



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5095

BUENOS AIRES, 28 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-24390/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Wiener Laboratorios S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5095

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Wiener Lab, nombre descriptivo Analizadores de química clínica con módulo ISE (Electrodo Ión Selectivo) y nombre técnico Analizadores de química clínica, de acuerdo a lo solicitado, por Wiener Laboratorios S.A.I.C. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 133 y 71 a 92 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1102-72, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5095**

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-24390/10-9

DISPOSICIÓN N° **5095**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5095**.....

Nombre descriptivo: Analizadores de química clínica con módulo ISE (Electrodo Ión Selectivo)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-551 Analizadores de Química Clínica

Marca del producto médico: Wiener Lab.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: analizador automático de química clínica, inmunoquímica y determinación de electrolitos a través de electrodos ión selectivos (Módulo ISE) en plasma, suero y orina.

Modelo/s: CB 400i

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Ciclo de vida útil: 7 (siete) años

Nombre del fabricante OEM: Biotecnica Instruments S.p. A.

Lugar/es de elaboración: Via Licenza 18, 00156, Roma, Italia.

Expediente N° 1-47- 24390/10-9

DISPOSICIÓN N° **5095**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....
5095

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-24390/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5095**, y de acuerdo a lo solicitado por Wiener Laboratorios S.A.I.C. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Analizadores de química clínica con módulo ISE (Electrodo Ión Selectivo)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-551 Analizadores de Química Clínica

Marca del producto médico: Wiener Lab.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: analizador automático de química clínica, inmunoquímica y determinación de electrolitos a través de electrodos ión selectivos (Módulo ISE) en plasma, suero y orina.

Modelo/s: CB 400i

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Ciclo de vida útil: 7 (siete) años

Nombre del fabricante OEM: Biotechnica Instruments S.p. A.

Lugar/es de elaboración: Via Licenza 18, 00156, Roma, Italia.

Se extiende a Wiener Laboratorios S.A.I.C. el Certificado PM-1102-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28. AGO. 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5095**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5095



Analizador de Química Clínica
Marca: **Wiener lab.**
Modelo: **CB 400i**



SN

MD



Hecho en Italia



Biotechnica Instruments S.p.A.
Via Licenza, 18 00155 Roma
Italia

Importado por: Wiener Laboratorios S.A.I.C. - 2000 Rosario - Argentina
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola - Bioquímica
PM 1102-72
Condición de expendio: venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

[Signature]
C.P.N. BARTOLOMÉ MOSZORO
DIRECTOR

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

[Signature]
Dra. CRISTINA M. CREPALDO
CONSULTORA TÉCNICA

[Signature]

5095



WIENER LAB. CB 400i

INSTRUCCIONES OPERATIVAS RESUMIDAS

Fabricante: Biotecnica Instruments S.p.A.
Via Licenza 18 – 000156 Roma - Italia

Importador: Wiener laboratorios SAIC
Riobamba 2944 – 2000 – Rosario – Argentina

Analizador para Química Clínica

Indicaciones de conservación: no corresponde

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
[Handwritten Signature]
Dra. CRISTINA M. CREPALDO
PROFESORA TÉCNICA

El **CB 400i** es un analizador automático para química clínica, análisis de inmunoquímica y determinación de electrolitos a través de electrodos de ion selectivo (**Módulo ISE**). El instrumento es un analizador completamente automático para el procesamiento de suero, orina y muestras de plasma.

El analizador puede dividirse en dos partes operativas bien diferenciadas:

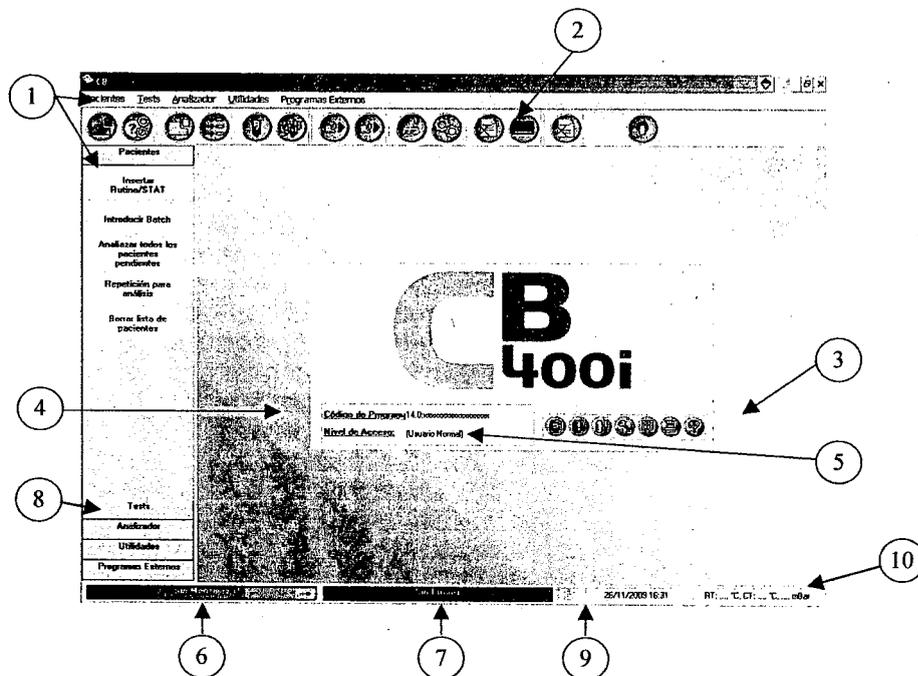
Unidad de toma de muestras o dispensado: Prepara las muestras y los reactivos (individual o doble) para los tests.

Unidad de lectura: Bandeja de cubetas con sistema automático de lavado integrado.

El software del analizador **CB 400i** está basado en Windows y por ende utiliza el estilo de Windows: íconos, comandos rápidos, teclas de función y menús de tipo cortina.

Cada pantalla tiene sus íconos propios y menús específicos, los cuales se describen a continuación. El significado completo de cada comando será explicado en los capítulos correspondientes.

Al iniciar, el programa mostrará la siguiente ventana principal:



Menú principal: cada menú genera otros comandos y/u opciones.

1 y 3) Íconos de acceso directo: al seleccionar cada ícono, se activa el comando correspondiente

Versión del software: versión del sistema operativo

Nivel de acceso: es el nivel de acceso del operador y depende de un password (contraseña)

Barra de mensajes: haciendo click aquí se abre una ventana que muestra los mensajes recibidos del programa

Barra de errores: haciendo click aquí se abre una ventana que muestra los errores ocurridos durante la sesión de trabajo

Barra vertical – Comandos: Acceso directo a funciones de comando

Indicador de Estado del Refrigerador

Indicador de presión operativa, Temperatura ambiente (RT), Temperatura de cubetas (CT)

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dr. CRISTINA M. CREPALDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA

Wiener lab

ENCENDIDO Y PROCEDIMIENTOS PRELIMINARES

Verifique que el dispositivo UPS esté encendido.

Verifique que la impresora esté encendida y que haya suficiente papel en la bandeja.

Para encender el analizador, presione el interruptor principal en el panel trasero del instrumento. Esta operación activa únicamente la cámara de refrigeración para los reactivos. Encienda la computadora presionando el botón que se encuentra debajo de la pantalla (Figura 1).

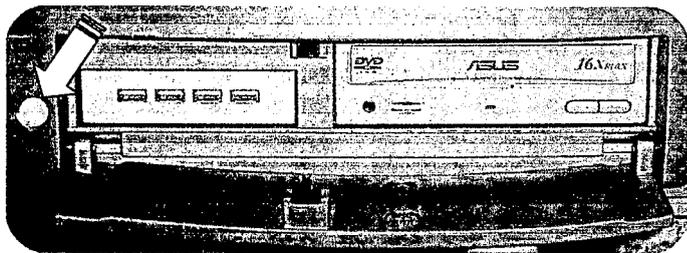


Figura 1

¡PRECAUCIÓN!

No presione este botón durante la operación del analizador. Tenga en cuenta que al presionar este botón nuevamente se apaga el analizador (pero no completamente), dejando encendida solo la cámara de refrigeración. (Véase el Capítulo E, párrafo 1,6. Procedimiento de apagado). Esta operación puede dañar los archivos de los pacientes de forma irreversible.

Una vez que se haya completado el proceso de encendido (1 minuto aproximadamente), espere a que el sistema se caliente. Durante el período de calentamiento, el indicador luminoso destella hasta que se alcanza la temperatura adecuada. El instrumento alcanza el estado regular después de 20 minutos aproximadamente.

Verifique que haya líquido de lavado (al menos para las necesidades del día). Consiste en H₂O doblemente destilada más surfactante (1 ml/l de agua - proporción: 1/1000).

Verifique que los recipientes de líquido de desechos estén vacíos o al menos que tengan la capacidad para contener la cantidad de líquidos producida durante el día de trabajo.

NOTA:

Es importante seguir los pasos 2), 5) y 6) para asegurar una operación continua y sin interrupciones de analizador.

Cebiar el diluidor con el comando Cebiar diluidor (Figura 2).

Ejecute un lavado con el comando Lavar cubetas. Luego de 20 minutos de haber estado encendido (tiempo de calentamiento), ejecute una puesta a cero fotométrica con el comando Efectuar cero con agua.



Ícono de
acceso directo



WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. CRISTINA M. CREPALDO
COORDINADORA TÉCNICA

BARRA DE ÍCONOS DE SERVICIO

Figura 2



Reiniciar analizador (F5)



Stand-by analizador (F6)



Muestra el Estado de Volúmenes; Se utiliza para Insertar/Eliminar Reactivos (F10)



Password (F7)



Estado Analizador (F2)



Configuración de Impresora (F4)



Ayuda en línea (F1)

BARRA DE ÍCONOS DE FUNCIONES



1 – Para insertar Códigos Nuevos, Parámetros, Estándares y Controles para todos los análisis.



2 – Para crear la Bandeja de Reactivos On-Line



3 – Para insertar Parámetros, Estándares y Controles para los Reactivos On-Line



4 – Para Insertar / Modificar Perfiles



5 – Para Insertar Pacientes de Rutina, ver Programados o en Ejecución



6 – Para introducir Batch (lote)



7 – Para Analizar Estándares



8 – Para Analizar Controles



9 – Utilidades del Analizador



10 – Calibraciones Mecánicas



WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dr. CRISTINA M. CREPALDO
COORDINADORA TÉCNICA



11 – a) Resultados por Paciente b) Resultados por Test en tiempo-real



12 – Resultados de muestras



13 – Gráficas de Reacción



14 – Apagado del Sistema

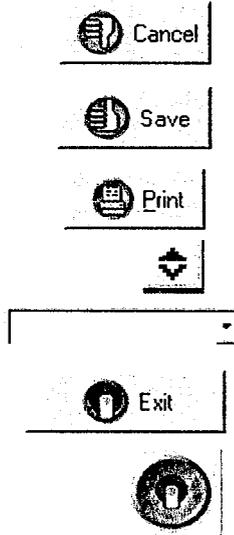
Con solo posicionar el cursor sobre los íconos, aparecerá (cuando esté disponible) una breve descripción de la función de dichos íconos. Tal descripción es seguida (cuando esté disponible) por la tecla de función entre paréntesis, la cual permite realizar la misma función o comando que el ícono. Por ejemplo, la descripción **Reiniciar (F5)** significa que la tecla de función **F5** tiene la misma función que el ícono.

De la misma manera, en cada menú se muestran (cuando estén disponibles) los comandos rápidos (por ej. Introducir Batch (**Ctrl+B**) significa que la misma función se activa oprimiendo simultáneamente en el teclado las teclas **Ctrl** y **B**).

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. CRISTINA M. ORPALDO
DIRECTORA TÉCNICA

ÍCONOS GENERALES



Cancelar (aborta la programación y cierra la ventana)

Guardar (guarda el programa y cierra la ventana)

Imprimir (imprime los contenidos de la ventana, es decir, parámetros, gráficas, etc.)

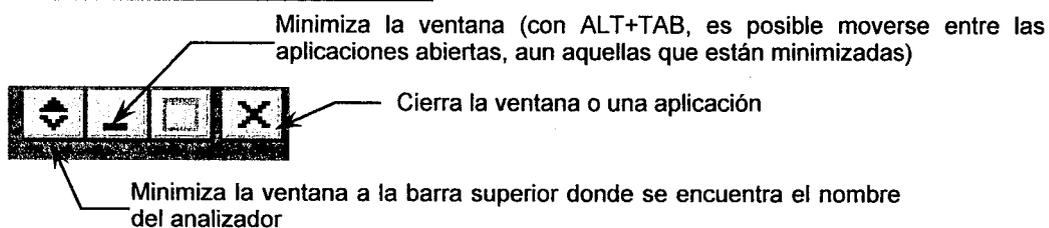
Reduce la ventana a la barra superior donde se encuentra el nombre del analizador.

Selecciones (haciendo click en la flecha se abre una lista de selecciones)

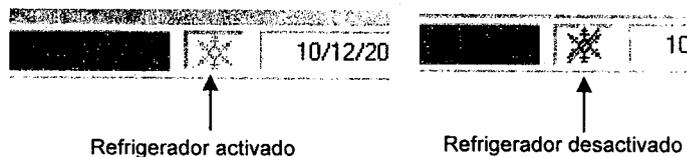
Salir (sale de la ventana)

Cierra la aplicación o apaga el sistema

Comandos de la ventana:



Un ícono que representa la operación del sistema de refrigeración ha sido añadido a la barra de estado en el menú principal. El estado *Refrigeración desactivada* puede ser necesario si el operador decide no utilizar el refrigerador en ciertas reacciones, o tras un error en la operación de refrigeración generado por el sistema.



WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. CRISTINA M. CREPALDO
COORDINADORA TÉCNICA

INSERCIÓN DE REACTIVOS PARA QUÍMICA CLÍNICA

 Ícono de acceso directo

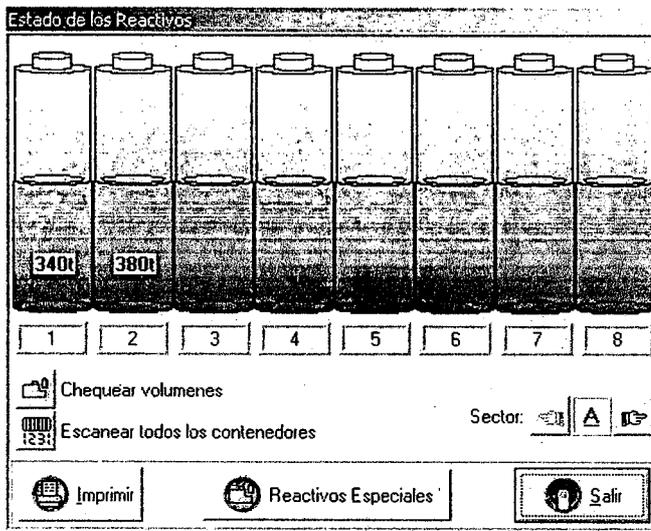


Figura 3

A esta función se accede presionando la tecla F10 o haciendo click en el ícono específico. Ayuda al usuario a posicionar correctamente los contenedores de reactivos, tal como se programa en la bandeja actual.

La bandeja de reactivos se divide en cinco sectores removibles, identificados con las letras A, B, C, D y E. Cada sector tiene 8 posiciones. La pantalla muestra la representación de 8+8 contenedores (Figura 3). Los códigos de análisis de los contenedores grandes se muestran en las posiciones inferiores, mientras que las posiciones superiores muestran los códigos utilizados para los contenedores pequeños. La inserción de reactivos en la bandeja de reactivos para química clínica se muestra a continuación.

Contenedor individual: Click derecho sobre el código de análisis. Elija entre la inserción o la eliminación del contenedor. El analizador posicionará correctamente la bandeja para que concuerde con la flecha que se encuentra en la base de la bandeja. Con la opción de código de barras activada, la identificación se logra correctamente a través del escaneo automático del código de barras del contenedor insertado. La misma función puede realizarse manualmente mediante la activación del comando Escanear contenedor que se encuentra cerca de los comandos de inserción y eliminación. **Figura 5**

Sector completo: Click derecho sobre el campo SECTOR. Elija entre la inserción o la eliminación del contenedor. El analizador posicionará correctamente el sector completo para la inserción o eliminación. Con la opción de código de barras activada, la identificación se logra correctamente a través del escaneo automático del código de barras de los contenedores insertados. La misma función puede realizarse manualmente a través del comando Escanear Sector que se encuentra cerca de los comandos de inserción y eliminación de sector. En ambos casos, luego de la inserción de los reactivos, el analizador ejecuta un control del volumen del líquido presente. **Figura 5**

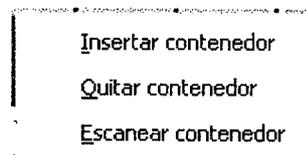


Figura 5

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dr. CRISTINA M. CREBALDO
COORDINADORA TÉCNICA

CALIBRACIONES ANALÍTICAS Y CONTROLES

CALIBRACIONES

Las calibraciones analíticas que pueden ejecutarse con el analizador se dividen de la siguiente manera: **Con Factor**, **Lineal** y **No Lineal**. La selección se realiza durante la programación de los parámetros analíticos de tests (véase el **Capítulo C**, párrafo 1.3.3. **Parámetros Analíticos Primarios**) y puede ejecutarse por orden del usuario o automáticamente.

Análisis Lineales y Con factor

Límite de Rango	
Mínimo	Máximo
1000	2316

Factor: 1200

Número de muestras: 1 Var. Máx. (%): 100 Re-run Programado

3 N. de replicados

ABS Reactivo: Última Estandarización: < No Efectuado >

Número	1	2	3
Pos.	1	1	1
Conc.	108	108	108
ABS	0.092	0.090	0.088

100 % de la última calibración

Ver posiciones usadas

Activar Auto Ajuste

Factor: Este parámetro convierte los valores de absorbancia (ABS) detectados por el analizador en valores de concentración final. Cuando se utiliza un factor teórico (por ejemplo: metodologías Con Factor), ingrese el factor conocido en este campo. El analizador, al momento de la calibración, calcula y actualiza el valor del factor.

Límite de rango: Para verificar la validez de la calibración, ingrese el rango Mínimo y Máximo dentro de los cuales debe incluirse el factor. Si se detecta un factor fuera del límite, un mensaje le informa al usuario y no se modifica el valor previamente guardado.

Los calibradores o estándares utilizados deben ubicarse en las posiciones dedicadas en la bandeja de muestras. Es posible utilizar hasta 4 concentraciones estándar diferentes o ejecutar hasta 4 repeticiones sobre un mismo título (y

posición) en los análisis lineales.

Programación de duplicados en un título individual.

Ingrese 1 en **Número de muestras** y luego ingrese el **N. de Replicados** (hasta 4 como máximo). Seleccione la posición actual (**Pos.**) en la bandeja para el estándar duplicado y luego la concentración (**Conc.**). Los valores se actualizan automáticamente en los cuadros de ABS durante la calibración y el factor se calcula automáticamente.

Programación de varios estándares

Límite de Rango	
Mínimo	Máximo
1000	2316

Factor: 1200

Número de muestras: 4 Var. Máx. (%): 100 Re-run Programado

ABS Reactivo: Última Estandarización: < No Efectuado >

Número	1	2	3	4
Pos.	1	1	1	1
Conc.	108	108	108	108
ABS	0.092	0.090	0.088	0.000

100 % de la última calibración

Ver posiciones usadas

Activar Auto Ajuste

Figura 7

Ingrese el número de estándares a ser utilizados en el cuadro de texto **Número de muestras**. Ingrese las posiciones actuales (**Pos.**) en la bandeja para cada estándar y luego las concentraciones (**Conc.**). Los valores se actualizan automáticamente en los cuadros de ABS durante la calibración y el factor se calcula automáticamente.

Parámetros de calibración

Var. Máx. (%) (máximo porcentaje de variación): Este parámetro se utiliza para verificar el porcentaje de variación. En caso de que se utilicen más calibradores o se ejecuten repeticiones en un título individual, representa la diferencia aceptable entre los valores de ABS calculados para los diferentes puntos de calibración. Cuando ocurre una variación fuera de

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Wiener lab

Dr. CRISTINA M. ZEPALDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA

los límites, un mensaje informa al usuario y la calibración no se guarda (la calibración positiva previa permanece en la memoria).

mABS Reactivo: Es un campo de solo lectura y se actualiza cada vez que se realiza el blanco de reactivo.

% de la última calibración: Es un control de porcentaje entre la calibración actual y la anterior. Compara la nueva ABS determinada con la información guardada. Si se sobrepasa el límite programado, un mensaje le informa al usuario y la calibración positiva previa permanece intacta en la memoria.

Ajuste automático: Es un parámetro protegido con password que activa o desactiva la modificación automática de los resultados de tests en caso de que se realice una calibración adicional durante la ejecución de un paciente.

Última estandarización: Este campo muestra la fecha y hora de la última calibración positiva guardada. Haciendo doble click sobre el cuadro de texto de la fecha es posible visualizar los parámetros de la calibración previa.

Guardar: Este comando guarda la información y luego cierra la ventana.

Análisis no lineales: Estos tests requieren de 3 a 6 estándares. Ingrese el número de estándares a ser utilizados en el campo **Número de muestras**. Ingrese las posiciones actuales (**Pos.**) en la bandeja para cada estándar y luego las concentraciones relacionadas (**Conc.**). Los valores se actualizan automáticamente durante la calibración en los cuadros **ABS**.

Para utilizar la función de pre-dilución de estándares, active el comando **Dilución automática**. Es posible seleccionar que la dilución se realice con agua o con solución fisiológica (**Dilución con solución**). En el campo **Dilución**, ingrese la proporción de dilución requerida. Si no se activa la dilución automática, entonces debe ingresarse la concentración adecuada de cada estándar en los campos de concentración correspondientes.

Gráfico: Este comando muestra la gráfica de la curva de interpolación guardada. En la página de visualización de la gráfica, la información y la curva se muestran juntas y pueden imprimirse.

Procedimiento de normalización para la curva de calibración guardada.

Figura 8

Active el comando Re-calibración de un punto, luego ingrese en Punto de calibración el número de posición (correspondiente al campo Número) ocupada por el calibrador deseado durante el trazado de la curva anterior. Luego ingrese en Posición de muestra la posición en la bandeja donde debe ubicarse. Tras la determinación, el analizador calcula el porcentaje de compensación para el resultado actual desde el valor guardado, luego

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. CRISTINA M. ORPALDO
 COORDINADORA TÉCNICA

Wiener lab

5095



reprocesa y actualiza matemáticamente los valores de ABS de estándares restantes que ya pertenecen a la curva, y de esta manera normaliza la calibración completa.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. CRISTINA M. CREPALDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA

CONTROLES

Los controles se dividen en **Conocido** y **Desconocido**, y pueden programarse tres niveles para cada uno:

Conocido: Nivel 1, 2, 3

Desconocido: Nivel 1, 2, 3

Figura 9

Figura 10

Conocido: Ingrese un nombre de lote o número, valor medio y límites mínimos y máximos. Ingrese la posición en la bandeja, la cual ya se encuentra establecida para los controles en la sección **Configurar Analizador** incluida en el anillo interior de la bandeja de muestras.

Desconocido: Ingrese un nombre de lote o número y las posiciones en la bandeja. Las posiciones reservadas son aquellas establecidas en **Configurar Analizador**, las cuales se comparten con los conocidos.

ANÁLISIS DE ESTÁNDARES Y CONTROLES

Las funciones **Analizar Estándares** y **Analizar Controles** están disponibles en el menú principal **Tests** o a través del ícono específico que ofrece el acceso directo (**Figura 11 y 12**). Los códigos de análisis que se muestran pertenecen a la lista generada en la **Bandeja Actual**. Para analizar estándares y controles, seleccione los tests deseados y luego haga click en el botón **En funcionamiento**. Para salir del programa, presione Salir.



Analizar Estándares
Ícono de acceso directo



Analizar Controles
Ícono de acceso directo

Figura 11

Figura 12

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

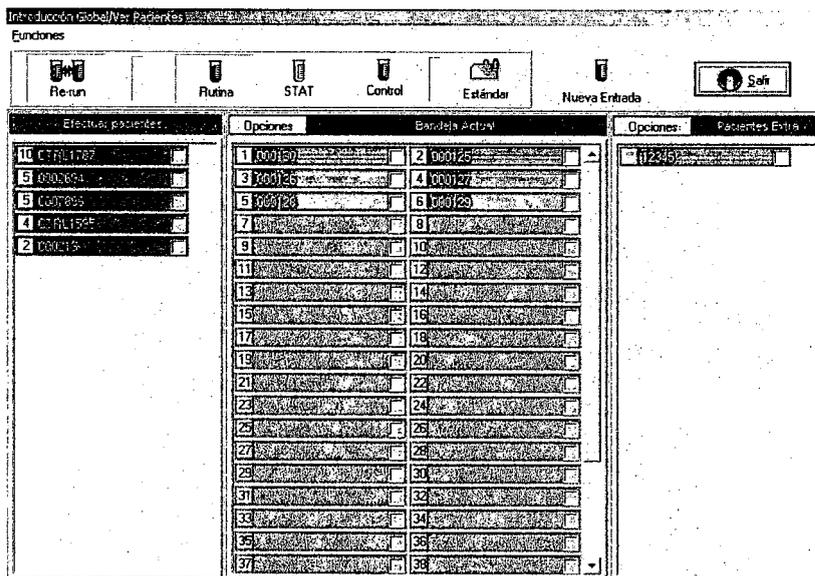
Dra. CRISTINA M. OBERPALDO
COORDINADORA TÉCNICA

INTRODUCCIÓN DE PACIENTES Y LISTAS DE TRABAJO

Introducción de Muestras (Rutina, STAT, Control y Batch)

Las muestras pueden ingresarse con **Insertar Rutina/STAT** o con **Introducir Batch**. A estos comandos puede accederse desde el menú principal **Pacientes** o desde los íconos específicos. Seleccione **Salir** para salir del programa. Los códigos de análisis que se muestran pertenecen a la lista generada en **Crear Bandeja Actual**.

Introducción de pacientes: Las siguientes opciones están disponibles en esta página: **Introducción global/Ver pacientes (Figura 13)**: Apunte el cursor en la opción deseada y haga click para confirmar. Para salir del programa, presione Salir.



Ícono de acceso directo

Figura 13

Re-run: Permite la repetición de tests a pedido del usuario.

Rutina: Vista predeterminada de las posiciones de los pacientes.

STAT: Muestra las posiciones STAT (Single Test in Actual Time; es decir, posiciones urgentes).

Control: Muestra las posiciones de control.

Estándar: Muestra las posiciones de los calibradores.

Nueva Entrada: Muestra la ventana para el ingreso de datos sobre muestras de Rutina, STAT y Controles.

Pacientes Extra: Muestra la lista de pacientes sin posición asignada. Los pacientes seleccionados en la lista de trabajo pueden moverse aquí (menú Opciones, comando Enviar a Pacientes Extra) y de vuelta a la lista.

Salir: Para salir del programa.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. CRISTINA M. CHEPALDO
ESPECIALISTA EN QUÍMICA

Ejemplo del ingreso de muestras

5 0 9 5



Nueva Entrada - Rutina:

Figura 14

Luego de la selección de **Rutina** seguido por la confirmación a través del comando **Nueva Entrada**, se muestra el cuadro de incorporación de pacientes (**Figura 14**). El paciente programado puede ser analizado inmediatamente o ser guardado para uso posterior. Los campos de programación y las funciones se detallan a continuación:

Código: Es el número de identificación que el usuario le asigna al paciente. Es posible asignar un código previamente dado y crear de esta manera un clon del paciente. La clonación del código de un paciente permite al usuario obtener un informe en caso de que se utilicen muestras diferentes. Si no se usa esta opción, se obtienen informes separados.

También es posible crear múltiples **duplicados** del mismo paciente, en donde los códigos se asignan e identifican automáticamente con el nombre de Autobatch. Éstos tendrán informes individuales.

Apellido, Nombre: Ingresar los datos personales del paciente.

Fecha: Ingrese la fecha del test.

Notas: Ingrese notas adicionales.

Factor de dilución externo: La opción por defecto es 1. Permite la determinación de análisis sobre muestras diluidas de forma externa. Ingrese en este campo la proporción del factor de dilución externo utilizado en la preparación de la muestra. El resultado final se multiplica por el factor de dilución externo ingresado.

Grupo: Seleccione el grupo (Hombre, Mujer, Niño) para una correcta referencia con el rango de valores normales.

Tipo: La opción por defecto es **Suero**. Aquí se selecciona el tipo de muestra: Suero u Orina. Si se selecciona **Orina**, entonces se pide que ingrese el volumen de diuresis (en litros).

Grupo Asignado (Rutina o CTRL Rutina): La opción por defecto es: **Rutina**. Se usa para seleccionar la categoría (Paciente o Suero Control) durante la programación de la muestra. Si selecciona **CTRL Rutina**, el tipo (**Conocido o Desconocido**) y los niveles (**Nivel 1, 2, 3**) deben especificarse.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. CRISTINA M. CREPALDO
DIRECTORA TÉCNICA

Wiener lab

5095



Posición: Muestra la posición asignada en la bandeja de muestras.

Test: Genera la Lista de Análisis. Seleccione el o los análisis a ser realizados.

Perfil: Seleccione el perfil deseado entre los disponibles. Los análisis programados de esta forma pueden modificarse. Para agregar o eliminar tests, es necesario acceder a la pantalla Seleccionar Tests y confirmar haciendo un click en los cuadros de texto. Con Deseleccionar es posible eliminar un perfil previamente seleccionado.

Guardar: Guarda la información del paciente y los análisis asociados. Con este comando la ejecución del test es demorada.

NOTA:

En la programación de rutina, es posible incorporar un número mayor de pacientes que el número de posiciones disponibles en la bandeja de muestras. Todos los pacientes que son incorporados sin posición asociada se guardan y se muestran en la lista de pacientes extra y pueden ser transferidos a la lista principal por orden del usuario (véase párrafo 1.5. Listas de Trabajo).

En funcionamiento: Este comando inicia inmediatamente el análisis del paciente programado. La bandeja de muestras se ajusta automáticamente a la posición asignada al paciente, y un LED rojo que titila indica la posición para insertar el contenedor o el tubo primario.

Introducción de muestras en Batch

<input checked="" type="checkbox"/>	ISE	405T	340	630	54/7
<input type="checkbox"/>	340T	436T	380	700	57/7
<input type="checkbox"/>	380T	480T	405	34/7	63/7
<input type="checkbox"/>	ALB	510T	436	38/7	
<input type="checkbox"/>	AUR	546T	480	40/7	
<input type="checkbox"/>	AZO	578T	510	43/7	
<input type="checkbox"/>	BIT	630T	546	48/7	
<input type="checkbox"/>	GGT	700T	578	51/7	

<input checked="" type="checkbox"/>	01	<input checked="" type="checkbox"/>	02	<input checked="" type="checkbox"/>	03	<input checked="" type="checkbox"/>	04	<input checked="" type="checkbox"/>	05	<input checked="" type="checkbox"/>	06	<input checked="" type="checkbox"/>	07	<input checked="" type="checkbox"/>	08	<input checked="" type="checkbox"/>	09	<input type="checkbox"/>	10	<input type="checkbox"/>	11	<input type="checkbox"/>	12
<input type="checkbox"/>	13	<input type="checkbox"/>	14	<input type="checkbox"/>	15	<input type="checkbox"/>	16	<input type="checkbox"/>	17	<input type="checkbox"/>	18	<input type="checkbox"/>	19	<input type="checkbox"/>	20	<input type="checkbox"/>	21	<input type="checkbox"/>	22	<input type="checkbox"/>	23	<input type="checkbox"/>	24
<input type="checkbox"/>	25	<input type="checkbox"/>	26	<input type="checkbox"/>	27	<input type="checkbox"/>	28	<input type="checkbox"/>	29	<input type="checkbox"/>	30	<input type="checkbox"/>	31	<input type="checkbox"/>	32	<input type="checkbox"/>	33	<input type="checkbox"/>	34	<input type="checkbox"/>	35	<input type="checkbox"/>	36
<input type="checkbox"/>	37	<input type="checkbox"/>	38	<input type="checkbox"/>	39	<input checked="" type="checkbox"/>	40	<input checked="" type="checkbox"/>	41	<input checked="" type="checkbox"/>	42	<input checked="" type="checkbox"/>	43	<input checked="" type="checkbox"/>	44	<input checked="" type="checkbox"/>	45	<input checked="" type="checkbox"/>	46	<input checked="" type="checkbox"/>	47	<input checked="" type="checkbox"/>	48
<input checked="" type="checkbox"/>	49	<input checked="" type="checkbox"/>	50																				

En funcionamiento

Safe

De: 40 A: 50

Seleccionar

Deseleccionar



Ícono de acceso directo

Figura 15

Entrada de Batch: Haga click en el código del test y luego haga click en la posición deseada (las posiciones seleccionadas aparecen resaltadas en rojo). Finalmente, haga click en el cuadro de selección junto al código para activar el batch programado. Presione el botón En funcionamiento para analizar los pacientes. Véase la Figura 15.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. CRISTINA M. ORTEGA PALDO
COORDINADORA TÉCNICA

Wiener lab

Listas de trabajo

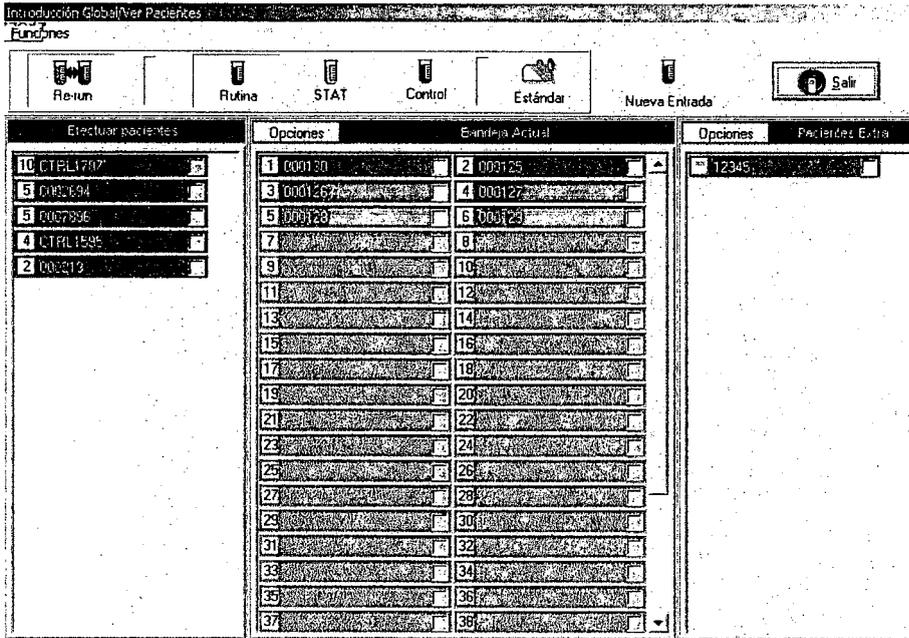


Figura 16

Las listas de trabajo (Figura 16) se utilizan para visualizar los códigos de pacientes o para verificar el estado de las muestras en la bandeja junto con la situación de las Rutinas, STAT, Controles y Calibradores. A las listas de trabajo puede accederse a través del menú Pacientes → Insertar Rutina/STAT o directamente a través del ícono correspondiente. La pantalla muestra la Bandeja Actual (Rutina) en el centro y los Pacientes Extra (Rutina) a la derecha. Durante la fase de trabajo, se muestra también el comando Re-run (Repeticiones).

Haga click en los botones **STAT**, **Controles** y **Estándar** para visualizar las listas de trabajo correspondientes. Para cada una se muestran las listas de la Bandeja Actual y de Pacientes extra. Es posible ejecutar pacientes mientras se ejecutan las calibraciones.

EJECUCIÓN DE TESTS

Una vez ingresados los datos, inserte las muestras en la bandeja (Figura 17) y luego ubique a bandeja dentro del analizador (Figura 18).

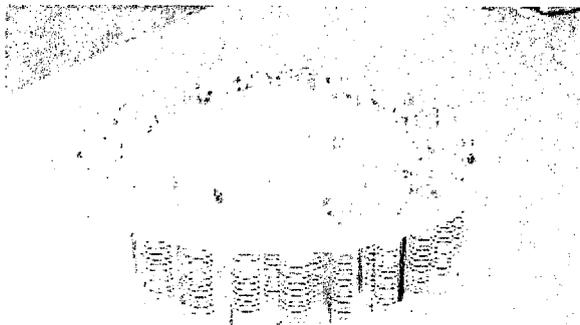


Figura 17

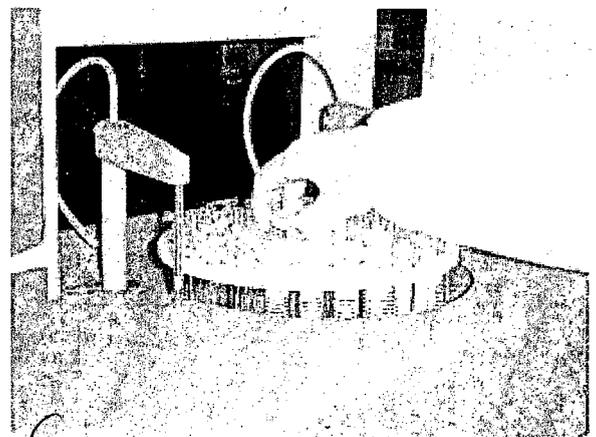


Figura 18

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. CRISTINA M. ORPALDO
COORDINADORA TÉCNICA

Opciones:

El menú Opciones se encuentra disponible en **Bandeja Actual** (Rutina, STAT y Controles).
Muestra los siguientes comandos:

Opciones	Es
Enviar a Pacientes Extra	
Imprimir	▶
Seleccionar Todo	
Deseleccionar Todo	
En funcionamiento	▶
Borrar	
Escanear bandeja	▶
Escanear bandeja y analizar	▶

Enviar a pacientes extra:

Los pacientes seleccionados son quitados de la lista de muestras actual y ubicados en la **Lista de Pacientes Extra**. La selección puede hacerse marcando los cuadros de selección (check boxes) adecuados.

Imprimir:

Imprime la lista parcial (elementos seleccionados) o total.

Seleccionar todo:

Selecciona automáticamente toda la lista.

Deseleccionar todo:

Deselecciona automáticamente toda la lista.

En funcionamiento: Comando de inicio de trabajo. Si se ha seleccionado un paciente único o toda la lista, un mensaje pregunta si se han insertado las muestras. Si la respuesta es positiva, el analizador comienza el procesamiento automáticamente. En el caso de una respuesta negativa, un procedimiento guiado asistirá al usuario en la inserción de las muestras. La selección de la muestra a ser insertada se realiza a través de la confirmación con el cursor sobre la línea correspondiente. Utilice Seleccionar todo para seleccionar la lista completa y Deseleccionar todo para deseleccionar (en este caso se requiere de confirmación). Luego de insertar todas las muestras, presione En funcionamiento.

Borrar: Elimina los pacientes (seleccionados o todos). Se requiere confirmación.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. CRISTINA M. CEBALDO
S.O. DIRECTORA TÉCNICA



Visualización de resultados de pacientes

La representación de los resultados de los tests puede accederse a través del ícono específico (derecha) para sus dos opciones disponibles: Ver resultados por muestra (se muestran los resultados para un paciente) y Ver resultados por test (se muestran los resultados por test).



Resultados		Info Flags	
#10 CTRL1787 Lanti Francesco(Control Conocido Nivel 3) (02/12/2008 09:36)			
PRV	<XXX>	4.16	UI/l (1.58) 15.0 - 73.5 [-]
RAT	<Color>	35.2	mg/dl (9.70) 31.0 - 82.5 []
Glicemia	<Trinder>	<NC>	mg/L (1.26) 14.0 - 64.0 [+]
#52 0006696 Neri Fabio (STAT) (02/12/2008 09:36)			
Bilirubina	<Trinder>	<NC>	mg/dl (7.46) 10.0 - 32.0 [+]
RAT	<Trinder>	<NC>	mg/dl (1.21) 31.0 - 104 [+]
Glicemia	<Color>	65.1	mg/L (9.33) 30.0 - 91.0 []
Lipasi	<Jundrassik>	5.83	mg/L (0.080) 39.0 - 86.5 [-]
#5 0002694 Neri Nicola (Rutina) (02/12/2008 09:36)			
Lipasi	<Jundrassik>	<NC>	mg/dl (2.98) 19.0 - 52.5 [+]
Glucosio	<Color>	<NC>	mg/dl (5.12) 24.0 - 81.0 [+]
#5 0007896 Bianchi Francesco (Rutina) (02/12/2008 09:36)			
Glicemia	<XXX>	49.0	UI/l (9.85) 42.0 - 96.0 []
Glucosio	<NC>	<NC>	mg/dl (5.23) 58.0 - 104 [+]
BID	<XXX>	29.9	mg/L (9.83) 17.0 - 64.5 []
VED	<Jundrassik>	26.2	mg/dl (9.47) 36.0 - 83.0 [-]
#4 CTRL1595 Neri Nicola(Control Desconocido Nivel 3) (02/12/2008 09:36)			
BID	<Jundrassik>	<NC>	UI/l (4.12) [+]
VED	<Jundrassik>	<NC>	mg/dl (8.94) [+]
Glucosio	<Trinder>	<NC>	UI/dl (6.19) [+]
Lipasi	<Jundrassik>	70.1	UI/dl (0.100) [+]
Bilirubina	<Trinder>	33.0	mg/dl (7.43) []
RAT	<Jundrassik>	35.1	mg/L (6.60) []
Glicemia	<Trinder>	<NC>	UI/dl (6.50) [+]
PRV	<XXX>	<NC>	mg/dl (1.30) [+]
#2 000213 Lanti Matteo (Rutina) (02/12/2008 09:36)			
VED	<XXX>	<NC>	mg/L (6.48) 19.0 - 50.5 [+]
Glucosio	<XXX>	90.4	mg/dl (1.70) 21.0 - 64.5 [+]
Glicemia	<NC>	<NC>	mg/dl (5.22) 14.0 - 44.0 [+]
Colesterolo	<Jundrassik>	<NC>	mg/dl (6.60) 49.0 - 83.5 [+]
RAT	<Trinder>	14.6	mg/dl (0.980) 56.0 - 127 [-]
Lipasi	<NC>	<NC>	UI/l (2.28) 26.0 - 65.0 [+]
BID	<XXX>	16.4	mg/L (9.70) 30.0 - 90.0 [-]
Bilirubina	<XXX>	47.7	mg/dl (6.80) 40.0 - 106 []
PRV	<XXX>	56.5	mg/L (2.29) 12.0 - 47.0 [+]
FAC	<XXX>	89.0	mg/dl (1.99) 21.0 - 42.5 [+]

[Handwritten signature]

Figura 19

La página de visualización de datos del paciente se muestra en la Figura 19. Puede accederse a ella a través del ícono específico (derecha). Es una breve representación de los datos y permite visualizar los resultados de los pacientes en ejecución al tiempo



WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. CRISTINA M. CRIPALDO
SR. BIQUETERIA TECNICA

que se completan las tareas para los pacientes individuales. Una vez que se archivan los resultados, la información presente en esta página no se encuentra más disponible. En esta área se muestra información relacionada a las calibraciones, como los valores de los factores calculados, o tipos de errores que ocurrieron durante la ejecución.

Si no hay información, la página aparece en blanco. Un código de color hace posible la rápida identificación de la información:

texto rojo: presencia de flags en al menos un test de la muestra

texto azul: controles

texto verde: calibraciones

texto negro: sin anomalías en el test o en la muestra completa

La siguiente información se muestra para cada muestra:

a) Posición de muestra (#XX) Número progresivo dependiendo de la configuración (por ej. de 01 a 60 para Rutina y 61/62 para STAT, de 01 a 13 para ESTANDAR y 14-15-16 para CONTROL).

b) Código de muestra Para los pacientes (Rutina y STAT) es asignado en el ingreso. Para Estándar y Batch es asignado automáticamente. Es asignado de forma automática para Control, pero puede ser asignado por el usuario durante el ingreso. También se indica el nivel de grupo relevante (véase el **Capítulo F**, párrafo 1. **Control de calidad**).

c) Apellido, Nombre Datos personales del paciente.

d) Tipo de muestra La relación de la muestra con uno de los grupos: Rutina, STAT, Control o Estándar se indica entre paréntesis.

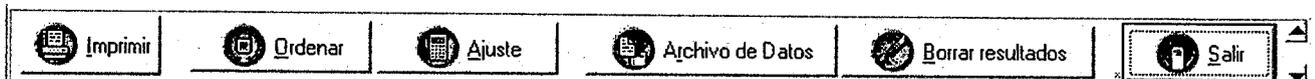
e) Resultados Los resultados de los tests de pacientes aparecen con:

FAC	<Color>	38.1	mg/L (1.57)	53.0 - 102	[-]
VED	<Trinder>	19.7	mg/L (0.910)	17.0 - 67.5	[]

nombre completo del análisis
 método
 resultado
 unidad de medida
 absorbancia (entre paréntesis)
 rango de valores normales
 cualquier flag (entre paréntesis)

En los re-runs (repeticiones) automáticos, se representan los valores de la primera y segunda determinación.

Los siguientes comandos se encuentran disponibles en la página de visualización de datos:



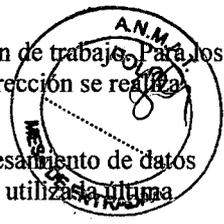
Imprimir: Comando Imprimir. Si se activa, imprime todo el contenido de la página de visualización de datos. No obstante, esto no es una impresión en formato de informe.

Ordenar: Comando de clasificación de datos. Esta función solo se activa al final de la sesión de trabajo. Los datos en tiempo real se muestran por orden de ejecución de tests. El comando Ordenar permite la clasificación basándose en los siguientes criterios, en este orden: Fecha, hora, posición en la bandeja. Los controles se ubican últimos y las calibraciones primero.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. CRISTINA M. GREPALDO
 CO-DIRECTORA TÉCNICA

Wiener lab



Ajuste: Comando de reprocesamiento de datos. Esta función solo se activa al final de la sesión de trabajo. Para los pacientes en los que se ejecutó un re-run manual, solo se recalcula el último resultado. La corrección se realiza comenzando con la absorbancia memorizada para el test individual.

Luego de confirmar el comando y la selección del análisis deseado, hay dos modos de reprocesamiento de datos disponibles. El primero permite un porcentaje de corrección positivo o negativo, y el segundo utiliza la última calibración válida.

Archivo de datos: Este comando guarda la información en el archivo de los pacientes.

Borrar Resultados: Borra toda la información de las páginas de visualización (por paciente y en tiempo real) así como de la página de gráficas de reacción.

Salir: Sale de la página de visualización de datos.

INFO FLAGS (FLAGS INFORMATIVOS)

En ambos tipos de muestra de resultados (por paciente y en tiempo real) se encuentra disponible un botón **Info Flags** en la parte superior derecha.

Proporciona el acceso a una página en donde se listan los flags, con una breve explicación de lo que cada uno significa.

RESULTADOS POR TEST

Resultados					
HID					
#5 0007096	29.9	mg/L (9.83)	17.0 - 64.5	[]	
#4 CTRL1595	<NC>	UI/l (4.12)		[]	
#2 000213	16.4	mg/L (9.70)	30.0 - 90.0	[-]	
#52 0009278	62.8	mg/dl (2.01)	11.0 - 49.5	[+]	
BUN (Bilirrubina)					
#52 0006696	<NC>	mg/dl (7.46)	10.0 - 32.0	[+]	
#4 CTRL1595	33.0	mg/dl (7.43)		[]	
#2 000213	47.7	mg/dl (6.80)	40.0 - 106	[]	
#10 0003972	<NC>	mg/dl (7.10)	41.0 - 119	[+]	
CHL (Colesterol)					
#2 000213	<NC>	mg/dl (6.60)	49.0 - 83.5	[+]	
FEC					
#2 000213	89.0	mg/dl (1.99)	21.0 - 42.5	[+]	
#1 0003603	<BC>	mg/L (5.26)	17.0 - 49.5	[+]	
GLI (Glucemia)					
#10 CTRL1707	<NC>	mg/L (1.26)	14.0 - 64.0	[+]	
#52 0006696	65.1	mg/L (9.33)	30.0 - 91.0	[]	
#5 0007096	49.0	UI/l (9.85)	42.0 - 96.0	[]	
#4 CTRL1595	<NC>	UI/dl (6.50)		[+]	
#2 000213	<NC>	mg/dl (5.22)	14.0 - 44.0	[+]	
#52 0009278	69.3	mg/L (2.02)	10.0 - 61.0	[+]	
#10 0003972	<NC>	mg/L (8.64)	43.0 - 102	[+]	
GLU (Glucosio)					
#5 0002694	<BC>	mg/dl (5.12)	24.0 - 81.0	[+]	
#5 0007096	<BC>	mg/dl (5.23)	59.0 - 104	[+]	
#4 CTRL1595	<BC>	UI/dl (6.19)		[+]	
#2 000213	90.4	mg/dl (1.70)	21.0 - 64.5	[+]	
LIP (Lipid)					
#52 0006696	5.83	mg/L (0.080)	39.0 - 86.5	[-]	
#5 0002694	<NC>	mg/dl (2.98)	19.0 - 52.5	[+]	
#4 CTRL1595	70.1	UI/dl (0.100)		[+]	
#2 000213	<BC>	UI/l (2.28)	26.0 - 65.0	[+]	
#1 0003603	<NC>	UI/dl (0.600)	32.0 - 83.0	[+]	
PRV					
#10 CTRL1707	4.16	UI/l (1.58)	15.0 - 73.5	[-]	
#4 CTRL1595	<NC>	mg/dl (1.30)		[+]	
#2 000213	56.5	mg/L (2.29)	12.0 - 47.0	[+]	
RAT					

AI

de

la **Figura 20**. Los resultados con flags se resaltan en rojo.

La siguiente información se muestra para cada test individual:

a) Código y nombre del test: El código que se muestra es el mismo que aparece en la lista de tests, mientras que el nombre completo entre paréntesis es el asignado por el operador en los parámetros analíticos (véase el Capítulo C, párrafo 1.3.3.).



finalizar una tarea programada, pueden verse los resultados por "Test". La página de visualización resultados de tests se muestra en

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. CRISTINA M. CREPALDO
SO-DIRECTORA TÉCNICA

Wiener lab

b) Posición de muestra (#XX) configuración.

Número progresivo dependiendo de la

c) Código de muestra:

Para los pacientes (Rutina y STAT) es asignado en el ingreso. Para Estándar y Batch es asignado automáticamente.

d) Resultados: Los resultados de los tests de pacientes aparecen con:
 resultado
 unidad de medida
 absorbancia (entre paréntesis)
 rango de valores normales
 cualquier flag (entre paréntesis)

Los siguientes comandos se encuentran disponibles en la página de visualización de resultados:

IMPRIMIR: Se utiliza para imprimir los contenidos de la ventana. Esto no es una impresión en formato de informe. Se mostrará una previsualización de la impresión en donde se puede seleccionar cuáles y cuántas páginas han de imprimirse.

SALIR: Cierra la página y vuelve al programa principal, sin modificar la información.

VISUALIZACIÓN DE DATOS EN TIEMPO REAL

Resultado	Info	Flag
#1 0003603 (04/12/2000 16:15) PAT <Trindet>	<RC> UI/L (1.51)	28.0 - 95.0 (+)
#1 0003603 (04/12/2000 16:15) FAC <Trindet>	<RC> mg/L (5.26)	17.0 - 49.5 (+)
#1 0003603 (04/12/2000 16:15) VED <fundrasnik>	18.7 mg/dl (8.21)	13.0 - 72.5 ()
#1 0003603 (04/12/2000 16:15) lipasa <Trindet>	<RC> UI/dl (0.600)	32.0 - 83.0 (+)
#52 0009278 (04/12/2000 16:15) Glucosa <Trindet>	69.3 mg/L (2.02)	10.0 - 61.0 (+)
#52 0009278 (04/12/2000 16:15) PAT <OOO>	<RC> mg/L (2.01)	49.0 - 95.5 (+)
#52 0009278 (04/12/2000 16:15) VED <fundrasnik>	87.3 mg/dl (2.39)	19.0 - 38.5 (+)
#52 0009278 (04/12/2000 16:15) BID	62.8 mg/dl (2.01)	11.0 - 45.5 (+)
#5 000356 (04/12/2000 16:15) PAT <Trindet>	49.7 UI/dl (1.30)	50.0 - 97.0 (-)
#10 0003572 (04/12/2000 16:15) Bilirrubina <Trindet>	<RC> mg/dl (7.10)	41.0 - 119 (+)
#10 0003572 (04/12/2000 16:15) Glucosa <Trindet>	<RC> mg/L (8.64)	43.0 - 102 (+)

Figura 21

Los datos que se muestran refieren a los resultados obtenidos por el analizador en tiempo real (Figura 21); es decir, a medida que se completan los tests. Los resultados no se ordenan de ninguna manera, ni por paciente, ni por tipo de test.

La visualización de los datos es sintética. Los resultados de los tests asociados a flags se muestran en rojo.

Una vez que se archivan los resultados, la información presente en esta página no se encuentra más disponible.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
 Dra. CRISTINA M. ORPALDO
 SS-DIRECTORA TÉCNICA



La siguiente información se muestra para cada test individual:

a) Posición de muestra (#XX) **Número progresivo dependiente de la configuración.**

b) **Código de muestra** Para los pacientes (Rutina y STAT) es asignado en el ingreso.
Para Estándar y Batch es asignado automáticamente.

Es asignado de forma automática para los Controles, pero puede ser asignado por el usuario durante el ingreso. Se indica la pertenencia a un grupo. (véase el **Capítulo F, párrafo 1. Control de Calidad**)

c) **Fecha y hora:** La fecha y hora en que se realizó el test aparece entre paréntesis.

d) **Resultados:** Los resultados de los tests de pacientes aparecen con:

nombre del análisis
método de ejecución
resultado
unidad de medida
absorbancia (entre paréntesis)
rango de valores normales
cualquier flag (entre paréntesis)

En los re-runs (repeticiones) automáticos, se representan los valores de la primera y segunda determinación.

También se encuentra disponible en esta página una ventana (**Info Flag**) con información acerca de los flags asociados a los resultados. Los botones Imprimir y Salir también están presentes (sus funciones ya han sido explicadas en los párrafos anteriores).

APAGADO DEL ANALIZADOR

Para apagar el instrumento hay que seguir el procedimiento de APAGADO. De esta manera se apaga el instrumento por completo, excepto la refrigeración para los reactivos. El procedimiento propone que se laven las cubetas con las soluciones de lavado apropiadas antes del apagado. El analizador indica la posición donde debe insertarse el detergente (véase también el Capítulo C, párrafo 1.1.). En cuanto al Módulo ISE, refiérase al Capítulo K, párrafo 1.3.

Existen dos modos adicionales para interrumpir la operación de analizador:

MODO DE REPOSO

Esta modalidad puede ser activada manualmente o se inicia automáticamente cuando el instrumento permanece inactivo por más de 30 minutos. El Modo de Reposo realiza de forma automática el lavado y rellenado de las cubetas con agua doblemente destilada y permanece parado (en espera de la orden del usuario para la operación inmediata).

LOG-OFF (CERRAR SESIÓN)

El modo Log-Off representa un apagado parcial del analizador. Lo que hace es desactivar algunos dispositivos: la lámpara halógena del fotómetro, el termostato de las cubetas y los motores de accionamiento. Este modo se usa para ahorrar energía.

El modo Log-Off se utiliza para programar el encendido automático en una fecha y hora determinada. El instrumento permanecerá en estado de reposo y se encenderá de forma automática 30 minutos antes de la hora programada. El encendido anticipado (30 minutos

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. CRISTINA M. CREPALDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA

 Wiener lab



antes de la hora programada) permite al analizador alcanzar el estado regular y operar inmediatamente a la hora programada.

Para salir antes de tiempo de una actividad suspendida, presione una tecla en el teclado y luego presione el botón Salir en la ventana que aparece. No obstante, en este caso es necesario esperar a que los dispositivos sean operativos (alrededor de 20 minutos).

¡PRECAUCIÓN!

Nunca detenga el analizador por medio del interruptor principal antes de realizar correctamente el procedimiento de APAGADO.

El apagado incorrecto puede causar la pérdida de datos y programas, y necesitará de la reinstalación del software operativo.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. CRISTINA M. GREPALDO
S.E. DIRECTORA TÉCNICA