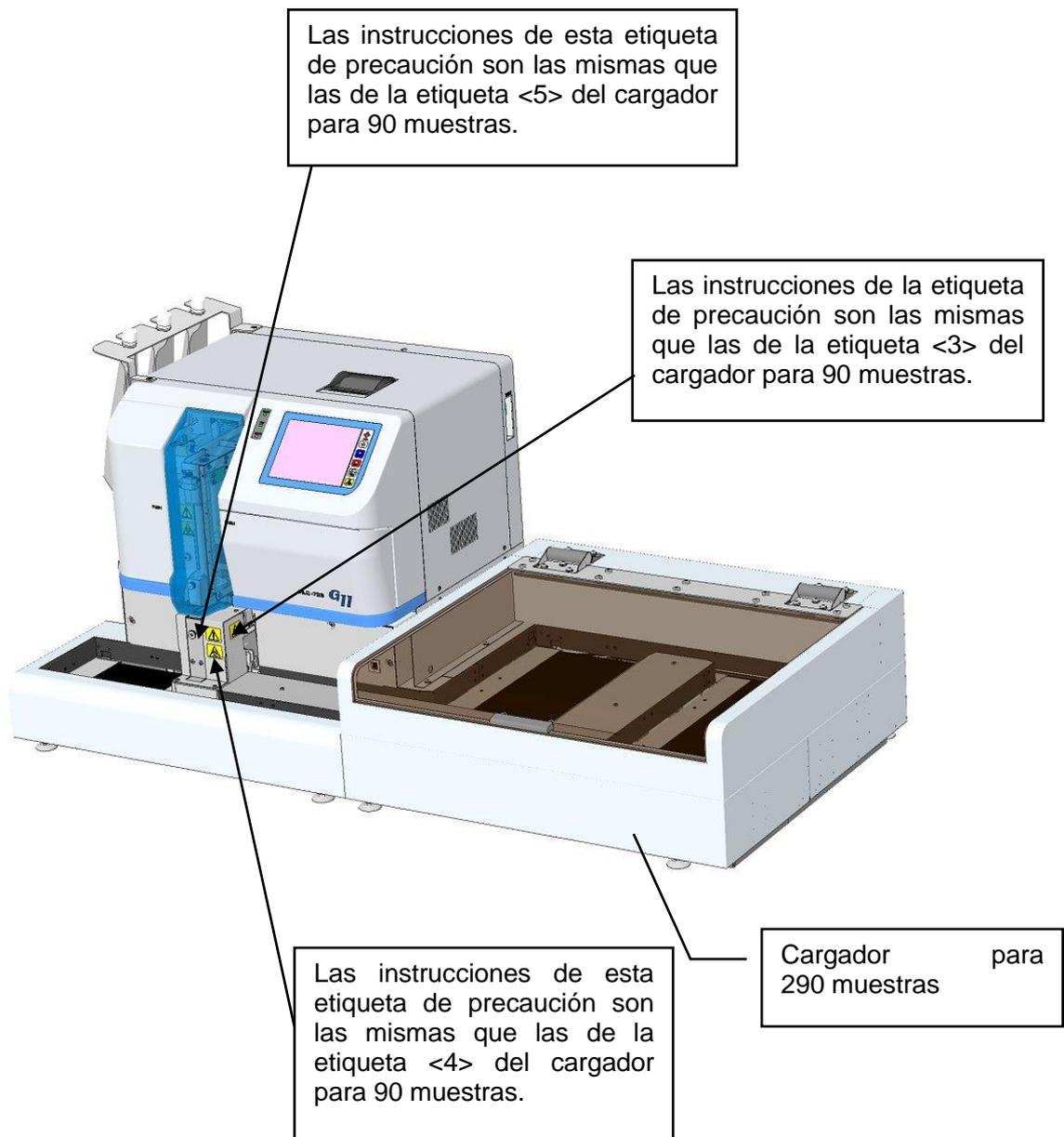
<8> Etiqueta de riesgo biológico del tanque de desechos



Utilice siempre la ropa protectora correspondiente, como guantes, al manipular el tanque de desechos, ya que el líquido desechado está contaminado con muestras que podrían ser infecciosas.

Precauciones de seguridad

- Las etiquetas de precaución colocadas en el cargador para 290 muestras son las mismas que las del cargador para 90 muestras. Lea detenidamente las instrucciones anteriores y cíñase a ellas.



Precauciones de seguridad

- Cuando las etiquetas de precaución se borren, se despeguen o sean ilegibles, póngase en contacto con su representante local de Tosoh.
- Conserve este manual cerca del instrumento, de manera que pueda leerlo cuando sea necesario.

— DERECHOS DE AUTOR —

- Está estrictamente prohibido transferir o copiar parcial o totalmente la información incluida en este manual sin el consentimiento escrito de Tosoh Corporation.
- La información incluida en el presente documento está sujeta a modificaciones sin previo aviso.

Póngase en contacto con los representantes locales de Tosoh para reparar el analizador.

- Desmontar, reparar o modificar el instrumento de forma inadecuada puede provocar descargas eléctricas o incendios.

TOSOH CORPORATION

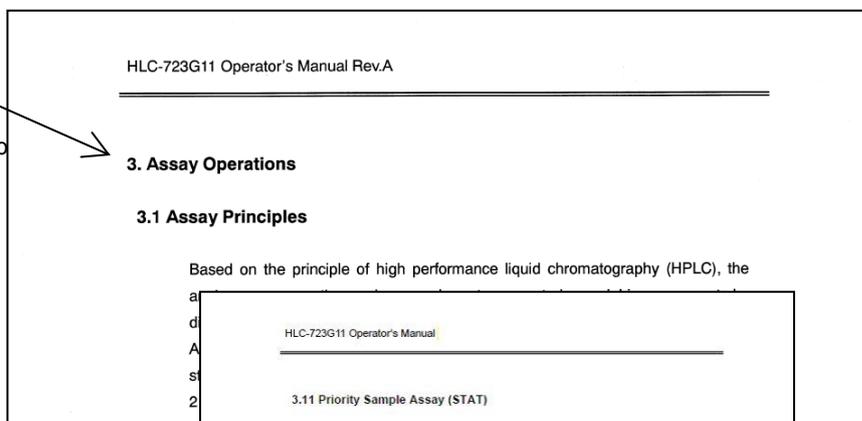
BIOSCIENCE DIVISION

CÓMO UTILIZAR ESTE MANUAL

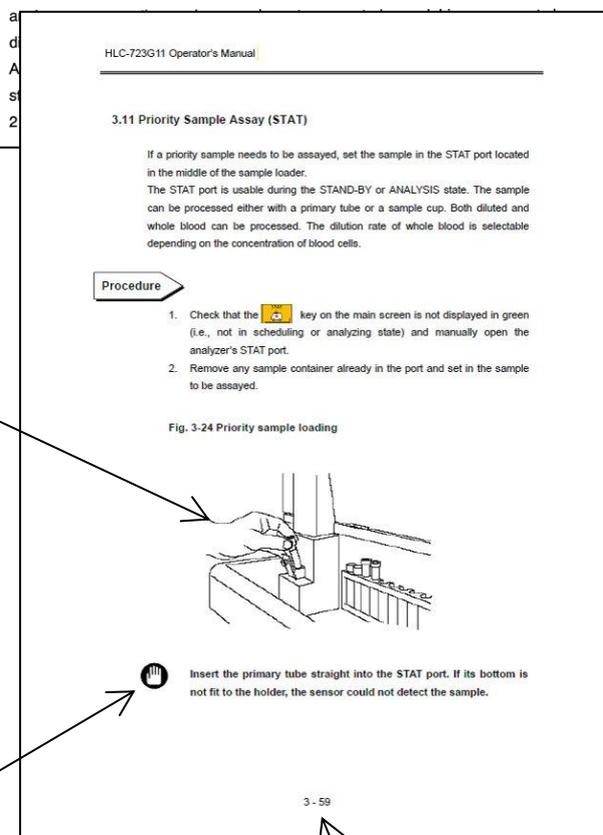
Este manual está diseñado para garantizar que los usuarios son capaces de manejar el sistema HLC-723G11 correctamente y de forma segura.

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

Títulos de las secciones
Muestran el nombre de las secciones.



Ilustraciones
Se combinan con el texto para ofrecer una explicación más detallada.



Iconos

Números de página



Los signos de detención advierten al usuario de posibles errores operativos.

Clave

Los puntos clave proporcionan consejos útiles para dominar el funcionamiento del sistema.

CONTENIDO

1. Introducción.....	1-1
1.1 Uso previsto	1-1
1.2 Principio de la prueba	1-1
2. Procedimiento previo al uso.....	2-1
2.1 Comprobación de las piezas	2-2
2.2 Configuración del analizador	2-4
2.3 Unidades y funciones.....	2-5
2.4 Ubicación de la instalación	2-10
2.5 Conexiones	2-15
2.6 Columna.....	2-20
3. Operaciones del ensayo	3-1
3.1 Principios del ensayo	3-1
3.2 Encendido	3-2
3.3 Flujo del ensayo.....	3-7
3.4 Estado del funcionamiento.....	3-8
3.5 Configuración del usuario	3-15
3.6 Comprobaciones antes del ensayo	3-17
3.7 Calibración	3-23
3.8 Muestras	3-31
3.9 Inicio y fin del ensayo.....	3-43
3.10 Borrar errores.....	3-46
3.11 Análisis de muestras con prioridad (STAT)	3-47
3.12 Uso del escáner de códigos de barras manual	3-50
3.13 Apagado.....	3-64
3.14 Interpretación de los resultados.....	3-65
3.15 Lista de datos.....	3-74
4. Operaciones de la pantalla	4-1
4.1 Pantalla principal.....	4-1
4.2 Cuenta de usuario.....	4-4
4.3 STAT	4-8
4.4 Mantenimiento	4-11
4.5 Cambio de reactivos	4-12
4.6 Información de los reactivos	4-14
4.7 Historial de mantenimiento	4-16
4.8 Menú	4-17
4.9 Configuración de los parámetros.....	4-18
4.10 Memoria USB.....	4-28
4.11 Lista de datos guardados.....	4-31
4.12 Confirmación, retransmisión al host, reimpresión y repetición del cálculo de resultados guardados	4-33
4.13 Configuración de fecha/hora y temporizador semanal	4-36
4.14 Visualización de listas de datos y edición de códigos de barras.....	4-38
4.15 Introducción de comentarios.....	4-41
4.16 Comprobación de los archivos de registros.....	4-42
4.17 Comprobación de la configuración de transmisiones, marcas y códigos de barras.....	4-44

4.18	Herramientas	4-45
4.19	Todos los parámetros	4-46
4.20	Configuración de comunicaciones de datos	4-49
4.21	Configuración de los parámetros de marca.....	4-51
4.22	Configuración del lector de códigos de barras y comprobación de las lecturas.....	4-55
5.	Procedimientos de mantenimiento	5-1
5.1	Cuidado diario.....	5-1
5.2	Lista de comprobación.....	5-2
5.3	Sustitución del papel de la impresora.....	5-4
5.4	Sustitución del tampón de elución y la solución de hemólisis y lavado	5-6
5.5	Cebado del tampón de elución	5-11
5.6	Eliminación del aire de la bomba.....	5-13
5.7	Lavado de la columna.....	5-16
5.8	Sustitución del filtro.....	5-17
5.9	Sustitución de la columna.....	5-22
5.10	Sustitución del filtro de succión	5-27
5.11	Sustitución de la aguja de muestras.....	5-28
6.	Resolución de problemas	6-1
6.1	Precauciones para ensayos	6-1
6.2	Fallos generales del sistema	6-5
6.3	Mensajes de error.....	6-7
6.4	Cromatogramas anormales	6-25
6.5	Resolución de problemas: área total demasiado alta.....	6-35
6.6	Corte de alimentación	6-36
7.	Apéndice	7-1
7.1	Descargar archivos de la memoria USB.....	7-1
7.2	Comunicación con el ordenador host	7-6
7.3	Especificaciones del analizador.....	7-8

1. Introducción

1.1 Uso previsto

El analizador HLC-723G11 se ha diseñado para el DIAGNÓSTICO IN VITRO para la determinación porcentual cuantitativa de la hemoglobina A1c (HbA1c) en muestras de sangre completa para el control clínico de la diabetes, con el fin de evaluar la eficacia a largo plazo del control diabético en sujetos humanos, sobre la base del principio del análisis de cromatografía líquida de alta eficacia. El analizador HLC-723G11 está indicado únicamente para el uso por parte de profesionales sanitarios.

1.2 Principio de la prueba

El analizador HLC-723G11 se ha diseñado para analizar la HbA1c (% o mmol/mol) de la hemoglobina total en sangre para el diagnóstico in vitro sobre la base del principio del análisis de cromatografía líquida de alta eficacia con el intercambiador iónico no poroso catiónico mediante la diferencia iónica.

Para utilizar el analizador, simplemente coloque el tubo primario en la gradilla del cargador de muestras y el analizador realizará el ensayo de HbA1c (% o mmol/mol) cada minuto con toma de muestras y dilución.

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

Consulte el manual siempre que existan problemas o aspectos confusos.

En este manual, el analizador se denomina HLC-723G11.

Debe usar las columnas, los tampones de elución y las soluciones de hemólisis y lavado específicos para este sistema. Otros reactivos o columnas no funcionarán correctamente. Recuerde que la responsabilidad por el uso de una columna o reactivo diferente al nuestro en el sistema recaerá sobre usted.

La columna específica para el analizador de glucohemoglobina automatizado Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G11 es:

TSKgel G11 Variant

Los tampones específicos para el analizador de glucohemoglobina automatizado Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G11 son:

G11 Variant Elution Buffer No.1 (S)

G11 Variant Elution Buffer No.2 (S)

G11 Variant Elution Buffer No.3 (S)

Soluciones de hemólisis y lavado HSi Hemolysis & Wash Solution (L) y (LL)

2. Procedimiento previo al uso

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

Un representante del servicio extraerá el panel de la unidad principal durante la instalación y destapará las unidades de alta tensión. Es extremadamente peligroso tocar estos elementos.

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

2.1 Comprobación de las piezas

Los componentes del analizador, empaquetados por separado, incluyen la unidad principal, los accesorios y el cargador de muestras. Pueden obtenerse dos tipos de cargadores de muestras: el 90SL con 9 gradillas y el 290SL con 29 gradillas. Cada componente incluye los accesorios indicados a continuación. Compruebe que no falte ningún accesorio.

1. Unidad principal (HLC-723G11)

- Tarjeta de garantía.....	1
- Certificado de inspecciones.....	1
- Cable de alimentación de 2 m para la unidad principal	1
- Tanque de desechos de 10 l	1
- Tubo de desechos de silicona de 9 mm x 12 mm x 1,6 m	1
- Brida CV-150.....	5
- Llave de tuercas de 1/4" x 5/16"	1
- Llave de tuercas 8 x 10 mm	1
- Destornillador de estrella de 100 mm.....	1
- Llave hexagonal de 3 mm.....	1
- Llave hexagonal de 2,5 mm.....	1
- Pocillo de muestras.....	20
- Papel para la impresora (rollo de papel térmico)	1
- Memoria USB del sistema	1
- Soporte para el envase del reactivo	1
- Tapón de botella de 4 l	1
- Caja de accesorios	1
- Conector manual.....	1

2. Cargador para 90 muestras (G11-90SL)

- Tarjeta de garantía.....	1
- Certificado de inspecciones.....	1
- Gradilla de muestras (TOSOH)	9
- Adaptador de pocillos	10
- Marcador final	2
- Tornillo de montaje	4

3. Cargador para 290 muestras (G11-290SL)

- Tarjeta de garantía.....	1
- Certificado de inspecciones.....	1
- Gradilla de muestras (TOSOH)	30
- Adaptador de pocillos	10
- Marcador final	2
- Tornillo de montaje	4

4. Consumibles y componentes opcionales

- Columna, reactivos

Número de pieza	Nombre de la pieza	Descripción	Unidad
0023478	TSKgel G11 Variant	1 unidad	1 caja
0023479	G11 Variant Elution Buffer No. 1 (S)	800 ml	1 caja
0023480	G11 Variant Elution Buffer No. 2 (S)	800 ml	1 caja
0023481	G11 Variant Elution Buffer No. 3 (S)	800 ml	1 caja
018431L	HSi Hemolysis & Wash Solution (L)	2.000 ml x 5 botellas	1 caja
019550L	HSi Hemolysis & Wash Solution (LL)	4.000 ml x 2 botellas	1 caja
0018767	Hemoglobin A1c Calibrator Set	CAL(1), (2) (4 ml) x 5 cada unidad	1 caja
0021974	Hemoglobin A1c Control	Nivel 1, 2 (0,5 ml) x 4 cada unidad	1 caja
0023502	HbA1c Calibrator Set (S)	CAL(1), (2) (1 ml) x 4 cada unidad	1 caja
0023503	HbA1c Diluting Solution	100 ml x 2 botellas	1 caja

- Las fechas de caducidad de las columnas y los tampones se indican en las etiquetas de los productos.

- Consumibles

Número de pieza	Nombre de la pieza	Descripción	Unidad
0023861	Filtro con reborde	5 unidades	1 bolsa
0019508	Pocillo para muestras	500 pocillos	1 bolsa
0023862	Papel de impresora	10 rollos	1 caja
0023869	Junta tórica del bloque de lavado de agujas	5 unidades	1 bolsa
0017092	Junta tórica del bloque de lavado de agujas (*1)	5 unidades	1 bolsa
0018517	Sello del émbolo	1 unidad	1 bolsa
0018723	Filtro de succión	1 unidad	1 bolsa
0024382	Aguja de Co-Ni (punta con 3 lados) (*1)	1 unidad	1 caja
0023866	Sello del rotor para la válvula 0023865	1 unidad	1 bolsa
0019495	Sello del rotor para la válvula AS	1 unidad	1 bolsa
0023864	Bucle de muestras	1 unidad	1 bolsa
0023933	Filtro de desechos	1 unidad	1 caja

(*1): Cuando la marca tallada "A" no se encuentre en la parte superior del bloque de lavado de agujas, debe sustituirse con el bloque de lavado de aguja para Co-Ni (N.º de pieza: 0023940). Para sustituirlo, póngase en contacto con su representante local de Tosoh.

- Componentes opcionales

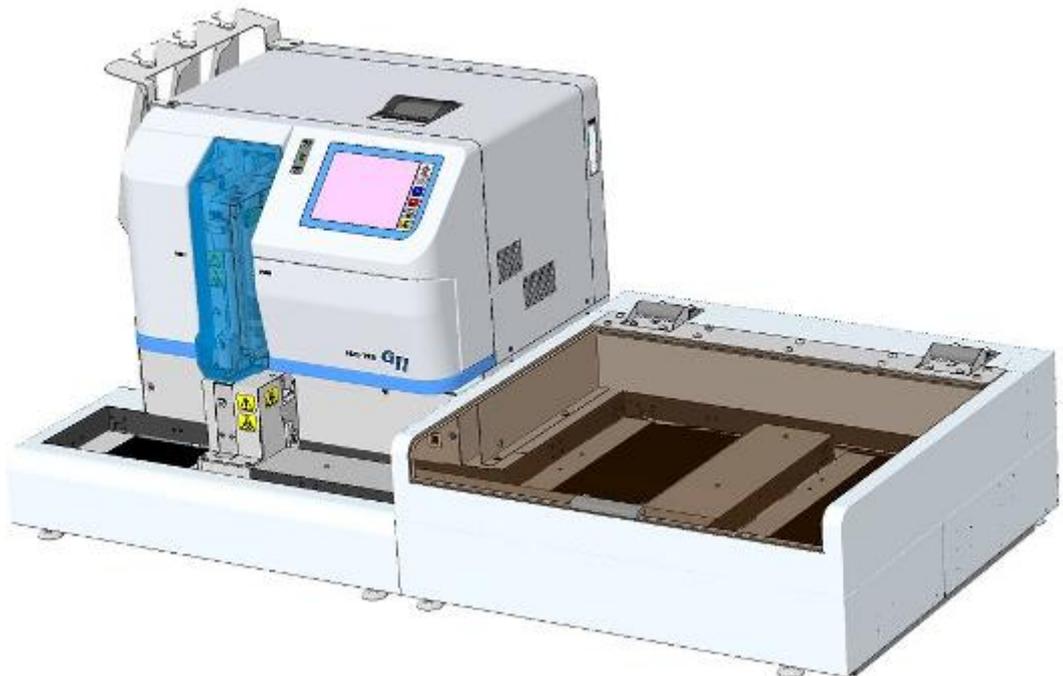
Número de pieza	Nombre de la pieza	Descripción	Unidad
0016320	Tanque de desechos	10 l	1 botella
0021641	Tubo de sílice	15 m, para desechos líquidos	1 unidad
0021639	Gradilla de muestras TOSOH	1 unidad	1 bolsa
0018432	Gradilla de muestras (sin adaptador) SYSMEX 424-3303-3	1 unidad	1 bolsa
0018433	Adaptador ϕ 13 para la gradilla de muestras SYSMEX	10 unidades	1 bolsa
0018496	Adaptador ϕ 12 para la gradilla de muestras SYSMEX	10 unidades	1 bolsa
0018497	Adaptador ϕ 14 para la gradilla de muestras SYSMEX	10 unidades	1 bolsa
0018808	Adaptador (prevención de rotación)	50 unidades	1 bolsa
0022944	Lector de códigos de barras	1 unidad	1 caja
0023929	Lector de códigos de barras láser	1 unidad	1 caja
0023930	Lector de códigos de barras láser con accesorio para 90SL	1 unidad	1 caja
0023932	Kit de torre de señales LED para G11	1 unidad	1 caja
0019509	Adaptador de pocillo para la gradilla de muestras SYSMEX	10 unidades	1 bolsa
0020101	Adaptador de pocillo para la gradilla de muestras TOSOH	10 unidades	1 bolsa

2.2 Configuración del analizador

Fig. 2-1 Apariencia externa (con 90SL conectado)

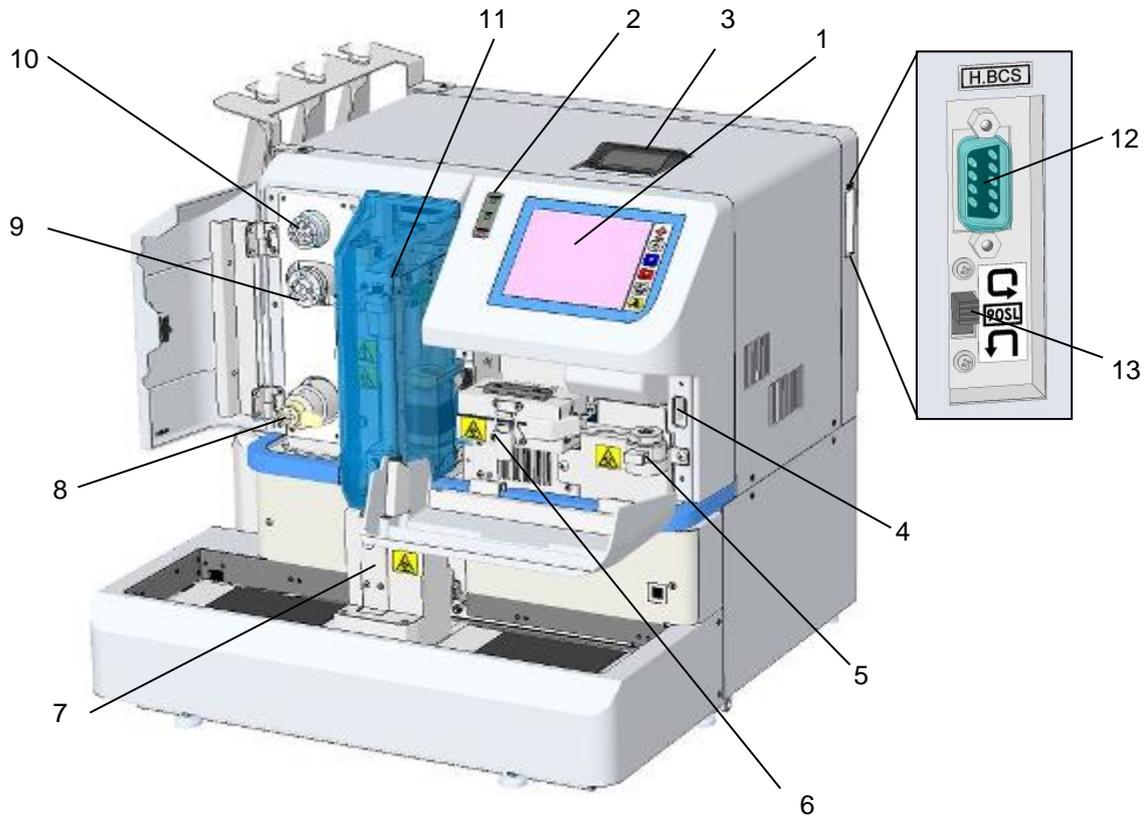


Fig. 2-2 Apariencia externa (con 290SL conectado)



2.3 Unidades y funciones

Fig. 2-3 Vista frontal (ubicación de la unidad)



1. Panel de funcionamiento
El panel de funcionamiento consiste en una pantalla LCD táctil a color. Se pueden realizar distintos ajustes en la pantalla.
Las teclas individuales de funciones básicas como POWER (encendido), START (iniciar), STOP (parar), HOME (inicio) y ERROR RESET (restablecer error) aparecen en la parte derecha de la pantalla. Las operaciones habituales se realizan con estas teclas.
2. Panel LED
Tres tipos de diodos electroluminiscentes (LED) indican el estado del analizador: encendido (POWER), en funcionamiento (RUN) y error (ERROR).
3. Impresora
La impresora necesita un rollo de papel termosensible. Imprime los resultados de los ensayos, los mensajes de error y el estado de los parámetros. Los resultados de los ensayos se pueden imprimir en varios formatos distintos. Con un rollo de papel se pueden imprimir unos 270 resultados de ensayos, dependiendo del formato de impresión.

4. Ranura para la memoria USB

El analizador dispone de un puerto USB externo. Se utiliza para almacenar los resultados de los ensayos, realizar copias de seguridad de los parámetros y actualizar el programa.

Tenga en cuenta que se necesitan 5 kB de espacio en la memoria para el conjunto de resultados de ensayos. Esto significa que 1 GB de memoria puede almacenar aproximadamente 200.000 conjuntos de resultados de ensayos.

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



- **El número de conjuntos de resultados de ensayos que se pueden almacenar en la memoria USB depende formato de los archivos, de la capacidad de la unidad y de los tipos de archivos almacenados. Además, el número de archivos almacenados en la memoria USB, sea nueva o usada previamente en otras aplicaciones, puede ser menor debido a un formato diferente. Al guardar los resultados de los ensayos, utilice una memoria USB que disponga del espacio libre necesario.**
- **No se puede utilizar ningún otro dispositivo de memoria externo distinto a la memoria USB.**
No se pueden utilizar memorias USB con función de seguridad.

5. Filtro de línea

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

6. Horno de la columna

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

La columna se debe mantener a temperatura constante en todo momento para evitar las fluctuaciones de temperatura que afectan a los resultados de las pruebas. El horno de la columna mantiene la temperatura constante siempre y cuando el interruptor de alimentación principal (el disyuntor situado en un lateral del instrumento) se encuentre encendido. La columna puede conectarse a la tubería sin usar ninguna herramienta.

7. Orificio STAT

Aquí se colocan las muestras con prioridad. Puede obtener un pocillo de muestras o un tubo primario específico. No abra el orificio STAT durante la toma de muestras.



La altura total de un tubo primario, incluyendo la tapa, no debe superar los 110 mm.

8. Válvula de drenaje

Si las burbujas penetran en la bomba, abra la válvula para expulsarlas con una descarga de drenaje. No abra esta válvula durante el ensayo.

9. Válvula de inyección
Esta válvula se utiliza para inyectar una muestra diluida en la línea de ensayo.
El volumen del bucle de muestras es de 5 µl.
10. Válvula giratoria
La válvula giratoria se utiliza para conmutar las vías de flujo al tomar las muestras y cebar el tampón de elución.
11. Mecanismo de toma de muestras
El analizador reconoce automáticamente el tipo de recipiente de muestras que se le coloca y toma una muestra de sangre completa. La muestra de sangre completa se diluye de forma automática y se introduce en la línea de ensayo. Cuando el ensayo comienza, la gradilla de muestras se traslada y la toma de muestras continúa hasta el marcador final metálico, que indica que se trata de la última gradilla o que se ha detectado una gradilla vacía en el cargador.
Cuando se colocan muestras con códigos de barras en las gradillas y se reciben peticiones de un ordenador host, solo se medirán las muestras solicitadas por este.
12. Conector del escáner de códigos de barras manual
Este conector se utiliza para conectar un escáner de códigos barras manual opcional (n.º de pieza: 0022944) al analizador. Los usuarios pueden introducir la información de los reactivos en el analizador mediante el escáner de códigos de barras manual.
Consulte la sección "**3.12 Uso del escáner de códigos de barras manual**" de estas instrucciones.
13. Interruptor de rotación de las gradillas de muestras
Este interruptor modifica los ajustes de rotación de las gradillas de muestras (solo cuando el cargador G11-90SL se encuentra conectado). Lea las siguientes instrucciones.



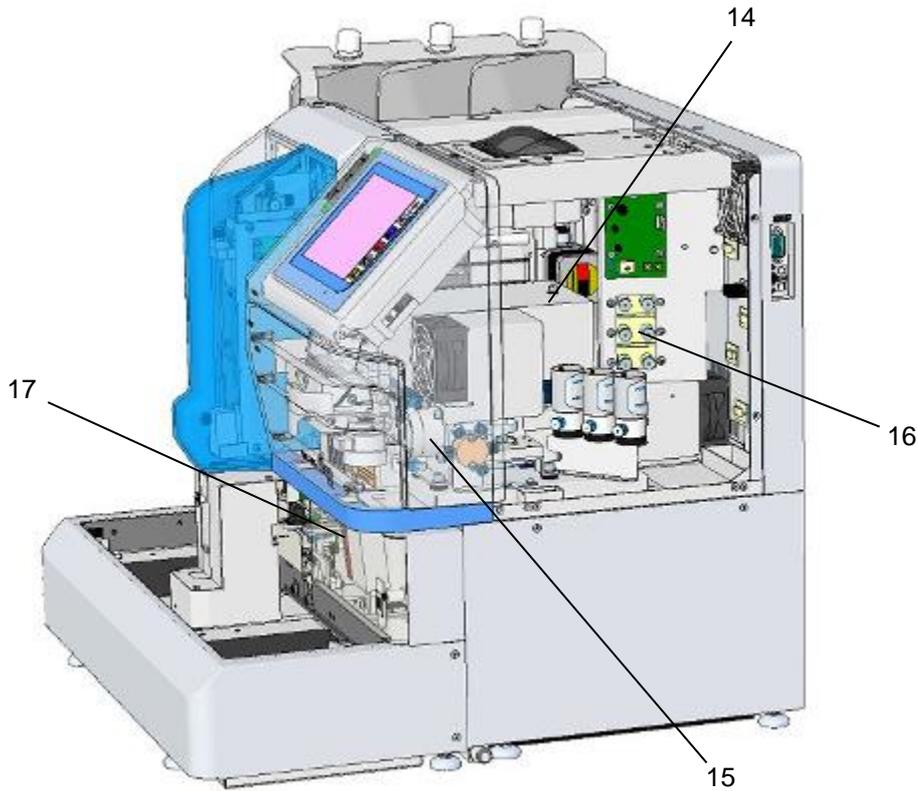
: rotación (las gradillas de muestras rotan)



: sin rotación (las gradillas de muestras no rotan)

Antes de modificar los ajustes, asegúrese de desconectar la alimentación principal.
Consulte la sección "**3.8 Muestras: rotación de las gradillas de muestras**" para obtener más detalles.

Fig. 2-4 Vista del lateral derecho (ubicación de la unidad)

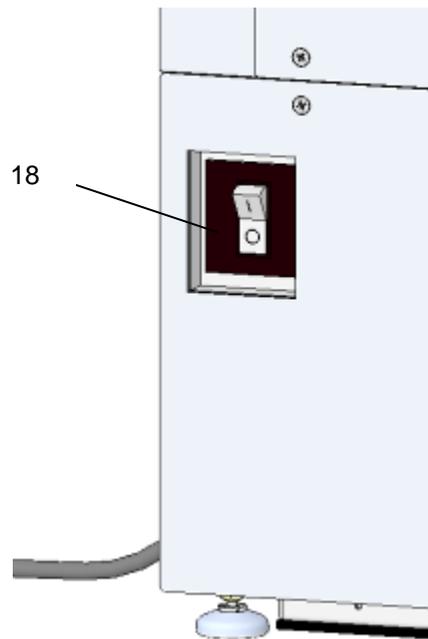


14. **Detector**
El detector se utiliza para indicar cambios en el nivel de absorción de hemoglobina en las muestras separadas con la columna. La fuente lumínica es una luz LED azul. El horno de columna controla tanto la temperatura del detector como la de la columna.
15. **Bomba**
La bomba utiliza el método del émbolo para suministrar el tampón de elución necesario para el ensayo. La bomba funciona constantemente para suministrar el tampón de elución durante el ensayo y utiliza tres tampones de elución con diferentes concentraciones de sales en ciclos de un minuto intercambiando las válvulas solenoides. Además, genera un gradiente (gradiente de concentración) y la columna separa las fracciones de hemoglobina.
16. **Unidad desgasificadora**
La unidad desgasificadora elimina las burbujas de aire del tampón de elución bombeado. La bomba de vacío funciona de manera intermitente para mantener una presión de vacío constante en la cámara.
17. **Lector de códigos de barras**
El lector de códigos de barras lee la etiqueta del código de barras del tubo primario y el analizador la imprime en el campo ID del informe. Mediante el código de barras puede solicitarse la información del ensayo al host. Si utiliza un pocillo de muestras, pegue la etiqueta del código de barras en el adaptador del pocillo, coloque el adaptador en la gradilla y ponga el pocillo de muestras en el adaptador.

18. Interruptor de alimentación principal

El interruptor de alimentación principal también actúa como disyuntor. Normalmente, el interruptor de alimentación principal permanece encendido y, mediante la tecla POWER (encendido), situada en el lateral derecho de la pantalla, es posible encender y apagar el instrumento.

Fig. 2-5 Lado izquierdo



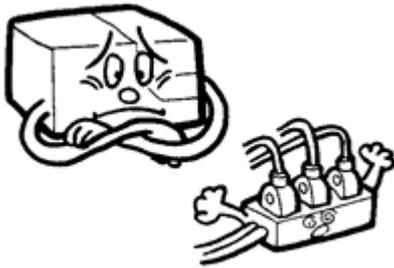
2.4 Ubicación de la instalación

Ubicación de la instalación

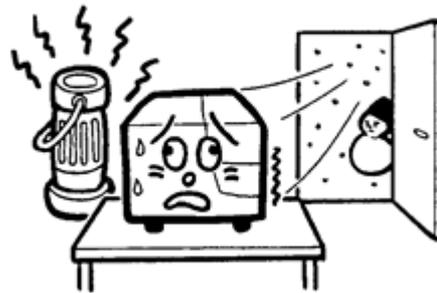
No instale la unidad en los siguientes lugares.

De lo contrario, los resultados podrían ser erróneos.

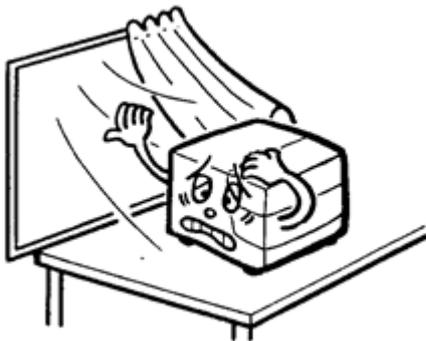
- Lugares con grandes fluctuaciones en la fuente de alimentación



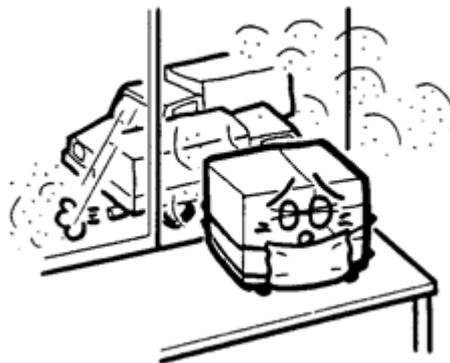
- Lugares con cambios bruscos de temperatura



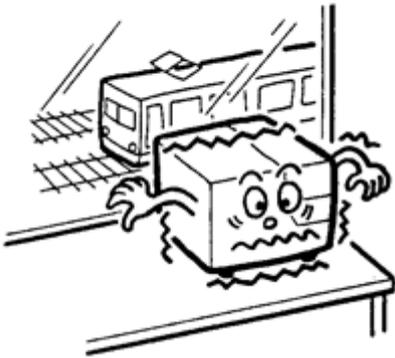
- Lugares con corrientes de aire directas



- Lugares con gran cantidad de polvo o suciedad



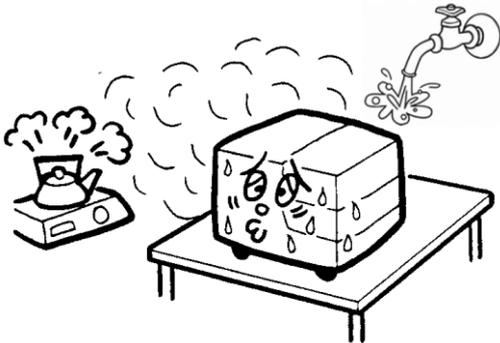
- Lugares en los que exista una vibración excesiva



- Lugares poco estables



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



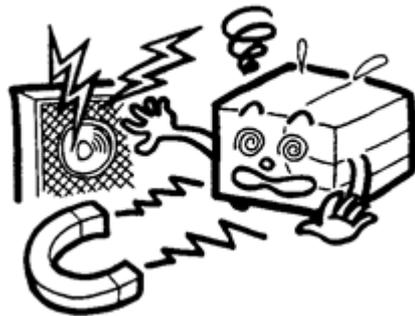
- Lugares próximos a una llama



- Lugares que dispongan de poca ventilación



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



Entorno de la instalación

Instale la unidad sobre una mesa plana que no esté expuesta directamente a corrientes de aire, luz solar, gases tóxicos, polvo o vibraciones.

Utilice la unidad bajo las condiciones que se indican a continuación.

Condiciones del entorno

Temperatura:	15 ~ 30 °C
Humedad:	40 ~ 80 % (sin condensación)
Categoría de sobretensión	II
Grado de contaminación	2
Polvo:	Aproximadamente como en una oficina
Altitud máxima:	2.000 m
Otras condiciones:	Sin posibilidad de aplicación de agua



Precaución

No utilice la unidad en un entorno con fluctuaciones de temperatura bruscas. La condensación puede generar fallos de funcionamiento y cortocircuitos.

Condiciones de transporte y almacenamiento

Transporte y almacene el instrumento en las siguientes condiciones.

Temperatura:	0 ~ 50 °C
Humedad:	80 % o menos (sin condensación)
Otras condiciones:	Manténgala seca y almacenada en un espacio cerrado

Para desplazar el analizador hacen falta como mínimo dos personas que utilicen ambas manos para sujetar la parte inferior del analizador (Fig. 2-6).

Fig. 2-6 Posición para sujetar el analizador durante el desplazamiento



Espacio necesario para la instalación

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

Clave

Al sustituir el filtro, la palanca sobresale del instrumento. Cuando instale el instrumento, deje espacio suficiente en el lado derecho para colocar el cargador G11-90SL.

Fig. 2-7 Espacio para la instalación (unidad principal + cargador 90SL)

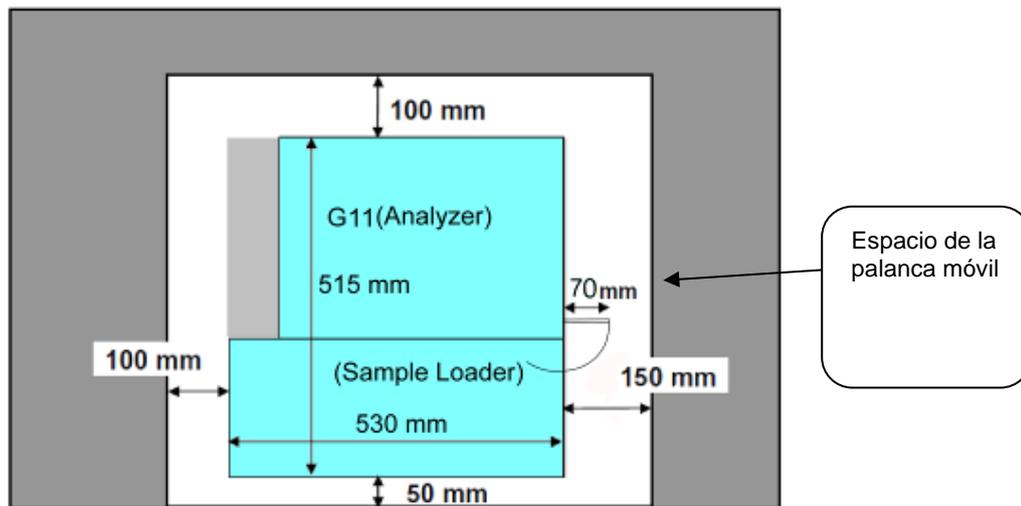
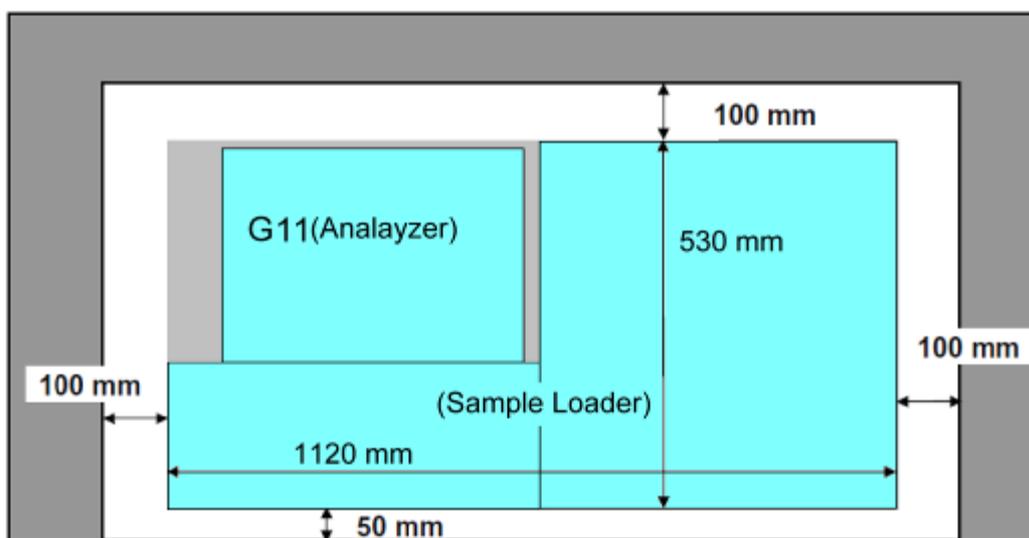


Fig. 2-8 Espacio para la instalación (unidad principal + cargador 290SL)



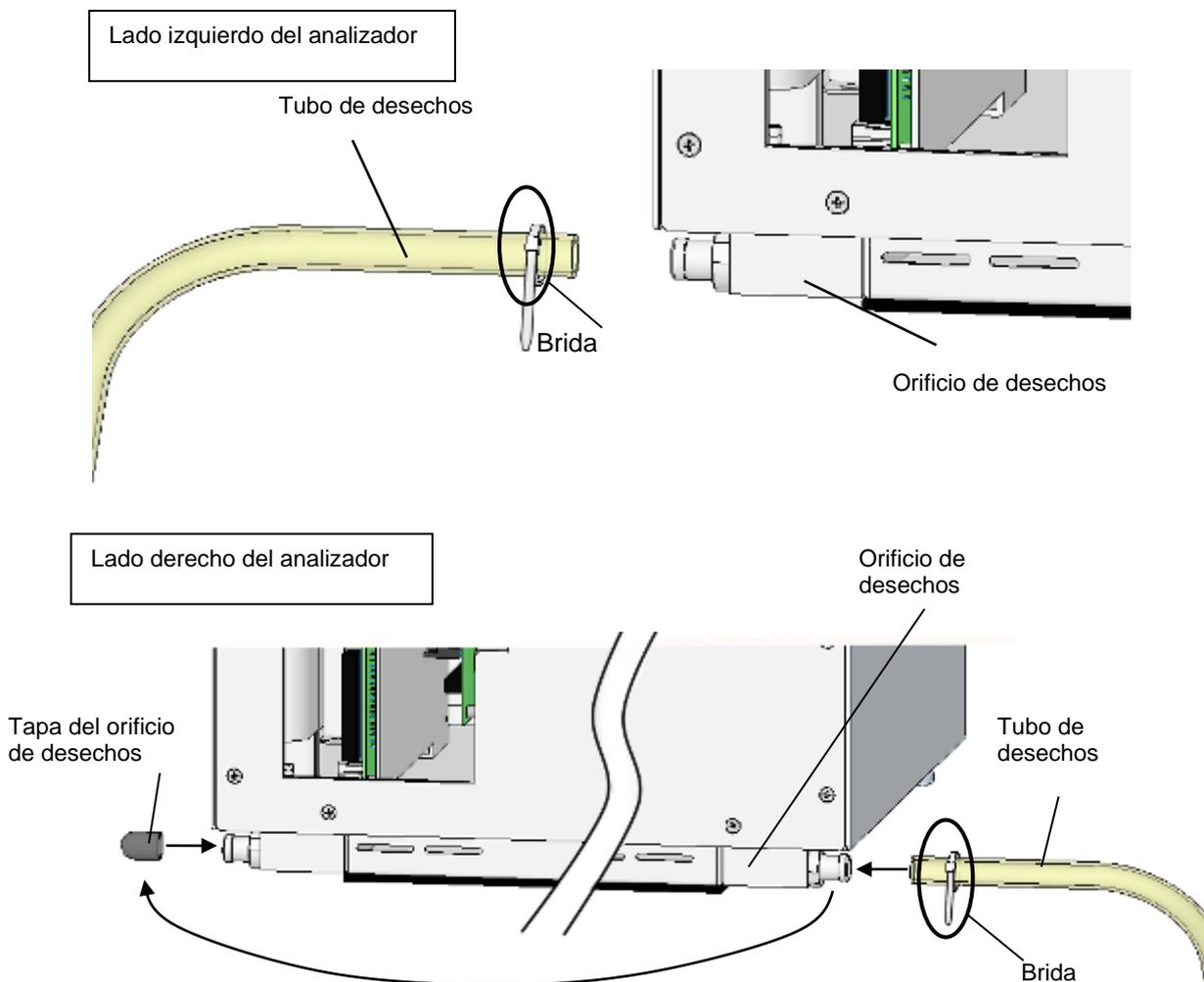
2.5 Conexiones

Tubo de desechos

Introduzca el tubo de desechos con firmeza en el orificio de desechos situado en la parte inferior de la unidad principal (consulte la Fig. 2-9). Apriete bien el tubo de desechos con la brida suministrada en la caja de accesorios. Introduzca el otro extremo del tubo en el tanque de desechos.

Nota: si el tubo de desechos está doblado, es posible que el eluyente de desechos no drene correctamente. Ajuste (corte) la longitud del tubo a menos de 5 m y mantenga el extremo del tubo por encima del nivel del eluyente de desechos.

Fig. 2-9 Conexión del tubo de desechos



Al trasladar el analizador a otra ubicación, compruebe que el tubo de desechos no esté doblado y que el eluyente de desechos se descargue correctamente.

Al cambiar la ubicación del analizador, debe separar el cargador de muestras de las unidades principales. Contacte con los representantes locales de Tosoh con antelación.



Si el tubo de desechos está doblado, es posible que el eluyente no drene correctamente y, como consecuencia, el sensor de eluyente podría detener el análisis. No levante ni mueva el tubo de desechos durante el análisis.

Clave

La bomba drena el eluyente de desechos automáticamente. La presencia de burbujas del eluyente de desechos en el tubo de desechos no supone ningún problema.

Tubo para tampones de elución

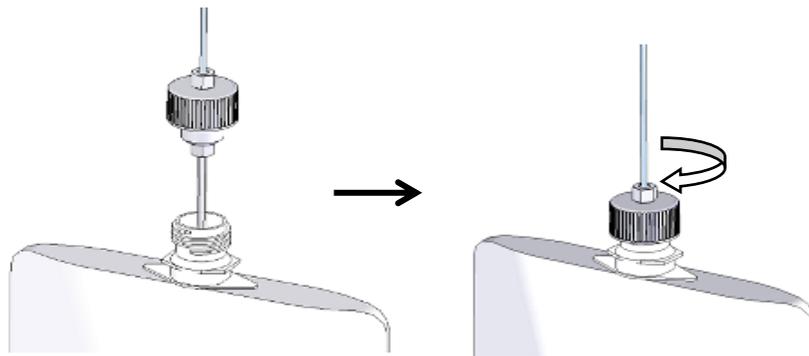
Haga coincidir la marca de color del tubo con el color de la etiqueta de los tampones de elución n.º 1, 2 y 3. Después, introduzca el tubo en la bolsa de aluminio y selle correctamente el tapón de la botella. El filtro de succión conectado al extremo del tubo del tampón de elución sirve para evitar que las partículas extrañas penetren en el analizador.

Tampón de elución n.º1: verde
Tampón de elución n.º2: rojo
Tampón de elución n.º3: amarillo

Clave

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

Fig. 2-10 Conexión del tubo para el tampón de elución



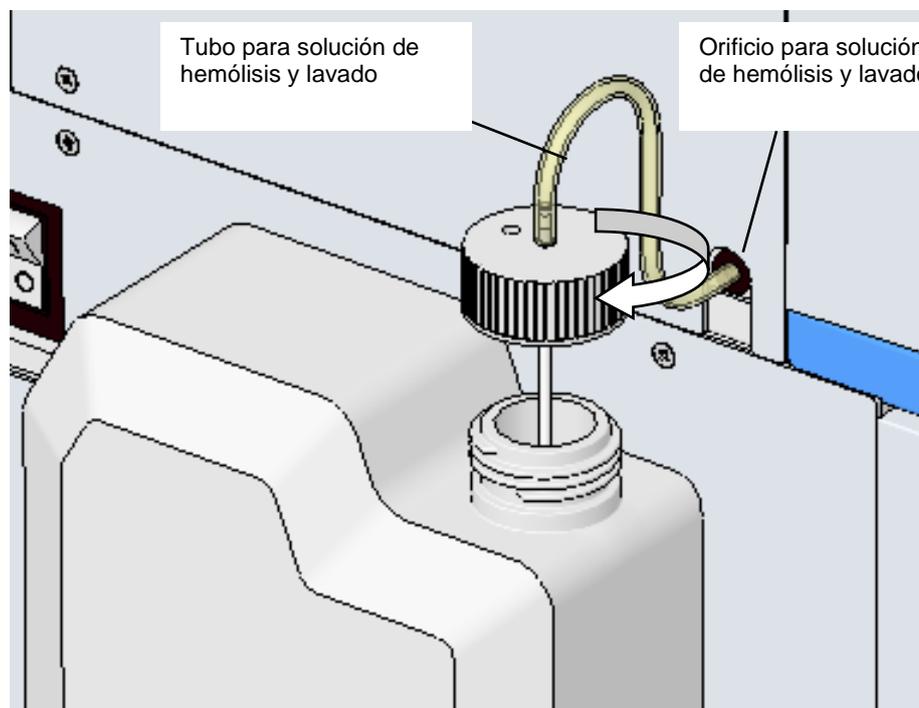
Al conectar el tubo a la bolsa de aluminio, cierre parcialmente el tapón y elimine el aire sobrante de la bolsa con las manos antes de sellarla completamente. Si queda aire en la bolsa, podría producirse una degradación del tampón o una succión incorrecta.

Tubo para solución de hemólisis y lavado

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

Cuando use la solución de hemólisis y lavado (LL), utilice el tapón de la botella de 4 l (accesorios estándares) y cambie el ajuste H/W BOTTLE TYPE (tipo de botella de hemólisis y lavado) en la pantalla PARAMETER (parámetros). Para obtener más información, consulte la sección "**4.9 Configuración de los parámetros**".

Fig. 2-11 Conexión del tubo para solución de hemólisis y lavado



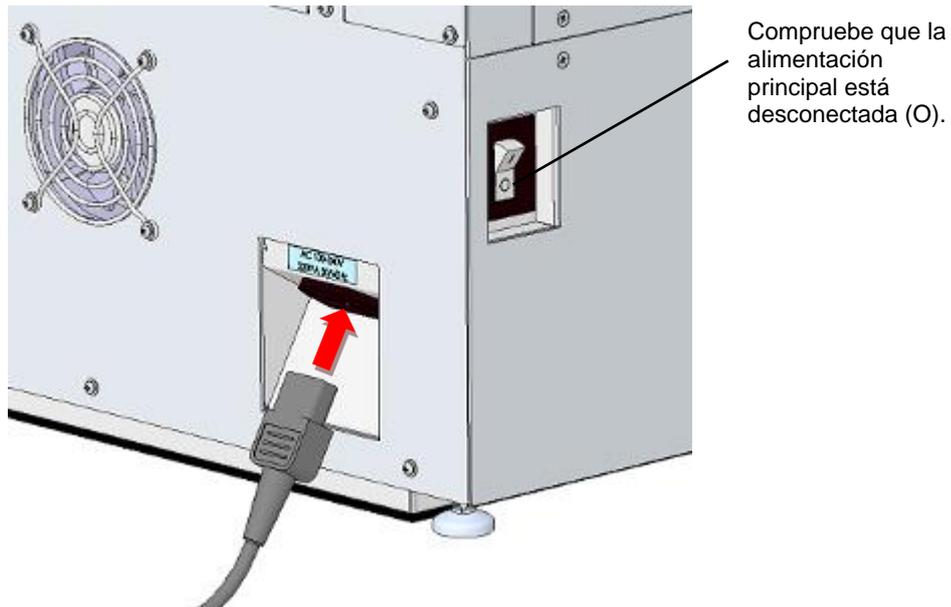
Fuente de alimentación

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

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

La fuente de alimentación requiere una capacidad superior a 10 A y más de dos pines con un terminal a tierra.

Fig. 2-12 Conexión del cable de alimentación



Precaución

1. No utilice la misma fuente de alimentación que para los equipos de alta capacidad, como refrigeradores o compresores.
2. No toque la fuente de alimentación con las manos mojadas. Esto podría producir una descarga eléctrica.
3. Establezca una conexión a tierra para la unidad.
4. Para que sea posible desconectar fácilmente la alimentación en caso de emergencia, no coloque nada delante del interruptor de alimentación principal.
5. Deje el espacio suficiente para poder desconectar el cable de alimentación de la entrada de CA.
6. No utilice cables alargadores ni adaptadores de distribución de la corriente.

2.6 Columna

La columna específica para el analizador HLC-723G11 es la TSKgel G11 Variant. No utilice nunca esta columna con otro instrumento que no sea el HLC-723G11.

Consulte las instrucciones de uso de la columna TSKgel G11 Variant y la sección "**5.9 Sustitución de la columna**" de este manual para obtener información sobre cómo conectar la columna.

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

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

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

Conexión de la columna

Procedimiento

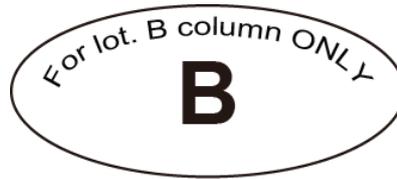
1. Antes de usarla, espere hasta que la columna alcance la temperatura ambiente.
2. Extraiga la columna de la caja y retire los tapones de ambos extremos. No tire los tapones, ya que serán necesarios para el almacenamiento.
3. Compruebe que la administración de eluyente se ha detenido completamente: se muestra el estado STAND-BY (espera) en la pantalla principal (MAIN). Abra el horno de la columna, desconecte la línea de flujo y retire la columna usada.
4. Pulse la tecla  situada en la parte inferior derecha de la pantalla. Se mostrará el botón para proceder a la administración manual de eluyente. Pulse la tecla  para activar la bomba y compruebe que se administra eluyente a través del extremo de la línea de flujo de la columna. Pulse la tecla  para detener la bomba. Tenga cuidado de no derramar en la unidad el drenaje del eluyente de la línea de flujo. Si es necesario, límpiela con papel.

5. Compruebe que la dirección del flujo de la columna sea correcta, tal y como se indica en la etiqueta (←), y conecte la línea de flujo al lateral al orificio de entrada de la columna. Pulse la tecla de la pantalla para activar la bomba y compruebe que el eluyente se drena a través del orificio de salida de la columna. Detenga la bomba y conecte el orificio de salida de la columna a la línea de flujo.
6. Pulse la tecla  de la pantalla principal (MAIN), que es la que se muestra en primer lugar, y seleccione la tecla  para abrir la pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivo). Pulse la tecla  para activar el lavado de la columna. Verifique que la presión aumente rápidamente y que no existan fugas en las conexiones de la línea de flujo. Después, cierre el horno de la columna.
7. Pulse la tecla  de la pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivo) para restablecer a cero el contador de la columna.

Precauciones para la utilización de la columna

1. Es necesario leer el presente manual de instrucciones y las instrucciones de uso de los reactivos correspondientes al analizador HLC-723G11.
2. Cuando haya cambiado la columna, analice una muestra de sangre completa tres veces y compruebe los cromatogramas.
3. La columna debe utilizarse con el mismo lote de tampones de elución G11 Variant Elution Buffer. La ID del lote de la columna se indica mediante un único carácter alfabético en mayúscula (A, B, etc.) en la etiqueta de la columna. En la etiqueta del tampón de elución aparece un carácter alfabético correspondiente al número de lote de la columna, como se muestra a continuación.

Fig. 2-13 Identificación de la ID del lote



4. El flujo de la columna debe seguir la dirección indicada por la flecha de la etiqueta; nunca debe fluir en la dirección contraria.
5. Cuando la columna no se vaya a utilizar durante un período de tiempo prolongado (una semana o más), extráigala de la unidad, coloque los tapones protectores para impedir que se seque y guárdela en un lugar fresco y oscuro a una temperatura de entre 4 y 15 °C.
6. Manipule la columna con cuidado. No deje caer ni golpee la columna.
7. Si la presión es superior a la indicada en el informe de inspección de la columna (+4 MPa), reemplace primero el filtro. Si aún así la presión no disminuye, reemplace la columna.
8. La columna usada ha estado en contacto con las muestras de sangre. Utilice ropa protectora (gafas, guantes, mascarilla, etc.) y tome las precauciones necesarias para evitar una posible infección durante la instalación y la manipulación.
9. Si utiliza la información de registro de la columna en el analizador HLC-723G11, introduzca la información del código de barras impreso en las etiquetas del envase con el escáner de códigos de barras manual opcional.

3. Operaciones del ensayo

3.1 Principios del ensayo

Basado en el principio del análisis de cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC), el analizador utiliza una columna de intercambio catiónico para separar los componentes de la hemoglobina por sus diferentes cargas iónicas. Las distintas fracciones de hemoglobina, incluyendo la hemoglobina A1c, se separan rápidamente (un minuto por muestra) en 6 fracciones y se analizan. Se utiliza una solución de gradiente escalonada con tres concentraciones de sales diferentes (tampón de elución G11 Variant Elution Buffer No. 1, No. 2 y No. 3) para la separación.

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

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

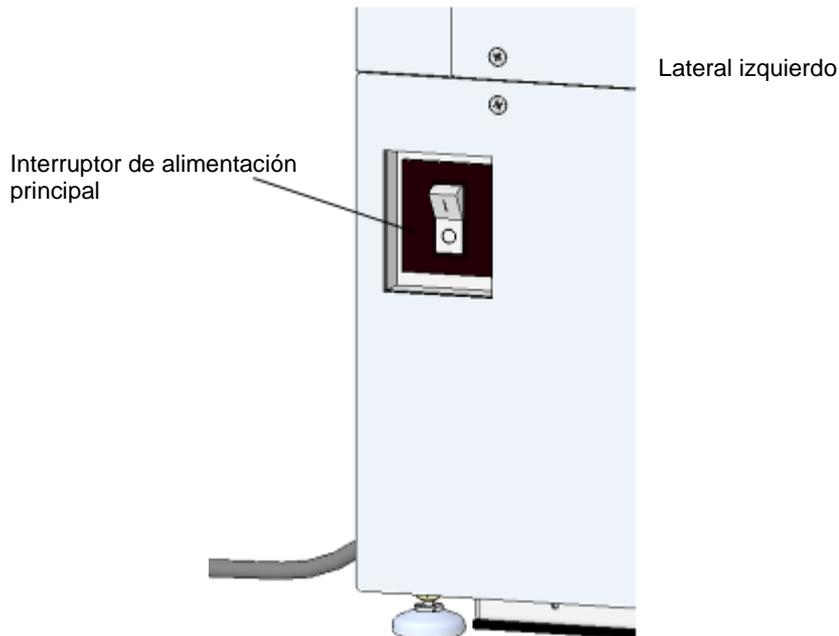
3.2 Encendido

Encender la alimentación principal

El interruptor de alimentación principal del analizador está situado en el lateral izquierdo.

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

Fig. 3-1 Encender la alimentación principal



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



Precaución

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



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

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

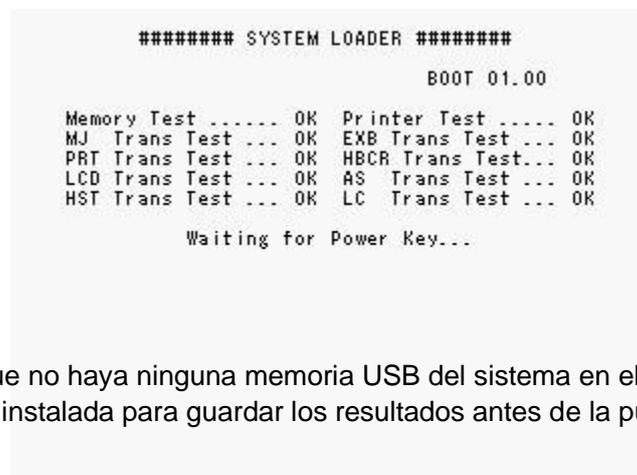
Procedimiento

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

Pantalla 3-1 Inmediatamente después de encender la alimentación principal



Pantalla 3-2 Aspecto tras encender la alimentación principal, antes de pulsar la tecla POWER (funcionamiento normal)



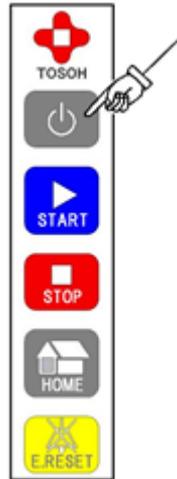
2. Compruebe que no haya ninguna memoria USB del sistema en el puerto, o que haya una memoria USB instalada para guardar los resultados antes de la puesta en marcha.



Si hay una memoria USB del sistema en el puerto, se leerá durante la puesta en marcha y se sobrescribirá la memoria interna.

3. Pulse la tecla POWER (encendido) situada en la parte superior de las teclas que aparecen en la parte derecha del panel de control.

Fig. 3-2 Pulsar la tecla POWER (encendido)



4. El programa del sistema, el programa del muestreador automático (AS, por sus siglas en inglés) y los parámetros de copias de seguridad se comprobarán de forma automática.

Pantalla 3-3 Pantalla tras encender la tecla POWER y antes de poner en marcha el sistema (estado de funcionamiento normal cuando el sistema no detecta ninguna memoria USB)

```
##### SYSTEM LOADER #####
                                BOOT 01.00

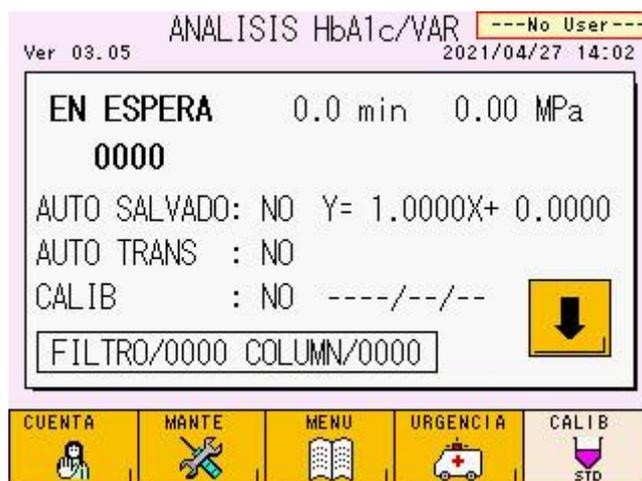
Memory Test ..... OK  Printer Test ..... OK
MJ Trans Test ... OK  EXB Trans Test ... OK
PRT Trans Test ... OK  HBCR Trans Test... OK
LCD Trans Test ... OK  AS  Trans Test ... OK
HST Trans Test ... OK  LC  Trans Test ... OK
Sampler(AS) ..... 03.05
Searching AS ..... Not Found

Searching System ... Not Found

Revisando Resultado..Vivo
Revisando Param..... Vivo

Iniciando sistema..
```

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

Pantalla 3-4 Pantalla principal (primera pantalla)

Si el interruptor de alimentación principal está encendido y no se muestra la pantalla, si se produce un problema durante la puesta en marcha o si aparece un error, es posible que el analizador tenga un problema. Apague el interruptor de alimentación principal y siga de nuevo el procedimiento anteriormente mencionado desde el **paso 1**. Si el analizador continúa sin funcionar, póngase en contacto con los representantes locales de Tosoh.

Acerca de la batería de reserva

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

- Programa del sistema
(programa con el que funciona todo el analizador)
- Programa del AS
(programa con el que funciona la unidad de toma de muestras y el cargador de muestras)
- Parámetros del ensayo
(archivos de parámetros relacionados con las condiciones de funcionamiento del analizador)
- Datos de los resultados
(resultados de los ensayos almacenados en la memoria de la unidad principal)

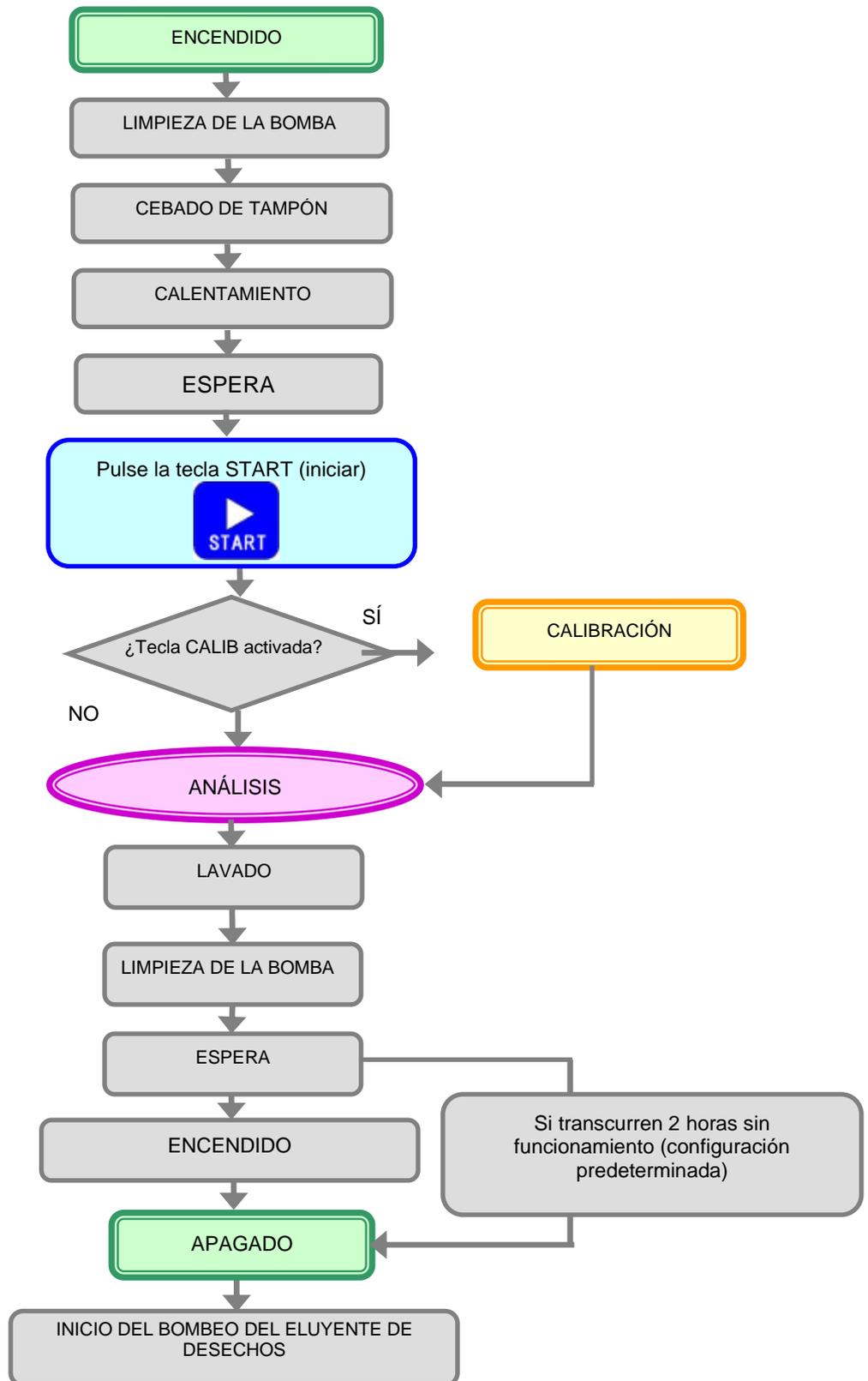
Por consiguiente, no es necesario cargar la información del sistema desde la memoria USB del mismo, excepto al actualizar el programa del sistema. La batería interna tiene una vida útil de aproximadamente cinco años. Esta estimación puede variar en función de la utilización. Si la alimentación de la batería falla, no se realizará una copia de seguridad de la información indicada anteriormente cuando se apague la alimentación principal. Aparecerá un mensaje que indica que el programa del sistema no se ha cargado cuando el analizador se inicie bajo estas circunstancias. Si esto ocurre, debe instalar el programa del sistema desde la memoria USB.

Consulte la sección "**7.1 Descargar archivos de la memoria USB**" para obtener información sobre la descarga de programas y datos de la memoria USB. Incluso cuando las baterías ya no funcionan, se dispone de una copia de seguridad de la información indicada anteriormente mientras la alimentación principal esté encendida y, por consiguiente, las operaciones se ejecutan con normalidad. Póngase en contacto los representantes locales de Tosoh para sustituir la batería.

3.3 Flujo del ensayo

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

Fig. 3-3 Gráfico del flujo del ensayo



3.4 Estado del funcionamiento

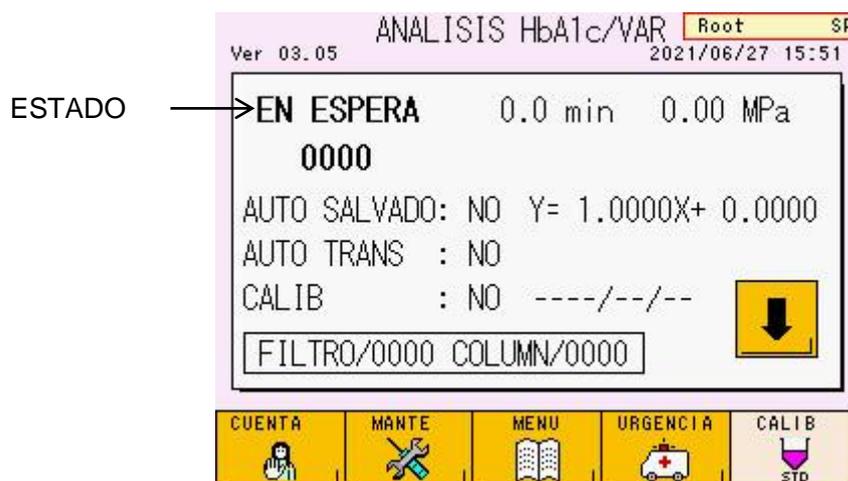
Tras pulsar la tecla POWER (encendido), lo primero que se muestra es la pantalla principal (primera pantalla). El estado HbA1c/VAR ANALYSIS (análisis de HbA1c/VAR) aparece en la parte superior de la pantalla. Durante el análisis, debe continuar mostrándose la pantalla principal. El estado actual del funcionamiento aparece en la parte superior izquierda de la pantalla. Se muestran las siguientes indicaciones de estado.

Estado

- WARMING-UP (calentamiento)
- STAND-BY (espera)
- ANALYSIS (análisis)
- WASH (lavado)
- COL.WASH (lavado de la columna)
- BUFF PRIME (cebado de tampón)
- PUMP CLEAN (limpieza de la bomba)
- PURGING (purga)

Consulte las páginas siguientes para obtener más información.

Pantalla 3-5 Pantalla principal (primera pantalla)

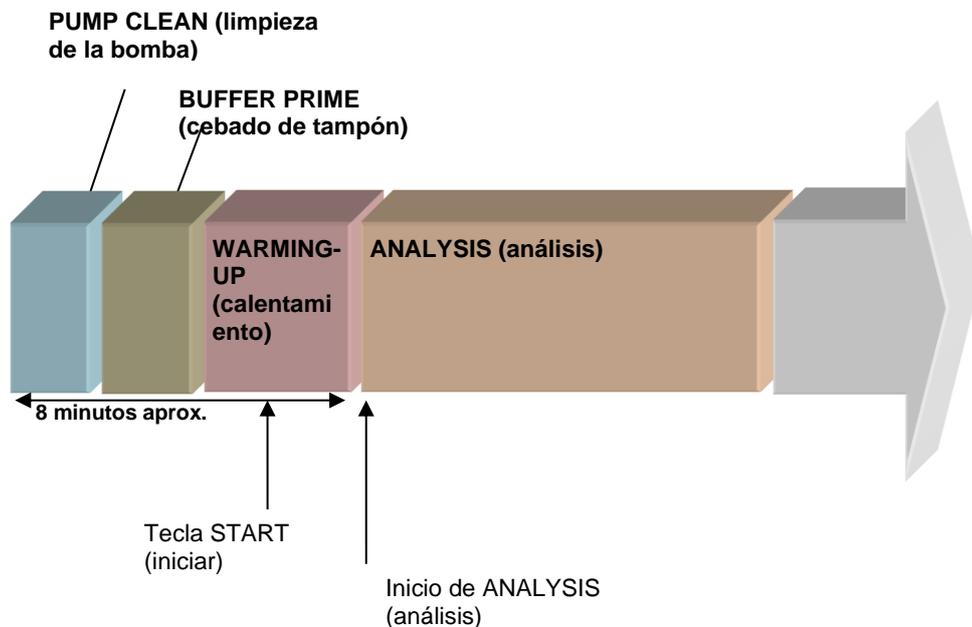


Estado

- **WARMING-UP (calentamiento)**

Pulse la tecla POWER (encendido). Después de las operaciones PUMP CLEAN (limpieza de la bomba) y BUFF PRIME (cebado de tampón), la bomba comienza a funcionar y a equilibrar automáticamente las líneas de ensayo y la columna de análisis. Tras bombear los tampones de elución secuencialmente durante unos 8 minutos, el analizador adoptará el modo STAND-BY (espera) e interrumpirá el flujo. Durante este proceso, la línea de muestras se lavará dos veces. Aunque la operación WARMING-UP (calentamiento) se puede cancelar al pulsar la tecla STOP (parar), asegúrese siempre de ejecutar la operación WARMING-UP (calentamiento) antes del primer ensayo del día para garantizar resultados fiables. Durante el calentamiento, coloque las muestras y los calibradores que se vayan a analizar y pulse la tecla START (iniciar). El analizador adoptará el estado ANALYSIS (análisis) de forma automática e iniciará los ensayos tras completar el calentamiento.

Fig. 3-4 Comando START (iniciar) durante la operación WARMING-UP (calentamiento)

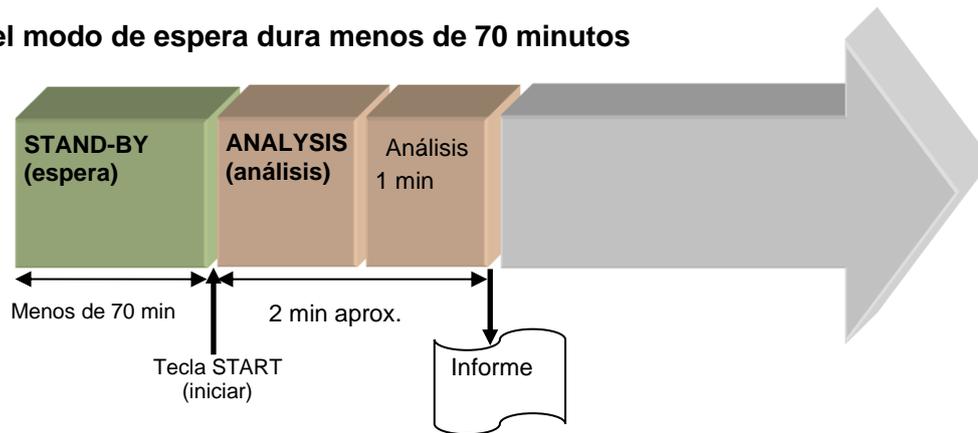


- **STAND-BY (espera)**

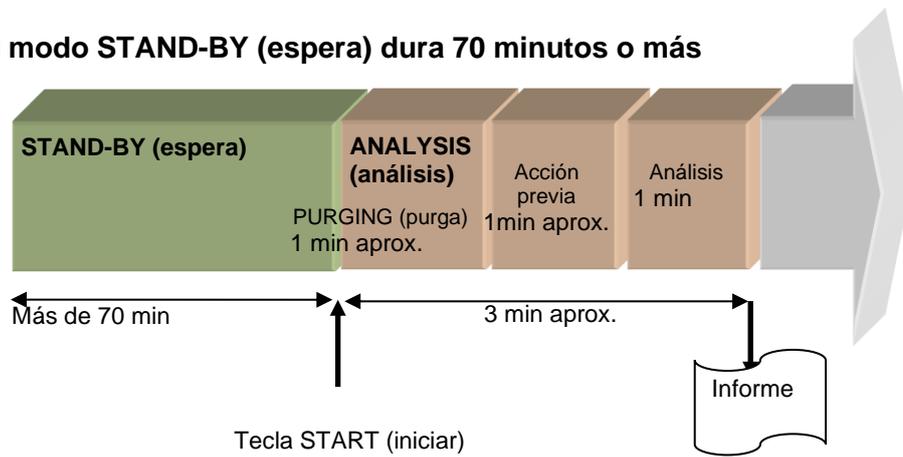
Cuando finaliza la operación WARMING UP (calentamiento), el analizador pasa a STAND-BY (espera). En este estado, la bomba interrumpe el flujo y el tampón de elución no se consume. Si transcurren 2 horas (configuración predeterminada) sin pulsar ninguna tecla ni el panel táctil, la alimentación se apagará de forma automática. El tiempo que transcurre antes del apagado automático se puede modificar en el ajuste OFF TIMER (temporizador de apagado), en la pantalla PARAMETER (parámetros). Consulte la sección "**4.9 Configuración de los parámetros**" para obtener más información.

Fig. 3-5 Comando START (iniciar) durante el modo STAND-BY (espera)

a) Si el modo de espera dura menos de 70 minutos



B) Si el modo STAND-BY (espera) dura 70 minutos o más

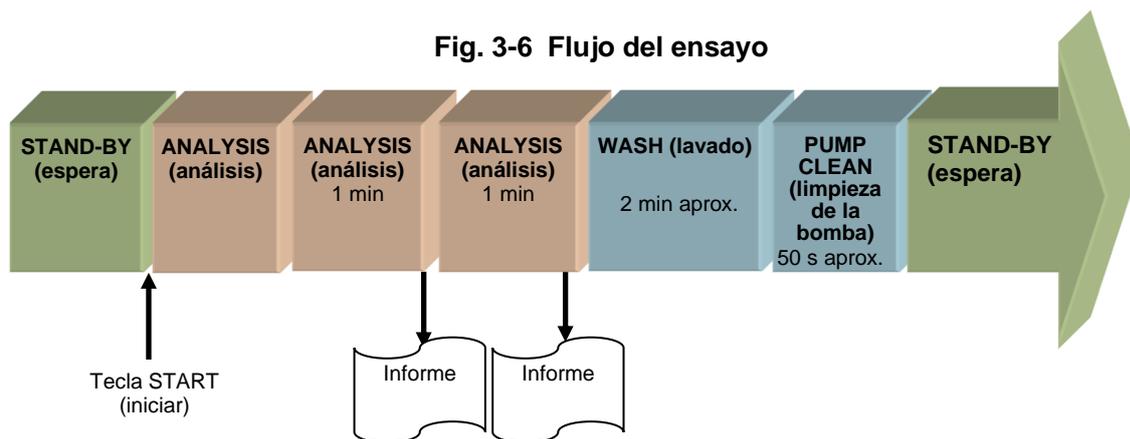


- **ANALYSIS (análisis)**

Coloque los calibradores, los controles y las muestras, y pulse la tecla START (iniciar). El análisis comenzará y el analizador mostrará el estado ANALYSIS (análisis). Cuando el sistema arranca a partir del modo STAND-BY (espera), el analizador comienza a bombear/tomar muestras cuando se detectan los recipientes de muestras. Si la muestra contiene sangre completa, se diluye con la solución de hemólisis y lavado (proporción de dilución: 1/201) antes de la inyección. La muestra diluida se inyecta entonces en el bucle de muestras. Al mismo tiempo, una acción previa (flujo de reactivos preliminar) se ejecuta en la línea de ensayo (durante un minuto aproximadamente) y comienza entonces el análisis de la primera muestra (inyección de muestras). A continuación, se procesan las muestras siguientes en ciclos de un minuto. Los resultados, incluyendo el valor del análisis (HbA1c en % y/o mmol/mol), se envían a la impresora.

Desde el momento en que el analizador detecta el primer recipiente de muestras hasta que se imprimen los resultados del ensayo transcurren aproximadamente dos minutos.

Sin embargo, si el analizador ha estado en modo STAND-BY (espera) durante 70 minutos o más, se realizará la operación PURGING (purga) para sustituir los tampones de elución n.º 1, 2 y 3 que queden en la línea y limpiarla. Puesto que la operación PURGING (purga) tarda aproximadamente un minuto, el tiempo total hasta que se imprima el primer resultado del ensayo será de aproximadamente tres minutos en este caso.



La tecla STOP (parar) se puede pulsar en cualquier momento durante el análisis para detener el ensayo.

A) Detención del análisis

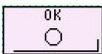
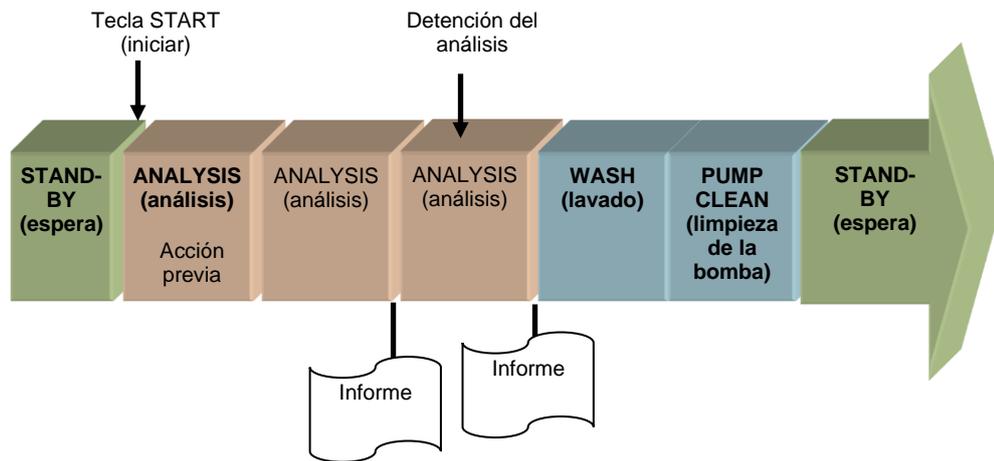
- Pulse la tecla STOP (parar). Aparecerá un mensaje.
- Si pulsa la tecla  (aceptar) o STOP (parar), una vez que el análisis de la muestra actual finalice, se imprimirán los resultados del ensayo y se ejecutará la operación WASH (lavado).

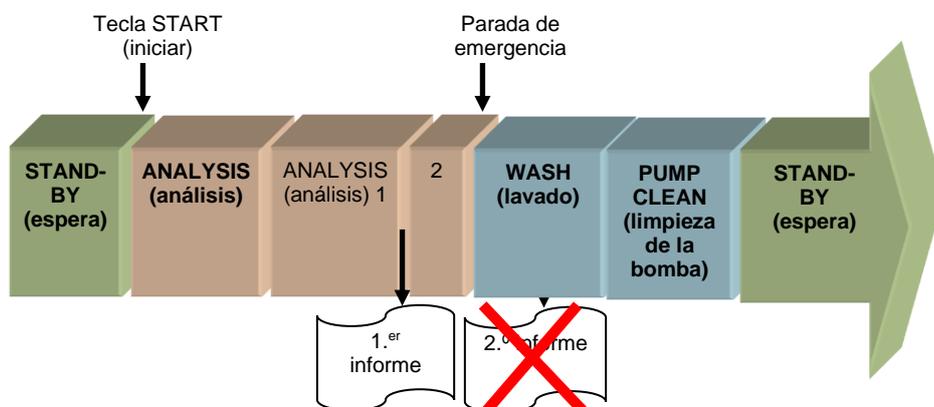
Fig. 3-7 Detención de ANALYSIS (análisis)



B) Parada de emergencia

- Si se pulsa la tecla STOP (parar) tres veces seguidas durante el modo ANALYSIS (análisis) o una vez después de la detención del análisis, se efectuará una parada de emergencia. El ensayo se cancelará de inmediato y se iniciará la operación de lavado. El resultado de la muestra que se esté analizando en ese momento no se imprimirá.
- Si se pulsa la tecla STOP (parar) dos veces durante el proceso WASH (lavado), se cancela esta acción, el analizador adopta el modo STAND-BY (espera) y se detiene el flujo.

Fig. 3-8 Parada de emergencia



Cuando el sensor detecta el marcador final metálico de una gradilla de muestras o cuando una gradilla vacía pasa a través de la posición de toma de muestras, el analizador reconoce el final del ensayo, genera los resultados y activa la operación WASH (lavado).



Quando utilice el cargador para 90 muestras con la circulación de la gradilla activada, o el cargador para 290 muestras, asegúrese de colocar un marcador final o una gradilla vacía para detener el proceso de análisis. De lo contrario, las muestras volverán a procesarse hasta que la operación se detenga de forma manual.

Consulte la sección "3.8 Muestras" para obtener más información sobre la circulación de la gradilla de muestras y los marcadores finales.



Precaución

Tras el ensayo, los tubos primarios pueden quedar levantados debido a la perforación. Si se vuelve a realizar la toma de muestras con un tubo en este estado, podría dañarse la aguja del analizador.

Clave

El tiempo transcurrido desde que se pulsa la tecla START (iniciar) hasta que se detecta la muestra depende de la ubicación de la misma. Para agilizar la detección, coloque la muestra en la posición más cercana al lector de códigos de barras (BCR). En cualquier caso, la posición de colocación en la gradilla está limitada al rango indicado en la Fig. 3-16 y la Fig. 3-17 (consulte la sección "3.8 Muestras").

El ensayo finaliza al colocar un marcador final o una gradilla vacía, o al pulsar la tecla STOP (parar).

- **WASH (lavado)**

El analizador adopta el estado WASH (lavado) una vez que el ensayo finaliza. En este estado, el tapón de elución n.º 3 se activa de forma automática durante 0,5 minutos. A continuación, el tapón de elución n.º 1 se activa durante 1,5 minutos para lavar la columna. Los volúmenes de elución del estado WASH (lavado) son de 1,1 ml de tampón de elución n.º 1 y aproximadamente 3,3 ml de tampón de elución n.º 3. Cuando el WASH MODE (modo de lavado) de la pantalla PARAMETER (parámetros) se configura como NORMAL, el analizador adoptará el estado PUMP CLEAN (limpieza de la bomba) cuando el estado WASH (lavado) haya finalizado. Cuando el WASH MODE (modo de lavado) se configura como SIMPLE, el analizador solo realizará una operación de protección de la línea de jeringas, sin utilizar el estado PUMP CLEAN (limpieza de la bomba). Consulte la sección "4.9 Configuración de los parámetros" para obtener más información.

La operación WASH (lavado) puede cancelarse si se pulsa dos veces la tecla STOP (parar). A continuación, el analizador adoptará el modo STAND-BY (pausa) y detendrá el flujo.

Ejecute siempre una operación WASH (lavado) después de finalizar un ensayo. Si no se realizan los WASH (lavados) necesarios, se reduce la vida útil de la columna y podrían alterarse los resultados de la siguiente muestra que se analice. Además, al realizar una parada de emergencia durante la operación ANALYSIS (análisis) y detener el flujo (pulsar la tecla STOP cuatro veces), la muestra que se esté analizando permanecerá en la columna. En ese caso, ejecute la operación COL.WASH (lavado de la columna) para evitar esta reducción de la vida útil de la columna.

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

El lavado de la columna se ejecuta al pulsar la tecla  en la pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivo). Mientras se lleva a cabo el lavado, el estado del analizador es COL.WASH y, al finalizar el lavado del sistema, el analizador adopta automáticamente el modo STAND-BY (espera). El volumen de elución para el lavado de la columna es de aproximadamente 1,1 ml para cada uno de los tampones de elución n.º 1, 2 y 3. Es posible cancelar la operación COL.WASH (lavado de la columna) al pulsar la tecla STOP (parar).

- **BUFF PRIME (cebado de tampón)**

Al encender la alimentación por primera vez, el analizador aspira y administra 5 ml de cada tampón de elución para reemplazar el tampón que se encuentra en la línea de flujo con líquido nuevo. Esto se denomina operación PRIME (cebado).

Al ejecutar la función PRIME (cebado) o CHANGE (cambio) en la pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivo), también se mostrará el estado BUFF PRIME (cebado de tampón) en pantalla durante el proceso.

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

Para limpiar la contaminación o las sales precipitadas desde el émbolo de la bomba, la parte posterior de la junta del émbolo se lava automáticamente con la solución de hemólisis y lavado (5 ml aprox.) después de encender la alimentación o de finalizar un ensayo.

- **PURGING (purga)**

Al ejecutar la purga de aire en la pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivo), se mostrará el estado PURGING (purga) en pantalla durante el proceso. Los volúmenes de elución del estado PURGING (purga) son de 15 ml de tampón de elución n.º 1 y 5 ml tanto de tampón de elución n.º 2 como de n.º 3.

3.5 Configuración del usuario

Antes de comenzar un ensayo, seleccione el nombre de usuario que aparece en la pantalla USER ACCOUNT (cuenta de usuario) para iniciar la sesión.



No podrá ejecutar ninguna operación sin iniciar sesión.

Clave

Existen dos tipos de usuarios: **Super User (superusuario)** y **Operator (operario)**. El operario tiene una autorización limitada en ciertas operaciones en comparación con el superusuario. Consulte la sección "4.2 Cuenta de usuario" para obtener más información.

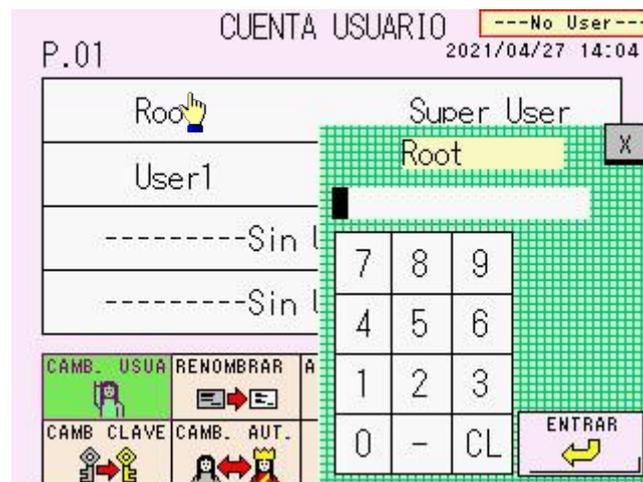
• Cómo iniciar sesión

1. Pulse la tecla  en la pantalla principal para abrir la pantalla USER ACCOUNT (cuenta de usuario).

Pantalla 3-6 Pantalla principal



2. Compruebe que la tecla  aparece en verde y seleccione el nombre de usuario registrado. Introduzca la contraseña en el teclado numérico.

Pantalla 3-7 Pantalla USER ACCOUNT (cuenta de usuario)

- Después de introducir la contraseña, compruebe que el nombre de usuario aparece en la parte superior derecha de la pantalla.

Pantalla 3-8 Pantalla USER ACCOUNT (cuenta de usuario)**Clave**

Si inicia sesión durante el estado WARMING-UP (calentamiento), no podrá cambiar de usuario. Espere a que el analizador adopte el modo STAND-BY (espera).

Clave

Si transcurre una hora (configuración predeterminada) sin pulsar ninguna tecla ni el panel táctil, la sesión se cerrará de forma automática. El tiempo de espera antes de cerrar la sesión automáticamente se puede modificar en la configuración del LOG OFF TIMER (temporizador de cierre de sesión) en la pantalla PARAMETER (parámetros). Consulte la sección "4.9 Configuración de los parámetros" para obtener más información.

Clave

Puede cambiar los usuarios con un escáner de códigos de barras manual opcional. Consulte la sección "3.12 Uso del escáner de códigos de barras manual".

3.6 Comprobaciones antes del ensayo

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

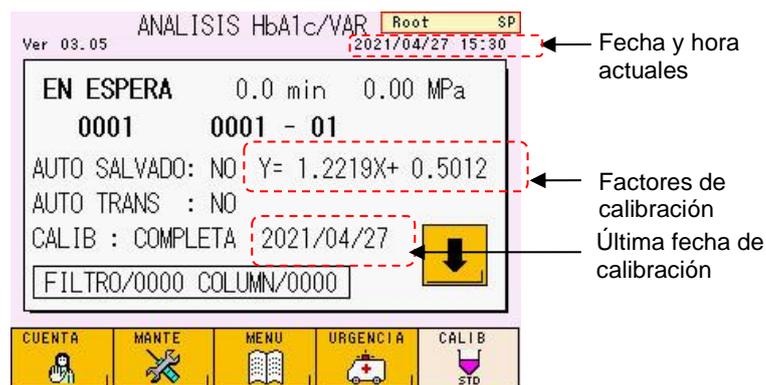
Configuración de calibración

En la pantalla principal (primera pantalla), compruebe la configuración de calibración. Realice la calibración en las siguientes situaciones.

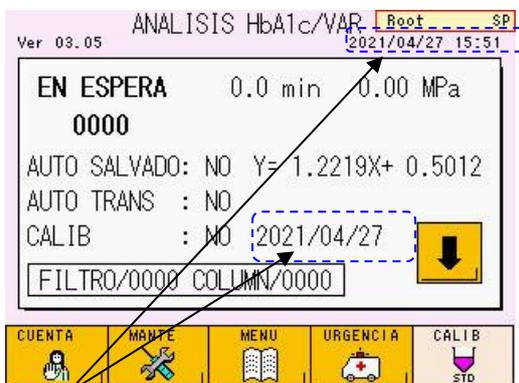
- Cuando los factores de calibración que aparecen en la pantalla principal son valores predeterminados ($Y = 1.0000X + 0.0000$).
- Cuando hayan pasado 30 días o más desde la última calibración.

Consulte la sección "3.7 Calibración" para obtener información sobre el método de introducción.

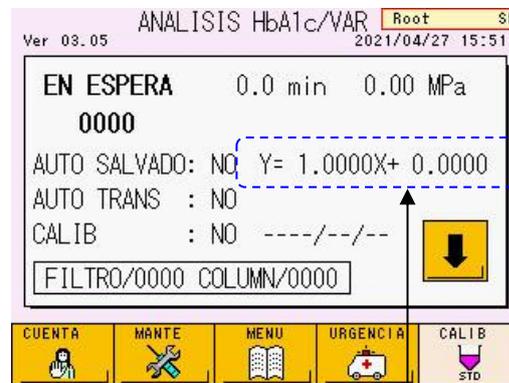
Pantalla 3-9 Pantalla principal (primera pantalla)



**Pantalla 3-10 Pantalla principal (primera pantalla)
(cuándo debe realizarse la calibración)**



Han pasado más de 30 días desde la última calibración.



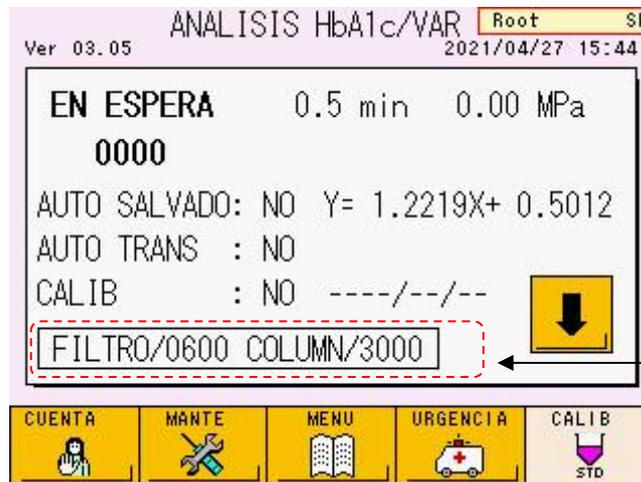
Los factores de calibración son valores predeterminados.

Recuentos de la columna y el filtro

Compruebe el recuento del filtro y sustitúyalo cuando haya transcurrido el siguiente período de sustitución. La columna se sustituye según sea necesario. El período de sustitución de la columna se detalla a continuación. Consulte las secciones "5.8 Sustitución del filtro" o "5.9 Sustitución de la columna".

[Filtro]	Período de sustitución: 600 inyecciones
[Columna]	Período de sustitución: según sea necesario

Pantalla 3-11 Pantalla principal (primera pantalla) (recuentos de la columna y el filtro)



Recuentos de la columna y el filtro después de la sustitución



Precaución

Sustituya el filtro si el contador alcanza las 600 inyecciones. Puesto que la vida útil del filtro depende de las condiciones del ensayo, mida la muestra de control periódicamente para comprobar que se encuentra dentro del rango estándar y que no existen errores.

Volúmenes restante de tampones de elución y solución de hemólisis y lavado

Pulse la tecla  en la parte inferior derecha de la pantalla principal (primera pantalla). Aparecerá una pantalla (segunda pantalla) y los gráficos de barras mostrarán el volumen restante de cada tampón.

A continuación, se muestran los volúmenes de consumo aproximados para cada tampón.

[Volúmenes de consumo de cada elución por 1 prueba]

G11 Variant Elution Buffer No.1: 0,8 ml/prueba

G11 Variant Elution Buffer No.2: 0,9 ml/prueba

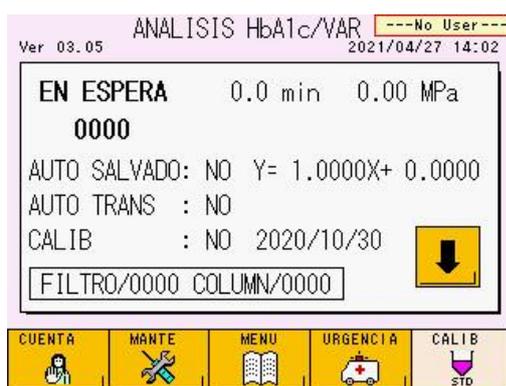
G11 Variant Elution Buffer No.3: 0,5 ml/prueba

Solución de hemólisis y lavado: 4,1 ml/prueba

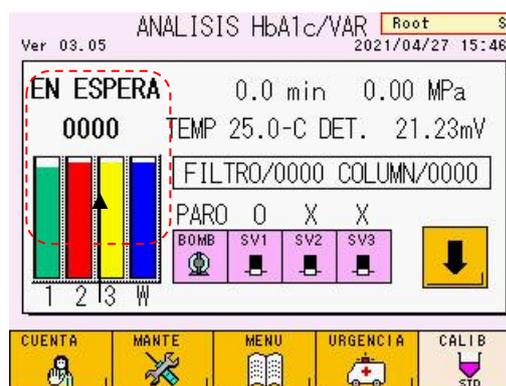
Además, tenga en cuenta que algunos reactivos se utilizan en las siguientes operaciones: PUMP CLEAN (limpieza de la bomba), BUFF PRIME (cebado de tampón), PURGING (purga) y COL.WASH (lavado de la columna). Confirme que los volúmenes restantes son suficientes. Sustituya los tampones de elución y las soluciones de hemólisis y lavado lo antes posible cuando los volúmenes restantes sean bajos. No reutilice los tampones de elución ni las soluciones de hemólisis y lavado restantes, ni combine los reactivos restantes con otro nuevo o diferente.

Consulte la sección "5.4 Sustitución del tampón de elución y la solución de hemólisis y lavado" para conocer el método de reemplazo.

**Pantalla 3-12 Pantalla principal
(primera pantalla)**



**Pantalla 3-13 Pantalla principal
(segunda pantalla)**



Volúmenes restantes

Memorias USB para almacenar los resultados de los análisis



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

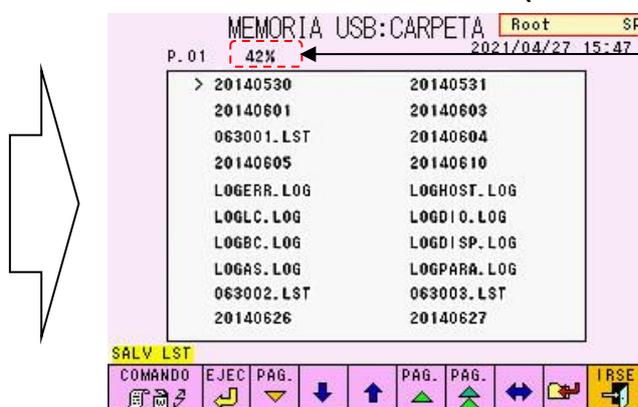
Pantalla 3-14 Pantalla principal (primera pantalla)



Pantalla 3-15 Pantalla MENU (menú)



Pantalla 3-16 Pantalla USB STICK: FOLDER (memoria USB: carpetas)



Porcentaje de espacio usado en la memoria USB.

La capacidad de memoria necesaria para un conjunto de resultados de medición (datos RWV) es 5 KB. Esto significa que 1 GB de memoria puede almacenar aproximadamente 200.000 conjuntos de resultados. Para guardar los resultados de los ensayos, utilice una memoria USB que disponga del espacio libre necesario. Tenga en cuenta que, si guarda también la lista de datos, se reducirá el número de datos que puede almacenar.

Utilice la pantalla PARAMETER (parámetros) para configurar el tipo de datos que se almacenarán. Consulte la sección "**4.9 Configuración de los parámetros**". Dado que los resultados de los ensayos se guardan también en la memoria de resultados (RESULT) de la unidad principal, no es estrictamente necesario almacenar los resultados en una memoria USB. Se pueden guardar hasta 800 resultados de ensayos en la memoria de resultados (RESULT). Cuando se supera este número, los datos existentes se sobrescriben, empezando por los más antiguos.

Clave

- El contenido que aparece en la pantalla **USB STICK: FOLDER** (memoria USB: carpetas) son las carpetas y los archivos incluidos en la carpeta **G11** del directorio raíz de la memoria USB.
- Si almacena otros datos distintos de los del análisis (datos RWV) en la memoria USB, se reducirá la cantidad de datos de ensayos que puede almacenar en ella. Tenga en cuenta que no puede formatear la memoria USB mientras se está realizando un ensayo. Antes de iniciar el proceso, compruebe el espacio libre disponible, y antes de iniciar el ensayo, obtenga una memoria USB formateada.
- Si se ha utilizado la memoria USB anteriormente en otra aplicación, el formato podría ser diferente. Antes de utilizar la memoria USB, formateela a FAT32 en el analizador o un PC. Una memoria USB formateada con el analizador se puede utilizar también en un PC.

Papel de impresora restante

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

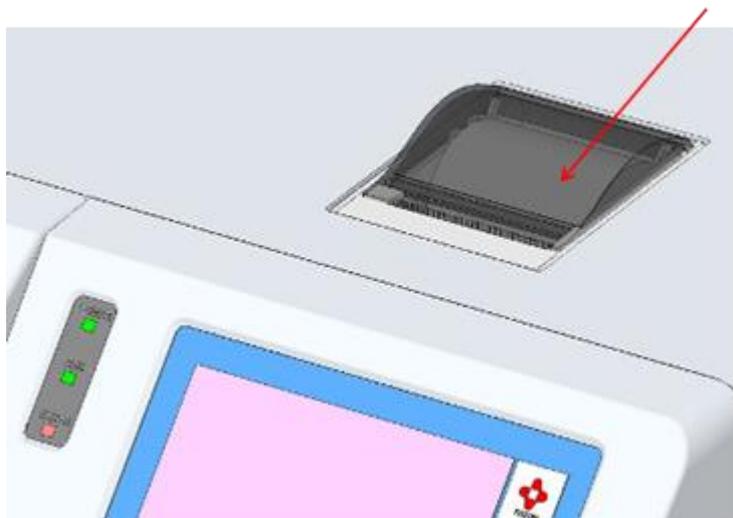
La barra de color indica que queda poco papel en la impresora. Sustituya el rollo por otro nuevo cuando aparezca esta barra. Una vez que aparece la barra de color, pueden imprimirse aproximadamente 10 resultados de muestras (en formato estándar).

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

En un rollo se pueden imprimir 270 resultados de muestras aproximadamente, en función del formato. Consulte la sección. "**3.14 Interpretación de los resultados**".

Fig. 3-9 Impresora

Papel de impresora



Tanque de desechos

Compruebe el volumen de desechos líquidos antes de iniciar un ensayo. Cuando el tanque esté lleno con desechos líquidos, vacíelo. Consulte la sección "**2.5 Conexiones: tubo de desechos**".



Precaución

Si no se vacía el tanque de desechos, los líquidos podrían rebosar durante un ensayo.



Precaución

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

Fecha de caducidad de la columna y los reactivos

La columna, los tampones de elución y las soluciones de hemólisis y lavado cuentan con una fecha de caducidad. La fecha de caducidad se encuentra impresa en los siguientes lugares. No utilice nunca reactivos caducados y sustitúyalos por otros nuevos. Consulte las secciones "**5.9 Sustitución de la columna**" y "**5.4 Sustitución del tampón de elución y la solución de hemólisis y lavado**".

[Ubicación de la fecha de caducidad impresa]

Columna: etiqueta de la caja, etiqueta de la columna

Tampón de elución: etiqueta de la caja, etiqueta del envase de aluminio

Solución de hemólisis y lavado: etiqueta de la botella

No obstante, la fecha de caducidad del reactivo una vez abierto será "90 días una vez abierto" o "la fecha de caducidad indicada en la etiqueta", la primera de ambas.

3.7 Calibración

El analizador se calibra mediante los calibradores de HbA1c (1) y (2) con diferentes valores alineados de HbA1c. Utilice el kit del calibrador de hemoglobina "Hemoglobin A1c Calibrator Set" o el kit del calibrador "HbA1c Calibrator Set (S)" para la calibración (n.º de pieza: 0018767 o 0023502).

Realice la calibración en las siguientes situaciones:

- **Los valores de control analizados están fuera del rango.**
Realice la calibración si el valor del ensayo de control está fuera del rango estándar.
Mida de nuevo la muestra de control para confirmar que el valor se encuentra dentro del rango estándar antes de analizar las muestras reales.
- **Después de sustituir la columna.**
Realice siempre una calibración después de instalar una columna nueva.
- **Tras el mantenimiento del analizador.**
Es necesario realizar la calibración después de sustituir el sello del émbolo o de realizar alguna otra reparación u operación de mantenimiento en el analizador.
- **Al modificar las condiciones de análisis del analizador.**
Realice la calibración cuando varíe un valor de parámetro establecido del analizador, como el factor de flujo.
- **Los factores de calibración han caducado.**
La fecha de caducidad de los factores de calibración será 30 días tras la última calibración. Si los factores de calibración han caducado, se indicará un error al iniciar el ensayo.

Cada laboratorio debe realizar la prueba diaria de las muestras de control y comprobar los resultados conforme a las buenas prácticas de laboratorio.

Utilice el kit de control Hemoglobin A1c Control Set (n.º de pieza: 0021974) junto con los calibradores para los resultados de los ensayos diarios.

Calibración automática

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

- **CALIB: YES (calibración: sí)**
Se realizará la calibración automática antes del análisis de las muestras (consulte la pantalla 3-18).
- **CALIB: COMPLETED (calibración: completada)**
Indica que ha finalizado la calibración automática (consulte la pantalla 3-19). Por consiguiente, no se iniciará la calibración automática aunque pulse la tecla START (iniciar). Coloque las muestras reales para iniciar el análisis. Las muestras se analizarán conforme a los factores que aparecen en pantalla.

Al pulsar la tecla  en la pantalla principal, el mensaje cambiará a YES (sí) y se repetirá la calibración. El mensaje cambiará a NO cuando la alimentación se desconecte con la tecla de encendido o con motivo del temporizador.

- **CALIB: NO (calibración: no)**

La tecla  no está seleccionada. No se ejecutará la calibración automática. El resultado del ensayo se corregirá mediante los factores que aparecen en pantalla.

Para modificar los factores de calibración para resultados de ensayos previos, introduzca los factores nuevos en la pantalla RECALC (volver a calcular). A continuación, vuelva a calcular los datos guardados en la memoria del analizador o en la memoria USB.

Calibración automática programada



Pulse la tecla  situada en la parte inferior derecha de la pantalla principal.

La tecla aparecerá en verde y se abrirá la pantalla para introducir los valores alineados del calibrador. Confirme el valor alineado. Si el lote del calibrador ha cambiado o el valor introducido es incorrecto, introduzca el valor adecuado. Para cambiar las unidades de los valores del análisis, pulse la línea CALIB TYPE (tipo de calibración) y seleccione el tipo de valores de ensayo que desee.

Clave

Si conecta un escáner de códigos de barras manual al analizador, puede introducir automáticamente el valor alineado del calibrador si escanea las hojas de códigos de barras adjuntas al kit del calibrador de hemoglobina "Hemoglobin A1c Calibrator Set" o el kit del calibrador "HbA1c Calibrator Set (S)". Consulte la sección "3.12 Uso del escáner de códigos de barras manual" para obtener más información.

Pantalla 3-17 Pantalla de introducción de valores alineados (para unidad NGSP)

Clave

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

La línea del título de la pantalla de introducción de valores alineados muestra la unidad de los valores que se deben introducir.

Para introducir unidades NGSP

Para introducir unidades IFCC

Tras introducir los valores alineados, cierre la pantalla al pulsar  en la esquina

superior derecha de la pantalla. Compruebe que la tecla  de la pantalla principal está en verde y que el mensaje de CALIB (calibración) es YES (sí). Consulte la pantalla 3-18.

Pantalla 3-18 Pantalla principal CALIB: YES (calibración: sí)



Primero, ponga los calibradores LEVEL 1 (nivel 1) y LEVEL 2 (nivel 2) en los pocillos de muestras en las posiciones n.º 1 y 2 de la primera gradilla. Pulse la tecla START (iniciar). Se realizará la calibración automáticamente antes de analizar las muestras.

Cuando finalice la calibración automática, el mensaje de CALIB (calibración) cambiará a COMPLETED (completada) con la fecha de la calibración, y la tecla CALIB aparecerá en blanco.

Además, se imprimirá el CALIBRATION REPORT (informe de calibración), que incluye la fecha de calibración, los factores de calibración nuevos y antiguos, y los recuentos de la columna y el filtro.



La calibración necesita 500 µl o más de los calibradores (1) y (2). La escasez podría interrumpir la calibración.



Coloque los calibradores (1) y (2) en los pocillos de muestras de la gradilla. Usar los calibradores con los tubos primarios provocará un error de calibración.

Pantalla 3-19 Pantalla principal
CALIB: COMPLETED (calibración: completada)



Fig. 3-10 CALIBRATION REPORT (informe de calibración)



Los factores de calibración calculados se introducen automáticamente en la pantalla PARAMETER (parámetros) y aparecen en la pantalla principal con la fecha de calibración expresados como $Y = AX + B$ (en el ejemplo de la pantalla 3-19: $Y=1.1022X+0.5339$).

Detrás de los calibradores dispuestos en la gradilla, coloque las muestras que vaya a analizar para corregir sus valores en base a los nuevos factores de calibración.

Fecha de caducidad de los factores de calibración

La fecha de caducidad de los factores de calibración será 30 días después de la última calibración. Si los factores de calibración han caducado, se indicará un error al iniciar el ensayo. Vuelva a realización la calibración.

Para comprobar la fecha de caducidad, pulse la tecla  situada en la pantalla principal y abra la pantalla MAINTE (mantenimiento).

Pantalla 3-20 Pantalla MAINTE (mantenimiento)



Pulse la tecla . Se abrirá la pantalla REAGENT INFO (información del reactivo).

Para acceder a la segunda página, pulse . La fecha de calibración (fecha de inicio) y la fecha de caducidad de los factores de calibración aparecerán en la línea CalSet (ajustes de calibración).

Pantalla 3-21 Pantalla REAGENT INFO (información del reactivo), pág. 1 (P.01) Fecha de caducidad de los factores de calibración

INFO REACTIVO Root SP
2021/06/27 15:56

P.01

NOMBRE	LOTE	FECHA INIC	FECHA VENC
Column		----/--/--	----/--/--
Buff.1		----/--/--	----/--/--
Buff.2		----/--/--	----/--/--
Buff.3		----/--/--	----/--/--
H&W		----/--/--	----/--/--

EJEC IMPR.   SALIR 

Pantalla 3-22 Pantalla REAGENT INFO (información del reactivo), pág. 2 (P.02)

INFO REACTIVO Root SP
2021/06/27 15:56

P.02

NOMBRE	LOTE	FECHA INIC	FECHA VENC
CalSet		2021/04/27	2021/05/27

EJEC IMPR.   SALIR 

Reconstitución del calibrador

Consulte las instrucciones de uso para obtener más información sobre la manipulación correcta del kit del calibrador de hemoglobina "Hemoglobin A1c Calibrator Set" o del kit del calibrador "HbA1c Calibrator Set (S)". Preste especial atención a los siguientes puntos:

1. El kit de calibración contiene componentes de hemoglobina humana liofilizada sellada en viales. Guarde los viales sin abrir en un refrigerador y utilícelos antes de la fecha de caducidad.
Al utilizar el calibrador, abra el vial y disuelva el material según lo indicado en las instrucciones de uso del kit del calibrador de hemoglobina "Hemoglobin A1c Calibrator Set" o del kit del calibrador "HbA1c Calibrator Set (S)".
Cuando el material esté suficientemente disuelto, coloque el volumen necesario en un pocillo de muestras. Utilícelo pronto tras la disolución y no deje el material a temperatura ambiente durante un período prolongado.
2. Selle el calibrador restante en el vial y guárdelo en un refrigerador después de usarlo. La estabilidad del calibrador reconstituido se indica en las instrucciones de uso del kit del calibrador de hemoglobina "Hemoglobin A1c Calibrator Set" o del kit del calibrador "HbA1c Calibrator Set (S)". No utilice nunca reactivos cuya fecha de caducidad haya pasado.

Procedimiento de calibración para determinar los factores tras la calibración

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

El calibrador (1) es el calibrador de valor inferior (6,0 % aproximadamente) y el calibrador (2) es el calibrador de valor superior (10,8 % aproximadamente). El calibrador de valor inferior se analiza tres veces y el calibrador de valor superior se analiza dos veces. El resultado del primer ensayo para el calibrador (1) se descarta y se calcula el resultado para el calibrador (1) como la media del porcentaje de HbA1c del segundo y el tercer análisis. El promedio del porcentaje de HbA1c del cuarto y el quinto análisis se calcula como el resultado para el calibrador (2). Según los resultados de los análisis y valores alineados, se utiliza la siguiente ecuación lineal para calcular los factores de calibración.

Objeto de corrección: porcentaje de HbA1c

Fórmula de corrección: (porcentaje de HbA1c después de la corrección)

$$= A \times (\text{porcentaje de HbA1c antes de la corrección}) + B$$

$$A = (\text{valor alineado de CAL(2)} - \text{valor alineado de CAL(1)}) / (\text{valor analizado de CAL(2)}$$

$$- \text{valor analizado de CAL(1)})$$

$$B = \text{valor alineado de CAL(2)} - (\text{valor analizado de CAL(2)} \times A)$$



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

Error de calibración

Se produce un error de calibración cuando los resultados del análisis del calibrador presentan las siguientes características.

- **Condiciones de error**
 1. La diferencia en el valor del porcentaje de HbA1c entre el resultado del segundo y el tercer análisis es de 0,3 % o superior.
 2. La diferencia en el valor del porcentaje de HbA1c entre el resultado del cuarto y el quinto análisis es de 0,3 % o superior.
 3. El promedio del porcentaje de HbA1c de los resultados del segundo y tercer análisis difiere en más de un 30 % del valor alineado.
 4. El promedio del porcentaje de HbA1c de los resultados del cuarto y quinto análisis difiere en más de un 30 % del valor alineado.

Además, se produce un error de calibración cuando el analizador reconoce los tubos primarios durante la calibración.

Cuando se produce un error, el ensayo se detiene automáticamente y el analizador adopta el modo STAND-BY (espera). Las muestras colocadas detrás del calibrador no se analizan. El mensaje de CALIB (calibración) de la pantalla principal se cambia a NO y la

tecla  aparece en blanco. Realice de nuevo la calibración, puesto que no se ha completado.



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

Las causas de estos errores pueden ser:

1. Los calibradores (1) y (2) se colocaron en una posición incorrecta en la gradilla.
2. El valor alineado introducido para el calibrador es incorrecto.
3. El calibrador no se ha reconstituido de forma correcta.
4. Ya ha transcurrido la fecha de caducidad de los calibradores.
5. Se han analizado otras muestras distintas del calibrador.
6. La ID del lote de la columna no coincide con la del lote del tampón de elución.
7. Se ha excedido la fecha de caducidad de la columna o del tampón de elución.
8. Los calibradores se encuentran en los tubos primarios, no en los pocillos de muestras.

Vuelva a realizar la calibración después de comprobar la posición de los pocillos de muestras; de comprobar el valor alineado introducido; de reemplazar el tampón, el filtro y la columna; de preparar un nuevo calibrador y de confirmar los recipientes de muestras.

3.8 Muestras

Recipientes de muestras

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

- TUBO PRIMARIO

Los tubos con tapones de goma se pueden colocar directamente en la gradilla de muestras. Los tubos que se pueden colocar directamente en la gradilla deben tener un tamaño de 12-15 mm de diámetro x 75 mm y de 12-15 mm de diámetro x 100 mm.

Para su seguridad, el analizador incluye una protección de dedos para tubos primarios de 75 mm. Retire la protección de dedos al utilizar los tubos primarios de 100 mm. Si desea retirar la protección de dedos, póngase en contacto con los representantes locales de Tosoh.

El volumen mínimo de muestra necesario es de aproximadamente 1 ml para la sangre completa. En las muestras con un hematocrito bajo, no se pueden tomar muestras de células sanguíneas. Se recomienda usar pocillos de muestras.



Precaución

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

Es posible que obtenga resultados diferentes entre las muestras centrifugadas a más de 500 G/5 min y aquellas mezcladas manualmente en pacientes con anemia o de diálisis. Se recomienda usar sangre completa debidamente mezclada al girar los tubos primarios boca abajo para obtener resultados correctos.

- Si se utiliza una gradilla SYSMEX

Si usa una gradilla SYSMEX, acople un adaptador a la gradilla de muestras para los tubos primarios de 12-14 mm de diámetro. El adaptador para tubos de 13 mm de diámetro se incluye como accesorio estándar. Los adaptadores para tubos con diámetros de 12 mm y 14 mm se ofrecen como accesorios opcionales.

(adaptador ϕ 12 mm: n.º de pieza 0018496, adaptador ϕ 14 mm: n.º de pieza 0018497)



Precaución

Si el adaptador del tubo primario está demasiado flojo, es posible que el tubo se incline durante la toma de muestras y la aguja de muestras no perfora en el lugar adecuado. En el peor de los casos, la aguja podría doblarse o romperse. Asegúrese de usar un adaptador del tamaño adecuado para el diámetro del tubo primario.

- POCILLOS PARA MUESTRAS

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

Al usar un pocillo de muestras, asegúrese de incluir un adaptador de pocillos (n.º de pieza: 0020101).

Si el tubo primario contiene solamente una pequeña cantidad de muestra que impide tomar muestras de células sanguíneas, puede mover una muestra de sangre completa a un pocillo de muestras (volumen mínimo de 100 µl) o diluirla manualmente en un pocillo de muestras para analizarla en el orificio STAT (consulte la sección "**3.11 Análisis de muestras con prioridad (STAT)**"). Siga el procedimiento indicado a continuación para diluir sangre completa.

Procedimiento

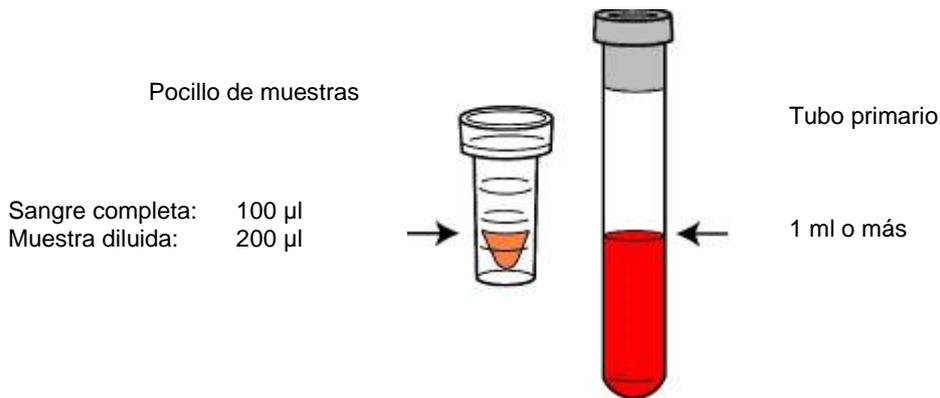
1. Administre 1 ml de solución de hemólisis y lavado en un pocillo de muestras.
2. Añada 5 µl de sangre completa y mézclela cuidadosamente (proporción de dilución: 201 veces).

Cuando el hematocrito es bajo, el área total (TOTAL AREA) de los resultados del ensayo puede ser inferior a 400. Si esto ocurre, diluya 10 µl de sangre completa en 1 ml de solución de hemólisis y lavado (proporción de dilución: 101 veces).

Pantalla 3-23 Ajuste del parámetro LOADER SMP MODE (tipo de muestras del cargador)



Fig. 3-11 Volumen mínimo de la muestra



Los anticoagulantes que se utilizan en los tubos primarios no tienen ningún efecto en particular sobre los valores del ensayo.

En general, se utiliza un tubo primario con EDTA para el análisis de HbA1c. El tubo primario que contiene EDTA y NaF se utiliza al realizar un análisis de HbA1c y uno de glucosa (en otro sistema) con el mismo tubo primario.

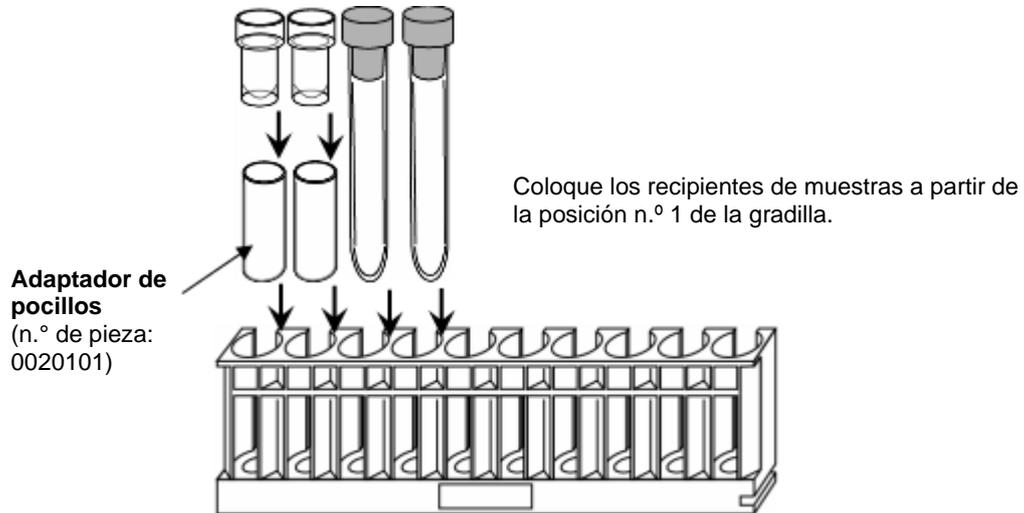


Precaución

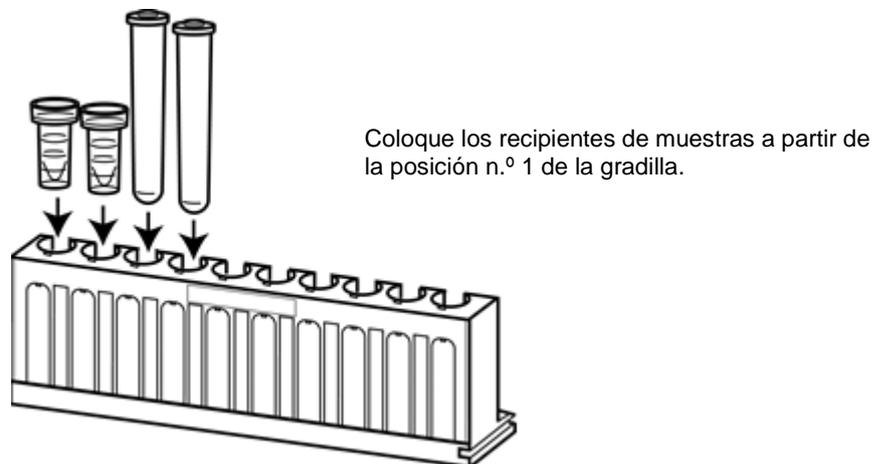
1. Si los tubos primarios de la gradilla TOSOH están flojos, ajuste el soporte de la gradilla para sujetarlos correctamente. Si están flojos, la aguja de muestras podría doblarse.
2. Introduzca los tubos primarios rectos en las gradillas. Si el tubo primario no está recto o la parte final no encaja en la gradilla, la aguja de muestras se podría doblar.
3. Asegúrese de colocar los tubos primarios o los pocillos de muestras a partir de la posición n.º 1 de la gradilla. Si no hay ningún recipiente de muestras en la posición n.º 1, es posible que el ensayo no se cargue.
4. Si en una misma gradilla se mezclan tubos primarios con y sin etiquetas o tipos diferentes de tubos primarios de fabricantes distintos, asegúrese de sujetarlos bien en su sitio. Si los tubos están demasiado flojos, disponga las gradillas con adaptadores de distintos diámetros para cada tipo de tubo primario.
5. El volumen máximo de la muestra para un pocillo de muestras es de 1 ml.
6. Si se mezclan tubos primarios y pocillos de muestras en una misma gradilla, y el análisis no se efectúa correctamente, prepare gradillas con recipientes de muestras diferentes.

Fig. 3-12 Método de carga de tubos primarios y pocillos de muestras (ejemplo)

(Para la gradilla TOSOH)



(Para la gradilla SYSMEX con ADAPTADOR)

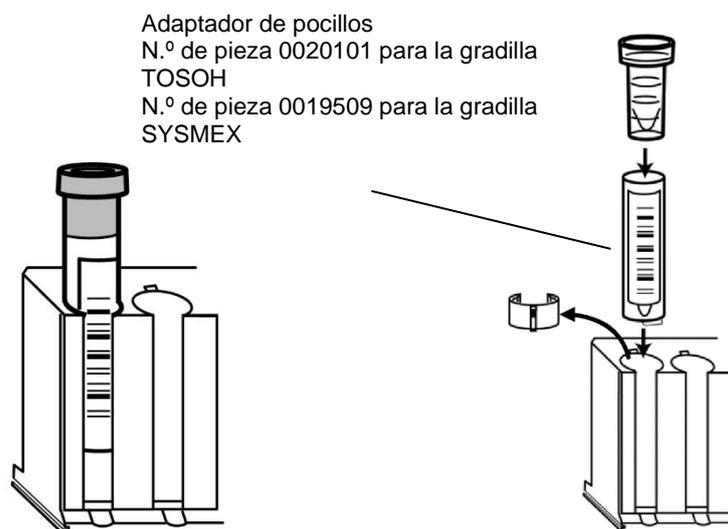


Confirmación de la etiqueta de código de barras

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

Al colocar los tubos primarios en la gradilla, la etiqueta con el código de barras debe orientarse hacia la abertura; de este modo, el código de barras quedará orientado hacia la unidad principal al colocar la gradilla en el analizador. En el caso de los pocillos de muestras, utilice el adaptador de pocillos opcional y colóquelo en las etiquetas de códigos de barras.

Fig. 3-13 Orientación de las etiquetas y colocación del adaptador de pocillos en una gradilla



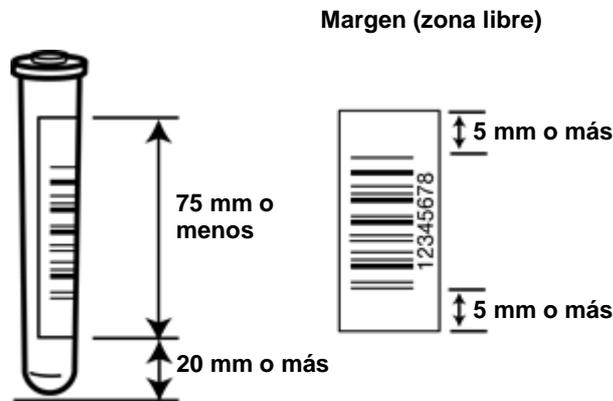
Además, se necesita un margen de 5 mm (espacio libre) en la parte superior e inferior del código de barras impreso. Consulte la Fig. 3-14 a continuación.



El analizador podría detectar la etiqueta de códigos de barras colocada en la gradilla de muestras como si fuese el código de barras de la muestra. No coloque la etiqueta de códigos de barras en la gradilla de muestras. Si no es posible leer el código de barras o algún recipiente de muestras no lo tiene, automáticamente se le asignarán en su lugar el número de gradilla y la posición en la misma (1 ~ 10). La gradilla de la primera muestra desde la posición de START (iniciar) se reconoce con el número 0001 (0001-03, 0008-01, etc.).

Pegue las etiquetas en disposición vertical, tal y como se muestra en la Fig. 3-14. Se producirá un error de lectura si la etiqueta está colocada en ángulo o presenta alguna arruga.

Fig. 3-14 Tamaño y posición de la etiqueta de códigos de barras



Existen especificaciones de impresión estrictas para cada código estándar utilizado en los códigos de barras. Las etiquetas que no se adecúen a las especificaciones (líneas demasiado delgadas, etc.) producirán índices de lectura bajos o resultarán totalmente ilegibles. Póngase en contacto con el fabricante de la impresora de etiquetas para obtener más información sobre estas especificaciones.

Aunque el analizador cumple la mayoría de los estándares de códigos de barras, algunas especificaciones no indican una configuración inicial y es posible que deban restablecerse. Consulte la sección "**7.3 Especificaciones del analizador**" para conocer las especificaciones de los códigos. Consulte la sección "**4.22 Configuración del lector de códigos de barras y comprobación de las lecturas**" para obtener más información sobre los cambios de configuración.



La etiqueta de códigos de barras no debe tener un ángulo de más de 5°. Debe dejar un margen (zona libre) de 5 mm o más en los laterales izquierdo y derecho del código de barras, como se indica en la Fig. 3-14.

Colocación del marcador final

Al colocar el marcador final en la última gradilla, el ensayo finaliza automáticamente al completar el análisis de todos los grupos de muestras que haya en la gradilla.

Procedimiento

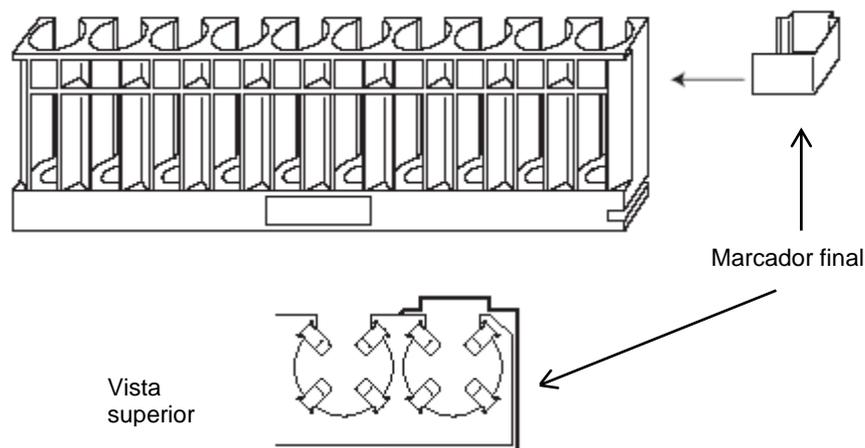
Apriete el marcador final con los dedos hasta que la abertura mida aproximadamente entre 6 y 8 mm de ancho.

Coloque el marcador final en la posición indicada en la Fig. 3-15.

Orientación: Coloque la superficie plana sobre el borde frontal (lateral sin hendidura) y la superficie curvada en el borde trasero (lateral con una hendidura).

Posición: Parte superior del orificio n.º 10 de la última gradilla.

Fig. 3-15 Colocación del marcador final



Coloque el marcador final correspondiente. Utilizar un marcador final incorrecto podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto o dañar el aparato y sus componentes.

Carga de gradillas de muestras



Precaución

No coloque gradillas ni añada o retire muestras durante un análisis. De lo contrario, los dedos del usuario podrían quedar atrapados en las piezas móviles.

Procedimiento

1. Las gradillas de muestras pueden cargarse en las posiciones (sombreadas) que se muestran en la Fig. 3-16 y la Fig. 3-17. Se incluye un mandril del cargador en la abertura situada en la parte inferior derecha de la gradilla para evitar que vuelque.
2. Con el cargador para 90 muestras, la primera gradilla se coloca en la posición A y las siguientes se colocan en orden. Pueden colocarse un máximo de 9 gradillas y uno de los espacios de la gradilla debe quedar vacío.
3. Con el cargador para 290 muestras, la primera gradilla se coloca en la posición B y las siguientes se colocan en orden. Pueden colocarse un máximo de 29 gradillas.
4. Cuando los códigos de barras estén colocados en tubos primarios, compruebe que las etiquetas estén orientadas hacia el lado con hendiduras de la gradilla (lateral de la unidad principal).
5. Coloque un marcador final en la última gradilla. Si lo prefiere, puede colocar una gradilla vacía sin muestras al final.
6. Vuelva a comprobar la colocación y la orientación de la gradilla.

Fig. 3-16 Vista superior del cargador para 90 muestras

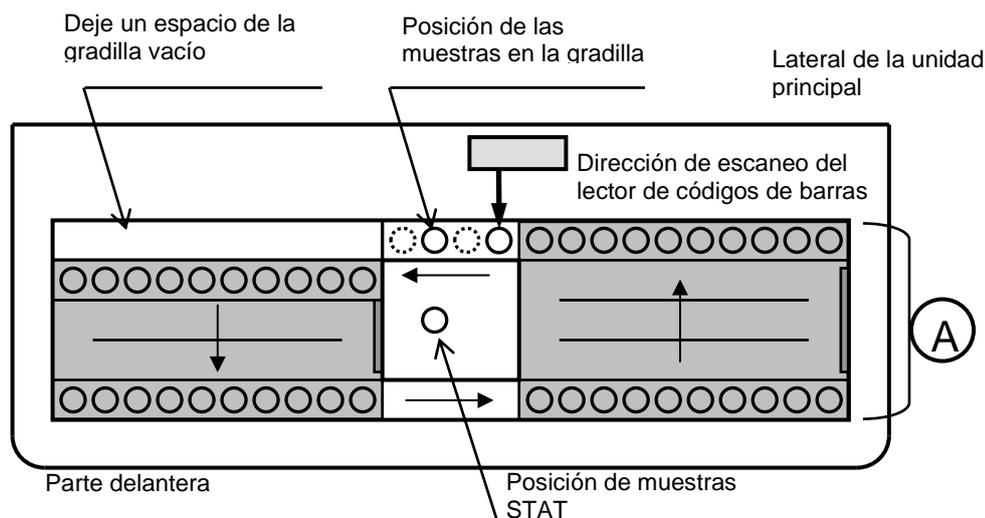
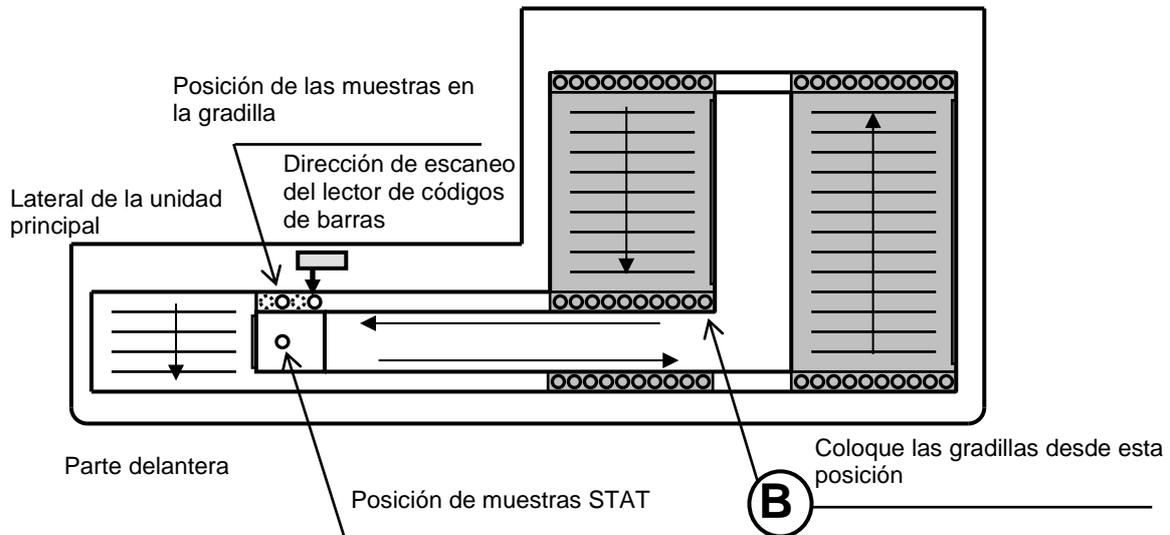


Fig. 3-17 Vista superior del cargador para 290 muestras

Cargue la gradilla cuando el analizador se encuentra en estado **WARMING-UP** (calentamiento) o **STAND-BY** (espera). Durante el estado **ANALYSIS** (análisis), si el sensor está activado, aparecerá el mensaje **RACK POS ERROR** (error de posición de la gradilla) y el análisis se cancelará. No coloque gradillas ni añada o retire muestras durante un análisis. Cargue todas las muestras y las gradillas de muestras antes de pulsar **START** (iniciar).

Si utiliza el cargador para 90 muestras, las gradillas pueden cargarse en cualquier posición siempre y cuando se deje un espacio vacío. No obstante, debe haber una gradilla en la posición A, tal y como se indica en la Fig. 3-16. Si utiliza el cargador para 290 muestras, el ensayo no se procesará si las gradillas se colocan en un lugar distinto al área gris indicada en la Fig. 3-17. Al colocar las gradillas en el cargador de muestras, asegúrese de acoplar la hendidura de la parte inferior derecha de la gradilla al mandril del cargador para evitar que vuelque. Empuje las gradillas totalmente hacia los extremos derecho e izquierdo del cargador de muestras. Si las gradillas se colocan en una posición incorrecta, se producirá un **RACK POS ERROR** (error de posición de la gradilla) y se detendrá el análisis.

Rotación de gradillas de muestras

Al conectar el cargador para 90 muestras, puede cambiar la configuración de rotación de la gradilla mediante el interruptor situado a la derecha de la unidad principal. Con el ajuste No Rotation (sin rotación), el ensayo terminará automáticamente cuando el analizador no detecte la siguiente muestra, aunque no haya marcador final o gradilla vacía.

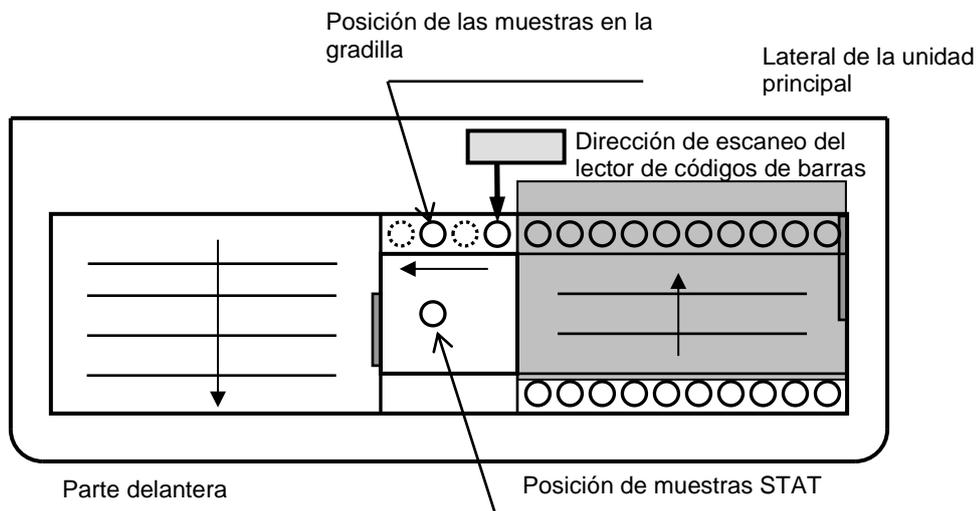


Precaución

Antes de modificar los ajustes de rotación de la gradilla de muestras, asegúrese de desconectar la alimentación principal.

Con el ajuste No Rotation (sin rotación), puede cargar las gradillas en las posiciones indicadas en la Fig. 3-18.

Fig. 3-18 Vista superior del cargador para 90 muestras (posiciones de carga de gradillas con el ajuste No Rotation)



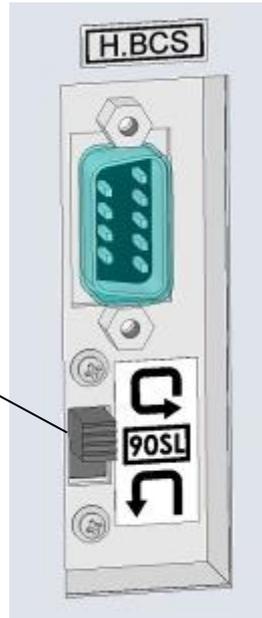
Con el ajuste No Rotation (sin rotación), pueden cargarse hasta cinco gradillas de muestras.

Procedimiento

1. Desconecte la alimentación principal.
2. Mueva el interruptor de rotación de la gradilla de muestras del cargador 90SL situado a la derecha de la unidad principal. Si el interruptor está en la parte superior, se activará la rotación de la gradilla de muestras. Para detener la rotación de la gradilla de muestras, mueva el interruptor hacia abajo.
3. Encienda la alimentación principal.

Fig. 3-19 Interruptor de rotación de la gradilla de muestras para el cargador 90SL en la unidad principal

Interruptor de rotación de la gradilla de muestras del cargador 90SL



Al conectar el cargador para 290 muestras, el interruptor de rotación de la gradilla de muestras no funciona.

Unidades para informes y calibración

Los resultados del análisis se calibran y se incluyen en los informes mediante los factores de calibración determinados con las unidades y los valores de calibración alineados previamente. Si las unidades en las que se expresan los resultados de los ensayos difieren de las unidades utilizadas para determinar los factores de calibración (consulte la sección "**4.9 Configuración de los parámetros**"), no se obtendrán resultados correctos.

Al cambiar el CALIB TYPE (tipo de calibración) de las unidades para los resultados de los ensayos en la pantalla PARAMETER (parámetros), es necesario volver a realizar la calibración antes del análisis.

Consulte la sección "**3.7 Calibración**" para ver los procedimientos de calibración.
Consulte la sección "**4.9 Configuración de los parámetros**" para configurar el formato de impresión (PRINT OUT FORMAT).



Precaución

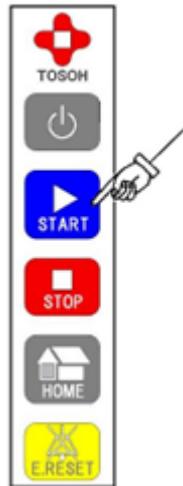
Suponiendo que los factores actuales de calibración se determinasen en unidades NGSP (CALIB TYPE: NGSP), si los ensayos se llevan a cabo con la configuración en unidades IFCC (CALIB TYPE: IFCC), se producirá un error de calibración, y viceversa.

3.9 Inicio y fin del ensayo

Iniciar un ensayo

Tras colocar las muestras en el cargador correctamente, pulse la tecla START (iniciar) situada en el teclado para iniciar el ensayo. El indicador LED de ejecución (verde) situado en el lateral izquierdo de la pantalla se iluminará y el estado cambiará de STAND-BY (espera) a ANALYSIS (análisis).

Fig. 3-20 Tecla START (iniciar)



Si pulsa la tecla START (iniciar) durante el modo WARMING-UP (calentamiento), el ensayo se iniciará inmediatamente después del calentamiento.

Confirme la presión en la pantalla principal y compruebe el estado del flujo. La presión operativa se encuentra dentro del intervalo cuando es inferior a la presión de la columna (indicada en el informe de inspección de la columna) en más de 4 MPa.

Ejemplo: si la presión de la columna indicada en el informe de inspección de la columna es de 12,0 MPa, el intervalo de la presión operativa es de 12,0 a 16,0 MPa.



Precaución

No coloque gradillas ni añada o retire muestras durante un análisis. De lo contrario, los dedos del usuario podrían quedar atrapados en las piezas móviles.



Pulse la tecla START (iniciar) solamente después de cargar todas las gradillas y muestras. Si añade o retira las gradillas después de haber empezado el ensayo, el sensor podría detectar un error de posición de la gradilla (RACK POS ERROR) y cancelar el análisis.

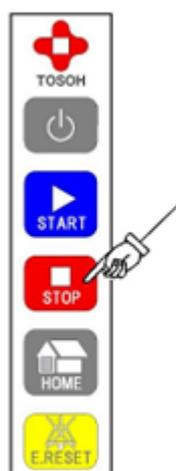
Finalizar un ensayo

Los resultados de los ensayos de las muestras se imprimirán y el análisis finalizará automáticamente cuando se detecte el marcador final o la gradilla vacía. A continuación, se ejecutará el modo WASH (lavado) y el analizador adoptará el estado STAND-BY (espera).

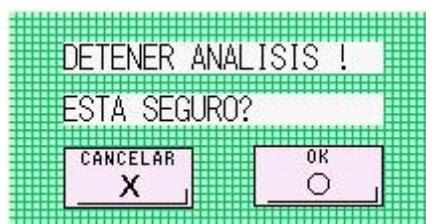
Detener un ensayo

Para detener un ensayo que está en progreso, pulse la tecla STOP (parar). Aparecerá el siguiente mensaje (pantalla 3-24). Pulse la tecla  que aparece en la pantalla o STOP (parar) para confirmar el proceso de parada. Pulse la tecla  para cancelar el proceso de parada. Cuando el análisis que se está realizando haya finalizado, se imprimirá el resultado y el analizador pasará al estado WASH (lavado).

Fig. 3-21 Tecla STOP (parar)



Pantalla 3-24 Mensaje para detener un ensayo



Si se pulsa la tecla STOP (parar) tres veces, la operación se detendrá inmediatamente y se ejecutará una operación WASH (lavado). No se generará el informe con los resultados del ensayo de la muestra en proceso.

Si se pulsa la tecla STOP (parar) dos veces durante la operación WASH (lavado), este proceso se cancelará, el analizador adoptará el modo STAND-BY (pausa) y el flujo se detendrá.



Precaución

Ejecute siempre una operación WASH (lavado) después de analizar las muestras.

Si no se realizan los lavados (WASH) necesarios, es posible que la muestra permanezca en la columna, lo cual podría reducir la vida útil de la columna y contaminar la muestra.



No extraiga las muestras y las gradillas inmediatamente después de haber pulsado la tecla STOP (parar) para detener el ensayo. Es posible que todavía se esté analizando la muestra final después de haber pulsado la tecla STOP (parar). Si se extraen inmediatamente la gradilla o las muestras, el sensor se activará, se producirá un error de posición de la gradilla (RACK POS ERROR) y no se generará el informe con los resultados del ensayo de esa muestra.

3.10 Borrar errores

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

Pantalla 3-25 Pantalla ERROR MESSAGE (mensaje de error)



Siga el procedimiento detallado a continuación para borrar el error.

Procedimiento

1. Pulse la tecla E.RESET (restablecer error) en la pantalla. El pitido se detendrá.
2. Pulse la tecla  para cerrar la pantalla ERROR MESSAGE (mensaje de error).

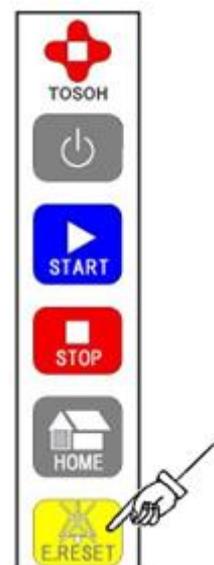


Confirme la causa del error antes de borrarlo. Consulte la sección "6.3 Mensajes de error" para obtener más información.

Clave

Tras cerrar la pantalla del mensaje de error, puede confirmar la causa en la pantalla ERROR LOG VIEW (ver registro de errores). Consulte la sección "4.16 Comprobación de los archivos de registros" para obtener más información.

Fig. 3-22 Tecla E.RESET (restablecer error)



3.11 Análisis de muestras con prioridad (STAT)

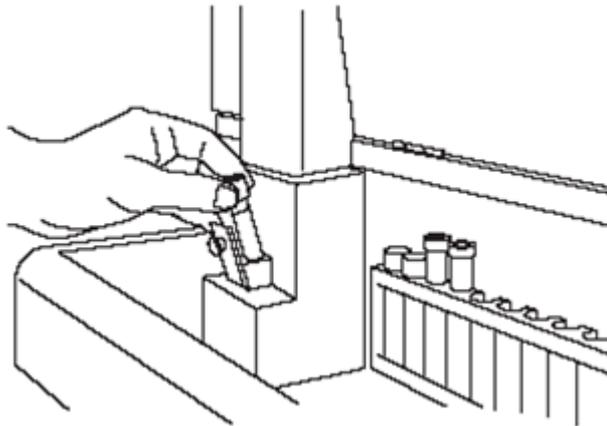
Si necesita analizar una muestra con prioridad, coloque la muestra en el orificio STAT situado en el centro del cargador de muestras.

El orificio STAT puede utilizarse durante el modo STAND-BY (espera) o ANALYSIS (análisis). La muestra puede procesarse en un tubo primario o en un pocillo de muestras, bien diluida o en sangre completa. La proporción de dilución de la sangre completa se selecciona según la concentración de células sanguíneas.

Procedimiento

- 1) Compruebe que la tecla  de la pantalla principal no aparezca en verde (es decir, que no se encuentre en el estado de análisis o programación) y abra manualmente el orificio STAT del analizador.
- 2) Retire cualquier recipiente de muestras que se encuentre en el orificio y coloque la muestra a analizar.

Fig. 3-23 Carga de muestras con prioridad



Introduzca los tubos primarios rectos en el orificio STAT. Si el tubo primario no llega al fondo del orificio STAT, es posible que el sensor no detecte la muestra.

- 3) Pulse la tecla  de la pantalla principal (pantalla 3-26).

Pantalla 3-26 Pantalla principal (primera pantalla)



- 4) Aparecerá la pantalla STAT (pantalla 3-27).
 Registre la ID de la muestra según proceda. Seleccione el tipo de muestra (BLOOD [sangre] o DILUTED [diluida]) y la proporción de dilución (DECREASE [reducida], DEFAULT [predeterminada] o INCREASE [aumentada]), y cierre el orificio STAT.

Pantalla 3-27 Pantalla STAT



- 5) Pulse la tecla . El registro finaliza cuando el mensaje SCHEDULED (programado) aparece en la parte inferior de la pantalla STAT. Pulse la tecla . La tecla  de la pantalla principal se mostrará en verde.
- 6) Cuando finalice el ensayo que se esté realizando en ese momento, la muestra STAT se procesará de inmediato. Cuando la toma de muestras termine, la tecla  recuperará el color habitual (naranja). Abra la puerta delantera y extraiga la muestra.

Clave

Quando el hematocrito es bajo, el área total (TOTAL AREA) de los resultados del ensayo puede ser inferior a 600. Si esto sucede, pulse la tecla INCREASE (aumentar). La concentración de la muestra diluida equivale aproximadamente al doble del valor predeterminado (DEFAULT).

Quando el hematocrito es alto, el área total (TOTAL AREA) de los resultados del ensayo puede superar los 3.000. Si esto sucede, pulse la tecla DECREASE (reducir). La concentración de la muestra diluida equivale aproximadamente a la mitad del valor predeterminado (DEFAULT).

Antes de iniciar el análisis STAT, puede registrar una ID de la muestra mediante el escáner de códigos de barras manual (n.º de pieza: 0022944). Consulte la sección "3.12 Uso del escáner de códigos de barras manual" para obtener más información.

Pulse la tecla  de nuevo para cancelar el análisis STAT.



Precaución

No abra nunca el orificio STAT durante la toma de muestras (mientras la tecla STAT se muestre en verde). La aguja podría doblarse o provocar lesiones.



Antes de abrir o cerrar la tapa del orificio STAT, compruebe que la operación STAT no se haya programado en la pantalla principal (la tecla STAT no se muestra en verde) y que el análisis STAT no se esté procesando.

3.12 Uso del escáner de códigos de barras manual

Este analizador puede gestionar los valores alineados del calibrador de entrada y del lote de reactivos mediante un escáner de códigos de barras manual opcional (n.º de pieza: 0022944).

Conexión del escáner de códigos de barras manual

Conecte un escáner de códigos de barras manual al conector específico situado en el lateral derecho del analizador.



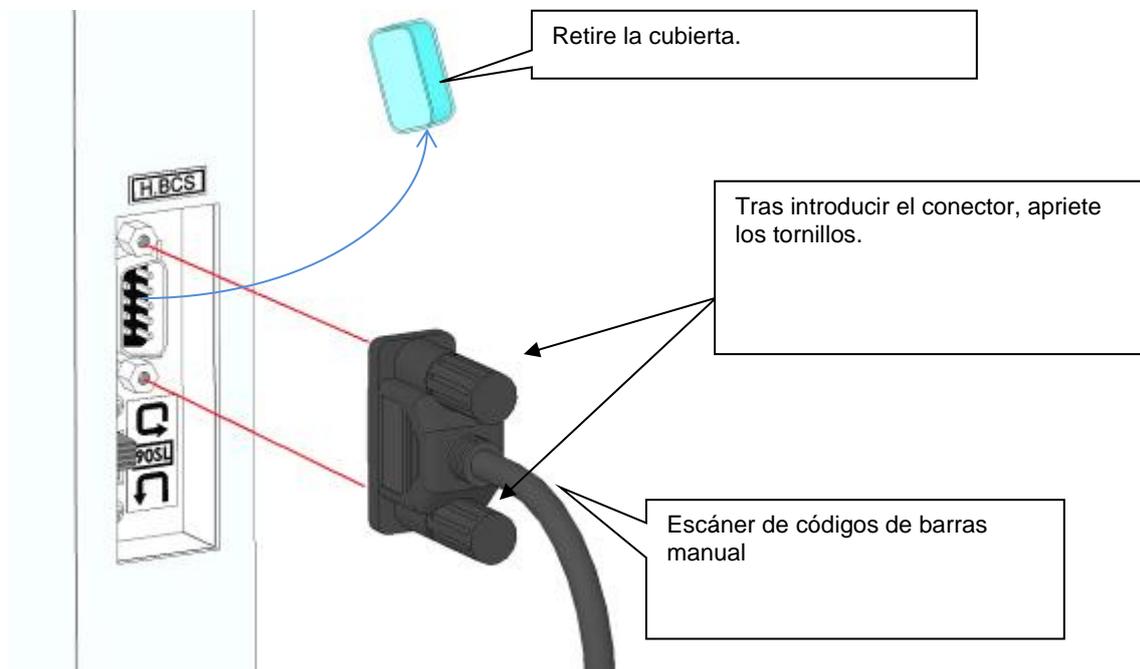
Precaución

Apague la alimentación principal antes de conectar el escáner de códigos de barras manual.

Procedimiento

- 1) Desconecte la alimentación principal.
- 2) Retire la cubierta protectora del conector específico (H.BCS) situado en el lateral derecho del analizador.
- 3) Introduzca el conector del escáner en el puerto H.BCS.

Fig. 3-24 Conexión del escáner de códigos de barras manual



- 4) Encienda la alimentación principal.
- 5) Pulse la tecla POWER (encendido) para iniciar el calentamiento del analizador.



Solamente el escáner de códigos de barras manual opcional especificado por Tosoh (n.º de pieza: 0022944) se puede conectar al analizador.



La fuente de alimentación del escáner de códigos de barras manual la suministra la unidad principal HLC-723G11. Consulte el manual del usuario (manual de instrucciones o instrucciones de uso) incluido en el escáner de códigos de barras manual para obtener más información sobre los métodos de utilización.

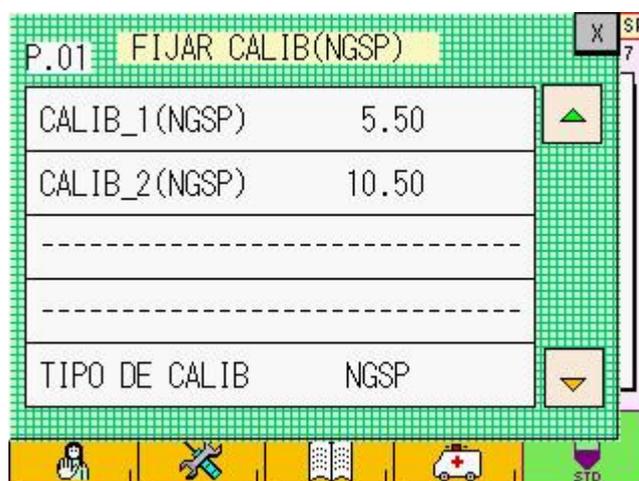
Valores alineados de calibración

Si conecta un escáner de códigos de barras manual al analizador, puede introducir automáticamente el valor alineado del calibrador si escanea las hojas de códigos de barras adjuntas al kit del calibrador de hemoglobina "Hemoglobin A1c Calibrator Set" o el kit del calibrador "HbA1c Calibrator Set (S)".

Procedimiento

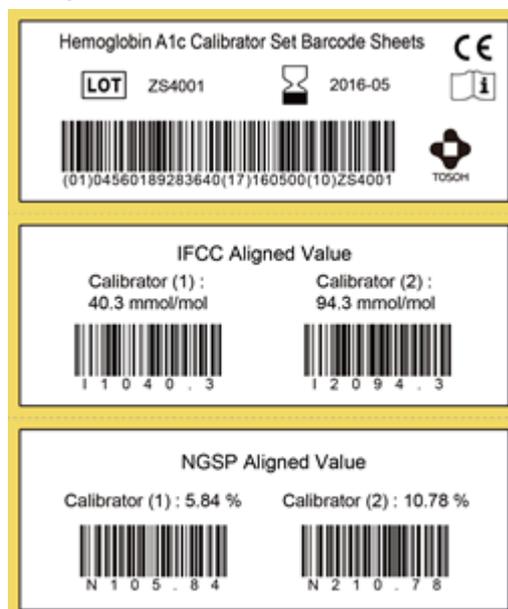
- 1) Pulse la tecla  situada en la parte inferior derecha de la pantalla principal. La tecla aparecerá en verde y se abrirá la pantalla CALIB SET (configuración del calibrador) (pantalla 3-28).

Pantalla 3-28 Pantalla CALIB SET (configuración del calibrador), pág. 1



- 2) Escanee la hoja de códigos de barras incluida en el kit del calibrador de hemoglobina "Hemoglobin A1c Calibrator Set" o el kit del calibrador "HbA1c Calibrator Set (S)" con un escáner de códigos de barras manual. Los valores alineados y el número de lote del calibrador se introducirán de forma automática.

Fig. 3-25 Hojas de códigos de barras del calibrador de HbA1c (muestra)



- 3) Los valores alineados aparecen automáticamente en la primera página de la pantalla CALIB SET (configuración del calibrador). Al escanear la información del reactivo, el número de lote y la fecha de caducidad aparecen en la segunda página.

Pantalla 3-29 Pantalla CALIB SET (configuración del calibrador), pág. 2



- 4) Confirme los valores alineados y el número de lote. Pulse la tecla x para cerrar la pantalla CALIB SET (configuración del calibrador) y realizar la calibración.

Clave

Si el lote del calibrador es incorrecto, pulse la tecla BC_INF.CLR para borrar el número de lote y la fecha de caducidad.

Número de lote del reactivo

Los usuarios pueden registrar el número de lote y la fecha de caducidad del reactivo mediante los códigos de barras pegados en las cajas de la columna TSKgel G11 Variant, el tampón de elución G11 Variant Elution Buffer No.1, No.2 y No.3, y la solución de hemólisis y lavado.

Al sustituir la columna o los tampones de elución, utilice el código de barras de la etiqueta para introducir la información nueva. Consulte el capítulo 5 para obtener más información sobre la sustitución de la columna o los tampones de elución.

- Registro de los datos de la columna

Procedimiento

1. Tras colocar una columna nueva, pulse la tecla  de la pantalla principal, seguida de la tecla  de la pantalla MAINTEN (mantenimiento) y de la tecla  de la pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivo). Se abrirá la pantalla emergente COLUMN BCR (lector de códigos de barras de la columna) (pantalla 3-30).

Pantalla 3-30 Pantalla COLUMN BCR (lector de códigos de barras de la columna)



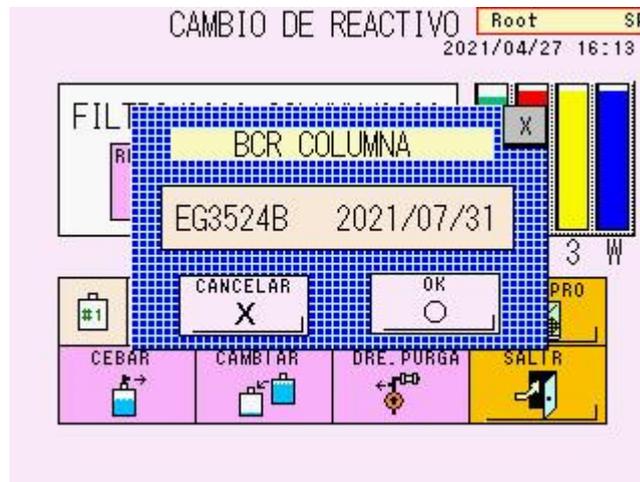
2. Escanee el código de barras pegado en la caja con un escáner de códigos de barras manual.

Fig. 3-26 Caja de la columna (muestra)



3. Compruebe el número de lote y la fecha de caducidad que aparecen en pantalla, y pulse la tecla .

Pantalla 3-31 Pantalla COLUMN BCR (después de leer el código de barras)

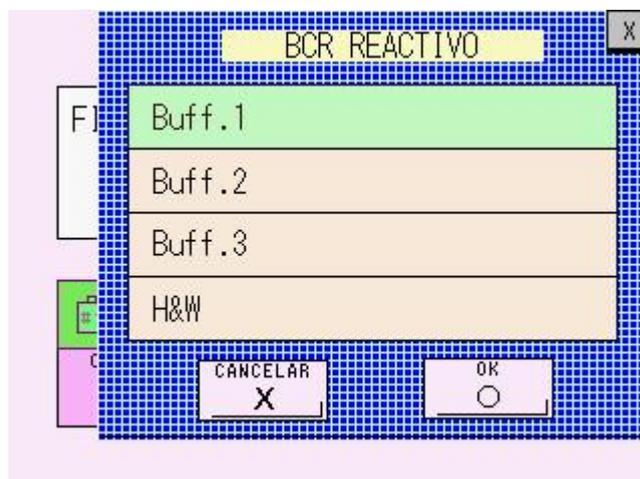


- Registro de los datos de los tampones de elución y de la solución de hemólisis y lavado

Procedimiento

1. Tras colocar nuevos reactivos, pulse la tecla  de la pantalla principal, seguida de la tecla  de la pantalla MAINTENIMIENTO (mantenimiento). Se abrirá la pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivo).
2. En la pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivo), pulse la línea del reactivo cuyos datos desea actualizar y compruebe que se muestra de color verde. Pulse la tecla  para abrir la pantalla REAGENT BCR (lector de códigos de barras del reactivo). La línea del reactivo que seleccionó en la pantalla REAGENT CHANGE aparece en verde en la pantalla REAGENT BCR (pantalla 3-32).

Pantalla 3-32 Pantalla REAGENT BCR (ej.: tampón de elución n.º 1)



3. Escanee el código de barras de la caja del tampón de elución o de la botella de la solución de hemólisis y lavado con un escáner de códigos de barras manual.

Fig. 3-27 Caja del tampón de elución

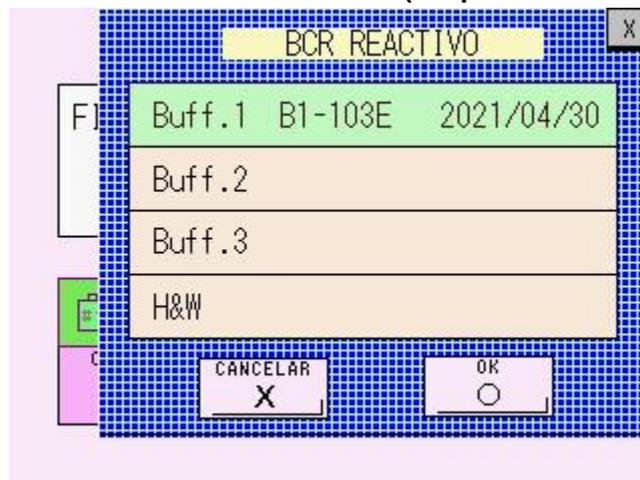


Fig. 3-28 Botella de la solución de hemólisis y lavado



4. Compruebe el número de lote y la fecha de caducidad que aparecen en pantalla y, pulse la tecla . Se ejecutará la operación PRIME (cebado) y se registrarán los datos del reactivo en el analizador.

Pantalla 3-33 Pantalla REAGENT BCR (después de leer el código de barras)



Clave

Si se reemplazan varios reactivos simultáneamente, los códigos de barras pueden leerse aleatoriamente. El analizador es capaz de reconocer los productos y los datos introducidos de forma automática.

Confirmación

En la pantalla REAGENT INFO (información del reactivo), puede confirmar los datos de la columna y de los reactivos introducidos mediante el escáner de códigos de barras manual.

Procedimiento

1. Pulse la tecla  para abrir la pantalla MAINTE (mantenimiento).

Pantalla 3-34 Pantalla MAINTE (mantenimiento)



2. Pulse la tecla  para abrir la pantalla REAGENT INFO (información del reactivo). Aparecerán el número de lote, la fecha de inicio utilizada y la fecha de caducidad de la columna, de los tampones de elución, de la solución de hemólisis y lavado, y de los calibradores.

Pantalla 3-35 Pantalla REAGENT INFO (información del reactivo), pág. 1 (P.01)



NOMBRE	LOTE	FECHA INIC	FECHA YENC
Column	EG3524B	2021/04/27	2021/07/31
Buff.1	B1-103E	2020/09/15	*2020/12/14
Buff.2	B1-206E	2020/09/15	*2020/12/14
Buff.3	B1-302D	2020/09/15	2020/10/31
H&W	HW575MU	2020/09/15	*2020/12/14

3. Para borrar la información de un reactivo, seleccione su nombre. Confirme el nombre del reactivo en la ventana emergente y pulse la tecla .

Clave

Solamente los superusuarios pueden borrar la información del reactivo.

Pantalla 3-36 Ventana emergente para borrar la información del reactivo (ejemplo)

**Clave**

La fecha de caducidad de los tampones de elución y de la solución de hemólisis y lavado que se indica en la pantalla REAGENT INFO (información del reactivo) es o bien 90 días después de la apertura o bien la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, lo que tenga lugar primero. Cuando aparece la marca "*" delante de la fecha de caducidad, indica que han transcurrido 90 días desde la apertura.

La fecha de caducidad de la columna se encuentra impresa en la etiqueta. Las fechas de inicio/apertura de la columna, los tampones de elución y la solución de hemólisis y lavado son las fechas en las que se registró su código de barras.

Al sobrepasar la fecha de caducidad, se producirá un error y el ensayo se detendrá. Sustituya el reactivo caducado por otro nuevo.

Pulse la tecla  para imprimir la información del reactivo.

ID de la muestra STAT

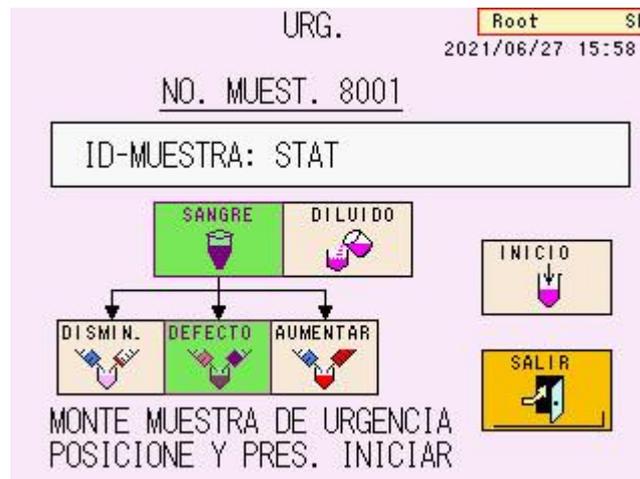
La ID de la muestra STAT puede registrarse mediante el escáner de códigos de barras manual. Consulte la sección "3.11 Análisis de muestras con prioridad" para obtener más información sobre el análisis STAT.

Procedimiento

- 1) Pulse la tecla  para abrir la pantalla STAT.
- 2) Escanee el código de barras de la muestra con un escáner manual. La información del código de barras se registra automáticamente como la ID de la muestra.

Compruebe la ID de la muestra y pulse la tecla  para programar el análisis STAT.

Pantalla 3-37 Pantalla STAT



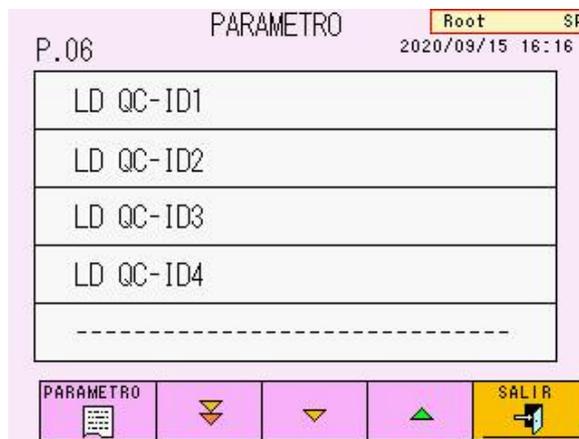
Código de barras de control

Si se registra el código de barras de control antes de un ensayo, la muestra que contenga dicho código de barras se analizará como control.

Procedimiento

1. Pulse la tecla  para abrir la pantalla MENU (menú).
2. Seleccione la tecla . Aparecerá la pantalla PARAMETER (parámetros).
3. Pulse la tecla  y abra la sexta página (P.06).

Pantalla 3-38 Pantalla PARAMETER (parámetros), pág. 6 (P.06)

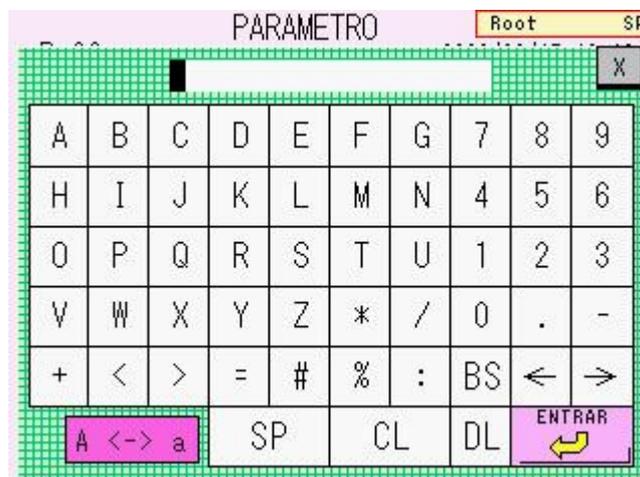


4. Seleccione la ID que desea registrar. Se abrirá la pantalla para introducir los datos.

Clave

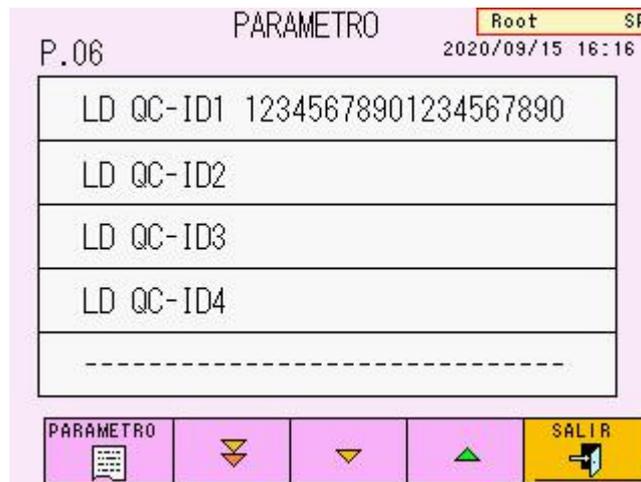
La ID de control puede introducirse manualmente después de seleccionar la tecla LC QC- ID.

Pantalla 3-39 Pantalla de introducción de datos



5. Escanee el código de barras. La ID se registrará automáticamente y se cerrará la pantalla de introducción de datos. Compruebe la ID que aparece en la pantalla PARAMETER (parámetros) y regrese a la pantalla principal.

**Pantalla 3-40 Pantalla PARAMETER después de leer el código de barras
(ej.: 12345678901234567890)**



Clave

Los resultados de los análisis de los controles pueden buscarse mediante la función de búsqueda disponible en la pantalla LIST (lista). Consulte la sección "3.15 Lista de datos" para buscar datos en la lista.

Cómo iniciar sesión

Al conectar un escáner de códigos de barras manual, puede cambiar los usuarios si escanea el código de barras de la cuenta, que se genera con las siguientes condiciones.

[Condiciones del código de barras de la cuenta de usuario]

Estándar del código de barras : CODE128
Composición : Consulte el siguiente ejemplo.

Composición	Nombre de usuario	Delimitador (\$)	Contraseña
Ejemplo	Usuario1	\$	1234

El nombre de usuario consiste en una cantidad de hasta 10 letras.
Se aceptan contraseñas consistentes en un número de entre 1 y 4 dígitos.

Fig. 3-29 Código de barras de la cuenta de usuario (ejemplo)



Procedimiento

1. Pulse la tecla  en la pantalla principal para acceder a la pantalla USER ACCOUNT (cuenta de usuario).
2. Compruebe que la tecla  se muestra en verde y escanee el código de barras de la cuenta de usuario. Si la información del código de barras (nombre de usuario y contraseña) corresponde con la información del usuario registrada en el analizador, el usuario se ha cambiado.

Añadir un nuevo usuario

Si conecta un escáner de códigos de barras manual, puede añadir un nuevo usuario al escanear el código de barras de la cuenta de usuario anteriormente mencionado. Consulte la sección "4.2 Cuenta de usuario" para añadir un nuevo usuario.

Procedimiento

- 1) Pulse la tecla . La tecla  se mostrará en verde.
- 2) Pulse No User (ningún usuario) para abrir la pantalla ADD USER (añadir usuario).

Pantalla 3-41 Pantalla USER ACCOUNT (cuenta de usuario)

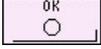
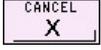


- 3) Cuando aparezca la pantalla USER ACCOUNT (cuenta de usuario), escanee el código de barras de la cuenta de usuario. Si el nombre de usuario impreso en el código de barras no se corresponde con la información del usuario registrada en el analizador, el nombre de usuario y la contraseña se introducirán automáticamente en la pantalla ADD USER (añadir usuario).

Pantalla 3-42 Pantalla ADD USER (añadir usuario)

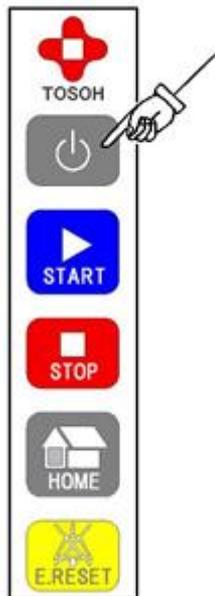


3.13 Apagado

Para apagar el analizador, pulse la tecla POWER (encendido). Aparecerá un mensaje (pantalla 3-43). Pulse la tecla  en la pantalla o vuelva a pulsar la tecla POWER para confirmar que desea apagar el aparato. Para cancelar el proceso de apagado, pulse la tecla .

El horno de la columna y la unidad desgasificadora se mantienen en funcionamiento tras el apagado. Para detener estas unidades, apague el interruptor de alimentación principal (consulte la Fig. 3-30).

Fig. 3-30 Tecla POWER (encendido)



Pantalla 3-43 Mensaje que aparece al pulsar la tecla POWER para el apagado



3.14 Interpretación de los resultados

Formato de impresión

Con este sistema, existen los siguientes formatos de impresión. Para cambiar el formato, seleccione la opción correspondiente de entre las siguientes en la sección FORMAT (formato) de la pantalla PARAMETER (parámetros). (0) STD FORM es la configuración predeterminada de fábrica.

- **(0) STD FORM (formato estándar)**
Los valores de los análisis para HbA1c (s-A1c) y HbF se incluirán junto con un cromatograma y toda la información sobre los picos.
- **(1) SIMPLE FORM (formato simple)**
Este es el formato más utilizado. Los valores de los análisis para HbA1c (s-A1c) y HbF se incluirán junto con un cromatograma.
- **(9) MAINTE FORM (formato de mantenimiento)**
Se trata del formato más detallado y es equivalente (0) STD FORM, pero incluye el número de plato teórico (indicado como TP) para HbA1c (s-A1c).
- **(3) STD + R FORM (formato estándar + reactivo)**
Este formato es equivalente a (0) STD FORM, pero incluye la información de los reactivos del resultado.
La información de los reactivos es la siguiente:
 - Número de lote y fecha de inicio de la columna.
 - Número de lote y fecha de inicio del tampón de elución n.º 1.
 - Número de lote y fecha de inicio del tampón de elución n.º 2.
 - Número de lote y fecha de inicio del tampón de elución n.º 3.
 - Número de lote y fecha de inicio de la solución de hemólisis y lavado.
 - Número de lote del calibrador y fecha de calibración.Cuando los resultados no contienen la información de los reactivos, estos datos no se incluyen.
- **(8) MNT + R FORM (formato de mantenimiento + reactivo)**
Este formato es equivalente a (9) MAINTE FORM, pero incluye la información de los reactivos utilizados en el ensayo.

Para obtener más información sobre el formato de impresión, consulte la sección "**4.9 Configuración de los parámetros**".

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

Consulte la sección "4.12 Confirmación, retransmisión al host, reimpresión y repetición del cálculo de resultados guardados".

Fig. 3-31 Ejemplo de formato (0) STD FORM

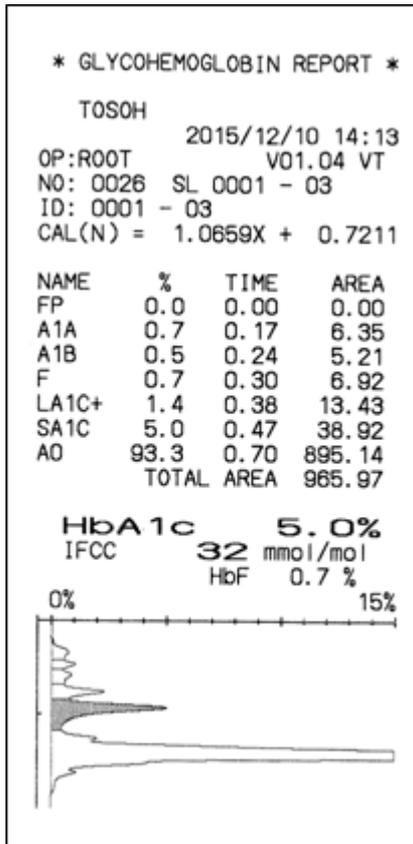


Fig. 3-32 Ejemplo de formato (1) SIMPLE FORM

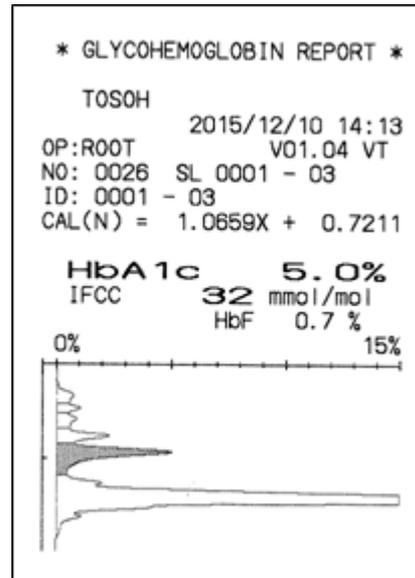
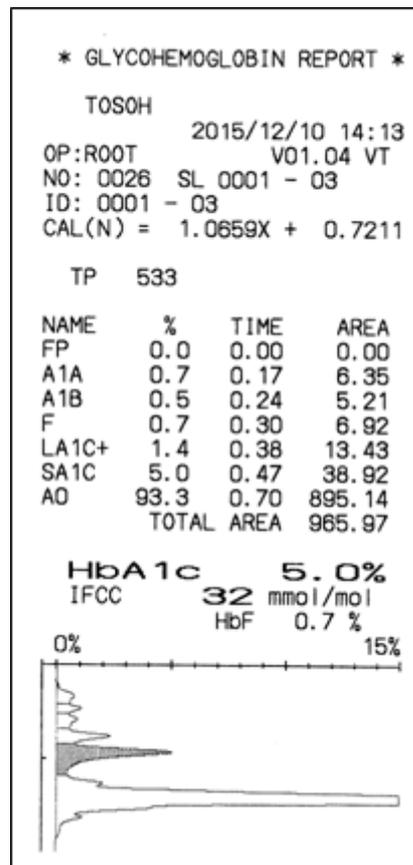
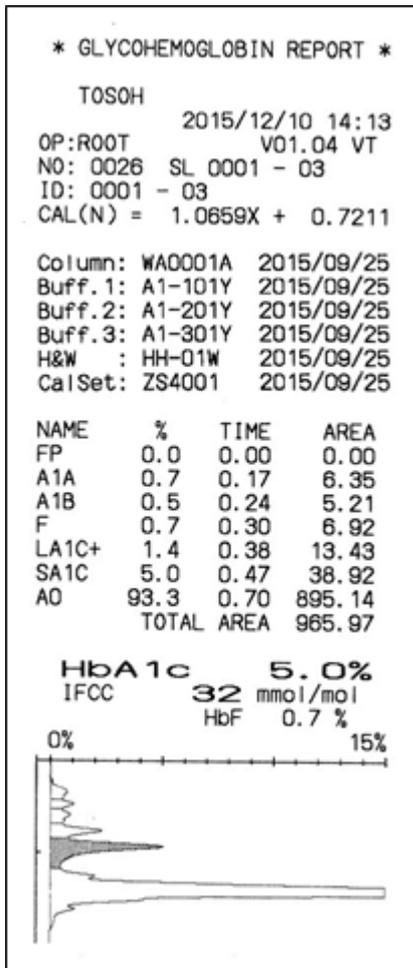


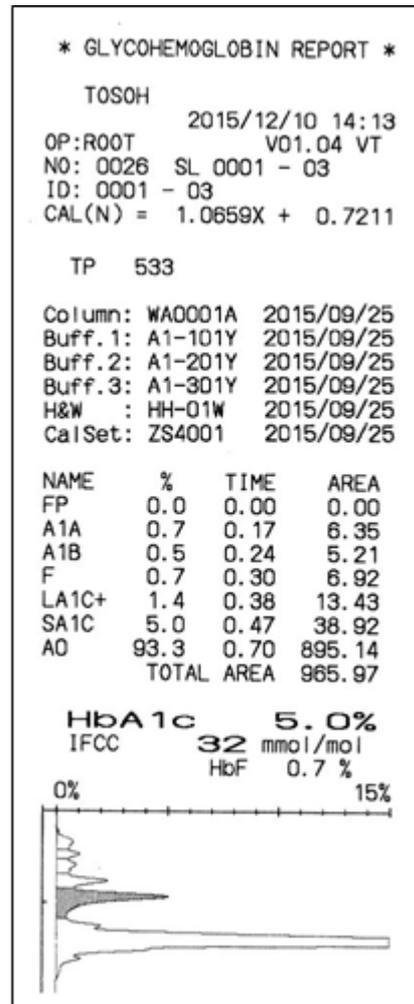
Fig. 3-33 Ejemplo de formato (9) MAINTEN FORM



**Fig. 3-34 Ejemplo de formato
(3) STD + R FORM**



**Fig. 3-35 Ejemplo de formato
(8) MNT + R FORM**



Interpretación de informes de análisis

- **OP**
Indica el nombre de usuario utilizado durante el ensayo.

- **NO**
Indica los números de las muestras (4 dígitos). El 0001 se asigna automáticamente a la primera muestra del día y los números de las muestras aumentan progresivamente de uno en uno a partir de entonces. Cuando el día de inicio cambia, el número vuelve a empezar en 0001.
Los números a partir del 9001 se asignan automáticamente al calibrador.
Los números a partir del 8001 se asignan automáticamente a la muestra STAT.

- **SL**
Indica el número de ubicación de la muestra (número de gradilla y posición de la muestra).

- **ID**
Si se utiliza un código de barras, el número de código de barras se introduce en el campo ID.
Si no se utiliza un código de barras, se indica el número de la ubicación de la muestra (número de gradilla y posición de la muestra).

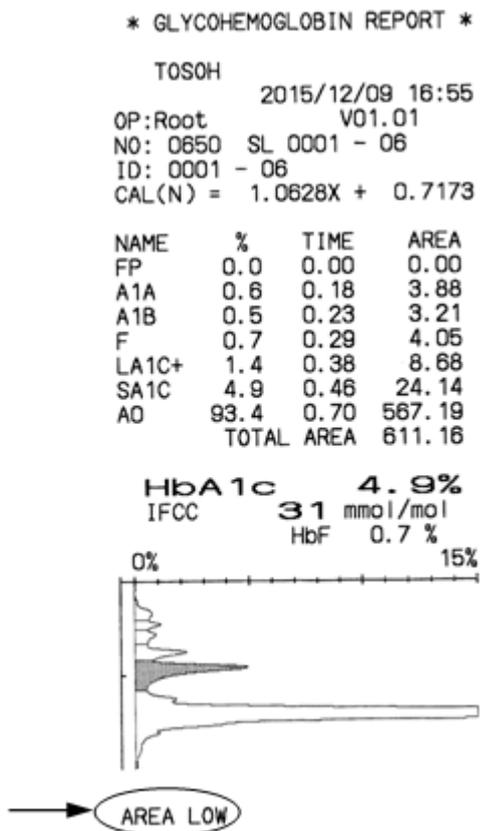
- **CAL**
Muestra los factores de calibración con los que se calculó el resultado del análisis.
La indicación de CALIB (calibración) se cambia a CAL(IN) o CAL(N) en función del valor establecido en FORMAT (formato), que indica en qué unidades se realizó la calibración).

- **HbA1c**
Muestra el porcentaje de HbA1c asignado a los factores de calibración.

- **Cromatograma**
Se muestran las fracciones separadas por la columna según se detectan. El eje horizontal se ajusta a medida que el 15 % de la concentración de s-A1c alcanza la escala completa. El eje vertical es el tiempo de retención desde el momento en que la muestra se inyecta en la columna.
El pico identificado como HbA1c (s-A1c) está sombreado.

- **MARCA**
Si introduce los parámetros de marca en la pantalla FLAG previamente, los mensajes se imprimen cuando el resultado del ensayo cumple las condiciones de la marca (Fig. 3-36).
Consulte la sección "**4.21 Configuración de los parámetros de marca**" para obtener más información.

Fig. 3-36 Ejemplo de impresión con marca



Información detallada sobre picos

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

(1) NAME

Indica el nombre de la fracción de hemoglobina identificada correspondiente a cada pico. Los valores P00, P01, P02, etc. se asignan a picos sin identificar y se imprimen debajo del cromatograma.

(2) % (cada área de pico con respecto al ÁREA TOTAL)

Esta es la proporción de cada pico con respecto al área total de picos. El pico frontal (PF), que normalmente no se detecta, es del 0 %. Si se detecta, el FP no se incluye en el área total de picos, ya que no está relacionado con la hemoglobina. Sin embargo, para mayor comodidad, se muestra en porcentaje (%) de su área en el área total.

(3) TIME (tiempo de elución, tiempo de retención)

Indica el tiempo de cada pico. Se expresa en minutos.

(4) AREA

El área de pico se corresponde con el volumen de cada fracción. Este es el valor calculado al integrar la salida del detector por tiempo. La unidad es mV·s.

(5) TOTAL AREA

Indica la suma de todos los picos a excepción del FP. Depende de la concentración de la muestra. La unidad es mV·s. El intervalo aceptable es de 500 a 3.500. No obstante, solo se pueden obtener resultados verdaderamente fiables si oscila entre 600 y 3.000.

Al tomar las muestras de sangre completa directamente del tubo primario, el analizador diluye automáticamente la muestra con una proporción fija de 20:1 aproximadamente. Normalmente, las muestras se encuentran dentro del intervalo indicado, pero en el caso de que la concentración de hemoglobina sea muy baja (pacientes de diálisis, con anemia, etc.) el área total puede ser inferior a 500.

Si esto ocurre, transfiera las células sanguíneas a un pocillo de muestras y realice el análisis STAT. Si desea utilizar una muestra diluida, diluya una muestra de sangre completa manualmente con la solución de hemólisis y lavado unas 100 veces, y seleccione la tecla DILUTED (diluido). En caso de dilución automática, seleccione la tecla Blood (sangre), pulse la tecla INCREASE (aumentar) y ejecute el análisis STAT. Consulte las secciones "**3.8 Muestras**" o "**3.11 Análisis de muestras con prioridad (STAT)**" para obtener más información.

(6) Cromatograma

Algunas fracciones se pueden eluir con picos de formas diferentes o es posible que no puedan detectarse, dependiendo de la muestra.

Si observa los mismos fenómenos con varias muestras distintas, es posible que las condiciones del análisis no sean adecuadas o que los reactivos o la columna estén deteriorados. Si existen zonas llanas o pequeños picos secundarios en un pico de s-A1c o A0, es posible que la columna esté deteriorada. Sustituya los tampones de elución o la columna y vuelva a realizar el análisis.

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

El modo de análisis variante G11 Variant Analysis Mode puede separar mejor las variantes de la hemoglobina (ej.: HbD, HbS, HbC y derivados de HbE) a partir de derivados de A0. Consulte la sección "**6.4 Cromatogramas anormales**" para conocer los cromatogramas habituales. No obstante, no es posible separar algunas variantes de la hemoglobina de los derivados de A0, por lo que podrían interferir con el ensayo.

El patrón de cromatograma para las variantes de la hemoglobina difiere del de las muestras normales y resulta difícil medir un porcentaje preciso de HbA1c con el analizador.

Interpretación de los números y las identificaciones

Las identificaciones (ID) y los números de muestras se asignan automáticamente a los resultados de los análisis. Al leer el código de barras del tubo primario, la ID del código de barras aparecerá en la columna de ID de la muestra.

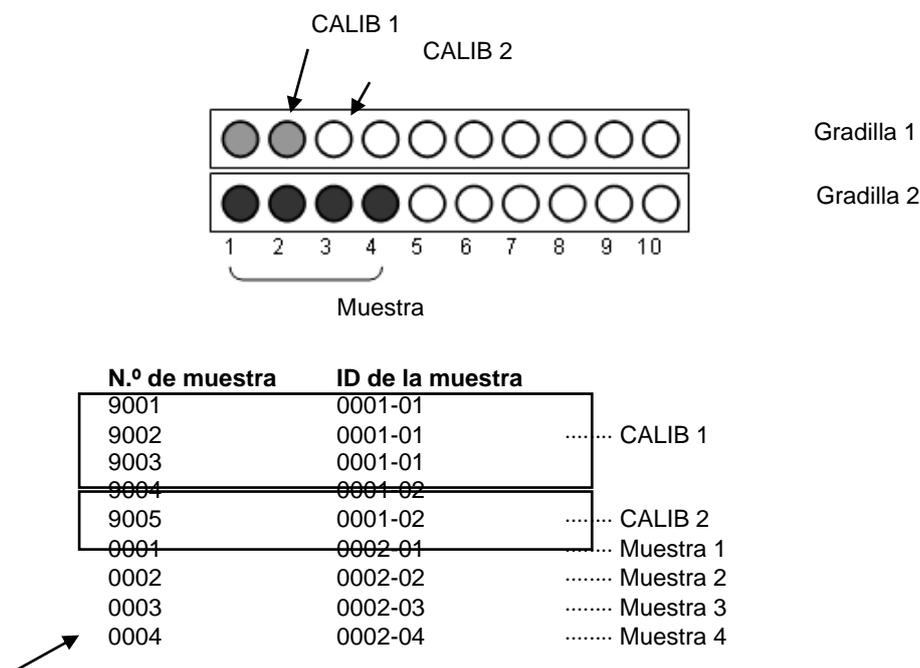
Ejemplo: CALIB. YES (calibración: sí)

El calibrador n.º 1 se coloca en la posición 1-1 de la gradilla.

El calibrador n.º 2 se coloca en la posición 1-2 de la gradilla.

Las muestras se colocan en las posiciones de 2-1 a 2-4 de la gradilla.

Fig. 3-38 Ejemplo



Número de muestra: los números 9001 corresponden al calibrador, los números 8001 corresponden a la muestra STAT y el resto, a las muestras del ensayo en la gradilla.

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

Si desea establecer un número de muestra específico, puede introducir un número de cuatro dígitos en la sección SAMPLE NO. (n.º de muestra) de la pantalla PARAMETER (parámetros). No obstante, debe tener en cuenta que, si ya existe un número igual al que desea introducir en la memoria de resultados (RESULT) o en la unidad USB, se sobrescribirán los resultados en cualquiera de las dos memorias.

Los números de muestras para calibración empiezan en el 9001 y se reinician automáticamente con dicha cifra siempre que cambia la fecha.

Los números de muestras para el análisis STAT empiezan en el 8001 y vuelven a iniciarse en dicha cifra siempre que cambia la fecha.

Clave

Si desea asignar un número de muestra específico, el intervalo válido para los números de muestra es de 0001 a 7999.

3.15 Lista de datos

La lista de datos es una tabla con valores de resultados de análisis que incluye el número de muestra (NO), el número de ubicación de la muestra (SL) y la ID de la muestra (ID). El analizador puede guardar hasta 800 resultados de ensayos en la memoria de resultados (RESULT) y muestra la lista de datos al consultar dicha memoria. Puede imprimir y transferir datos de un intervalo determinado.

Pulse la tecla  para buscar datos que cumplan las condiciones de búsqueda. Todos esos datos, o parte de ellos, pueden imprimirse y transmitirse conjuntamente.

Además, las ID pueden editarse en la pantalla LIST (lista) si se seleccionan individualmente los resultados de los análisis (consulte la sección "**4.14 Visualización de listas de datos y edición de códigos de barras**").

Si los datos cumplen las condiciones especificadas en FLAG (consulte la sección "**4.21 Configuración de los parámetros de marca**"), el código de marca aparece en la pantalla LIST (lista) y se incluye en el campo MK (Fig. 3-40).

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



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



Los resultados de análisis que se obtengan en unidades distintas a las establecidas actualmente no se incluirán en la pantalla LIST, sino que se mostrarán como se indica en la pantalla 3-45. Además, el comando de la pantalla LIST no podrá aplicarse a esos datos. Para ver esos datos y poder aplicar el comando, en la pantalla PARAMETER (parámetros) establezca el mismo valor para CALIB TYPE (tipo de calibración) que el utilizado para obtener esos datos.

Consulte la sección "4.9 Configuración de los parámetros" para establecer el valor de FORMAT (formato).

Pantalla 3-44 Pantalla LIST (lista)

Root SP
2021/05/19 08:54

001	9001	SL0001-01	ID:0001 - 01	24	1.2	5.4	35
002	9002	SL0001-01	ID:0001 - 01	24	1.5	6.2	44
003	9001	SL0001-01	ID:0001 - 01	40	1.4	5.0	31
004	0001	SL0001-01	ID:0001 - 01	24	1.2	5.0	31
005	0002	SL0001-02	ID:0001 - 02	40	1.6	9.4	80

Resultados de análisis:
HbF (%), HbA1c (%) e
IFCC (mmol/mol)

Código de marca

IMPRIMIR 0 - 0

COMANDO RANG EJEC 20 SALIR

Pantalla 3-45 Pantalla LIST (lista)

Caso en que los resultados del análisis se obtuvieron en unidades IFCC, pero los datos de la lista se mostraron tras cambiar el tipo de calibración a NGSP.

Root SP
2021/05/19 09:20

051	9002	SL0001-01	ID:0001 - 01	-----	IFCC(N)	-----
052	9003	SL0001-01	ID:0001 - 01	-----	IFCC(N)	-----
053	9005	SL0001-01	ID:0001 - 01	-----	IFCC(N)	-----
054	9006	SL0001-01	ID:0001 - 01	-----	IFCC(N)	-----
055	9007	SL0001-01	ID:0001 - 01	-----	IFCC(N)	-----

IMPRIMIR 0 - 0

COMANDO RANG EJEC 20 SALIR

Fig. 3-40 Ejemplo de impresión de listas

```

***** RESULT LIST *****
                2015/01/08 14:43
                LogonUser: Root

NO      ID
  F%   HbA1c% IFCC  MK
      (NGSP)
0008  0001 - 01
      1.2   4.8   29
0009  0001 - 02
      1.1   9.4   79
0010  0001 - 03
      0.4   8.5   69
0011  0001 - 04
      0.5   4.1   21 01
0012  0001 - 05
      ---   ---   --- 01
    
```

Resultados de análisis:
HbF (%), HbA1c (%) e IFCC (mmol/mol)

Código de marca

El resultado del análisis no se imprime si los datos cumplen algún tipo de marca.

Procedimiento

- **Cómo buscar datos de la lista**

Ejemplo: cómo buscar datos de la lista analizados el 10 de diciembre de 2014.

1. Pulse la tecla **SEARCH** para abrir la pantalla LIST SEARCH (búsqueda en la lista).

Pantalla 3-46 Pantalla LIST SEARCH (búsqueda en la lista)



2. Pulse la tecla **DAY** y, después, presione **SP.** Al seleccionarlas, se muestran en color verde. A continuación, pulse la tecla **CAL**. La selección se cancela y la tecla se muestra de nuevo de color blanco.

Pantalla 3-47 Pantalla LIST SEARCH (búsqueda en la lista) (ejemplo)



3. Pulse la tecla  para abrir el teclado numérico e introducir "2014/12/10" y, a continuación, pulse . YYYYY/MM/DD (YYYY: año, MM: mes, DD: día)
4. Tras confirmar que "2014/12/10" aparece en la pantalla LIST SEARCH (búsqueda en la lista), pulse la tecla  para iniciar la búsqueda. Consulte los datos de la lista mediante las teclas .

Pantalla 3-48 Pantalla de resultados de búsqueda en la lista (ejemplo)

Fecha del análisis de la muestra →  (20210429)

Número del resultado del ensayo →

LISTA		Root	SP
		2021/05/19 10:35	
029	0001	SL0001-01	ID:0001 - 01 1.2 8.6 71
030	0002	SL0001-02	ID:0001 - 02 1.4 9.5 80
031	0003	SL0002-01	ID:0002 - 01 1.3 9.0 75
032	0004	SL0002-02	ID:0002 - 02 1.2 8.9 74
033	0005	SL0003-01	ID:0003 - 01 1.5 9.8 83

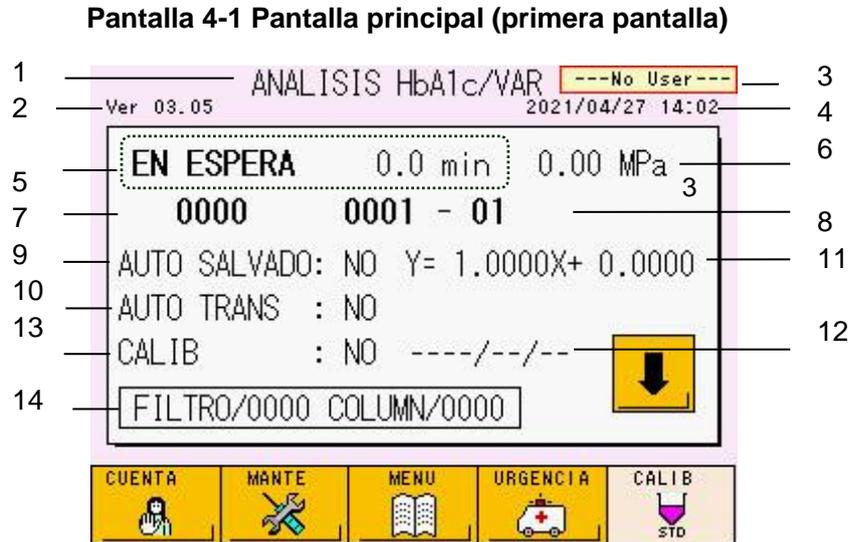
IMPRIMIR 0 - 0

COMANDO RANG EJEC 20 SALIR

4. Operaciones de la pantalla

4.1 Pantalla principal

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



Contenido de la pantalla

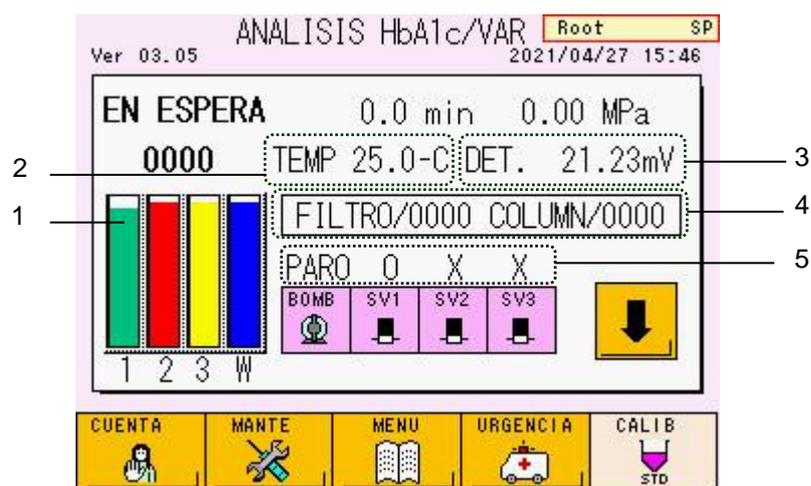
1. Título
2. Número de la versión del programa
3. Nombre y autoridad del usuario actual (superusuario [SP] u operario [OP])
4. Fecha y hora actuales
5. Estado y tiempo restante del proceso o tiempo transcurrido
 - PUMP CLEAN : durante la limpieza de la bomba
 - WARMING-UP : durante la operación de calentamiento
 - STAND-BY : está preparado
 - ANALYSIS : durante el análisis
 - WASH : durante la operación de lavado
 - COL.WASH : durante la operación de lavado de la columna
 - BUFF PRIME : durante la sustitución del tampón
 - PURGE : durante la purga de aire
6. Presión de flujo de la bomba: se expresa en MPa (megapascales)
7. Número de muestra que se está analizando
8. ID de la muestra o número de posición en la gradilla que se está analizando
9. Configuración para guardar automáticamente los resultados del análisis en una memoria USB
10. Configuración de la transmisión automática a un host
11. Factor de calibración actualmente en uso
12. Fecha de calibración
13. Configuración de calibración
14. Número de inyecciones del filtro y la columna

Funciones fundamentales

-  : Muestra la pantalla USER ACCOUNT (cuenta de usuario)
-  : Muestra la pantalla MAINTE (mantenimiento)
-  : Muestra la pantalla MENU (menú)
-  : Muestra la pantalla STAT (análisis con prioridad)
-  : Establece si se realiza o no la calibración automática.
Para establecer la calibración automática, pulse la tecla para que cambie de color de blanco a verde () antes de iniciar el análisis.
-  : Muestra la segunda pantalla

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

Pantalla 4-2 Pantalla principal (segunda pantalla)



Contenido de la pantalla

1. El volumen restante de eluyentes (tampones de elución G11 Variant Elution Buffer No. 1, 2 y 3, y la solución de hemólisis y lavado se muestran de izquierda a derecha)
2. Temperatura actual del horno de la columna
3. Salida del detector
4. Número de inyecciones del filtro y la columna
5. Estado actual de funcionamiento de la bomba y las válvulas solenoides

Funciones fundamentales

-  : Inicia o detiene el funcionamiento de la bomba (STOP: parar la bomba, FLOW: iniciar la bomba)
-  : Abre o cierra la válvula para el tampón de elución G11 Variant Elution Buffer No. 1
(o: abierta x: cerrada)
-  : Abre o cierra la válvula para el tampón de elución G11 Variant Elution Buffer No. 2
(o: abierta x: cerrada)
-  : Abre o cierra la válvula para el tampón de elución G11 Variant Elution Buffer No. 3
(o: abierta x: cerrada)
-  : Muestra la primera pantalla

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

4.2 Cuenta de usuario [Pantalla principal] – []

Antes de comenzar un ensayo, inicie sesión en el analizador. Pulse la tecla  para abrir la pantalla USER ACCOUNT (cuenta de usuario).

Pantalla 4-3 Pantalla USER ACCOUNT (cuenta de usuario)



Contenido de la pantalla

1. La flecha muestra el campo activo
2. Nombre de usuario
3. Nombre y autoridad del usuario actual (superusuario [SP] u operario [OP])
4. Autoridad del usuario (superusuario u operario)

Funciones fundamentales

	: Cambia el usuario
	: Cambia el nombre del usuario (solo para superusuarios)
	: Añade un nuevo usuario (solo para superusuarios)
	: Cambia la contraseña (solo para superusuarios)
	: Cambia la autoridad del usuario (solo para superusuarios)
	: Borra un usuario (solo para superusuarios)
	: Cierra la sesión
	: Muestra la página siguiente
	: Imprime los datos del usuario
	: Vuelve a la pantalla anterior



Ej. de funcionamiento: añadir un nuevo usuario (solo para superusuarios)

El nombre del nuevo usuario es "Tosoh" y cuenta con categoría de operario.

1. Pulse la tecla . La tecla se mostrará en verde.
2. Pulse No User (ningún usuario) debajo de User1 para abrir la pantalla ADD USER (añadir usuario).

Pantalla 4-4 Pantalla USER ACCOUNT (cuenta de usuario)



3. Pulse la tecla NAME (nombre), cambie "User_2" por "Tosoh" y, a continuación, seleccione . Se aceptan un máximo de 10 letras.

Pantalla 4-5 Pantalla ADD USER

Pantalla 4-6 Introducción del nombre de usuario (ejemplo)



Clave

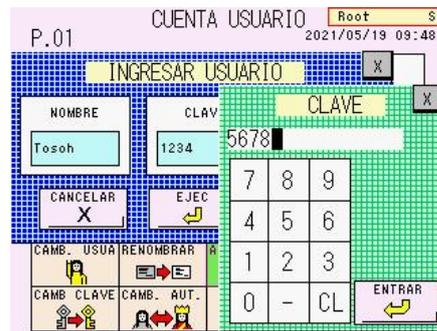
Si ya existe el nombre en el analizador, no podrá volver a usarse ni registrarse.

4. Pulse la tecla PASSWORD (contraseña) e introduzca una nueva contraseña, en este ejemplo, "5678". Se aceptan contraseñas consistentes en un número de entre 1 y 4 dígitos.

Pantalla 4-7 Pantalla ADD USER



Pantalla 4-8 Introducción de contraseñas (ejemplo)



Clave

Puede introducir el nombre de usuario y la contraseña mediante un escáner de códigos de barras manual opcional. Consulte la sección "3.12 Uso del escáner de códigos de barras manual" para obtener más información.

5. Pulse la tecla . Para confirmar el usuario, pulse la tecla .

Pantalla 4-9 Pantalla ADD USER



Pantalla 4-10 Después de añadir el usuario (ejemplo)



Clave

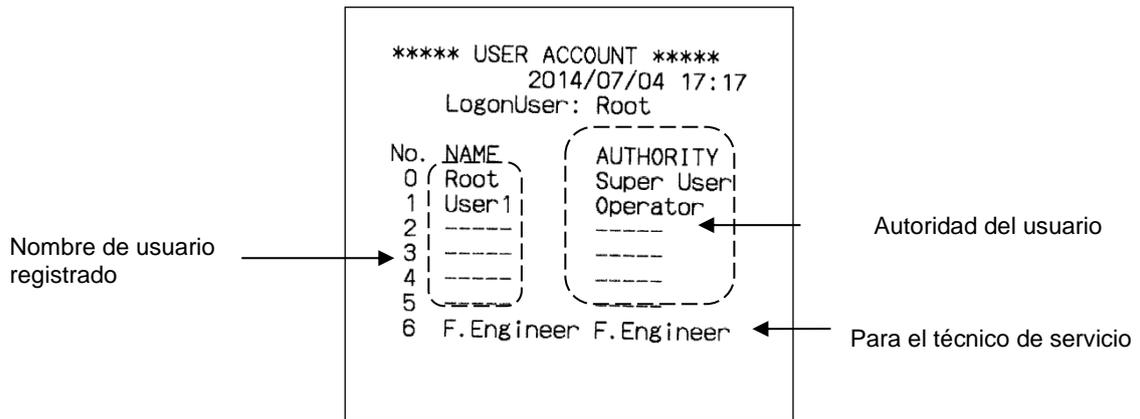
Los nombres de usuario Root y F.Engineer no se pueden borrar. Aparte de estos, el número máximo de usuarios es cinco.

Impresión de los datos del usuario

La información sobre el usuario registrada en la unidad principal pueden imprimirse si se

pulsa la tecla .

Fig. 4-1 Ejemplo de impresión de los datos del usuario



4.3 STAT [Pantalla principal] – []

Pulse la tecla  en la pantalla principal para acceder a la pantalla STAT (análisis con prioridad).

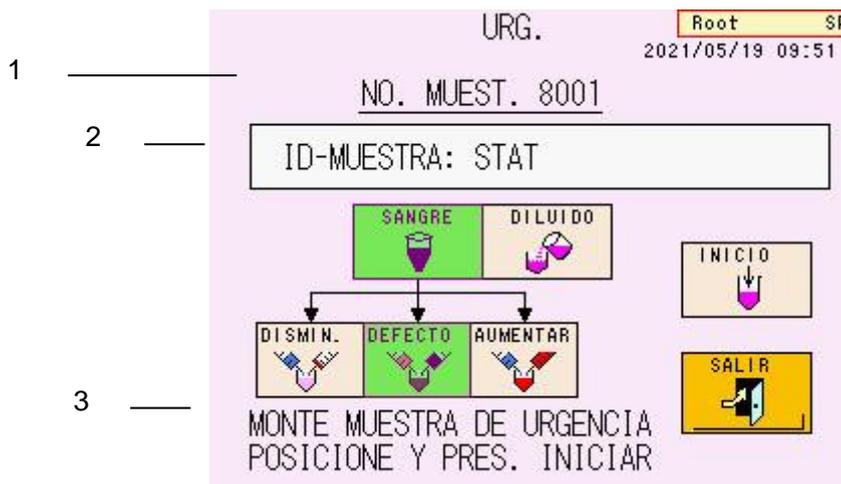
Es posible procesar una muestra que requiera un análisis inmediato al colocarla en la posición STAT.

Tras aceptar la operación de STAT, compruebe que la tecla de ejecución se pone verde (). Pulse la tecla  para regresar a la pantalla principal. La tecla 

también aparecerá en verde () para indicar que la operación de STAT se ha programado.

Si pulsa la tecla  de la pantalla STAT sin pulsar  para volver a la pantalla principal, la operación de STAT no se programará. Cuando la muestra STAT se haya analizado, la tecla  volverá a su estado normal ().

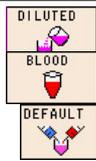
Pantalla 4-11 Pantalla STAT



Contenido de la pantalla

1. Número otorgado a la muestra (los números de muestras STAT se otorgan en orden a partir de 8001)
2. ID otorgado a la muestra
3. Mensaje

Funciones fundamentales



: Analiza una muestra diluida

: Analiza una muestra de sangre completa

: Diluye una muestra de sangre completa con una proporción de dilución determinada
(la muestra de sangre se diluirá 201 veces)



: Diluye una muestra de sangre completa en la mitad de tiempo de la proporción de dilución determinada
(la muestra de sangre se diluirá 401 veces)



: Diluye una muestra de sangre completa en el doble de tiempo de la proporción de dilución determinada
(la muestra de sangre se diluirá 101 veces)



: Programa un análisis STAT

: Regresa a la pantalla anterior



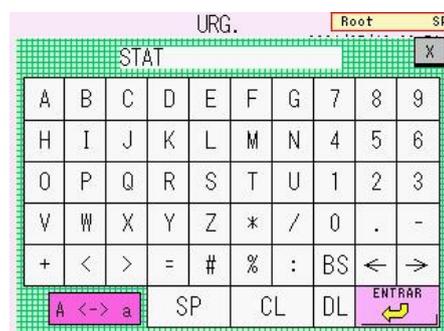
Ej. de funcionamiento: análisis STAT de una muestra de área total baja

- 1) Compruebe la tecla  de la pantalla principal y asegúrese de que no se haya programado ninguna operación STAT y que no haya ningún análisis de una muestra STAT en proceso.
- 2) Pulse la tecla  para acceder a la pantalla STAT.
- 3) Coloque la muestra que requiera el análisis inmediato en la posición STAT.
- 4) Pulse la opción SAMPLE-ID (ID de la muestra) para mostrar la pantalla ID EDIT (editar ID). Introduzca una ID.

Pantalla 4-12 Pantalla STAT (análisis con prioridad)



Pantalla 4-13 Pantalla ID EDIT (editar ID)



- 5) Cuando la muestra presente un área total baja, seleccione la tecla INCREASE (aumentar).

Pantalla 4-14 Pantalla STAT (análisis con prioridad)



- 6) Pulse la tecla  y vuelva a la pantalla principal.

Clave

Si dispone de un escáner de códigos de barras manual opcional, la ID del código de barras puede introducirse mediante dicho escáner.

4.4 Mantenimiento [Pantalla principal] – []

Pulse la tecla  de la pantalla principal para ver la pantalla MAINTE (mantenimiento).

Pantalla 4-15 Pantalla MAINTE (mantenimiento)



Funciones fundamentales

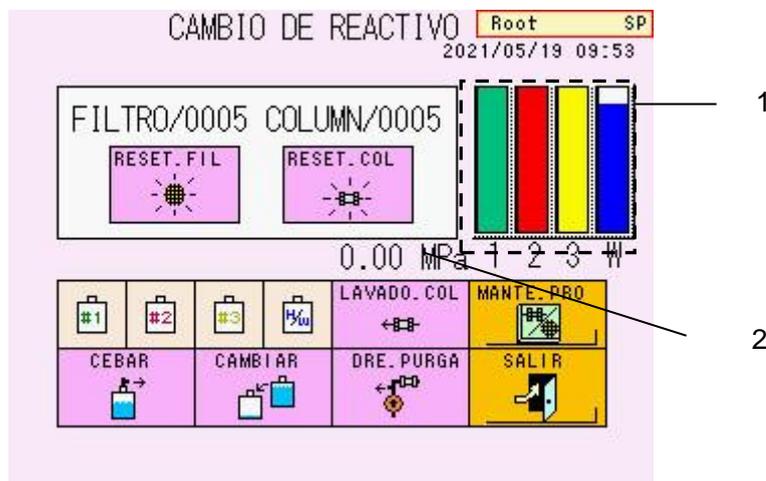
-  : Muestra la pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivo) para restablecer el recuento de la columna y del filtro o sustituir los reactivos.
-  : Muestra la información sobre los reactivos líquidos y la columna escaneada mediante un escáner de códigos de barras manual.
-  : Muestra el historial de mantenimiento (solamente escrito por los técnicos de servicio)
-  : Para uso exclusivo de los técnicos de mantenimiento (si lo pulsa, se producirá un error)
-  : Para uso exclusivo de los técnicos de mantenimiento (si lo pulsa, se producirá un error)
-  : Para uso exclusivo de los técnicos de mantenimiento (si lo pulsa, se producirá un error)
-  : Rota continuamente el cargador de muestras (al pulsarlo de nuevo, el cargador se detiene)
-  : Inicia (lava) la unidad de toma de muestras
-  : Regresa a la pantalla anterior

4.5 Cambio de reactivos

[Pantalla principal] – [] – []

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

Pantalla 4-16 Pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivo)



- Indica el volumen restante de eluyentes.
(En orden, de izquierda a derecha:
G11 Variant Elution Buffer No.1
G11 Variant Elution Buffer No.2
G11 Variant Elution Buffer No.3
Solución de hemólisis y lavado)
- Se utiliza para comprobar la presión durante el lavado de la columna.

Funciones fundamentales



: Restablece el contador del filtro.

: Restablece el contador de la columna.

: Selecciona el tampón de elución n.º 1 para las operaciones de PRIME o CHANGE ; se muestra como  cuando está seleccionado: Selecciona el tampón de elución n.º 2 para las operaciones de PRIME o CHANGE; se muestra como  cuando está seleccionado: Selecciona el tampón de elución n.º 3 para las operaciones de PRIME o CHANGE; se muestra como  cuando está seleccionado: Selecciona la solución de hemólisis y lavado para las operaciones de PRIME o CHANGE; se muestra como  cuando está seleccionado

: Lava la columna con el tampón de elución

	: Sustituye el reactivo en las vías de flujo seleccionadas con las teclas anteriores
	: Sustituye el reactivo en las vías de flujo seleccionadas con las teclas anteriores y establece el indicador del volumen restante
	: Purga el aire de la válvula de drenaje cuando hay aire en la bomba
	: Regresa a la pantalla anterior
	: Muestra la pantalla de ayuda para el mantenimiento

Pulse sobre el elemento deseado para visualizar el método de mantenimiento.

- Sustitución de la columna
- Sustitución del filtro
- Sustitución del tampón y de la solución de lavado
- Sustitución del papel de la impresora
- Apertura de la válvula de drenaje
- Cierre de la válvula de drenaje

4.6 Información de los reactivos

[Pantalla principal] – [] – []

Esta pantalla se utiliza para comprobar la fecha de calibración y caducidad de los factores de calibración.

Clave

Si se escanea la información del código de barras de la caja de los reactivos líquidos o de la columna con un escáner de códigos de barras manual, la pantalla REAGENT INFO (información de los reactivos) muestra el número de lote, la fecha de inicio del uso y la fecha de caducidad de dichos productos. Consulte la sección "3.12 Uso del escáner de códigos de barras manual" para obtener más información.

Pantalla 4-17 Pantalla REAGENT INFO,
Pantalla pág. 1 (P.01)

INFO REACTIVO			
Root SP			
2021/06/27 15:56			
NOMBRE	LOTE	FECHA INIC	FECHA VENC
Column		--/--	--/--
BUFF.1		--/--	--/--
BUFF.2		--/--	--/--
BUFF.3		/ /	--/--
H&W		--/--	--/--

1 — NOMBRE
2 — LOTE
3 — FECHA INIC
4 — FECHA VENC

EJEC IMPR. [] [] [] SALIR []

Pantalla 4-18 REAGENT INFO,
pág. 2 (P.02)

INFO REACTIVO			
Root SP			
2021/06/27 15:56			
NOMBRE	LOTE	FECHA INIC	FECHA VENC
CalSet		2021/04/27	2021/05/27

5 — FECHA INIC
6 — FECHA VENC

EJEC IMPR. [] [] [] SALIR []

Contenido de la pantalla

- 1 Nombre del reactivo
- 2 Número de lote del reactivo
- 3 Fecha de lectura del código de barras
- 4 Fecha de caducidad de los reactivos (Consulte la sección "3.12 Uso del escáner de códigos de barras manual" para obtener más información sobre la fecha de caducidad)
- 5 Fecha de calibración
- 6 Fecha de caducidad de los factores de calibración (30 días después de la calibración)

Clave

Consulte la sección "3.12 Uso del escáner de códigos de barras manual" para obtener más información sobre los métodos para borrar la información de los reactivos. Solamente los superusuarios pueden borrar la fecha de caducidad.

Funciones fundamentales

-  : Imprime la información de los reactivos actuales
-  : Muestra la página siguiente
-  : Muestra la página anterior
-  : Regresa a la pantalla anterior

Impresión de la información de los reactivos

La información de los reactivos almacenada en el analizador puede imprimirse al pulsar la

tecla .

Si utiliza un escáner de códigos de barras manual, la información de los reactivos líquidos o de la columna se imprimirá junto con los datos de calibración.

Fig. 4-2 Ejemplo de impresión de la información de los reactivos

(izquierda: sin escáner de códigos de barras manual, derecha: con escáner de códigos de barras manual)

En orden de arriba
abajo:
Nombre del reactivo
Número de lote del
reactivo
Fecha de inicio del uso
Fecha de caducidad

Fecha de calibración
Si no se realizó la
calibración,
aparecerá ----/--/--.

Without Barcode Scanner	With Barcode Scanner
<pre> ***** REAGENT INFO ***** 2014/07/04 17:18 LogonUser: User1 SYSTEM MODE:A1C Column LOT : Start Date : ----/--/-- Expiry Date : ----/--/-- Buff. 1 LOT : Start Date : ----/--/-- Expiry Date : ----/--/-- Buff. 2 LOT : Start Date : ----/--/-- Expiry Date : ----/--/-- Buff. 3 LOT : Start Date : ----/--/-- Expiry Date : ----/--/-- H&W LOT : Start Date : ----/--/-- Expiry Date : ----/--/-- CalSet LOT : Start Date : 2014/06/30 Expiry Date : ----/--/-- </pre>	<pre> ***** REAGENT INFO ***** 2014/07/10 12:15 LogonUser: Root SYSTEM MODE:A1C Column LOT : WA0001A Start Date : 2014/07/10 Expiry Date : 2016/04/30 Buff. 1 LOT : A1-101W Start Date : 2014/07/10 Expiry Date : *2014/10/08 Buff. 2 LOT : A1-201W Start Date : 2014/07/10 Expiry Date : *2014/10/08 Buff. 3 LOT : 1-301W Start Date : 2014/07/10 Expiry Date : *2014/10/08 H&W LOT : HW-01W Start Date : 2014/07/10 Expiry Date : *2014/10/08 CalSet LOT : JS3001 Start Date : 2014/07/10 Expiry Date : 2014/08/08 </pre>

4.7 Historial de mantenimiento [Pantalla principal] – [] – []

Puede comprobar la fecha en que se realizó el mantenimiento.

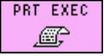
Pantalla 4-19 Pantalla MAINTE HISTORY (historial de mantenimiento)



Contenido de la pantalla

- 1) Última fecha de mantenimiento
- 2) Nombre de la pieza (10 piezas)
- 3) Recuento de cada pieza
- 4) Última fecha de mantenimiento de cada pieza

Funciones fundamentales

-  : Para uso exclusivo de los técnicos de mantenimiento (si lo pulsa, se producirá un error)
-  : Imprime el historial de mantenimiento
-  : Muestra la página siguiente
-  : Muestra la página anterior
-  : Volver a la página anterior

4.8 Menú [Pantalla principal] – []

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

Pantalla 4-20 Pantalla MENU (menú)



Funciones fundamentales

Página de referencia

	- : Muestra la pantalla USB STICK (memoria USB) Pág. 4-28
	- : Muestra la pantalla UTILITY (herramientas), uso exclusivo de los superusuarios Pág. 4-45
	- : Muestra la pantalla LIST (lista) Pág. 4-38
	- : Muestra la pantalla RESULT (resultados) Pág. 4-31
	- : Muestra la pantalla PARAMETER (parámetros) Pág. 4-18
	- : Muestra la pantalla WEEKLY TIMER (temporizador semanal) Pág. 4-36
	- : Muestra la pantalla RECALC (volver a calcular) Pág. 4-33
	- : Solo se utiliza cuando el analizador se conecta al sistema de transporte de muestras (consulte el manual de instrucciones del sistema de transporte de muestras para obtener más información).....
	- : Muestra la pantalla LOG VIEW (ver registros) Pág. 4-42
	- : Confirma la configuración de comunicaciones, marcas y códigos de barras Pág. 4-44
	- : Para uso exclusivo de los técnicos de mantenimiento
	- : Establece los caracteres utilizados en la línea de comentarios de los resultados del ensayo Pág. 4-41
	- : Vuelve a la pantalla anterior

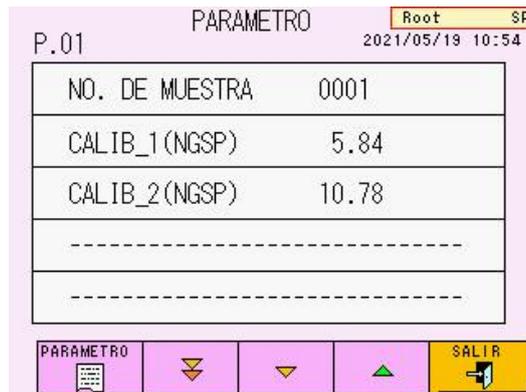
Las páginas enumeradas anteriormente incluyen explicaciones detalladas sobre cada tecla.

4.9 Configuración de los parámetros [Pantalla principal] – – []

Pulse la tecla  en la pantalla MENU (menú) para acceder a la pantalla PARAMETER (parámetros). En esta pantalla, el operario, al igual que el superusuario, puede cambiar los parámetros.

Seleccione los distintos parámetros para modificar su configuración.

Pantalla 4-21 Pantalla PARAMETER (parámetros), pág. 1 (P.01) de 7



Funciones fundamentales

-  : Imprime una lista de los parámetros
-  : Muestra la página posterior a la página siguiente
-  : Muestra la página siguiente
-  : Muestra la página anterior
-  : Regresa a la pantalla anterior

Clave

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

Pantalla PARAMETER (parámetros), pág. 1 de 7

- SAMPLE NO. (n.º de muestra) : Primer número de muestra en el siguiente ensayo (normalmente se asigna de forma automática)
- CALIB_1 : Valor alineado del calibrador 1
- CALIB_2 : Valor alineado del calibrador 2

Clave

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

Para introducir unidades NGSP:

CALIB_1(NGSP)

CALIB_2(NGSP)

Para introducir unidades IFCC:

CALIB_1(IFCC)

CALIB_2(IFCC)

Pantalla 4-22 Pantalla PARAMETER (parámetros), pág. 2 (P.02) de 7

PARAMETRO	
TIPO DE CALIB	NGSP

UNIDAD DE IMPR.	NGSP
FORMATO REPORTE	FORM. STD
COPIAR	SI

Root SP
2021/05/19 10:00

P.02

PARAMETRO

SALIR

Pantalla PARAMETER (parámetros), pág. 2 de 7

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

(1) NGSP (3) IFCC

PRINTED OUT UNIT (unidad de impresión) : Configuración de impresión de los resultados de análisis

(0) en las unidades especificadas en CALIB TYPE (tipo de calibración)

(1) en unidades NGSP e IFCC, pero las unidades especificadas en CALIB TYPE (tipo de calibración) tienen prioridad.

Ejemplo

Si selecciona NGSP en CALIB TYPE, los resultados se imprimirán en el orden siguiente: NGSP e IFCC.

Con la configuración anterior, aparecerá "(0) NGSP" y "(1) NGSP + IFCC" en la pantalla de selección.

REPORT FORMAT (formato de informes) : Establece el formato de impresión (consulte la sección **"3.14 Interpretación de los resultados"**)

(0) STD FORM (formato estándar): información detallada sobre picos con el cromatograma

(1) SIMPLE FORM (formato simple): información básica sobre picos con el cromatograma

(9) MAINTE FORM (formato de mantenimiento): formato estándar con el número del plato teórico

(3) STD+R FORM (formato estándar + reactivo): formato estándar con la información del reactivo

(8) MNT+R FORM (formato de mantenimiento + reactivo): formato de mantenimiento con la información del reactivo

COPY (copiar)

: Determina la configuración de impresión

(0) NO: no imprimir, (1) YES: imprimir

Clave

Los parámetros **PRINTED OUT UNIT (unidad de impresión)**, **REPORT FORMAT (formato de informes)** y **COPY (copiar)** pueden reflejarse en la repetición del cálculo.

Clave

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

Tipo de calibración	Ecuación de calibración
NGSP	$CAL(N) = AX + B$
IFCC	$CAL(IN) = AX + B$

Pantalla 4-23 Pantalla PARAMETER (parámetros), pág. 3 (P.03) de 7



Pantalla PARAMETER (parámetros), pág. 3 de 7

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

Clave

Si se produce el error USB STICK FULL (memoria USB llena) durante los análisis, puede volver a guardar los resultados en una memoria USB mediante

la tecla  situada en la pantalla RECALC (volver a calcular), una vez que el análisis haya finalizado. Consulte la sección "4.12 Confirmación, retransmisión al host, reimpresión y repetición del cálculo de resultados guardados".

LST AUTO SAVE (guardar lista automáticamente) : Guarda automáticamente la lista de datos en la memoria USB
(0) NO: no guardar, (1) YES: guardar

LIST AUTO CLEAR (borrar lista automáticamente) : Borra los resultados al pulsar START (iniciar)
(0) NO: no borrar, (1) YES: borrar

Clave

Si la opción LIST AUTO CLEAR (borrar lista automáticamente) está configurada como (1) YES (sí), los datos de análisis medidos anteriormente que estén guardados en la memoria de resultados también se eliminarán.

Pantalla 4-24 Pantalla PARAMETER (parámetros), pág. 4 (P.04) de 7**Pantalla PARAMETER (parámetros), pág. 4 de 7**

- OFF TIMER (temporizador de apagado) : Tiempo que tarda el instrumento en STAND-BY (espera) en apagarse. Se expresa en horas.
(0.0 ~ 3.0: 0.0 indica que no se produce el apagado automático)
- LOG OFF TIMER (temporizador de cierre de sesión) : Tiempo que tarda el instrumento en STAND-BY (espera) en cerrar sesión. Se expresa en horas.
(0.0 ~ 3.0: 0.0 indica que no se produce el cierre de sesión automático)
- #BUFFER ALARM (alarma del tampón) : Emite un pitido cuando el volumen restante de tampón de elución o solución de hemólisis y lavado es inferior a un porcentaje de volumen
(0 ~ 99: 0 indica que no se activa la alarma)

Clave

Utilice la función BUFFER ALARM únicamente como una indicación aproximada.

- #BUZZER MUTE (silenciar alarma): silencia el pitido de la alarma.
- (0) STANDARD : El pitido no está silenciado.
- (1) ERR BUZZER (pitido de error) : Silencia el pitido de error (suena el pitido al final del análisis).
- (2) END BUZZER (pitido final): Silencia el pitido de fin de análisis (suena el pitido de error).
- (3) ALL BUZZER (todos los pitidos) : Silencia todos los pitidos.
- (4) NONE (SP) (ninguno): El pitido no está silenciado.
Es posible detener el pitido de error al pulsar la tecla E.RESET (restablecer error).
- (5) END BZ (SP) (pitido final): Silencia el pitido de fin de análisis (suena el pitido de error). Es posible silenciar el pitido de error al pulsar la tecla E.RESET (restablecer error).

Pantalla 4-25 Pantalla PARAMETER (parámetros), pág. 5 (P.05) de 7



Pantalla PARAMETER (parámetros), pág. 5 de 7

LOADER SMP MODE (tipo de muestras del cargador) : Designa el tipo de recipientes de muestras

Recipiente	Tubo primario	Pocillo de muestras
(0) STANDARD	Sangre completa	Muestra diluida
(1) WHOLE BLD	Sangre completa	Sangre completa
(2) DILUTED	Muestra diluida	Muestra diluida
(3) HOST	Especificado por el host	



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



No analice nunca una muestra de sangre completa como una muestra diluida. Debe sustituir el filtro y la columna. Después de cambiar el LOADER SMP MODE a (2) DILUTED, preste atención al análisis.

#100mm TUBE : Configuración de la longitud del tubo primario
 (0) 75 mm: la longitud del tubo es de 75 mm
 (1) 100 mm: la longitud del tubo es de 100 mm

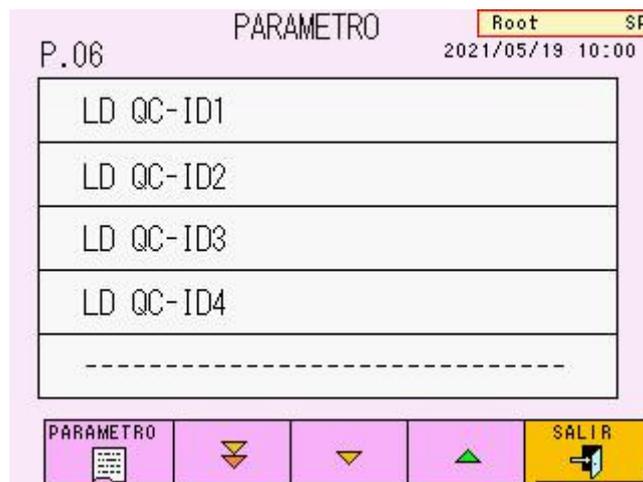


Precaución

Si combina tubos de 75 y 100 mm, la configuración debe ser (1) 100 mm. Si se colocan tubos primarios de 75 y 100 mm juntos, los tubos de 75 mm se levantarán después del ensayo y se mantendrán de esta forma. Si estos tubos vuelven a la posición de toma de muestras, la aguja de extracción de muestras se podría doblar debido a una alineación incorrecta.

#H/W BOTTLE TYPE : Configuración del tamaño de la botella con solución de hemólisis y lavado
 (0) L SIZE, (1) LL SIZE
WASH MODE : Configuración del modo WASH (lavado)
 (0) NORMAL, (1) SIMPLE

Pantalla 4-26 Pantalla PARAMETER (parámetros), pág. 6 (P.06) de 7



Pantalla PARAMETER (parámetros), pág. 6 de 7

LD QC-ID(1~4) : Registra la ID de control (4 como máximo) para el control de calidad

Clave

Los datos de LD QC-ID pueden introducirse mediante el escáner de códigos de barras manual opcional conectado al analizador.

Pantalla 4-27 Pantalla PARAMETER (parámetros), pág. 7 (P.07) de 7



Pantalla PARAMETER (parámetros), pág. 7 de 7

#OPTION MODE A: Establece una función opcional

1 bit	: Silencia del pitido
Configuración 0	: No se emite ningún pitido cuando los resultados cumplen las condiciones de marca.
Configuración 1	: Se emite un pitido cuando los resultados cumplen las condiciones de marca.
2-8 bits	: Para uso exclusivo de los técnicos de mantenimiento



Ej. de funcionamiento: modificación de un parámetro

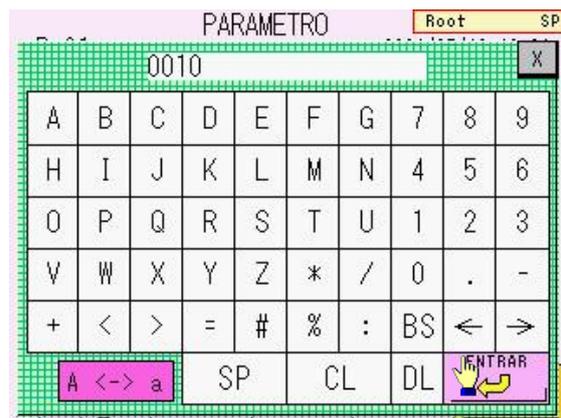
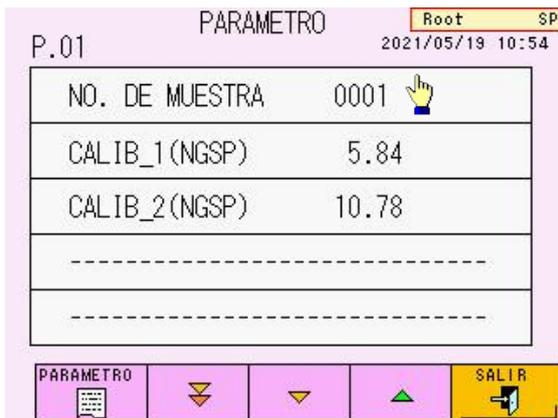
-- Introducir un valor desde el teclado numérico

Cambie la configuración de SAMPLE NO. (n.º de muestra). Pulse las teclas en este orden.

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

Pantalla 4-28 Pantalla PARAMETER

Pantalla 4-29 Ejemplo de introducción de datos



Pantalla 4-30 Tras introducir el parámetro





Ej. de funcionamiento: modificación de un parámetro --- Tipo de selección

Cambie la configuración de REPORT FORMAT (formato de informes). Pulse las teclas en este orden.

1. Pulse la línea REPORT FORMAT para abrir la pantalla de selección.
2. Seleccione la configuración deseada. En este caso, elija (1) SIMPLE FORM (formato simple).
3. El parámetro cambiará a SIMPLE FORM.

Pantalla 4-31 Pantalla PARAMETER

PARAMETRO	
TIPO DE CALIB	NGSP

UNIDAD DE IMPR.	NGSP
FORMATO REPORTE	FORM. STD
COPIAR	SI

Pantalla 4-32 Ejemplo de introducción de datos

FORMATO REPORTE	
(0) FORM. STD	
(1) FORM. SIMPLE	
(9) FORM. MANTE	
(3) FORM. STD+R	STD
(8) FORM. MNT+R	

Pantalla 4-33 Tras introducir el parámetro

PARAMETRO	
TIPO DE CALIB	NGSP

UNIDAD DE IMPR.	NGSP
FORMATO REPORTE	FORM. STD+R
COPIAR	SI

Impresión de parámetros

Pulse la tecla  en la pantalla PARAMETER (parámetros) para imprimir una lista de parámetros.

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

Fig. 4-3 Ejemplo de impresión de parámetros

```

***** PARAMETER *****
          2021/05/19 10:07
          LogonUser: Root

No. MUES          10
CALIB-1          5.8400
CALIB-2          10.7800

TIPO CAL (1)     NGSP
UNID IMP (0)     NGSP
FORM REP (3)     FORM STD+R
COPIAR (1)       SI
RAW-SALV (0)     NO

ULT-SALV (0)     NO
LIST CLR (0)     NO
OFF TIEM         2.0000
LOGOFF T         1.0000
BUFFER A         0

SIL. TIM (0)     ESTANDAR
MODD LS (0)      ESTANDAR
TUBOTIPO (1)     100mm
FRAS LAV (0)     TAMANO L
MODD LAV (0)     NORMAL

L_QC-ID1
L_QC-ID2
L_QC-ID3
L_QC-ID4
OPT M A         00000000
    
```

```

**ALERTA PARAMETRO**
CONDICION CODIGO NVL. PRI.
COMENTARIO
1 < 500.00 1 15
  AREA MUY BAJA
1 > 3500.00 1 14
  AREA MUY ALTA
1 < 600.00 0 13
  AREA BAJA
1 > 3000.00 0 12
  AREA ALTA
7 = 0.00 1 11
  TP MUY BAJO
7 < 300.00 0 10
  TP BAJO
24 = 0.00 0 9
  PICO DESCONOCIDO
27 = 0.00 0 8
  PICO NO DETECT
40 = 0.00 0 7
  HB-VAR DETECT
43 = 0.00 0 6
  HBE SOSPECHA
7 > 850.00 0 5
  TP ALTO

CALIBRACION 2021/05/19

RS 1200 N 8 1 20 8
PETICION 0
AT TRANS 0
TRANS_M (1) FORM. STD
    
```

← Lista de parámetros de marca

← Fecha de calibración
Si no se realizó la calibración, aparecerá -
---/--/---

← Configuración del HOST

4.10 Memoria USB [Pantalla principal] – [] – []

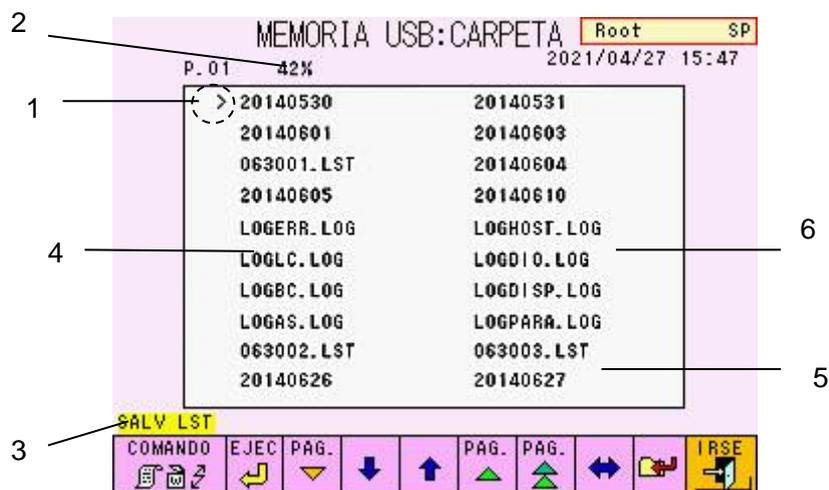
Pulse la tecla  en la pantalla MENU (menú) para ver la pantalla USB STICK: FOLDER (memoria USB: carpetas).

Utilice las teclas    que aparecen en la pantalla para seleccionar una carpeta

(al mover la marca ">"). Pulse la tecla  para que aparezca la lista de archivos en la pantalla USB STICK: FILE (memoria USB: archivos).

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

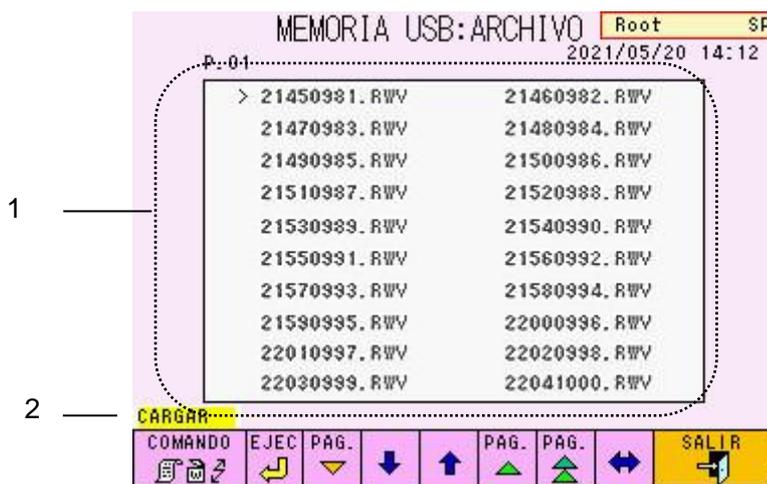
Pantalla 4-34 Pantalla USB STICK: FOLDER (memoria USB: carpetas)



Contenido de la pantalla

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

Pantalla 4-35 Pantalla USB STICK: FILE (memoria USB: archivos)



Contenido de la pantalla

- 1) Datos del análisis para cada muestra (HHMMNNNN.RWV)
HH: hora, MM: minuto, NNNN: n.º de muestra
- 2) Comando seleccionado

Funciones fundamentales Pantallas USB STICK: FOLDER / USB STICK: FILE (memoria USB: carpetas / archivos)



: Tecla de comandos (el comando cambia al pulsar)

Descripciones de comandos y estados ejecutables

Tipos de comandos		STAND-BY	ANALYSIS	WASH
Comando	Contenido			
LST SAVE	Guardar lista de datos (válido solo en la pantalla USB STICK: FOLDER) El archivo se guardará como MMDDNN.LST (MM: mes, DD: día, NN: n.º de serie)	O	x	x
PRM SAVE	Guardar parámetro (válido solo en la pantalla USB STICK: FOLDER) El archivo se guardará como SYSTEM.PRM.	O	x	x
LOAD	Cargar archivo Se pueden cargar listas de datos y parámetros	O	x	x
FORMAT	Formatear memoria USB	O	x	x
PRINT	Se pueden imprimir archivos o carpetas	O	x	x
DELETE	Se pueden eliminar los archivos o carpetas seleccionados	O	x	x

O: se puede ejecutar x: no se puede ejecutar

	: Tecla de ejecución del comando seleccionado
	: Muestra la página siguiente
	: Muestra la página anterior
	: Muestra 4 páginas antes
	: Desplaza el campo activo (flecha: >) hacia abajo
	: Desplaza el campo activo (flecha: >) hacia arriba
	: Desplaza el campo activo (flecha: >) hacia la derecha o la izquierda
	: Selecciona una carpeta
	: Regresa a la pantalla anterior



Ej. de funcionamiento: operación de eliminación de listas de datos

A continuación, se explica cómo eliminar una lista de datos.

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

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

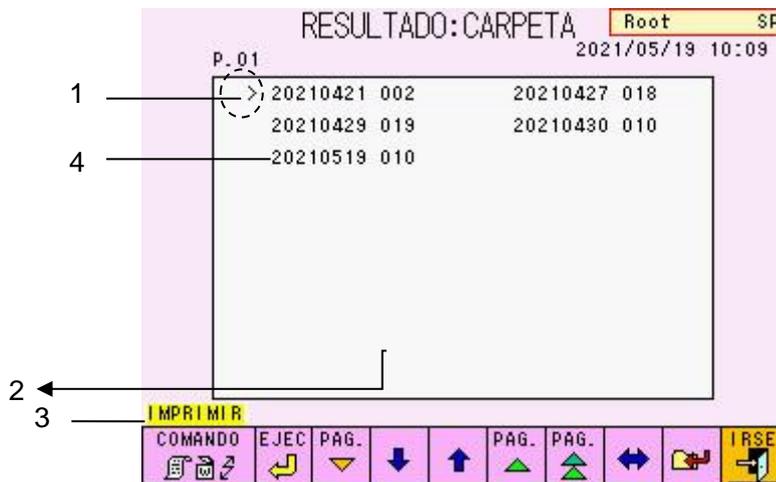


- Los comandos disponibles pueden variar en función del estado operativo del analizador.
- El analizador no puede mostrar nombres de carpetas y archivos que superen los 12 caracteres. Es posible que el analizador presente problemas con las memorias USB que contengan nombres de archivos o carpetas de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

4.11 Lista de datos guardados [Pantalla principal] – [] – []

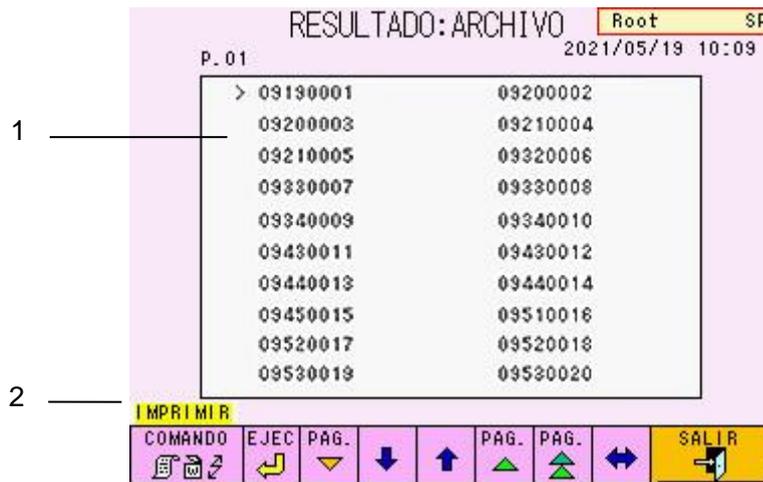
Pulse la tecla  en la pantalla MENU (menú) para ver la pantalla RESULT: FOLDER (resultados: carpetas). Utilice las teclas    de esta pantalla para seleccionar una carpeta (al mover la marca ">"). Pulse la tecla  para ver los archivos guardados en esa carpeta en la pantalla RESULT: FILE (resultados: archivos).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

Pantalla 4-36 Pantalla RESULT: FOLDER (resultados: carpetas)



Contenido de la pantalla

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

Pantalla 4-37 Pantalla RESULT: FILE (resultados: archivos)**Contenido de la pantalla**

- Datos del análisis para cada muestra
El nombre del archivo se asigna según la hora del análisis y el número de muestra (HHMMNNNN). HH: hora, MM: minuto, NNNN: n.º de muestra
- Comando seleccionado

Funciones fundamentales

-  : Tecla de comandos (el comando cambia al pulsar)
-  : Tecla de ejecución del comando seleccionado
-  : Muestra la página siguiente
-  : Muestra la página anterior
-  : Muestra 4 páginas antes
-  : Desplaza el campo activo (flecha: >) hacia abajo
-  : Desplaza el campo activo (flecha: >) hacia arriba
-  : Desplaza el campo activo (flecha: >) hacia la derecha o la izquierda
-  : Selecciona la carpeta
-  : Regresa a la pantalla anterior

4.12 Confirmación, retransmisión al host, reimpresión y repetición del cálculo de resultados guardados [Pantalla principal] – [] – []

Pulse la tecla  en la pantalla MENU (menú) para acceder a la pantalla RECALC (volver a calcular).

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

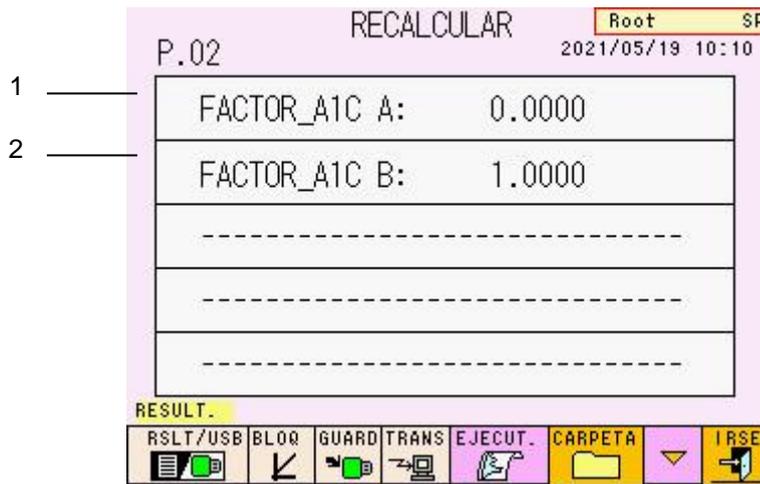
Pantalla 4-38 Pantalla RECALC (volver a calcular), pág. 1 (P.01)



Contenido de la pantalla

1. Fecha de medición de la muestra (AAAA/MM/DD)
AAAA: año, MM: mes, DD: día
2. Primer dato horario de los resultados (HH: MM)
HH: hora, MM: minuto
3. Último dato horario de los resultados (HH: MM)
HH: hora, MM: minuto
4. Primer número de datos (n.º de muestra) de los resultados
5. Último número de datos (n.º de muestra) de los resultados
6. Memoria seleccionada actualmente (RESULT o USB)

Pantalla 4-39 Pantalla RECALC (volver a calcular), pág. 2 (P.02)



Contenido de la pantalla

1. FACTOR_A1C A:
Válido al volver a calcular los resultados tras cambiar el factor de calibración
2. FACTOR_A1C B:
Válido al volver a calcular los resultados tras cambiar el factor de calibración

Funciones fundamentales

-  : Define si los datos que se van a procesar se almacenan en la memoria del analizador (RESULT) o en una unidad USB (USB)
(RESULT: , USB: )
-  : Si está seleccionada (se muestra en verde), se repite el cálculo con los factores de calibración establecidos en la pantalla RECALC (uso exclusivo del superusuario)
-  : Si está seleccionada (se muestra en verde), los resultados del nuevo cálculo se guardan en una memoria USB
-  : Si está seleccionada (se muestra en verde), se transmiten de forma automática los resultados calculados nuevamente
-  : Inicia las operaciones de impresión y repetición de cálculos



: Muestra las carpetas de datos de la memoria de la unidad principal (RESULT) o de una memoria USB (USB)



: Muestra la siguiente página (uso exclusivo del superusuario)



: Regresa a la pantalla anterior

Clave

- Los datos del nuevo cálculo se imprimirán, almacenarán (sobrescribiendo los resultados anteriores) y transferirán (si la tecla  está seleccionada). Si selecciona RESULT, los datos se sobrescribirán en la memoria de resultados. Si selecciona USB, los datos no se sobrescribirán, sino que se guardarán en la memoria USB.

Si la tecla  está seleccionada (se muestra en verde) en la pantalla RECALC, los datos se guardarán en la memoria USB, independientemente de si se seleccionó la memoria RESULT o USB.
- El encabezado cambiará al encabezado actualmente configurado en la ejecución de RECALC.
- Consulte la sección "4.15 Introducción de comentarios".
- De forma automática, la fecha actual y los factores de calibración se introducen siempre que se abre la pantalla RECALC. La tecla  se cancelará.



La repetición del cálculo debe ejecutarse en modo STAND-BY (espera).

4.13 Configuración de fecha/hora y temporizador semanal

[Pantalla principal] – [] – []

Pulse la tecla  en la pantalla MENU (menú) para acceder a la pantalla WEEKLY TIMER (temporizador semanal). Si el temporizador está seleccionado, el analizador entra en modo STAND-BY (espera) tras la finalización automática de la puesta en marcha el día especificado cada semana.

Cuando se activa la puesta en marcha del temporizador, la alimentación se enciende de forma automática y se ejecuta la función WARMING UP (calentamiento) a la hora de inicio (START UP) especificada. El analizador adopta el modo STAND-BY (espera) cuando finaliza la operación PUMP CLEAN (limpieza de la bomba). Normalmente, cuando no se realiza ninguna acción en el panel de funcionamiento durante 2 horas, el dispositivo se apaga automáticamente.

Pantalla 4-40 Pantalla WEEKLY TIMER (temporizador semanal)



Contenido de la pantalla

1. Año
2. Fecha
3. Hora
4. Hora de inicio (el valor predeterminado es "00:00")

Funciones fundamentales

MON TUE WED THU FRI SAT SUN :

Introduce el día de la semana para la puesta en marcha del analizador



Regresa a la pantalla anterior



Ej. de funcionamiento: Ejemplo de configuración del temporizador semanal

La hora y el día programados para la puesta en marcha del analizador se establece a las 8:30 h de lunes a viernes.

1. Verifique que la fecha y la hora que aparecen son correctas.
2. Si los valores son incorrectos, seleccione el valor que desee corregir y acceda a la pantalla de introducción de datos.
3. Introduzca la fecha/hora correcta y vuelva a la pantalla WEEKLY TIMER (temporizador semanal).
4. Utilice la tecla

MON	TUE	WED	THU	FRI	SAT	SUN
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

 para seleccionar el día de la semana en el que desea que el analizador se ponga en marcha. La tecla seleccionada se mostrará en verde.
5. Seleccione START UP (puesta en marcha), acceda a la pantalla de introducción de datos e introduzca la hora "08:30".
6. Compruebe el día especificado y la hora de inicio en la pantalla WEEKLY TIMER (temporizador semanal).

Pantalla 4-41 Pantalla WEEKLY TIMER (temporizador semanal) (ejemplo)

TEMPORIZADOR SEMANAL		Root	SP							
		2021/05/19 11:24								
PERIODO ANUAL :	2021									
FECHA :	05/19									
HORA :	11:14									
INICIALIZACION:	08:30									
<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>LUN</td><td>MAR</td><td>MIE</td><td>JUE</td><td>VIE</td><td>SAB</td><td>DOM</td> </tr> </table>				LUN	MAR	MIE	JUE	VIE	SAB	DOM
LUN	MAR	MIE	JUE	VIE	SAB	DOM				
			<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">SALIR</td> </tr> </table>	SALIR						
SALIR										

Clave

El día programado para la puesta en marcha del analizador aparece resaltado en verde. Antes de iniciar el temporizador, establezca el día y la hora para la puesta en marcha del analizador.

El tiempo de espera entre los modos STAND-BY (espera) y POWER OFF (apagado) se puede modificar mediante el parámetro OFF TIMER (temporizador de apagado). Consulte la sección "4.9 Configuración de los parámetros".



Si se desenchufa la alimentación principal, no se ejecutará la puesta en marcha programada del analizador. Para el funcionamiento del temporizador semanal, deje enchufada la alimentación principal y apáguela pulsando el interruptor de alimentación.

4.14 Visualización de listas de datos y edición de códigos de barras

[Pantalla principal] – [

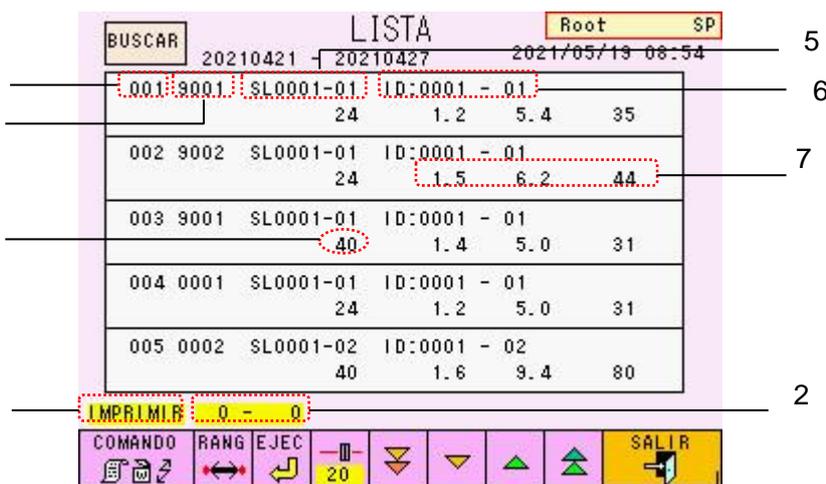


– [



Pulse la tecla  en la pantalla MENU (menú) para acceder a la pantalla LIST (lista). Es posible ver, imprimir, eliminar o transferir al host la lista de resultados almacenados. También es posible introducir o corregir las ID de muestras en esta pantalla tras el análisis. Solo el superusuario puede introducir o corregir las ID de muestras.

Pantalla 4-42 Pantalla LIST (lista)



BUSCAR		LISTA		Root	SP
20210421	20210427	2021/05/19 08:54			
001	9001	SL0001-01	ID:0001 - 01		
		24	1.2 5.4	35	
002	9002	SL0001-01	ID:0001 - 01		
		24	1.5 6.2	44	
003	9001	SL0001-01	ID:0001 - 01		
		40	1.4 5.0	31	
004	0001	SL0001-01	ID:0001 - 01		
		24	1.2 5.0	31	
005	0002	SL0001-02	ID:0001 - 02		
		40	1.6 9.4	80	
IMPRIMIR		0 - 0			
COMANDO	RANG	EJEC	SALIR		

Contenido de la pantalla

- 1) Comando
- 2) Primer y último número de los resultados seleccionados a los que se aplica el comando (001~800).
- 3) Número específico en el que se ejecuta el comando.
- 4) Número de muestras
- 5) Unidad
En los ensayos normales, la unidad aparece como SLxxx-yy (xxx: número de gradilla, yy: número de posición en la gradilla). En los ensayos STAT, aparece como ST.
- 6) ID de la muestra
Caracteres alfanuméricos del código de barras (al leerla con un escáner de códigos de barras manual) o xxx-yy (xxx: número de gradilla, yy: número de posición en la gradilla).
- 7) Valores analizados
De izquierda a derecha: HbF (%), HbA1c (%) y HbA1c (% o mmol/mol).
Si los resultados analizados se muestran entre paréntesis significa que cumplen las condiciones de marca que se configuraron para el nivel 1. Estos resultados no son fiables.
- 8) Código de marca
Si una muestra cumple las condiciones de marca, se indica el código de marca. Consulte la sección "4.21 Configuración de los parámetros de marca" para obtener más información.

Funciones fundamentales

-  : Muestra la pantalla LIST SEARCH (búsqueda en la lista)
-  : Selecciona un comando (los comandos varían al pulsar la tecla) (el comando DELETE solo lo puede usar el superusuario)

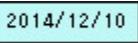
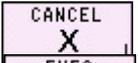
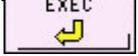
Tipos de comandos	
Comando	Función
PRINT	Imprime los resultados seleccionados
DELETE	Elimina los resultados seleccionados
TRANS	Transfiere los resultados seleccionados

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

Pantalla 4-43 Pantalla LIST SEARCH (búsqueda en la lista)



Funciones fundamentales

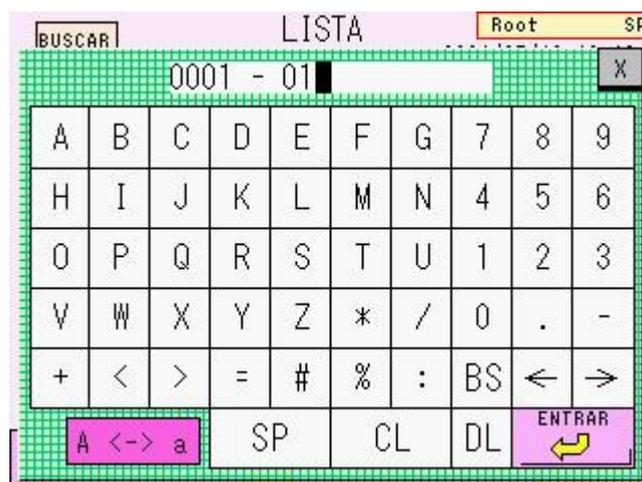
-  : Añade el día específico del análisis a las condiciones de búsqueda en la lista.
-  : Introduce la fecha específica.
-  : Si está seleccionada (se muestra en verde), añade el calibrador a las condiciones de búsqueda en la lista.
-  : Si está seleccionada (se muestra en verde), añade el control a las condiciones de búsqueda en la lista.
-  : Si está seleccionada (se muestra en verde), añade la muestra a las condiciones de búsqueda en la lista.
-  : Cancela la búsqueda en la lista y regresa a la pantalla LIST (lista).
-  : Ejecuta la búsqueda en la lista.
-  : Cierra la pantalla LIST SEARCH (búsqueda en la lista).



Ej. de funcionamiento: edición de la ID de códigos de barras (exclusivo para superusuarios)

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

Pantalla 4-44 Pantalla de introducción de ID de códigos de barras



4.15 Introducción de comentarios [Pantalla principal] – [] – []

Pulse la tecla  en la pantalla MENU (menú) para acceder a la pantalla COMMENT (comentarios).

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

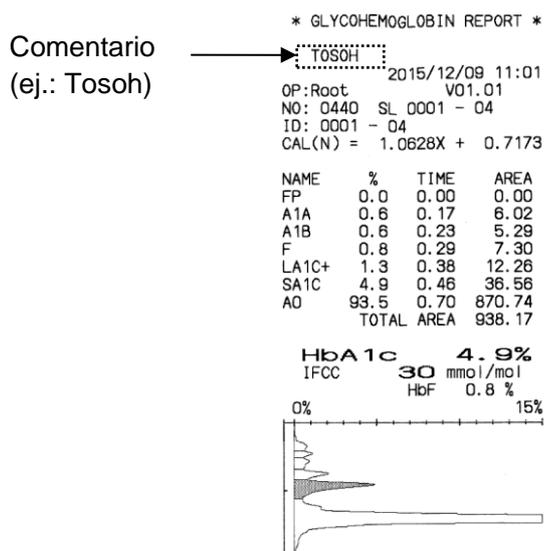
Puede introducir un máximo de 20 caracteres.

Si ha editado el comentario antes de repetir cálculo, se imprimirá el comentario nuevo.

Pantalla 4-45 Pantalla COMMENT (comentarios)



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



4.16 Comprobación de los archivos de registros

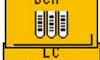
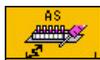
[Pantalla principal] – [] – []

Pulse la tecla  en la pantalla MENU (menú) para acceder a la pantalla LOG VIEW (ver registros).

Pantalla 4-46 Pantalla LOG VIEW (ver registros)



Funciones fundamentales

-  : Muestra el registro de errores del analizador
-  : Muestra un registro de las comunicaciones con el host
-  : Muestra un registro de los códigos de barras escaneados
-  : Muestra el registro de comunicaciones con el controlador del sistema de transporte de muestras
-  : Muestra un registro detallado de las comunicaciones con el ordenador host
-  : Muestra un registro de las operaciones en pantalla
-  : Muestra un registro de las operaciones del muestreador automático
-  : Regresa a la pantalla anterior



Ej. de funcionamiento: registro de errores

- Pulse la tecla . Aparecerá la siguiente pantalla.

Pantalla 4-47 Pantalla ERROR LOG VIEW (ver registro de errores)



Contenido de la pantalla

- 1) Fecha y hora del error
- 2) Código de error
- 3) Mensaje de error

Consulte la sección "6.3 Mensajes de error" para obtener más información sobre los mensajes de error.

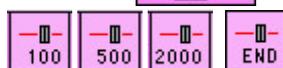
Funciones fundamentales



: Guarda la lista del registro en una memoria USB
Se guardan ocho tipos de archivos (LOGERR.LOG, LOGHOST.LOG, LOGBC.LOG, LOGAS.LOG, LOGDIO.LOG, LOGLC.LOG, LOGDISP.LOG y LOGPARA.LOG).



: Imprime la lista de registros en la impresora



Cambia la configuración de desplazamiento



: Desplazamiento hacia abajo por pasos



: Desplazamiento hacia arriba por pasos



: Desplazamiento hacia abajo en pantallas individuales



: Desplazamiento hacia arriba en pantallas individuales



: Regresa a la pantalla anterior



Si desea obtener más información sobre otras pantallas de registros y sus contenidos, póngase en contacto con los representantes locales de Tosoh.

4.17 Comprobación de la configuración de transmisiones, marcas y códigos de barras

[Pantalla principal] – [ – []

Pulse la tecla  en la pantalla MENU (menú) para comprobar la configuración de las comunicaciones de datos (RS232C), las marcas y los códigos de barras.

Puede usar la teclas ,  y .

Pantalla 4-48 Pantalla RS232C (VIEW MODE)(modo de visualización)



Pantalla 4-49 Pantalla FLAG (VIEW MODE)(marca: modo de visualización)



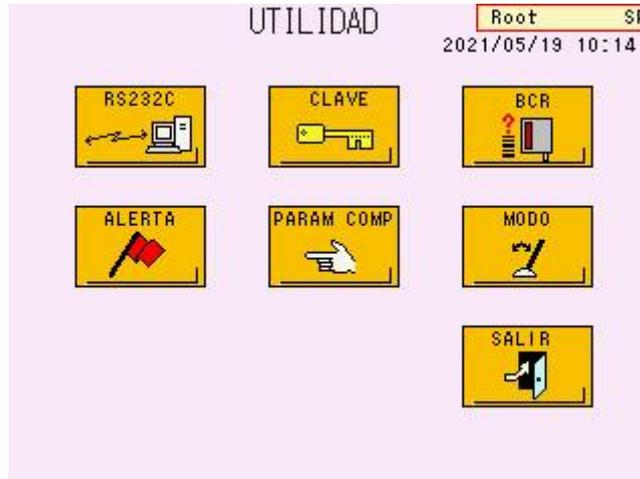
Pantalla 4-50 Pantalla BCR (VIEW MODE) (código de barras: modo de visualización)



4.18 Herramientas [Pantalla principal] – [] – []

Pulse la tecla  en la pantalla MENU (menú) para acceder a la pantalla UTILITY (herramientas). Solo los superusuarios pueden acceder a la pantalla UTILITY.

Pantalla 4-51 Pantalla UTILITY (herramientas)



Funciones fundamentales

Página de referencia

	: Muestra la pantalla RS232C (comunicación de datos)	Pág. 4-49
	: Introducción de contraseñas (para el técnico de servicio)	
	: Muestra la pantalla BCR (código de barras)	Pág. 4-55
	: Muestra la pantalla FLAG (marca)	Pág. 4-51
	: Muestra la pantalla FULL PARAMETER (todos los parámetros)	Pág. 4-46
	: Puede usarse cuando hay varios modos activados Para obtener más información, póngase en contacto con los representantes locales de Tosoh.	
	: Regresa a la pantalla anterior	

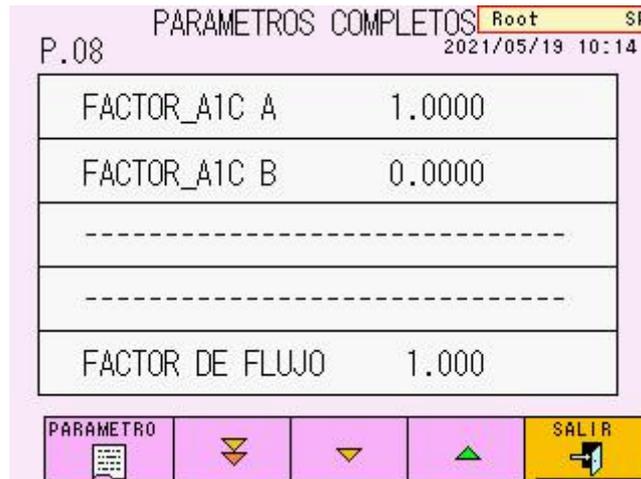
4.19 Todos los parámetros

[Pantalla principal] – [



Pulse la tecla  en la pantalla UTILITY (herramientas) para acceder a la pantalla FULL PARAMETER (todos los parámetros). El superusuario puede cambiar parámetros (caudal, factor de calibración, etc.) a mayores de los que puede editar el operario. Las páginas 1 a 7 son iguales en la pantalla PARAMETER (consulte la sección "4.9 Configuración de los parámetros").

Pantalla 4-52 Pantalla FULL PARAMETER (todos los parámetros), pág. 8 (P.08) de 9



Funciones fundamentales

	: Imprime una lista de todos los parámetros
	: Muestra la página posterior a la página siguiente
	: Muestra la página siguiente
	: Muestra la página anterior
	: Regresa a la pantalla anterior
	

Clave

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

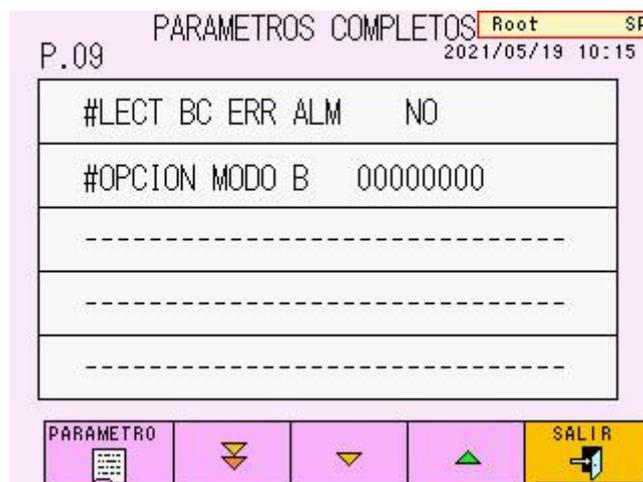
Parámetros (pág. 8 de 9)

- FACTOR_A1C A: Factor de calibración A
(se calcula automáticamente en el modo de calibración automática, pero se puede modificar al introducir los datos deseados)
- FACTOR_A1C B: Factor de calibración B
(se calcula automáticamente en el modo de calibración automática, pero se puede modificar al introducir los datos deseados)
- FLOW FACTOR: Factor de flujo de la bomba



No modifique nunca el factor de flujo sin las instrucciones de los representantes locales de Tosoh. Si modifica este parámetro, puede que obtenga resultados imprecisos.

Pantalla 4-53 Pantalla FULL PARAMETER (todos los parámetros), pág. 9 (P.09) de 9



Parámetros (pág. 9 de 9)

- #BC READ ERR ALM : Emite un pitido cuando no es posible leer el código de barras correctamente
 - (1) YES activado
 - (0) NO desactivado
- #OPTION MODE B : (para el técnico de servicio)

Impresión de todos los parámetros

Pulse la tecla  en la pantalla FULL PARAMETER (todos los parámetros) para imprimir una lista de todos los parámetros. Además de los parámetros normales, se incluirán los factores de calibración y el factor de flujo.

```

***** PARAMETER *****
          2021/05/19 10:18
          LogonUser: Root

No. MUES          10
CALIB-1          5.8400
CALIB-2          10.7800

TIPO CAL (1)     NGSP
UNID IMP (0)     NGSP
FORM REP (3)     FORM STD+R
COPIAR (1)       SI
RAW-SALV (0)     NO

ULT-SALV (0)     NO
LIST CLR (0)     NO
OFF TIEM         2.0000
LOGOFF T         1.0000
BUFFER A         0

SIL. TIM (0)     ESTANDAR
MOD0 LS (0)      ESTANDAR
TUB0TIPO (1)     100mm
FRAS LAV (0)     TAMANO L
MOD0 LAV (0)     NORMAL

L_QC-ID1
L_QC-ID2
L_QC-ID3
L_QC-ID4
OPT M-A 00000000

FACTOR A 1.0000
FACTOR B 0.0000
FLUJO    1.0000
BC ERR A (0) NO
OPT M-B 00000000
    
```

Estos parámetros se incluyen en la pantalla FULL PARAMETER (todos los parámetros).

```

**ALERTA PARAMETRO**
CONDICION CODIGO NVL. PRI.
COMENTARIO
 1 < 500.00 1 15
   AREA MUY BAJA
 1 > 3500.00 1 14
   AREA MUY ALTA
 1 < 600.00 0 13
   AREA BAJA
 1 > 3000.00 0 12
   AREA ALTA
 7 = 0.00 1 11
   TP MUY BAJO
 7 < 300.00 0 10
   TP BAJO
24 = 0.00 0 9
   PICO DESCONOCIDO
27 = 0.00 0 8
   PICO NO DETECT
40 = 0.00 0 7
   HB-VAR DETECT
43 = 0.00 0 6
   HBE SOSPECHA
 7 > 850.00 0 5
   TP ALTO

CALIBRACION ----/--/--

RS 1200 N 8 1 20 8
PETICION 0
AT TRANS 0
TRANS_M (1) FORM. STD
    
```

4.20 Configuración de comunicaciones de datos

[Pantalla principal] – [



– [



– [



Pulse la tecla  en la pantalla UTILITY (herramientas) para acceder a la pantalla RS232C.

Para transferir datos en tiempo real, pulse la tecla .

Pantalla 4-54 Pantalla RS232C

RS232C		Root	SP
2021/05/19 10:13			
VEL TRANS.	1200	2400	4800 9600 19200
PARIDAD	NADA	IMP	PAR
LONGITUD	8BIT	7BIT	
BIT PARADA	1BIT	2BIT	
BC	BC13	BC18	BC20 BCNO
MUESTRA	SMP3	SMP5	SMP8
PETICION 		AT TRANS 	SALTAR ERR 
SALIR 			

Funciones fundamentales

1200	: Establece la tasa de baudios en 1.200 bps
2400	: Establece la tasa de baudios en 2.400 bps
4800	: Establece la tasa de baudios en 4.800 bps
9600	: Establece la tasa de baudios en 9.600 bps
19200	: Establece la tasa de baudios en 19.200 bps
NONE	: Establece la paridad en "ninguna"
ODD	: Establece la paridad en números impares
EVEN	: Establece la paridad en números pares
8 BIT	: Establece el tamaño de los datos en 8 bits
7 BIT	: Establece el tamaño de los datos en 7 bits
1 BIT	: Establece el bit de parada en 1
2 BIT	: Establece el bit de parada en 2
BC 13	: Transmite el código de barras mediante 13 dígitos
BC 18	: Transmite el código de barras mediante 18 dígitos
BC 20	: Transmite el código de barras mediante 20 dígitos
BC NO	: No envía la ID del código de barras
SMP 3	: Utiliza el número de muestra con los últimos 3 dígitos
SMP 5	: Utiliza 5 dígitos para el número de muestra
SMP 8	: Utiliza 8 dígitos para el número de muestra (el número de ID se añade al principio del número para obtener un total de 8 dígitos)

-  : Si la tecla se muestra en verde () , se realiza una solicitud con ID y solo se procesan las muestras designadas
-  : Si la tecla se muestra en verde () , los resultados se transfieren automáticamente
-  : Si la tecla se muestra en verde () , se omite el análisis de la muestra con error de lectura del código de barras
-  : Regresa a la pantalla anterior

4.21 Configuración de los parámetros de marca

[Pantalla principal] – [



– [



– [

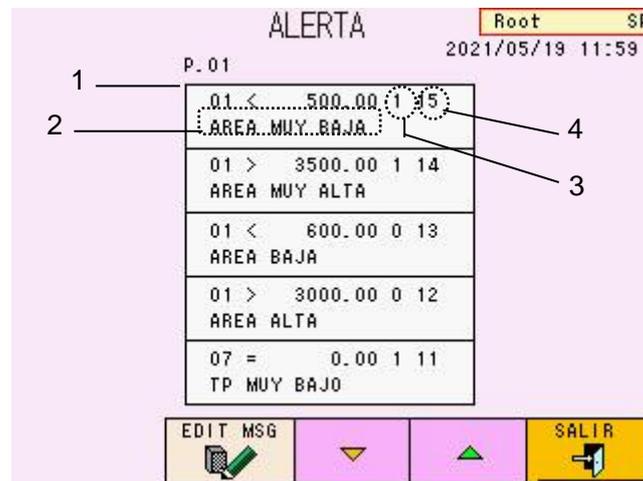


Pulse la tecla  en la pantalla UTILITY (herramientas) para acceder a la pantalla FLAG (marca).

El analizador comprueba los resultados conforme a los parámetros de marca establecidos en esta pantalla. Es posible imprimir las marcas con los resultados. Puede establecer el nivel para cada marca. Si establece el 0 como nivel de marca, los valores del análisis se imprimen con el mensaje de marca. Si establece el 1 para dicho nivel, el valor del análisis no se incluye en el informe.

En RECALC (volver a calcular), la determinación se realiza conforme a las condiciones actuales de marca. Si selecciona unas condiciones nuevas de marca o las modifica y ejecuta la función RECALC (volver a calcular), compruebe la configuración. Puede introducir un máximo de 20 marcas.

Pantalla 4-55 Pantalla FLAG (marca)



Contenido de la pantalla

- 1) Criterios (código, condición y valor numérico)
- 2) Mensaje de marca cuando los resultados cumplen las condiciones (se pueden incluir 16 caracteres como máximo en el mensaje)
- 3) Nivel de marca
(nivel 0: los valores del análisis se muestran, se imprimen o se transmiten al host con la marca;
nivel 1: se muestra o imprime "---" en el campo de resultados de análisis con marca, pero se transmite un espacio en blanco o "0" al ordenador host con marca)
- 4) Superioridad de la marca (de 1 a 20)
(cuanto mayor sea el número, aumentará la superioridad)

Funciones fundamentales

-  : Muestra la pantalla de edición de mensajes
-  : Desplazamiento hacia abajo en pantallas individuales
-  : Desplazamiento hacia arriba en pantallas individuales
-  : Regresa a la pantalla anterior

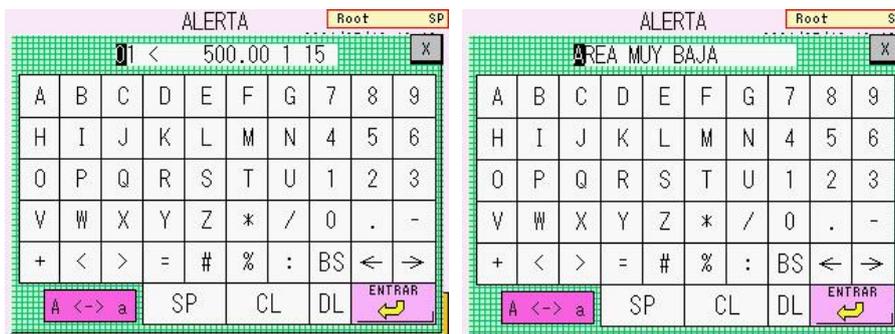


Ej. de funcionamiento: introducción de condiciones de marca

- Pulse la línea de introducción de datos en la pantalla para seleccionar (el campo está en blanco si la configuración es nueva). Aparece la pantalla de introducción de condiciones de marca. Introduzca los valores para "flag code" (código de marca), "flag condition" (condición de marca), "flag values (number)" (valores de marca: número), "flag level" (nivel de marca) y "flag superiority" (superioridad de la marca).
 Pulse la tecla  para cerrar la pantalla de introducción de valores numéricos.
- Pulse la tecla  para que se muestre en verde.
- Pulse la línea de introducción de la pantalla y abra la pantalla de introducción de mensajes. Introduzca el texto que desea ver cuando se cumplan las condiciones de los criterios y pulse la tecla  para volver a la pantalla FLAG (marca).
- Compruebe de nuevo el contenido en esa pantalla. Para modificar el mensaje proporcionado, introduzca y corrija desde el paso 3.
- Ejecute la operación RECALC para volver a calcular los datos analizados anteriormente y compruebe la configuración.
- Si desea eliminar una condición establecida, seleccione la línea e introduzca 0 = 0.

Pantalla 4-56 Pantalla de introducción de condiciones de marca

Pantalla 4-56 Pantalla de introducción de mensajes



[Condiciones de marca]

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

[Códigos de marca (elementos)]

01	Área total
02	HbA1c (%)
03	HbF (%)
05	Recuento del filtro
06	Recuento de la columna
07	Número del plato teórico
08	Pico sin identificar entre L-A1c+ y s-A1c cuando los datos = 0 Pico sin identificar entre s-A1c y A0 cuando los datos = 1
09	Número de picos
10	Número de muestras
24	Informar si se detecta más de un pico sin identificar; utilizar como "24 = 0".
27	Informar si no se detectan uno o más picos A1a, A1b, F, L-A1c+, s-A1c o A0; utilizar como "27 = 0"
35	Tiempo de retención de s-A1c
36	Tiempo de retención de A0
40	Informar si se detecta un pico H-VAR; para habilitarlo, configurar como "40 = 0"
41	HbA1c (mmol/mol)
42	L-A1c+ (%)
43	Informar si se detecta un pico P-HV3; para habilitarlo, configurar como "43 = 0"

Clave**1. La configuración inicial es la siguiente.**

01 < 500,00	1	AREA TOO LOW (área demasiado baja)	15
01 > 3500,00	1	AREA TOO HIGH (área demasiado alta)	14
01 < 600,00	0	AREA LOW (área baja)	13
01 > 3000,00	0	AREA HIGH (área alta)	12
07 = 0,00	1	TP TOO LOW (plato teórico demasiado bajo)	11
07 < 300,00	0	TP LOW (plato teórico bajo)	10
24 = 0,00	0	UNKNOWN PEAK (pico sin identificar)	9
27 = 0,00	0	PEAK NOT DETECT (pico no detectado)	8
43 = 0,00	0	HBE SUSPECTED (posible HbE)	6
07 > 850,00	0	TP HIGH (plato teórico alto)	5

2. Establezca los niveles por debajo de las condiciones que se indican a continuación.

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

Nivel 1: el valor está fuera del intervalo aceptable. Repita el análisis.

- Si utiliza el código (11, 12, 13...), añadiendo +10 al código para 1 - 10, el analizador realizará la comprobación de errores de marca solo cuando se procese el calibrador.
- El número del plato teórico es un índice relacionado con la eficacia de la columna y se utiliza para determinar la vida útil de la misma.
- Para eliminar una condición de marca, seleccione la línea que desea eliminar e introduzca 0 = 0.

Clave

6. Si una muestra cumple dos o más condiciones de marca, todos los mensajes correspondientes de marca se imprimirán en el informe. Sin embargo, solo un código de marca se muestra en la pantalla LIST (lista). Las marcas de nivel 1 tendrán prioridad sobre las marcas de nivel 0.
7. La transmisión al host depende de la compatibilidad.
8. Si los resultados cumplen las condiciones de marca, se produce un error para notificarlo.



No aplique la misma superioridad de marca a códigos de marca diferentes.

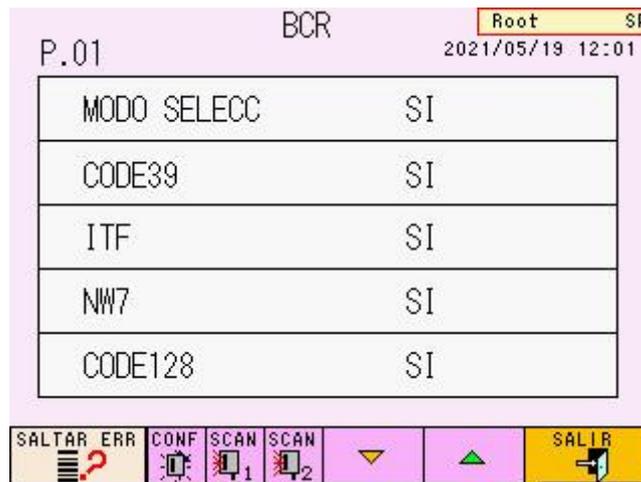
4.22 Configuración del lector de códigos de barras y comprobación de las lecturas

[Pantalla principal] – [] – [] – []

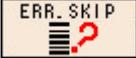
Pulse la tecla  en la pantalla UTILITY (herramientas) para acceder a la pantalla BCR (lector de códigos de barras).

En esta pantalla, puede configurar los códigos de barras y comprobar las lecturas.

Pantalla 4-58 Pantalla BCR (lector de códigos de barras), pág. 1 (P.01)



Funciones fundamentales

-  : Omite las muestras con códigos de barras ilegibles durante el análisis (al pulsarla, se muestra en verde )
-  : Introduce condiciones (especificaciones del código de barras que desea utilizar) en el lector
-  : Comprueba la capacidad de lectura del lector de código de barras (mediante escáner)
-  : Solo se utiliza al conectar con el sistema de transporte de muestras (consulte el **manual de instrucciones del sistema de transporte de muestras**).
-  : Muestra la página siguiente
-  : Muestra la página anterior
-  : Regresa a la pantalla anterior

● Parámetros

MODE SET	: Determina si se utiliza el lector de códigos de barras (0) NO: no activar, (1) YES: activar
CODE39	: Establece el uso del código CODE39 (0) NO: no usar, (1) YES: usar
ITF	: Establece el uso del código ITF (0) NO: no usar, (1) YES: usar
NW7	: Establece el uso del código NW-7 (Codabar) (0) NO: no usar, (1) YES: usar
CODE128	: Establece el uso del código CODE128 (0) NO: no usar, (1) YES: usar
JAN	: Establece el uso del código JAN (UPC/EAN) (0) NO: no usar, (1) YES: usar
INDUST-2OF5	: Establece el uso del código INDUSTRIAL 2 de 5 (0) NO: no usar, (1) YES: usar
COOP-2OF5	: Establece el uso del código COOP 2 de 5 (0) NO: no usar, (1) YES: usar



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

CODE39 STR&STP	: Establece la transmisión del carácter de inicio/parada (*) con Code 39 (0) NO: no transmitir, (1) YES: transmitir
CODE39 CHK-DIG	: Establece la inspección de dígitos de control (módulo 43) con Code 39 (0) NO: no inspeccionar, (1) YES: inspeccionar
CODE39 CD OUT	: Establece la transmisión de los dígitos de control con Code 39 (0) NO: no transmitir, (1) YES: transmitir
CODE39 MIN:	Establece el número mínimo de dígitos de control con Code 39 (3 - 20)
CODE39 MAX	: Establece el número máximo de dígitos de control con Code 39 (3 - 20)
ITF CHK-DIG	: Establece la inspección de dígitos de control (módulo 10/peso 3) con ITF (0) NO: no inspeccionar, (1) YES: inspeccionar
ITF CD OUT	: Establece la transmisión de los dígitos de control con ITF (0) NO: no transmitir, (1) YES: transmitir
ITF MIN	: Establece el número mínimo de dígitos de control con IFT (2 - 20)
ITF MAX	: Establece el número máximo de dígitos de control con IFT (2 - 20)

NW7 STR&STP	: Establece la transmisión del carácter de inicio/parada con NW-7 (0) NO: no transmitir, (1) YES: transmitir
NW7 S/L CHAR	: Establece el tipo de carácter de inicio/parada transmitido con NW-7 (0) SMALL: minúscula, (1) LARGE: mayúscula
NW7 CHK-DIG	: Establece la inspección de dígitos de control (módulo 10/peso 2) con NW-7 (0) NO: no inspeccionar, (1) YES: inspeccionar
NW7 CD TYPE	: Establece el tipo de dígitos de control para la inspección con NW-7 (0) MÓDULO 16 (1) MÓDULO 11 (2) M10/W2: módulo 10/peso 2 (3) M10/W3: módulo 10/peso 3 (4) 7CHECK DR, (5) M11-A: módulo11-A (6) M10/W2-A: módulo 10/peso 2-A
NW7 CD OUT	: Establece la transmisión de los dígitos de control con NW-7 (0) NO: no transmitir, (1) YES: transmitir
NW7 MIN	: Establece el número mínimo de dígitos de control con NW-7 (3 - 20)
NW7 MAX	: Establece el número máximo de dígitos de control con NW-7 (3 - 20)
CODE128 DBL CHAR	: Establece el control del patrón de inicio de carácter doble para CODE128 (0) NO: no inspeccionar, (1) YES: inspeccionar
CODE128 MIN	: Establece el número mínimo de dígitos de control con CODE128 (1 - 20)
CODE128 MAX	: Establece el número máximo de dígitos de control con CODE128 (1 - 20)
JAN UPC-E	: Establece el uso del código UPC-E con JAN (0) NO: no usar, (1) YES: usar
JAN JAN8	: Establece el uso del código JAN8 con JAN (0) NO: no usar, (1) YES: usar
JAN JAN13	: Establece el uso del código JAN13 con JAN (0) NO: no usar, (1) YES: usar
JAN UPC-A OUT	: Establece el número de dígitos obtenidos para UPC-A utilizado con JAN (0) 13 DÍGITOS, (1) 12 DÍGITOS
JAN UPC-E ZERO	: Establece la adición del código de sistema UPC-E "0" con JAN (0) NO: no añadir, (1) YES: añadir
INDUST-2OF5 MIN	: Establece el número mínimo de dígitos de control con el código INDUSTRIAL 2 de 5 (1 - 20)

INDUST-2OF5 MAX	: Establece el número máximo de dígitos de control con el código INDUSTRIAL 2 de 5 (1 - 20)
COOP-2OF5 MIN	: Establece el número mínimo de dígitos de control con el código COOP 2 de 5 (1 - 20)
COOP-2OF5 MAX	: Establece el número máximo de dígitos de control con el código COOP 2 de 5 (1 - 20)



Después de modificar los parámetros, asegúrese de pulsar la tecla



En caso contrario, la nueva configuración no funcionará.

5. Procedimientos de mantenimiento

5.1 Cuidado diario

Limpie la suciedad de la parte delantera de los componentes de plástico del analizador (cubierta de aguja, etc.) con un paño suave mojado en una solución detergente neutra y bien escurrido.



Precaución

No utilice disolventes orgánicos como etanol para limpiar los componentes plásticos. Podría alterarlos o decolorarlos.

Limpie la suciedad de los componentes metálicos con un paño suave empapado en una solución detergente neutra y bien escurrido. Si los componentes están muy sucios, límpielos con un paño empapado en etanol. Si la superficie del analizador permanece húmeda, las partes metálicas podrían oxidarse.

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

5.2 Lista de comprobación

- **Lista de comprobación previa al ensayo**

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

N.º	Elementos que se deben comprobar	Contenido	Consultar sección
1	Configuración de la calibración	Comprobar el factor y la fecha de calibración → ejecutar	3.6 3.7
2	Columna	Comprobar el contador y la fecha de caducidad → reemplazar	3.6 5.9
3	Filtro	Comprobar el contador → reemplazar	3.6 5.8
4	Tampones de elución	Comprobar el volumen y la fecha de caducidad → reemplazar	3.6 5.4
5	Solución de hemólisis y lavado	Comprobar el volumen y la fecha de caducidad → reemplazar	3.6 5.4
6	Memoria USB	Comprobar el espacio restante → reemplazar o inicializar	3.6 7.1
7	Papel de impresora	Comprobar el volumen → reemplazar	3.6 5.3
8	Tanque de desechos	Comprobar el volumen de desechos → tratar los desechos	3.6

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

N.º	Elementos que se deben comprobar/reemplazar	Programa de mantenimiento	Consultar sección
1	Papel de impresora	Sin papel (cada 270 pruebas)	5.3
2	Filtro	Cada 600 pruebas	5.8
3	Filtro de succión	Cada 6 meses	5.10
4	Aguja de muestras	Cuando esté obstruida o doblada	5.11

- Los siguientes elementos los comprueba el técnico de servicio.

N.º	Elementos que se deben comprobar/reemplazar	Frecuencia del servicio (guía u objetivo)
1	Comprobar el lector de códigos de barras	Cada 35.000 pruebas o anualmente
2	Comprobar el sensor del marcador final	
3	Comprobar los soporte para gradillas y muestras	
4	Comprobar el sensor de muestras	
5	Comprobar la posición descendente de la aguja	
6	Limpiar el orificio de dilución y lavar el conjunto	
7	Comprobar el accionador de la unidad de toma de muestras	
8	Comprobar la temperatura del horno de la columna	
9	Comprobar el funcionamiento de la válvula solenoide (3 lugares)	
10	Comprobar el funcionamiento de la bomba de vacío	
11	Comprobar el funcionamiento de la bomba de desechos	
12	Reemplazar el sello del rotor de la válvula de inyección	
13	Reemplazar el sello del rotor de la válvula giratoria	
14	Reemplazar el bucle de muestras	
15	Lavar o reemplazar las válvulas de control de la bomba	
16	Reemplazar el sello del émbolo	
17	Reemplazar la junta tórica de la aguja	
18	Reemplazar o limpiar el filtro de desechos	
19	Reemplazar la cara del estátor de la válvula	
20	Reemplazar la punta de Teflon® de la jeringa (5 ml)	Cuando esté gastada
21	Reemplazar la jeringa (0,1 ml)	Cuando esté gastada
22	Reemplazar la junta tórica de la válvula de drenaje	Cuando esté gastada

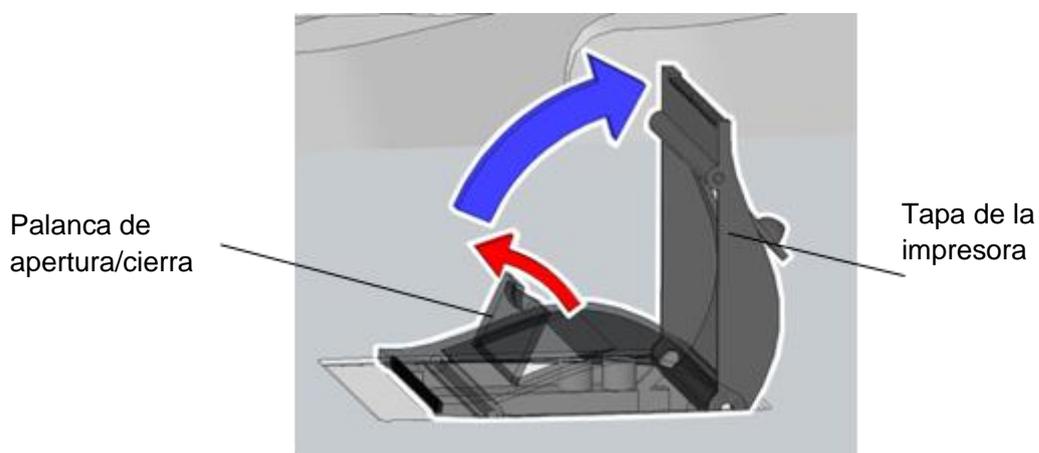
5.3 Sustitución del papel de la impresora

Utilice papel de impresora específico para el analizador G11. Cada rollo tiene un ancho de 58 mm y una longitud de 30 m. Si se utiliza el formato de impresión STD FORM (estándar), pueden imprimirse los resultados de aproximadamente 270 muestras.

Procedimiento

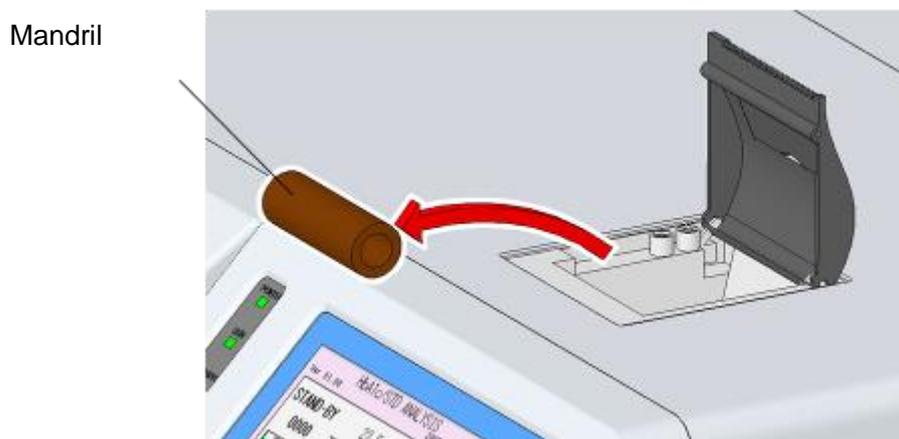
1. Tire de la palanca de apertura/cierre y levante la tapa de la impresora (cubierta superior) hacia atrás para abrirla.

Fig. 5-1 Impresora



2. Retire el mandril vacío.

Fig. 5-2 Extracción del mandril vacío



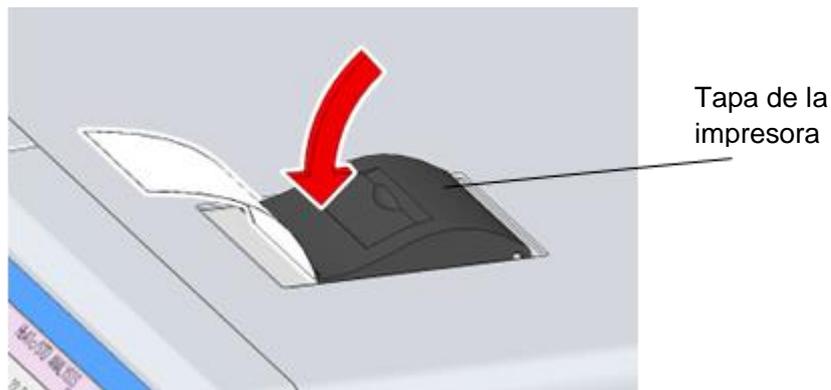
3. Introduzca el nuevo rollo prestando mucha atención a la orientación correcta.

Fig. 5-3 Colocación de un nuevo rollo



4. Cierre la tapa de la impresora.

Fig. 5-4 Tapa de la impresora



Si no cierra la tapa de la impresora, se producirá el error PRINTER OFF LINE (impresora desconectada). Si esto ocurre, no se podrán imprimir los resultados del ensayo.

5.4 Sustitución del tampón de elución y la solución de hemólisis y lavado

Sustituya los tampones de elución y la solución de hemólisis y lavado lo antes posible cuando los volúmenes restantes sean bajos.

El volumen restante de los tampones se muestra en un gráfico en la pantalla principal

(segunda pantalla) al presionar la tecla  en la pantalla principal (primera pantalla).

Dado que el gráfico mostrado es simplemente una indicación, es posible que existan diferencias con respecto al volumen restante real según las condiciones de uso.

Procedimiento

1. Si el analizador no se encuentra en estado STAND-BY (espera), espere a que termine el ensayo y se muestre STAND-BY en la pantalla. También puede cambiar el estado a STAND-BY si pulsa la tecla STOP (parar).
2. Sustituya el tampón o la solución de hemólisis y lavado.
3. Compruebe que el extremo del tubo llega al fondo del envase.
Con respecto a los tampones, asegúrese de cerrar correctamente el tapón para obtener un sellado hermético.
También debe sellar correctamente el tapón de la solución de hemólisis y lavado. No obstante, no debe sellar por completo los envases con película de parafina u otros selladores. El sellado completo podría provocar un bombeo insuficiente del fluido.

Fig. 5-5 Conexión del tubo para tampones de elución

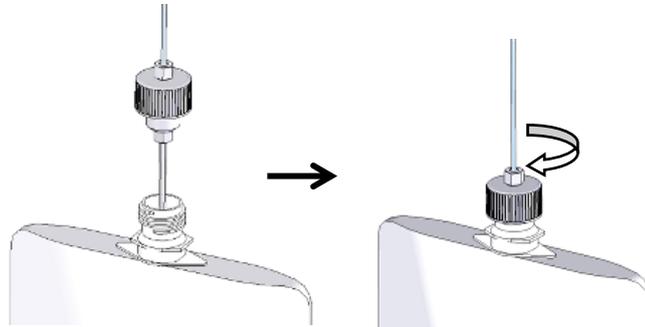
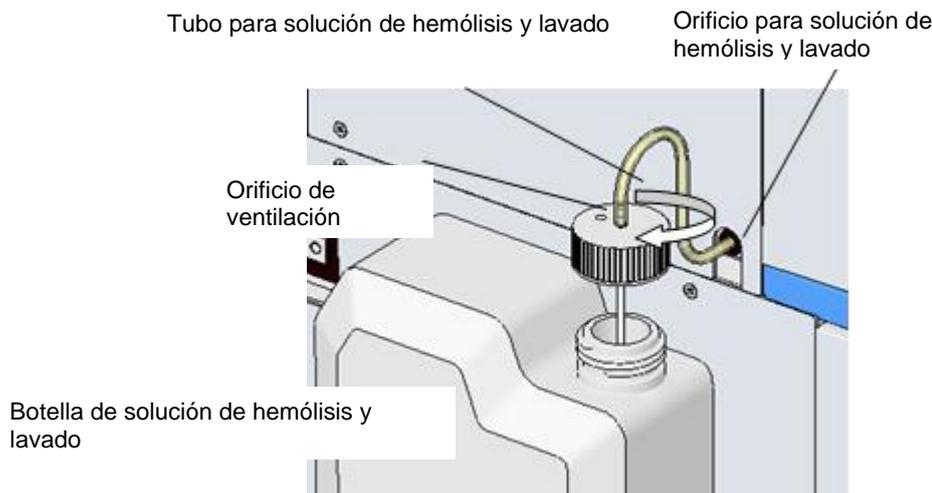


Fig. 5-6 Conexión del tubo para solución de hemólisis y lavado



4. Pulse la tecla  de la pantalla principal.

Pantalla 5-1 Pantalla principal



5. Pulse la tecla  de la pantalla MAINTE (mantenimiento).

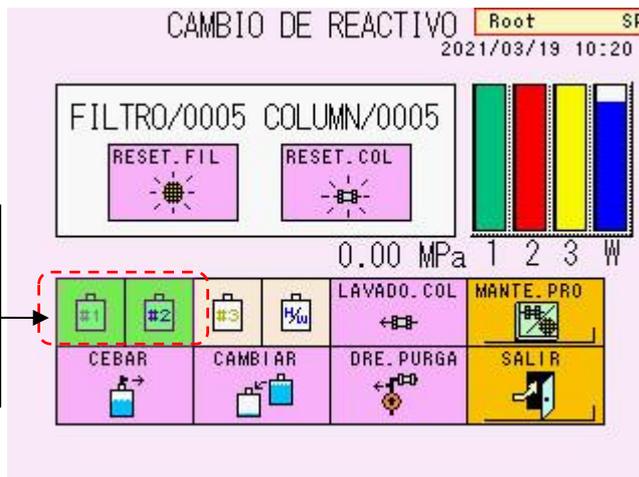
Pantalla 5-2 Pantalla MAINTE (mantenimiento)



6. Seleccione las teclas de los reactivos sustituidos. La tecla pulsada se mostrará en verde.

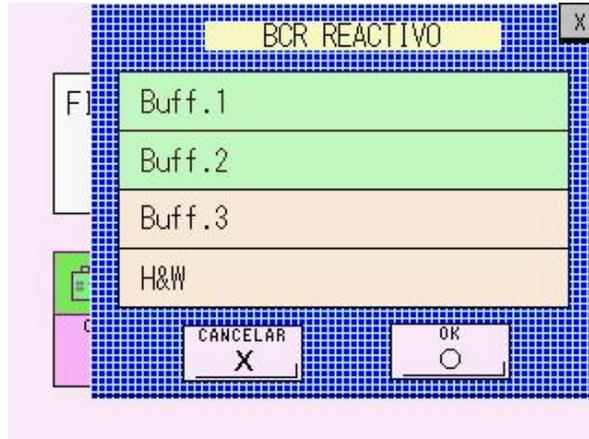
**Pantalla 5-3 Pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivo)
(ej.: sustitución de los tampones de elución n.º 1 y 2)**

Las teclas de los tampones seleccionadas se muestran en verde.



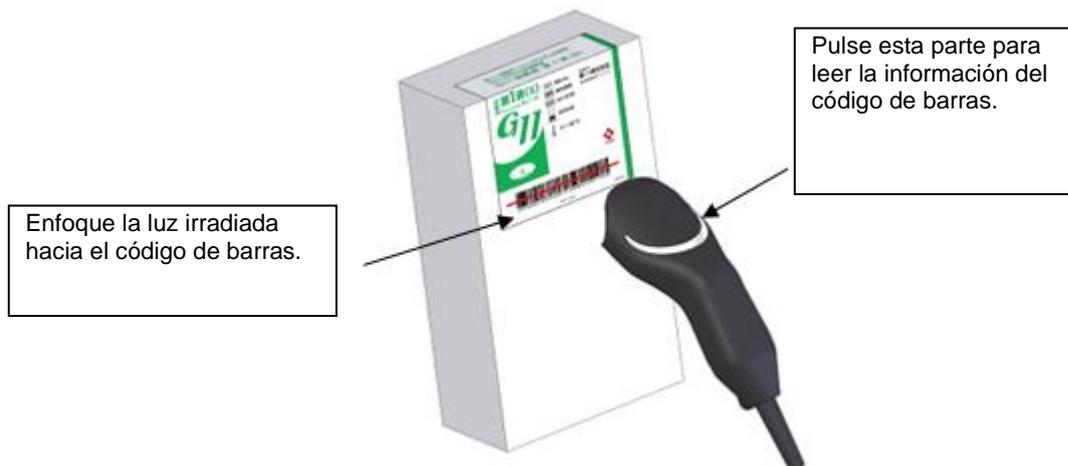
7. Pulse la tecla . Aparecerá la pantalla 5-4.
Si utiliza un escáner de códigos de barras manual opcional, vaya al paso 8.
Si no utiliza ningún escáner de códigos de barras, pulse la tecla  y vaya al paso 11.

Pantalla 5-4 Pantalla de sustitución de reactivos - 1



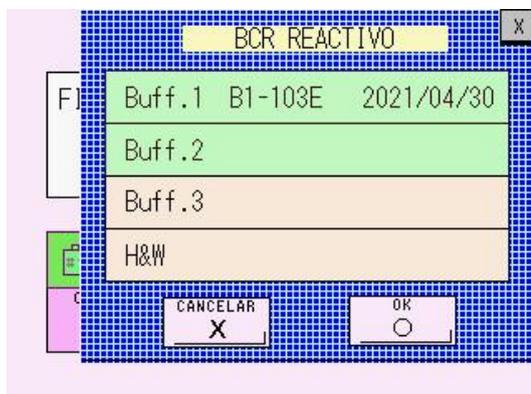
8. Cuando aparezca la pantalla 5-4, escanee el código de barras de la caja del tampón de elución con un escáner de códigos de barras manual.

Fig. 5-7 Lectura de la información del reactivo con un escáner de códigos de barras manual (tampón de elución n.º 1)



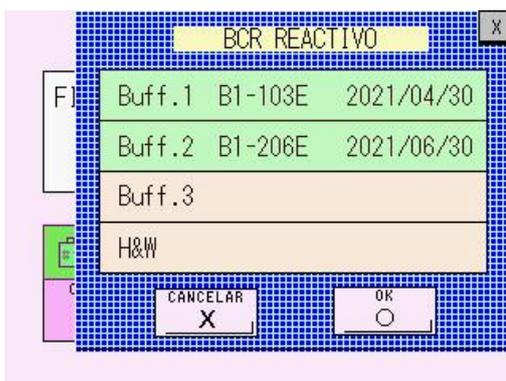
9. Compruebe la información del código de barras en la pantalla 5-5 (ej.: número de lote y fecha de caducidad del tampón de elución n.º 1).

Pantalla 5-5 Pantalla de sustitución de reactivos - 2



10. Después de introducir toda la información de los reactivos que haya sustituido, pulse la tecla .

Pantalla 5-6 Pantalla de sustitución de reactivos - 3



11. Los reactivos de la línea de flujo del analizador se sustituirán automáticamente por los nuevos reactivos.
12. Las operaciones habrán concluido cuando desaparezca el mensaje "CHANGING..." (cambiando). Confirme que el gráfico del reactivo sustituido regresa al 100 %.
Los volúmenes restantes de los tampones que se muestran en el gráfico disminuyen ligeramente por el cambio.

Clave

Se consumirán aproximadamente 5 ml de cada eluyente cuando se ejecute CHANGE (cambio).



1. Utilice solo reactivos especificados para el analizador.
2. No utilice nunca reactivos cuya fecha de caducidad haya pasado.
3. No reutilice los tampones de elución ni las soluciones de hemólisis y lavado restantes, ni combine los reactivos restantes con otro nuevo o diferente. Manipule las soluciones restantes como fluido de desecho general y deséchelas conforme a los procedimientos del centro. Los tampones de elución y las soluciones de hemólisis y lavado contienen nitrato sódico como conservante. Deseche los reactivos con abundante agua.
4. Cuando utilice tampones en envases de aluminio, ajuste el tapón para conseguir un cierre adecuado. Si el tapón no se ajusta correctamente, podrían obtenerse concentraciones altas y resultados poco fiables. Además, el volumen restante no podrá comprobarse visualmente si el tapón está flojo.
5. El contador del volumen restante de solución de hemólisis y lavado se ajusta en función del tamaño del envase cuando el técnico de servicio configura el analizador. Si desea cambiar el tamaño, utilice el accesorio para el tapón de la botella y cambie la configuración del parámetro H/W BOTTLE TYPE (tipo de botella de hemólisis y lavado).

5.5 Cebado del tampón de elución

El analizador ejecuta automáticamente el cebado o la purga con tampones de elución si la alimentación está encendida y ha estado en STAND-BY (espera) durante 70 minutos o más. Para ello, sustituye el tampón que se encuentra en las líneas de flujo.

No obstante, si el analizador ha permanecido apagado durante un período de tiempo prolongado, es posible que haya entrado aire o aumentado la concentración en las líneas de flujo. Como consecuencia, pueden presentarse problemas como la inestabilidad de la presión de la bomba, los cromatogramas incorrectos (es posible que aparezca un pico no identificado P00), y un valor de control anormal para el ensayo.

Si esto ocurre, ejecute el cebado manual de los tampones y, después, realice la operación DRAIN FLUSH (descarga de drenaje) que se describe en la siguiente sección. Asimismo, al ejecutar la operación COLUMN WASH (lavado de la columna), en la mayoría de los casos el problema se resolverá.

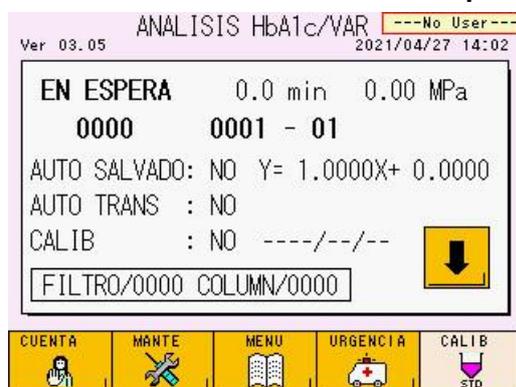
Realice el cebado manual mediante el procedimiento que se describe a continuación.

Procedimiento

1. Si el analizador no se encuentra en estado STAND-BY (espera), espere a que termine el ensayo y se muestre STAND-BY en la pantalla. También puede pulsar la tecla STOP (parar) para cambiar el estado del analizador a STAND-BY.

2. En la pantalla principal, pulse la tecla .

Pantalla 5-7 Pantalla principal



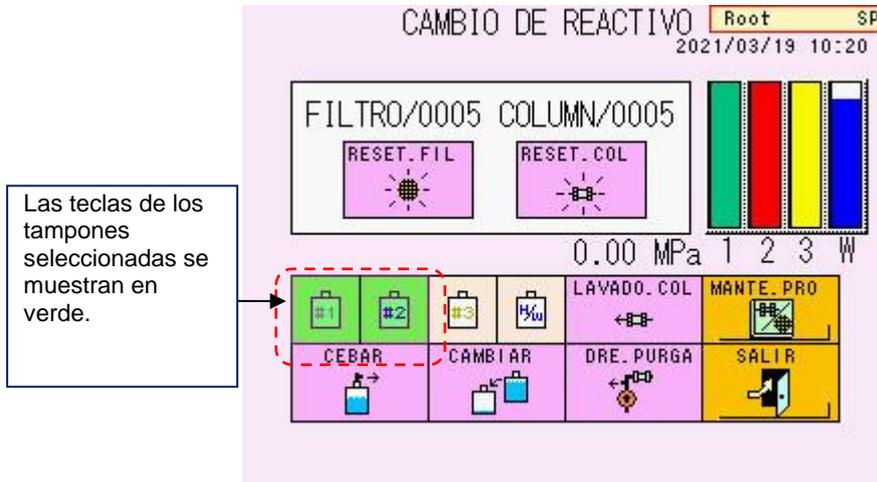
3. En la pantalla MAINTENIMIENTO (mantenimiento), pulse la tecla .

Pantalla 5-8 Pantalla MAINTENIMIENTO (mantenimiento)



4. Seleccione las teclas de los reactivos que desea cebar. La tecla pulsada se mostrará en verde.

**Pantalla 5-9 Pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivo)
(ej.: cebado de los tampones n.º 1 y 2)**



5. Pulse la tecla . Aparecerá un mensaje de confirmación (pantalla 5-10).
Si todo es correcto, pulse la tecla .

Pantalla 5-10 Pantalla de mensaje PRIME (cebar)



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

Clave

Se consumirán aproximadamente 5 ml de cada eluyente cuando se ejecute PRIME (cebar).

5.6 Eliminación del aire de la bomba

Si la presión no aumenta ni se estabiliza aunque la bomba funcione y se libere suficiente tampón, es posible que haya aire en el extremo líquido de la bomba.

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

Procedimiento

1. Si el analizador no se encuentra en estado STAND-BY (espera), espere a que termine el ensayo y se muestre STAND-BY en pantalla. También puede cambiar el estado a STAND-BY si pulsa la tecla STOP (parar).

2. En la pantalla MAINTE (mantenimiento), pulse la tecla .

3. Pulse la tecla .

Pantalla 5-11 Pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivo)



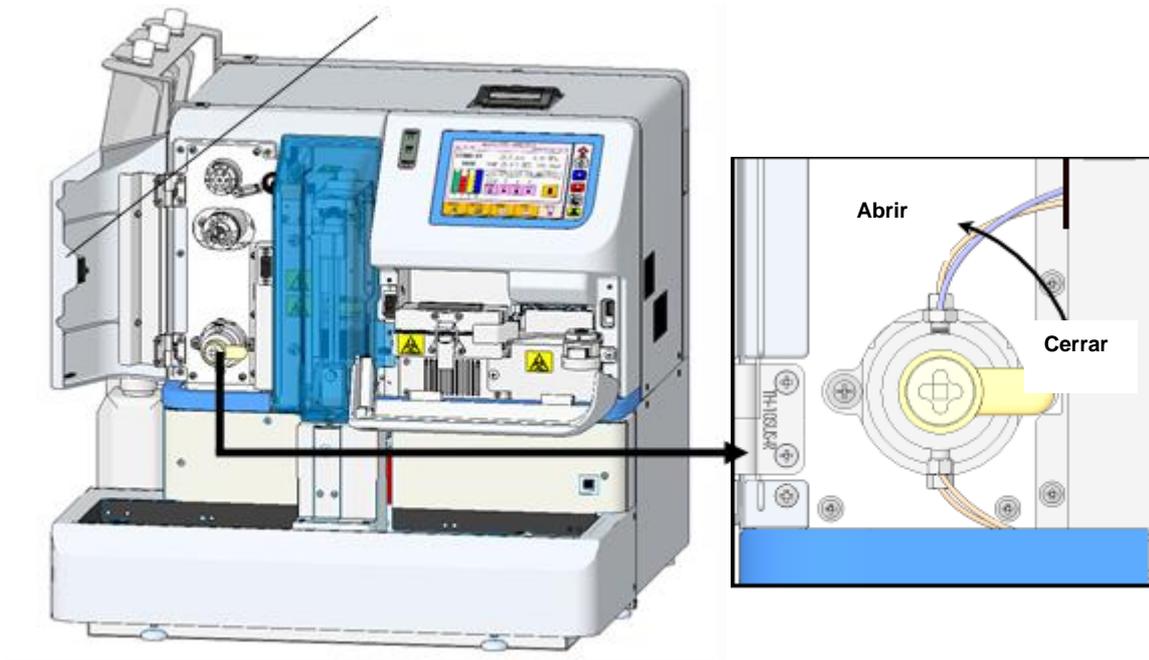
4. Se mostrará el siguiente mensaje para solicitar que se abra la válvula de drenaje (pantalla 5-12). Abra la puerta situada en el lateral izquierdo del analizador y gire la válvula de drenaje 90 grados hacia la izquierda para abrir la válvula. No gire la válvula más de 90 grados.

Pantalla 5-12 Mensaje OPEN DRAIN VALVE (válvula de drenaje abierta)



Fig. 5-8 Válvula de drenaje

Puerta en el lateral izquierdo



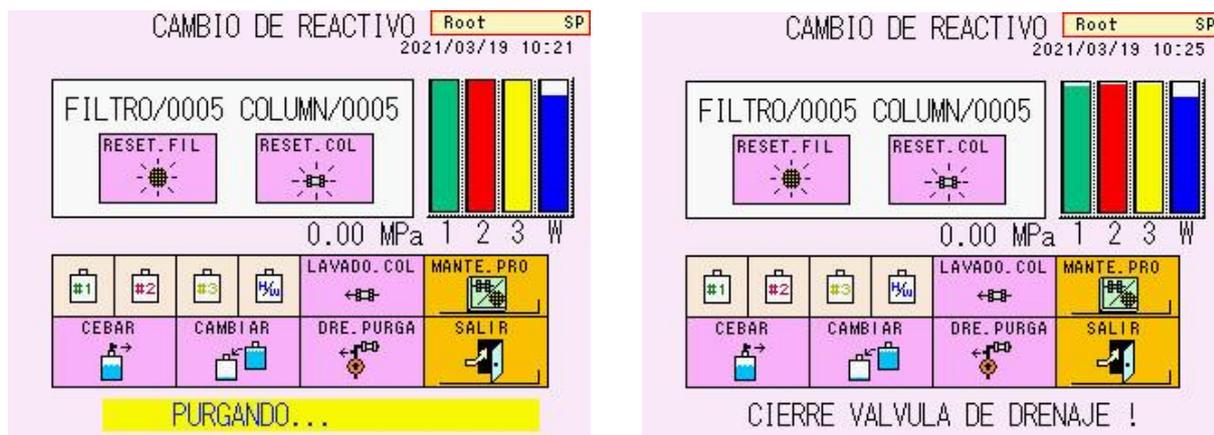
5. Pulse la tecla
6. Aparecerá el mensaje de confirmación (pantalla 5-13). Si todo es correcto, pulse la tecla

Pantalla 5-13 Pantalla de mensaje FLUSH (descarga)



7. Dado que el aire de la bomba se elimina automáticamente, espere hasta que el mensaje "FLUSHING..." (descargando) desaparezca.
8. Se mostrará un mensaje para solicitar que se cierre la válvula de drenaje. Gire de nuevo la válvula 90 grados hacia la derecha para cerrarla firmemente.

Pantalla 5-14 Pantallas durante (izquierda) y después (derecha) de la descarga



9. Pulse la tecla  de la pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivo) para ejecutar la operación COLUMN WASH (lavado de la columna). Consulte la sección "5.7 Lavado de la columna".
10. Si la presión se estabiliza en un intervalo inferior a la presión (indicada en el informe de inspección de la columna) en más de 4 MPa, la eliminación del aire ha concluido.
11. Si la presión no aumenta o permanece inestable, detenga la bomba y repita el procedimiento de eliminación de aire.

Clave

Se consumirán aproximadamente 15 ml del tampón de elución n.º 1 y 5 ml de los tampones de elución n.º 2 y 3 cuando se ejecute la operación DRAIN FLUSH (descarga de drenaje).



Durante el procedimiento anterior, abra siempre la válvula de drenaje de acuerdo con las instrucciones que se muestran en los mensajes de la pantalla. Si no abre la válvula, se producirá el error DRAIN FLUSH ERROR (error de descarga de drenaje) y la descarga de aire se detendrá. Abra la válvula de drenaje y repita el procedimiento de eliminación de aire.

5.7 Lavado de la columna

Al realizar una parada de emergencia durante el análisis, la muestra que se esté analizando permanecerá en la columna. Esto podría reducir la vida útil de la columna. Asegúrese de ejecutar la operación COLUMN WASH (lavado de la columna).

Procedimiento

1. Después de realizar una parada de emergencia, espere a que termine el ensayo y se muestre STAND-BY en la pantalla.
2. En la pantalla MAINTEN (mantenimiento), pulse la tecla  para abrir la pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivo).
3. Pulse la tecla .
4. Aparecerá un mensaje de confirmación (pantalla 5-16). Pulse la tecla .
5. El analizador comienza automáticamente a administrar los reactivos y lavar la columna en el siguiente orden: tampón de elución n.º 3 (30 segundos), n.º 2 (30 segundos) y n.º 1 (30 segundos).

Clave

Se consumirán aproximadamente 1,1 ml de cada eluyente cuando se ejecute la operación COLUMN WASH (lavado de la columna).

Pantalla 5-15 Pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivo)



Pantalla 5-16 Pantalla de mensaje COLUMN WASH



5.8 Sustitución del filtro

Sustituya el filtro en los siguientes casos.

1. Si el contador del filtro alcanza las 600 inyecciones.
2. Si la presión es superior a la presión (indicada en el informe de inspección de la columna) en más de 4 MPa.



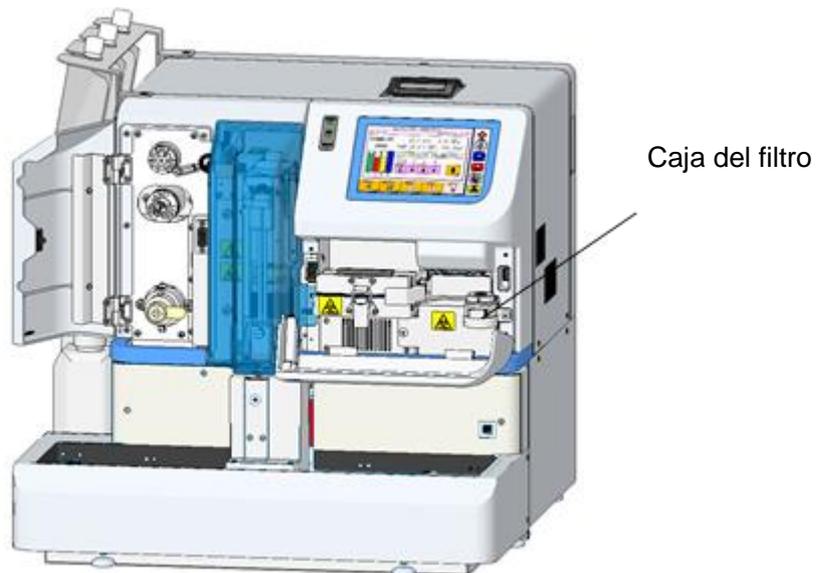
Precaución

El filtro ha estado en contacto con las muestras de sangre. Utilice ropa protectora (gafas, guantes, mascarillas, etc.) y tome las precauciones necesarias para evitar una infección durante la sustitución y la manipulación.

Procedimiento

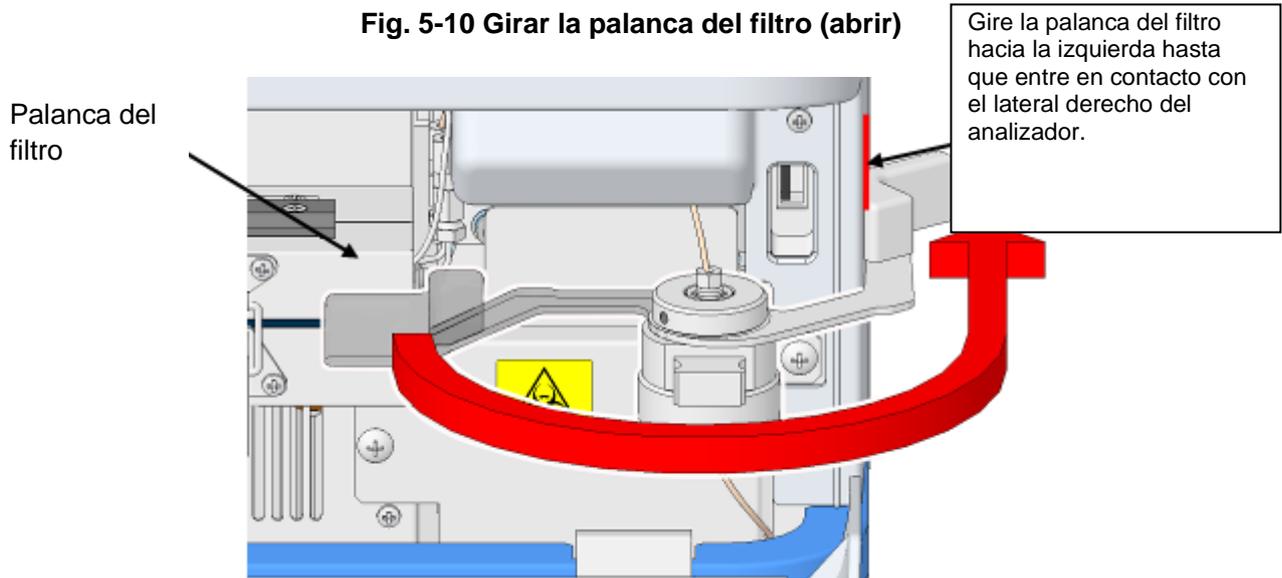
- 1) Si el analizador no se encuentra en estado STAND-BY (espera), espere a que termine el ensayo y se muestre STAND-BY en pantalla. También puede cambiar el estado a STAND-BY si pulsa la tecla STOP (parar).
- 2) Abra la puerta situada debajo de la pantalla.

Fig. 5-9 Vista frontal



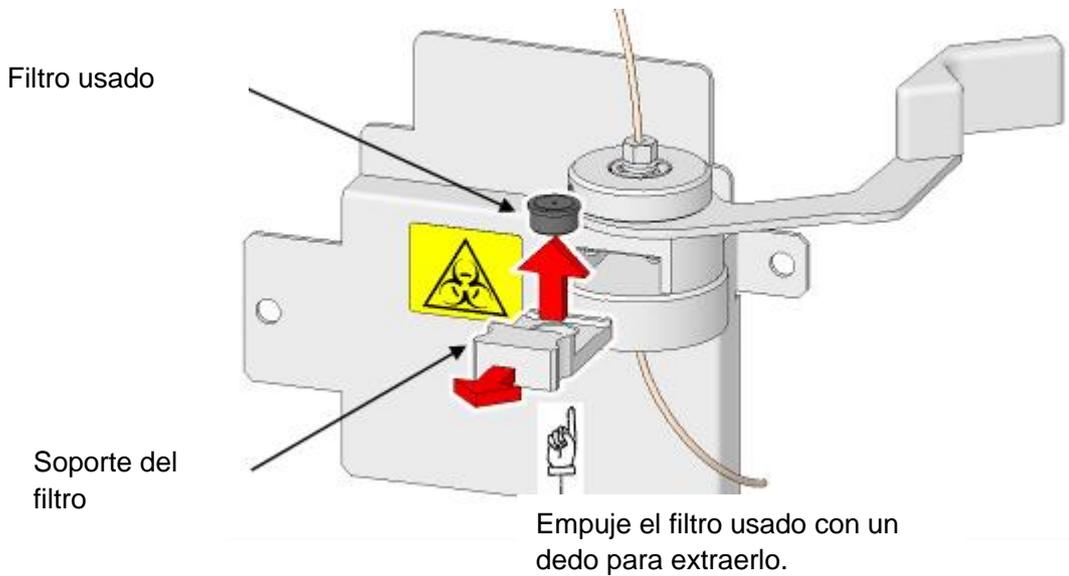
- 3) Gire la palanca del filtro hacia la izquierda hasta que entre en contacto con el lateral derecho del analizador.

Fig. 5-10 Girar la palanca del filtro (abrir)



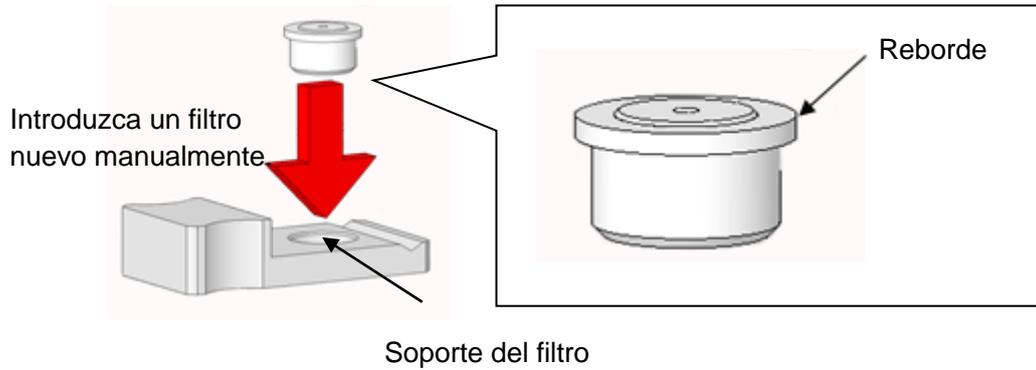
- 4) Tire del soporte para extraer el filtro usado.

Fig. 5-11 Retirar el filtro



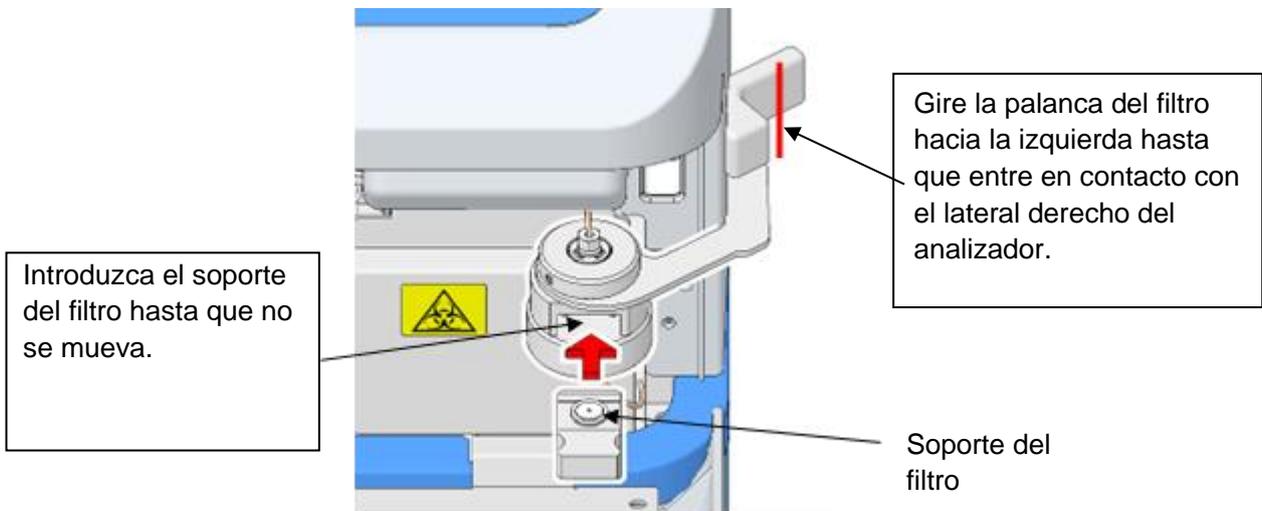
- 5) Introduzca el filtro nuevo en el soporte.

Fig. 5-12 Colocar un filtro nuevo



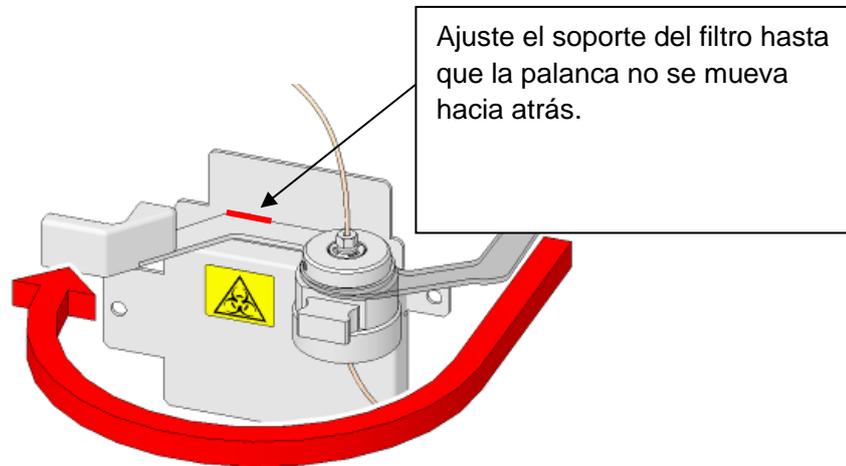
- 6) Tras comprobar que la palanca del filtro está en contacto con el lateral derecho del analizador, introduzca el soporte del filtro en la caja hasta que no se mueva.

Fig. 5-13 Introducir el soporte del filtro



- 7) Gire la palanca del filtro hacia la derecha para colocarla en la posición inicial. Ajuste el soporte del filtro hasta que la palanca no se mueva hacia atrás.

Fig. 5-14 Girar la palanca del filtro (cerrar)



- 8) Pulse la tecla  para ejecutar la operación COLUMN WASH (lavado de la columna). Consulte la sección "5.7 Lavado de la columna".
 - 9) Compruebe que la presión se encuentra en un intervalo inferior a la presión (indicada en el informe de inspección de la columna) más 4 MPa.
 - 10) Después de instalar un filtro nuevo, restablezca a cero el contador del filtro.
- Pulse la tecla  de la pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivo).

Pantalla 5-17 Pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivo)



Pantalla 5-18 Pantalla de mensaje FILTER COUNT RESET (restablecer contador del filtro)



11) Aparecerá el mensaje de confirmación (pantalla 5-18).

Pulse la tecla .



Precaución

El filtro utilizado ha estado en contacto con las muestras de sangre. Por tanto, debe utilizar ropa protectora (gafas, guantes, mascarillas, etc.) y tomar las precauciones necesarias para evitar una infección durante la sustitución y la manipulación. Además, debe desechar los filtros utilizados como desechos infecciosos conforme a los procedimientos del centro.



Al ajustar el filtro, este se deforma por lo que no podrá volver a utilizarse.

5.9 Sustitución de la columna

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

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

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



Precaución

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

Procedimiento

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

Fig. 5-15 Vista frontal

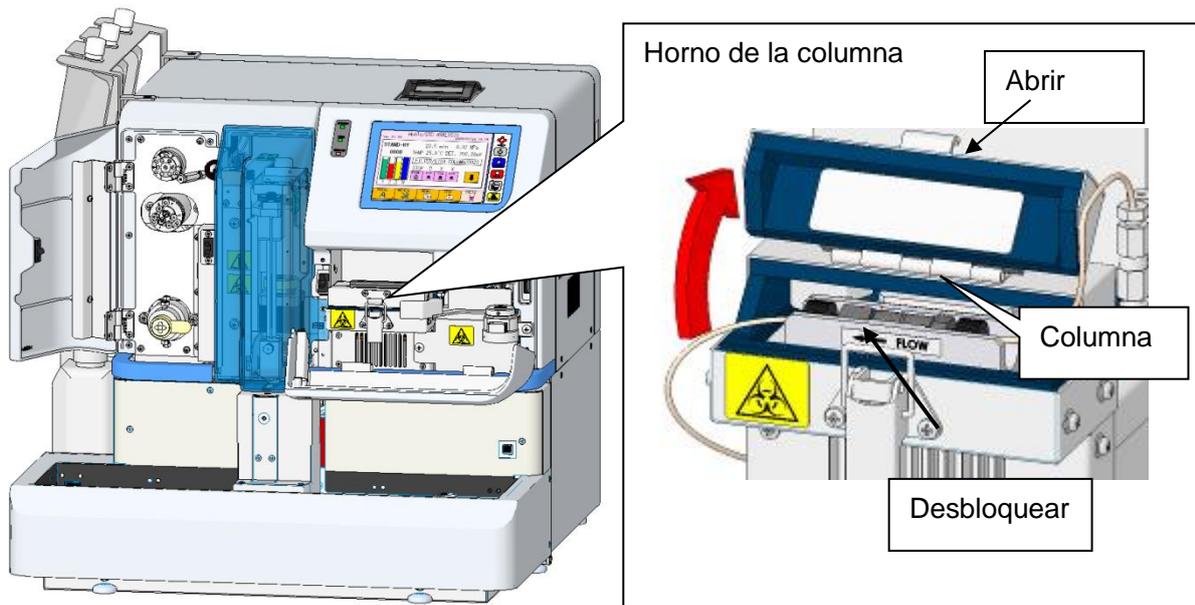
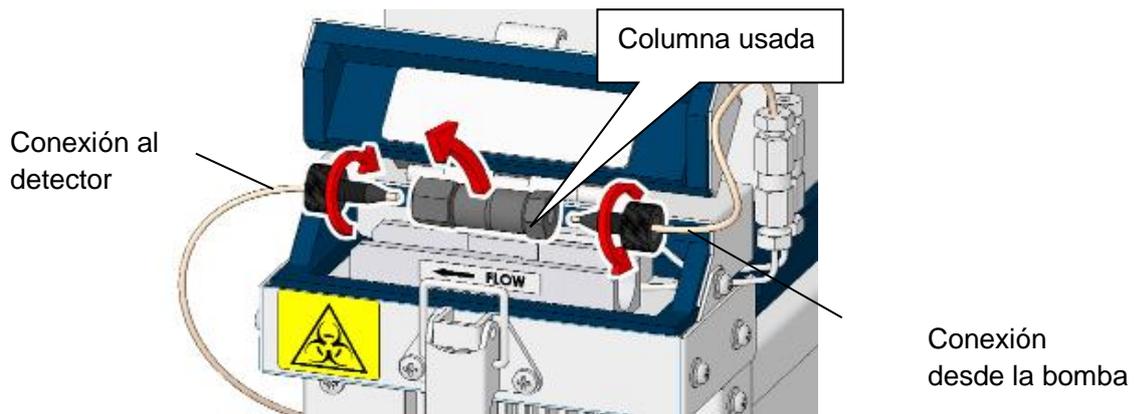
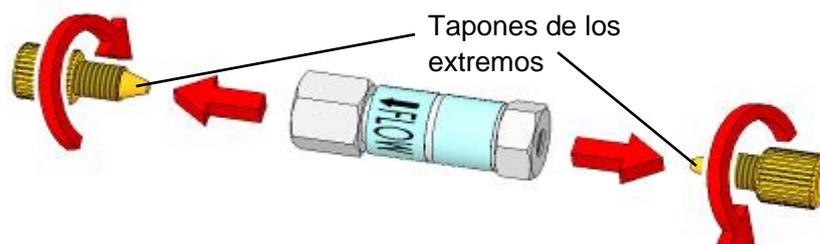


Fig. 5-16 Retirar la columna usada



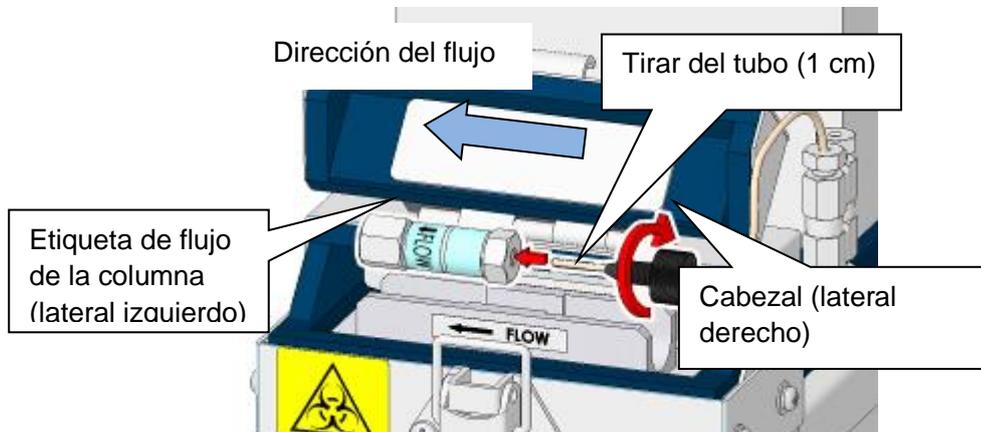
4. Retire los tapones situados en los extremos de la nueva columna. Conserve los tapones, ya que son necesarios para el almacenamiento a largo plazo de la columna.

Fig. 5-17 Retirar los tapones de los extremos de una columna nueva



5. Conecte la nueva columna únicamente al lateral de entrada de la bomba, prestando especial atención a la dirección del flujo que indica la flecha de la etiqueta. Antes de conectarla, tire del tubo de entrada (aproximadamente 1 cm) mientras lo sujeta por el extremo del cabezal.

Fig. 5-18 Conectar una nueva columna (lateral derecho)

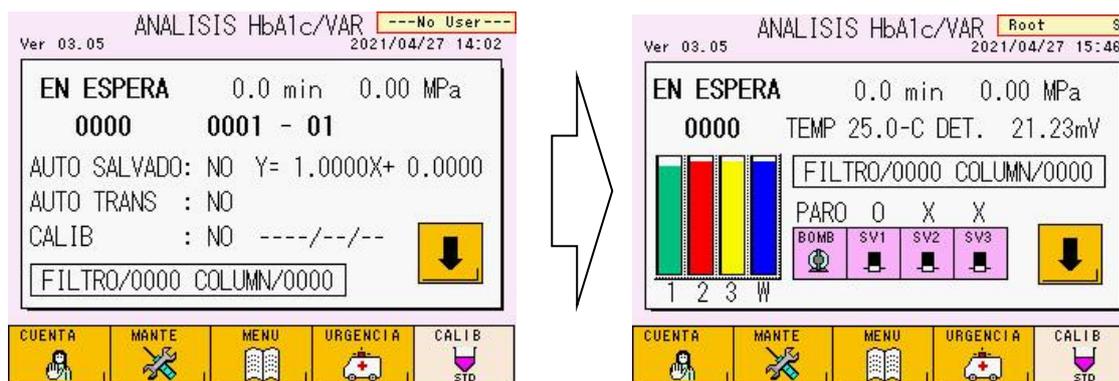


Clave

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

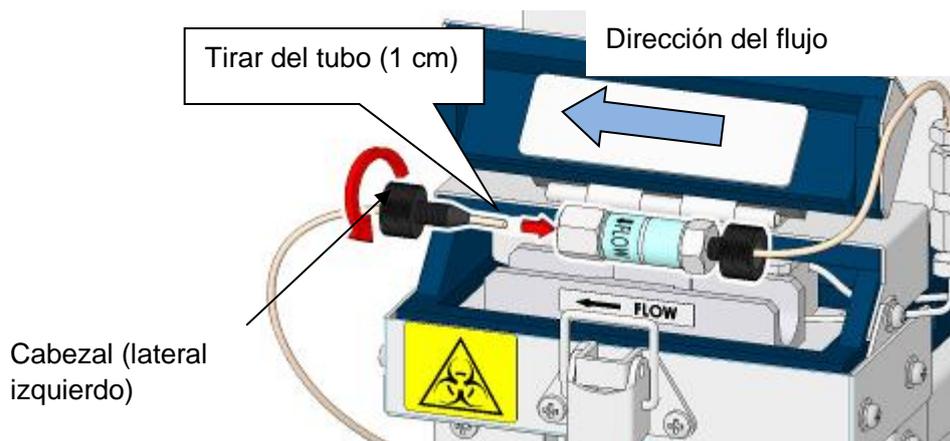
6. Coloque una toallita de laboratorio o cualquier otro paño en el lateral izquierdo de la columna para evitar que la solución entre en contacto con el analizador.
7. Abra la pantalla principal (segunda pantalla).

Pantalla 5-19 Pantalla principal (izquierda: primera, derecha: segunda)



8. En la pantalla principal, compruebe que la tecla SV1 se encuentra abierta (O) y pulse la tecla  para iniciar la bomba.
9. Cuando el tampón salga a través del extremo abierto de la columna, pulse la tecla  para detener el flujo.
10. Conecte la salida de la columna al lateral del detector (lateral izquierdo).

Fig. 5-19 Conectar una nueva columna (lateral izquierdo)



11. Pulse la tecla de la pantalla principal. Pulse la tecla de la pantalla MAINT (mantenimiento) para abrir la pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivo). Seleccione la tecla para ejecutar la operación COLUMN WASH (lavado de la columna). Consulte la sección "5.7 Lavado de la columna".
12. Asegúrese de que la presión se encuentra en un intervalo inferior a la presión (indicada en el informe de inspección de la columna) más 4 MPa y que no se produce ninguna fuga en las conexiones de la columna.
13. Coloque la columna en el bloque de aluminio, cierre la cubierta del horno de la columna y bloquee el seguro.
14. Después de sustituir la columna, restablezca a cero el contador de la columna en la pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivo) al pulsar la tecla .

Pantalla 5-20 Pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivo)



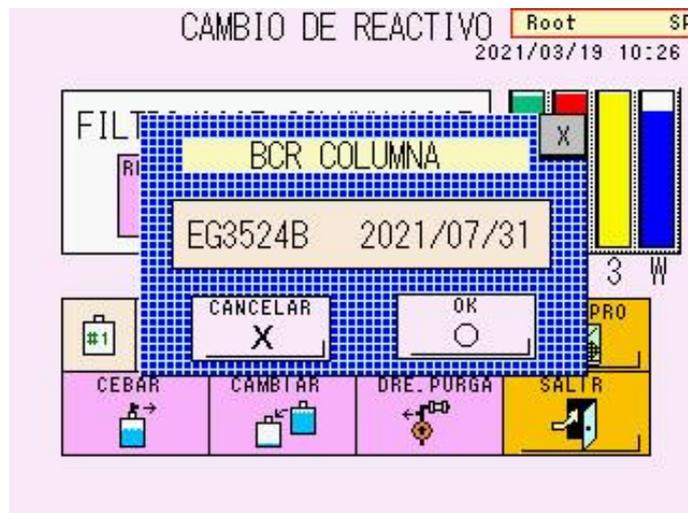
15. Aparecerá la pantalla 5-21.
Si utiliza un escáner de códigos de barras manual opcional, vaya al paso 16.
Si no utiliza ningún escáner de códigos de barras, pulse la tecla para finalizar la sustitución y vaya al paso 18.

Pantalla 5-21 Pantalla de restablecimiento del contador de la columna-1



16. Cuando aparezca la pantalla 5-21, escanee el código de barras de la caja de la columna con un escáner manual.
17. Compruebe la información de la columna en la pantalla (ej.: pantalla 5-22) y pulse la tecla .
18. Antes de calibrar la columna recién instalada, analice al menos tres muestras de sangre completa para cebar la columna. Calibre el sistema y realice los controles.

Pantalla 5-22 Pantalla de restablecimiento del contador de la columna-2



Precaución

La columna usada ha estado en contacto con las muestras de sangre. Por tanto, debe utilizar ropa protectora (gafas, guantes, mascarillas, etc.) durante su manipulación. Elimine la columna como desecho infeccioso conforme a los procedimientos del centro.



No utilice ninguna otra columna que no sea la columna del HLC-723G11. Ajuste firmemente el tubo de entrada al extremo sin dejar ningún espacio en las conexiones. Espere hasta que la columna recupere la temperatura ambiente antes de reemplazarla.

5.10 Sustitución del filtro de succión

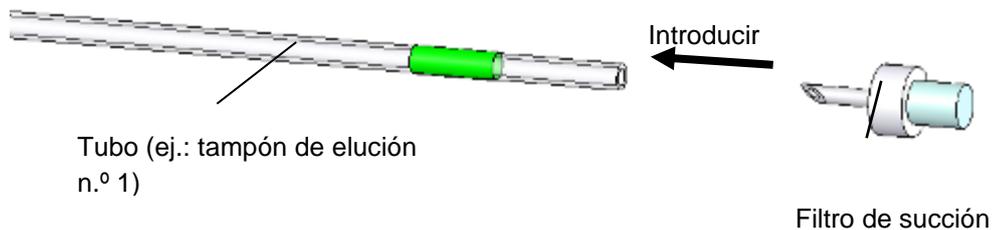
Para eliminar partículas extrañas, el filtro de succión está acoplado al extremo de entrada del tubo del tampón de elución insertado en la botella o el envase del tampón de elución. Si se obstruye el filtro de succión, la bomba no funcionará como de costumbre y es posible que los resultados obtenidos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

Las partículas extrañas del interior del filtro no se pueden eliminar simplemente con limpiarlo. Sustituya el filtro utilizado por otro nuevo.

Procedimiento

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

Fig. 5-20 Colocación del filtro de succión



5. Después de sustituir los tres filtros, ejecute la operación PRIME (cebar) para los tampones de elución n.º 1, 2 y 3 en la pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivo). Consulte la sección "**5.5 Cebado de los tampones de elución**" para obtener más información sobre esta operación.



Los filtros de succión usados pueden eliminarse como desechos generales no inflamables conforme a los procedimientos del centro.

5.11 Sustitución de la aguja de muestras

Sustituya la aguja de muestras si está doblada o rota. Siga el procedimiento indicado a continuación para reemplazar la aguja de muestras.



Precaución

Es necesario acceder al interior del analizador para sustituir la aguja de muestras. Asegúrese de que solamente el personal debidamente formado por los representantes locales de Tosoh realiza estas operaciones. Utilice ropa protectora (gafas, guantes, mascarillas, etc.) y tome las precauciones necesarias para evitar una infección durante la manipulación. Tenga cuidado de no tocar el extremo de la aguja de muestras durante la manipulación.

Procedimiento

1. Apague la tecla POWER y el interruptor de alimentación principal para detener las operaciones del analizador durante la sustitución de la aguja. Si la tecla POWER no está apagada, no se puede extraer la unidad de la aguja de muestras.

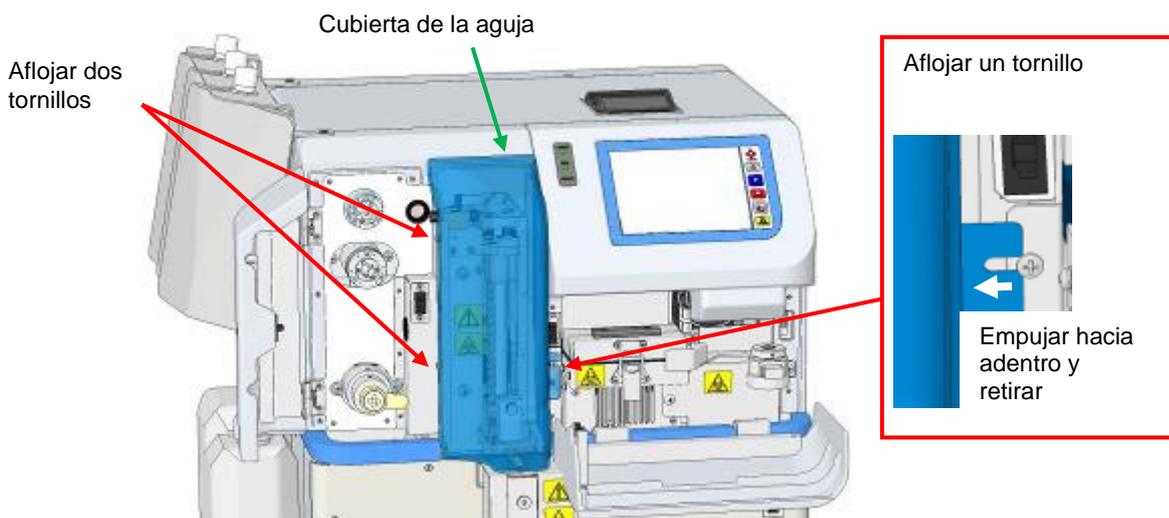


Precaución

Si intenta mover la aguja por la fuerza, esta podría romperse o causar lesiones.

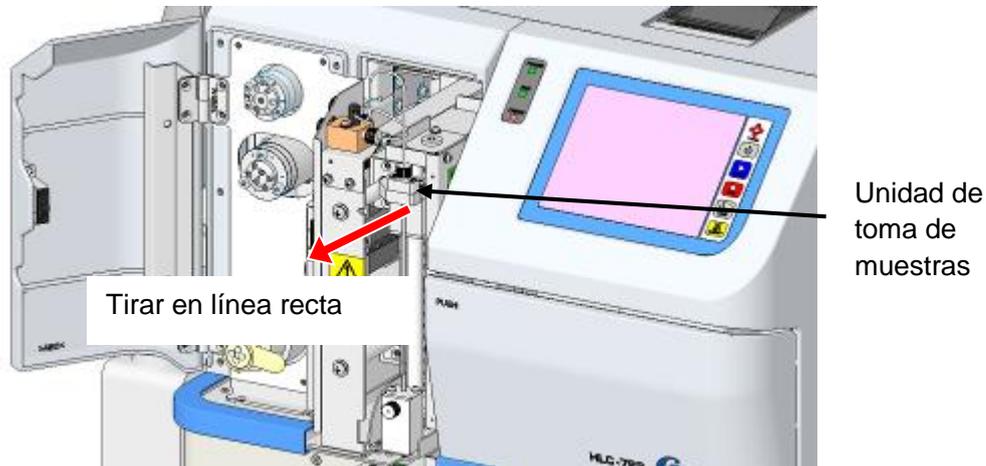
2. Abra la puerta del lateral izquierdo y afloje los dos tornillos de la cubierta de la aguja que se indican en la Fig. 5-21. No es necesario extraer los tornillos.
3. Abra la puerta situada debajo de la pantalla y afloje los tornillos de la aguja que se indican en la Fig. 5-21.
4. Sujete la cubierta de la aguja, empujela hacia dentro con cuidado de no romperla y retírela del tornillo indicado en el paso 3.

Fig. 5-21 Retirar la cubierta de la aguja



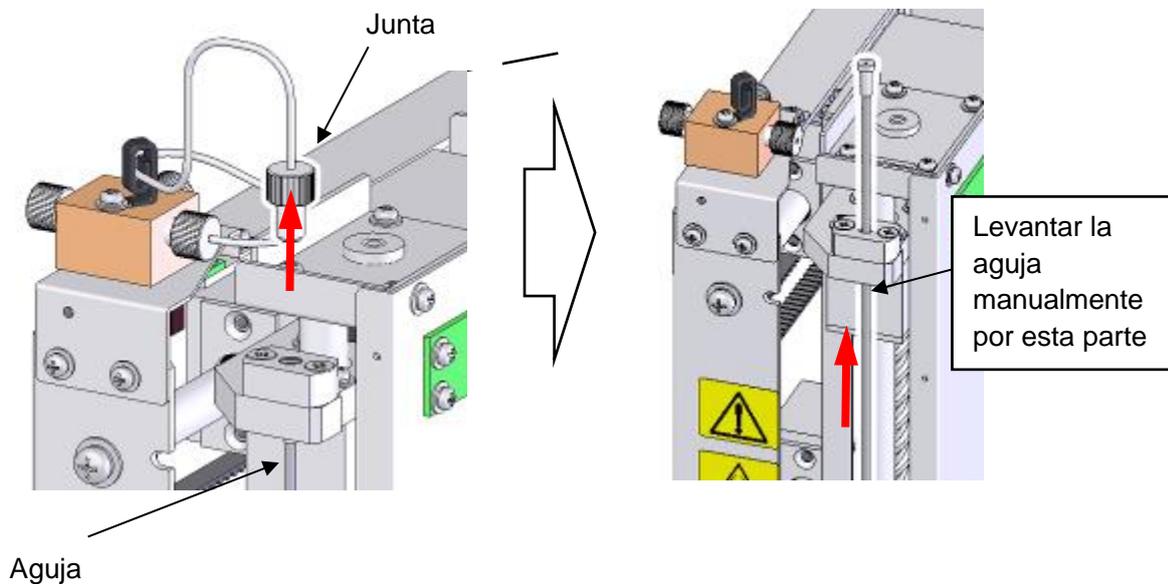
5. Compruebe que la cubierta se ha soltado de los tornillos y extráigala tirando de ella en línea recta.
6. Verá la unidad de toma de muestras en el centro. Agarre la parte superior de la unidad de la aguja de muestras con la mano y tire lentamente de ella hacia adelante todo lo posible.

Fig. 5-22 Tirar de la unidad de toma de muestras



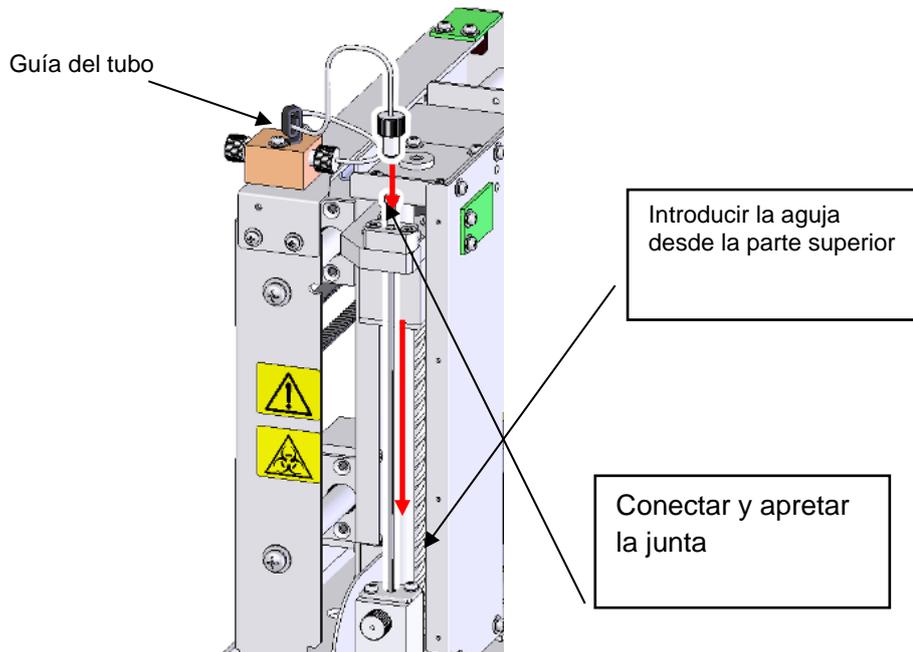
7. Puesto que se derramará una pequeña cantidad de reactivo durante la sustitución, coloque una toallita de laboratorio debajo de la punta de la aguja de muestras.
8. Afloje y retire con la mano la junta situada en la sección superior de la aguja de muestras.
9. Levante lentamente la aguja de muestras para extraerla.

Fig. 5-23 Retirar la aguja de muestras



10. Inserte la nueva aguja de muestras y apriétela con firmeza.

Fig. 5-24 Sustitución de la aguja de muestras



11. Desplace la unidad de toma de muestras hacia adelante y hacia atrás para comprobar que la línea de flujo no encuentra obstáculos. Si es necesario, afloje la junta, gire la aguja de muestras y cambie la colocación para evitar que la línea de flujo se enganche.
12. Vuelva a colocar la unidad de toma de muestras en su sitio, cierre la cubierta siguiendo el procedimiento inverso al indicado anteriormente y fije los tornillos.
13. Compruebe que la memoria USB no está conectada en el puerto y encienda la alimentación principal.
14. Pulse la tecla POWER (encendido) y espere a que STAND-BY (espera) aparezca en la pantalla.
15. Analice una muestra de control o simulada para comprobar que la succión de muestras funciona correctamente (compruebe que el área total del resultado es aproximadamente la misma que antes de reemplazar la aguja de muestras).



Si la aguja se dobla inmediatamente después de sustituirla, compruebe si los tubos primarios son compatibles con la gradilla de muestras o el adaptador de la gradilla.



Precaución

Si la aguja está claramente descentrada con respecto al tubo primario, debe ajustarla. Interrumpa el ensayo y póngase en contacto con los representantes locales de Tosoh.



Precaución

Elimine las agujas de muestras usadas como desechos infecciosos conforme a los procedimientos del centro.

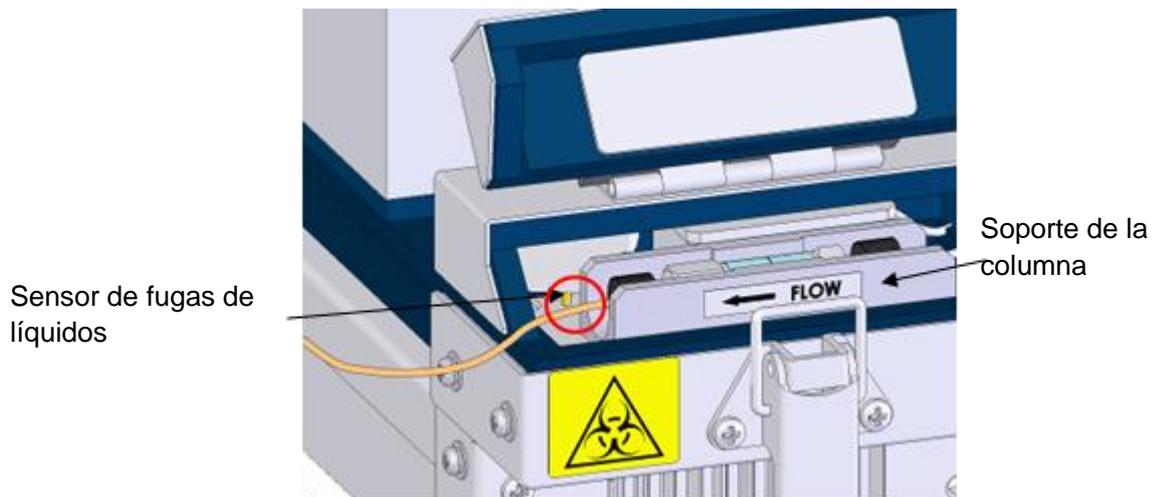
6. Resolución de problemas

6.1 Precauciones para ensayos

● Fuga de líquido

- Si detecta una fuga de líquido, apague inmediatamente el analizador y desenchufe el cable de alimentación.
- En ocasiones, el líquido filtrado durante la fuga contiene sangre. Para evitar la infección, utilice el equipo protector apropiado (gafas, guantes, mascarillas, etc.) y limpie el líquido filtrado.
- Compruebe la palanca del filtro de la línea. Si detecta una fuga de líquido, empuje la palanca hacia atrás por completo.
- Si el líquido se filtra a través de la conexión entre el tubo y la columna, el sensor de fugas detectará la fuga de líquido y se producirá el error COLUMN LEAK ERROR (error de fuga en la columna), que detendrá el ensayo. Extraiga la columna, limpie el líquido alrededor del soporte de la columna y el sensor, y vuelva a conectarla.

Fig. 6-1 Sensor de fugas de líquido en el soporte de la columna



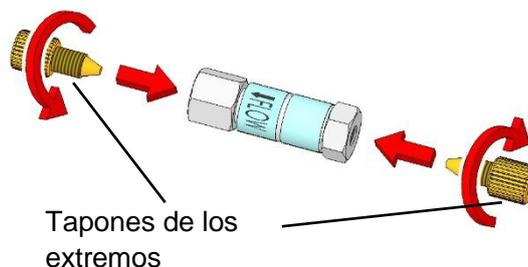
- Si el líquido sale de la parte inferior del analizador y no encuentra el origen de la fuga o no es capaz de detenerla, póngase en contacto con los representantes locales de Tosoh.
- **Columna**
 - Lea detenidamente las instrucciones de uso incluidas en la caja de la columna, así como este manual.
 - No utilice ninguna otra columna que no sea la columna del HLC-723G11.
 - Utilice la columna antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
 - Cuando no utilice las columnas, almacénelas en un refrigerador con los tapones de los extremos colocados.
 - Manipule la columna con cuidado. No la deje caer ni la golpee.
 - La ID alfabética de los lotes, como A y B, se indica en la etiqueta de la caja de la columna. Asegúrese de que la ID del lote coincide con la del lote de los tampones de elución.
 - No utilice herramientas para desmontar una columna.

- **Tampones de elución**
 - Lea detenidamente las instrucciones de uso incluidas en la caja de los tampones de elución, así como este manual.
 - No utilice ningún otro tampón que no sean los tampones del HLC-723G11.
 - Utilice los tampones de elución antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
 - Utilice los tampones de elución en un plazo de 90 días desde la apertura.
 - Asegúrese de que la ID del lote de los tampones de elución coincide con la de la columna.
 - No rellene los tampones de elución.
- **Solución de hemólisis y lavado**
 - Lea detenidamente las instrucciones de uso incluidas en la caja de la solución de hemólisis y lavado, así como este manual.
 - No utilice ninguna otra solución de hemólisis y lavado que no sea la específica para la serie HLC-723 de TOSOH.
 - Utilice la solución de hemólisis y lavado antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
 - Utilice la solución de hemólisis y lavado en un plazo de 90 días desde la apertura.
 - No rellene la solución de hemólisis y lavado.
 - No existen diferencias entre las ID de los lotes de las soluciones de hemólisis y lavado.
- **Apagado a largo plazo**
 - Si el analizador va a permanecer apagado durante una semana o más, retire y almacene la columna conforme al procedimiento que se indica a continuación.

Procedimiento

1. Retire la columna según el procedimiento descrito en la sección "**5.9 Sustitución de la columna**".
Coloque los tapones en los extremos de la columna y, a continuación, almacene la columna en un lugar fresco como un refrigerador.

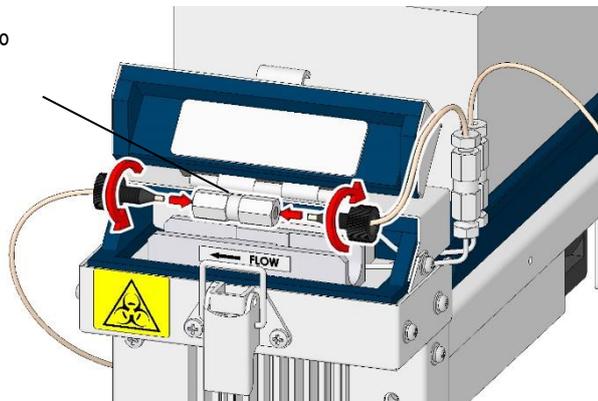
Fig. 6-2 Cómo almacenar la columna



2. Conecte la unión proporcionada en el lugar de la columna.

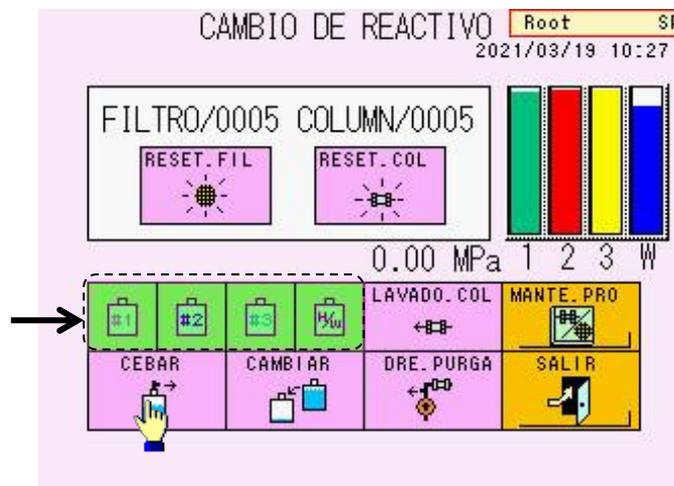
Fig. 6-3 Conectar la unión

Conector de unión, n.º de pieza: 0006163



3. Retire todos los tubos de succión de los tampones de elución y la solución de hemólisis y lavado, e introdúzcalos en una botella con agua purificada. Selle el tapón de los tampones de elución y la solución de hemólisis y lavado antes de proceder a su almacenamiento.
4. Ceebe todos los líquidos en la pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivo) según lo indicado en la sección "5.5 Cebado de los tampones de elución".

Pantalla 6-1 Pantalla REAGENT CHANGE: PRIME (cambio de reactivo: cebado)



5. Ejecute COL.WASH (lavado de la columna) en la pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivo) como se indica en la sección "5.7 Lavado de la columna" para eliminar todos los reactivos de los tubos con agua purificada.

Pantalla 6-2 Pantalla REAGENT CHANGE: COL.WASH (cambio de reactivo: lavado de la columna)



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

- **Cambios de las condiciones de utilización**

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

6.2 Fallos generales del sistema

- **La alimentación no se enciende**
 - ¿El cable de alimentación está correctamente conectado?
 - ¿El interruptor de alimentación principal está encendido?
 - ¿Está activado el botón POWER (encendido)?

- **No es posible leer ni escribir la memoria USB**
 - ¿La memoria USB está correctamente insertada en el puerto USB?
 - ¿La memoria USB está protegida contra escritura?
 - ¿Utiliza una memoria USB con función de seguridad?
 - ¿Utiliza un medio de almacenamiento diferente a una memoria USB?

- **El analizador no se inicia mediante la activación del temporizador**
 - ¿Ha configurado la fecha (año, mes y día) correctamente?
Consulte la sección "**4.13 Configuración de fecha/hora y temporizador semanal**".

- **Solamente aparecen cromatogramas anormales (consulte la sección "6.4 Cromatogramas anormales")**
 - ¿Es suficiente el volumen de la muestra?
Es necesario al menos 1 ml con los tubos primarios y 200 µl con los pocillos de muestras (muestras diluidas). Tenga especial cuidado con el volumen del calibrador, puesto que CALIB-1 se inyecta 3 veces y CALIB-2 se introduce 2 veces. Por tanto, se precisa un volumen de al menos 500 µl de cada calibrador.
 - ¿Se está bombeando correctamente el tampón?
Compruebe la presión en la pantalla principal.
Si la presión es inferior al valor indicado en el informe de inspección de la columna o si la presión permanece inestable, consulte la sección "**5.6 Eliminación del aire de la bomba**" y elimine el aire de la bomba.
 - ¿Hay suficiente solución de hemólisis y lavado?
 - ¿Es necesario sustituir la columna y/o el filtro?
 - ¿Coincide la ID del lote de la columna con la del lote del tampón de elución?
 - ¿No ha transcurrido la fecha de caducidad?
 - ¿Coinciden los colores de las etiquetas de los tampones con los de las etiquetas de los tubos?

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

- ¿Es suficiente la calidad de impresión?
 - ¿Las impresiones se realizan en papel blanco?
 - ¿Utiliza un código de barras configurado en el parámetro de códigos de barras?
 - ¿Las etiquetas están limpias y sin arrugas?
- Consulte la sección "**3.8 Muestras: confirmación de la etiqueta de código de barras**".
- ¿Las muestras están configuradas como etiquetas de códigos de barras y orientadas hacia el lector?
 - ¿Las etiquetas están correctamente adheridas?
Coloque las etiquetas a una distancia mínima de 20 mm de la parte inferior de los tubos primarios y con una inclinación inferior a 5°. Es necesario dejar al menos 5 mm de espacio (margen) a la derecha y a la izquierda en el código de barras.

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

- Póngase en contacto con un técnico de servicio.

- **Algunas muestras no se pueden analizar**

- ¿Está activado el modo de consulta?
Consulte la sección "**4.20 Configuración de comunicaciones de datos**" y

compruebe el estado de la tecla .

Cuando se utiliza el modo consulta, las muestras se omiten si la solicitud de análisis no procede del ordenador host.

Si el código de barras adherido a la muestra no se puede leer correctamente, la muestra se omitirá en ciertas circunstancias (configuración del ordenador host,

etc.) cuando la opción  esté activada (se muestra en verde) en la pantalla BCR (lector de códigos de barras). Consulte la sección "**4.22 Configuración del lector de códigos de barras y comprobación de las lecturas**".

Póngase en contacto con un técnico de servicio si las muestras siguen sin detectarse.

- ¿Está activado el modo de omisión de errores?
Consulte la sección "**4.20 Configuración de comunicaciones de datos**" y

compruebe el estado de la tecla .

Si el modo de omisión de errores está activado, el ensayo se omitirá siempre que el código de barras no esté correctamente fijado a la muestra. Si los ensayos se omiten con frecuencia, póngase en contacto con un técnico de servicio en caso de que las muestras continúen sin detectarse.

6.3 Mensajes de error

Cuando realice una consulta a los representantes locales de Tosoh sobre un problema, indique el mensaje y el número del error. De esta forma, podrán resolver el problema con mayor rapidez.

Si sigue las soluciones recomendadas en esta sección y el error persiste, o si observa mensajes de error no incluidos, póngase en contacto con los representantes locales de Tosoh.

Pantalla 6-3 Pantalla ERROR MESSAGE (mensaje de error)



Mensajes de error generales

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

100 PRESSURE HIGH (presión alta)

La presión de la bomba supera el límite superior (20 MPa).

Si ya ha transcurrido el período de sustitución de la columna o el filtro, en primer lugar debe reemplazar la columna o el filtro. Si la presión sigue siendo alta, póngase en contacto con los representantes locales de Tosoh.

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

101 PRESSURE LOW (presión baja)

La presión de la bomba se encuentra por debajo del límite inferior (2,0 MPa).

Compruebe que no existan fugas a través de la conexión entre el tubo y la columna.

La presión no se elevará porque no es posible activar la bomba debido a las burbujas de aire que se encuentran en el interior de la bomba o las válvulas de comprobación. Si se agota el tampón de elución, coloque uno nuevo. Si el volumen de tampón de elución es suficiente, compruebe que la punta del tubo de succión llega al fondo del recipiente. Ejecute las operaciones REAGENT CHANGE (cambio de reactivo) y DRAIN FLUSH (descarga de drenaje). Consulte las secciones "**5.5 Cebado de los taponnes de elución**" y "**5.6 Eliminación del aire de la bomba**". Después, ejecute COL.WASH (lavado de la columna) en la pantalla REAGENT CHANGE (cambio de reactivo). Consulte la sección "**5.7 Lavado de la columna**". Si la presión aumenta, la operación habrá finalizado.

Si aun así la presión no aumenta o no se estabiliza, ejecute de nuevo DRAIN FLUSH (descarga de drenaje). Además, debe comprobar que la válvula de drenaje está cerrada correctamente.

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

La válvula de inyección no funciona correctamente. Si el error se repite en varias ocasiones, póngase en contacto con los representantes locales de Tosoh.

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

200 AREA LOW ERROR (error de área baja)

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

201 CALIB ERROR (error de calibración)

Los resultados del ensayo de los calibradores fueron poco satisfactorios. Consulte la sección "**3.7 Calibración**".

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

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

¿Son apropiadas las unidades de calibración? Consulte la sección "**3.7 Calibración: calibración automática programada**".

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

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

704 SAMPLE NOT FOUND (muestra no encontrada)

Este error se produce si no se ha colocado la muestra y se introduce el comando START (iniciar). Si utiliza el cargador G11-90SL, compruebe la configuración de circulación de la gradilla. Consulte la sección "**3.8 Muestras: rotación de la gradilla de muestras**".

Si el error persiste incluso cuando las muestras están en su lugar, es posible que el problema se derive de algún sensor. Contacte con los representantes locales de Tosoh.

705 RACK POS ERROR (error de posición de la gradilla)

La gradilla de muestras no se trasladó correctamente.

Coloque la gradilla en la posición correcta y vuelva a empezar.

Si toca o mueve una gradilla durante el estado ANALYSIS (análisis), es posible que se produzca este error. No toque las gradillas ni los tubos primarios durante el estado ANALYSIS (análisis).

710 Z1-AXIS ERROR (error del eje Z1)

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

El error también puede producirse si se reconoce erróneamente el pocillo de muestras como un tubo primario, en caso de que el sensor de muestras no esté correctamente orientado.

Si gestiona los reactivos mediante un escáner de códigos de barras manual, los siguientes errores detendrán el ensayo.

150 BUFFER EXPIRED (tampón caducado)

El tampón de elución ha caducado. Sustitúyalo por uno nuevo.

151 H/W EXPIRED (solución de hemólisis y lavado caducada)

La solución de hemólisis y lavado ha caducado. Sustitúyala por una nueva.

152 COLUMN EXPIRED (columna caducada)

La columna ha caducado. Sustitúyala por una nueva.

154 LOT MISMATCH (disconformidad del lote)

La ID del lote de la columna no coincide con la del lote de tampón de elución G11 Elution Buffer HSi. Asegúrese de que la columna se usa con el mismo lote de tampón de elución G11 Elution Buffer HSi.

Errores que no interrumpen los ensayos

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

120 STAT DOOR OPEN (puerta STAT abierta)

La puerta del orificio STAT está abierta. Cierre la puerta.

130 FILTER COUNT OVER (recuento del filtro finalizado)

El recuento del filtro indica que su vida útil ha finalizado.
(Solo si se configura la alarma).

131 COLUMN COUNT OVER (recuento de la columna finalizado)

El recuento de la columna indica que su vida útil ha finalizado.
(Solo si se configura la alarma).

140 BUFFER EMPTY (tampón vacío)

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

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

La cantidad restante de solución de hemólisis y lavado es baja.
(Solo si se configura la alarma).

153 CAL.CURVE EXPIRED (curva de calibración caducada)

Los factores de calibración han caducado. Ejecute la calibración.

220 NO PEAK DETECT (ningún pico detectado)

No se ha detectado ningún pico. Este problema podría deberse a que la cantidad de muestra absorbida es insuficiente porque se podría haber procesado una muestra coagulada o porque la muestra está vacía.

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

No ha sido posible detectar un pico concreto (componentes de la hemoglobina). Cuando esto ocurre de forma continuada con algunas muestras, es posible que el tampón de elución se haya concentrado o que exista una fuga de líquido, lo que motiva la detección de picos sin identificar en los cromatogramas. Si este error se produce únicamente con unas muestras determinadas, es posible que las muestras contengan una variante de la hemoglobina.

640 QUERY NO RESPONSE (la consulta no responde)

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

670 SKIP: ##### (omitir: #####)

La muestra ##### (ID) no se ha analizado porque no ha sido posible leer el código de barras. Compruebe la etiqueta del código de barras. Un número de ID que exceda los primeros 12 dígitos se abrevia como "_".

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

001 STOP ACCEPTED (parada aceptada)

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

002 EMERGENCY STOP (parada de emergencia)

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

003 CANCEL ACCEPTED (cancelación aceptada)

Las operaciones se cancelaron debido a otra operación. Esto ocurre, por ejemplo, cuando operaciones como la parada se solicitan durante una transmisión en la pantalla LIST (lista).

010 SYSTEM RUNNING (sistema activado)

Se ha recibido una instrucción que no se puede procesar durante el ensayo. Por ejemplo, esto ocurre cuando se solicitan operaciones como la repetición de los cálculos durante el ensayo.

070 NO USER LOGON (ningún usuario con sesión iniciada)

Se ha pulsado una tecla (por ejemplo, START) antes de iniciar sesión. Inicie sesión con una cuenta de usuario apropiada.

071 PASSWORD ERROR (error de contraseña)

Se han introducido contraseñas incorrectas para el inicio de sesión. Introduzca las contraseñas correctas.

072 NO AUTHORITY (sin autoridad)

El usuario actual que ha iniciado la sesión no tiene autoridad para manejar el analizador. Inicie sesión con una cuenta de superusuario autorizada.

190 #####FLAG (#### con marca**)**

El resultado obtenido para ##### (n.º de muestra) cumple las condiciones de marca del código **.

400 PAPER EMPTY (sin papel)

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

401 PRINTER OFF LINE (impresora desconectada)

La tapa de la impresora está abierta. Cierre la tapa correctamente.

500 USB NOT READY (el USB no está listo)

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

510 USB STICK FULL (memoria USB llena)

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

511 FILE NOT FOUND (archivo no encontrado)

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

530 USB HARD ERROR (error de hardware USB)

Existe un problema con el puerto o la memoria USB. Sustituya la memoria USB por otra nueva y formateada, e inténtelo de nuevo. Si no se puede formatear la memoria USB, es posible que el problema sea del puerto. Contacte con los representantes locales de Tosoh.

Si gestiona los reactivos mediante un escáner de códigos de barras manual, se producirán los siguientes errores.

080 EXCEEDED EXP.DATE (fecha de caducidad superada)

El reactivo ha superado la fecha de caducidad leída con el escáner de códigos de barras manual. Sustitúyalo por uno nuevo antes de la fecha de caducidad.

081 INVALID BARCODE (código de barras no válido)

La información leída con el escáner de código de barras manual no es válida (ej.: se ha escaneado el código de barras del tampón de elución n.º 2 en lugar del n.º 1). Escanee un código de barras válido.

Mensajes de error y su significado

Nivel de error 0: advertencia

1: se adopta el estado STAND-BY (pausa)

2: se adopta el estado WASH (lavado) y, después, STAND-BY (espera) excepto en el caso del estado ANALYSIS (análisis)

Nivel de alarma 0: se emiten pitidos durante 1 segundo

1: se emiten pitidos durante 30 segundos y se enciende el LED de error y la torre de señales (opcional)

4: se emiten pitidos durante 5 segundos (no se puede procesar una gradilla)

5: el código de barras no se lee correctamente

Imprimir

0: No

1: Sí

Mensajes de error	Contenido	Medida	Nivel de error	Nivel de alarma	Imprimir
Errores de funcionamiento					
001 STOP ACCEPTED	Se ha ejecutado STOP (detener)		0	0	0
002 EMERGENCY STOP	Se ha ejecutado EMERGENCY STOP (parada de emergencia)		0	0	0
003 CANCEL ACCEPTED	Las operaciones se cancelaron debido a otra operación		0	0	0
010 SYSTEM RUNNING (sistema activado)	No es posible ejecutar el comando mientras otra operación está en marcha	Vuelva a ejecutar el comando un vez que la operación se detenga	0	0	0
011 MIS OPERATION	El comando no está permitido	Introduzca un comando correcto	0	0	0
020 #9999 PARAM ERROR (error del parámetro #9999)	Los parámetros no son correctos	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	0	1
030 UNMATCH MODE DATA	Se han intentado leer los datos de un modo diferente	Configure los datos correctos	0	0	0
031 UNMATCH CAL TYPE (disconformidad del tipo de calibración)	Los datos de la impresión o el cálculo repetidos no coinciden con el tipo de calibración	Configure el tipo de calibración de los datos	0	0	0
040 SAMPLING BUSY (toma de muestras en curso)	No es posible realizar la operación ERROR RESET (restablecer error) porque la muestra se están procesando a través de la línea LA	Ejecute la operación ERROR RESET una vez que se haya terminado de procesar la muestra a través de la línea LA	0	0	0
050 EXCEEDED 4 KINDS (más de 4 tipos)	Se han introducido más de 4 tipos de códigos de barras	Designa hasta 4 tipos de códigos de barras	0	0	0
060 INVALID CHOICE (opción no válida)	Se ha seleccionado una opción no válida en la configuración de los parámetros	Seleccione el parámetro correcto	0	0	0
070 NO USER LOGON	No se ha iniciado sesión con ningún usuario	Inicie sesión	0	0	0
071 PASSWORD ERROR	Se han introducido contraseñas incorrectas	Introduzca las contraseñas correctas	0	0	0
072 NO AUTHORITY (sin autoridad)	Se ha realizado una operación no autorizada	Inicie sesión con un usuario autorizado y realice la operación	0	0	0
080 EXCEEDED EXP.DATE	El reactivo leído con el escáner de códigos de barras manual ha superado su fecha de caducidad	Sustitúyalo por un reactivo nuevo	0	0	0

Mensajes de error	Contenido	Medida	Nivel de error	Nivel de alarma	Imprimir
081 INVALID BARCODE	El escáner de códigos de barras manual ha intentado leer un código de barras no válido	Escanee un código de barras válido	0	0	0
082 TYPE MISMATCH (disconformidad del tipo)	El escáner de códigos de barras manual ha intentado leer diferentes valores asignados	Escanee un código de barras válido	0	0	0
Errores de supervisión del estado					
100 PRESSURE HIGH (presión alta)	La presión de la bomba supera el límite superior (PRES-HIGH)	Inspeccione la columna y el filtro en busca de obstrucciones (consulte la sección "5.8 Sustitución del filtro")	1	1	1
101 PRESSURE LOW (presión baja)	La presión de la bomba se encuentra por debajo del límite inferior (PRES-LOW)	Ejecute la eliminación de aire (consulte la sección "5.6 Eliminación del aire de la bomba")	1	1	1
102 TEMP LIMIT OVER (límite de temperatura superado)	Se ha detectado una presión anormal en la bomba	Inspeccione el filtro en busca de obstrucciones Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal para iniciar de nuevo las operaciones (consulte la sección "5.8 Sustitución del filtro")	1	1	1
103 D.FLUSH ERROR (error de descarga de drenaje)	Se ha detectado una presión anormal en la bomba durante la descarga de drenaje	Compruebe que la válvula de drenaje está abierta (consulte la sección "5.6 Eliminación del aire de la bomba")	1	1	1
110 TEMP UNSTABLE (temperatura inestable)	La temperatura de la columna no se ha estabilizado	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	2	1	1
111 TEMP LIMIT OVER (límite de temperatura superado)	Se ha detectado una anomalía en la temperatura	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	2	1	1
115 COLUMN LEAK ERROR (error de fuga en la columna)	Se ha detectado una fuga en la columna	Inspeccione el horno de la columna en busca de fugas Si existen fugas, límpielas y vuelva a conectar la columna (consulte la sección "5.9 Sustitución de la columna")	1	1	1
120 STAT DOOR OPEN (puerta STAT abierta)	La puerta del orificio STAT está abierta	Cierre la puerta (consulte la sección "3.11 Análisis de muestras con prioridad")	0	1	1
125 GRAD SENSOR ERROR	El sensor GRAD de la bomba ha detectado una anomalía	Adopte la medida para corregir los errores 100 o 102	0	1	1
130 FILTER COUNT OVER	Se ha excedido el límite de inyección para el filtro (valor introducido)	Sustituya el filtro (consulte la sección "5.8 Sustitución del filtro")	0	1	1
131 COLUMN COUNT OVER (recuento de la columna finalizado)	Se ha excedido el límite de inyección para la columna (valor introducido)	Sustituya la columna (consulte la sección "5.9 Sustitución de la columna")	0	1	1
140 BUFFER EMPTY (tampón vacío)	El volumen de tampón es bajo (se encuentra por debajo del valor configurado)	Sustituya el eluyente (consulte la sección "5.4 Sustitución del tampón de elución y la solución de hemólisis y lavado")	0	1*	1
145 H/W EMPTY (solución de hemólisis y lavado vacía)	El volumen de solución de hemólisis y lavado es bajo (se encuentra por debajo del valor configurado)	Sustituya la solución de hemólisis y lavado (consulte la sección "5.4 Sustitución del tampón de elución y la solución de hemólisis y lavado")	0	1*	1

Mensajes de error	Contenido	Medida	Nivel de error	Nivel de alarma	Imprimir
146 H/W BOTTLE EMPTY (botella de hemólisis y lavado vacía)	El volumen de solución de hemólisis y lavado es bajo (se ha detectado aire)	Sustituya la solución de hemólisis y lavado (consulte la sección "5.4 Sustitución del tampón de elución y la solución de hemólisis y lavado")	1	1	1
148 DRAIN FULL ERROR (error de drenaje lleno)	El tanque de desechos está lleno	Compruebe el tanque de desechos Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	1	1	1
150 BUFFER EXPIRED (tampón caducado)	El tampón ha caducado	Sustituya el tampón (consulte la sección "5.4 Sustitución del tampón de elución y la solución de hemólisis y lavado")	2	1	1
151 H/W EXPIRED (solución de hemólisis y lavado caducada)	La solución de hemólisis y lavado ha caducado	Sustituya la solución de hemólisis y lavado (consulte la sección "5.4 Sustitución del tampón de elución y la solución de hemólisis y lavado")	2	1	1
152 COLUMN EXPIRED (columna caducada)	La columna ha caducado	Sustituya la columna (consulte la sección "5.9 Sustitución de la columna")	2	1	1
153 CAL. CURVE EXPIRED	Los factores de calibración han caducado	Realice la calibración (consulte la sección "3.7 Calibración")	0	1	1
154 LOT MISMATCH (disconformidad del lote)	La ID del lote de la columna no coincide con la ID del lote de tampón de elución G11 Elution Buffer HSi.	Compruebe la ID del lote de la columna y de los tampones (vea la sección "2.6 Columna")	2	1	1
155 R_INF. NOT SET	Los datos de la columna o de los tampones de elución no están registradas.	Registre de los datos de la columna y / o de los tampones de elución.	2	1	1
190 ##### FLAG** (#### con marca **)	El resultado ##### cumple las condiciones de marca (#### representa el número de muestra y **, el código de marca)	Compruebe el resultado	0	0	0
Errores de procesamiento de datos					
200 AREA LOW ERROR (error de área baja)	El área de pico no ha alcanzado el área mínima necesaria en varias ocasiones consecutivas (el área mínima y el número de veces se configuran en los parámetros)	Compruebe las muestras, los tampones, la solución de hemólisis y lavado, y el tanque de desechos	2	1	1
201 CALIB ERROR (error de calibración)	Los resultados de la calibración se encuentran fuera del intervalo aceptable	Compruebe los calibradores y los valores asignados (consulte la sección "3.7 Calibración")	2	1	1
211 PEAK PATTERN ERROR (error en el patrón de picos)	Los picos no se han separado correctamente	Compruebe las muestras, los tampones, la solución de hemólisis y lavado, y la fuga de líquidos	0	0	1
220 NO PEAK DETECT (ningún pico detectado)	No se ha detectado ningún pico	Compruebe las muestras, los tampones, la solución de hemólisis y lavado, y la fuga de líquidos	0	0	1
221 ##### NOT DETECT (##### no detectado)	No ha sido posible detectar el pico #####	Compruebe las muestras, los tampones y la solución de hemólisis y lavado	0	0	1
230 RAW DATA FULL	No hay más espacio disponible para almacenar datos	Inicialice los parámetros	0	0	1
231 NO RAW DATA	No existen datos sin procesar que se puedan volver a calcular o imprimir	Ninguna (no es posible repetir el cálculo o la impresión)	0	0	1

Mensajes de error	Contenido	Medida	Nivel de error	Nivel de alarma	Imprimir
Errores de comunicación					
310 EXB COMM ERROR (PE) (error de comunicación de EXB: paridad)	Se ha producido un error de paridad en la comunicación del lector de códigos de barras para la línea LA	Compruebe la conexión Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
311 EXB COMM ERROR (FE) (error de comunicación de EXB: trama)	Se ha producido un error de trama en la comunicación del lector de códigos de barras para la línea LA	Compruebe la conexión Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
312 EXB COMM ERROR (OR) (error de comunicación de EXB: saturación)	Se ha producido un error de saturación en la comunicación del lector de códigos de barras para la línea LA	Compruebe la conexión Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
313 EXB COMM ERROR (BF) (error de comunicación de EXB: búfer)	Se ha producido un error de búfer lleno en la comunicación del lector de códigos de barras para la línea LA	Compruebe la conexión Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
314 EXB COMM ERROR (OL) (error de comunicación de EXB: longitud)	Se ha producido un error de datos demasiado largos en la comunicación del lector de códigos de barras para la línea LA	Compruebe la conexión Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
315 EXB COMM ERROR (RE) (error de comunicación de EXB: reintento)	Se ha producido un error de reintento en la comunicación del lector de códigos de barras para la línea LA	Compruebe la conexión Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
316 EXB COMM ERROR (ST) (error de comunicación de EXB: espera de envío)	Se ha producido un error de tiempo de espera de envío en la comunicación del lector de códigos de barras para la línea LA	Compruebe la conexión Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
317 EXB COMM ERROR (RT) (error de comunicación de EXB: espera de recepción)	Se ha producido un error de tiempo de espera de recepción en la comunicación del lector de códigos de barras para la línea LA	Compruebe la conexión Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
318 EXB COMM ERROR (NR) (error de comunicación de EXB: sin respuesta)	Se ha producido un error por la ausencia de respuesta en la comunicación del lector de códigos de barras para la línea LA	Compruebe la conexión Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
320 LCD COM ERROR (PE)	Se ha producido un error de paridad en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
321 LCD COM ERROR (FE)	Se ha producido un error de trama en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
322 LCD COM ERROR (OR)	Se ha producido un error de saturación en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
323 LCD COM ERROR (BF)	Se ha producido un error de búfer lleno en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
324 LCD COM ERROR (OL)	Se ha producido un error de datos demasiado largos en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
325 LCD COM ERROR (RE)	Se ha producido un error de reintento en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
326 LCD COM ERROR (ST)	Se ha producido un error de tiempo de espera de envío en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1

Mensajes de error	Contenido	Medida	Nivel de error	Nivel de alarma	Imprimir
327 LCD COM ERROR (RT)	Se ha producido un error de tiempo de espera de recepción en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
328 LCD COM ERROR (NR)	Se ha producido un error por la ausencia de respuesta en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
330 AS COMM ERROR (PE)	Se ha producido un error de paridad en la comunicación de AS	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	1	1	1
331 AS COMM ERROR (FE)	Se ha producido un error de trama en la comunicación de AS	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	1	1	1
332 AS COMM ERROR (OR)	Se ha producido un error de saturación en la comunicación de AS	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	1	1	1
333 AS COMM ERROR (BF)	Se ha producido un error de búfer lleno en la comunicación de AS	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	1	1	1
334 AS COMM ERROR (OL)	Se ha producido un error de datos demasiado largos en la comunicación de AS	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	1	1	1
335 AS COMM ERROR (RE)	Se ha producido un error de reintento en la comunicación de AS	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	1	1	1
336 AS COMM ERROR (ST)	Se ha producido un error de tiempo de espera de envío en la comunicación de AS	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	1	1	1
337 AS COMM ERROR (RT)	Se ha producido un error de tiempo de espera de recepción en la comunicación de AS	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	1	1	1
338 AS COMM ERROR (NR)	Se ha producido un error por la ausencia de respuesta en la comunicación de AS	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	1	1	1
340 HOST COMM ERR (PE)	Se ha producido un error de paridad en la comunicación del host	Compruebe las especificaciones de comunicación y las conexiones	0	1	1
341 HOST COMM ERR (FE)	Se ha producido un error de trama en la comunicación del host	Compruebe las especificaciones de comunicación y las conexiones	0	1	1
342 HOST COMM ERR (OR)	Se ha producido un error de saturación en la comunicación del host	Compruebe las especificaciones de comunicación y las conexiones	0	1	1
343 HOST COMM ERR (BF)	Se ha producido un error de búfer lleno en la comunicación del host	Compruebe las especificaciones de comunicación y las conexiones	0	1	1
344 HOST COMM ERR (OL)	Se ha producido un error de datos demasiado largos en la comunicación del host	Compruebe las especificaciones de comunicación y las conexiones	0	1	1
345 HOST COMM ERR (RE)	Se ha producido un error de reintento en la comunicación del host	Compruebe las especificaciones de comunicación y las conexiones	0	1	1
346 HOST COMM ERR (ST)	Se ha producido un error de tiempo de espera de envío en la comunicación del host	Compruebe las especificaciones de comunicación y las conexiones	0	1	1
347 HOST COMM ERR (RT)	Se ha producido un error de tiempo de espera de recepción en la comunicación del host	Compruebe las especificaciones de comunicación y las conexiones	0	1	1
348 HOST COMM ERR (NR)	Se ha producido un error por la ausencia de respuesta en la comunicación del host	Compruebe las especificaciones de comunicación y las conexiones	0	1	1

Mensajes de error	Contenido	Medida	Nivel de error	Nivel de alarma	Imprimir
350 LC COMM ERROR (PE)	Se ha producido un error de paridad en la comunicación de LA	Compruebe las especificaciones de comunicación y las conexiones	0	1	1
351 LC COMM ERROR (FE)	Se ha producido un error de trama en la comunicación de LA	Compruebe las especificaciones de comunicación y las conexiones	0	1	1
352 LC COMM ERROR (OR)	Se ha producido un error de saturación en la comunicación de LA	Compruebe las especificaciones de comunicación y las conexiones	0	1	1
353 LC COMM ERROR (BF)	Se ha producido un error de búfer lleno en la comunicación de LA	Compruebe las especificaciones de comunicación y las conexiones	0	1	1
354 LC COMM ERROR (OL)	Se ha producido un error de datos demasiado largos en la comunicación de LA	Compruebe las especificaciones de comunicación y las conexiones	0	1	1
355 LC COMM ERROR (RE)	Se ha producido un error de reintento en la comunicación de LA	Compruebe las especificaciones de comunicación y las conexiones	0	1	1
356 LC COMM ERROR (ST)	Se ha producido un error de tiempo de espera de envío en la comunicación de LA	Compruebe las especificaciones de comunicación y las conexiones	0	1	1
357 LC COMM ERROR (RT)	Se ha producido un error de tiempo de espera de recepción en la comunicación de LA	Compruebe las especificaciones de comunicación y las conexiones	0	1	1
358 LC COMM ERROR (NR)	Se ha producido un error por la ausencia de respuesta en la comunicación de LA	Compruebe las especificaciones de comunicación y las conexiones	0	1	1
360 LCD COM ERROR (??)	Se ha producido un error desconocido en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
361 LCD COM ERROR (01)	Se ha producido un error 01 (procesamiento de la visualización) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
362 LCD COM ERROR (02)	Se ha producido un error 02 (error de saturación/trama) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
363 LCD COM ERROR (03)	Se ha producido un error 03 (error de paridad) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
364 LCD COM ERROR (04)	Se ha producido un error 04 (error en la comprobación de la suma) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
365 LCD COM ERROR (05)	Se ha producido un error 05 (error de dirección) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
366 LCD COM ERROR (06)	Se ha producido un error 06 (error de recuento) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
367 LCD COM ERROR (07)	Se ha producido un error 07 (error de pantalla) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
368 LCD COM ERROR (08)	Se ha producido un error 08 (error de formato) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1

Mensajes de error	Contenido	Medida	Nivel de error	Nivel de alarma	Imprimir
369 LCD COM ERROR (09)	Se ha producido un error 09 (finalización de la recepción de datos) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
370 LCD COM ERROR (0B)	Se ha producido un error 0B (error de reintento del comando) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
371 LCD COM ERROR (0F)	Se ha producido un error 0F (error ETX) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
372 LCD COM ERROR (10)	Se ha producido un error 10 (error DLE) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
373 LCD COM ERROR (11)	Se ha producido un error 11 (error de caracteres) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
374 LCD COM ERROR (12)	Se ha producido un error 12 (error de comando) en la comunicación de la LCD mediante la tecla	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
Errores de la impresora					
400 PAPER EMPTY (sin papel)	La impresora no tiene papel	Sustituya el rollo de papel (consulte la sección "5.3 Sustitución del papel de la impresora")	0	0	0
401 PRINTER OFF LINE	La tapa de la impresora está abierta	Cierre la tapa de la impresora	0	0	0
420 PRINTER ERROR (error de la impresora)	Se ha producido un fallo en la impresora	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	0	0
Errores de la memoria USB					
500 USB NOT READY (el USB no está listo)	No se ha colocado ninguna memoria USB	Coloque la memoria USB	0	0	0
510 USB STICK FULL (memoria USB llena)	La memoria USB está llena	Inserte una nueva memoria USB formateada	0	0	0
511 FILE NOT FOUND (archivo no encontrado)	No ha sido posible encontrar el archivo	Inserte la memoria USB adecuada Introduzca el número correcto	0	0	0
520 USB DATA ERROR (error de datos de la memoria USB)	Los datos de la memoria USB están dañados	Formatee la memoria USB para volver a utilizarla (consulte las secciones "4.10 Memoria USB" o "7.1 Descargar archivos de la memoria USB")	0	0	0
530 USB HARD ERROR (error de hardware USB)	No es posible acceder a la memoria USB	Sustituya la memoria USB Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	0	0
Errores de control y supervisión					
620 SAMPLE NOT INJECT (muestra no inyectada)	El ensayo de la muestra anterior todavía no ha finalizado, por tanto la muestra no se ha inyectado	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	0	1
630 BELT BCR NO RESP (el lector de códigos de barras de la cinta no responde)	El lector de códigos de barras de la línea LA no responde	Compruebe las conexiones Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	0	1

Mensajes de error	Contenido	Medida	Nivel de error	Nivel de alarma	Imprimir
631 BELT BCR SET ERROR (error de configuración del lector de códigos de barras de la cinta)	Se ha producido un error de configuración del lector de códigos de barras de la línea LA	Compruebe el modo BCR de la línea LA (consulte la sección "4.22 Configuración del lector de códigos de barras y comprobación de las lecturas") Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	0	1
632 BCR SET ERROR (error de configuración del lector de códigos de barras)	Se ha producido un error en la configuración del lector de códigos de barras	Compruebe la configuración del lector de códigos de barras de la línea LA (consulte la sección "4.22 Configuración del lector de códigos de barras y comprobación de las lecturas") Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	0	1
640 QUERY NO RESPONSE (consulta sin respuesta)	No se ha recibido ninguna respuesta a la consulta enviada al host	Compruebe el host Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
650 BELT ID UNMATCH (disconformidad de la ID de la cinta)	La ID de la muestra enviada al host no coincide con la ID de la muestra obtenida por el lector de códigos de barras	Compruebe la línea de transporte Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
660 BELT LINE ABORT (cancelación de la línea de la cinta)	Se ha producido un error en la línea de transporte o en el analizador durante la conexión al host; no se procesó ninguna muestra	Elimine la causa del error Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	0	1	1
670 SKIP:##### (omitir: #####)	No se ha realizado el análisis de la muestra con la ID indicada porque no ha sido posible leer el código de barras o se ha producido algún problema (los números de ID que excedan los primeros 12 dígitos se abreviarán como "_")	1. Compruebe las especificaciones de comunicación y las conexiones 2. Inspeccione la etiqueta del código de barras (consulte la sección "3.8 Muestras") o limpie el lector de códigos de barras	0	0	1
671 BC ERR:RRRR-PP (error de código de barras: RRRR-PP)	No ha sido posible leer el código de barras de la muestra con el n.º de gradilla RRRR y el n.º de posición PP (consecuencia de la configuración especificada)	Inspeccione la etiqueta del código de barras (consulte la sección "3.8 Muestras") Limpie el lector de códigos de barras	0	5	1
675 RACK SKIP:XXXXXX	No se analizó la muestra situada en la gradilla inutilizable	Compruebe el tipo de gradilla	0	0	1
680 CALIB POS ERROR (error de posición del calibrador)	La posición del calibrador es incorrecta	Inspeccione la posición del calibrador, la etiqueta del código de barras, etc.	2	1	1
Errores de AS					
701 PULSE ERROR (error de pulsación)	Los datos de pulsación obtenidos son anormales	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	2	1	1
702 BC COMM ERROR (error de comunicación del código de barras)	Se ha producido un error de comunicación entre AS y el lector de códigos de barras	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	2	1	1
703 AS COMMAND ERROR (NR) (error de comando de AS)	AS ha recibido un comando que no es válido	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	2	1	1
704 SAMPLE NOT FOUND (muestra no encontrada)	No ha sido posible detectar la muestra	Inicie el análisis después de configurar las muestras Inspeccione el sensor de reconocimiento de muestras	2	1	1
705 RACK POS ERROR (error de posición de la gradilla)	La palanca de transmisión de la gradilla no puede regresar debido a la presencia de una gradilla entrante	Extraiga la gradilla e inicie el ensayo	2	1	1

Mensajes de error	Contenido	Medida	Nivel de error	Nivel de alarma	Imprimir
706 SYRINGE-L ERROR (error de la jeringa L)	Error de funcionamiento en la jeringa L	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	2	1	1
707 SYRINGE-S ERROR (error de la jeringa S)	Error de funcionamiento en la jeringa S	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	2	1	1
708 X1-AXIS ERROR (error del eje X1)	Error de funcionamiento en el eje X1	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	2	1	1
709 Y1-AXIS ERROR (error del eje Y1)	Error de funcionamiento en el eje Y1	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	2	1	1
710 Z1-AXIS ERROR (error del eje Z1)	Error de funcionamiento en el eje Z1	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	2	1	1
711 LINE VALVE ERROR (error de la válvula de línea)	Error de funcionamiento en la válvula de intercambio (válvula AS)	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	2	1	1
712 X2-AXIS ERROR (error del eje X2)	Error de funcionamiento en el eje X2	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	2	1	1
713 X3-AXIS ERROR (error del eje X3)	Error de funcionamiento en el eje X3	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	2	1	1
714 Y2-AXIS ERROR (error del eje Y2)	Error de funcionamiento en el eje Y2	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	2	1	1
715 Y3-AXIS ERROR (error del eje Y3)	Error de funcionamiento en el eje Y3	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	2	1	1
716 Y4-AXIS ERROR (error del eje Y4)	Error de funcionamiento en el eje Y4	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	2	1	1
717 Y5-AXIS ERROR (error del eje Y5)	Error de funcionamiento en el eje Y5	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	2	1	1
718 INJ VALVE ERROR (error de la válvula de inyección)	Error de funcionamiento en la válvula de inyección	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	1	1	1
722 SOFT ERROR (error de software)	Se ha producido un error de control en AS	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	2	1	1
723 SAMPLE MISMATCH M	La posición de la muestra transmitida de AS no coincide con la posición en la unidad principal	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	2	1	1
724 SAMPLE MISMATCH A	La posición de la muestra transmitida de la unidad principal no coincide con la posición en AS	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	2	1	1
725 SAMPLE MISMATCH H	La ID de la muestra transmitida del host no coincide con la información de la unidad principal	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación principal	2	1	1
727 RACK FULL LEFT (gradilla izquierda llena)	La gradilla de muestras de la parte izquierda está llena	Extraiga la gradilla de la izquierda	0	4	0
728 RACK FULL RIGHT (gradilla derecha llena)	La gradilla de muestras de la parte derecha está llena	Extraiga la gradilla de la derecha	0	4	0
Errores de control de LA					
800 BL BC UNMATCH (disconformidad del código de barras de la cinta)	La ID transmitida desde el controlador de la línea de transporte no coincide con la ID leída por el lector de códigos de barras para la línea LA	Inspeccione la etiqueta del código de barras Limpie el lector de códigos de barras	0	1	1
801 BL BC READ ERROR	No fue posible leer el código de barras para la línea LA con el lector de códigos de barras	Inspeccione la etiqueta del código de barras Limpie el lector de códigos de barras	0	1	1
802 BELT LINE ERROR	La línea LA ha emitido un aviso de fallo	Inspeccione la línea de transporte	0	1	1
803 BL ID TRANS ERROR	La transferencia de la ID se produjo cuando el ensayo no era accesible	Inspeccione la línea de transporte	0	1	1

Mensajes de error	Contenido	Medida	Nivel de error	Nivel de alarma	Imprimir
804 BL ID NOT ACCEPT	Las muestras han entrado a pesar de no haber recibido la ID	Inspeccione la línea de transporte	0	1	1
805 BELT LINE DOWN (línea de cinta desconectada)	La señal de conexión de la línea LA está desconectada o la comunicación con la línea LA se ha interrumpido	Inspeccione la línea de transporte	0	1	1
806 BL COMM ERROR	Se ha producido un error de comunicación con la línea LA	Compruebe la conexión	0	1	1
809 BL MODE CHG ERR (error de cambio del modo cinta)	Se ha producido un error al cambiar el comando en la configuración del modo	Inspeccione la línea de transporte	0	0	1
810 BL SAMP SIG ERR (error de señal de muestra en la cinta)	La señal SMPOK de la línea LA durante la toma de muestras está desconectada	Inspeccione la línea de transporte	2	1	1

* Cuando solo el volumen del tampón se encuentra por debajo del valor configurado o el volumen de tampón restante es 0, la alarma se apaga.

Fig. 6-4 Posición de cada eje y transportador en un cargador para 90 muestras

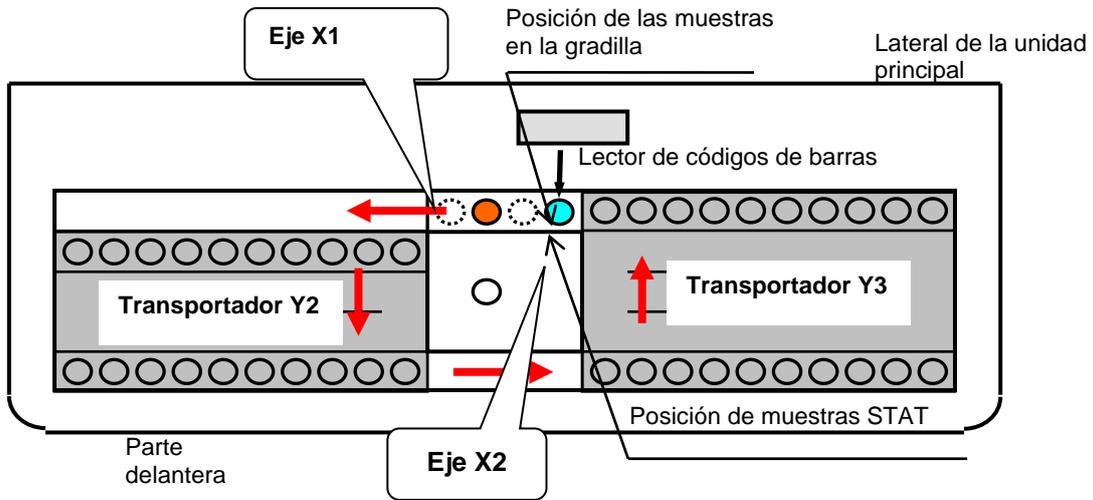
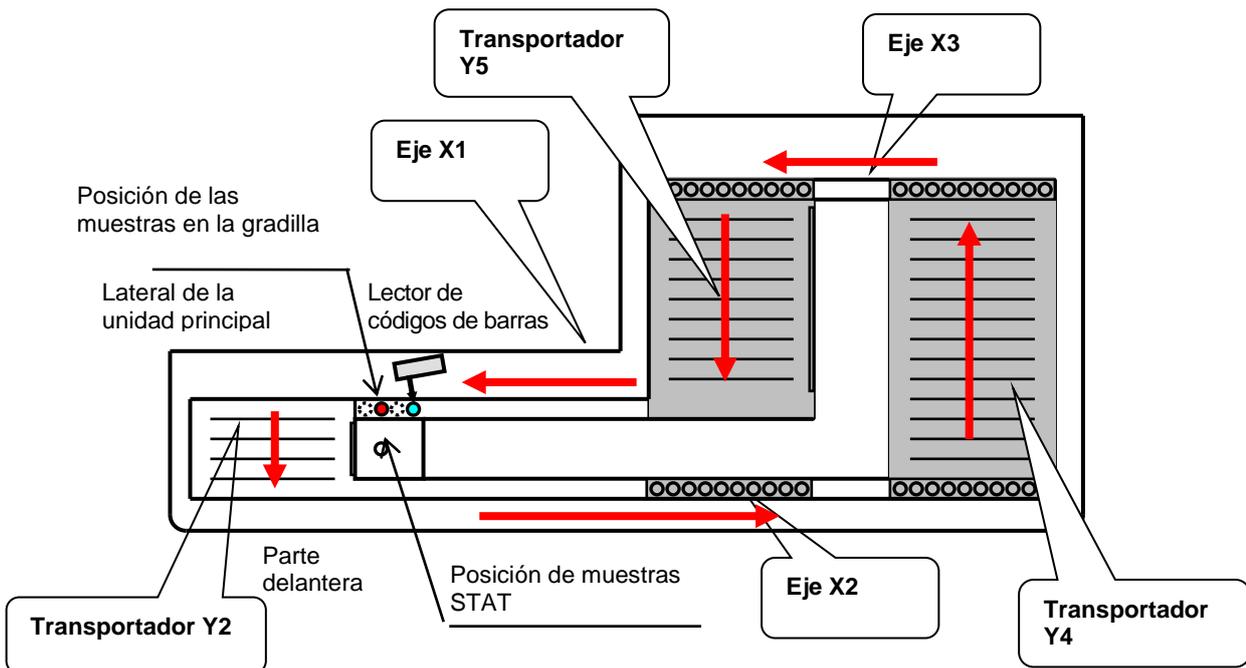


Fig. 6-5 Posición de cada eje y transportador en un cargador para 290 muestras



Los cromatogramas anormales pueden producirse de vez en cuando durante las pruebas rutinarias y en general se caracterizan por la presencia de un pico sin identificar, por un error de identificación de uno o varios de los seis factores anteriores o por un pico deformado. El porcentaje de s-A_{1c} puede no ser válido dependiendo de la causa del cromatograma anormal, por tanto, es importante comprobar todos los cromatogramas para determinar si los resultados son válidos.

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

Consulte las figuras de la 6-8 a la 6-23 para ver ejemplos de cromatogramas anormales.

El software excluye los picos que se eluyen tras el pico de A₀ para el cálculo del área total. El porcentaje de HbA_{1c} no suele verse afectado en dichas situaciones, aunque los cromatogramas deben revisarse cuidadosamente. La HbD, HbS y HbC se eluyen después del pico de A₀ como pico H-VAR. El porcentaje de HbA_{1c} suele ser relevante en el HLC-723G11 cuando estas hemoglobinas están presentes en el estado heterocigoto con HbA.

Si una variante de la hemoglobina se eluye independientemente del pico de s-A_{1c}, pero antes del pico de A₀ provocará un falso descenso en el resultado de s-A_{1c}. Sin embargo, el analizador detecta la presencia de un pico P-HV3 en el punto en el que habitualmente se eluye la forma glucosilada de la HbE. Consulte la sección "4.21 Configuración de los parámetros de marca" para obtener más información sobre la configuración de la marca.

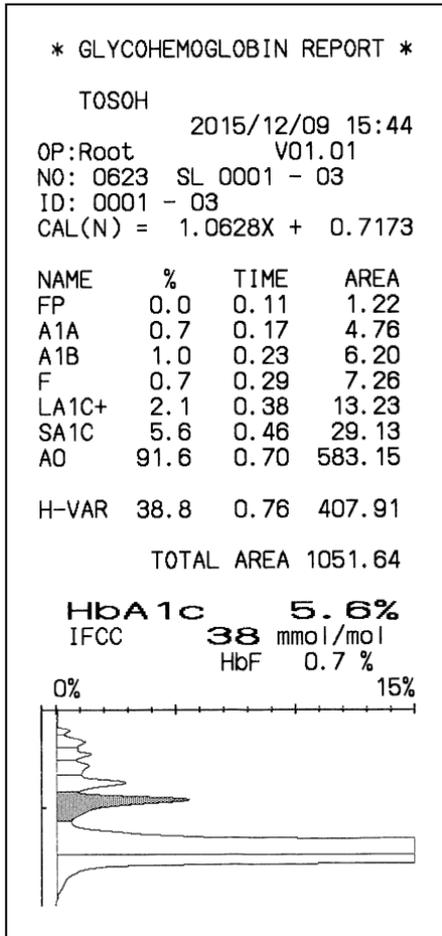
Si el pico de una variante de la hemoglobina se eluye antes del pico de A₀, el porcentaje de HbA_{1c} medido será erróneo y no debería indicarse.

El control glucémico en pacientes que muestran una hemoglobina homocigota diferente a la HbAA, como HbSS, HbCC o la doble heterocigota HbSC, no se puede realizar mediante HbA_{1c} porque no hay HbA presente. Es imprescindible realizar pruebas alternativas en estos tipos de pacientes.

Recuerde que no necesariamente todos los cromatogramas anormales son el resultado de anomalías en la muestra del paciente. Los problemas del analizador, como el funcionamiento incorrecto de la bomba o la unidad de muestra, una columna que debe sustituirse o los reactivos mal colocados o escasos, también pueden dar lugar a cromatogramas anormales. En estos casos, todos los cromatogramas de una cantidad determinada de muestras se ven afectados desde el momento en el que comenzó el problema. Consulte las figuras de la 6-8 a la 6-23 para ver ejemplos de estos tipos de anomalías.

Cromatogramas anormales: muestras

**Fig. 6-8 Variante de la hemoglobina (AD)
La HbA1c es relevante**



**Fig. 6-9 Variante de la hemoglobina (AS)
La HbA1c es relevante**

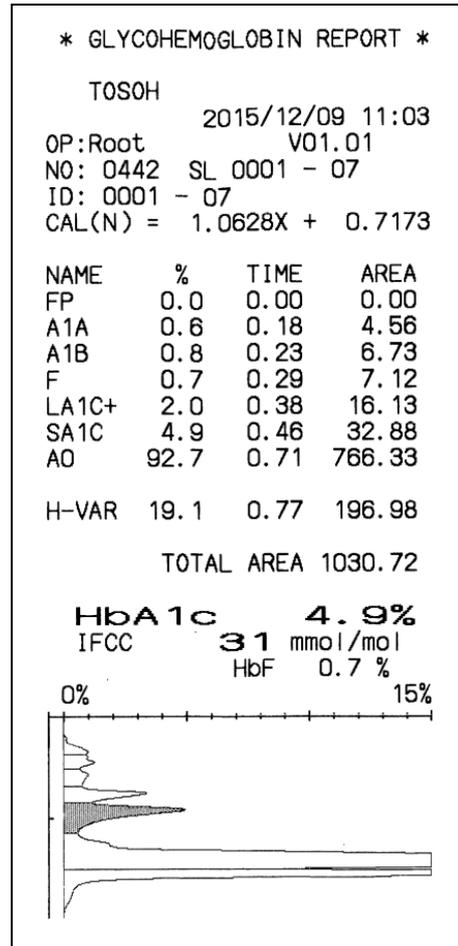


Fig. 6-10 Variante de la hemoglobina (AC)
La HbA1c es relevante

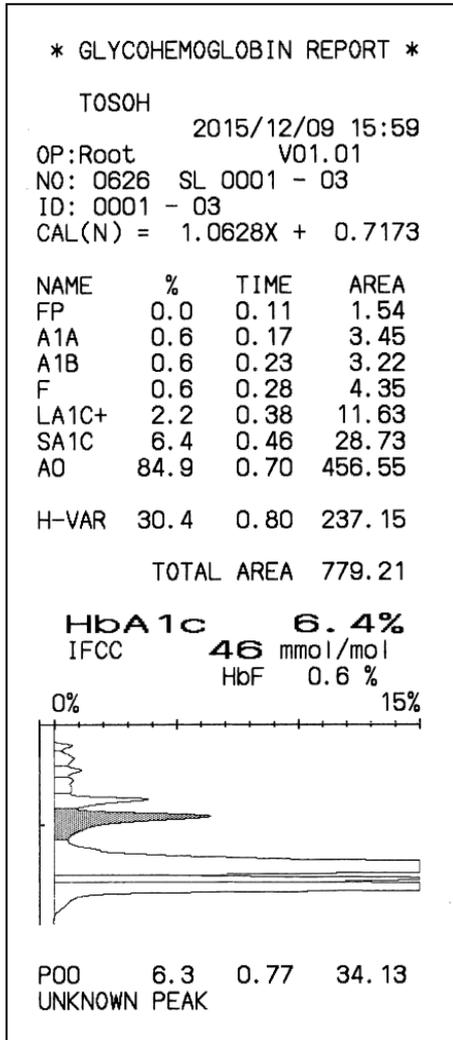
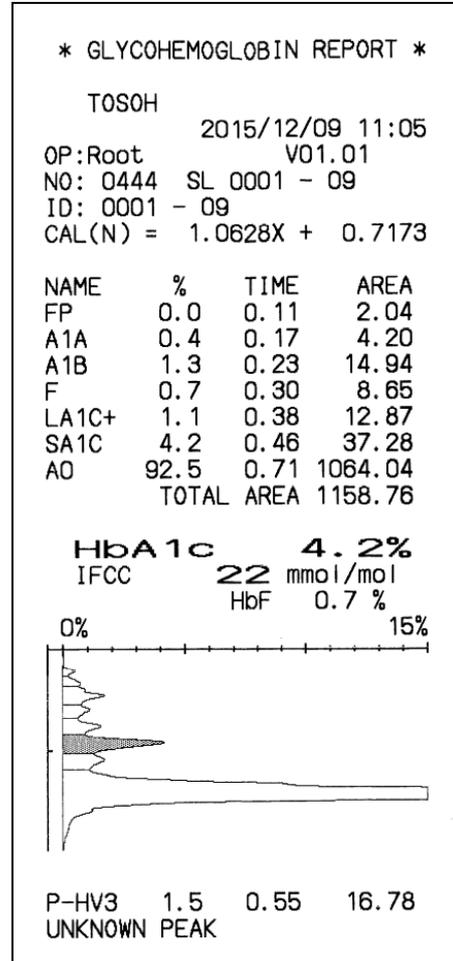
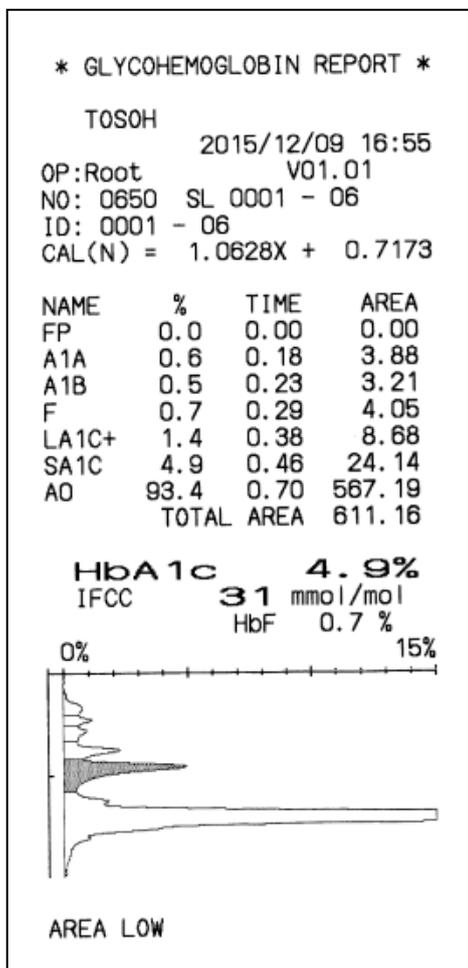


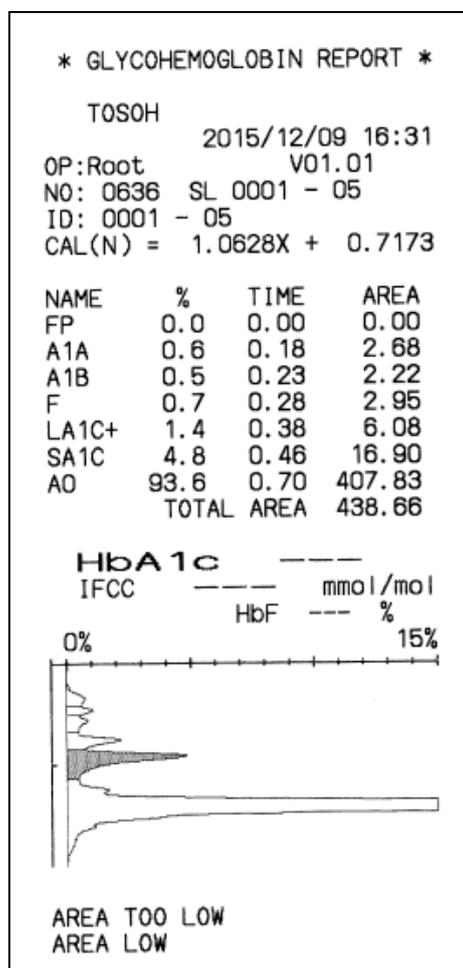
Fig. 6-11 Variante de la hemoglobina (AE)
La HbA1c es relevante



**Fig. 6-12 Muestra de área baja
La HbA1c es relevante**

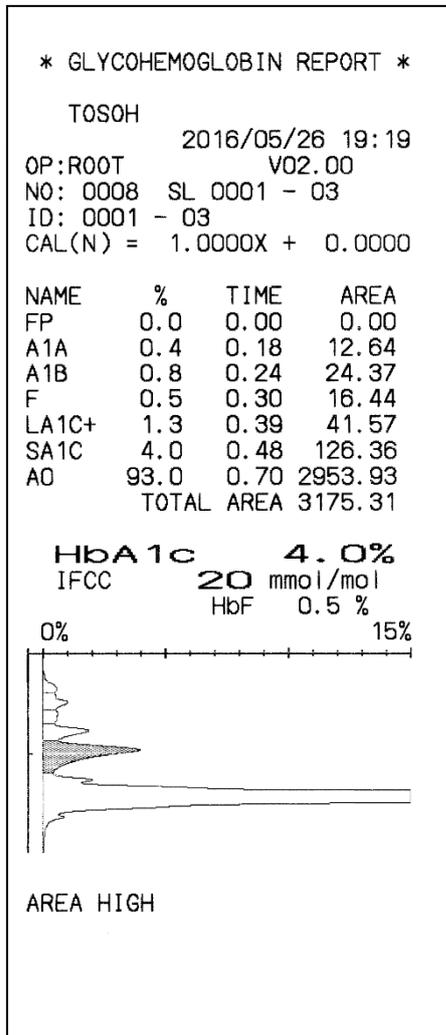


**Fig. 6-13 Muestra de área demasiado
baja La HbA1c no es relevante**

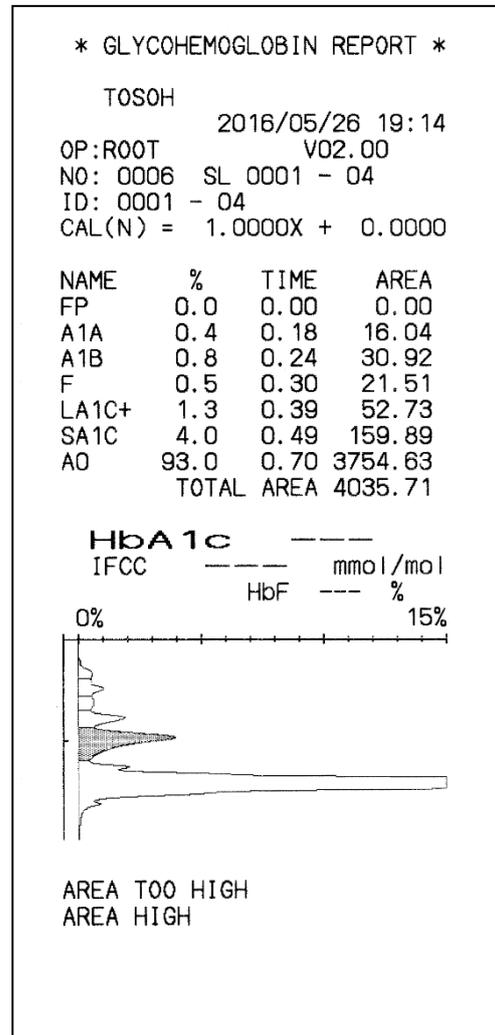


En el caso de que la concentración de hemoglobina sea muy baja (pacientes de diálisis, con anemia, etc.) la TOTAL AREA (área total) de los resultados del análisis puede descender por debajo del área mínima requerida (marca: AREA LOW [área baja] o AREA TOO LOW [área demasiado baja]). Si esto ocurre, diluya manualmente una muestra de sangre completa o seleccione la proporción de dilución INCREASED (aumentada) en el análisis STAT.

**Fig. 6-14 Muestra de área alta
La HbA1c es relevante**



**Fig. 6-15 Muestra de área demasiado alta
La HbA1c no es relevante**

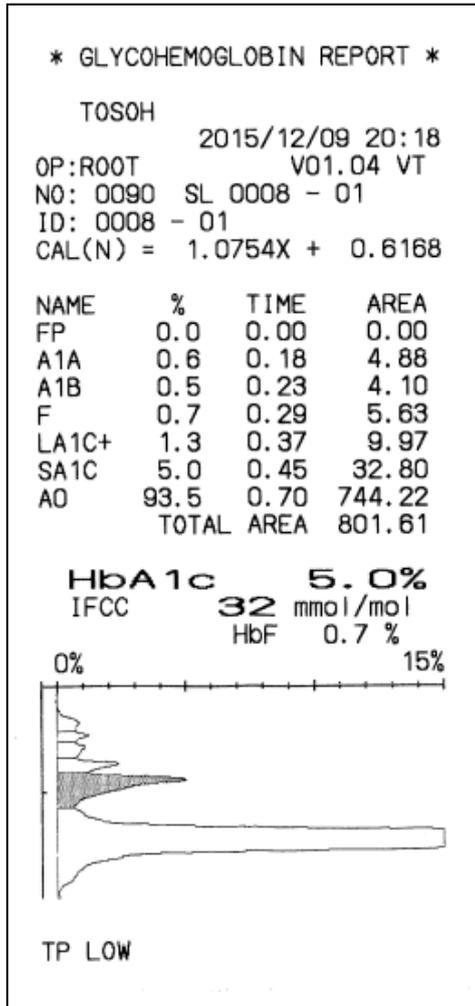


En el caso de que la concentración de hemoglobina sea muy alta (muestra centrifugada, envejecida, etc.) la TOTAL AREA (área total) de los resultados del análisis puede superar el área máxima requerida (marca: AREA HIGH [área alta] o AREA TOO HIGH [área demasiado alta]).

Si esto ocurre, coloque el tubo primario boca abajo, diluya manualmente una muestra de sangre completa o seleccione la proporción de dilución DECREASED (reducida) en el análisis STAT.

Cromatogramas anormales: problemas del analizador

**Fig. 6-16 Columna con plato teórico bajo
La HbA1c no es relevante**



**Fig. 6-17 Columna con plato teórico demasiado bajo
La HbA1c no es relevante**

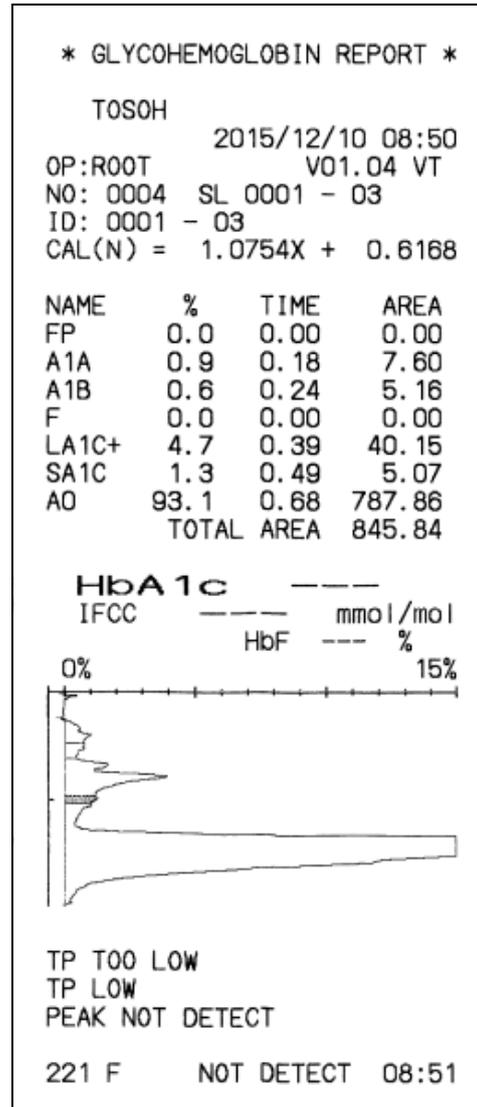


Fig. 6-18 Succión de muestras insuficiente
La HbA1c no es relevante

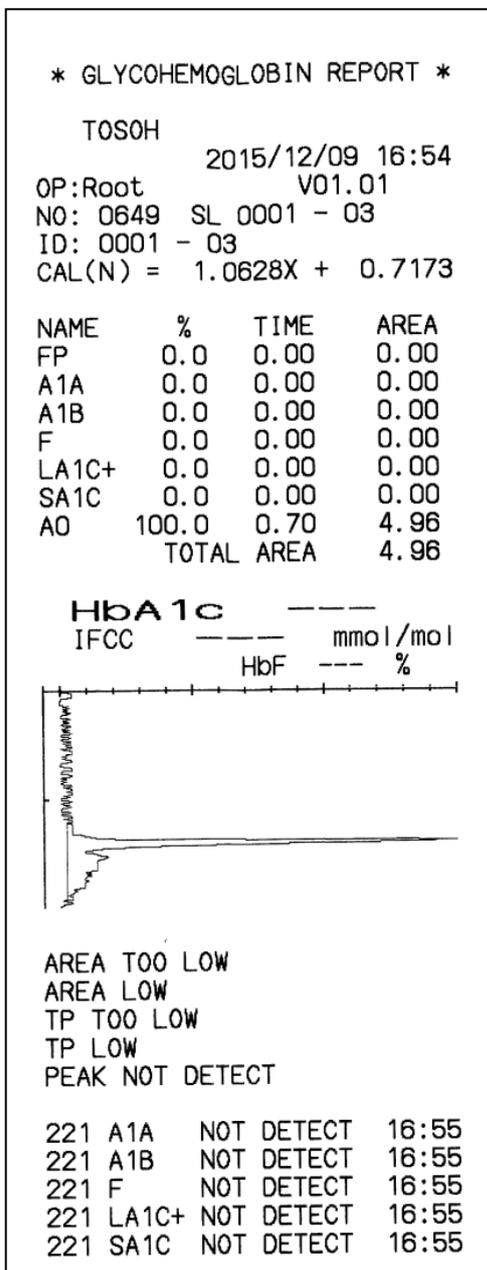
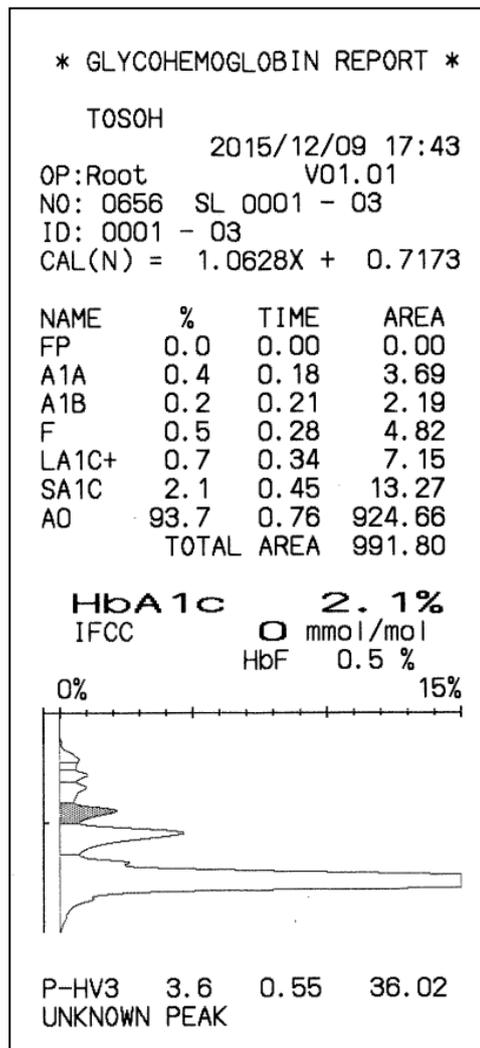
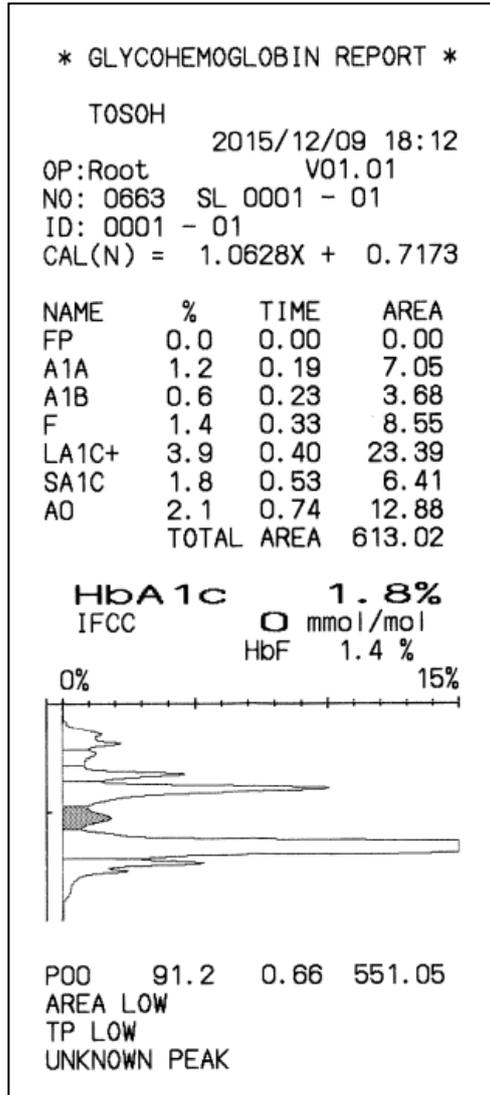


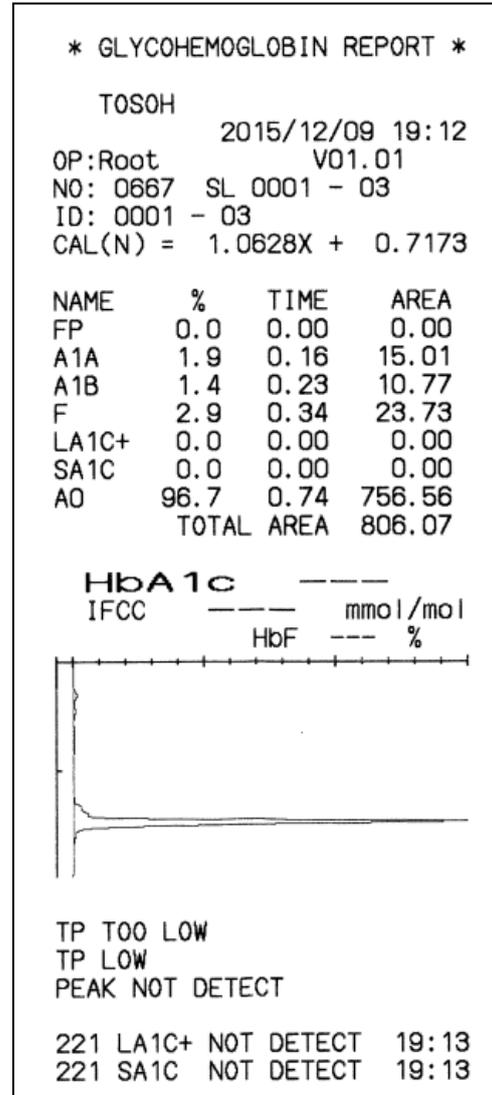
Fig. 6-19 Liberación de la bomba
insuficiente
La HbA1c no es relevante



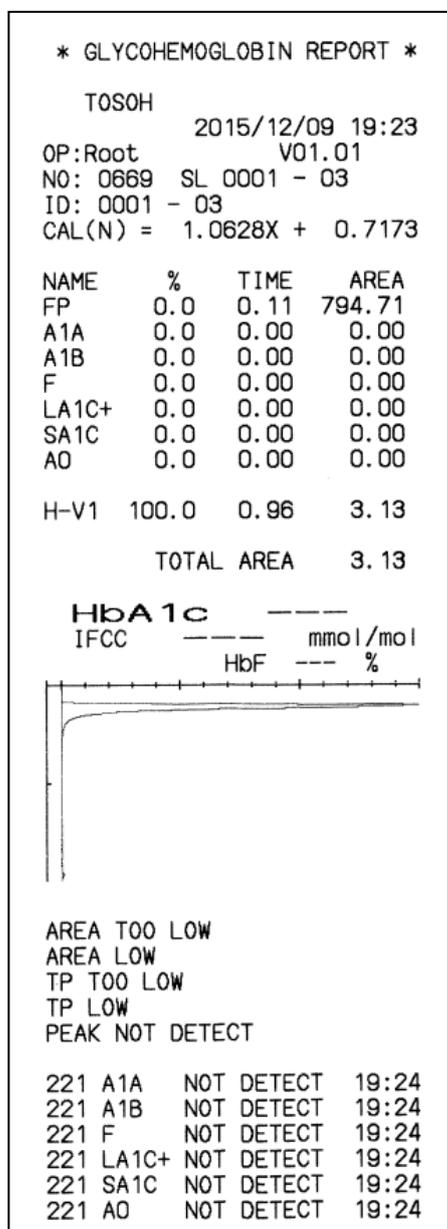
**Fig. 6-20 Liberación de la bomba excedida
La HbA1c no es relevante**



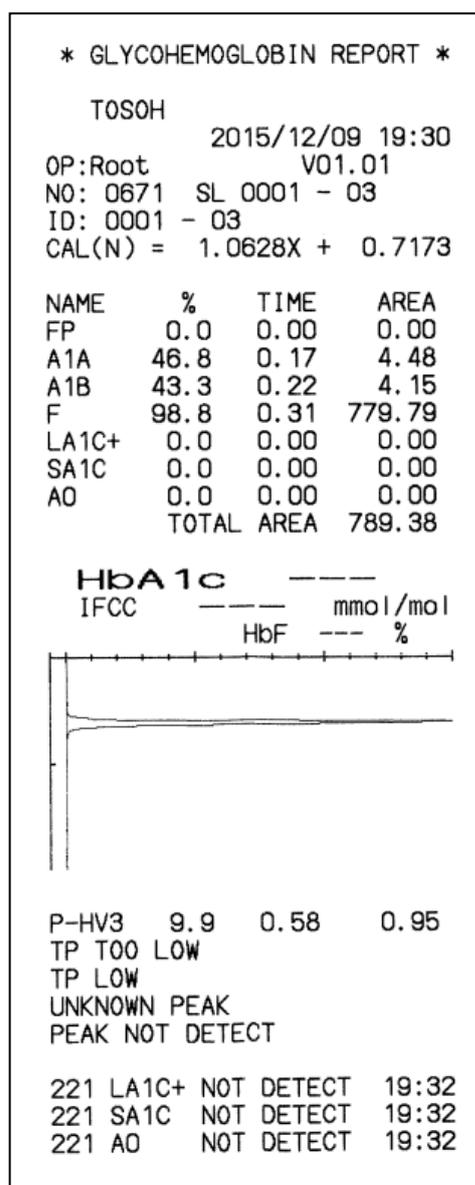
**Fig. 6-21 Tampones de elución n.º 1 y
2 colocados incorrectamente
La HbA1c no es relevante**



**Fig. 6-22 Tampones de elución n.º 1 y 3 colocados incorrectamente
La HbA1c no es relevante**



**Fig. 6-23 Tampones de elución n.º 2 y 3 colocados incorrectamente
La HbA1c no es relevante**



Los problemas del analizador, como el funcionamiento incorrecto de la bomba o de la unidad de toma de muestras, una columna que debe sustituirse o reactivos mal colocados o escasos, también pueden dar lugar a cromatogramas anormales con marcas o errores.

En tal caso, identifique la causa y tome las medidas correspondientes (compruebe las conexiones, elimine el aire, etc.).

6.5 Resolución de problemas: área total demasiado alta

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

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

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

6.6 Corte de alimentación

- **Corte de alimentación planificado**

Preparación:

1. Guarde los parámetros en una memoria USB (consulte la sección "**4.10 Memoria USB**").
2. Tras haberlos guardado, extraiga la memoria USB.
3. Imprima los parámetros guardados en la unidad principal (consulte la sección "**4.9 Configuración de los parámetros**").
4. Desconecte la alimentación principal.

Tras la recuperación del corte de alimentación:

1. Encienda la alimentación principal.
2. El analizador emite pitidos al ponerse en marcha y la luz de fondo de la pantalla se atenúa temporalmente. Pulse la tecla POWER (encendido) situada en la parte superior de las teclas que aparecen en la parte derecha del panel de control.
3. Compruebe los resultados de las muestras de control o simuladas para confirmar que el analizador funciona con normalidad.

- **Fallo de alimentación inesperado**

1. Apague el interruptor de alimentación principal y extraiga la memoria USB. Si el fallo de alimentación se produce durante un análisis, deje la gradilla tal y como se encuentre.
2. Tras la recuperación, conecte la alimentación principal.
3. El analizador emite pitidos al ponerse en marcha y la luz de fondo de la pantalla se atenúa temporalmente. Pulse la tecla POWER (encendido) situada en la parte superior de las teclas que aparecen en la parte derecha del panel de control.
4. Tras la operación WARMING-UP (calentamiento), compruebe que no quede ninguna gradilla en el cargador de muestras. Si hay gradillas de muestras, retírelas.
5. Compruebe los resultados de las muestras de control o simuladas para confirmar que el analizador funciona con normalidad.

7. Apéndice

7.1 Descargar archivos de la memoria USB

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

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

Descarga del programa del sistema

Procedimiento

1. Pulse la tecla POWER (encendido).
2. Desconecte el interruptor de alimentación principal del analizador.
3. Inserte la memoria USB del sistema en el puerto USB.
4. Conecte el interruptor de alimentación principal.
5. Se mostrarán las pantallas 7-1 y 7-2, y a continuación la pantalla se oscurecerá temporalmente.

Pantalla 7-1 Inmediatamente después de conectar la alimentación principal

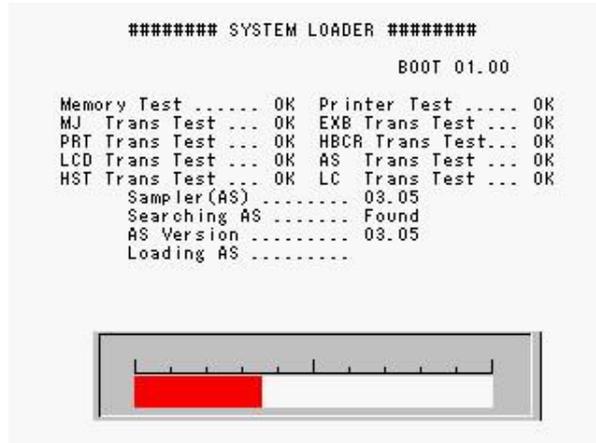


Pantalla 7-2 Inmediatamente antes de pulsar la tecla de encendido



6. Pulse la tecla POWER (encendido).
7. Se mostrará la pantalla 7-3 y se cargarán los programas del sistema consecutivamente.
(Esto tarda aproximadamente 6 minutos).

Pantalla 7-3 Pantalla SYSTEM LOADER (cargador del sistema)



8. Una vez cargado el dispositivo, se mostrará la pantalla LANGUAGE SELECTION (selección de idioma).

Pantalla 7-4 Pantalla LANGUAGE SELECTION (selección de idioma)

Seleccione la opción "default (English)" (predeterminado: inglés).



9. Seleccione la opción "default (English)" (predeterminado: inglés) y pulse la tecla .
10. Cuando finaliza la carga, el analizador se inicia automáticamente y adopta el estado PUMP CLEAN (limpieza de la bomba). Compruebe que el analizador muestra el estado PUMP CLEAN (limpieza de la bomba) y, a continuación, extraiga la memoria USB del sistema del puerto.

Si la configuración del analizador se ha eliminado accidentalmente, es posible que aparezca la pantalla 7-5, en función de la versión del contenido. Si es así, prosiga con el paso 11.

11. Después de que haya aparecido la pantalla 7-4, se mostrará de forma automática la pantalla 7-5.

Pantalla 7-5 Pantalla START MODE SELECTION (selección del modo de inicio)



12. Compruebe que se haya seleccionado la opción VARIANT MODE (modo variante) y pulse la tecla SET (configurar).
13. Aparecerá la pantalla del cargador del sistema. Cuando finaliza la carga, el analizador se inicia automáticamente y adopta el estado WARMING-UP (calentamiento).

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

Almacenamiento y carga de los parámetros de ensayo

Procedimiento

[Almacenamiento]

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

[Carga]

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

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

Clave

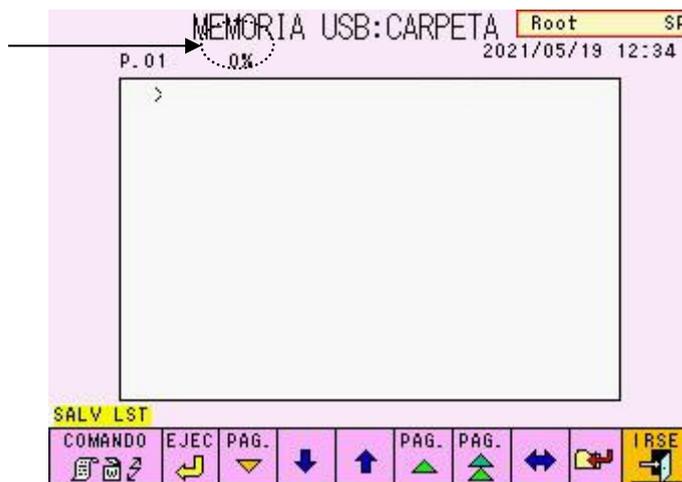
Cuando haya instalado el analizador y configurado los parámetros de ensayo, almacene el archivo de parámetros (SYSTEM.PRM) en la memoria USB. Consulte la sección "4.10 Memoria USB" para obtener más información.

Formateo de la memoria USB

Procedimiento

1. Compruebe que el analizador se encuentra en estado STAND-BY (espera).
2. Inserte una memoria USB formateada en el puerto USB.
3. Pulse la tecla  de la pantalla MENU (menú).
4. Acceda a FORMAT (formatear) mediante la tecla .
5. Pulse la tecla .
6. Pulse la tecla  de la pantalla de mensaje.
7. El porcentaje de memoria USB utilizada será 0 %.

Pantalla 7-6 Inmediatamente después de formatear la memoria USB



7.2 Comunicación con el ordenador host

Los resultados se pueden enviar a un ordenador host mediante el puerto RS-232C. Es posible transferir en tiempo real cada una de las configuraciones de datos (cada minuto) o transferir los datos de la lista transmitida por lotes mediante la función de repetición del cálculo.

A continuación se incluye la descripción de las comunicaciones del host. Consulte el "**Manual de especificaciones de conexión del ordenador host del analizador de glucohemoglobina automatizado Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G11**" independiente para obtener más información sobre las especificaciones y las diferentes configuraciones.

Puede solicitar este manual a un representante local de Tosoh.

1. Inicio de la comunicación

Para establecer la comunicación con un ordenador host, pulse la tecla  en la pantalla RS232C.

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

Las transmisiones por lotes son posibles si se pulsa TRANS (transferir) mediante

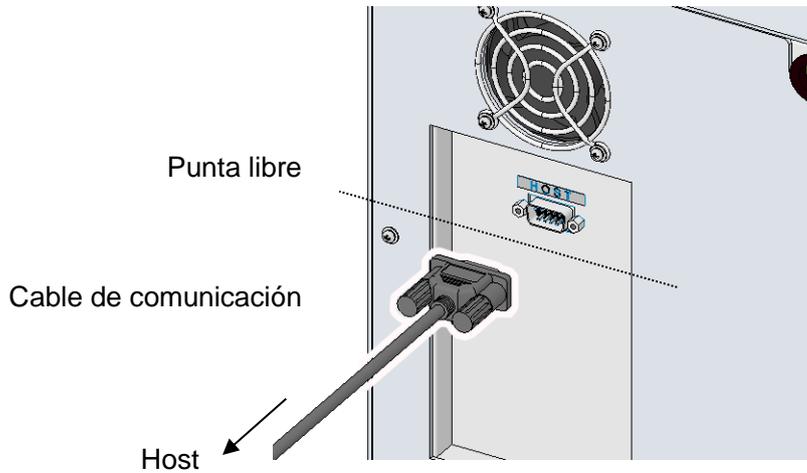
la tecla  después de seleccionar los datos en la pantalla de lista. También se puede designar un resultado concreto y retransmitirlo desde la pantalla RECALC (volver a calcular).

2. Especificaciones de comunicación

Elemento	Especificación
Método de transmisión	RS-232C, transmisión arrítmica, dúplex medio
Tasa	1.200, 2.400, 4.800, 9.600, 19.200 bps
Código transmitido	ASCII
Longitud de los datos	7 bits, 8 bits
Paridad	Par, impar, ninguna
Bits de detención	1 bit, 2 bits

3. Conexión

Fig. 7-1 Conexión del cable



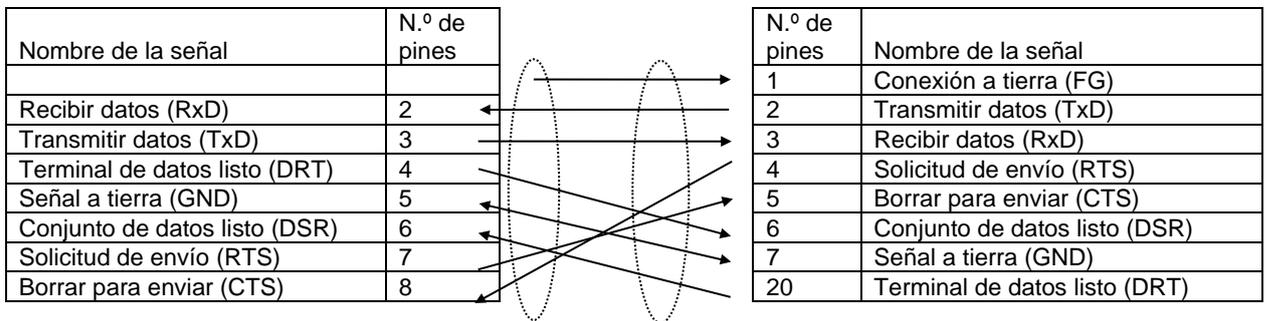
4. Conector

El conector del cable de comunicación acoplado al analizador debe ser D-Sub 9S (hembra).

5. Asignación de pines

Lateral del analizador

Lateral del host (ej. 25 pines)



6. Configuración de la comunicación

Consulte el "Manual de especificaciones de conexión del ordenador host del analizador de glucohemoglobina automatizado Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G11" independiente.

7.3 Especificaciones del analizador

Especificaciones principales

Analitos:	HbA1c (s-A1c)
Muestras compatibles:	Sangre completa y muestras diluidas
Principio del análisis:	Cromatografía líquida de alta eficacia de intercambio iónico
Procesamiento del rendimiento:	60 segundos por muestra
Método de detección:	Absorción de 2 longitudes de onda (longitud de onda detectada: 415 nm/500 nm)

Unidad de muestra

Volumen de muestra:	3 µl para sangre completa y 200 µl para muestras diluidas
Gradilla de muestras:	10 tubos primarios o pocillos por gradilla
Capacidad de carga de muestras:	90 muestras o 290 muestras
Aspiración de la muestra:	Mediante boquilla
Inyección de la muestra:	Bucle de muestras (5 µl)
Dilución de la muestra:	Diluida con solución de hemólisis y lavado en el orificio de dilución
Tubos o pocillos de muestra:	12 ~ 15 mm de diámetro x 75 ~ 100 mm de tubos primarios Pocillos de muestras
Reconocimiento de la ID de la muestra:	Código de barras con un máximo de 20 dígitos
Estándares de los códigos de barras:	NW-7 (Codabar), CODE39, ITF y CODE128 (configuración inicial), o JAN (UPC/EAN), Industrial 2 de 5 y COOP 2 de 5 (precisa un cambio de la configuración)

Unidad de funcionamiento

Pantalla:	LCD en color de matriz de 320 x 240 puntos
Entrada:	Teclado/panel táctil sensible a la presión
Salida:	Impresora térmica
Almacenamiento:	Memoria USB
Unidad de bombeo:	Bomba de un émbolo (presión de transporte máxima: 20 MPa)
Control de temperatura de la columna:	Control electrónico (temperatura: 25 °C aprox.)

Unidad de procesamiento de datos:

- Puerto de comunicación serial RS-232C (bidireccional)
- Almacenamiento de datos en memoria interna (hasta 800 muestras)
- Almacenamiento de datos en memoria externa (5 kB/muestra para el formato FAT32)
- Repetición del cálculo (de la impresión) de los resultados obtenidos
- Inicio automático mediante temporizador
- Función de marcador de errores para resultados anómalos

Calibración: Calibración de dos puntos mediante calibradores
Fuente de alimentación y consumo (común para los modelos 90SL y 290SL):
100-240 VCA, 50/60 Hz, 200 VA
- UE: 230 VCA, 50 Hz, 200 VA
- EE. UU. y Canadá: 120 VCA, 60 Hz, 200 VA
Fluctuación de la tensión de alimentación principal: Hasta ± 10 % de tensión nominal

Condiciones del entorno de funcionamiento

Temperatura: 15 ~ 30 °C
Humedad: 40 ~ 80 % de humedad relativa (sin condensación)
Categoría de sobretensión: II
Grado de contaminación: 2
Altitud: Hasta 2.000 m
Calidad de la corriente alterna: Entorno comercial u hospitalario habitual
Polvo: Nivel habitual de una oficina
Otras especificaciones: Uso en interiores

Dimensiones (sin puntas)

Combinación de unidad principal y cargador 90SL: 530 x 515 x 482 mm (ancho x profundidad x alto)
Combinación de unidad principal (tipo LA) y cargador 90SL: 560 x 725 x 482 mm (ancho x profundidad x alto)
Combinación de unidad principal y cargador 290SL: 1.120 x 530 x 482 mm (ancho x profundidad x alto)

Peso

Unidad principal: 29 kg aprox.
Unidad principal (tipo LA): 31 kg aprox.
Cargador de muestras 90SL: 8 kg aprox.
Cargador de muestras 290SL: 25 kg aprox.

Cumplimiento de estándares

Estándar de seguridad: CEI 61010-1: 2010 / UNE-EN 61010-1: 2010
CEI 61010-2-101: 2002 / UNE-EN 61010-2-101: 2002
UL 61010-1
Estándar de EMC: CEI 61326-2-6: 2012 / UNE-EN 61326-2-6: 2013

Lector de códigos de barras:

CEI 60825-1: 1994 + A1: 2002 + A2: 2001, producto LED de clase 1

Escáner de códigos de barras (componente opcional):

UNE-EN 60825-1: 2007, producto láser de clase 1

Lector de códigos de barras (componente opcional):

UNE-EN 60825-1: 2007, producto láser de clase 2



TOSOH CORPORATION

Bioscience Division

Shiba-Koen First Bldg.

3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokio 105-8623, Japón

Teléfono: +81-3-5427-5181

Fax: +81-3-5427-5220

Sitio Web: www.tosoh.com



TOSOH EUROPE N.V.

Transportstraat 4

B-3980, Tessenderlo, Bélgica

Teléfono: +32 (0)13 66 88 30

Fax: +32 (0)13 66 47 49

Sitio Web: www.tosohbioscience.com

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

Copyright© de Tosoh Corporation