

# Swelab Alfa Plus

---

Manual del usuario



# TABLA DE CONTENIDO

<b>Apartado 1. Introducción</b>	<b>5</b>
Sistemas Swelab Alfa Plus . . . . .	5
Información de contacto . . . . .	5
Descripción del analizador . . . . .	6
Descripción del material fungible . . . . .	8
Especificaciones del consumo de reactivos . . . . .	9
Requisitos normativos . . . . .	9
Especificaciones . . . . .	9
Rendimiento . . . . .	11
Rangos de parámetros . . . . .	11
Instrucciones de seguridad . . . . .	12
Limitaciones de la garantía . . . . .	16
<b>Apartado 2. Instalación y configuración de reactivos</b>	<b>17</b>
Desembalaje y comprobación de los componentes . . . . .	17
Ubicación y entorno del analizador . . . . .	18
Lista de control y Menú de instalación . . . . .	18
Configuración de reactivos . . . . .	22
<b>Apartado 3. Operación (análisis de muestras)</b>	<b>25</b>
Preparativos antes del análisis . . . . .	25
Secuencia de inicio . . . . .	25
Recuento de fondos . . . . .	27
Análisis de la muestra (tubo abierto) . . . . .	28
Análisis de la muestra (adaptador de micropipeta, MPA) . . . . .	30
Análisis de la muestra (dispositivo de perforación de tapones) . . . . .	32
Análisis de la muestra (procedimiento de predilución) . . . . .	33
Análisis de la muestra (dispositivo de muestreo automático) . . . . .	36
Resultados . . . . .	40
<b>Apartado 4. Recogida de muestras</b>	<b>45</b>
Recogida de muestras de sangre venosa . . . . .	45
Manipulación de muestras de sangre venosa . . . . .	45
Manipulación de muestras de sangre capilar . . . . .	45
Recogida de muestras de sangre capilar . . . . .	46
<b>Apartado 5. Control de calidad</b>	<b>48</b>
Análisis de muestras de control . . . . .	48
Funciones de garantía de calidad . . . . .	51
Inicialización y uso de la función Xb . . . . .	55
<b>Apartado 6. Calibración</b>	<b>56</b>
Calibración . . . . .	56

<b>Apartado 7. Estructura de menús y configuración avanzada</b>	<b>63</b>
Estructura de menús . . . . .	63
Configuración avanzada de parámetros . . . . .	67
<b>Apartado 8. Tecnología</b>	<b>91</b>
Principios de medición . . . . .	91
Tiempo de recuento para RBC y WBC . . . . .	92
Diferenciales de WBC . . . . .	92
Método fotométrico para HGB . . . . .	93
<b>Apartado 9. Solución de problemas y mensajes del sistema</b>	<b>94</b>
Solución de problemas . . . . .	94
Mensajes de información del sistema . . . . .	96
Mensajes de muestras patológicas . . . . .	98
<b>Apartado 10. Cuidado y mantenimiento del analizador</b>	<b>103</b>
Limpieza . . . . .	103
Transporte (de corta y larga duración) . . . . .	105
Mantenimiento/Servicio . . . . .	108
Información sobre la eliminación de materiales residuales . . . . .	108
<b>Índice</b>	<b>109</b>
<b>Apéndice</b>	<b>111</b>
Apéndice A: Limitaciones de parámetros . . . . .	111
Apéndice B: Limitaciones de parámetros . . . . .	113
Apéndice C: Software de terceros . . . . .	118

# APARTADO 1. INTRODUCCIÓN

Este manual del usuario contiene instrucciones para utilizar el sistema Swelab Alfa Plus. Antes de utilizar el analizador, lea esta guía para obtener las instrucciones adecuadas de seguridad, instalación y funcionamiento.

## Sistemas Swelab Alfa Plus

<b>Código del producto</b>	<b>Nombre del producto</b>
1420041	Swelab Alfa Plus Basic
1420042	Swelab Alfa Plus Standard
1420043	Swelab Alfa Plus Cap
1420044	Swelab Alfa Plus Cap AR
1420045	Swelab Alfa Plus Sampler BD
1420046	Swelab Alfa Plus Sampler BD AR
1420047	Swelab Alfa Plus Sampler SA
1420048	Swelab Alfa Plus Sampler SA AR

### *Versión actual del software:*

Versión del software 2.1

## Información de contacto

### *Fabricante:*

Boule Medical AB

Domnarvsgatan 4

SE-163 53 Spånga, Suecia

### *Sitios web:*

[www.boule.se](http://www.boule.se)

[www.swelab.com](http://www.swelab.com)

### *Distribuidor y asistencia técnica:*

Póngase en contacto con Boule para obtener esta información.

## Descripción del analizador



Ilustración 1: Vista frontal del analizador

Pieza	Descripción/Función
1 Pantalla	La pantalla táctil TFT-LCD, que muestra los datos de CC y de paciente, permite al operador introducir instrucciones de configuración y de pruebas y le indica el siguiente paso que debe seguir. Consulte el apartado 7 para obtener información sobre la estructura de menús.
2 Mezclador de tubos de sangre (opcional)	Mezcla uniformemente las muestras antes de realizar el análisis.
3 Sonda de muestras de sangre total	Aspira la sangre total para realizar el análisis (tubo abierto).
4 Placa de inicio, tubo abierto	Placa presionada para iniciar la aspiración del tubo abierto.
5 Copa de lavado	Depósito donde se eliminan los fluidos tras lavar la sonda de muestras.
6 MPA	El adaptador de micropipeta (MPA) permite analizar 20 µl de sangre.
7 Placa de inicio, predilución	Placa presionada para iniciar la aspiración de la predilución.
8 Sonda de prediluciones/Dipensador	Aspira las muestras prediluidas y dispensa Diluent.
9 Puerto USB	Conecta el analizador con los dispositivos USB.

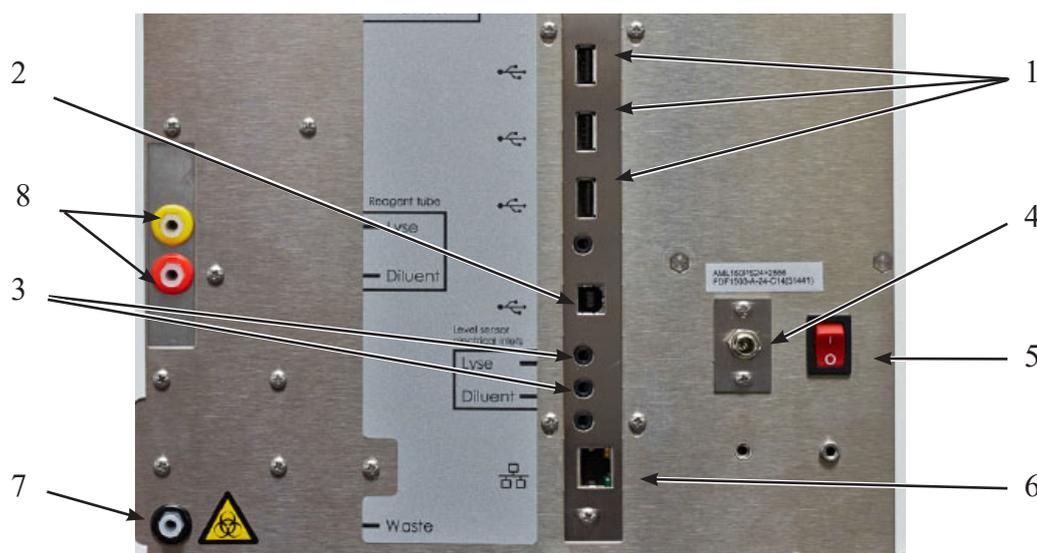


Ilustración 2: Conexiones del cable del analizador y la interfaz

Pieza	Descripción/Función
1 Puertos host USB	Conecta el analizador con los dispositivos USB.
2 Puerto para dispositivo USB	Conecta el analizador con el host USB.
3 Sensores electrónicos	Conectan los sensores de nivel de reactivo al analizador.
4 Puerto para suministro eléctrico	Conecta la toma de corriente principal con el analizador.
5 Interruptor principal	Botón para encender y apagar el analizador.
6 Puerto LAN	Conecta el analizador directamente a un ordenador.
7 Conexión del tubo de residuos	Conecta el tubo de residuos al analizador.
8 Conexiones de tubos de reactivo	Conecta los reactivos Lyse (amarillo) y Diluent (rojo) al analizador.



1



2



3

Ilustración 3: Accesorios

Pieza	Descripción/Función
1 Perforador de tapones	Analiza las muestras con menor riesgo de contacto con la sangre (tubo cerrado).
2 Dispositivo de muestreo automático	Permite analizar automáticamente muestras consecutivas (tubo cerrado).
3 Lector de código de barras	Permite al operador introducir rápidamente identificaciones de pacientes, muestras, reactivos y controles.
4 Lector de RFID	Permite al operador introducir rápidamente etiquetas de reactivos (opcional).

## 1. Introducción

Descripción del material fungible

# Descripción del material fungible

## Reactivos



Ilustración 4: Reactivos

Pieza	Descripción/Función
1 Diluent	Solución de dilución isotónica.
2 Lyse	Solución lítica.

## Material de CC



Ilustración 5: Material de CC

Pieza	Descripción/Función
1 Control de Boule	Material de CC para verificar la operación del analizador.
2 Calibrador de Boule	Material de CC para calibrar el analizador.

## Especificaciones del consumo de reactivos

- Consumo de Diluent: ~ 21 ml por ciclo de análisis.
- Consumo de Lyse: ~ 4,6 ml por ciclo de análisis.

Si desea información adicional relativa al consumo de las soluciones limpiadoras, consulte las instrucciones del kit de limpieza de Boule. (Suministrado con el kit de limpieza de Boule).

## Requisitos normativos

El sistema Swelab Alfa Plus cumple los siguientes estándares y normativas internacionales:

- EN ISO 18113-3
- IVD 98/79/CE
- EN 61326-1
- EN 61326-2
- 2012/19/UE RAEE
- IEC 61010-1
- UL 61010-1:2004 y CAN/CSA-C22.2 N.º 61010-1:2004
- EN 61010-2-101
- Normas armonizadas con la FDA
- Directiva 2011/65/UE sobre la restricción de ciertas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos

## Especificaciones

Físicas	
Tamaño (versiones del equipo con dispositivo de muestreo)	Altura × Anchura × Profundidad ≤ 395 × 340 × 475 mm
Tamaño (versión del equipo sin dispositivo de muestreo)	Altura × Anchura × Profundidad ≤ 395 × 295 × 475 mm
Peso (equipo)	≤ 18 kg
Peso (modelo con dispositivo de muestreo automático)	El peso del dispositivo de muestreo automático, incluidas dos ruedas de muestras, es ≤ 22 kg.
Pantalla	Profundidad: color real (24 bits) Resolución: 800 × 480 píxeles
Teclado	Teclado incorporado virtualmente
Puertos de interfaz de comunicaciones	1 dispositivo USB/4 hosts USB/1 puerto LAN
Entrada del lector de código de barras	Sí (a través del USB)
Entrada del lector de RFID	Sí (a través del USB)
Entorno funcional	
Temperatura	18-32 °C
Humedad	10-90%

## 1. Introducción

### Especificaciones

Eléctricas	
Tensión de red	100-240 V
Frecuencia	50-60 Hz
Nivel de ruido	≤ 67 dB(A)
Consumo eléctrico máximo	En funcionamiento: media de 25 W, máximo de 30 W Preparado: 15 W Modo de espera: 10 W

Principios de medición	
MCV, MPV, RBC, WBC y PLT	Impedancia
HGB	Fotométrica
Sistema de recogida de muestras	Válvula de corte cerrada
Discriminador de RBC/PLT flotante	Sí (posición impresa)
Parámetros mostrados	22 parámetros: RBC, MCV, HCT, PLT, MPV, HGB, MCH, MCHC, WBC, RDW%, RDW*, PCT*, PDW%*, PDW*, P-LCR*, P-LCC*, LYM, MID, GRAN, LYM%, MID%, GRAN% *Parámetros de investigación

Rendimiento	
Volumen de muestras (tubo abierto)	≤ 110 µl
Volumen de muestras (dispositivo de muestreo automático)	≤ 300 µl
Volumen de muestras (perforador de tapones)	≤ 250 µl
Volumen de muestras (adaptador de micropipeta)	20 µl
Modo de predilución	De 1:200 a 1:300 con un mín. de 20 µl de muestra p. ej., de 20 µl a 4,5 ml de Diluent (1:225)
Precisión del dispensador (CV)	≤ 0,9%
Número de muestras por hora (tubo abierto)	≥ 60 muestras
Número de muestras por hora (perforador de tapones)	≥ 45 muestras
Número de muestras por hora (dispositivo de muestreo automático)	≥ 43 muestras
Programas de comprobación/ajuste incorporados	Sí
Opciones de CC	Media, SD, CV, Levey-Jennings y Xb
Indicadores de información del sistema en anomalías en los parámetros	Sí

Capacidad de memoria	
	≤ 50.000 muestras

Periodo de almacenamiento de los reactivos	
	36 meses

## Rendimiento

Parámetro	Correlación (r)	Carry-over (arrastre) (%)	Reproducibilidad (CV%)
RBC	1,00	≤ 1	0,9
MCV	0,99	N/A	0,4
HGB	1,00	≤ 1	0,5
PLT	0,99	≤ 1	3,0
WBC	1,00	≤ 0,5	1,7

### Correlación

La correlación se realiza mediante un analizador de referencia comparado con el sistema Swelab Alfa Plus ejecutado en el modo de tubo abierto.

### Carry-over (arrastre)

Se basa en el estándar CLSI H26-A2 y utiliza sangre total venosa en el modo de tubo abierto.

### Reproducibilidad

Magnitud basada en 10 mediciones de muestras normales obtenidas en 9 tubos con EDTA-K2 (sangre venosa) en 3 equipos en el modo de tubo abierto.

## Rangos de parámetros

Parámetro	Diferencia (la mayor)	Rango de linealidad	Rango visualizado
RBC	$\pm 0,05 \times 10^{12}/l$ o $\pm 2\%$	$0,30-7,00 \times 10^{12}/l$	$0,00-14,00 \times 10^{12}/l$
MCV	N/A	N/A	15,0-250,0 fl
HGB	$\pm 0,2$ g/dl o $\pm 2\%$	2,0-24,0 g/dl	0,0-35,0 g/dl
PLT	$\pm 10 \times 10^9/l$ o $\pm 3\%$	$10(*20)-1.800 \times 10^9/l$	$0-5.000 \times 10^9/l$
WBC	$\pm 0,40 \times 10^9/l$ o $\pm 3\%$	$0,20-130,0 \times 10^9/l$	$0,00-150,0 \times 10^9/l$

\*Para analizadores fabricados antes de diciembre de 2016.

### Rango lineal

Se basa en el estándar CLSI EP6-A. Material de control de sangre.

### Rango visualizado

Rango total en el que se comunican los resultados.

### Límite de cuantificación inferior

Definido en  $0,20 \times 10^9/l$  para WBC y en  $10 \times 10^9/l$  para PLT. Según los estándares H26-A2 y EP17-A2 del CLSI con material de muestra sanguínea para uso clínico.

# Instrucciones de seguridad

Boule incorpora características de seguridad en el analizador que permiten evitar lesiones en el operador y daños en el analizador, además de garantizar la precisión de los resultados de análisis.

### *Uso previsto*

El sistema Swelab Alfa Plus es un analizador hematológico automatizado para uso de diagnóstico in vitro en laboratorio. El analizador Swelab Alfa Plus se utiliza para el recuento de glóbulos blancos (WBC); el número absoluto y el porcentaje de concentración de granulocitos (GRAN), linfocitos (LYM), glóbulos blancos medianos (MID); glóbulos rojos (RBC); hemoglobina (HGB); volumen medio de glóbulos rojos (MCV); hematocrito (HCT); hemoglobina celular media (MCH); concentración de hemoglobina celular media (MCHC); anchos absoluto y relativo de distribución de glóbulos rojos (RDW%, RDWa); plaquetas (PLT); volumen de plaquetas medio (MPV), plaquetocritos (PCT), anchos absoluto y relativo de distribución de plaquetas (PDW%, PDWa) y relación y concentración de plaquetas grandes (P-LCR, P-LCC) en muestra de sangre total anticoaguladas en EDTA-K2 y EDTA-K3.

### *Requisitos del operador*

- El operador debe tener conocimientos básicos de laboratorio y conocer las pautas de buenas prácticas de laboratorio.
- Lea el manual del usuario antes de utilizar el analizador.

### *Restricciones del analizador*

- No utilice el analizador al aire libre.
- No modifique el analizador.
- No retire la cubierta. Esta tarea solo puede realizarla personal autorizado.
- No utilice el analizador para fines distintos a los indicados en este manual o en el boletín técnico de Boule relativo a una aplicación.
- No derrame líquidos en el analizador que pudieran filtrarse a través de la carcasa.
- No deje caer ni coloque objetos en el analizador.
- No utilice este dispositivo cerca de fuentes de intensa radiación electromagnética (como fuentes RF no blindadas de forma intencionada), ya que pueden impedir su correcto funcionamiento.
- Utilice únicamente la toma de suministro eléctrico proporcionada por Boule.

### ***Limitaciones***

- Los productos de Boule NO deben utilizarse para diagnosticar pacientes. Los productos de diagnóstico de Boule (sistemas, software y hardware) están diseñados para recopilar datos sobre el estado hematológico del paciente. Un experto puede utilizar estos datos junto con otra información de diagnóstico y la evaluación del estado del paciente para establecer el diagnóstico y definir el tratamiento clínico.

### ***Precauciones con los reactivos***

- Si un reactivo entra en contacto con los ojos, lávelos con agua corriente durante varios minutos. Si presenta algún síntoma, diríjase a su médico.
- Si el reactivo entra en contacto con la piel, lave la zona afectada con agua.
- Si ingiere reactivo, enjuague la boca con agua abundante. Si presenta algún síntoma persistente, diríjase a su médico.
- Hay disponibles hojas SDS de todos los reactivos.

### ***Peligros biológicos***

- Como no existen garantías de la ausencia de VIH, de los virus de la hepatitis B o C ni de otros agentes infecciosos en las muestras sanguíneas humanas, los controles, los calibradores y los residuos, estos productos deberían manipularse teniendo en cuenta el peligro biológico potencial que representan.
- Siga el protocolo establecido por el laboratorio en caso de exposición a material biológicamente peligroso.
- Las instrucciones para la descontaminación y la eliminación del analizador se encuentran en la página de inicio de Swelab, [www.swelab.se](http://www.swelab.se), en el apartado Support (Asistencia).

### Procedimiento de emergencia

Si hay señales claras de fallo en el funcionamiento como, por ejemplo, que salga humo o líquido del analizador, actúe de la siguiente manera:

- **Desconecte inmediatamente el suministro eléctrico mediante la extracción del cable de corriente de la toma de red principal y póngase en contacto con el distribuidor autorizado.**

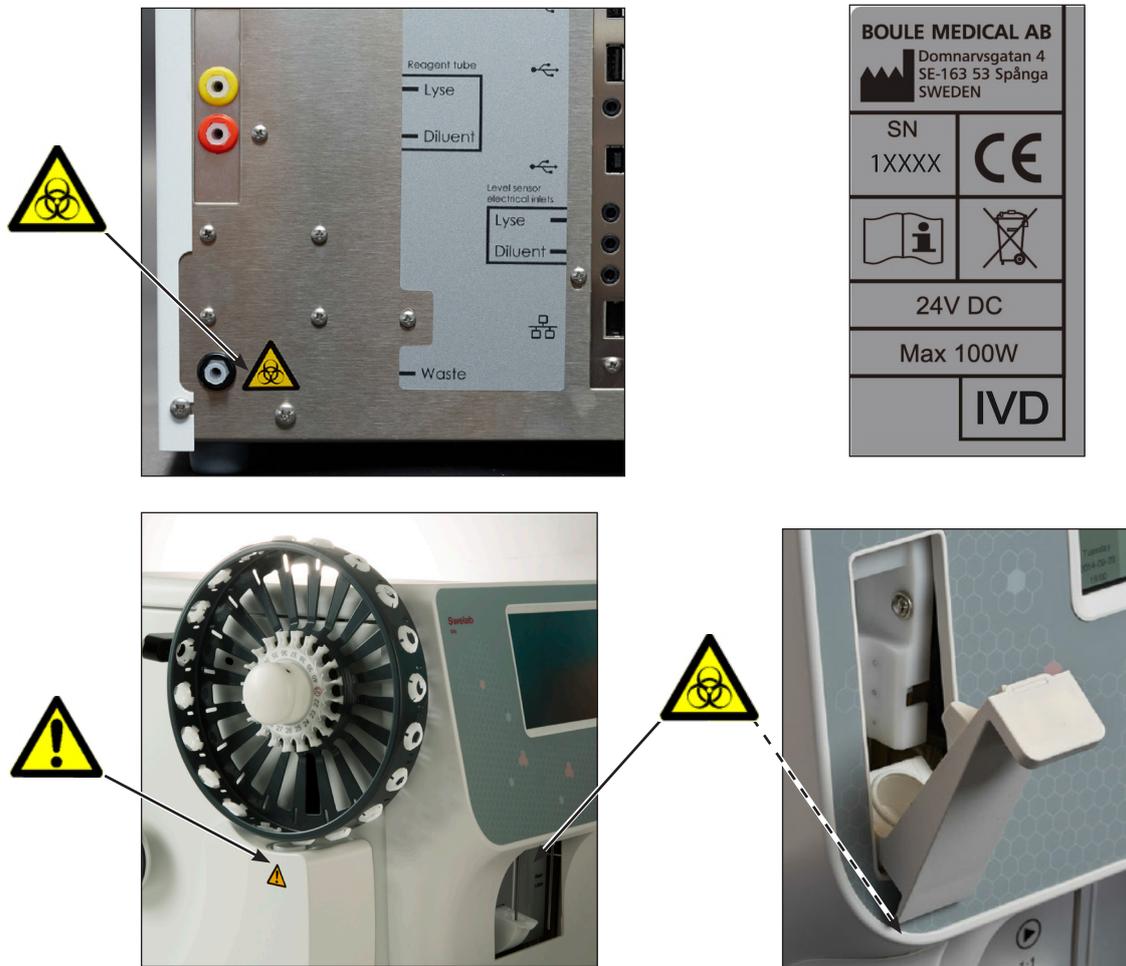


Ilustración 6: Símbolos del equipo

**Símbolos del equipo y el material fungible**

Los símbolos que presenta el equipo definen las zonas que precisan atención especial o que son particularmente peligrosas. Consulte la *ilustración 6* y la *ilustración 7*.

			
Código de lote	Número de serie	Número de catálogo	Fabricante
			
Representante autorizado en la CE	Riesgo biológico	Frágil, manipule con cuidado	Fecha de caducidad
			
Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	Límite inferior de temperatura	Límite superior de temperatura	Límite de temperatura
			
Consulte las instrucciones de uso	Control	Control bajo, 16 parámetros	Control normal, 16 parámetros
			
Control alto, 16 parámetros	Calibrador	Contenido	Reciclaje
			
RAEE	Advertencia o precaución	Identificación de radiofrecuencia	

Ilustración 7: Tabla de símbolos IVD

### **Limitaciones de la garantía**

- Las tareas de mantenimiento las realizará el personal de mantenimiento autorizado por Boule.
- Utilice únicamente reactivos, controles y calibradores autorizados por Boule. (La omisión de esta recomendación puede anular la garantía.)
- Los operadores y los supervisores del laboratorio serán responsables de que los productos de Boule se utilicen y mantengan según los procedimientos descritos en los manuales y en los prospectos de los controles.
- Los sistemas Swelab Alfa Plus han sido probados con los reactivos, controles, calibradores y productos de limpieza recomendados. Por lo tanto, las garantías de rendimiento se basan en el sistema completo.

1. Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard—Second Edition. CLSI H26-A2

2. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI EP6-A

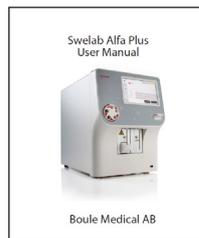
3. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition. CLSI EP17-A2

# APARTADO 2. INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN DE REACTIVOS

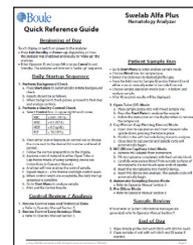
## Desembalaje y comprobación de los componentes



Manual del usuario



Guía de referencia rápida



Adaptador y cable de corriente  
CA



Ensamblajes de tubos  
de reactivo x 2



Lector de código de barras



Tubo de residuos



Kit del adaptador de  
micropipeta (MPA)\*



Lector de RFID\*\*



Ilustración 8: Componentes del embalaje del analizador

Abra la caja del analizador y compruebe que contenga todos los componentes que se muestran en la *ilustración 8*.

- En caso de que falte alguno de estos componentes o el paquete esté dañado, póngase en contacto con su distribuidor local.
- El analizador está embalado en una caja protectora especialmente diseñada, guarde este embalaje original.

\*No incluido en el modelo básico \*\*Opcional

# Ubicación y entorno del analizador

Coloque el analizador en un ambiente de laboratorio siguiendo estas pautas:

- Coloque el analizador en una superficie horizontal limpia.
- Evite la exposición directa a la luz solar.
- Asegúrese de que el analizador tenga una ventilación adecuada: 5 cm de espacio por encima y 10 cm de espacio por detrás.
- Uso interior con suministro con toma de tierra.
- Evalúe el entorno electromagnético antes de realizar la instalación.
- Temperatura: 18-32 °C
- Humedad: 10-90%

## Lista de control y Menú de instalación

Siga la lista rápida de control de la instalación y el Menú de instalación paso a paso para conseguir una instalación óptima.

### Lista de control de la instalación

- Siga las instrucciones de los apartados Desembalaje y comprobación de los componentes/Ubicación y entorno del analizador.
- Conecte el adaptador de corriente al puerto para suministro eléctrico de la parte posterior del analizador, pero todavía no conecte el cable de alimentación.
- Conecte el lector de RFID o de código de barras a uno de los puertos host USB de la parte posterior del analizador.
- Conecte la impresora al puerto host USB o al puerto del dispositivo USB (según el tipo de impresora) en la parte posterior del analizador (si corresponde).
- Conecte el analizador al sistema informático mediante uno de los puertos host USB o el puerto del dispositivo USB (según el tipo de conexión al ordenador) en la parte posterior del analizador (si corresponde).
- Conecte el tubo de residuos al analizador y al contenedor de residuos o desagüe.
- Conecte el ensamblaje de tubos de reactivo de Diluent (rojo) y el sensor electrónico al analizador.
- Conecte el ensamblaje de tubos de reactivo de Lyse (amarillo) y el sensor electrónico al analizador.
- Conecte un extremo del cable de alimentación al adaptador de corriente y el otro a una toma de corriente protegida de sobretensiones y, a continuación, ponga el interruptor de alimentación en la posición de encendido.
- Después de la inicialización del sistema, siga las siguientes instrucciones del Menú de instalación.

### Recomendaciones posteriores a la instalación

- Tras la configuración inicial, se recomienda imprimir todos los ajustes del analizador y conservarlos para los registros personales. Seleccione **Información del sistema** del Menú principal y, a continuación, **Imprimir todos los ajustes**.
- Todos los modos de análisis de muestras (MPA y de tubo abierto) vienen calibrados de fábrica. No obstante, la calibración debe comprobarse siempre tras la instalación. Consulte el *apartado 5* para obtener más información.

Tras completar los ocho pasos siguientes del Menú de instalación, el sistema estará preparado para realizar el primer análisis de muestras.

## ► Menú de instalación

### 1 Configurar idioma Selecciónese el idioma y pulse **Guardar**.

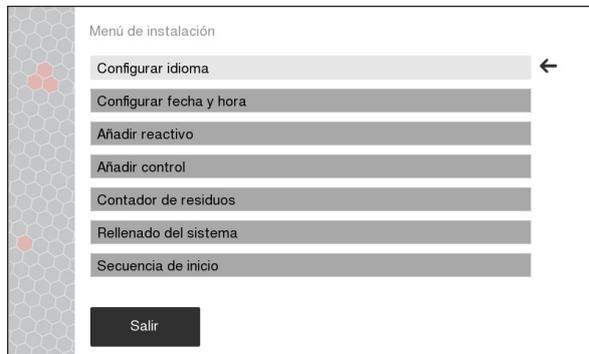


Ilustración 9: Menú de instalación

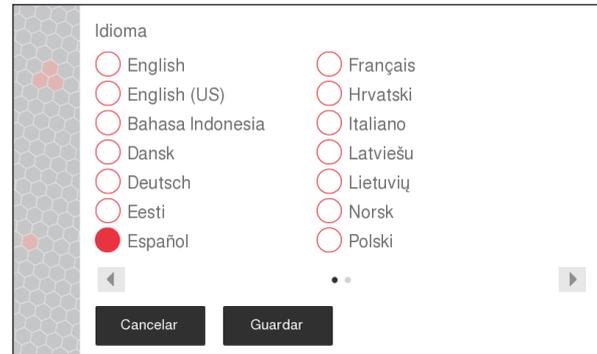


Ilustración 10: Menú Idioma

### 2 Configurar hora

Este menú incluye 4 opciones:

- Seleccione **12 h** o **24 h**.
- Para modificar la hora, seleccione la casilla de la hora y los minutos y utilice los signos **+** o **-** para realizar cambios.
- Para modificar el separador, seleccione la casilla correspondiente y utilice los signos **+** o **-** para realizar cambios.
- Seleccione la casilla de la zona horaria, haga clic en el círculo situado junto a la zona horaria que desea utilizar y pulse **Guardar**.

### 3 Configurar fecha

Este menú incluye 3 opciones:

- Para modificar el formato de fecha, seleccione la casilla del formato de fecha y utilice las flechas **←** o **→** para realizar cambios.
- Para modificar la fecha, seleccione la casilla del año, el mes y el día y utilice las flechas **←** o **→** para realizar cambios.
- Para modificar el separador, seleccione la casilla correspondiente y utilice los signos **+** o **-** para realizar cambios.
- Pulse **Guardar** y vuelva al Menú de instalación.



Ilustración 11: Menú Fecha y hora

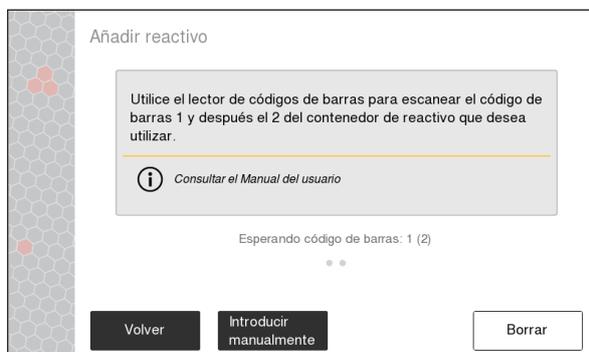


Ilustración 12: Introducción del código de barras de reactivos

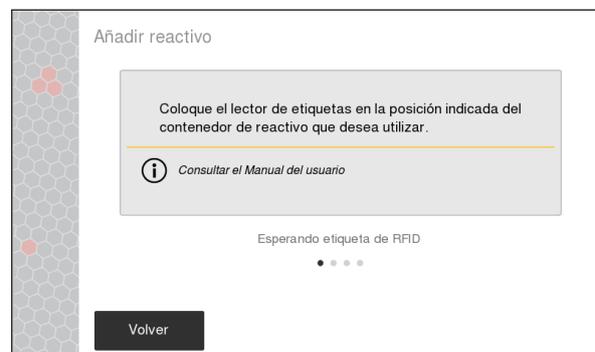


Ilustración 13: Introducción de RFID de reactivo

### 4 Introducir códigos de barras o etiquetas RFID de reactivos

Para la *introducción de códigos de barras con un lector de código de barras*:

- Escanee los códigos de barras de la caja del reactivo. Cuando todos los códigos de barras se hayan introducido, aparecerá una pantalla en la que se indica que los códigos de barras de reactivos se han aceptado.
- Lea el código de barras 1 y después el código de barras 2 en el contenedor de Diluent. Pulse y mantenga pulsado el botón ACTIVE (Activo) o el botón ON (Encendido) del lector de código de barras cada vez que se escanee un código de barras.
- Pulse **Introducir otro cód. barras** y escanee el código de barras 1 y luego el código de barras 2 del contenedor de Lyse.
- Pulse **Salir** para volver al Menú de instalación.

Para la *introducción de etiquetas RFID con un lector de RFID*:

- Sitúe el lector de etiquetas en la posición marcada del contenedor de reactivo que desea utilizar. Cuando la etiqueta del reactivo se ha leído, aparece una pantalla que informa de que la etiqueta se ha aceptado.
- Después de que se haya aceptado una etiqueta RFID es posible leer otro reactivo (**Introducir otra etiqueta**) o volver al menú anterior (**Salir**).

### 5 Conectar los ensamblajes de tubos de reactivo a los reactivos

Una vez escaneados los reactivos, afloje los tapones de los contenedores de reactivos y conecte el ensamblaje de tubos de reactivo en el contenedor correspondiente según la codificación de color.



Ilustración 14: Conexión de reactivos

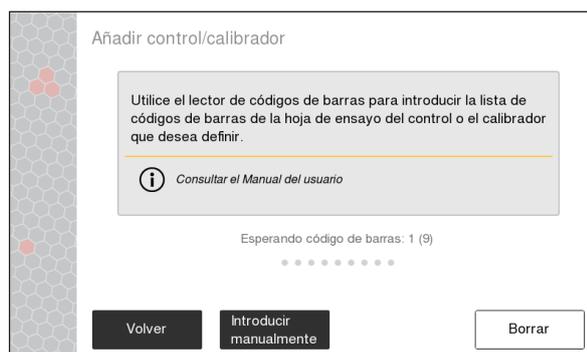


Ilustración 15: Introducir códigos de barras de controles

### 6 Introducir códigos de barras de controles

Escanee la hoja de ensayo de controles para introducir los rangos de valores de ensayo en el sistema para el lote de control en uso.

- Escanee los códigos de barras del 1 al 9, en ese orden, de la hoja del ensayo.
- Una vez aceptados, pulse **Salir** para volver al Menú de instalación.

## 7 Rellenar el sistema de líquidos

Para rellenar el sistema con reactivos, seleccione **Rellenado del sistema**. Este ciclo tiene una duración aproximada de 3 minutos.



Ilustración 16: Inicio diario

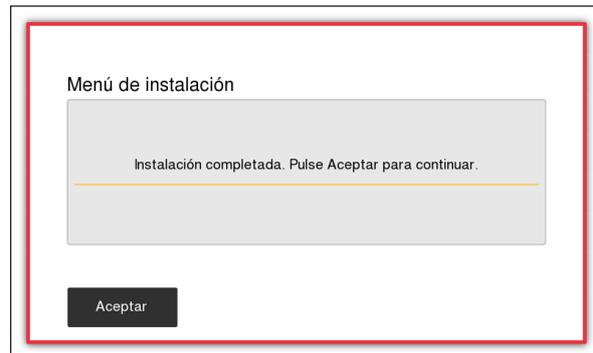


Ilustración 17: Instalación completada en el Menú de instalación

## 8 Se ha completado la secuencia de instalación.

Prepare el analizador Swelab Alfa Plus para analizar una muestra mediante una de estas opciones:

## Opción 1 (recomendada):

- Seleccione **Secuencia de inicio**. Esta secuencia guía al operador para comenzar la rutina de inicio diaria con el analizador.
- Consta de dos sencillos pasos que dirigen al usuario a través de una secuencia de análisis de fondos y del control con una guía detallada en cada paso.
- Una vez completada, seleccione **Aceptar** para volver al **Menú de inicio** y analice la muestra.

## Opción 2:

- Seleccione **Salir** para volver al **Menú de inicio**.
- Vaya al *apartado 3* y siga las instrucciones para realizar el análisis de fondos.
- Vaya al *apartado 5* y siga las instrucciones para analizar los controles.
- Para analizar una muestra, vuelva al *apartado 3*.

### Configuración de reactivos

El sistema Swelab Alfa Plus está interconectado con los reactivos de Boule especificados, AlfaDiluent y AlfaLyse (en adelante, Diluent y Lyse), para obtener un rendimiento óptimo. El analizador debe identificar los contenedores de reactivo para que el análisis de muestras pueda empezar.

#### Instalación de los reactivos

En este apartado se describe dónde ubicar los contenedores de reactivo y cómo conectarlos:

- Se recomienda que los reactivos Diluent y Lyse se sitúen al mismo nivel que el equipo o en un nivel inferior.

---

**No es recomendable colocar los contenedores de reactivo por encima del nivel del equipo para evitar problemas de flujo en el sistema.**

---

#### ► Instalación de los reactivos

- 1 Conecte el ensamblaje de tubos de reactivo de Diluent (rojo) y el sensor electrónico al analizador.
- 2 Conecte el ensamblaje de tubos de reactivo de Lyse (amarillo) y el sensor electrónico al analizador.



Ilustración 18: Instalación de los tubos de reactivo

- 3 Inserte cada uno de los ensamblajes de tubos de reactivo en el contenedor de reactivo correspondiente.



Ilustración 19: Instalación de los tubos de reactivo

### ► Instalación del tubo de residuos

Conecte el tubo de residuos al analizador. Introduzca el otro extremo del tubo directamente en el sistema de desagüe o en un contenedor de residuos, de acuerdo con las normativas locales. Consulte el *apartado 10* para obtener información sobre la eliminación de residuos.

**El extremo del tubo de residuos deberá estar en un nivel inferior al del analizador. El incumplimiento de esta condición podría provocar un funcionamiento inadecuado del analizador o el reflujó de líquido de residuos al interior del mismo.**

**Utilice guantes de protección siempre que manipule el contenedor y el tubo de residuos.**

**Si utiliza un contenedor de residuos, pulse Restablecer contador de residuos para restablecer el contador y Aceptar para guardar.**

### ► Rellenado del sistema con nuevos reactivos

- 1 Seleccione la pestaña **Menú principal** y, a continuación, el menú **Mantenimiento**. Por último, pulse **Rellenar**.
- 2 El sistema procede a llenarse con reactivos. Este ciclo tiene una duración aproximada de 3 minutos.

### *Cambio de los reactivos*

El sistema interconectado de reactivos muestra mensajes de aviso y advertencia que alertan al operador si se están acabando los reactivos y es preciso cambiarlos. Si esto ocurre, haga lo siguiente:

## 2. Instalación y configuración de reactivos

### Configuración de reactivos

#### ► Cambio de los reactivos

- 1 Seleccione el menú **Funciones rápidas** y, a continuación, **Añadir reactivo**.
- 2 Escanee los códigos de barras o las etiquetas RFID de la caja del reactivo. Una vez introducidos todos los códigos de barras o las etiquetas RFID del reactivo, la pantalla mostrará los que se han aceptado.
- 3 Seleccione **Salir** para volver al menú **Funciones rápidas**.



Ilustración 20: Configuración de reactivos

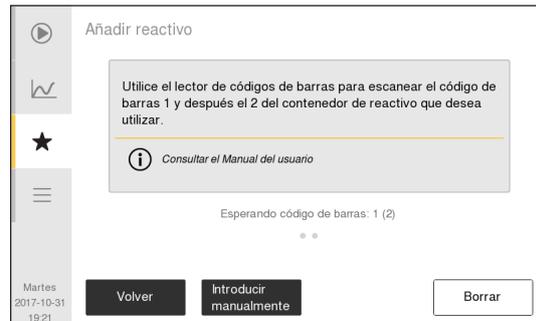


Ilustración 21: Introducción de nuevos reactivos mediante el lector de código de barras

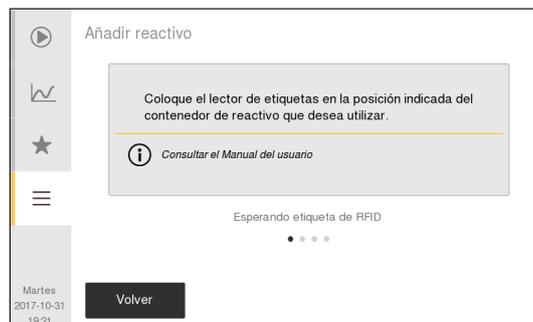


Ilustración 22: Introducción de nuevos reactivos mediante el lector de etiquetas RFID

**Nota: para ver los contenedores de reactivos actuales/activados, seleccione Menú principal, Configuración y, a continuación, Reactivos.**

- 4 Retire el tapón del nuevo contenedor de reactivo.
- 5 Transfiera el ensamblaje de tubos de reactivo del contenedor usado al nuevo contenedor de reactivo.
- 6 El analizador está listo para reanudar la operación o analizar muestras. Si se siguen los mensajes de aviso y advertencia, no es necesario realizar un ciclo de purgado o de llenado tras colocar un contenedor de reactivo nuevo.

**El sistema emitirá una alarma de reactivos cuando uno de los contenedores de reactivo se esté agotando, esté vacío o haya caducado. Una vez que se haya mostrado la alarma, seguirá apareciendo cada vez que analice una muestra hasta que se sustituya el contenedor indicado.**

# APARTADO 3. OPERACIÓN (ANÁLISIS DE MUESTRAS)

## Preparativos antes del análisis

Consulte el *apartado 4*, “**Recogida de muestras**”.

## Secuencia de inicio

La siguiente secuencia describe la rutina de inicio diaria del analizador, incluido el análisis de fondos y del control.

**La secuencia de inicio es opcional y debe activarse para seguir este procedimiento. El usuario también puede seguir las comprobaciones de fondos y del control de calidad manuales.**

### ► Secuencia de inicio

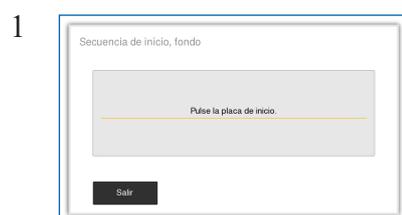


Ilustración 23: Menú Inicio

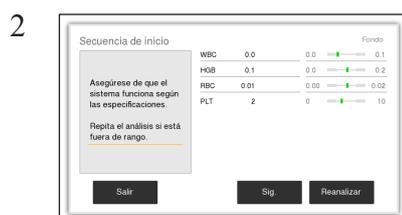


Ilustración 24: Fondo de inicio

Parámetro	Valores
RBC	≤ 0,02 (10 <sup>12</sup> /l)
WBC	≤ 0,1 (10 <sup>9</sup> /l)
HGB	≤ 0,2 (g/dl)
PLT	≤ 10 (10 <sup>9</sup> /l)

Ilustración 25: Valores aceptados

### Activación del analizador

- Toque la pantalla o encienda el analizador.
- Para activar el analizador, pulse **Salir del modo de espera** o **Encender**, según el modo en el que se haya apagado.

### Activación de la placa de inicio

Cuando el ciclo de activación se haya completado, pulse la placa de inicio para comenzar por el primer paso de la secuencia de inicio.

### Comprobación de fondos

El recuento de fondos se realiza para comprobar que el analizador y los reactivos se encuentran dentro de las especificaciones.

- Cuando finaliza este paso, se muestran los resultados del recuento de fondos. Los resultados no deben ser superiores a los valores que se muestran en la *ilustración 25*.
  - Si los resultados están dentro del rango permitido, proceda con el paso final y analice los controles.
  - Si los resultados son demasiado altos, vuelva a analizar el recuento de fondos y compruebe los valores.

3

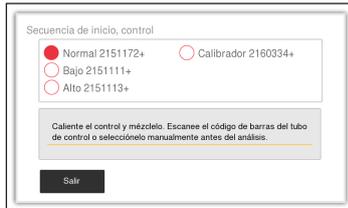


Ilustración 26: Selección del control



Ilustración 27: Análisis del control

### Análisis del control

Las muestras de control se analizan para verificar el rendimiento del sistema Swelab Alfa Plus. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla:

- Escanee el código de barras del vial del control o seleccione el círculo junto al número de lote correspondiente y el nivel de control.
- Siga las instrucciones de manipulación para asegurarse de que la muestra de control alcanza la temperatura ambiente y se mezcla correctamente, y pulse la placa de inicio.
- A continuación, el analizador analiza la muestra de control.
- Cuando finaliza este paso, se muestran los resultados de control.
  - Si los resultados de control son aceptables, pulse Reanalizar y repita los pasos indicados anteriormente con el siguiente nivel de control.
  - Si los resultados de control no son aceptables, pulse Reanalizar y repita los pasos indicados anteriormente con el mismo nivel de control.

---

**La secuencia de inicio se completa cuando todos los resultados de control son aceptables.**

---

## Recuento de fondos

Siga esta secuencia para comprobar que el recuento de fondos es suficientemente bajo para analizar una muestra. Se recomienda efectuar una comprobación de fondos al inicio del día y cuando se cambia de modo de análisis.



Ilustración 28: Placa de inicio

Placa de inicio

Parámetro	Valores aceptados
RBC	$\leq 0,02$ ( $10^{12}/l$ )
WBC	$\leq 0,1$ ( $10^9/l$ )
HGB	$\leq 0,2$ (g/dl)
PLT	$\leq 10$ ( $10^9/l$ )

Ilustración 29: Recuento de fondos aceptable

### ► Recuento de fondos

- 1 En el **Menú de inicio**, seleccione la pestaña **Fondo** en la esquina superior derecha.
- 2 Pulse la placa de inicio de sangre total, situada detrás de la sonda de muestras de sangre total.

**En el caso de tubo abierto (OT), dispositivo de tubo cerrado (cargador automático/dispositivo de perforación de tapones) y adaptador de micropipeta (MPA), utilice aire como una muestra. Para el análisis de fondos de la entrada de predilución (PD), utilice Diluent como muestra mediante la función de dispensación. Tenga en cuenta que para el dispositivo de perforación de tapones se requiere un tubo oscuro o una cinta negra alrededor del tubo para el inicio de un análisis.**

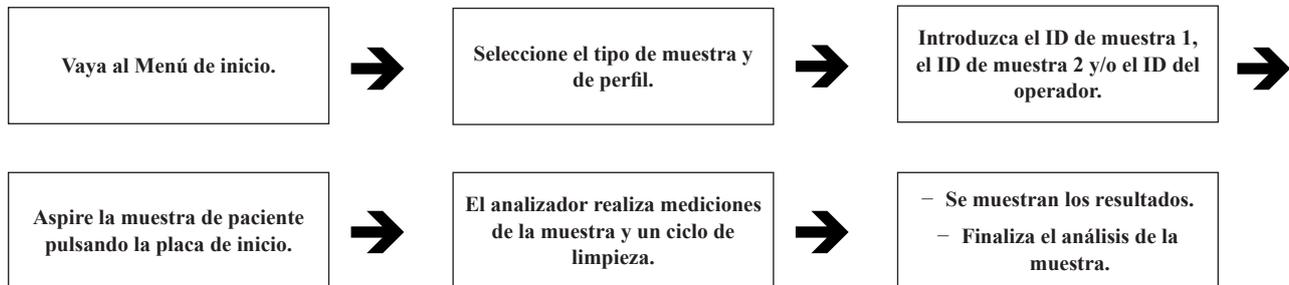
Para obtener más instrucciones, consulte Función dispensadora en “*Análisis de la muestra (procedimiento de predilución)*”.

- 3 El tiempo de aspiración es de unos 10 segundos. Trascurridos los 10 segundos, el analizador se detendrá por no detectar sangre y continuará con el ciclo.
- 4 El recuento de fondos no debe ser superior a los valores que se muestran en la *ilustración 29*.
  - La entrada de micropipetas es aceptable a  $\leq 0,2$  ( $10^9/l$ ) en WBC debido a las posibles contribuciones preanalíticas.
  - Si los valores no son aceptables, vuelva a analizar la muestra.

## Análisis de la muestra (tubo abierto)

Los pasos siguientes guiarán al operador a través del proceso de análisis de una muestra de sangre mediante el modo de tubo abierto, en el que las muestras se aspiran a través de la sonda de muestras.

### ► Diagrama de flujo del análisis de muestras



### ► Análisis de la muestra (tubo abierto)



Ilustración 30: Menú de inicio

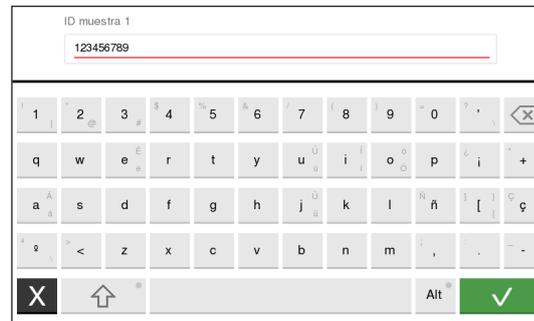


Ilustración 31: Teclado para la introducción de muestras

- 1 Acceso al modo de análisis de la muestra Vaya al **Menú de inicio**.
- 2 Selección del tipo de muestra Seleccione la pestaña **Sangre**, situada en la esquina superior derecha, para indicar el tipo de muestra.
- 3 Selección del tipo de perfil El analizador puede incluir  $\geq 20$  perfiles distintos.
  - Para elegir un perfil, seleccione el círculo junto al tipo de perfil correspondiente.
  - Si desea ver más perfiles, utilice las flechas hacia la izquierda y hacia la derecha para desplazarse por otros tipos de perfiles.
- 4 Selección del ID de la muestra 1 y el ID de la muestra 2 Los ID de las muestras se pueden introducir manualmente o mediante el código de barras. El operador puede introducir hasta 50 caracteres para cada ID. El indicador amarillo junto a los campos muestra el campo en el que se puede introducir el siguiente código de barras.
  - El ID de la muestra 1 aparece destacado automáticamente; escanee el ID con el lector de código de barras o utilice el teclado para introducirlo de forma manual y pulse  para guardar.
  - Repita este proceso para introducir el ID de la muestra 2.

## 5 Introducción del ID de operador

La opción ID de operador es una función opcional y, una vez configurada, no se modificará hasta que se cambie el ID del operador o el analizador entre en el modo de espera o se apague.

- Pulse el campo junto a la opción ID de operador e introduzca un ID con hasta 25 caracteres alfanuméricos.



Ilustración 32: Aspiración de la muestra

## 6 Aspiración de la muestra

Aspire la muestra con la sonda de muestras insertándola cuidadosamente en el tubo de muestra y pulse la placa de inicio de sangre total situada detrás de la sonda de muestras.

- Siga las instrucciones de la pantalla para retirar el tubo de muestra. También se emitirá un pitido como indicación audible de que es necesario retirar la muestra de la sonda de muestras.

## 7 Medición de la muestra

El analizador pasa a la pantalla de análisis de la muestra.

- Tanto el ID de las muestras 1 y 2 como el perfil se pueden cambiar hasta que se muestren los resultados.
- Si se aplica algún cambio, pulse  para guardar y, a continuación, **Confirmar**. Los resultados no se muestran hasta la confirmación del cambio.

## 8 Visualización de los resultados

Los resultados de la muestra aparecerán tras 45 segundos.

---

**Asegúrese de que el tubo de muestra de sangre no entre en contacto con la parte superior de la sonda de muestras.**

**No retire la muestra antes de la indicación. De lo contrario, puede producirse una aspiración incompleta y obtener resultados erróneos.**

**Si no se retira el tubo de muestra, puede producirse una secuencia incorrecta de lavado de la sonda de muestras.**

---

## Análisis de la muestra (adaptador de micropipeta, MPA)

Los pasos siguientes guiarán al operador para realizar el análisis de una muestra de sangre total mediante el adaptador de micropipeta (MPA).

**Con el MPA deben utilizarse ÚNICAMENTE las micropipetas de plástico con EDTA de alta precisión suministradas por Boule. Las micropipetas de vidrio podrían dañar el analizador si se insertan de forma incorrecta.**

Antes de comenzar, consulte la sección “**Recogida de muestras de sangre capilar**” del *apartado 4*.

### ► Análisis de una muestra de sangre capilar (adaptador de micropipeta, MPA)

- |   |  |   |
|---|--|---|
| 1 | Introducción de la información de la muestra | Siga los pasos del 1 al 5 que se indican en el apartado “ <b>Análisis de la muestra (tubo abierto)</b> ” para introducir la información de la muestra y el ID.  |
| 2 | Preparación del dispositivo MPA              | <ul style="list-style-type: none"><li>• Extraiga el dispositivo MPA. (El analizador le indicará que debe volver a colocar el dispositivo MPA cargado para iniciar el ciclo de análisis.)</li><li>• Retire la micropipeta de la muestra anterior (si procede).</li><li>• Deje el adaptador sobre la mesa de trabajo.</li></ul> |
| 3 | Recogida de muestras                         | De nuevo, consulte el <i>apartado 4</i> , “ <b>Recogida de muestras de sangre capilar</b> ” para realizar este paso.  |



Ilustración 33: Inserción de la micropipeta en el MPA



Ilustración 34: Inserción del MPA en el analizador

- |   |   |   |
|---|---|---|
| 4 | Inserción de la micropipeta en el dispositivo y el analizador | <ul style="list-style-type: none"><li>• Inserte la micropipeta en el dispositivo MPA tal como se ha indicado anteriormente, con el portapipetas.</li><li>• Inserte el dispositivo MPA en el analizador para que se inicie automáticamente la secuencia de análisis.</li></ul>   |
| 5 | Medición de la muestra  | El analizador pasa a la pantalla de análisis de la muestra. <ul style="list-style-type: none"><li>• Tanto el ID de las muestras 1 y 2 como el perfil se pueden cambiar hasta que se muestren los resultados.</li><li>• Si se aplica algún cambio, pulse <input checked="" type="checkbox"/> para guardar y, a continuación, <b>Confirmar</b>. Los resultados no se muestran hasta la confirmación del cambio.</li></ul> |
| 6 | Visualización de los resultados                               | Los resultados de la muestra aparecerán tras 45 segundos.   |

---

**Nota: no retire el dispositivo MPA durante la aspiración o el análisis de la muestra. Si lo retira antes de que termine el análisis, podrían obtenerse resultados erróneos.**

---

Antes de comenzar, consulte la sección “**Recogida de muestras de sangre venosa**” del *apartado 4*.

► **Análisis de una muestra venosa (adaptador de micropipeta, MPA)**

- |   |   |  |
|---|---|--|
| 1 | Introducción de la información de la muestra                  | Siga los pasos del 1 al 5 que se indican en el apartado “ <b>Análisis de la muestra (tubo abierto)</b> ” para introducir la información de la muestra y el ID.   |
| 2 | Preparación del dispositivo MPA                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Extraiga el dispositivo MPA. (El analizador le indicará que debe volver a colocar el dispositivo MPA cargado para iniciar el ciclo de análisis.)</li> <li>• Retire la micropipeta de la muestra anterior (si procede).</li> <li>• Deje el adaptador sobre la mesa de trabajo.</li> </ul>  |
| 3 | Recogida de muestras  | De nuevo, consulte el <i>apartado 4</i> , “ <b>Recogida de muestras de sangre venosa</b> ” para realizar este paso.  |
| 4 | Rellenado de la micropipeta con una muestra venosa            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilice el portapipetas para sujetar una micropipeta (si lo hace por un extremo y no por el medio facilitará el relleno de sangre).</li> <li>• Con la otra mano, incline el vial de la muestra de modo que la sangre bordee la abertura del tubo.</li> <li>• Coloque el extremo de la micropipeta en el vial de la muestra y aspire la sangre por capilaridad.</li> <li>• Cuando la micropipeta esté totalmente rellena, retírela del vial.</li> <li>• Limpie el exceso de sangre de la superficie exterior sin quitar sangre del interior del tubo.</li> </ul> |
| 5 | Inserción de la micropipeta en el dispositivo y el analizador | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inserte la micropipeta en el dispositivo MPA tal como se ha indicado anteriormente, con el portapipetas.</li> <li>• Inserte el dispositivo MPA en el analizador para que se inicie automáticamente la secuencia de análisis.</li> </ul>   |
| 6 | Medición de la muestra  | El analizador pasa a la pantalla de análisis de la muestra. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tanto el ID de las muestras 1 y 2 como el perfil se pueden cambiar hasta que se muestren los resultados.</li> <li>• Si se aplica algún cambio, pulse <input checked="" type="checkbox"/> para guardar y, a continuación, <b>Confirmar</b>. Los resultados no se muestran hasta la confirmación del cambio.</li> </ul>   |
| 7 | Visualización de los resultados                               | Los resultados de la muestra aparecerán tras 45 segundos.  |

---

**Nota: no retire el dispositivo MPA durante la aspiración o el análisis de la muestra. Si lo retira antes de que termine el análisis, podrían obtenerse resultados erróneos.**

---

## Análisis de la muestra (dispositivo de perforación de tapones)

Los pasos siguientes guiarán al operador para realizar el análisis de una muestra de sangre venosa mediante el uso del dispositivo de perforación de tapones.

Descripción del tubo de muestra:

- En el dispositivo de perforación de tapones pueden utilizarse la mayoría de tubos de 5,0 ml, con una longitud máxima de 82 mm. El volumen mínimo en el tubo cerrado debe ser de aproximadamente 1 ml.

---

**El perforador de tapones puede dañarse si se utiliza un tubo de tamaño incorrecto.**

---

### ► Análisis de la muestra (dispositivo de perforación de tapones)

1 Introducción de la información de la muestra

Siga los pasos del 1 al 5 que se indican en el apartado “Análisis de la muestra (tubo abierto)” para introducir la información de la muestra y el ID.

- Si el dispositivo de perforación de tapones incorpora un lector de código de barras interno, en el paso 4, el operador puede simplemente colocar el tubo en el dispositivo de perforación de tapones y el ID se leerá automáticamente.
  - Es muy importante alinear el código de barras del tubo con el lector de código de barras, es decir, el código de barras del tubo debe estar orientado hacia dentro, como se muestra en la *ilustración 36*.
- Si el dispositivo de perforación de tapones no incorpora un lector de código de barras interno, siga los pasos del 1 al 5, como se ha indicado anteriormente.

2 Preparación del dispositivo de perforación de tapones

Abra la puerta del perforador de tapones e inserte el tubo de vacío boca abajo, presionando el tubo en su posición y alineándolo con el soporte inferior.

3 Cierre del dispositivo de perforación de tapones

Cierre la puerta del perforador de tapones para que comience el análisis de la muestra.



Ilustración 35: Inserción del tubo de muestra



Ilustración 36: Alineación del tubo de muestra

**siga las directrices de protección de barrera contra material biopeligroso establecidas por su laboratorio. Esto puede incluir el uso de guantes, bata de laboratorio y/o protección ocular.**

**Extreme la atención cuando manipule el perforador. La manipulación y operación del dispositivo por parte de personas no autorizadas puede resultar en daños personales.**

**Inserte el tubo de muestra con la tapa orientada hacia abajo. Si no sigue estas instrucciones, se podría dañar la aguja de aspiración.**

- |   |                                 |  |
|---|---------------------------------|--|
| 4 | Medición de la muestra          | El analizador pasa a la pantalla de análisis de la muestra. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tanto el ID de las muestras 1 y 2 como el perfil se pueden cambiar hasta que se muestren los resultados.</li> <li>• Si se aplica algún cambio, pulse <input checked="" type="checkbox"/> para guardar y, a continuación, <b>Confirmar</b>. Los resultados no se muestran hasta la confirmación del cambio.</li> </ul> |
| 5 | Visualización de los resultados | Los resultados de la muestra aparecerán tras 45 segundos.  |

## Análisis de la muestra (procedimiento de predilución)

En este apartado se describe cómo analizar una muestra prediluida con una sonda de aspiración “de predilución” y cómo utilizar la función dispensadora.

Tasas y relaciones de dilución: 1:200-1:300 (recomendada: 1:225 [20 µl de muestra en 4,5 ml de Diluent]).

### ► Método recomendado

El método de predilución recomendado consiste en utilizar la función dispensadora, con la relación de dilución calibrada de fábrica de 1:225 (20 µl de muestra en 4,5 ml de Diluent).

### Función dispensadora

- 1 Selección del botón Dispensar Vaya al **Menú de inicio** y seleccione **Dispensar**.
- 2 Rellenado del vaso de predilución
  - Coloque un vaso de residuos debajo de la sonda de aspiración de predilución (la sonda situada delante de la placa de inicio de predilución).
  - Pulse la placa de inicio de predilución para iniciar el modo de dispensación.
  - El equipo llenará el vaso con una pequeña cantidad de Diluent que se deberá descartar.
  - A continuación, coloque el vaso de análisis de muestras debajo de la sonda de aspiración de predilución y rellénelo con 4,5 ml de Diluent pulsando de nuevo la placa de inicio.
    - Si desea rellenar más de un vaso, repita este paso.
  - Para cancelar la función dispensadora, pulse Salir.



Ilustración 37: Menú de dispensación

### 3. Operación (análisis de muestras)

#### Análisis de la muestra (procedimiento de predilución)

---

- 3 Preparación de una muestra de predilución
    - Para obtener la dilución 1:225, añada al vaso 20 µl de la muestra que se va a analizar.
    - Asegúrese de mezclar el contenido.
    - Prepare la muestra prediluida según los procedimientos del laboratorio y el apartado **Limitaciones temporales** que se muestra a continuación.
- 

#### Procedimiento de aspiración de predilución

- 1 Introducción de la información de la muestra
  - Vuelva a entrar en el modo de análisis desde el Menú de inicio.
  - Siga los pasos del 1 al 5 que se indican en el apartado “**Análisis de la muestra (tubo abierto)**” para introducir la información de la muestra y el ID.
- 2 Mezcla de la muestra
  - Asegúrese de que el contenido del vaso de predilución se ha mezclado correctamente y no se observa sedimentación.
- 3 Aspiración de una muestra de predilución
  - aspire la muestra de predilución con la sonda de aspiración de predilución manteniendo presionada la placa de inicio de predilución hasta que comience la aspiración.
  - Cuando la muestra se haya aspirado totalmente, retire el vaso de predilución.



Ilustración 38: Aspiración de predilución

- 4 Medición de la muestra

El analizador pasa a la pantalla de análisis de la muestra.

    - Tanto el ID de las muestras 1 y 2 como el perfil se pueden cambiar hasta que se muestren los resultados.
    - Si se aplica algún cambio, pulse  para guardar y, a continuación, **Confirmar**. Los resultados no se muestran hasta la confirmación del cambio.
  - 5 Visualización de los resultados
    - Los resultados de la muestra aparecerán tras 45 segundos.
-

**► Volúmenes y preparación de predilución externos**

- Existe la posibilidad de preparar la predilución de forma externa. No obstante, es necesario utilizar los volúmenes de predilución de 4,5-5,0 ml.
- Si no se utiliza el método recomendado, calibre siempre la entrada de predilución con el volumen seleccionado.
- Prepare la muestra prediluida según los procedimientos del laboratorio y el apartado **Limitaciones temporales** que se muestra a continuación.
- A fin de obtener resultados precisos, utilice siempre el mismo dispensador para la calibración y el análisis de la muestra.

---

**No analice una muestra de sangre total en el modo de predilución pues puede producir resultados erróneos.**

Si esto sucediera, siga las instrucciones que figuran a continuación cuanto antes para restablecer el estado normal del equipo:

**Paso 1:** utilice el modo de dispensación para dispensar Diluent en un vaso de residuos hasta que no queden rastros de sangre. A continuación, realice dos dispensaciones más y deseche los residuos.

**Paso 2:** dispense reactivo Diluent limpio en un vaso y aspirelo en el modo de predilución.

**Paso 3:** revise los resultados de los fondos. Si los resultados son aceptables, el equipo está listo para su uso. Si los resultados no son aceptables, repita el paso 2 hasta que los resultados de fondos sean correctos.

---

**► Limitaciones temporales**

Los procedimientos de predilución suelen ser menos precisos que los de tubo abierto o cerrado. Los resultados podrán variar en función de las prácticas y las condiciones de cada laboratorio. Los glóbulos podrían reducirse o aumentar durante el tiempo que transcurre entre la mezcla en el vaso y el análisis, comprometiendo los valores de MCV, MPV y la distribución entre linfocitos/MID/granulocitos (con una repercusión indirecta sobre los parámetros calculados, p. ej., HCT). Por lo tanto, debe minimizarse el tiempo que transcurre entre la mezcla y el análisis, que en ningún caso debería superar los 60 minutos ya que los RBC, PLT, HGB y WBC podrían resultar afectados.

## Análisis de la muestra (dispositivo de muestreo automático)

Los pasos siguientes guiarán al operador para realizar el análisis de una muestra de sangre venosa mediante el uso del dispositivo de muestreo automático.

Descripción del tubo de muestra:

- En el dispositivo de muestreo automático solo pueden utilizarse tubos estándar de 4,0 a 5,0 ml. Hay disponible opcionalmente una rueda de muestras adaptada para tubos Sarstedt. El volumen mínimo en el tubo cerrado debe ser de aproximadamente 1 ml.

### ► Análisis de la muestra (dispositivo de muestreo automático)

#### 1 Carga de la rueda



Ilustración 39: Rueda de muestras

- Para desbloquear la rueda de muestras, gírela en sentido contrario a las agujas del reloj y tire ligeramente de ella para extraerla del analizador.
- Cargue las muestras de tubo de vacío colocando el extremo del tapón en la parte exterior de la rueda de muestras y ajustándolo en la ranura correspondiente. (Se recomienda dejar abiertas las primeras posiciones de la rueda de muestras, posiciones 1 y 21, para las muestras urgentes.) Bloquee las muestras girando la pieza central en el sentido de las agujas del reloj.
- Es importante que los tubos estén colocados correctamente.
  - Si el equipo dispone de un lector de código de barras interno, coloque los tubos con códigos de barras orientados HACIA el analizador y los tubos sin códigos de barras con la etiqueta del tubo ALEJADA del analizador.
- Vuelva a colocar la rueda de muestras en el analizador.

#### 2 Selección del número de la rueda



Ilustración 40: Selección de la rueda

Cuando se analizan varias muestras, puede necesitarse una rueda adicional. La entrada de una rueda adicional puede iniciarse antes o después de comenzar el análisis de la rueda anterior.

- Pulse las flechas situadas a ambos lados del campo **Rueda** para seleccionar el número de la rueda.
- Desplácese por los números de posición de la rueda seleccionada para que el número de posición de la rueda coincida con la muestra que está cargando el operador.
- Siga los pasos de **Selección del ID de una muestra**.
- Espere a que acabe la rueda anterior antes de colocar la rueda nueva en la posición frontal del analizador.

### 3 Selección del ID de la muestra Existen varias maneras de seleccionar las muestras:



Ilustración 41: Menú del dispositivo de muestreo automático



Ilustración 42: Selección de la muestra

#### Método 1:

Si el modelo del dispositivo de muestreo automático incorpora un lector de código de barras interno y se utiliza un código de barras para el ID, basta con colocar el tubo en la rueda de muestras y el ID se leerá automáticamente. Es muy importante alinear el código de barras del tubo con el lector de código de barras.

#### Método 2:

Otra opción es introducir manualmente los ID con el lector de código de barras externo o el teclado de la pantalla táctil.

- Para introducir los ID manualmente, pulse **Disp. muestreo automático**, seleccione el número de la rueda y, a continuación, pulse en el campo de secuencia de posición correspondiente.
- Pulse el campo junto a ID muestra 1 y/o ID muestra 2 y escanee el ID con el lector de código de barras o bien utilice el teclado para escribir el ID manualmente. Por último, seleccione **Aceptar** para guardar.
- Tras introducir el ID, se resalta automáticamente la siguiente posición de entrada.

#### Método 3:

Si no se especifica el ID de la muestra 1 y no se ha escaneado ningún código de barras del tubo, el equipo utilizará “NO BARCODE” (Sin código de barras) como ID de la muestra 1.

### 4 Selección del ID de operador (opcional)

### 5 Inicio del dispositivo de muestreo

- ID de operador: seleccione el campo junto a **ID de operador** para introducir, de forma opcional, el ID de operador y, a continuación, pulse **Aceptar** para guardar.
- Verifique que se ha seleccionado el número correcto de la rueda.
- Realice los cambios de configuración que correspondan.
- Seleccione/Siga uno de los métodos de introducción de ID de muestras del paso 3.
- Pulse el botón  de la izquierda para comenzar el análisis de inmediato.
- El dispositivo de muestreo automático comienza el análisis por el tubo situado en el número de posición más bajo.

**No toque las ruedas de muestras ni las muestras mientras está en funcionamiento.**

**La manipulación y operación del dispositivo por parte de personas no autorizadas puede resultar en daños personales.**

6 Configuración del dispositivo de muestreo automático



Ilustración 43: Configuración de la mezcla del dispositivo de muestreo automático



Ilustración 44: Configuración de la opción Volver a probar muestras del dispositivo de muestreo automático

La mayoría de las funciones del dispositivo de muestreo automático está predeterminadas, por lo que basta con pulsar un botón para iniciar la función correspondiente.

- Tiempo de mezcla: cuando esté listo para analizar las muestras, seleccione el botón situado a la derecha si prefiere un tiempo de mezcla mayor.
  - a la izquierda selecciona el tiempo de mezcla estándar de 1 minuto.
  - a la derecha es el tiempo de mezcla adicional configurable.
  - El tiempo de mezcla existente está escrito como superíndice a la derecha de cada uno de los botones .
  - Para cambiar el tiempo de mezcla adicional, vaya al menú Configuración del sistema y seleccione Disp. muestreo automático.
  - Seleccione el campo junto a Tiempo de mezcla adicional.
  - El tiempo de mezcla adicional se puede configurar de 1 a 15 minutos.
  - Pulse  para aceptar los nuevos valores y, a continuación, pulse Guardar.
- Borrar todo: pulse el botón **Borrar todo** para borrar todas las muestras de todas las ruedas.
- Volver a probar muestras: vaya al menú **Configuración del sistema** y seleccione **Disp. muestreo automático**.
  - Seleccione el campo junto a Volver a probar muestras.
  - Ajuste predeterminado = Habilitado.
  - Para desactivar el ajuste, seleccione Deshabilitado y, a continuación, Guardar.



Ilustración 45: Antes del análisis de muestras



Ilustración 46: Después del análisis de muestras

## 7 Estado de la muestra

-  = Un tubo está en su posición, pero todavía no se ha analizado.
-  = Ha finalizado el ciclo de recuento y se ha obtenido un análisis correcto.
-  = No se ha podido llevar a cabo un ciclo de recuento correcto.
-  = Volverá a analizarse el tubo de muestra.
-  = No se ha podido encontrar la muestra introducido en una posición.
-  = No hay ningún tubo de muestra en esta posición.

Ilustración 47: Símbolos del dispositivo de muestreo

Durante el análisis, en la pantalla **Lista dispositivo muestreo** se puede consultar la información de las columnas Posición (Pos), Secuencia (Sec), Estado, ID de muestra y Perfil.

- Las columnas Posición y Secuencia indican el número de posición de las muestras analizadas/introducidas o bien incluyen una línea discontinua (-----) cuando no hay ningún tubo en esa posición.
- La columna Estado presenta seis indicadores (consulte la *ilustración 47*).
- La columna ID de muestra incluye el ID de la muestra, excepto en los casos en los que no se ha introducido ningún ID.
- En la columna Perfil, se puede consultar el tipo de perfil del análisis de la muestra.

## 8 Visualización de la muestra



Ilustración 48: Durante el análisis

Se puede consultar la información de la muestra antes, durante y después de seleccionar **Inicio**. Tras seleccionar el campo de posición y secuencia correspondiente, se pueden visualizar los siguientes elementos:

- Antes: si todavía no se ha analizado la muestra, el usuario verá la configuración del tubo.
- Durante: si el análisis está en curso, el usuario puede consultar una versión de solo lectura de la configuración del tubo.
- Después: cuando finaliza el análisis de la muestra, el usuario puede ver el resultado.

## ► Edición de un ID de muestra

Se puede cambiar la posición de un ID de muestra mientras no se haya iniciado el análisis de esa posición.

- Pulse **Disp. muestreo automático** y, a continuación, pulse en el campo de secuencia de posición correspondiente.
- Introduzca manualmente el ID nuevo mediante el lector de código de barras externo o el teclado de la pantalla táctil.

#### ► **Análisis de muestras urgentes**

Las muestras urgentes pueden analizarse después de haber iniciado el dispositivo de muestreo automático o durante la introducción del ID en dicho dispositivo. Hay varios modos de analizar una muestra urgente.

##### **Método 1:**

- Una muestra urgente se puede analizar a través de un tubo abierto, prediluida o en el modo MPA.
  - Pulse **||**, espere a que finalice el análisis de la muestra en curso, seleccione el Menú de inicio y, a continuación, analice la muestra en el modo que desee.
  - Puede haber un ligero retraso tras pulsar el botón **||** antes de que la muestra urgente pueda analizarse. Esto se debe a que el analizador completará el ciclo de recuento de la última muestra analizada en la rueda de muestras antes de continuar con el análisis de la muestra urgente.
  - Cuando se haya completado la muestra urgente, seleccione el botón Disp. muestreo automático y, a continuación, **▶** para reiniciar el muestreo en la siguiente posición de la rueda.

##### **Método 2:**

- La muestra urgente también se puede analizar usando la rueda de muestras.
  - Pulse **■**, desbloquee la rueda de muestras y coloque la muestra urgente en la posición 1 o 21.
  - Si hay una muestra ocupando las posiciones 1 o 21 y ya ha sido analizada, retire la muestra y coloque la muestra urgente.
  - Si la muestra urgente tiene un código de barras para un ID, alinee el código de barras correctamente, bloquee la rueda de muestras y pulse **▶**.
  - Consulte el apartado Edición de un ID de muestra si desea introducir la muestra manualmente. A continuación, bloquee la rueda de muestras y pulse **▶**.
  - El analizador analizará automáticamente la muestra urgente y después continuará el muestreo donde lo dejó antes de pulsar el botón **■**.

---

**NO pulse INICIO después de poner en pausa o detener el dispositivo de muestreo automático, a menos que desee volver a analizar todas las muestras de la rueda.**

---

## **Resultados**

Una vez analizada la muestra, la información del resultado se mostrará en la pantalla. El operador también puede buscar análisis anteriores, consultar estadísticas, imprimirlas y exportarlas.

## ► Nuevos resultados de análisis de muestras

La pantalla Result. muestra se puede dividir en cuatro secciones principales.

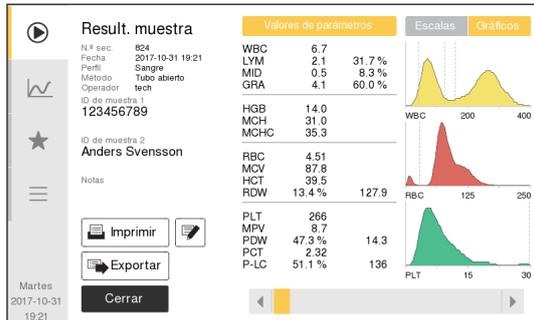


Ilustración 49: Pantalla de resultados con gráficos



Ilustración 50: Pantalla de resultados con escalas

Result. muestra	
N.º sec.	824
Fecha	2017-10-31 19:21
Perfil	Sangre
Método	Tubo abierto
Operador	tech
ID de muestra 1	123456789
ID de muestra 2	Anders Svensson

Ilustración 51: Información del análisis

### Sección 1: información del análisis de la muestra

- Número de secuencia
- Fecha y hora
- Tipo de perfil
- Método
- ID de operador
- ID de muestra 1
- ID de muestra 2
- Notas (si corresponde)

Valores de parámetros	
WBC	6.7
LYM	2.2
MID	0.5
GRA	4.0
HGB	14.0
MCH	31.1
MCHC	35.6
RBC	2.30
MCV	100.2
HCT	39.4
RDW	13.5%
PLT	800
MPV	8.7
PDW	50.0%
PCT	2.32
P-LC	49.8%

Ilustración 52: Valores de parámetros

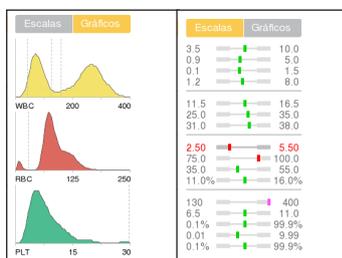


Ilustración 53: Curvas de distribución y escalas

### Sección 2: valores de parámetros

- Nombres de parámetros
- Valores de parámetros
- Indicador de parámetros (más información en el mensaje de información del sistema)
- Flecha roja = resultado superior o inferior al rango normal predeterminado
- Doble flecha roja = resultado fuera de los límites de alerta

### Sección 3: gráficos y escalas de parámetros

- Barras para los rangos normales de los resultados de la muestra
  - Barra verde = resultado dentro del rango normal
  - Barra roja = resultado fuera de rango
  - Barra púrpura = resultado fuera del rango de barras visible
- Curvas de distribución de RBC, PLT y WBC

Nota: si la barra horizontal gris claro se oscurece, en lugar de los rangos normales se utilizan los límites de alerta.



Ilustración 54: Botones de funciones e información

**Sección 4:** botones de funciones e información

- Nota: el botón **i** solo se muestra cuando aparece un mensaje.
- Pulse el botón para añadir notas a los resultados de la muestra.
- Pulse el botón **i** para ver información del sistema y/o mensajes de patologías de muestras.
- Pulse el botón **Imprimir** para imprimir los resultados de la muestra.
- Pulse el botón **Exportar** para exportar los resultados de la muestra a un dispositivo o host USB.
- Pulse el botón **Cerrar** para volver al **Menú de inicio**.

**Recuento de PLT ampliado**



Ilustración 55: Fase de recuento del tiempo de recuento de PLT ampliado

Si la opción *Tiempo de recuento de PLT ampliado* está activada (consulte el apartado 7) y se detecta un valor de PLT bajo durante el análisis, el tiempo de recuento ampliado se mostrará en primer lugar en la pantalla de la fase de recuento y a continuación se indicará mediante un asterisco (\*) junto al nombre del parámetro PLT en la pantalla de resultados, en las impresiones y en los archivos PDF exportados.

**Lista de resultados y búsqueda de muestras**

En el menú Lista de resultados, el operador puede buscar análisis de muestras anteriores, consultar estadísticas e imprimir/enviar muestras e informes de resumen.

► **Lista de resultados de muestras y función de búsqueda**



Ilustración 56: Pantalla Lista de resultados



Ilustración 57: Pantalla Buscar

- 1 Acceso al modo de lista de resultados
- 2 Visualización de resultados

Vaya a la pantalla **Lista de resultados** para ver la lista de resultados.

Para ver un resultado de muestra específico de la lista, utilice las flechas de desplazamiento para localizar la muestra y pulse en el campo con el resultado de la muestra correspondiente.

## 3 Vista rápida de resultados

Los botones de Vista rápida se han configurado para ver los siguientes grupos de análisis de muestras.

- Todo
- Hoy
- Semana
- Mes

## 4 Función de búsqueda

En el modo de búsqueda, el operador puede buscar muestras mediante criterios de búsqueda específicos.

- Seleccione el campo **Buscar**, situado en la esquina inferior izquierda.
- Pulse el campo a la derecha de los siguientes criterios para delimitar la búsqueda y, a continuación, **Aceptar** para ver los criterios de búsqueda.
  - Número de secuencia de inicio – Número de secuencia final
  - Fecha de inicio – Fecha final
  - ID de muestra 1
  - ID de muestra 2
  - Tipo de perfil
  - Modo de aspiración
- Pulse el botón **Borrar** para borrar los criterios de búsqueda.
- Pulse el botón **Lista de resultados** para cancelar y volver a la lista.
- La función de búsqueda borrará automáticamente los criterios de búsqueda cuando se analice otra muestra o se apague el analizador.

## 5 Visualización de estadísticas de muestras

Nombre	Unidad	#	Media	SD	CV (%)
RBC	10 <sup>15</sup> /l	472	4.26	0.308	7.2
MCV	f	469	85.1	3.71	4.4
HCT	%	464	36.4	3.92	10.8
PLT	10 <sup>9</sup> /l	472	240	23.9	10.0
MPV	f	469	9.9	0.55	5.5
HGB	g/dl	472	12.9	1.36	10.6
MCH	pg	464	30.2	1.85	6.1
MCHC	g/dl	464	35.5	1.83	5.2
WBC	10 <sup>9</sup> /l	472	7.4	1.06	14.4
LYM%	%	464	39.0	7.96	20.4
MD%	%	464	7.7	1.36	17.7

Ilustración 58: Estadísticas de las muestras

- Para visualizar rápidamente todas las estadísticas de las muestras, pulse el botón **Estadísticas**.
- En el menú de estadísticas de las muestras, el operador puede consultar los elementos siguientes:
  - Parámetro
  - Número de muestras utilizadas en las estadísticas
  - Valor medio de las muestras seleccionadas
  - Desviación estándar (SD) de las muestras seleccionadas
  - Coeficiente de variación (CV) de las muestras seleccionadas
- Para ver las muestras especificadas, seleccione las muestras con el modo **Búsqueda** en la pantalla **Lista de resultados**. Pulse el botón **Cerrar** para volver a la pantalla de búsqueda y ver los criterios de búsqueda existentes.
- Si solamente desea ver los valores estadísticos normales, pulse el botón **Solo normales**.

#### 6 Visualización de los informes de resumen



Ilustración 59: Impresión de informe de resumen

- Para ver las muestras especificadas, seleccione las muestras con el modo **Búsqueda** en la pantalla **Lista de resultados**.
- Seleccione **Imprimir resumen** para imprimir o enviar el informe.
- Los informes de resumen se imprimirán en una hoja de papel en formato horizontal.

---

Para entrar manualmente en el **Modo de espera**, vaya al menú **Mantenimiento** y pulse **Modo de espera**.

# APARTADO 4. RECOGIDA DE MUESTRAS

## Recogida de muestras de sangre venosa

- Las muestras de sangre venosa deben recogerse en un tubo con EDTA-K2 o EDTA-K3. Deben ser abundantes y mezclarse después de la extracción para obtener resultados precisos. Siga las recomendaciones del proveedor de tubos con EDTA.
- Obtenga la muestra por medio de una punción venosa limpia para minimizar los agregados plaquetarios.

### Limitaciones

- Las muestras extraídas en un tubo abierto o de vacío deben analizarse en un período de entre 15 minutos y 8 horas tras su obtención para conseguir la máxima precisión de los resultados.
- Conserve la muestra a temperatura ambiente. Las temperaturas extremas podrían provocar resultados erróneos.

## Manipulación de muestras de sangre venosa

- Después de la extracción, se recomienda dejar pasar unos 10-15 minutos para que la muestra se adapte al EDTA.
- La muestra debe mezclarse cuidadosamente antes de analizarla.
- Una muestra manipulada inadecuadamente puede producir resultados erróneos.

## Manipulación de muestras de sangre capilar

- La muestra en la micropipeta con EDTA puede analizarse directamente después de la extracción. Para obtener unos resultados óptimos, no deben transcurrir más de 10 minutos tras la toma.
- Para las muestras de sangre capilar recogidas en microtubos con EDTA, siga las indicaciones del apartado “Manipulación de muestras de sangre venosa” anterior.

## Recogida de muestras de sangre capilar

### Realización de una punción digital

Para la obtención de sangre capilar, siga los pasos que figuran a continuación y el procedimiento para una recogida óptima de muestras de sangre capilar del estándar CLSI GP42-A6 “Procedures and devices for the collection of diagnostic capillary blood specimens”. (Puede consultar la edición más reciente de este estándar en [www.clsi.org](http://www.clsi.org)).

- Debido a la adhesión de plaquetas a los tejidos y a las paredes de los capilares, así como a una imprecisión en la preparación y obtención de muestras sanguíneas, pueden presentarse discrepancias entre sangre venosa y arterial en los siguientes parámetros:
  - El recuento de plaquetas puede ser un 5-10% inferior en sangre capilar.
  - Los valores de WBC pueden ser ligeramente elevados en caso de aglutinación de plaquetas y afectar al recuento de linfocitos.

---

**Para entrar en contacto con materiales potencialmente biopeligrosos, lávese las manos, póngase guantes y utilice el resto de equipos de seguridad especificada por el protocolo del laboratorio local.**

---

### ► Recogida de muestras de sangre capilar

- |                                    |  |
|------------------------------------|--|
| 1 Elección de la zona de punción   | Consulte el estándar CLSI GP42-A6 referente a las recomendaciones de zonas de punción en el dedo y el talón.   |
| 2 Calentamiento de la zona         | Caliente la zona elegida durante 3-5 minutos antes de la punción para aumentar el flujo de sangre (arterialización). Para ello, utilice un paño con agua caliente u otro método similar. |
| 3 Desinfección y secado de la zona | Limpie la zona con isopropanol al 70% u otro desinfectante apropiado. Espere a que la piel se seque antes de realizar la punción.  |
| 4 Extracción del adaptador MPA     | Extraiga el adaptador MPA del analizador tirando cuidadosamente del asa.   |
| 5 Realización de la punción        | Siga las instrucciones incluidas en el boletín técnico de las lancetas para prepararlas y utilizarlas correctamente.   |



Ilustración 60: Punción con lanceta

- Coloque la lanceta firmemente en la zona de punción y realice la punción de la piel.
- Es importante realizar una punción firme y profunda para obtener gotas de sangre que fluyan libremente y reducir así el número de resultados incorrectos o no reproducibles.
- Deseche correctamente la lanceta según el protocolo del laboratorio.

## 6 Recogida de especímenes



Ilustración 61: Recogida de especímenes

- Tras la punción, limpie la primera gota de sangre con una gasa o papel absorbente limpio. La primera gota generalmente contiene exceso de líquido tisular.
- Puede mejorar el flujo sanguíneo si mantiene la zona de punción hacia abajo y presiona intermitentemente la parte superior del mismo. No presione demasiado ni “ordeñe” la zona de punción. (Esto puede causar hemólisis o contaminar la muestra con exceso de líquido tisular.)

## 7

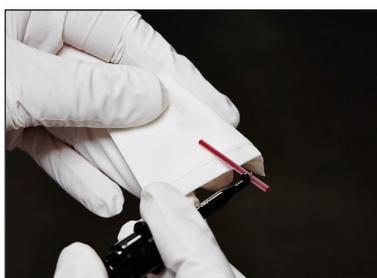


Ilustración 62: Preparación de la micropipeta

- Cuando caiga la segunda gota, realice una de estas acciones:
  - Sujete una micropipeta con el portapipetas. Es aconsejable sujetar la micropipeta por uno de los extremos en vez de por el medio para facilitar el rellenado y la inserción. aspire la muestra, sujetando la micropipeta en un ángulo ligeramente descendente para un rellenado más rápido y vigilando que la punta de la micropipeta solamente toque la gota de sangre (no directamente el dedo).
  - O bien gire la palma del paciente hacia abajo y coloque el microtubo de recogida directamente debajo de la zona de punción para recoger las gotas de sangre.

---

**Es importante rellenar la pipeta completamente para asegurarse de obtener resultados correctos y reproducibles.**

---

- Deseche todos los materiales según el protocolo del laboratorio.

---

**Llene la micropipeta completamente con una muestra de sangre fresca y limpie el exceso de la superficie exterior.**

**Tenga cuidado de no derramar la sangre por los extremos abiertos de la micropipeta.**

**Si no sigue estas instrucciones podrían obtenerse resultados incorrectos y no reproducibles.**

---

## 8 Finalización del procedimiento

- Transporte la muestra al analizador para su procesamiento insertando la micropipeta llena en el adaptador MPA mediante el portapipetas. Inserte el portapipetas en el analizador y lleve a cabo un ciclo de análisis con inicio automático.
  - Las muestras deben analizarse directamente después de la extracción. Para obtener unos resultados óptimos, no deben transcurrir más de 10 minutos tras la toma.
-

# APARTADO 5. CONTROL DE CALIDAD

## Análisis de muestras de control

Se recomienda revisar a diario el rendimiento del sistema Swelab Alfa Plus con un control de sangre certificado autorizado por Boule. Para comprobar si el sistema funciona correctamente, compare los resultados del analizador con los valores conocidos de la hoja de ensayo de controles Boule.

### Recomendaciones para la manipulación de los controles

- Manipule y prepare los controles según las especificaciones del boletín técnico del control.
- Nunca utilice un vial que haya estado abierto por más tiempo del recomendado por el fabricante o que sobrepase la fecha de caducidad ni someta los viales a calor o agitación excesivos.
- Como no existen garantías de la ausencia de VIH, de los virus de la hepatitis B o C ni de otros agentes infecciosos en las muestras sanguíneas, los controles y los calibradores, estos productos deberían manipularse teniendo en cuenta el peligro biológico potencial que representan. Consulte la regulación local y los protocolos de laboratorio establecidos para la manipulación de materiales biopeligrosos.
- Limpie la aguja de aspiración con un paño limpio, seco y absorbente antes de ejecutar cada control. Si no sigue estas indicaciones, la exactitud del control puede verse afectada.

### Recomendaciones de uso de los controles

Se recomienda utilizar un control en los casos siguientes:

- Comprobación diaria del sistema del analizador
- Con un nuevo lote o envío de reactivos para comprobar los daños ocasionados durante el transporte o el almacenamiento
- Si así lo requiere el protocolo del laboratorio del operador o las directrices locales, estatales o federales
- Con el objetivo de solucionar problemas

## Introducción de un lote de control nuevo

Siga estas instrucciones para acceder al menú CC e introducir los valores de control/calibrador del ensayo de la hoja de ensayo.

### ► Introducción de un lote de control nuevo

- 1 Acceso al modo de CC Vaya al **Menú principal** y seleccione **Control de calidad**.



Ilustración 63: Menú CC

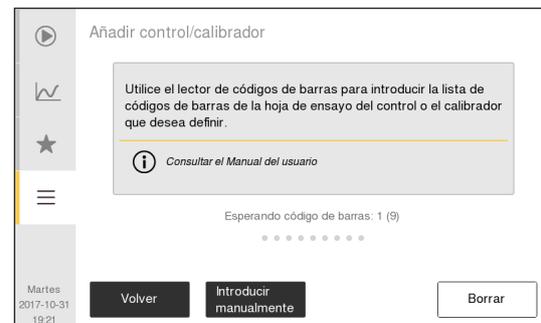


Ilustración 64: Introducción de un control nuevo

- 2 Introducción de un lote de control nuevo

- Seleccione **Introducir ensayos**.
- Consulte la hoja de ensayo para obtener instrucciones sobre cómo introducir los valores del ensayo. (Estas páginas se entregan junto con los controles autorizados por Boule.)
- Los valores de ensayo de un lote de control se eliminarán automáticamente del sistema 30 días después de la fecha de caducidad.
  - En el uso diario, esto implica que el usuario debe registrar los nuevos controles y el sistema se encarga de eliminar los antiguos.
  - Se permite registrar un máximo de 100 lotes de control a la vez. Si hay más de 100 lotes de control en el sistema, se solicitará al usuario que confirme la eliminación del más antiguo antes de registrar un lote de control nuevo.

## Análisis del control

Las muestras de control se analizan para verificar el rendimiento del sistema Swelab Alfa Plus. Se pueden comprobar tres niveles de control. Siga estas instrucciones que se indican a continuación para analizar controles.

### ► Análisis del control

- 1 Acceso al modo de análisis del control      Vaya al **Menú de inicio**.
- 2 Selección del tipo de muestra      Seleccione la pestaña **Control**, situada en la esquina superior derecha, para indicar el tipo de muestra.



Ilustración 65: Selección del control



Ilustración 66: Resultados del control

- 3 Introducción del código de barras      Escanee el código de barras del vial del control o seleccione el círculo junto al número de lote correspondiente y el nivel de control.
- 4 Análisis del control      Pulse la placa de inicio; el analizador analizará la muestra de control.
- 5 Visualización de los resultados      Cuando finaliza este paso, se muestran los resultados de control.
  - Si los resultados de control son aceptables, repita los pasos indicados anteriormente con el siguiente nivel de control.
  - Si los resultados de control no son aceptables, repita los pasos indicados anteriormente con el mismo nivel de control.

### ► Análisis de la muestra de control (dispositivo de muestreo automático)

Cuando se analicen muestras con el modo de dispositivo de muestreo automático se recomienda analizar muestras de control diariamente usando la misma rueda.

- Siga las instrucciones del apartado 5 sobre la manipulación de controles y la entrada de datos en la hoja de ensayo.
- Presione con fuerza el extremo del tapón dentro del adaptador de tubo de control.

- Cargue la muestra de control colocando el extremo del adaptador en la parte exterior de la rueda de muestras y ajústelo en la posición 1 (para todos los tubos, salvo si utiliza una rueda Sarstedt). Si la rueda es Sarstedt, coloque la muestra de control en la posición 40.
  - Coloque el código de barras del tubo de control orientado HACIA el analizador y centrado en la ranura.
  - Si se utilizan los tres niveles de control, agregue adaptadores para todos los niveles y ajústelos en las posiciones 1, 2 y 3.
- Siga las instrucciones del *apartado 3*, “Operación (análisis de muestras)”.

## Funciones de garantía de calidad

El sistema Swelab Alfa Plus incluye numerosas funciones de garantía de calidad para asegurarse de que tanto el analizador como los reactivos funcionan correctamente y los procedimientos del operador se realizan de forma adecuada.

El analizador Swelab Alfa Plus ha sido diseñado y fabricado según los procedimientos del sistema de calidad Boule Medical ISO 13485.

### Garantía de calidad del analizador

- Antes de cada medición y durante cada una de ellas, el analizador realiza una autocomprobación para verificar el correcto funcionamiento de los niveles de sistema y subsistema.
- Se recomienda efectuar una comprobación diaria del sistema mediante un control de sangre para asegurarse de que este funciona correctamente. El sistema utiliza códigos de barras para verificar que los materiales de control son productos certificados de Boule.
- Antes de su envío, al analizador se le ha realizado una calibración de fábrica y dispone de funciones de calibración, en caso necesario.

### Garantía de calidad de los reactivos

- Cada lote de reactivo tiene asignada información específica de lote codificada en el código de barras.

### Garantía de calidad del software

- El software ha sido diseñado con una gran variedad de funciones de control, como:
  - Almacenamiento de resultados en la memoria: permite almacenar resultados, revisarlos, imprimirlos y enviarlos a dispositivos y hosts USB.
  - Códigos de barras: limitan el material fungible y los accesorios que se pueden utilizar en el analizador a aquellos certificados por Boule.
  - Indicador de CC: si se utilizan reactivos, controles y/o calibradores caducados, se marcarán los resultados.
  - Resultados bloqueados: el operador no puede ver posibles resultados erróneos si no se cumplen las condiciones especificadas del CC/análisis.

- El software puede emitir varios mensajes de información del sistema relacionados con los parámetros medidos y el analizador. Estos mensajes alertan al operador de posibles muestras patológicas, así como de errores de parámetros y del analizador.
- Para obtener más información sobre software de terceros, consulte el Apéndice C.

### Función de búsqueda de controles y calibraciones

El operador puede buscar análisis de control y calibración anteriores, consultar estadísticas e imprimir/enviar muestras de CC e informes de resumen.

#### ► Resultados de CC y función de búsqueda

- 1 Acceso al modo de búsqueda de CC
  - Vaya al **Menú principal** y seleccione el menú **Control de calidad**.
  - Seleccione **L-J de control** y, a continuación, **Buscar**.
- 2 Visualización de resultados
 

Para ver un resultado de muestra de CC específico, seleccione **Lista de muestras** y pulse en el campo con el resultado de muestra correspondiente.



Ilustración 67: Menú Buscar



Ilustración 68: Lista de muestras

- 3 Vista rápida de resultados
 

Los botones de Vista rápida se pueden utilizar para agrupar muestras de CC en períodos de tiempo específicos.

- Todo
- Hoy
- Semana
- Mes

- 4 Función de búsqueda de CC

En el modo de búsqueda, el operador puede buscar muestras de CC mediante criterios de búsqueda específicos.



Ilustración 69: Selección del perfil

- Seleccione el campo **Buscar**, situado en la esquina inferior derecha.
- Pulse el campo a la derecha de los siguientes criterios para delimitar la búsqueda y, a continuación, **Aceptar** para ver los criterios de búsqueda.
  - Número de secuencia de inicio – Número de secuencia final
  - Fecha (fecha de inicio – fecha final o mes/año)
  - Modo selección de fechas (elija Sucesiva o Mensual)

## 5 Impresión/Envío de resultados

## 6 Visualización de las estadísticas de CC



Nombre	Unidad	#	Media	SD	CV (%)
RBC	10 <sup>9</sup> /l	30	4.02	0.059	0.2
MCV	fL	30	82.2	0.16	0.2
HCT	%	30	33.0	0.10	0.3
PLT	10 <sup>9</sup> /l	30	244	1.3	0.5
MPV	fL	30	10.0	0.08	0.8
HGB	g/dl	30	11.8	0.00	0.0
MCH	pg	30	29.3	0.07	0.2
MCHC	g/dl	30	35.7	0.10	0.3
WBC	10 <sup>9</sup> /l	30	8.7	0.05	0.6
LWb%	%	30	50.5	0.19	0.4
MDb%	%	30	6.9	0.24	3.4

Ilustración 70: Estadísticas de CC

## 7 Visualización de los informes de resumen



Ilustración 71: Informes de resumen

## 8 Borrado de los resultados de búsqueda

- Perfil (seleccionar el perfil permite al usuario buscar por número de lote)
- Modo de aspiración
- Pulse el botón **Restablecer** para volver a los criterios de búsqueda predeterminados.
- Pulse el botón **Lista de muestras** para volver a la lista.
- Para imprimir un resultado de muestra de CC específico, seleccione **Imprimir**.
- Para enviar un resultado de muestra de CC específico, seleccione **Exportar**.
- Para visualizar rápidamente todas las estadísticas de las muestras, pulse el botón **Estadísticas**.
- En el menú de estadísticas de las muestras, el operador puede consultar los elementos siguientes:
  - Parámetro
  - Número de muestras utilizadas en las estadísticas
  - Valor medio de las muestras seleccionadas
  - Desviación estándar (SD) de las muestras seleccionadas
  - Coeficiente de variación (CV) de las muestras seleccionadas
- Para ver el lote de control especificado, seleccione las muestras con el modo **Búsqueda** en la pantalla **L-J de control**.
- Si solamente desea ver los valores estadísticos normales, pulse el botón **Solo normales**.
- Para excluir una muestra específica de las estadísticas, desmarque la casilla a la derecha de la muestra cuando la visualice en **Lista de muestras**.

Una vez visualizadas las muestras de CC, se pueden imprimir como informe de resumen mensual de CC.

- En el menú **Buscar**, seleccione **Mensual** en **Modo selección de fechas** y, a continuación, seleccione el lote de control que desee en **Perfil**.
- Seleccione el botón **Imprimir resumen** para imprimir el informe.

- Los criterios de búsqueda se restablecen al salir de la función.

## Gráficos de Levey-Jennings

Los gráficos de Levey-Jennings (L-J) se usan para controlar la estabilidad a largo plazo del analizador que utiliza controles de Boule. Los gráficos se ajustan automáticamente a los rangos esperados definidos en el ensayo. Para seleccionar, visualizar e imprimir gráficos L-J, siga estas instrucciones:

### ► Gráficos de Levey-Jennings



Ilustración 72: Menú CC

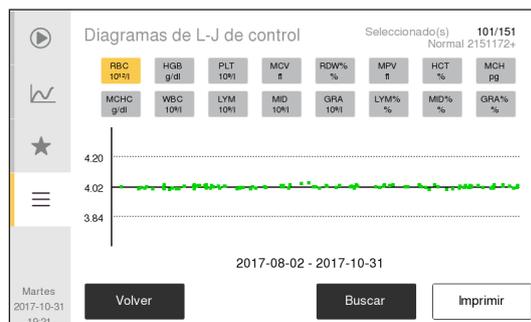


Ilustración 73: Resultados del gráfico de L-J

- 1 Acceso al modo de CC **Vaya al Menú principal y seleccione el menú Control de calidad.**
- 2 Acceso al modo de Levey-Jennings **Seleccione L-J de control.**
- 3 Resultados del gráfico de L-J **Las muestras analizadas durante los últimos 90 días se muestran de forma predeterminada para los gráficos de L-J.**

#### Vista mensual

- Seleccione el botón **Buscar** y cambie el valor del campo **Modo selección de fechas a Mensual.**
- Seleccione **Aceptar** para guardar y, a continuación, el botón **L-J de control** para volver a la pantalla anterior y seleccionar el parámetro deseado.

#### Búsqueda seleccionada

- Seleccione el botón **Buscar** y elija los criterios de búsqueda que desee.
- Seleccione **L-J de control** para volver a la pantalla anterior y seleccionar el parámetro deseado.
- Para excluir una muestra específica del gráfico de L-J, desmarque la casilla a la derecha de la muestra cuando la visualice en **Lista de muestras.**

#### Impresión de gráficos de L-J

- Para imprimir los gráficos de la página activa, pulse el botón **Imprimir.**

- 4 Limitaciones del gráfico de L-J
- El gráfico de L-J se ha construido a partir de varias muestras y no aparecerá tal como se muestra hasta que se haya analizado como mínimo una muestra de control aceptada.
  - Si un control muestra un indicador de información del sistema, los valores del parámetro de dicho control no se incluirán en los gráficos L-J.
  - Los gráficos se ajustan a los rangos esperados definidos en el ensayo.

## Inicialización y uso de la función Xb

La función Xb del analizador Swelab Alfa Plus sigue estrictamente el algoritmo de Bull para los parámetros MCV, MCH y MCHC. Estos parámetros no deberían sufrir desviaciones a lo largo del tiempo dentro de una población grande de pacientes. El ajuste del rango recomendado es un  $\pm 3\%$  respecto al valor medio esperado de estos parámetros.

### ► Función Xb



Ilustración 74: Menú CC

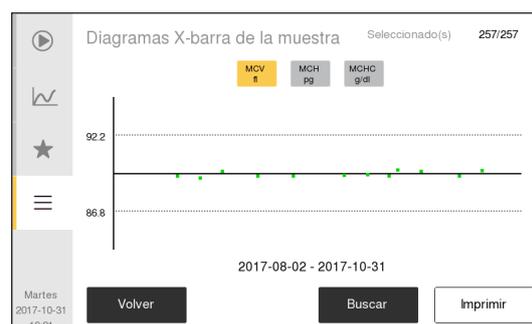


Ilustración 75: Diagramas Xb

- Abra el menú de CC y pulse **X-barra de la muestra**.
- Las muestras analizadas durante los últimos 90 días se muestran de forma predeterminada para los diagramas L-J de Xb.
- Seleccione los puntos Xb mediante el botón **Buscar**, elija los criterios de búsqueda que desee y, a continuación, seleccione el botón **X-barra de la muestra** para volver a la pantalla anterior.
- Se muestran los diagramas L-J Xb; seleccione los botones MCV, MCH o MCHC para ver el diagrama de los parámetros correspondientes.
  - La imagen anterior representa varios resultados de muestras donde cada punto se corresponde con un valor medio de 20 muestras.
- Para imprimir los gráficos de la página activa, pulse el botón **Imprimir**.

\*Referencia: Bull BS, Hay KL. The blood count, its quality control and related methods: X-bar calibration and control of the multichannel hematology analysers. En: Clangoring I. editor. Laboratory Hematology: An account of Laboratory Techniques. Edimburgo.

# APARTADO 6. CALIBRACIÓN

## Calibración

Boule calibra los analizadores antes de entregarlos. No obstante, las buenas prácticas de laboratorio requieren verificación y calibración regulares de los parámetros medidos. Solamente los operadores autorizados pueden actualizar o cambiar los factores de calibración.

### Recomendaciones para la manipulación de los calibradores

- Manipule y prepare los calibradores según las especificaciones del boletín técnico del calibrador.
- Nunca utilice un vial que haya estado abierto por más tiempo del recomendado por el fabricante o que sobrepase la fecha de caducidad ni someta los viales a calor o agitación excesivos.
- Como no existen garantías de la ausencia de VIH, de los virus de la hepatitis B o C ni de otros agentes infecciosos en las muestras sanguíneas, los controles y los calibradores, estos productos deberían manipularse teniendo en cuenta el peligro biológico potencial que representan. Consulte la regulación local y los protocolos de laboratorio establecidos para la manipulación de materiales biopeligrosos.
- Limpie la sonda de aspiración con un paño limpio, seco y absorbente antes de realizar la calibración. Si no sigue estas indicaciones, la exactitud puede verse afectada.

### Antes de la calibración

- Verifique que se hayan realizado las tareas de mantenimiento/limpieza pertinentes. (Consulte el *apartado 10*.)
- Antes de realizar una calibración, el operador debe estar muy familiarizado con el analizador y el procedimiento de calibración.
- Se requiere un inicio de sesión avanzado para realizar cualquier tipo de calibración (guiada y avanzada).

### Introducción de un lote de calibración nuevo

- Siga las instrucciones descritas en Introducción de un lote de control nuevo, pero utilizando un calibrador. (Consulte el *apartado 5*.)

## ► Calibración



Ilustración 76: Menú principal



Ilustración 77: Menú Calibración

## ► Calibración guiada

La calibración guiada es una calibración asistida de forma pormenorizada que se puede utilizar con todo tipo de entradas (salvo con los dispositivos de tubo cerrado) y siempre requiere 5 calibraciones de Boule.

**Nota:** se puede salir de la calibración guiada en cualquier momento y las muestras ya analizadas pueden utilizarse en la *Calibración avanzada*.

- 1 Selección del modo de calibración
 

Vaya al **Menú principal** e inicie sesión con el código de autorización. Seleccione **Calibración** y, a continuación, el modo de calibración:

    - **Sangre total**
    - **Prediluir**
    - **MPA**

Seleccione **Calibración guiada**.
  - 2 Análisis de fondo
 

Se guía al operador a través de un análisis de fondo antes del inicio de la secuencia de calibración.
  - 3 Escaneado o selección del calibrador
 

Se muestra un cuadro de diálogo en el que indica que se debe seleccionar o escanear el calibrador para iniciar el análisis 1/5.
- 
- Ilustración 78: Selección o escaneado del calibrador
- 4 Análisis de calibración
 

Para el análisis de tubo abierto:

    - Pulse la placa de inicio para aspirar la muestra de calibración.

(Para la predilución o el análisis MPA siga las instrucciones sobre cómo preparar y ejecutar una muestra en el *apartado 3.*)

## 5 Primeros resultados

Tras el análisis 1/5, los resultados se presentan junto con un cuadro de texto que indica si el análisis es o no correcto. Si el análisis es:

- **Correcto:** se muestran dos botones: **Rechazar análisis** y **Aceptar análisis**. Si pulsa:
  - Rechazar análisis: se realiza el mismo procedimiento que para los análisis incorrectos (más abajo).
  - Aceptar análisis: aparece un nuevo diálogo que indica el inicio del análisis 2/5.
- **Incorrecto:** se muestra el botón **Reanalizar**. Si se pulsa, se vuelve a iniciar el análisis 1/5.

## 6 Continuación del análisis de calibración

Repita los pasos del 2 al 4 hasta que se hayan analizado todas las muestras (5/5).



Ilustración 79: Análisis consecutivos de calibración guiados

## 7 Finalización de la calibración guiada

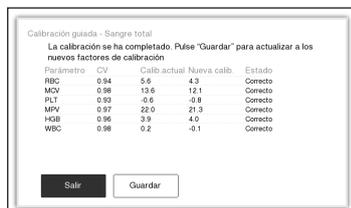


Ilustración 80: Resultados de la calibración guiada

Al pulsar el botón **Aceptar análisis** para la muestra 5/5 se muestra una pantalla de resultados de calibración que presenta los resultados de todos los parámetros junto con una columna de estado que indica si el resultado es correcto o presenta algún error. Pulse el botón **Guardar** para guardar todos los nuevos factores de calibración (solamente se actualizarán los resultados marcados como correctos).

**Nota: solo se pueden actualizar y guardar nuevos factores de calibración para los parámetros correctos.**

## ► Calibración avanzada

### 1 Selección del procedimiento de calibración

La calibración del analizador puede realizarse de tres formas diferentes:

- **Método 1:** el método recomendado consiste en utilizar el calibrador de Boule, que calcula automáticamente el nuevo factor de calibración utilizando los valores objetivo de los valores de ensayo.
- **Método 2:** si no hay ningún calibrador disponible, utilice una muestra con los valores objetivo de la hoja de ensayo o determine los valores objetivo con un analizador de referencia o un método de microscopio con una muestra interna.
- **Método 3:** calcule e introduzca manualmente el factor de calibración. Este método debe usarse únicamente con supervisión un técnico autorizado.

Parámetro	% de CV de tubo abierto	% de CV de MPA
RBC	≤ 2,2	≤ 3,2
MCV	≤ 1,8	≤ 1,8
PLT	≤ 5,8	≤ 6,2
MPV	≤ 4,0	≤ 4,0
HGB	≤ 1,8	≤ 2,9
WBC	≤ 4,2	≤ 4,8

Ilustración 81: Valores del % de CV de la calibración

- RDW<sub>a</sub>, PDW<sub>a</sub> y PDW% tienen factores de calibración predeterminados definidos previamente. Si los parámetros se utilizan clínicamente, se recomienda realizar una calibración. No obstante, RDW% está calibrado de fábrica y no debe modificarse.

### Método 1

Para seguir este método, se recomienda ejecutar cinco análisis de calibración en el modo de tubo abierto.

### 2 Escaneado del calibrador

- Asegúrese de que la hoja de ensayo del calibrador se ha introducido y escaneado en el equipo antes de efectuar la calibración. (En caso contrario, consulte la primera página del apartado 5, “**Introducción de un lote de control nuevo**”).
  - Para visualizar los controles escaneados, acceda al Menú principal, a CC y a Visualizar ensayos, o bien al Menú de inicio en el perfil de control.
- Vaya al Menú de inicio y escanee el tubo de calibración.
  - Se mostrará automáticamente el número de lote del calibrador.

3 Análisis de calibración

Calibración



Ilustración 82: Resultados de calibración



Ilustración 83: Valores de los parámetros de calibración



Ilustración 84: Calibración aceptada

- Pulse la placa de inicio para aspirar la muestra de calibración.
- Analice el calibrador cinco veces.
- Vaya al **Menú principal** e inicie sesión con el código de autorización **2006**.
- Seleccione **Calibración** y, a continuación, **Sangre total**.
- Se mostrarán los análisis, junto con la siguiente información para cada parámetro:
  - Valores de ensayo
  - % de CV
  - Valor medido
  - Factores de calibración actuales
  - Factores de calibración nuevos: se muestran si el CV y los valores medidos se encuentran dentro de los límites de aceptación.
- Seleccione el botón **Muestras** para ver los resultados de las muestras.
- Verifique que los CV de los parámetros estén dentro de los límites indicados, tal como se muestra en la *ilustración 81*.
  - Este paso solamente es necesario si algunos parámetros no presentan factores de calibración nuevos, ya que, si los presentan, significa que la media y el CV son aceptables y no es necesario realizar la verificación.
  - Si la media o el % de CV se encuentran fuera de los límites, se mostrarán en rojo y el operador no podrá realizar la calibración.
  - Los análisis que mostraron un indicador de información del sistema, se habrán inactivado automáticamente como análisis del cálculo del CV. Según el indicador, puede que ni siquiera se haya almacenado en la lista.
  - Si se detecta algún error conocido en la manipulación de las muestras o un error en los resultados, puede inactivar la muestra desmarcando la casilla de verificación situada a la izquierda.
- Si los % de CV son aceptables, seleccione **Aceptar**.
- Si un % de CV se muestra en rojo y no es aceptable, vuelva a realizar la calibración.
- Se mostrarán los factores de calibración nuevos.
- Marque los parámetros que desea calibrar.
- Seleccione **Guardar** para aceptar y almacenar estos factores de calibración.

**Nota:** una vez guardados los nuevos factores de calibración, la última muestra de paciente analizada se puede recalcular a partir de estos factores si se selecciona **Recalcular la última muestra**. (La muestra recalculada se almacenará con el siguiente número de secuencia y el texto “Recálculo” para el ID de muestra 1.)

## Método 2

### Calibración



Parámetro	Ensayo	Medido	Objetivo	Calib. actual	Nueva calib.
RBC	3.90	3.90	3.90	0.0	-0.1
MCV	81.6	81.6	81.6	0.0	0.0
PLT	235	236	235	0.0	-0.3
MPV	11.2	11.2	11.2	0.0	-0.2
HGB	11.8	11.8	11.8	0.0	0.0
WBC	8.5	8.4	8.5	0.0	0.7

Nº de muestras: 5

Cancelar Aceptar

Ilustración 85: Configuración de los valores objetivo

- Siga el método 1, pero sustituya el calibrador por muestra de referencia y analícela en el perfil de sangre.
- Inicie sesión como en el método 1, acceda a **Calibración** y, a continuación, a **Sangre total**, pero después seleccione **Factores**.
- Introduzca los valores objetivo en la columna con el encabezado **Objetivo**.
- Una vez introducidos todos los valores objetivo, pulse **Aceptar** y el analizador calculará y mostrará los nuevos factores.
- Marque los parámetros que desea calibrar.
- Seleccione **Guardar** para aceptar y almacenar estos factores de calibración.

## Método 3



Parámetro	Medido	Objetivo	Calib. actual	Nueva calib.
RBC	4.50		0.0	
MCV	89.4		0.0	
PLT	284		0.0	
MPV	8.7		0.0	
HGB	13.9		0.0	
WBC	6.6		0.0	

Nº de muestras: 5

Cancelar Aceptar

Ilustración 86: Menú de introducción manual

- Vaya al **Menú principal**.
- Introduzca el código de autorización [2006].
- Seleccione **Calibración** y, a continuación, **Sangre total**.
- Seleccione **Factores** e introduzca el factor de calibración en la columna del encabezado **Nueva calib.**
- Los factores de calibración de cada parámetro pueden variar de  $-50,0$  a  $+50,0$ . (Los valores que estén fuera de este rango generan un mensaje de error.)
- Una vez introducidos todos los valores objetivo, pulse **Aceptar**.
- Marque los parámetros que desea calibrar.
- Seleccione **Guardar** para aceptar y almacenar estos factores de calibración.

**Se recomienda analizar controles después de la calibración para comprobar que todos los parámetros se hayan calibrado correctamente.**

### ► Calibración del dispositivo MPA

Para calibrar el MPA, siga el **Método 1**, pero seleccione **Dispositivo MPA** en lugar de **Sangre total** y utilice el modo MPA para realizar el análisis. (Consulte el *apartado 3* para obtener más información sobre el análisis de muestras capilares.)

#### ► Calibración de la predilución

Para calibrar la entrada de PD, siga el **Método 1**, pero seleccione **Predilución** en lugar de **Sangre total** y utilice el modo de predilución para realizar el análisis. (Consulte el *apartado 3* para obtener más información sobre el análisis de muestras de predilución.)

#### ► Calibración del dispositivo de tubo cerrado

El dispositivo de tubo cerrado (perforador de tapones o dispositivo de muestreo automático) utiliza la misma calibración que la entrada de tubo abierto. Sin embargo, si se observan las mismas diferencias sistemáticas en RBC, HGB, WBC y PLT cuando se analiza sangre en el dispositivo de tubo cerrado en comparación con el de tubo abierto, se puede calcular un factor de calibración. Este método solo debe usarse bajo las instrucciones del distribuidor local o un técnico de mantenimiento autorizado.

---

**NO utilice el modo de perforador de tapones o de dispositivo de muestreo automático para aspirar el calibrador cuando realice la calibración con sangre total.**

---

# APARTADO 7. ESTRUCTURA DE MENÚS Y CONFIGURACIÓN AVANZADA

## Estructura de menús

Las pantallas pueden variar según el nivel de acceso del usuario.

- Los menús de usuario avanzado se muestran destacados en gris:

- = Menú de inicio
- = Lista de resultados
- = Funciones rápidas
- = Menú principal
- = Inicio de sesión de servicio

### Diagrama de flujo del Menú de inicio

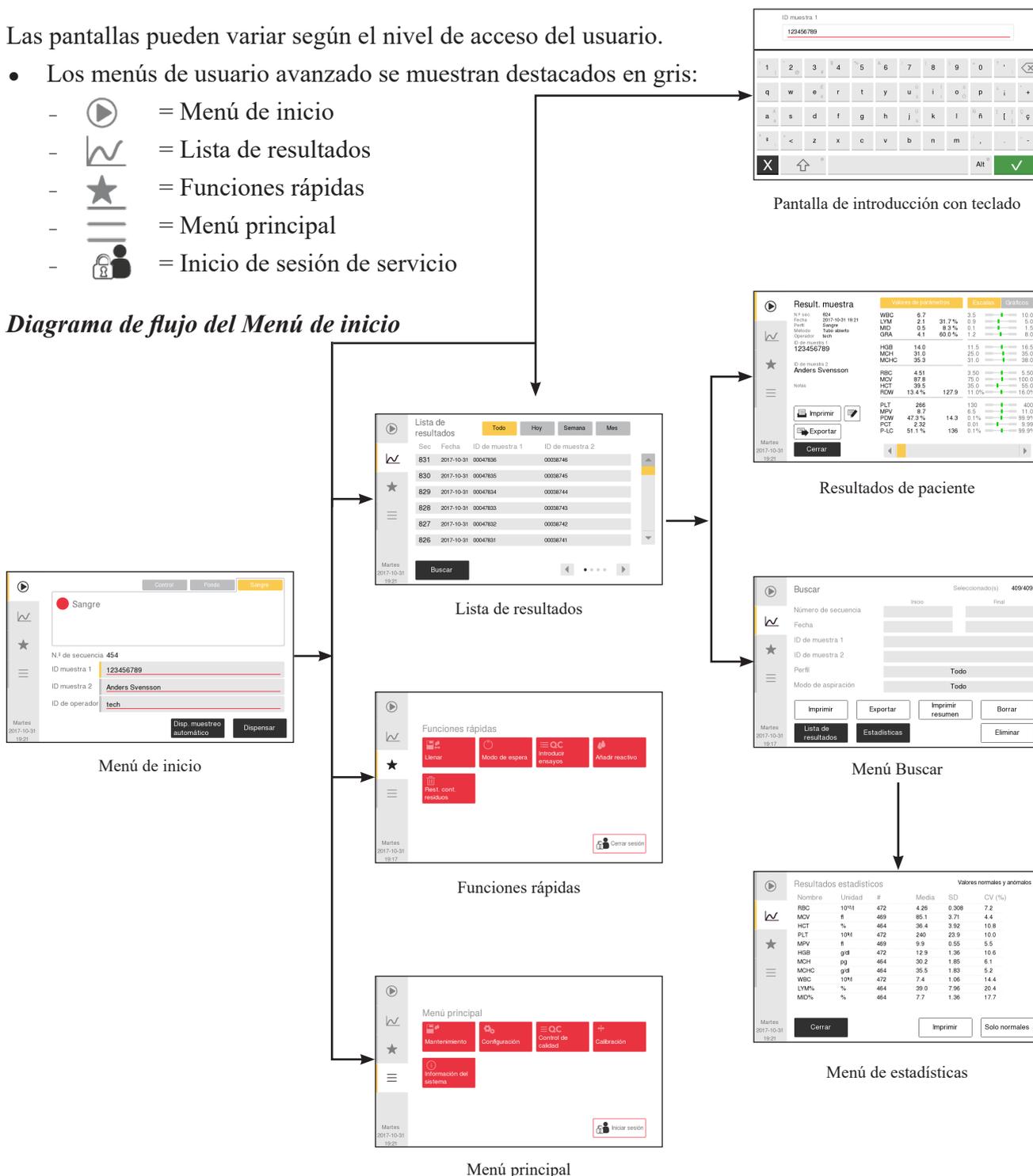


Ilustración 87: Diagrama de flujo del Menú de inicio

Diagrama de flujo del Menú principal

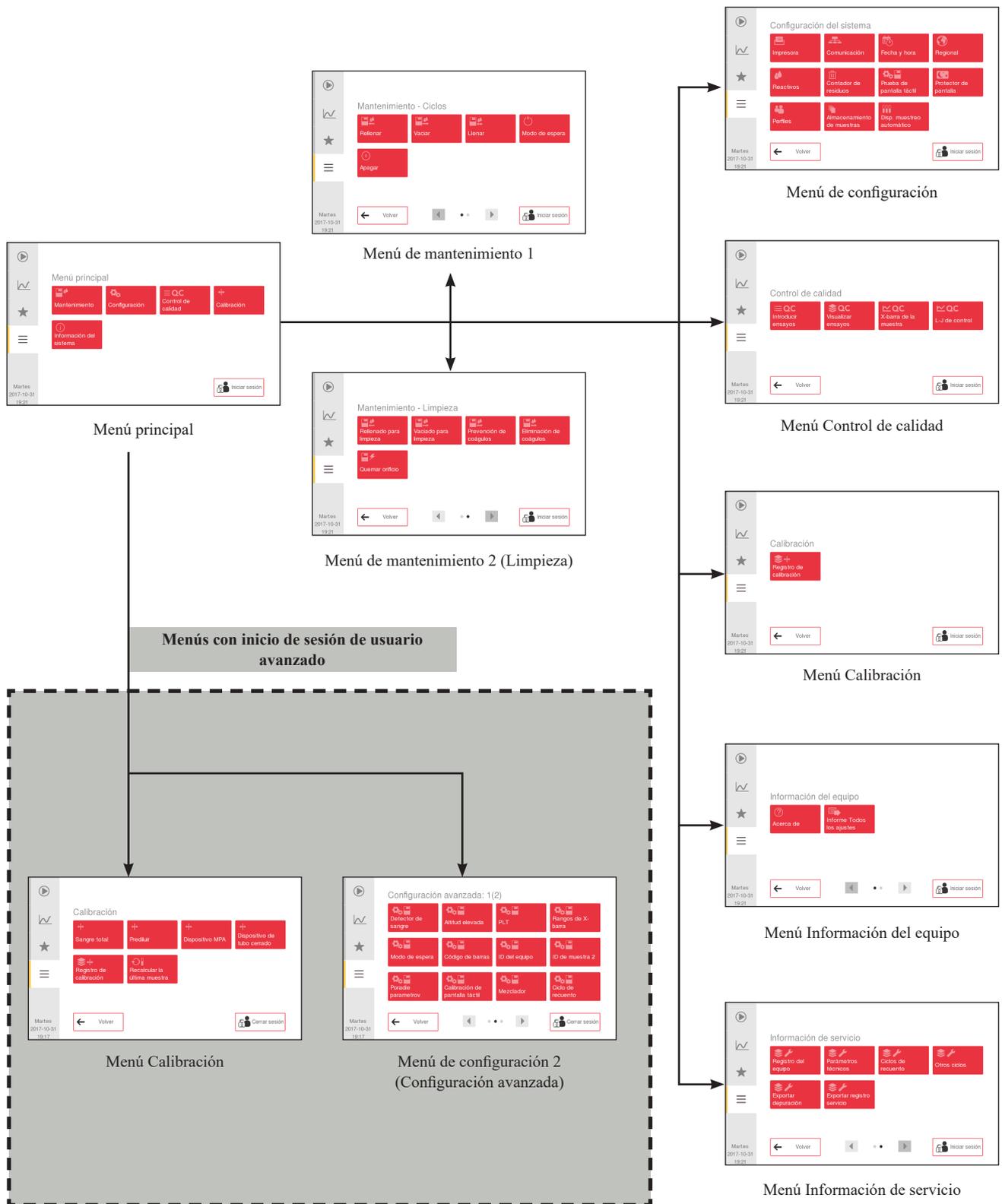


Ilustración 88: Diagrama de flujo del Menú principal

Diagrama de flujo de la configuración

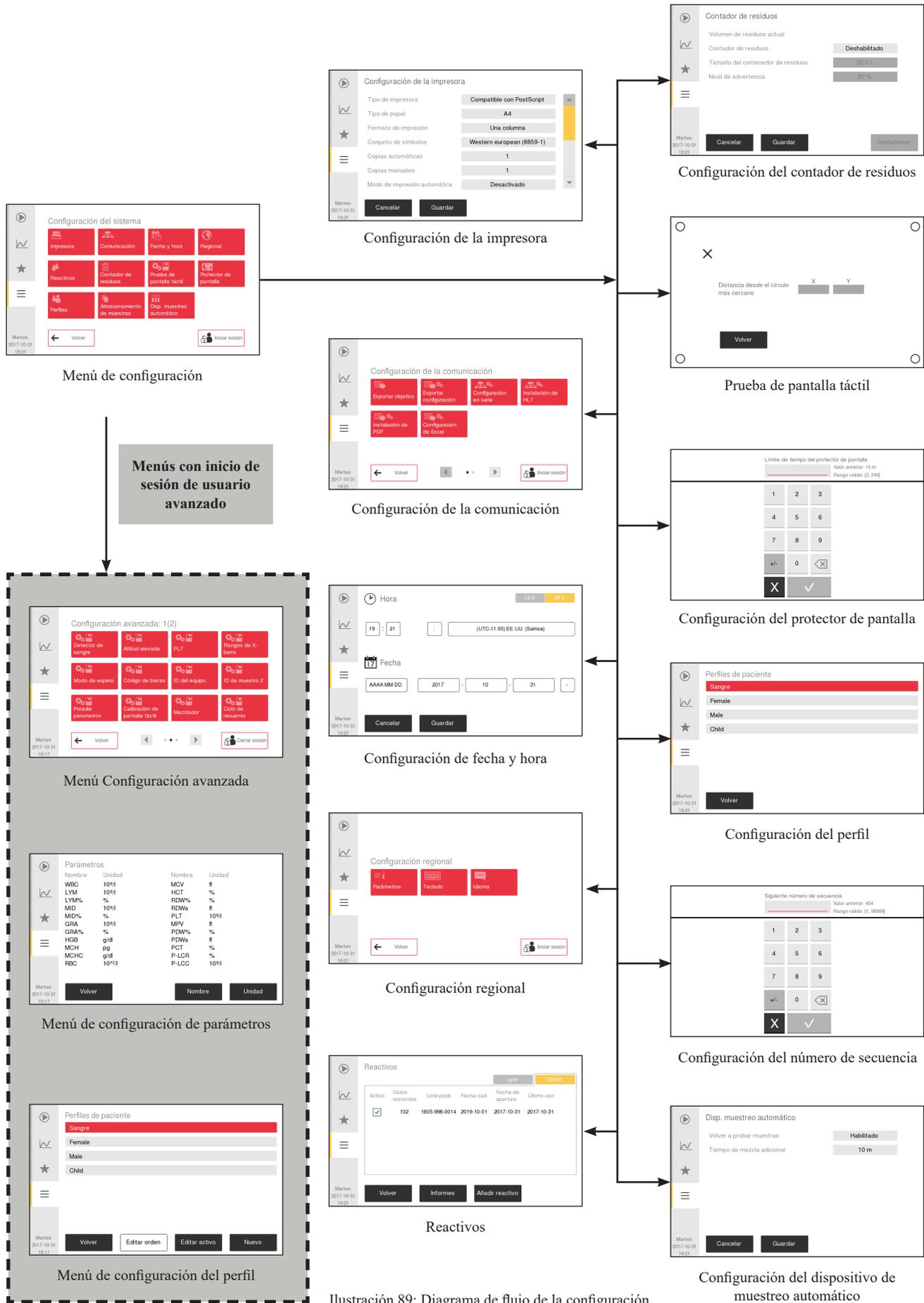


Ilustración 89: Diagrama de flujo de la configuración

Diagrama de flujo de la Configuración avanzada



Ilustración 90: Diagrama de flujo de la Configuración avanzada

## Configuración avanzada de parámetros

La configuración inicial avanzada del analizador tiene valores predeterminados de fábrica. No obstante, el operador puede preferir otros formatos definibles. En este apartado, se proporciona información sobre cómo instalar y configurar estos parámetros. Consulte de la *ilustración 87* a la *ilustración 90* para obtener una guía de los distintos menús.

### Funciones rápidas

En esta pantalla, se han seleccionado un conjunto de botones de función rápida para que el usuario pueda seleccionar funciones habituales rápidamente. Basta con seleccionar el botón de la función correspondiente y la acción se iniciará de forma automática.

### Menús de configuración



Ilustración 91: Menú principal



Ilustración 92: Menú de configuración

### ► Configuración de la impresora

En el menú **Configuración de la impresora**, el usuario puede definir los ajustes del formato de impresión:



Ilustración 93: Menú de impresión A



Ilustración 94: Menú de impresión B



Ilustración 95: Tipo de impresora

### Tipo de impresora

- El Tipo de impresora afecta a las opciones disponibles de Tipo de papel, Formato de impresión, Conjunto de símbolos, Copias automáticas y Copias manuales. Al cambiar la selección de Tipo de impresora, puede que los ajustes cambien automáticamente a opciones válidas.
- Para cambiar el ajuste, seleccione el círculo junto al tipo de impresora, pulse **Aceptar** y, a continuación, **Guardar**.

- Si utiliza una impresora compatible con PostScript, seleccione **Compatible con PostScript**.
- En caso de utilizar una impresora distinta de la especificada por el distribuidor, deberá ser una impresora HP PCL 3 y 5 o compatible con Proprinter/Epson.
- Nota: para el chino, solo se admite PostScript, y debe seleccionarse el informe en PDF para el formato de impresión.

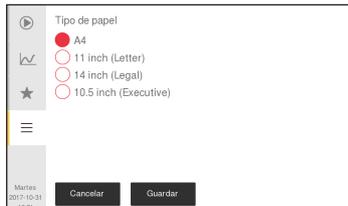


Ilustración 96: Tipo de papel

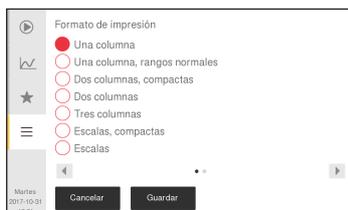


Ilustración 97: Formato de impresión

### Tipo de papel

- Esta función permite al usuario seleccionar el tipo (tamaño) de papel utilizado para la impresión.
- Seleccione el botón **Tipo de papel**, seleccione el círculo junto al tamaño de papel que desee, pulse **Aceptar** y, a continuación, **Guardar**.

### Formato de impresión

- Esta función permite al usuario cambiar la distribución de columnas de la impresión.
- Seleccione el botón **Formato de impresión**, seleccione el círculo junto al formato de impresión que desee, pulse **Aceptar** y, a continuación, **Guardar**.
- La configuración del informe en PDF del formato de impresión puede modificarse en **Configuración de PDF**.

### Conjunto de símbolos

- Esta función permite al usuario seleccionar el conjunto de símbolos que desea utilizar.
- Seleccione el botón **Conjunto de símbolos**, seleccione el círculo junto al conjunto de símbolos que desee, pulse **Aceptar** y, a continuación, **Guardar**.



Ilustración 98: Impresión de copias

### Impresión de copias

- Esta función permite al usuario seleccionar el número de copias manuales o automáticas que desea imprimir en cada análisis.
- Seleccione **Copias automáticas** e introduzca el número de copias que desee; a continuación, pulse  para aceptar y **Guardar**.
- Seleccione **Copias manuales** e introduzca el número de copias que desee; a continuación, pulse  para aceptar y **Guardar**.



Ilustración 99: Modo de impresión

## Modo de impresión

- Esta función permite al usuario seleccionar si una impresión se realiza de forma manual o automática, con o sin histogramas, así como el número de análisis por página.
- Seleccione **Modo de impresión automática**, marque uno de los círculos situados junto a las categorías, pulse **Aceptar** y, a continuación, **Guardar**.
- Seleccione **Modo de impresión manual**, marque uno de los círculos situados junto a las categorías, pulse **Aceptar** y, a continuación, **Guardar**.

## Una impresión por página

- Esta función permite al usuario imprimir más de un análisis por página.
- Seleccione **Una impresión por página**, elija **Habilitado** para imprimir un análisis por página o **Deshabilitado** para imprimir más de uno, pulse **Aceptar** y, a continuación, **Guardar**.



Ilustración 100: Mostrar textos de indicadores

## Opciones de textos de indicadores

- Esta función permite al usuario seleccionar si desea que los textos de indicadores se muestren en la impresión.
- Seleccione **Mostrar textos de indicadores**, elija **Habilitado** para mostrar los textos de indicadores en la impresión o **Deshabilitado** para no mostrarlos, pulse **Aceptar** y, a continuación, **Guardar**.

## Imprimir textos en inglés

- Si está habilitada, todos los encabezados y las descripciones se imprimirán en inglés independientemente del idioma seleccionado en el sistema.
- Seleccione **Imprimir textos en inglés**, seleccione **Habilitado** para utilizar el inglés en las impresiones o **Deshabilitado** para utilizar el idioma seleccionado en el sistema.



Ilustración 101: Adición de un texto de encabezado



Ilustración 102: Edición de un texto de encabezado

### Opciones de texto (usuario avanzado)

- Esta función permite al usuario seleccionar si desea que los textos de encabezado y pie de página se muestren en la impresión de la muestra.
- Seleccione **Encabezado de la muestra**, elija **Habilitado** para mostrar el texto de encabezado en la impresión o **Deshabilitado** para no mostrarlo, pulse **Aceptar** y, a continuación, **Guardar**.
  - Para introducir un texto, seleccione **Editar texto encabez. muestra**. Se pueden añadir hasta cuatro líneas de texto de encabezado.
  - Seleccione el campo junto al encabezado correspondiente y escriba el texto que desea que se muestre.
  - Para guardar, seleccione  y, a continuación, **Aceptar**.
- Seleccione **Pie de página de la muestra**, elija **Habilitado** para mostrar el texto de pie de página en la impresión o **Deshabilitado** para no mostrarlo, pulse **Aceptar** y, a continuación, **Guardar**.
  - Para introducir un texto, seleccione **Editar texto pie pág. de muestra**. Se pueden añadir hasta cuatro líneas de texto de pie de página.
  - Seleccione el campo junto al pie de página correspondiente y escriba el texto que desea que se muestre.
  - Para guardar, seleccione  y, a continuación, **Aceptar**.

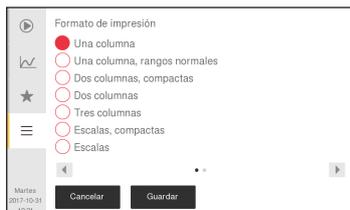


Ilustración 103: Edición de la impresión personalizada



Ilustración 104: Edición del orden de histogramas personalizado

## Orden de parámetros e histogramas para el formato de impresión personalizado

- Esta función permite al usuario seleccionar el orden de los parámetros y los histogramas en las impresiones.
- En primer lugar, compruebe que la opción Formato de impresión del menú Configuración de la impresora tiene el valor **Personalizado**. Vaya a Configuración de la impresora y edite la impresión personalizada:
- Para modificar el **orden de los parámetros**:
  - Seleccione la pestaña **Parámetro** y pulse el botón **Seleccionar plantilla** para seleccionar una plantilla que servirá de base para la impresión personalizada.
  - Resalte el parámetro del que desea cambiar el orden haciendo clic sobre él.
  - A continuación, desplace el parámetro hacia arriba o hacia abajo en la lista hasta la nueva posición que desee mediante las flechas.
  - Repita este procedimiento para el resto de parámetros necesarios.
  - Nota: para insertar un espacio antes de un parámetro, pulse **Línea nueva > Insertar**.
  - Si se ha usado como plantilla una impresión con varias columnas, aparece la opción **Delimitador de columna** en la lista de parámetros, puede resaltarse y desplazarse del mismo modo que todos los parámetros.
- Para modificar el **orden de los histogramas**:
  - Seleccione la pestaña **Histograma**.
  - Haga clic sobre el histograma que desea desplazar para resaltarlo.
  - A continuación, desplace el histograma hacia arriba o hacia abajo en la lista hasta la posición que desee mediante las flechas.
  - Repita este procedimiento para el resto de histogramas necesarios.

► **Configuración de la comunicación**

En el menú Configuración de la comunicación, el usuario puede definir los ajustes del formato de comunicación:



Ilustración 105: Menú de comunicación



Ilustración 106: Menú de comunicación 2



Ilustración 107: Configuración de la exportación de objetivos

**Exportar objetivo**

Esta función permite al usuario seleccionar cómo y dónde se exportan los datos.

- **Almacenamiento USB (XML):** para activar la exportación de datos a un stick de memoria USB, seleccione el botón **Almacenamiento USB (XML)**, después **Habilitado** y, por último, pulse **Guardar**.
- La opción **Almacenamiento USB (PDF)** permite exportar un resultado de muestra individual a un archivo PDF individual.
- La opción **Almacenamiento USB (compatible con Excel)** exportas los resultados de las muestras a un archivo CSV compatible con Excel. Todas las muestras que se exportaron un día concreto se almacenan en un archivo CSV individual.
- **De USB a USB:** para activar la exportación de datos a un ordenador host mediante un dispositivo USB, seleccione el botón **USB a USB**, después **XML** o **HL7** y, por último, pulse **Guardar**.
- **De USB a RS232:** para activar la exportación de datos a un ordenador host mediante un dispositivo RS232, seleccione el botón **USB a RS232**, después **XML** o **HL7** y, por último, pulse **Guardar**.
- **HL7:** póngase en contacto con el servicio para obtener más información.
- **Icono para exportación de notificación:** permite al usuario especificar si desea ver si una muestra se ha exportado a un objetivo específico.
  - Para activar el icono de exportación, seleccione el botón **Icono para exportación de notificación** y, a continuación, el objetivo de exportación que se debe supervisar. Por último, pulse **Guardar**.

- En Lista de resultados, cada muestra puede mostrar dos iconos diferentes cuando se activa esta función:
  - o Antes de la activación, las muestras presentan el icono , que indica que no se sabe si el usuario desea exportarlas o no.
  - o Una vez que se ha activado el ajuste, todas las muestras correctamente exportadas no presentarán ninguna indicación, mientras que las muestras en las que ha fallado la exportación mostrarán el icono .

**Nota:** puede que sea necesario reiniciar el equipo si se extrae la memoria USB durante la exportación.



Ilustración 108: Exportar configuración

## Exportar configuración

En esta pantalla se pueden encontrar los ajustes generales para la exportación de datos.

- Modo de exportación manual: para configurar el modo de exportación de muestras, seleccione **Sin histogramas** o **Con histogramas** y, a continuación, pulse **Guardar**.
- Modo de exportación automática: para exportar automáticamente resultados de muestras tras analizar una muestra, seleccione **Sin histogramas** o **Con histogramas** y, a continuación, pulse **Guardar**.
- Enviar con Ack: si desea que el ordenador host envíe un mensaje para confirmar que los datos se han transferido correctamente durante la exportación, configure **Enviar con Ack** en **Habilitado** y pulse **Guardar**.
  - Si el ajuste está configurado en Habilitado y el analizador no recibe la confirmación antes de sobrepasar el tiempo especificado en el campo Límite de tiempo de confirmación, el equipo reenvía los datos relativos al campo Número de intentos de envío antes de informar al usuario de que se ha producido un error.
- Número de intentos de envío: para cambiar el número de intentos que se han realizado para exportar datos, seleccione **Número de intentos de envío** e introduzca un valor del 1 al 5.
  - Para guardar, seleccione  y, a continuación, pulse Guardar.
- Límite de tiempo de confirmación: para cambiar la cantidad de tiempo de este límite, seleccione **Límite de tiempo de confirmación** e introduzca un valor de 1 a 30 segundos.
  - Para guardar, seleccione  y, a continuación, pulse Guardar.



Ilustración 109: Configuración en serie



Ilustración 110: Configuración de PDF



Ilustración 111: Configuración de Excel

### Configuración en serie

- Configuración de RS232: si la opción Enviar por USB-RS232 está configurada en **Habilitado**, puede efectuar aquí la configuración de la comunicación de RS232.
  - Para confirmar la tasa de baudios de RS232, seleccione el botón Configuración de RS232 y, a continuación, la tasa de baudios y pulse Guardar.
- Control bajo de RS232: para configurar el control bajo de RS232, seleccione el botón **Control bajo de RS232**, elija el flujo de control y pulse **Guardar**.

### Configuración de PDF

Esta función permite a un usuario modificar los formatos de papel, los ajustes, mostrar textos de indicadores, encabezados/pies de página e imprimir texto en inglés para el PDF.

- Para establecer el **texto del encabezado**: defina el tipo de encabezado en Texto, vaya a Editar encabezado de PDF y escriba el texto deseado en Línea del encabezado 1-4.
- Para establecer la **imagen del encabezado/pie de página**: introduzca una memoria USB con una imagen para el encabezado de 500 × 110 píxeles como máximo llamada header.xx (formato de archivo elegido) o footer.xx si se trata de la imagen para el pie de página. Defina el tipo de encabezado en Imagen. Configure la opción Alineación de imagen de encabezado de Editar encabezado de PDF en la alineación que desee (Izquierda, Centro, Derecha). Defina la opción Archivo de imagen de encabezado en Imagen de usuario y pulse Editar encabezado de PDF > Imagen de almacenamiento USB para cargar el archivo de imagen.

### Configuración de Excel

Esta función permite al usuario definir el separador decimal que se utilizará en un archivo cvs.

- La opción Símbolo decimal puede configurarse en **. (Punto)** o **, (Coma)**.

### Identificación de red

Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica para obtener más información.

### Compatibilidad con BM800

Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica para obtener más información.

## ► Configuración de fecha y hora

Consulte la descripción de “Desembalaje y comprobación de los componentes” en el apartado 2.

## ► Protector de pantalla

Esta función permite cambiar el límite de tiempo del protector de pantalla según la preferencia del operador.

- El protector de pantalla predeterminado está configurado en 15 minutos.
- Para cambiar el límite de tiempo del protector de pantalla, pulse el botón **Protector de pantalla**.
- El protector de pantalla se puede configurar de 2 a 240 minutos.
- Pulse  para guardar.

## ► Configuración del teclado



Ilustración 112: Configuración del teclado

Esta función permite cambiar la distribución del teclado en pantalla según la preferencia del operador.

- Seleccione **Regional** y, a continuación, **Teclado**.
- Para cambiar el tipo de teclado, seleccione el tipo de teclado que desee y pulse **Guardar**.

## ► Idioma

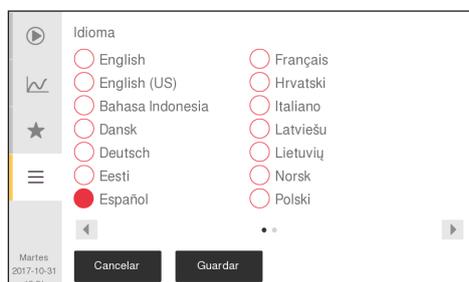


Ilustración 113: Configuración del idioma

Esta función permite cambiar el idioma según la preferencia del operador.

- Seleccione **Regional** y, a continuación, **Idioma**.
- Seleccione el idioma y pulse **Guardar**.

#### ► Configuración del contador de residuos

En este menú de configuración, el usuario puede seleccionar las preferencias de uso de un contenedor de residuos y otros ajustes relacionados, como el volumen del contenedor de residuos, el nivel de advertencia y el restablecimiento del contador.

- Si la función **Contador de residuos** está deshabilitada, las preferencias se muestran en gris.



Ilustración 114: Configuración del contador de residuos

#### Contador de residuos

- Esta función permite al usuario seleccionar si desea utilizar un contenedor de residuos para los residuos de los reactivos.
- Seleccione **Contador de residuos**, elija **Habilitado** para utilizar un contenedor de residuos o **Deshabilitado** si los tubos de residuos están conectados directamente a un desagüe.
- Para guardar, pulse **Aceptar** y, a continuación, **Guardar**.

#### Tamaño del contenedor de residuos

- Esta función permite al usuario seleccionar el tamaño del contenedor de residuos.
- El volumen del contenedor de residuos se puede configurar de 1,0 a 25,0 l.
- Para guardar, seleccione  y, a continuación, pulse **Guardar**.

#### Nivel de advertencia

- Esta función permite al usuario seleccionar el porcentaje de residuos del contenedor que activará el mensaje del nivel de advertencia.
- Para activar una advertencia, el nivel de advertencia del contenedor de residuos se puede establecer entre el 50% y el 95%.
- Para guardar, seleccione  y, a continuación, pulse **Guardar**.

#### Restablecer contador de residuos

- Para restablecer el contenedor de residuos en “0”, seleccione **Restablecer**.

#### ► Configuración del número de secuencia

Para restablecer el número de secuencia, vaya a **Almacenamiento de muestras**, elija el número de secuencia que desee y, a continuación, pulse  para guardar.

## ► Configuración del perfil predeterminado

Durante el funcionamiento diario de rutina, es frecuente analizar el mismo tipo o perfil de paciente. El operador puede seleccionar un perfil predeterminado.

- Seleccione **Configuración** y, a continuación, **Perfil**.
- Seleccione el perfil que desee y pulse en el círculo junto a **Predeterminado** para seleccionar este perfil. A continuación, pulse **Guardar**.

## ► Prueba de pantalla táctil

Para realizar una prueba de la alineación de la pantalla táctil, siga estas instrucciones:

- Al tocar cualquiera de los cuatro círculos, los cuadros X e Y mostrarán el error en píxeles. Si el error es demasiado grande, el usuario puede calibrar la pantalla táctil en **Calibración de pantalla táctil**, en **Configuración avanzada**.
- Pulse **Volver** para salir.

## Menús de configuración avanzada con inicio de sesión

Se trata de menús avanzados protegidos con contraseña. Para acceder a ellos, vaya al **Menú principal**, seleccione **Inicio de sesión de servicio** e introduzca la contraseña **2006**.

- Antes de utilizar el analizador, el operador debe estar muy familiarizado con él y con el procedimiento de configuración.

## ► Configuración regional

En este menú de configuración, el operador puede seleccionar preferencias de nombres y unidades de parámetros, teclado e idioma.



Ilustración 115: Configuración de nombres de parámetros

### Nombres de parámetros

- La primera pantalla muestra los nombres y las unidades de parámetros actualmente seleccionados.
- Los nombres de los parámetros se incluyen en grupos configurables.
- Para ver un grupo de parámetros, pulse el botón **Nombre** y seleccione el nombre del grupo pulsando el botón a la derecha de **Nombres de parámetros**.
- Aparecerá una lista con nombres de grupos.
- Para seleccionar un nombre de grupo específico, pulse el círculo junto al grupo correspondiente y, a continuación, **Aceptar** para ver los cambios. Por último, pulse **Guardar**.



Ilustración 116: Unidades de parámetros

### Unidades de parámetros

- La primera pantalla muestra las unidades de parámetros actualmente seleccionadas.
- Las unidades de los parámetros se incluyen en 4 grupos configurables.
- Para ver un grupo de parámetros, pulse el botón **Unidad**.
- Se mostrará una lista con los parámetros del grupo de unidades y las unidades que recibirán los diferentes parámetros con la selección.
- Para seleccionar un grupo de unidades específico, pulse el botón a la derecha del grupo de unidades que desea ver/cambiar, seleccione el círculo junto a la unidad correspondiente y pulse **Aceptar** para ver los cambios. A continuación, pulse **Guardar**.

### ► Configuración del perfil de análisis

El analizador Swelab Alfa Plus se suministra con los perfiles de análisis predefinidos. Cada perfil de análisis cuenta con varias opciones de formato, como el nombre del perfil, los ajustes predeterminados, los rangos normales, las constantes del análisis, los parámetros de bloqueo, etc. Para añadir o cambiar la configuración del perfil de análisis, siga las instrucciones paso a paso que se indican a continuación.



Ilustración 117: Configuración del perfil

Seleccione **Aceptar** en cada menú para guardar los cambios:

- Seleccione **Configuración** y, a continuación, **Perfil**.
- Seleccione el perfil que desea cambiar o bien, **Nuevo**.
  - Aparecerá un teclado para introducir el nombre del nuevo perfil. Escriba el nombre del nuevo perfil y seleccione  para guardar.
  - El número máximo de perfiles de análisis es 100.
- La siguiente pantalla mostrará diversos ajustes modificables, en función del modelo del equipo y la configuración.

### Configuración predeterminada

- Durante el funcionamiento diario de rutina, es frecuente analizar el mismo tipo o perfil de paciente. El operador puede seleccionar un perfil predeterminado. Pulse el círculo junto a **Predeterminado** para seleccionar este perfil.



Ilustración 118: Parámetros del perfil A

### Configuración del analito

- Si desea mostrar u ocultar analitos específicos, pulse los botones a la derecha de **Analitos** para verlos y editarlos. Seleccione **Ocultar** o **Mostrar** según los parámetros que dese visualizar en este perfil.

## Renombramiento de perfil

- Para renombrar un perfil creado por un usuario, seleccione **Renombrar**.
  - Aparecerá un teclado para renombrar el perfil. Escriba el nombre del nuevo perfil y seleccione  para guardar.

Análito	Inferior normal	Superior normal
RBC	3.50	5.50 <sup>10<sup>12</sup>/L</sup>
MCV	75.0	100.0 <sup>f</sup>
PLT	130	400 <sup>10<sup>9</sup>/L</sup>
MPV	6.5	11.0 <sup>f</sup>
RDW%	11.0	16.0 <sup>%</sup>
RDW <sub>a</sub>	0.1	250.0 <sup>f</sup>

Ilustración 119: Rangos normales

## Configuración de rangos normales

El equipo incluye rangos normales indicativos basados en datos clínicos. Se recomienda que el laboratorio establezca sus propios rangos normales de referencia. (Consulte el estándar CLSI EP28-A3C como guía para definir estos rangos, así como los ejemplos de rangos normales que figuran en las referencias del final de este apartado.)

- Para cambiar los valores de los rangos normales, pulse los botones a la derecha de **Rangos normales** para verlos y editarlos. Seleccione los botones **Inferior normal** o **Superior normal** para editar un valor especificado.

## Configuración de los límites de alerta

- Para cambiar los valores de los límites de alerta, pulse los botones a la derecha de **Límites de alerta** para verlos y editarlos. Seleccione los botones **Alerta inferior** o **Alerta superior** para editar un valor especificado.
- Además de los rangos normales, los límites de alerta pueden utilizarse para indicar valores anormalmente altos o bajos.

## Configuración del método de diferencial

- Este modo viene configurado de fábrica y el operador no lo puede modificar.

## Configuración de los límites del discriminador

- Para cambiar los límites del discriminador, pulse los botones a la derecha de **Límites del discriminador** y seleccione los valores deseados.

Modo de indicadores DE	RBC/PLT	WBC
Modo de indicadores OM	N/A	MPA no sensible
Modo de histograma	Ampos	Habilitado
Configuración de histograma	Ver/Editar	Ver/Editar
Incluir en X-barra	SI	
Tiempo de rec. de PLT ampliado	Modo de sangre	NA

Ilustración 120: Parámetros del perfil B

Modo de indicadores DE
<input type="radio"/> Sensible
<input type="radio"/> No sensible
<input checked="" type="radio"/> MPA no sensible

Ilustración 121: Configuración del modo de indicadores DE

## Configuración del modo de indicadores DE

- Seleccione el círculo junto al ajuste adecuado para su laboratorio:
  - Sensible
  - No sensible
  - MPA no sensible (predeterminado)
- Para obtener más información sobre el indicador DE, consulte el *apartado 9*, “**Solución de problemas y mensajes del sistema**”.



Ilustración 122: Configuración del modo de indicadores OM



Ilustración 123: Configuración del recuento de PLT ampliado



Ilustración 124: Configuración de histograma

- El modo de indicadores DE solo se puede configurar para los parámetros de WBC.

### Configuración del modo de indicadores OM

- Seleccione el círculo junto al ajuste adecuado para su laboratorio:
  - Deshabilitado (predeterminado)
  - Indicar anomalías
  - Bloquear anomalías
- El modo de indicadores OM solo se puede configurar para los parámetros de WBC.

### Configuración del recuento de PLT ampliado\*

Esta función permite ampliar el tiempo de recuento cuando se detectan muestras con un valor de PLT bajo (aproximadamente  $< 50 \times 10^9/l$ ).

La función puede definirse en Configuración > Perfiles > *Perfil seleccionado* > Tiempo de recuento de PLT ampliado con los valores siguientes:

- **Deshabilitado**
- **Modo de sangre** = el tiempo de recuento de PLT ampliado se utiliza si PLT está aproximadamente por debajo de  $50 \times 10^9/l$  y  $RBC > 0,5 \times 10^{12}/l$ .
- **Otros fluidos** = (solo para investigación) siempre se utiliza el tiempo de recuento de PLT ampliado.

\*No aplicable a analizadores fabricados antes de diciembre de 2016.

### Configuración del modo de histograma

- Se puede activar o desactivar la visualización de las curvas de distribución tanto en la pantalla como en la impresión. Pulse los botones a la derecha de **Modo de histograma** para seleccionar la presentación que desee.

### Configuración de histograma

- Para cambiar la configuración de la curva de distribución, pulse los botones a la derecha de **Configuración de histograma** y seleccione los valores que desee.

### Configuración de la inclusión en L-J X-barra

- Permite cambiar los botones de configuración de X-barra situados a la derecha de la opción **Incluir en X-barra** del diagrama de L-J y seleccionar Sí o No para determinar si desea incluir las muestras analizadas con este perfil en los diagramas L-J X-barra.
- Este ajuste afecta a todas las muestras analizadas, incluso si se analizaron antes de realizar el cambio.

Una vez configurados todos los parámetros correspondientes, pulse **Guardar** en el menú de configuración del perfil para guardar el nuevo perfil.

## ► Configuración avanzada

### Configuración del detector de sangre

Esta función permite al operador habilitar y deshabilitar el detector de sangre para cada tipo de aspiración.

- Para habilitar el detector de sangre, configure la función en **Detec. automática**. Mientras está habilitado, la aspiración se detiene cuando el sensor del detector de sangre detecta sangre.
  - Si se selecciona la detección automática, el tiempo de aspiración se muestra en gris.
- Para cambiar el ajuste a un tipo de aspiración fijo, seleccione el botón junto al tipo de aspiración y, a continuación, seleccione **Tpo. aspiración fijo**.
  - El detector de sangre se puede configurar de 0,1 a 19,9 minutos.
  - Pulse  para aceptar los nuevos valores y, a continuación, pulse Guardar.

### Configuración de altitud elevada

Esta función solo debe activarse si aparecen repetidamente varios indicadores HF, HH, HL o HN (consulte el *apartado 9*). Es posible que necesite cambiar el modo a compensación moderada o máxima para ubicaciones con una altitud pronunciada.

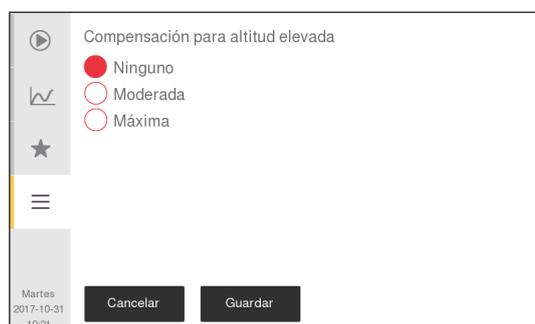


Ilustración 125: Configuración de altitud elevada

- Seleccione **Altitud elevada**.
- Seleccione el círculo junto al ajuste adecuado para su ubicación:
  - Ninguno = sin compensación (predeterminado)
  - Compensación moderada
  - Compensación máxima

- Seleccione **Guardar**.
- Al seleccionar una compensación, el software incorpora breves secuencias de tiempo para los ciclos de lavado, si bien esto no afecta a ninguna otra función. Las directrices para Configuración de la comunicación son las siguientes:

Rango de altitud (metros por encima del nivel del mar)	Factor de compensación
De -400 a 1.000	Ninguno
De 1.000 a 2.500	Moderada
Más de 2.500	Máxima

### Configuración de PLT

La función de la desviación de PLT es definir un recuento de fondos para PLT. Se recomienda mantener el valor de la desviación de PLT en 0. (Esta función no se debería utilizar con el propósito de forzar la aceptación del recuento de fondos de CC.)

### Configuración de la desviación de PLT

- Para cambiar el valor predeterminado, pulse el botón **Desviación de PLT**.
- La desviación se puede establecer de 0 a 50.
- Pulse  para aceptar los nuevos valores y, a continuación, pulse **Guardar**.

### Configuración de rangos de X-barra

El equipo incluye rangos de X-barra indicativos.

- Para cambiar los valores de los rangos, seleccione botones para editar un valor específico.
- Pulse  para aceptar los nuevos valores y, a continuación, pulse **Guardar**.

### Configuración del modo de espera

Estas funciones permiten modificar el modo de espera según las preferencias del usuario.



Ilustración 126: Configuración del modo de espera

### Minutos antes del modo de espera

- Para cambiar el valor predeterminado, pulse el botón **Límite de tiempo del modo de espera**. Puede configurarse de 10 a 240 minutos.
- Pulse  para aceptar los nuevos valores y, a continuación, pulse **Guardar**.

### Secuencia tras el modo de espera

- Si la función está activada, se lleva a cabo un recuento de fondos automático o la secuencia de inicio cuando el analizador sale del modo de espera.
- Seleccione el círculo junto al ajuste adecuado:
  - Ninguno: tras el modo de espera, no se efectuará ningún recuento de fondos ni ninguna secuencia de inicio.
  - Fondo: tras el modo de espera, solo se efectuará un recuento de fondos.
  - Completa: tras el modo de espera, se realizará una secuencia de inicio.
- Pulse **Aceptar** y, a continuación, **Guardar**.

### Configuración de los códigos de barras

Para habilitar el escaneado de códigos de barras ISBT-128 con el lector, cambie la configuración a **Habilitado** y, a continuación, pulse **Guardar**.

### Configuración del ID del equipo

Si se utilizan varios analizadores en un laboratorio, se puede utilizar un ID específico para facilitar la identificación.

- Para introducir un ID nuevo, pulse el botón **ID del equipo** y asigne un ID específico.
- Pulse  para aceptar los nuevos valores y, a continuación, pulse **Guardar**.

### Calibración de pantalla táctil

- Para calibrar la pantalla táctil, toque el centro de los dos círculos. El equipo calculará automáticamente nuevos factores de calibración. Para guardarlos, pulse **Calibrar**.

### Configuración Retraso predilución

El ajuste predeterminado para la placa de inicio de predilución es de 0,3 segundos de retraso. Se trata de una medida de precaución para evitar pulsarla accidentalmente al analizar las muestras de tubo abierto.

- Para cambiar el valor predeterminado, pulse el botón **Retraso predilución**.
- Seleccione **Largo** para cambiar el valor de los 0,3 segundos predeterminados a 2,5 segundos.
- Pulse **Guardar**.

### Configuración del mezclador

El valor predeterminado del mezclador está configurado en **Habilitado**. Después de la aspiración de la muestra, el mezclador interrumpirá la rotación hasta que se haya completado el análisis de la muestra.

- Para desactivar el mezclador, seleccione el botón **Configuración del mezclador** y, a continuación, **Deshabilitado**. Por último, pulse **Guardar**.

#### Configuración del código de barras interno

Algunos modelos disponen de un lector de código de barras interno.

- Para cambiar el modo del lector de código de barras interno, seleccione el círculo junto al ajuste adecuado:
  - Pulse **Aceptar** y, a continuación, **Guardar**.

#### Configuración de ID muestra 2

El valor predeterminado de ID muestra 2 está habilitado. No obstante, es posible deshabilitar el ID muestra 2 en Configuración avanzada > ID muestra 2.

#### Orden de los parámetros



Ilustración 127: Configuración del orden de visualización de los parámetros

#### Cambiar el orden de los parámetros

- 1 Haga clic en la pestaña *Parámetro* y seleccione el parámetro que desea cambiar de posición.
- 2 Pulse las flechas hacia arriba o hacia abajo en el lateral derecho hasta que el parámetro seleccionado se encuentre en la posición deseada.
- 3 Los divisores de línea pueden utilizarse para agrupar parámetros. Se denominan **Línea nueva**. Sus posiciones pueden cambiarse del mismo modo que los parámetros.
- 4 Para insertar divisores de línea (hasta un máximo de 3), utilice el botón **Insertar** y, para eliminarlos, seleccione **Retirar**.
- 5 Pulse el botón **Aceptar** para guardar el nuevo orden.

2

#### Cambiar el orden de los histogramas

- 1 Haga clic en la pestaña *Histograma* y seleccione el histograma que desea cambiar de posición.
- 2 Pulse las flechas hacia arriba o hacia abajo hasta que el histograma seleccionado se encuentre en la posición deseada.
- 3 Pulse el botón **Aceptar** para guardar el nuevo orden.

3

#### Valor predeterminado

Pulse el botón **Valor predeterminado** para restablecer el orden de los parámetros y los histogramas a los valores predeterminados de fábrica.

## Personalizar orden de perfiles/Activar perfiles



Ilustración 128: Activar/Desactivar perfiles

### Activar/Desactivar perfiles

**Nota:** es necesario disponer de más de 1 perfil en el instrumento para ver esta configuración. No se puede desactivar el perfil configurado predeterminado hasta que se seleccione un nuevo perfil predeterminado.

- 1 Haga clic en el botón **Editar activo**. Ahora se puede ver una casilla de verificación después de cada perfil de la lista de perfiles, salvo para el perfil predeterminado (*azul*).
- 2 Para desactivar un perfil, desmarque la casilla de verificación del perfil que desee.
- 3 Para visualizar un perfil, marque la casilla de verificación del perfil que desee.
- 4 La activación/desactivación de un perfil puede afectar a diversas configuraciones del instrumento, salvo si se utiliza como parámetro de búsqueda de muestras.



Ilustración 129: Editar orden de perfiles

### Cambiar el orden de los perfiles

Tenga en cuenta que los perfiles *inactivados* (consulte el paso 2 del apartado sobre perfiles inactivados más arriba) no pueden verse en la lista *Editar orden de perfiles*.

- 1 Haga clic en el botón **Editar orden**.
- 2 Haga clic en el perfil que desea cambiar de posición.
- 3 Pulse las flechas hacia arriba o hacia abajo hasta que el perfil seleccionado se encuentre en la posición deseada.
- 4 Pulse el botón **Guardar** para guardar el nuevo orden de perfiles.

#### Personalizar el menú rápido

**Nota:** las funciones visibles y que puede mover el usuario dependen del nivel de inicio de sesión existente.



Ilustración 130: Configuración de las funciones rápidas



Ilustración 131: Añadir una función a las funciones rápidas

3

4

#### Inclusión de un botón de funciones

- 1 Pulse el botón delineado con puntos Añadir+.
- 2 Pulse el botón **Botón**.
- 3 En la lista de la izquierda, seleccione el **Menú principal** en el que desea que se incluya la función.
- 4 En la lista de la derecha, señale la función deseada haciendo clic en ella y pulsando **Aceptar**.
- 5 Repita los pasos del 1 al 5 con cada función para añadir un menú rápido.
- 6 Pulse el botón **Guardar** para guardar el nuevo menú rápido.

#### Introducción de un botón de funciones

- 1 Haga clic en el botón de la posición en la que desea añadir un nuevo botón.
- 2 Haga clic en el botón **Insertar antes de** o **Insertar después de**.
- 3 Añada el botón según los pasos del 3 al 4 mencionados anteriormente en el apartado *Inclusión de un botón de funciones*.
- 4 Pulse el botón **Guardar** para guardar el nuevo menú rápido.

#### Desplazamiento de un botón de funciones

- 1 Haga clic en el botón que desee cambiar de posición.
- 2 Haga clic en el botón **Desplazar a la izquierda** o **Desplazar a la derecha**.
- 3 Repita los pasos del 1 al 2 hasta colocar el botón en la posición deseada (Nota: los botones únicamente pueden moverse dentro de su Grupo).
- 4 Pulse el botón **Guardar** para guardar el nuevo menú rápido.

#### Eliminación de un botón de funciones

- 1 Haga clic en el botón que desea eliminar.
- 2 Haga clic en el botón **Retirar**.
- 3 Pulse el botón **Guardar** para guardar el nuevo menú rápido.

5

**Cambiar la función de un botón de funciones**

- 1 Haga clic en el botón que desea editar y pulse **Editar**.
- 2 Seleccione la nueva función según los pasos del 3 al 5 del apartado *Inclusión de un botón de funciones* anterior.
- 3 Pulse el botón **Guardar** para guardar el nuevo menú rápido.

6

**Inclusión de un encabezado de grupo**

Los encabezados de grupo se utilizan para agrupar botones en las áreas de funciones (consulte *Configuración del sistema/Configuración avanzada* en *Configuración del menú principal*).

- 1 Pulse el botón **Añadir+** y, a continuación, el botón **Grupo** e introduzca el nombre que desee para el grupo.
- 2 Pulse el botón **Guardar**.
- 3 Añada botones a este grupo según los pasos del 1 al 5 del apartado *Inclusión de un botón de funciones* anterior.
- 4 Pulse el botón **Guardar** para guardar el nuevo menú rápido.

7

**Edición de un nombre de encabezado de grupo**

- 1 Haga clic en el encabezado de grupo que desee editar y pulse **Editar**.
- 2 Introduzca el nuevo nombre.
- 3 Pulse el botón **Guardar** para guardar el nuevo menú rápido.

8

**Eliminación de un encabezado de grupo**

- 1 Haga clic en el encabezado de grupo que desee eliminar y pulse **Retirar**.
- 2 Pulse el botón **Guardar** para guardar el nuevo menú rápido.

9

**Restaurar a los valores predeterminados de fábrica**

- 1 Pulse el botón **Valor predeterminado**.
  - 2 Pulse el botón **Guardar** para guardar el menú rápido con los valores predeterminados de fábrica.
-

### Inicio de sesión de usuario/por nivel

El analizador permite utilizar diversos niveles de inicio de sesión para un usuario, y cada nivel de inicio de sesión incluye diferentes limitaciones a la hora de realizar las distintas funciones del sistema Swelab Alfa Plus. A continuación se muestra un resumen de las funciones que incluyen los niveles de inicio de sesión.

**Nota:** el administrador puede cambiar las contraseñas de todos los usuarios (sin necesidad de conocer sus antiguas contraseñas). Todos los usuarios pueden cambiar sus propias contraseñas (para realizar esta función se necesitan las contraseñas antiguas).

Nivel de inicio de sesión	Descripción
Usuario básico	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Análisis, visualización y búsqueda de muestras</li> <li>- Visualización de estadísticas de muestras</li> <li>- Ejecución del ciclo de llenado</li> <li>- Modo de espera manual</li> <li>- Visualización de información del instrumento (Acerca de)</li> <li>- Cambio de su propia contraseña</li> </ul>
Usuario	Las funciones del <i>Usuario básico</i> y además: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Configuración del sistema</li> <li>- Mantenimiento</li> </ul>
Usuario avanzado	Las funciones del <i>Usuario</i> y además: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Configuración avanzada</li> <li>- Calibración</li> <li>- Eliminación de muestras seleccionadas</li> <li>- Cambio del tipo de inicio de sesión (usuario/nivel)</li> </ul>
Administrador	Las funciones del <i>Usuario avanzado</i> y además: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gestión de usuarios</li> <li>- Cambio de contraseñas de otros usuarios</li> </ul>

#### 1 Cambiar el tipo de inicio de sesión al sistema de inicio de sesión por nivel antiguo

- 1 Pulse el botón de menú **Iniciar sesión**.
- 2 Configure el tipo de inicio de sesión en el inicio de sesión por nivel.
- 3 Pulse el botón **Guardar** para guardar el tipo de inicio de sesión.

#### 2 Cambiar el tipo de inicio de sesión al sistema de inicio de sesión de usuario nuevo

- 1 Pulse el botón de menú **Iniciar sesión**.
- 2 Configure el tipo de inicio de sesión en el inicio de sesión de usuario y pulse **Aceptar**.
- 3 Pulse el botón **Guardar** (se creará automáticamente un usuario administrador “Admin”).



Ilustración 132: Inicio de sesión de usuario



Ilustración 133: Añadir usuario

5



Ilustración 134: Administrar usuarios

- 4 Introduzca la nueva contraseña para el usuario administrador y verifíquela.
- 5 Pulse el botón **Aceptar** del teclado (se cerrará sesión automáticamente).

### Iniciar sesión con el inicio de sesión de usuario

- 1 Seleccione el usuario con el que desea iniciar sesión de la lista Inicio de sesión de usuario.
- 2 Introduzca la contraseña y pulse el botón **Aceptar**.

### Añadir usuario

- 1 Inicie sesión como administrador y vaya a Configuración > Página 2 > Administrar usuarios.
- 2 Pulse el botón **Nuevo** e introduzca el nombre de usuario.
- 3 Configure el nivel de autorización (los mismos niveles que para el inicio de sesión por nivel, excepto para el nuevo usuario básico, que únicamente puede ejecutar/ver/imprimir/exportar muestras y ejecutar el llenado y el modo de espera manual).
- 4 Pulse **Aceptar**.
- 5 Introduzca la nueva contraseña y pulse el botón **Guardar**.

### Eliminar usuario

- 1 Inicie sesión como administrador y vaya a Configuración > Página 2 > Administrar usuarios.
- 2 Seleccione el usuario que desea eliminar y pulse el botón **Eliminar**.
- 3 Pulse el botón **Sí** cuando se le solicite confirmación.

### Editar usuario

- 1 Inicie sesión como administrador y vaya a Configuración > Página 2 > Administrar usuarios.
- 2 Seleccione el usuario que desea editar y edite los campos *Nombre de usuario*, *Nivel de autorización* y *Contraseña*.
- 3 Pulse el botón **Guardar**.

7

### Cambiar contraseña

- 1 Inicie sesión con el usuario para el que desea cambiar la contraseña.
    - Para usuarios con nivel de inicio de sesión *Usuario básico*: Vaya a Menú principal > Cambiar contraseña.
    - Para el resto de niveles de inicio de sesión: Vaya a Configuración > Página 2 > Cambiar contraseña.
  - 2 Introduzca la contraseña antigua y, a continuación, la nueva.
  - 3 Verifica la nueva contraseña elegida.
- 

### Registro de servicio

Esta función se utiliza para exportar datos del instrumento útiles para el servicio.

#### Exportar registro de servicio, uso estándar:

En Información del sistema > Página 2:

- 1 Inserte una memoria USB en el instrumento.
  - 2 Pulse el botón **Exportar registro servicio**.
- 

### Referencias para rangos normales

1. Cheng C, Chan J, Cembrowski G, van Assendelft O. Complete Blood Count Reference Interval Diagrams Derived from NHANES III: Stratification by Age, Sex, and Race. *Laboratory Hematology* 10:42-53
2. Nordin G, et al. A multicentre study of reference intervals for haemoglobin, basic blood cell counts and erythrocyte indices in the adult population of the Nordic countries. *Scand J Clin Lab Invest* 2004; 64: 385-398
3. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI EP28-A3C
4. Mayo Clinic, Mayo Medical Laboratories. Rochester 2016 Interpretive Handbook. 2016 Mayo Foundation for Medical Education and Research (MFMER)

# APARTADO 8. TECNOLOGÍA

## Principios de medición

Los principios de medición del analizador Swelab Alfa Plus se basan en los principios de impedancia y espectrofotometría.

### *Dilución de sangre total*

Los valores de concentración de RBC y WBC se determinan mediante el recuento de células de las diluciones de sangre total de 1:40.000 para RBC y 1:400 para WBC.

### *Principios teóricos (ejemplo con RBC)*

Si una muestra contiene 5 millones de glóbulos rojos por  $\mu\text{l}$ , una dilución de 1:40.000 supondrá una concentración de 5 millones dividida entre 40.000 = 125 células por  $\mu\text{l}$ . Cada  $\mu\text{l}$  que contiene 125 células, extraído a través de la apertura, generará 125 impulsos.

### *Volúmenes medidos (ejemplo)*

El volumen medido extraído a través de la apertura es de 270  $\mu\text{l}$  (calibrado por el fabricante). Según los supuestos anteriores, el sistema contará  $270 \times 125 = 33.750$  impulsos, lo que equivale a  $5,0 \times 10^6$  células/ $\mu\text{l}$  en la sangre concentrada.

### *Principios teóricos (ejemplo con WBC)*

El principio de medición de glóbulos blancos es el mismo que el del ejemplo con RBC, pero con una diferencia en el porcentaje de dilución y en la cantidad de células. Un ejemplo de este caso podría ser el siguiente: 5.000 células/ $\mu\text{l}$  diluido 1:400 = 12,5 células/ $\mu\text{l}$ .

## Tiempo de recuento para RBC y WBC

El tiempo de recuento se define como el tiempo necesario para que la muestra llene la unidad de medición desde el detector inicial hasta el final.

### Límites del tiempo de recuento

- Los límites normales del tiempo de recuento para las unidades de medición de RBC y WBC se sitúan entre 21-30 segundos y 10-13 segundos respectivamente. Si el tiempo de recuento es inferior o superior a los límites anteriores, se mostrarán los indicadores ST, TL y TU.
- El tiempo de recuento no está relacionado con el resultado real. Las variaciones en la presión atmosférica, la acumulación de proteína dentro del orificio (apertura) y otros efectos secundarios que pueden causar cambios de presión NO influyen en los parámetros de glóbulos rojos, plaquetas y glóbulos blancos (RBC, PLT y WBC) contabilizados.

## Diferenciales de WBC

El sistema Swelab Alfa Plus utiliza una tecnología de discriminador fijo. La diferenciación de los glóbulos blancos en linfocitos, MID y granulocitos se presenta como el número de células por litro o milímetro cúbico y como el porcentaje del número total de glóbulos blancos. El discriminador de MID de los glóbulos blancos está definido en 140 y 180 fl. El histograma de WBC se ajusta automáticamente en función del número de células, ampliado para los valores bajos y comprimido para los altos. Consulte la *ilustración 135* para obtener más información.

### Parámetros diferenciales

- Región LYM (células pequeñas): entre 30 y 140 fl. Las células de esta área suelen estar en correlación con los linfocitos. Otros tipos de células que se podrían encontrar en esta región son los glóbulos rojos nucleados, las plaquetas agrupadas, las plaquetas macrocitos, algunas variantes de linfocitos (atípicos) o los blastos.
- Región MID (células medianas): entre 140 y 180 fl. Las células de esta área suelen estar en correlación con los monocitos, los eosinófilos y los basófilos y también con los neutrófilos degranulados, las células precursoras, los blastos y los plasmocitos.
- Región GRA (células grandes): entre 180 y 600 fl. Las células de esta área suelen estar en correlación con los neutrófilos, así como con la mayoría de la población de eosinófilos. Las células granulocíticas precursoras, especialmente las bandas, tienden a situarse cerca de la región MID.

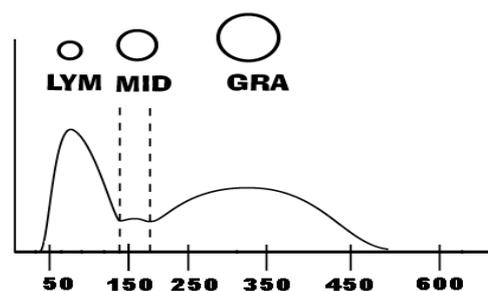


Ilustración 135: Volumen de WBC lisados (fl)

## Método fotométrico para HGB

La hemoglobina se determina a partir de la misma dilución que los WBC. Para cada muestra, se mide un blanco como referencia y así se elimina cualquier variación en la absorción de reactivo o cubeta o diodo. El sistema fotométrico consta de un fotodiodo, una cubeta con una longitud de 15 mm y un filtro a una longitud de onda de 535 nm (ancho de banda de 20 nm). Las lecturas de HGB se corrigen ligeramente por la turbidez en caso de recuentos extremos de WBC. El diodo se apaga cuando el equipo se encuentra en el modo de espera para prolongar su vida útil. Consulte la *ilustración 136* a continuación.

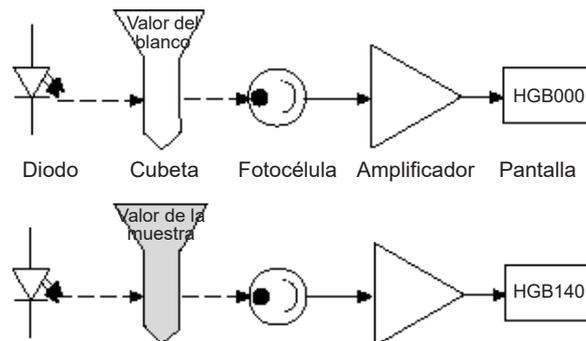


Ilustración 136: Método para HGB

# APARTADO 9. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MENSAJES DEL SISTEMA

## Solución de problemas

### *Pantallas de información general*

Las pantallas de información general son pantallas informativas que aparecen cuando se ha completado una función. A continuación se mostrará una instrucción para el operador sobre el siguiente paso o función que debe realizar.

### *Pantallas de advertencia*

Las pantallas de advertencia aparecen cuando una función no se ha realizado correctamente o para indicar al operador que todavía no se ha completado la tarea deseada. La pantalla de advertencia describe la situación e indica al operador el siguiente paso o función necesaria para resolver el problema.

### *Indicación de los códigos de error*

Las indicaciones de los códigos de error son para situaciones específicas de los equipos que necesitan, en la mayoría de los casos, la atención del operador o que pueden requerir algún tipo de acción de mantenimiento.

- La primera pantalla de indicación es la más importante, puesto que describe el problema y cómo resolverlo. Las 300 series de indicaciones que aparecen después de la indicación de dos dígitos aportan información adicional para el usuario.
- En la mayoría de los casos, el equipo se detiene y el operador tiene que confirmar con **Aceptar** para continuar. Después de pulsar **Aceptar** y de que el equipo vuelva a mostrar los menús, el usuario debe repetir las acciones anteriores (p. ej., volver a analizar la muestra, imprimir los resultados, etc.).
- Si vuelve a aparecer el error de indicación o se muestra una indicación de tres dígitos como primer mensaje de indicación, póngase en contacto con su distribuidor local o con un técnico de mantenimiento autorizado.

Series de indicaciones	Descripción
1-19	Serie de indicaciones para errores auxiliares como fallos de batería o similares.
20-29	Serie de indicaciones para errores de líquidos.
30-39	Serie de indicaciones para errores de comunicación entre PCB (bus CAN).
40-49	Serie de indicaciones para la impresora y errores de salida en serie.
50-59	Serie de indicaciones para errores de la memoria general.
60-69	Serie de indicaciones para errores EEPROM/HPC.

Serie de indicaciones	Descripción
70-79	Serie de indicaciones para problemas de la válvula de corte.
80-89	Serie de indicaciones para errores del perforador de tapones.
90-99	Serie de indicaciones para errores del dispositivo de muestreo.
100-255	Serie de indicaciones para problemas de software y hardware interno y mensajes durante la actualización del firmware del subboard.
300-399	Serie de indicaciones para números de indicación de ciclos cancelados.

### Problemas de comunicación

Este apartado contiene información relacionada con errores asociados a impresoras.

Problema	Solución	Causa
La impresión tiene un diseño poco habitual o caracteres extraños.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Compruebe que el tipo de impresora coincide con el que está utilizando en realidad.</li> <li>● Asegúrese de que ha seleccionado el formato de papel adecuado para la impresora.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Se ha conectado una impresora nueva pero no se ha configurado en el analizador.</li> <li>● Es necesario reiniciar la impresora o realizar su mantenimiento.</li> </ul>
No se imprimen los resultados después del análisis de la muestra o el control.	Compruebe que el modo de impresión automática NO está configurado en apagado.	El modo de impresión automática estaba desactivado y no se había reiniciado.
Alarma de la impresora: la impresora no está preparada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Se muestra el mensaje de alarma de la impresora.</li> <li>● La impresora no está preparada. Espere hasta que haya finalizado la impresión previa.</li> <li>● Compruebe que la impresora está conectada al analizador.</li> <li>● Asegúrese de que la configuración del analizador es la adecuada para la impresora en uso.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● La impresora no está conectada al analizador o la configuración de la impresora no es correcta.</li> <li>● La impresora no ha completado la última impresión.</li> </ul>
Alarma de la impresora: se ha agotado el tiempo de espera de la impresora.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● La impresora está conectada al analizador y encendida, pero no está activada.</li> <li>● Compruebe que la impresora no esté en espera ni desconectada.</li> <li>● Asegúrese de que la impresora está configurada en el modo de impresión y no solo en el modo de salida en serie.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Se ha agotado el tiempo de espera de la impresora.</li> <li>● Es necesario recargar papel.</li> <li>● La configuración es incorrecta para la transmisión de la información.</li> </ul>

### Problemas de aspiración

En este apartado encontrará información sobre los errores relacionados con la aspiración y la sonda de muestras.

Problema	Solución	Causa
No se está aspirando la muestra.	<ul style="list-style-type: none"><li>● Compruebe que no haya fugas y que los tubos están conectados correctamente sin pliegues ni dobleces.</li><li>● Revise la válvula a través del menú Servicio.</li><li>● Prevenga coágulos. Consulte el <i>apartado 10</i>.</li><li>● Si el ciclo de prevención de coágulos no funciona, realice el proceso de eliminación de coágulo. Consulte el <i>apartado 10</i>, “Eliminación de coágulos”.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● El bloqueo de los tubos o las fugas hacen que la muestra no se pueda extraer correctamente a través de la válvula de corte.</li><li>● Mal funcionamiento de la válvula.</li><li>● Obstrucción en la muestra debido a una manipulación incorrecta o a que se trata de una muestra patológica.</li></ul>
No se realiza la limpieza de la sonda de aspiración.	<ul style="list-style-type: none"><li>● Limpie la parte superior de la sonda de muestras.</li><li>● Compruebe que no haya fugas y que los tubos están conectados correctamente sin pliegues ni dobleces.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● El tubo de muestra toca la parte superior de la sonda de muestras durante el análisis.</li><li>● Diluent no fluye correctamente a través de los tubos hasta la sonda de muestras.</li></ul>

## Mensajes de información del sistema

A medida que se analizan las muestras, el software del sistema puede generar dos tipos de mensajes de información inteligentes. La información está diseñada para guiar y asistir al usuario en la realización de una prueba hematológica completa. Las categorías en las que se incluye la información son:

- Resultados anómalos bajos y altos: mensaje de resultados de paciente anómalos o resultados de control fuera de rango con una notación ▼ o ▲.
- Resultados fuera de los límites de alerta: si un valor se encuentra fuera de los límites de alerta, se utiliza un indicador y un triángulo doble.
- Información del sistema: mensajes para comprobar algún aspecto del sistema del analizador.

### Descripción de los indicadores de información

La información se muestra en la pantalla táctil con los resultados y se imprime en el informe del paciente. Para los mensajes de información del sistema, se activa el botón **i** de la pantalla táctil cuando aparece un mensaje. La información se incluye automáticamente en el informe. El usuario puede acceder a esta información detallada tocando el botón **i** de la pantalla táctil o revisando la impresión del informe de muestras. Si desea obtener información de referencia y más detallada, consulte este apartado del manual del usuario.

### ***Resultados anómalos bajos y altos***

Los rangos de referencia se pueden almacenar en el software del sistema para cada perfil de configuración. Cuando se analiza una muestra de paciente, el software del sistema compara cada valor de parámetro con el rango de referencia correspondiente almacenado en el software del sistema. Todos los valores que estén fuera del rango de referencia, presentarán la indicación ▼ para señalar que son bajos o la indicación ▲ para señalar que son altos junto al valor correspondiente. Esta información se incluye en el informe de paciente impreso. El informe impreso también muestra el rango de referencia de todos los valores.

**Rangos de valores de ensayo específicos:** los mensajes de resultados anómalos bajos y altos también se aplican a los resultados de muestras de control comparados con los rangos de valores de ensayo específicos de lote. El lector de código de barras introduce rangos de valores de ensayo en la memoria del sistema para cada lote de material de control. El lector de código de barras se utiliza para identificar el lote de control escaneando el tubo cada vez que se analiza un control. Los rangos de valores de ensayo tienen como objetivo demostrar que el sistema está calibrado respecto a un estándar de referencia y funciona según las especificaciones. Se espera que los resultados de las muestras de control se encuentren dentro de estos rangos el 99% de ocasiones. Es normal detectar de forma ocasional un valor que sobrepasa ligeramente estos límites. Aplique las acciones para la solución de problemas solo si los valores de control están sistemáticamente fuera de los límites o si se alejan del rango de forma significativa.

### ***Indicadores fuera de rango***

Los valores que se encuentran fuera del rango de medición se marcan con los indicadores MH (fuera del rango superior) y ML (fuera del rango inferior) y no se muestran en el informe del paciente. Es decir, el recuento es demasiado alto o demasiado bajo para poder medirlo. Si se espera que un parámetro sea demasiado alto, puede diluir la muestra y volver a analizarla. A continuación, se multiplica el resultado por el factor de dilución para calcular el valor correcto.

### ***Anomalías***

El analizador señala las muestras que presentan anomalías o distribuciones anómalas y que deben analizarse manualmente con un frotis sanguíneo. La estabilidad de las células patológicas podría variar en relación a la lisis de las membranas citoplasmáticas si las comparamos con células normales. Esto provoca aberraciones en el análisis automático. Esto también es aplicable en el caso de que se presenten células no patológicas que hayan estado sometidas a quimioterapia o a otros tratamientos.

### ***Mensajes de información del sistema***

El software del sistema monitorea varias funciones analíticas y del sistema y presenta información que puede requerir la atención del operador. Esta información indicará al operador que compruebe el sistema o la muestra o bien que inicie el procedimiento de solución de problemas seleccionado. La información se presenta en la pantalla táctil como un código a continuación de uno o varios parámetros. Puede acceder a detalles y recomendaciones adicionales pulsando el botón *i* de la pantalla táctil o revisando el informe impreso.

## Mensajes de muestras patológicas

El software de análisis de muestras puede mostrar mensajes de información inteligentes relacionados con patologías que pueden estar presentes en las muestras.

### *Mecanismos de activación*

La información sobre muestras patológicas incluye un breve mensaje que define la anomalía de la muestra y recomendaciones para la misma. La información se puede activar a partir de los siguientes mecanismos:

- Anomalías en la forma del histograma detectadas por los cálculos de software del sistema.
- Valores seleccionados que exceden los límites definidos fuera del rango de referencia. Estos mensajes se producen cuando los valores seleccionados son moderada o notablemente anómalos. Los médicos suelen mostrarse precavidos con los valores que se encuentran ligeramente fuera del rango de referencia.

Indicadores de aspiración (sonda de la muestra)			
Indicador	Mensaje	Descripción	Acción
AF	Aspiración errónea	Entre las posibles razones para un indicador AF se incluyen una muestra insuficiente, obstrucciones o burbujas de aire en el tubo de muestra.  Este indicador aparece únicamente mientras se realiza un recuento de fondos sin seleccionar el perfil de análisis de fondos.	Compruebe que el tipo de perfil sea el correcto y vuelva a analizar la muestra.
Indicadores de reactivo y de control (RBC, PLT, WBC, LYM/MID/GRAN)			
Indicador	Mensaje	Descripción	Acción
EC	Control caducado	Se ha utilizado un control caducado.	Utilice un control nuevo.
ER	Reactivo caducado	Se ha utilizado un reactivo caducado.	Utilice un lote de reactivo nuevo.
NR	No queda suficiente reactivo	El contador de capacidad del analizador está por debajo de cero.	Abra un nuevo pack de reactivo y escanéelo.

Indicadores de distribución (RBC, PLT, WBC)			
Indicador	Mensaje	Descripción	Acción
DE	Interferencia de partícula pequeña	La distribución de diámetro de los pulsos celulares se desvía de lo esperado. Entre los posibles motivos se encuentran una muestra de sangre patológica (p. ej., glóbulos rojos nucleados), plaquetas aglomeradas, interferencias de muestras lipémicas, burbujas de aire, alteraciones eléctricas, lisis incompleta o ajuste de ganancia incorrecto.	Muestra de sangre demasiado antigua o muestra patológica. Vuelva a analizar la muestra. Si todavía aparece marcada, se recomienda utilizar un método alternativo, como la comprobación del portaobjetos.
FD	Distribución irregular	No se ha podido encontrar la posición correcta de la curva de distribución flotante de RBC/PLT. Este indicador puede aparecer en los recuentos bajos de PLT.	Vuelva a analizar la muestra.
Indicadores de HGB (HGB)			
Indicador	Mensaje	Descripción	Acción
HF	Problema de medición de HGB	El equipo ha detectado un problema durante el llenado de líquido en la cámara de recuento de glóbulos blancos durante el blanco de HGB.	Ejecute un <b>ciclo de llenado</b> antes de volver a analizar la muestra.
HH	Problema de medición de HGB	El blanco de HGB o las lecturas de la muestra indican un nivel de luminosidad demasiado alto.	
HL	Problema de medición de HGB	El blanco de HGB o las lecturas de la muestra indican un nivel de luminosidad demasiado bajo.	
HN	Problema de medición de HGB	La lectura de la muestra de HGB indica un nivel de luminosidad superior al del blanco. Esto arroja un valor de HGB negativo.	Espere un minuto y vuelva a analizar la muestra.
HO	Problema de medición de HGB	La lectura de oscuridad (compensación) de HGB indica un nivel de luminosidad demasiado alto o demasiado bajo.	Apague el analizador y enciéndalo pasados 3 segundos. A continuación, vuelva a analizar la muestra.
HS	Problema de medición de HGB	Las lecturas de HGB individuales varían demasiado, posiblemente a causa de interferencias de ruidos.	Ejecute un <b>ciclo de llenado</b> antes de volver a analizar la muestra.

## 9. Solución de problemas y mensajes del sistema

### Mensajes de muestras patológicas

Indicadores de HGB (HGB)			
Indicador	Mensaje	Descripción	Acción
HT	Temperatura del equipo fuera de los límites	La lectura de temperatura del equipo está fuera de los límites (10-50 °C) o el sensor de temperatura no funciona.	Asegúrese de que el equipo está dentro de la temperatura de funcionamiento (18-32 °C). Si no desaparece el indicador HT, póngase en contacto con un técnico de mantenimiento.
HW	WBC alto	HGB puede ser ligeramente demasiado alto debido a un WBC extremadamente alto.	Vuelva a analizar la muestra. Dilúyala, en caso necesario.

Nota: si aparecen repetidamente varios indicadores HF, HH, HL o HN, compruebe la compensación de altitud elevada. Es posible que necesite cambiar el modo a compensación moderada o máxima para ubicaciones con una altitud pronunciada.

Indicadores de la cámara de medición (RBC, PLT, WBC)			
Indicador	Mensaje	Descripción	Acción
OR	Advertencia de medición	Los impulsos celulares llegaban demasiado rápido y el equipo no pudo procesarlos. Algunas de las causas podrían ser burbujas de aire, perturbaciones eléctricas o lisado incompleto. Los impulsos celulares filtrados pueden activar el indicador OR, por lo que es posible que no se visualicen en los histogramas o en los parámetros de los resultados. El software establece este problemático límite.	Vuelva a analizar la muestra.
SE	Advertencia de estadísticas de medición	La velocidad de los impulsos celulares por unidad temporal varía demasiado. Entre los posibles motivos se encuentran las obstrucciones, burbujas de aire, perturbaciones eléctricas o dificultades para lisar las células. Las células filtradas pueden activar el indicador SE, por lo que es posible que no se visualicen en los histogramas o en los parámetros de los resultados.	Vuelva a analizar la muestra.

Indicadores del vaso de mezclado (RBC, PLT, WBC)			
Indicador	Mensaje	Descripción	Acción
TE	Problema sistema líquidos	El equipo detectó una anomalía durante el vaciado de la primera dilución del vaso de mezcla. Se ha excedido el tiempo de espera o el período de transferencia es demasiado breve.	Ejecute un <b>ciclo de llenado</b> antes de volver a analizar la muestra.

Indicadores fuera de rango (RBC, PLT, WBC)			
Indicador	Mensaje	Descripción	Acción
MH	Parámetro por encima del rango de medición	Un valor de parámetro está por encima del rango de medición del analizador.	Vuelva a analizar la muestra. Dilúyala, en caso necesario.
ML	Parámetro por debajo del rango de medición	Un valor de parámetro está por debajo del rango de medición del analizador.	Vuelva a analizar la muestra.
Indicadores de PLT (PLT)			
Indicador	Mensaje	Descripción	Acción
MB	Falta blanco	Una muestra con PLT alto se ha analizado sin realizar un blanco al finalizar, lo que puede generar un fondo de PLT alto para la muestra en curso.	Realice un recuento de fondos tras la muestra con PLT alto ( $\geq 1.000 \times 10^9/l$ ).
XF	Error de tiempo de recuento ampliado	Error de tiempo de recuento ampliado si el valor de RBC del primer ciclo de recuento no se corresponde con el valor de RBC del tiempo de recuento de PLT ampliado.	Vuelva a analizar la muestra.
Indicadores de pipeteo de reactivos (RBC, PLT, WBC)			
Indicador	Mensaje	Descripción	Acción
DF	Problema en el sistema de Diluent	El analizador detectó una anomalía durante uno de los ciclos de llenado de la pipeta de Diluent. Se ha excedido el tiempo de espera, el período es demasiado breve o hay burbujas en el detector superior.	Compruebe que el analizador esté lleno, ejecute un <b>ciclo de llenado</b> y después vuelva a analizar la muestra.
DP	Problema en el sistema de Diluent	El analizador detectó una anomalía durante uno de los ciclos de vaciado de la pipeta de Diluent. Se ha excedido el tiempo de espera, el período es demasiado breve o no hay líquido en el detector inferior.	Compruebe que el analizador esté lleno, ejecute un <b>ciclo de llenado</b> y después vuelva a analizar la muestra.
LF	Problema en el sistema de Lyse	El analizador detectó una anomalía durante el ciclo de llenado de la pipeta de Lyse. Se ha excedido el tiempo de espera, el período es demasiado breve o hay burbujas en el detector superior.	Compruebe que el analizador esté lleno, ejecute un <b>ciclo de llenado</b> y después vuelva a analizar la muestra.
LP	Problema en el sistema de Lyse	El analizador detectó una anomalía durante el ciclo de vaciado de la pipeta de Lyse. Se ha excedido el tiempo de espera, el período es demasiado breve o no hay líquido en el detector inferior.	Compruebe que el analizador esté lleno, ejecute un <b>ciclo de llenado</b> y después vuelva a analizar la muestra.

## 9. Solución de problemas y mensajes del sistema

### Mensajes de muestras patológicas

Indicadores de pipeteo de reactivos (RBC, PLT, WBC)			
Indicador	Mensaje	Descripción	Acción
ST	Burbujas de aire	El período de tiempo para que el menisco líquido pase del detector inferior al superior es demasiado breve.	Ejecute un <b>ciclo de llenado</b> antes de volver a analizar la muestra.
TB	Burbujas de aire	El detector inicial encontró burbujas de aire en la columna de Diluent.	
TL	Posible obstrucción del orificio	El menisco líquido del tubo de medición no llegó al detector inferior.	
TU	Posible obstrucción del orificio	El menisco líquido del tubo de medición pasó al detector inferior pero no llegó al superior.	
Anomalías diferenciales de WBC (LYM, MID, GRAN)			
Indicador	Mensaje	Descripción	Acción
OM	Solo se ha encontrado una población WBC	Solo había un modo en la distribución de WBC entre los ajustes de LYM-L y GRAN-H. Por lo general, en las muestras patológicas con granulocitosis o linfocitosis se recomienda un frotis sanguíneo.	Muestra de sangre demasiado antigua o muestra patológica. Vuelva a analizar la muestra. Si todavía aparece marcada, se recomienda utilizar un método alternativo, como la comprobación del portaobjetos.

### **Ciclo de llenado**

El ciclo de llenado se utiliza para restablecer el analizador después de una indicación de error o del fallo del análisis de una muestra.

# APARTADO 10. CUIDADO Y MANTENIMIENTO DEL ANALIZADOR

## Limpieza

### *Limpieza diaria*

La mayoría de los procedimientos de limpieza del sistema Swelab Alfa Plus están automatizados para minimizar la limpieza rutinaria, aumentar la longevidad del analizador y disminuir los procedimientos de mantenimiento.

- Limpie la sonda de muestras con un pañuelo de papel humedecido en alcohol al 70%.
- Retire los posibles restos de cristales salinos o sangre de la punta de la sonda de muestras y la copa de aclarado de sondas con un pañuelo de papel humedecido en la solución de alcohol mencionada.
- Cuando sea necesario, limpie con suavidad la pantalla y/o el exterior del analizador con un paño suave, ligeramente humedecido en agua y un detergente suave. Seque con cuidado.

---

**Importante: siga las directrices de protección de barrera contra material biopeligroso establecidas por su laboratorio. Esto puede incluir el uso de guantes, bata de laboratorio y/o protección ocular.**

---

### *Limpieza de orificios*

Póngase en contacto con el servicio local para obtener más información.

### *Limpieza mensual*

Existen dos procedimientos de limpieza mensual que permiten asegurar un correcto funcionamiento del equipo. El procedimiento de limpieza mensual dura aproximadamente 10 minutos y el procedimiento de prevención de coágulos, alrededor de 15.

#### ► Limpieza mensual

- 1 Limpie las sondas de aspiración con un pañuelo de papel empapado con alcohol al 70%.
- 2 Llene una copa con 10 ml de hipoclorito al 2% (suministrado con el kit de limpieza de Boule) y una copa con 18 ml de Diluent. (Se recomienda el uso de la función dispensadora para obtener Diluent; consulte “**Función dispensadora**” en el *apartado 3.*)
- 3 aspire el hipoclorito como una muestra prediluida.
- 4 Analice 2 blancos de muestra aspirando Diluent como una muestra prediluida.

- 5 Realice una comprobación de fondos, en el modo de predilución, para verificar que todos los valores están dentro del rango. Consulte el *apartado 3* para obtener más información.

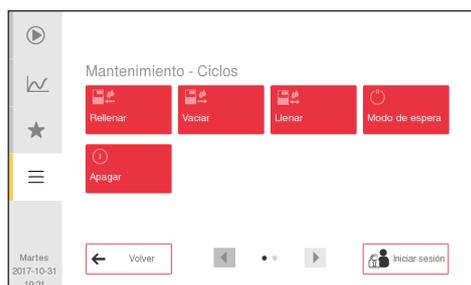


Ilustración 137: Menú Mantenimiento



Ilustración 138: Menú Limpieza

### ► Prevención de coágulos

Este proceso reduce el riesgo de formación de material residual en el sistema del analizador. Se debería realizar al menos una vez al mes, o cada 1.000 muestras analizadas.

- Una vez que se inicia el procedimiento, el operador no puede detener el ciclo hasta que haya finalizado.
- La suspensión prematura del ciclo podría resultar en que el sistema no se limpie apropiadamente y causar resultados erróneos del paciente.

- 1 Llene un contenedor pequeño con 5 ml de la solución limpiadora enzimática suministrada con el kit de limpieza de Boule.
  - Si el sistema dispone de un perforador de tapones o dispositivo de muestreo automático, llene un tubo CLEAN estándar de 4,0-5,0 ml por la mitad con limpiador enzimático.
- 2 Desde el Menú principal, pulse **Mantenimiento** y, a continuación, **Prevención de coágulos**.
- 3 Para el perforador de tapones: coloque el tubo lleno de solución limpiadora en el perforador de tapones, igual que en un análisis de muestras normal, cierre la puerta y vaya al paso 4.
  - Para el dispositivo de muestreo automático: coloque el tubo lleno de solución limpiadora en la posición 1 de la rueda, bloquéela y siga las instrucciones de **Mantenimiento** y, a continuación, de **Prevención de coágulos**.
- 4 Mantenga el contenedor (con solución limpiadora) bajo la sonda para tubo abierto, sumergido en solución limpiadora, y pulse **Aceptar** para confirmar. No quite el contenedor (con solución limpiadora) durante al menos 5 segundos después de haberse detenido la aspiración. (Esto es importante porque el perforador de tapones y los dispositivos de muestreo automáticos necesitan un tiempo adicional para realizar la aspiración antes de que el modo OT o de tubo abierto comience a aspirar.)
- 5 El sistema realizará entonces simultáneamente el proceso de limpieza para todos los modos de análisis y, una vez finalizado, el analizador estará listo para el siguiente análisis.
- 6 Realice una comprobación de fondos para verificar que todos los valores están dentro del rango. Consulte el *apartado 3* para obtener más información.

### ***Eliminación de coágulos***

Póngase en contacto con el servicio local para obtener más información.

### ***Procedimiento del kit de limpieza de Boule***

Para alargar la vida de las tuberías internas del analizador, se recomienda llevar a cabo el siguiente procedimiento de limpieza. El procedimiento del kit de limpieza de Boule tarda aproximadamente una hora y 15 minutos en completarse.

Se recomiendan los siguientes intervalos de limpieza en función de los análisis diarios realizados:

- Menos de 50 muestras/día = cada seis meses
- Más de 50 muestras/día = cada tres meses
- Entre 100 y 200 muestras/día = cada mes

#### **► Procedimiento de limpieza**

- 1 Seleccione el **Menú principal** y, a continuación, **Mantenimiento**. Luego, utilice la flecha para ir a la página siguiente y acceder al menú **Limpieza**.
- 2 Siga las instrucciones del kit de limpieza de Boule para limpiar el analizador. (Las instrucciones de uso se suministran junto con las soluciones del kit de limpieza de Boule.)

El kit de limpieza de Boule contiene los siguientes elementos:

- Hipoclorito (2%)
- Limpiador enzimático
- Detergente

---

## **Transporte (de corta y larga duración)**

### ***Reubicación del analizador (dentro del laboratorio)***

En este apartado se describe el procedimiento que debe realizarse para mover el analizador distancias muy cortas (de una mesa a otra).

#### **► Reubicación del analizador**

- 1 Antes de la reubicación
  - Si el analizador está en el **modo de espera**, **no** lo desconecte. Utilice el botón **Apagar** del menú **Mantenimiento** para apagar el equipo.
  - **No** retire los ensamblajes de tubos de reactivo ni los sensores electrónicos.
  - Retire el tubo de residuos del contenedor de residuos o el sumidero, pero no separe el tubo del analizador.
  - Desconecte todas las conexiones eléctricas.
- 2 Reubicación
  - Asegúrese de levantar el analizador por la parte inferior para evitar una presión innecesaria en la cubierta frontal.

### 3 Después de la reubicación

- Coloque el tubo de residuos en el contenedor de residuos o en el desagüe.
- Vuelva a conectar las conexiones eléctricas.
- Encienda el analizador.
- Lleve a cabo una purga.
- Realice una comprobación de fondos.
- Se recomienda comprobar el rendimiento del equipo Swelab Alfa Plus con controles de sangre certificados autorizados por Boule.

### ***Apagado de corta duración (< 12 h)***

En este apartado se describe el procedimiento que se debe realizar antes de transportar el analizador distancias muy cortas fuera de las instalaciones habituales. Este procedimiento solo describe las preparaciones que se deben realizar antes de transportar el analizador durante menos de 12 horas.

#### ► **Apagado de corta duración**

- 1 Seleccione el menú **Mantenimiento** y, a continuación, pulse el botón **Apagar**.
- 2 Si el sistema está lleno, un cuadro de diálogo emergente solicitará al usuario que vacíe el sistema. Para ello, es necesario retirar los ensamblajes de tubos de reactivo de los contenedores de reactivo y después pulsar el botón **Vaciar**. (El sistema no realizará un ciclo de vaciado si los ensamblajes de tubos de reactivo no se han retirado de los contenedores.)
- 3 Pulse el botón **Apagar** y espere a que la pantalla se quede en blanco.
- 4 Apague y desenchufe el analizador.
- 5 Una vez apagado el analizador, retire el tubo de residuos de los ensamblajes de tubos de reactivo, los sensores electrónicos y todas las conexiones eléctricas. Embale todos los componentes cuidadosamente para el transporte.
- 6 Condiciones de transporte
  - El analizador debe transportarse a una temperatura comprendida entre 5 y 40 °C.
  - La humedad no debe superar el 80%.

---

### ***Reembalaje, transporte de larga duración y almacenamiento (> 12 h)***

En este apartado se describe el procedimiento para transportar o apagar el analizador por un período de tiempo prolongado (> 12 horas).

- Es importante que siga estas instrucciones para preparar el analizador para el transporte de larga duración o para volver a embalarlo a fin de evitar resultados erróneos después de reinstalarlo.
- La principal diferencia entre la reubicación y el apagado de corta y larga duración es la importancia de la limpieza del equipo con el kit de limpieza de Boule y agua destilada antes de volver a embalar el equipo a fin de evitar su contaminación.

### ► Reembalaje, transporte de larga duración y almacenamiento

- 1 Seleccione el **Menú principal** y, a continuación, **Mantenimiento**. Luego, utilice la flecha para ir a la página siguiente y acceder al menú Limpieza.
- 2 Siga las instrucciones del kit de limpieza de Boule (suministradas con las soluciones del kit de limpieza de Boule).
- 3 Una vez terminada la limpieza del analizador, sumerja los ensamblajes de tubos de reactivo en agua destilada. Seleccione **Rellenado para limpieza** en el menú **Limpieza**.
- 4 Cuando el analizador se haya llenado con agua destilada, seleccione **Vaciado para limpieza** en el menú **Limpieza**.
- 5 Una vez vaciado el sistema, acceda al menú **Mantenimiento** y pulse el botón **Apagar**. Una vez apagado el equipo, desconecte el cable de la toma principal y el resto de conexiones, como los ensamblajes de tubos de reactivo y el tubo de residuos.
- 6 Asegúrese de levantar el analizador por la parte inferior para evitar una presión innecesaria en la cubierta.
- 7 Si va a transportar el equipo, proceda a embalarlo de forma segura utilizando el contenedor de transporte original.
  - Si el embalaje original no se encuentra disponible, proteja y envuelva el analizador lo mejor posible y colóquelo en una caja cartón de doble estriado para transportarlo.
  - Indique en el contenedor “ANALIZADOR DELICADO“, “FRÁGIL” y “ESTE LADO HACIA ARRIBA”.
- 8 Siga las siguientes directrices de transporte.

---

**Nota: si el sistema no se ha vaciado según las directrices antes del almacenamiento, se podrían generar depósitos de sal en el sistema de líquidos que podrían provocar alteraciones. Si esto ocurre, intente recuperar el sistema ejecutando dos llenados y tres recuentos de fondos y luego realice una verificación con tres análisis de control. Si los resultados no están comprendidos dentro de las especificaciones, póngase en contacto con un técnico.**

---

#### *Directrices de transporte*

El analizador en su embalaje de exportación debe cumplir con las siguientes condiciones de transporte/almacenamiento:

- No sobrepasa los  $-40\text{ °C}$  durante  $\geq 24$  horas.
- No supera un calor seco de  $+70\text{ °C}$  durante  $\geq 24$  horas.
- No sufre un cambio drástico de temperatura entre  $-40\text{ °C}$  y  $+30\text{ °C}$ .
- No supera un calor húmedo constante del 90% de humedad relativa y  $+40\text{ °C}$  durante 48 horas.
- No supera un calor húmedo cíclico del 90-100% de humedad relativa y  $+25/+40\text{ °C}$  durante 12+12 horas.

#### *Procedimiento de devolución*

Si necesita un servicio de mantenimiento o reparación del analizador, póngase en contacto con un técnico de mantenimiento o con el distribuidor local autorizado por Boule, que le ayudarán a determinar si es necesario devolverlo y le facilitarán la información necesaria para el embalaje y el transporte del dispositivo.

### Mantenimiento/Servicio

Si necesita un servicio de mantenimiento o reparación del analizador, póngase en contacto con un técnico de mantenimiento o un distribuidor local autorizado. El mantenimiento debe realizarlo el distribuidor local o los técnicos de mantenimiento autorizados en los intervalos establecidos:

- 1 año o 20.000 muestras
- Consulte con su distribuidor local las condiciones de la garantía.

### Información sobre la eliminación de materiales residuales

Se recomienda que los clientes conozcan los requisitos locales, estatales y federales y el contenido de las aguas residuales antes de deshacerse de los residuos a través de los sistemas de alcantarillado público.

#### *Materiales residuales*

- Reactivos utilizados
- Reactivos mezclados con material biológicamente peligroso
- Equipo y piezas del equipo
- Controles y material de calibración
- Batería de iones de litio

#### *Directrices del fabricante para materiales residuales*

- Coloque el equipo de un contenedor de residuos o desagüe apropiado para la eliminación de los reactivos utilizados.
- Compruebe que el desagüe es apropiado para la eliminación de residuos químicos y biológicos.
- Asegúrese de que los tubos de residuos están bien ajustados al desagüe.

---

**Siga siempre las directrices locales sobre desagües abiertos.**

---

#### *Descontaminación y eliminación*

La Directiva Europea 2012/19/UE sobre Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) trata de minimizar el impacto sobre el medio ambiente evitando los residuos. El analizador hematológico Swelab Alfa Plus lleva el símbolo de la directiva RAEE y existe un procedimiento para la recogida y reciclaje de residuos y equipos al final de su ciclo de vida.

- Las instrucciones para la descontaminación y la eliminación, incluidos los reactivos, se encuentran en la página de inicio de Swelab [www.swelab.se](http://www.swelab.se), en la ruta Support (Asistencia) > Downloads (Descargas) > SDS (MSDS) > Waste Electric and Electronic Equipment (WEEE) (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos [RAEE]).
- Si tiene dudas sobre la aplicación de este proceso, póngase en contacto con su distribuidor local para obtener más información.
- El analizador debe considerarse infectado y, como tal, el usuario final debe llevar a cabo el proceso de descontaminación para que sea seguro su reciclaje.

# ÍNDICE

<b>A</b>	
Aguja de aspiración	33, 48, 103
Almacenamiento	106, 107
Análisis del control	26
Análisis de muestras	18, 19, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 35, 38, 39, 40, 50, 83, 98, 104
<b>B</b>	
Botón i	42
<b>C</b>	
Calibración	18, 51, 55, 56, 57, 64, 108
Calibradores	16, 48, 51, 56
CC	6, 8, 10, 49, 51, 52, 53, 54, 55
CC mensual	53
Ciclo de llenado	99, 100, 101, 102
Código de barras	7, 28, 32, 36, 37, 39, 40, 50, 51
Códigos de barras de controles	20
Códigos de barras de reactivos	19, 20, 24
Configuración	24, 36, 38, 65, 66, 72, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 84
Configuración avanzada de parámetros	67
Configuración definida por el usuario	100
Configuración de los códigos de barras	66, 83
Configuración de reactivos	17, 22, 24
Consumo de reactivo	9
Contenedor de reactivo	20, 22, 23, 24, 106
Contenedor de residuos	18, 23, 76, 105, 106
Controles	21, 97, 108
CV	10, 43, 59
<b>D</b>	
DE	79, 116
DF	101
Discriminador fijo	92
Discriminador flotante	113
Dispositivo de muestreo automático	37, 39, 40
DP	101
<b>E</b>	
EDTA	11, 30, 45, 114, 116
Eliminación de coágulos	96
Eliminación de residuos	108
Especificaciones	9
Estadísticas de muestras	43, 53
Estructura de menús	63
<b>F</b>	
Fecha	19
Función Xb	55
<b>G</b>	
Garantía	16, 108
Gráficos de Levey-Jennings	54
GRAN	10, 98, 102, 112, 116
<b>H</b>	
HCT	10, 35, 111, 113
Hemólisis	114, 116
HGB	10, 11, 25, 27, 35, 59, 93, 99, 111, 113, 117
Hora	19
<b>I</b>	
ID de muestra	28, 29, 31, 33, 34, 36, 37, 39, 40
ID de operador	29, 37
Idioma	19, 75, 77
Impresora	65, 67, 69, 95
Indicación de los códigos de error	94
Indicadores fuera de rango	97
Información del sistema	18
Inicio	21, 25, 26
Instalación	17, 18, 19, 20, 22, 23
<b>K</b>	
Kit de limpieza	9, 105
<b>L</b>	
Lector de código de barras	9, 17, 18, 20, 97
Limitaciones de parámetros	111
Limpieza	64, 103, 105, 107
Llenar	106
LPCR	10
LYM	10, 92, 98, 102, 112, 116
<b>M</b>	
Mantenimiento	56, 104, 105
MCH	10, 55, 111, 115
MCHC	10, 55, 111, 113, 114, 115
MCV	10, 11, 35, 55, 59, 111, 113, 114, 115, 116

Mensajes de información del sistema	52, 96, 97
Menú de configuración	67
Menú de instalación	19
Menú Lista	42
Menú Mantenimiento	23, 64, 104
Menú principal	18, 23, 64, 104, 105, 107
Menús Configuración avanzada	77
Mezclador	38, 66
Micropipeta	30, 31
MID	10, 92, 98, 102, 112, 116, 117
Modo de espera	82, 105
MPV	10, 35, 59, 111, 114, 115
Muestra urgente	40

**N**

Número de secuencia	37
---------------------	----

**P**

Pantallas de advertencia	94
Pantallas de información general	94
PCT	10, 112
PDW	10, 112
Perfil de análisis	78, 98
Perforador de tapones	7, 10, 32, 33, 104
PLT	10, 11, 27, 35, 41, 59, 66, 82, 92, 98, 99, 100, 101, 112, 113, 114, 115, 116, 117
Predilución	6, 10, 33, 34, 35
Prevención de coágulos	103, 104
Principios de medición	10
Problemas de aspiración	96
Problemas de comunicación	95
Procedimiento de emergencia	14

**R**

Rangos de parámetros	11
Rangos normales	78, 79
RBC	10, 11, 25, 27, 35, 41, 59, 88, 91, 92, 98, 99, 100, 101, 112, 113, 114, 115, 116, 117
RDW	10, 112, 116
Reactivos	8, 20, 23, 65, 108
Recogida de muestras	30, 31, 45, 46
Recuento de fondos	25, 27, 82, 98
Rellenado del sistema	21, 23
Rellenado para limpieza	107
Rellenar	21, 23, 31, 33, 47, 103, 104
Residuos	76, 108
Resultados	25, 29, 30, 31, 33, 34, 40, 50, 52, 54, 63, 95, 97

Resultados erróneos	29, 31, 35, 45, 51, 106
Resumen del informe	42, 44, 52, 53

**S**

Salida en serie	94
Sensores de nivel de reactivo	7
Servicio	16, 77, 94, 96, 103, 104, 108
Solución de problemas	94, 97
Sonda de muestras	103
Suministro eléctrico	7

**T**

Tasas de dilución	33
Teclado	9, 28, 37, 39, 63, 75, 77, 78, 79
Técnico de mantenimiento	59, 94, 100, 107, 108
TL	92, 102
Transporte	105, 106, 107
TU	92, 102
Tubo abierto	10, 11, 18, 28, 45, 83
Tubo de residuos	7, 17, 18, 23, 105, 106, 107, 108

**U**

USB	6, 7, 9, 18, 42, 51
-----	---------------------

**V**

Vaciar	107
Valores de ensayo	49, 59, 97
Valores objetivo	59, 61

**W**

WBC	10, 11, 25, 27, 35, 41, 59, 91, 92, 93, 98, 99, 100, 101, 102, 112, 113, 114, 115, 116, 117
-----	---

# APÉNDICE

## Apéndice A: Limitaciones de parámetros

Los parámetros se presentan por orden alfabético. Todos los parámetros medidos, salvo HGB, se basan en el principio de la impedancia. Las mediciones de HGB se basan en la fotometría. Se ha limitado la expresión de valores muy bajos para algunos parámetros debido a su baja relevancia estadística. Los límites se proporcionan a modo informativo.

### ***HCT (hematocrito)***

El HCT se define como el volumen celular empaquetado de glóbulos rojos en sangre total y se mide mediante la integración del recuento total de glóbulos rojos y el volumen celular medio de glóbulos rojos. Los recuentos de RBC inferiores a un valor aproximado de 0,20 no generan HCT.

### ***HGB (concentración de hemoglobina)***

La hemoglobina se determina con un método analítico sin cianuro a partir de una dilución de sangre total.

### ***MCH (hemoglobina celular media)***

El parámetro MCH es un valor calculado que se define como  $HGB/RBC$  y ofrece la concentración de HGB media de los glóbulos rojos.

### ***MCHC (concentración de hemoglobina celular media)***

El parámetro MCHC es un valor calculado y se define como  $HGB/HCT$ .

### ***MCV (volumen celular medio)***

El parámetro MCV se calcula a partir de la curva de distribución del tamaño de RBC en sangre diluida. Los recuentos de RBC inferiores a un valor aproximado de 0,20 no generan un valor de MCV.

### ***MPV (volumen de plaquetas medio)***

El volumen celular medio de las plaquetas se determina a partir de la curva de distribución del tamaño de PLT en sangre diluida. Los recuentos de PLT inferiores a un valor aproximado de 30 no generan MPV.

### ***P-LCC y P-LCR (concentración y relación de plaquetas grandes)***

El P-LCC es la concentración de PLT con MPV superior a 12 fl. El P-LCR se calcula a partir de la curva de distribución del tamaño de PLT. La relación de plaquetas mayores de 12 fl se expresa como porcentaje (%) del recuento total de PLT. El parámetro solamente se presenta si se muestra el valor de MPV.

### ***PCT (volumen de concentrado de plaquetas)***

El PCT se define como el volumen de concentrado de plaquetas en sangre total y se mide mediante la integración del recuento de PLT y el MPV. Los recuentos de PLT inferiores a aproximadamente 30 no generan ningún valor de PCT.

### ***PDW (ancho de distribución de plaquetas)***

Los parámetros PDW (tanto los relativos [PDW%] como los absolutos [PDWa]) se calculan a partir de la curva de distribución del tamaño de PLT y solamente se presentan si se muestra el valor de MPV.

### ***PLT (plaquetas)***

El recuento del número de células para determinar los valores de PLT se realiza a partir de una dilución de sangre total.

### ***RBC (glóbulos rojos)***

El recuento del número de células para determinar los valores de RBC se realiza a partir de una dilución de sangre total.

### ***RDW (ancho de distribución de glóbulos rojos)***

Los parámetros RDW (tanto los relativos [RDW%] como los absolutos [RDWa]) se calculan a partir de la curva de distribución del tamaño de RBC y solamente se presentan si se muestra el valor de MCV.

### ***WBC (glóbulos blancos)***

El recuento del número de células para determinar los valores de WBC se realiza a partir de una dilución de sangre total.

### ***Diferencial de WBC: granulocitos, linfocitos, células MID***

- Región LYM (células pequeñas): entre 30 y 140 fl. Las células de esta área suelen estar en correlación con los linfocitos. Otros tipos de células que se podrían encontrar en esta región son los glóbulos rojos nucleados, las plaquetas agrupadas, las plaquetas macrocitos, algunas variantes de linfocitos (atípicos) o los blastos.
- Región MID (células medianas): entre 140 y 180 fl. Las células de esta área suelen estar en correlación con los monocitos, los eosinófilos y los basófilos y también con los neutrófilos degranulados, las células precursoras, los blastos y los plasmocitos.
- Región GRA (células grandes): entre 180 y 600 fl. Las células de esta área suelen estar en correlación con los neutrófilos, así como con la mayoría de la población de eosinófilos. Las células granulocíticas precursoras, especialmente las bandas, tienden a situarse cerca de la región MID.

## Apéndice B: Limitaciones de parámetros

En este apartado se describen los distintos factores que pueden interferir con HCT, HGB, MCV, MPV, PLT, RBC, RDW, WBC y la determinación del diferencial de WBC.

### Limitaciones de HGB

La turbidez en la muestra de sangre debido a un número de factores fisiológicos o terapéuticos puede producir falsos resultados elevados de HGB. No obstante, el analizador se compensa a través del rango lineal.

Limitación	Descripción
Glóbulos rojos no lisados	Puede observarse un aumento de turbidez en casos de resistencia a la lisis de los glóbulos rojos. Esta condición puede causar falsos resultados de HGB elevados aunque se puede detectar mediante el monitoreo de MCHC.
Leucocitosis	Los valores extremadamente elevados de WBC pueden causar falsos resultados de HGB elevados debido a la turbidez. En caso de recuentos extremos de WBC, se recomienda lo siguiente: Diluya la muestra y vuelva a analizarla.
Lipemia, hiperproteinemia, hiperbilirrubinemia	La concentración elevada de lípidos en la muestra de sangre le dará una apariencia lechosa al plasma y puede interferir en la medición de HGB con el espectrofotómetro. Pueden presentarse problemas similares en caso de hiperproteinemia (concentración proteica alta) y de hiperbilirrubinemia (concentración alta de bilirrubina). Puede conseguirse una determinación exacta de HGB con métodos de referencia y blanco de plasma.
Sangre fetal	La mezcla de sangres fetales y maternas puede producir un valor falso de HGB elevado.

### Limitaciones de MCV/HCT

El HCT es el producto de  $MCV \times RBC$  y, por lo tanto, cualquier resultado erróneo de MCV o RBC producirá un error idéntico en el parámetro HCT.

Limitación	Descripción
Aglutinación de glóbulos rojos	La aglutinación de RBC puede producir un valor erróneo de MCV y, por lo tanto, un HCT falso.
WBC	Un número excesivo de WBC puede interferir con la población de RBC y, por lo tanto, producir un valor falso de MCV.
Trombocitosis (PLT elevadas)	Un número excesivo de PLT, en la mayoría de los casos, no interfiere con el parámetro MCV debido al uso de la técnica de discriminador flotante en el analizador.
Descenso de la plasticidad de los glóbulos rojos	Puede observarse un aumento de MCV en casos poco frecuentes en los que la membrana de los glóbulos rojos es menos rígida (resistente a la lisis). Esta condición puede causar falsos resultados de MCV elevados aunque se puede detectar mediante el monitoreo del parámetro MCHC.

**Limitaciones de PLT/MPV**

La medición de niveles bajos de PLT puede verse afectada por los RBC circulantes, lo cual puede producir falsos resultados elevados. La medición de niveles altos de PLT está influenciada por factores de coincidencia (p. ej., contar dos células como una), lo cual puede producir falsos resultados bajos. El analizador corrige este efecto con algoritmos independientes para producir rangos de linealidad de acuerdo con las especificaciones.

Limitación	Descripción
Microcitosis (RBC pequeños, MCV bajo)	Los RBC muy pequeños pueden causar falsos recuentos elevados de PLT e interferir en el valor de MPV. Este efecto es minimizado en el analizador debido al uso de un umbral flotante (discriminador). En los histogramas de PLT y RBC este efecto puede observarse como un área de coincidencia de PLT/RBC.
Glóbulos rojos aglutinados	Los glóbulos rojos aglutinados pueden atrapar plaquetas y dar recuentos bajos y erróneos de PLT que además pueden interferir en el valor de MPV. La presencia de glóbulos rojos aglutinados se detecta observando el parámetro MCHC y examinando con cuidado la tinción del frotis sanguíneo.
Plaquetas gigantes	Un número excesivo de plaquetas gigantes puede provocar un recuento bajo de PLT, ya que pueden quedar dentro de la región de RBC.
Quimioterapia	Los fármacos citotóxicos e inmunosupresores pueden aumentar la fragilidad de estas células, lo cual puede causar recuentos de PLT bajos. Es posible que sean necesarios métodos (manuales) de referencia para obtener un recuento preciso de las plaquetas.
Hemólisis	Los especímenes hemolizados contienen estroma de glóbulos rojos, lo cual puede elevar los recuentos de las plaquetas.
Sangre con ACD	La sangre con el anticoagulante ácido-citrato-dextrosa puede contener agregados plaquetarios, lo que podría disminuir el recuento de plaquetas.
Inclusiones de RBC	Las inclusiones de eritrocitos también pueden producir un recuento de plaquetas falsamente aumentado (p. ej., cuerpos de Howell-Jolly, gránulos sideróticos y basófilos).
Aglutinación de plaquetas	La agrupación de plaquetas debido a malas técnicas de obtención o a satelitosis plaquetaria causada por la activación de inmunoglobulina por EDTA puede dar lugar a un recuento de plaquetas disminuido o un recuento elevado de WBC. Vuelva a obtener el espécimen en el anticoagulante de citrato de sodio y analícelo de nuevo solo para el recuento de plaquetas. El resultado final de PLT debe corregirse para el efecto de dilución del citrato de sodio.

**Limitaciones de MPV**

Limitación	Descripción
Plaquetas gigantes	Las plaquetas grandes contadas como RBC quedarán fuera del rango de PLT y, por lo tanto, disminuirán el valor de MPV.
Eritrocitos pequeños	Los RBC muy pequeños pueden quedar dentro de la región de PLT y contarse como plaquetas, interfiriendo así en el parámetro MPV.
Eritrocitos aglutinados	Pueden atrapar plaquetas y afectar al parámetro MPV. Tenga en cuenta que los eritrocitos aglutinados se pueden detectar examinando con cuidado el parámetro MCHC o la tinción del frotis sanguíneo.
Quimioterapia	También puede interferir con el tamaño de las PLT.

**Limitaciones de RBC**

La dilución de glóbulos rojos contiene todos los elementos celulares de la sangre: RBC, WBC y PLT. Las plaquetas no se cuentan ya que su tamaño queda por debajo del umbral del discriminador. Los leucocitos se incluyen en el recuento de RBC, pero como la proporción RBC:WBC es aproximadamente 1000:1, la inclusión de WBC es prácticamente insignificante. Más abajo se detallan las excepciones.

La medición de niveles altos de RBC se ve influenciada por factores de coincidencia (p. ej., contar dos células como una), lo cual puede producir falsos resultados bajos. El analizador corrige este efecto con un algoritmo para producir un rango de linealidad de acuerdo con las especificaciones.

Limitación	Descripción
Leucocitosis con anemia concurrente	En muestras donde el recuento de WBC es muy alto y al mismo tiempo el de RBC es bajo, el valor de WBC puede causar incrementos falsos de recuentos de RBC. El WBC siempre está incluido en el recuento de glóbulos rojos, pero su valor no es significativo en circunstancias normales. El recuento de glóbulos rojos puede corregirse simplemente por sustracción de WBC del RBC.
Glóbulos rojos aglutinados	Esto podría disminuir falsamente el recuento de RBC. Las muestras sanguíneas con glóbulos rojos aglutinados pueden identificarse por la presencia de valores anómalos de MCH y MCHC, así como examinando la tinción del frotis sanguíneo.
Aglutininas frías	Las inmunoglobulinas IgM, elevadas en la enfermedad de aglutininas frías, pueden disminuir el recuento de RBC y PLT y aumentar el MCV.
Glóbulos rojos frágiles	Los glóbulos rojos frágiles pueden causar falsos valores de RBC bajos debido a la lisis entre el muestreo y el recuento. Esta condición se puede detectar mediante el monitoreo del parámetro MCHC.

**Limitaciones de RDW**

El índice de distribución de los glóbulos rojos (RDW) es una función del RBC y se obtiene del histograma de RBC. En la mayoría de los casos, cualquier error introducido en el parámetro MCV puede causar también errores en el RDW.

Limitación	Descripción
Transfusiones de sangre	Las transfusiones de sangre pueden aumentar el RDW significativamente debido a la presencia de poblaciones bimodales.

**Limitaciones de WBC**

La medición de niveles altos de WBC se ve influenciada por factores de coincidencia (p. ej., contar dos células como una), lo cual puede producir falsos resultados bajos. El analizador corrige este efecto con un algoritmo para producir un rango de linealidad de acuerdo con las especificaciones.

Limitación	Descripción
Leucocitosis	Las concentraciones de WBC que exceden los límites de linealidad del sistema requieren una dilución de la muestra sanguínea. La repetición del análisis de la muestra diluida ayudará a obtener los valores correctos.
Glóbulos rojos nucleados (NRBC) Plaquetas gigantes Agrupación de plaquetas	Los glóbulos rojos nucleados inmaduros son grandes y no lisados como los glóbulos rojos maduros. Por lo tanto, se clasificarán como WBC y puede aumentar falsamente el recuento de WBC y los resultados de linfocitos. Si el número de NRBC es suficientemente alto para activar la alarma DE, se podrá detectar la interferencia. Un examen de tinción del frotis sanguíneo revelará la presencia de NRBC, PLT agrupadas o plaquetas gigantes.
Glóbulos rojos no lisados	En muy contadas ocasiones, los RBC de la muestra sanguínea no se lisan completamente. Estas células no lisadas pueden ser detectadas en el histograma de WBC con una alarma DE o por la elevación de la línea base en la población de linfocito. Los glóbulos rojos no lisados aumentarán falsamente el recuento de WBC y de linfocitos. (Consulte también el apartado sobre NRBC más arriba).
Hemólisis	Los especímenes hemolizados contienen escombros celulares de glóbulos rojos, lo cual puede elevar falsamente el recuento de WBC o de PLT. La hemólisis puede detectarse observando el color del plasma en una muestra con EDTA que se ha dejado sedimentar.
Leucemias	Esta enfermedad puede provocar un recuento falsamente bajo de WBC si los leucocitos son más frágiles de lo normal y se destruyen en la muestra. Los fragmentos celulares también interferirán con los parámetros de diferenciales de WBC (LYM, GRAN y MID). También puede observarse un recuento falsamente bajo de WBC en pacientes con leucemia linfocítica debido a la presencia de linfocitos anormalmente pequeños, los cuales pueden no ser contados por el analizador.

Limitación	Descripción
Quimioterapia	Los fármacos citotóxicos e inmunosupresores pueden aumentar la fragilidad de los leucocitos, lo cual puede disminuir falsamente los recuentos de WBC.
Crioglobulinas	Los niveles altos de crioglobulina pueden causar niveles elevados de recuentos de WBC, RBC y PLT, así como también de HGB. Las crioglobulinas pueden estar asociadas con mieloma, carcinoma, leucemias, macroglobulinemia, desórdenes linfoproliferativos, tumores metastáticos, enfermedades autoinmunes, infecciones, enfermedades idiopáticas, aneurisma, embarazo, enfermedades tromboembólicas, diabetes, etc. El espécimen puede llevarse a 37 °C y volverse a analizar inmediatamente, o bien puede hacerse un recuento manual de WBC, RBC o PLT.
Mieloma múltiple	La precipitación de proteínas en pacientes con mieloma múltiple puede resultar en recuentos falsamente elevados de WBC.
Linfocitos grandes, linfocitos atípicos, blastos y basófilos en número excesivo	La presencia de linfocitos grandes o atípicos, de blastos o un número excesivo de basófilos puede interferir con el área de células MID que, de lo contrario, consta principalmente de monocitos.
Metamielocitos, mielocitos, promielocitos, blastos y células plasmáticas en número excesivo	La presencia de metamielocitos, mielocitos, promielocitos, blastos y células plasmáticas puede interferir en la exactitud del recuento de granulocitos.

## Apéndice C: Software de terceros

Este producto utiliza software distribuido bajo las licencias GPL y/o LGPL.

En consecuencia, Boule Medical AB facilita el código fuente (incluidos los cambios realizados por Boule Medical AB) de los siguientes software con licencia GPL y/o LGPL: U-boot, Linux Kernel, Busybox, Glibc, Glib, GTK. Póngase en contacto con [info@boule.se](mailto:info@boule.se) utilizando el asunto “BM850 GPL source code request” (solicitud del código fuente de BM850 GPL) para obtener información sobre el acceso a los códigos fuente. Consulte <http://en.wikipedia.org/wiki/Gpl>, <http://www.gnu.org/licenses/old-licenses/gpl-2.0.html> y <http://www.gnu.org/licenses/old-licenses/lgpl-2.1.html> para obtener más información.

“Este software se basa parcialmente en el trabajo de Independent JPEG Group.”





---

Fabricado por Boule Medical AB  
Domnarvsgatan 4, SE-163 53 Spånga, Suecia