



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

7745

BUENOS AIRES, **03 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-594-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

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

//..



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

7745

..//

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 SIEMENS, nombre descriptivo ANALIZADORES AUTOMÁTICOS DE QUÍMICA CLÍNICA (SIN REACTIVOS), y nombre técnico ANALIZADORES DE QUÍMICA CLÍNICA AUTOMÁTICOS, de acuerdo a lo solicitado, por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A., 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 208 a 210, y 211 a 298 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-1719-274, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por

//..



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 7745

..//

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Nº 1-47-594-09-9

DISPOSICIÓN Nº

7745

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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°**7745**.....

Nombre descriptivo: ANALIZADORES AUTOMÁTICOS DE QUÍMICA CLÍNICA (SIN REACTIVOS).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-298 - Analizadores de Química Clínica, Automáticos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): SIEMENS.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Sistemas de química clínica integrados discretos, de acceso aleatorio y controlados por microprocesador que miden diversos analitos, incluidas las actividades enzimáticas, en fluidos corporales. El detalle de las patologías a las que ayuda para su diagnóstico se encuentra en las presentaciones de los reactivos (cartuchos) para cada uno de los analitos.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Modelo/s: Dimension Xpand clinical chemistry system (con y sin HM)

Dimension Xpand Plus clinical chemistry system (con y sin HM)

Dimension RxL Max clinical chemistry system (con y sin HM)

Accesorios: Dimension Reagent Management System (RMS) Module

Dimension Sample Transfer Module (STM)

Dimension Heterogeneous Immunoassay Module (HM).

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Lugar/es de elaboración: 101 Silvermine Road, Brookfield, CT 06804, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-594-09-9

DISPOSICIÓN N°

7745


DR. OTTO A. URSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 N°

.....**7745**.....


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

7745



PROYECTO DE ROTULOS

Nombre:

Nombre genérico: Analizadores de Química Clínica Automáticos

Marca: Siemens

Modelo: Dimension® Xpand® clinical chemistry system (con y sin HM)

Elaborador: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS Inc. 101 Silvermine Road, Brookfield, CT 06804, Estados Unidos.

Importador: Siemens Healthcare Diagnostics S.A.
Av. Presidente Julio A. Roca N° 530 Piso 9
Ciudad Autónoma de Bs. As. - Argentina
Legajo N° 1719

Producto Médico para uso diagnóstico *in vitro* en la determinación cuantitativa de diversos analitos y actividades enzimáticas en fluidos corporales.

Categoría: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Número de Serie: XXX

Dimensiones del sistema: Altura máxima 2,00 m, Longitud: 1,29 m, Profundidad: 0,79 m. Peso máximo: 360 Kg.

Categoría de sobretensión: Categoría II, conectado a un circuito derivado

Requisitos de voltaje: $115 \pm 10\%$ VCA o $230 \pm 10\%$ VCA, 50/60 Hz

Temperatura ambiente de almacenamiento: De 5 a 40 °C

Humedad ambiente de almacenamiento: Máximo 80% a 31°C hasta 50% a 40°C



Class 1



César Alberto Díaz
DNI 12.890.162

Autorizado Legal

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

Director Técnico: Bioq. Ignacio Oscar Fresa

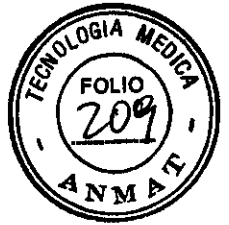
Matrícula Nacional: N° 10.209

Autorizado por la ANMAT PM 1719-274

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
MAT 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

PROYECTO DE ROTULOS

7745



Nombre:

Nombre genérico: Analizadores de Química Clínica Automáticos

Marca: Siemens

Modelo: Dimension® Xpand® Plus clinical chemistry system (con y sin HM)

Elaborador: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS Inc. 101 Silvermine Road, Brookfield, CT 06804, Estados Unidos.

Importador: Siemens Healthcare Diagnostics S.A.
Av. Presidente Julio A. Roca N° 530 Piso 9
Ciudad Autónoma de Bs. As. - Argentina
Legajo N° 1719

Producto Médico para uso diagnóstico *in vitro* en la determinación cuantitativa de diversos analitos y actividades enzimáticas en fluidos corporales.

Categoría: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Número de Serie: XXX

Dimensiones del sistema: Altura máxima 2,00 m, Longitud: 1,29 m, Profundidad: 0,79 m. Peso máximo: 360 Kg.

Categoría de sobretensión: Categoría II, conectado a un circuito derivado

Requisitos de voltaje: 115 ± 10% VCA o 230 ± 10% VCA, 50/60 Hz

Temperatura ambiente de almacenamiento: De 5 a 40 °C

Humedad ambiente de almacenamiento: Máximo 80% a 31°C hasta 50% a 40°C



Class 1



Cesar Alberto Diaz

DNI 12.290.162

Apoderado Legal

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

Director Técnico: Bioq. Ignacio Oscar Fresa

Matrícula Nacional: N° 10.209

Autorizado por la ANMAT PM 1719-274

Bioq. Ignacio Oscar Fresa

M.N. 10.209

Director Técnico

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

PROYECTO DE ROTULOS

2745



Nombre:

Nombre generico: Analizadores de Química Clínica Automáticos

Marca: Siemens

Modelo: Dimension® RxL Max clinical chemistry system (con y sin HM)

Elaborador: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS Inc. 101 Silvermine Road, Brookfield, CT 06804, Estados Unidos.

Importador: Siemens Healthcare Diagnostics S.A.
Av. Presidente Julio A. Roca N° 530 Piso 9
Ciudad Autónoma de Bs. As. - Argentina
Legajo N° 1719

Producto Médico para uso diagnóstico *in vitro* en la determinación cuantitativa de diversos analitos y actividades enzimáticas en fluidos corporales.

Categoría: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Número de Serie: XXX

Dimensiones del sistema: Altura máxima 2,00 m, Longitud: 1,29 m, Profundidad: 0,79 m. Peso máximo: 360 Kg.

Categoría de sobretensión: Categoría II, conectado a un circuito derivado

Requisitos de voltaje: 115 ± 10% VCA o 230 ± 10% VCA, 50/60 Hz

Temperatura ambiente de almacenamiento: De 5 a 40 °C


Humedad ambiente de almacenamiento: Máximo 80% a 31°C hasta 50% a 40°C

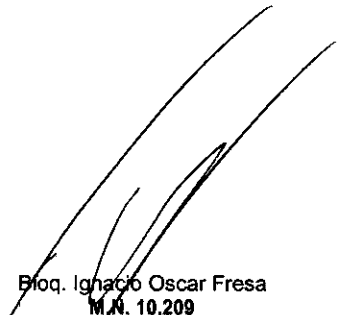


Class 1



Director Técnico: Bioq. Ignacio Oscar Fresa
Matrícula Nacional: N° 10209
Autorizado por la ANMAT PM 1719-274


César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.


Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



MANUAL DE INSTRUCCIONES

Elaborador: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS Inc. 101 Silvermine Road Brookfield, CT 06804, Estados Unidos.

Importador: Siemens Healthcare Diagnostics S.A.
Av. Presidente Julio A. Roca Nº 530 Piso 9
Ciudad Autónoma de Bs. As. - Argentina
Legajo Nº 1719

Director Técnico: Bioq. Ignacio Oscar Fresa
Matrícula Nacional: Nº 10.209
Autorizado por la ANMAT PM 1719-274

NOMBRE DEL PRODUCTO:

Nombre generico: **Analizadores de Química Clínica Automáticos**

Marca: **Siemens**

Modelos: **Dimension® Xpand® clinical chemistry system (con y sin HM),**

Dimension® Xpand® Plus clinical chemistry system (con y sin HM),

Dimension® RxL® Max clinical chemistry system (con y sin HM) y accesorios.

Producto Médico para uso diagnóstico in vitro en la determinación cuantitativa de diversos analitos y actividades enzimáticas en fluidos corporales.

Categoría: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION

Dimensiones del sistema: Altura máxima 2,00 m, Longitud: 1,29 m, Profundidad: 0,79 m. Peso máximo: 360 Kg.

Categoría de sobretensión: Categoría II, conectado a un circuito derivado

Requisitos de voltaje: 115 ± 10% VCA o 230 ± 10% VCA, 50/60 Hz

Temperatura ambiente de almacenamiento: De 5 a 40 °C

Humedad ambiente de almacenamiento: Máximo 80% a 31°C hasta 50% a 40°C

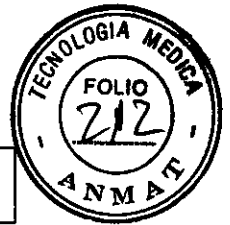
Especificaciones de la instalación:

La instalación de los sistemas de química clínica Dimension® Xpand®/ Xpand® Plus y RxLMax debe ser realizada por un representante cualificado de Siemens Healthcare Diagnostics Inc. El proceso de instalación también incluye una serie de pruebas exhaustivas para garantizar el funcionamiento correcto del equipo.

Necesidades de espacio

Dimensiones*

Instrumento	Peso	L**	A***	f	Bloq. Ignacio Oscar Fresa
Xpand®/Xpand® Plus	348 kg (765 libras)	129 cm (51 pulg.)	178 cm (70 pulg.)	79 cm (31 pulg.)	M.N. 10.209 Director Técnico Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



Xpand®/Xpand® Plus con el MH	356 kg (783 libras)	129 cm (51 pulg.)	178 cm (70 pulg.)	79 cm (31 pulg.)
------------------------------	------------------------	----------------------	----------------------	---------------------

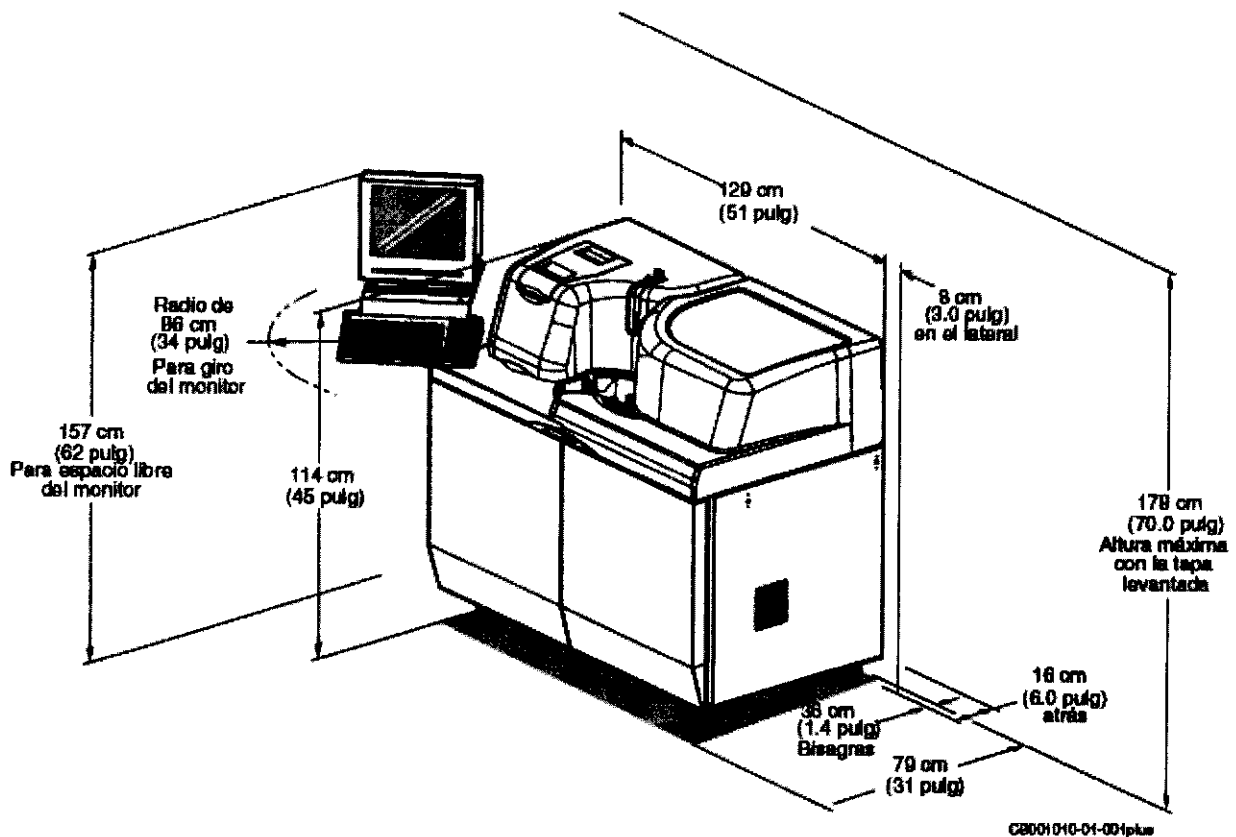
*Estas dimensiones no incluyen el monitor instalado en el instrumento.

**Añada 20 cm (7.7 pulg.) a la longitud si se coloca el SAI a la izquierda del instrumento.

***Necesario para poder levantar las tapas del instrumento.

Espacio libre mínimo	Izquierda	Derecha	Parte posterior
Xpand®/Xpand® Plus	60 cm (24 pulg.)	8 cm (3 pulg.)	16 cm (6 pulg.)
Xpand®/Xpand® Plus con el MH	60 cm (24 pulg.)	8 cm (3 pulg.)	16 cm (6 pulg.)

El instrumento precisa un acceso de 360 grados y al menos 91 cm (36 pulg.) de espacio libre a ambos lados para trabajar. Para acceder a la parte trasera del instrumento es necesario desplazarlo hacia delante. No es preciso nivelar el instrumento. Sin embargo, es aconsejable que el suelo esté nivelado para el funcionamiento correcto del instrumento. Durante el funcionamiento del instrumento, es preciso bloquear las dos ruedas giratorias delanteras



C2001010-01-001plus

Sistema Dimension RxL Max

Instrumento	Peso	L**	A***	f
RxL Max®	366 kg	159 cm	170 cm	81 cm
RxL Max® con el MH	400 kg	159 cm	170 cm	81 cm
RxL Max® con el MH y RMS	548 kg	225 cm	170 cm	81 cm

César Alberto Díaz

DRN 2.290.162

Apoderado Legal

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

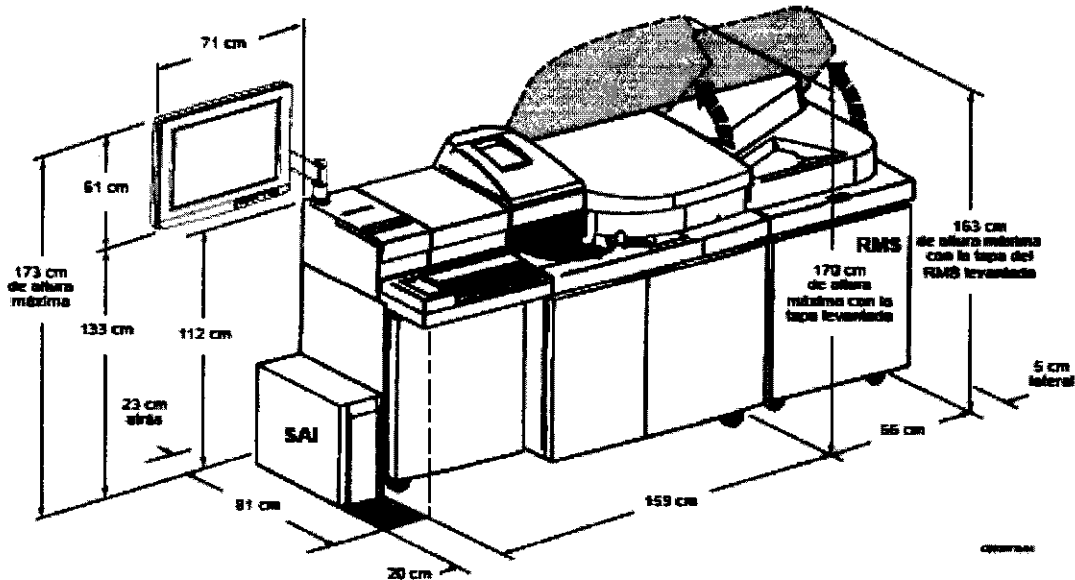
Manual de Instrucciones

Biog. Ignacio Oscar Fresa
M/N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



Espacio libre mínimo	Arriba	Izquierda	Derecha	Parte posterior
RxL Max®	48 cm	41 cm	8 cm	23 cm
RxL Max® con el MH	48 cm	41 cm	8 cm	23 cm
RxL Max® con el MH y RMS	48 cm	41 cm	5 cm	23 cm

No es preciso nivelar el instrumento. Sin embargo, es aconsejable que el suelo esté nivelado para que funcione correctamente. Durante el funcionamiento del instrumento, es preciso bloquear las dos ruedas giratorias delanteras.



Requisitos de suministro eléctrico

Especificaciones del suministro eléctrico del instrumento

Instrumento	Tensión de línea normal	Intervalo de tensión	Frecuencia continua	Intensidad máxima de corriente	Potencia nominal
Xpand®	115 V	103 a 127 V	47 a 63 Hz	≈ 10 A	1150 w
/Xpand® Plus	230 V	207 a 253 V	47 a 63 Hz	≈ 5.0 A	1150 w
Xpand® con el MH	115 V	103 a 127 V	47 a 63 Hz	≈ 11 A	1265 w
/Xpand® Plus con el MH	230 V	207 a 253 V	47 a 63 Hz	≈ 5.5 A	1265 w

Los siguientes elementos son comunes a los instrumentos Dimension® Xpand® /Xpand® Plus y RxLMax

Servicio	115 VCA, 60 Hz, monofásica, 20 A 230 VCA, 50 Hz, monofásica, 16 A
Sobretensión transitoria	Categoría de instalación II (circuito derivado)

César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
 M.N. 10.209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



Circuito	Se precisa de una línea dedicada independiente con una distribución de toma de tierra de 3 cables al receptáculo. El tercer cable de toma a tierra (verde) debe salir del panel de distribución y continuar hasta el receptáculo de acuerdo con el párrafo 250-74, excepción 4 de NEC, salvo que esté prohibido por las leyes locales. El cable de conexión a tierra no debe conectarse a tomas de otras cargas.
Apantallamiento	No es necesario.
Toma de tierra	Debe iniciarse en el panel de distribución, a menos que los códigos locales lo prohíban.
Tamaño del cable	AWG número 10 (mínimo)
Receptáculo	El técnico electricista del hospital debe instalar un receptáculo de categoría hospitalaria antes de la llegada del instrumento. Este receptáculo debe estar ubicado como máximo a 2.74 metros (9 pies) de distancia del instrumento, que corresponde a la longitud del cable de alimentación suministrado.

Corriente de fuga

Tensión y frecuencia del suministro eléctrico	115 VCA/60	Hz 230 VCA/50 Hz
Conexiones normales de suministro eléctrico	Por debajo de 10 µA	Por debajo de 10 µA
Toma de tierra desconectada	Por debajo de 70 µA	Por debajo de 150 µA

La corriente de fuga cumple las normativas: UL 3101-1, CSA C22.2 Núm. 1010.1 y la certificación TUVPS para estándares de seguridad EN61010-1 relativa a los equipos de laboratorio en zonas sin estancia de pacientes.

Requisitos de agua

Los sistemas Dimension® Xpand®/Xpand® Plus y RxLMax requieren una fuente externa de agua para reactivos para laboratorios clínicos conforme a las directrices del CLSI. El sistema que suministra esta agua desionizada debe conectarse al conector de entrada de agua de la parte posterior del instrumento. La tasa máxima de consumo de agua, así como la tasa máxima de salida de agua de dilución, es de 2.0 L (0.53 gal.)/h.

Los sistemas de suministro de agua purificada de los instrumentos Dimension® Xpand®/Xpand® Plus deben suministrar agua de acuerdo con las especificaciones indicadas a continuación. Estas especificaciones cumplen la definición de agua para reactivos para laboratorios clínicos del CLSI. La presión máxima de la válvula de suministro de agua es < 379 kPa (< 55 psi).

Parámetro	Unidades	Especificación
Pureza iónica	Megaohmios-cm, 25°C	>= 10
Impurezas microbiológicas	Unidades formadoras de colonias/mL	< 10
Impurezas orgánicas	ng/gas	<500
Contenido sólido	µm	< 0.22
Oxígeno disuelto*	ppm	5 a 8

Clinical Laboratory Standards Institute, C3-A4, Vol 25, N° 13

*No aplicable al agua para reactivos para laboratorios clínicos conforme a las directrices del NCCLS, pero necesario para el correcto funcionamiento del instrumento.

Requisitos de temperatura ambiente

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

Son admisibles las condiciones normales de ambientes de interior. Grado de contaminación ambiental y contaminación dieléctrica con condensación ocasional. La temperatura ambiente debe ser $\geq 17^{\circ}\text{C}$ (65°F) y $\leq 30^{\circ}\text{C}$ (85°F), con una fluctuación máxima de 2.8°C (5°F) por hora.

La humedad relativa debe mantenerse entre $\geq 20\%$ y $\leq 80\%$.

Generación térmica media del instrumento (Btu/h):

Dimension® Xpand®/Xpand® Plus	3753
Dimension® Xpand®/Xpand® Plus con MH	3753
Dimension® RxLMax®	4778
Dimension® RxLMax® con MH	4778
Dimension® RxLMax® con MH y RMS	6318 (sólo RMS 1540)

El sistema tarda un máximo de 120 minutos en alcanzar la temperatura de incubación desde un arranque en frío.

Sistema de alimentación ininterrumpida externo

Los sistemas Dimension® Xpand®/Xpand® Plus y RxLMax se suministran con la posibilidad de utilizar un SAI externo grande que mantendrá el suministro eléctrico del instrumento durante aproximadamente 21 minutos en caso de que se produzca una interrupción o un corte en la toma eléctrica de la pared. El SAI proporciona alimentación eléctrica y sirve de protección para el instrumento cuando surgen problemas eléctricos como puedan ser apagones, bajadas de tensión, ondulaciones, ruidos EMI/RFI y sobretensiones. El SAI proporciona una reserva por batería de tipo red durante las interrupciones del suministro eléctrico. Cuando coloque el SAI, tenga en cuenta que éste:

debe instalarse en la misma habitación que el sistema Dimension® Xpand®/Xpand® Plus y RxLMax debe instalarse a la izquierda del instrumento (vista frontal); si necesita instalar el SAI detrás del sistema Dimension® Xpand®/Xpand® Plus y RxLMax, debe dejar un espacio libre de 28 cm (11 pulg.) entre el SAI y la pared.

Para obtener más información, consulte el manual del fabricante que se suministra con el SAI.

Requisitos adicionales

Línea telefónica:

Sólo debe conectarse una línea telefónica directa y dedicada al sistema Dimension® Xpand®/Xpand® Plus y RxLMax. Esto significa que sólo el sistema Dimension® Xpand®/Xpand® Plus y RxLMax debe utilizar esta línea telefónica. Además, esta línea no debe estar conectada a una centralita.

Las especificaciones de esta línea telefónica son las siguientes:

Dúplex – posibilidad de transmisión bidireccional

Conexión con conector de teléfono estándar – RJ11C o RJ11W (no conectores digitales nuevos)

Para instalaciones DBNET®, se necesita una línea telefónica analógica de marcación dedicada (compatible con el módem Bell 202)

Interfaz con un ordenador central

Para conectar la interfaz con un ordenador central, se necesita un conector hembra de 25 patillas para conectarlo al conector macho del puerto de comunicaciones del ordenador central del sistema Dimension® Xpand®/ Xpand® Plus y RxLMax.

INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA OPERACIÓN Y USO DEL PRODUCTO MEDICO

Procedimientos de apagado y encendido del equipo:

Hay dos procedimientos de apagado del sistema Dimension® Xpand® Plus y RxLMax: apagado controlado y apagado de emergencia. Utilice el apagado controlado cuando resulte necesario para llevar a cabo determinados procedimientos de mantenimiento. Utilice el apagado de emergencia cuando dicho apagado se realice principalmente por motivos de seguridad.

César Alberto Díaz

DNI 12.290.152

Apoderado Legal

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.
M.N. 10/209
Director Técnico



Apagado	Lo que hace
Controlado	Apaga todas las áreas del instrumento. Antes de apagar el instrumento, realiza una copia de seguridad de los datos para garantizar que se guardan todos los archivos de datos y de alineamiento. El apagado controlado se utiliza para realizar la mayoría de los procedimientos de mantenimiento.
Emergencia	Apaga todas las áreas expuestas del instrumento. No se realiza ninguna copia de seguridad antes de la interrupción del suministro de energía. Aunque el instrumento realiza una copia de seguridad automática de los datos cada 15 minutos, no se guardará ningún cambio realizado en los archivos después de la copia de seguridad y antes del apagado.

Para el Sistema Dimension RxL Max también hay además un apagado de seguridad:

Es una combinación de apagado controlado y de emergencia. En primer lugar es necesario utilizar el software para preparar el instrumento para la desconexión de la alimentación, igual que en el apagado controlado, y seguidamente es preciso apagar el interruptor de alimentación del SAI y desenchufar el cable de alimentación de la toma de pared, igual que en un apagado de emergencia. Para algunos procedimientos de mantenimiento es necesario realizar un apagado de seguridad.

ADVERTENCIA: Si no pulsa el botón de apagado del SAI, el instrumento seguirá recibiendo alimentación durante unos 21 minutos desde el SAI cargado, aunque el cable de alimentación del instrumento se haya desenchufado de la toma de pared.

Información importante de seguridad sobre el suministro eléctrico:

Los sistemas Dimension® Xpand®/Xpand® Plus y RxLMax utilizan un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) que suministra energía al instrumento en caso de que se produzca una sobrecarga de tensión o una interrupción del suministro eléctrico.

Los procedimientos de apagado se deben llevar a cabo en el orden expuesto por las siguientes razones:

Al apagar el instrumento con el interruptor principal de alimentación, se activa una señal que evita que el SAI suministre electricidad a los componentes del instrumento mientras el cable de alimentación esté desconectado de la toma eléctrica de la pared.

Si el interruptor principal de alimentación del instrumento está encendido, debe pulsar el botón de alimentación del SAI para apagarlo, aun cuando haya extraído el cable de alimentación del instrumento de la toma eléctrica de la pared. Si el botón de alimentación del SAI no está apagado, se suministra electricidad al instrumento durante aproximadamente 21 minutos.

Realización de un apagado controlado

- 1- Con el instrumento en estado Listo, en el Menú Principal, pulse la tecla Exit.
- 2- Cuando aparezca el mensaje "Realmente desea salirse? (Pulse EXIT para confirmar, ENTER para continuar)", pulse la tecla Exit.
- 3- Cuando aparezca el mensaje " Si realmente desea apagar el sistema, escriba "s".", pulse la tecla S.
- 4- Espere a que aparezca la pantalla Console Menu:

CONSOLE MENU

- 1 - Restart the Dimension(R) Application Software
 - 2 - Install or update software
 - 3 - Prepare to turn off the instrument
 - 4 - More options
- Type a number to select an option then press Enter

Escriba 3 y, a continuación, pulse la tecla Enter.

5- Cuando aparezca el mensaje "Ahora puede apagar el instrumento", abra la puerta inferior de la carcasa y ponga el interruptor principal de alimentación en la posición inferior (O).

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal

Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

Restablecimiento del suministro eléctrico tras un apagado controlado

- 1- Ponga el interruptor principal de alimentación del instrumento en la posición superior (I).
- 2- Cuando aparezca el Menú Principal, lleve a cabo una verificación del sistema y el CC diario del laboratorio para comprobar que todos los sistemas del instrumento funcionan correctamente.

Realización de un apagado de emergencia

- 1- Abra la puerta izquierda de la carcasa y ponga el interruptor principal de alimentación en la posición inferior (O).
- 2- Apague el SAI.

ADVERTENCIA: DEBE pulsar el botón de apagado del SAI. En caso contrario, se suministrará electricidad al instrumento durante 21 minutos mediante un SAI totalmente cargado, incluso después de desconectar el cable de alimentación.

- 3- Desconecte el cable de alimentación del instrumento de la toma eléctrica de la pared.

Restablecimiento del suministro eléctrico tras un apagado de emergencia

- 1- Conecte el cable de alimentación del instrumento a la toma eléctrica de la pared.
- 2- Pulse el botón de encendido y apagado del SAI.
- 3- Ponga el interruptor principal de alimentación del instrumento en la posición superior (I).
- 4- Cuando aparezca el Menú Principal, lleve a cabo una verificación del sistema y el CC diario del laboratorio para comprobar que todos los sistemas del instrumento funcionan correctamente.

Para el Sistema Dimension RxL Max también hay un apagado de seguridad

- 1- Con el instrumento en modo Listo, pulse la tecla Exit del Menú Principal y siga los mensajes que aparecen en pantalla.
- 2- Espere unos 30 segundos hasta que aparezca el Console Menú en la pantalla

CONSOLE MENU

- 1 - Restart the Dimension(R) Application Software
 - 2 - Install or update software
 - 3 - Prepare to turn off the instrument
 - 4 - More options
- Type a number to select an option then press Enter

- 3- Seleccione la opción 3: escriba 3 y pulse la tecla Enter.
- 4- Cuando aparezca el mensaje "You may now turn off the instrument" ("Ahora puede apagar el instrumento"), abra la puerta izquierda de la carcasa del instrumento y coloque el interruptor de alimentación principal en la posición inferior (O).

ADVERTENCIA: Para desconectar la alimentación de todas las áreas del instrumento, continúe con los pasos 5 y 6 de la siguiente página.

- 5- Pulse el botón de apagado del SAI. Cuando la alimentación del SAI se haya desconectado, se apagarán todos sus LED.

ADVERTENCIA: Si no pulsa el botón de apagado del SAI; el instrumento seguirá recibiendo alimentación durante unos 21 minutos desde el SAI cargado, aunque el cable de alimentación del instrumento se haya desenchufado de la toma de pared.

- 6- Desenchufe el cable de alimentación del instrumento de la toma de la pared.

Para restaurar la alimentación eléctrica y seguir trabajando después de realizar un apagado de seguridad de la alimentación:

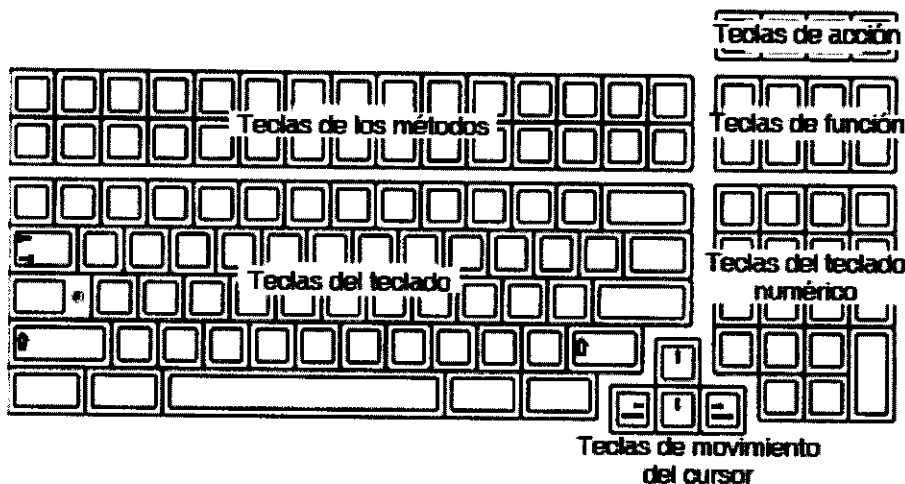
- 1- Enchufe el cable de alimentación del instrumento en la toma de pared.
 - 2- Pulse botón Encendido/Prueba del SAI.
 - 3- Coloque el interruptor de alimentación principal del instrumento en la posición superior.
 - 4- Cuando aparezca el Menú Principal, lleve a cabo una verificación del sistema y el CC diario del laboratorio para comprobar que todos los sistemas del instrumento funcionan correctamente.
 - 5- Los siguientes pasos también son necesarios para las operaciones de laboratorio.
- Solo para los usuarios de Preparación de hidratación vaya a la pantalla Inventario/Hidratación y



vuelva a cargar el número de pruebas que deben hidratarse para cada método. Consulte el Módulo 6: Personalización, "Hidratación mediante la pantalla Inventario/Hidratación".

-Sólo para los usuarios de Hidratación temporizada. Vaya a la pantalla Inventario/Hidratación y vuelva a especificar las horas de hidratación temporizada. Cuando haya terminado, active de nuevo el temporizador. Consulte el Módulo 6: Personalización, "Hidratación mediante una lista de hidratación programada".

Utilización del teclado.



Descripción general:

El teclado del sistema Dimension® Xpand® / Xpand® Plus y RxLMax está compuesto por seis áreas:

- Teclas de los métodos
- Teclas de acción
- Teclas de función
- Teclas del teclado numérico
- Teclas de movimiento del cursor
- Teclas del teclado

Teclas de los métodos

Las teclas de los métodos se utilizan para seleccionar pruebas y perfiles de pruebas. Las teclas de los métodos se utilizan para seleccionar pruebas y perfiles de pruebas. Las teclas de los métodos P1 a P10 son las denominadas teclas de perfil. Estas diez teclas de perfiles pueden programarse para agrupar las pruebas que se utilizan con más frecuencia. De este modo, el usuario puede solicitar un perfil de hasta 20 pruebas con sólo pulsar una tecla. (Consulte el apartado sobre las teclas de perfil en el Módulo 6: Personalización.) También puede personalizar las pruebas que desea incluir en una tecla de método. (Consulte el apartado sobre las teclas de los métodos en el Módulo 6.) Pulse Control y la tecla de método para seleccionar la prueba UCFP. Pulse Shift y la tecla de método para seleccionar la prueba ACP. Pulse la tecla de método para seleccionar la prueba ALB.

Superposiciones del teclado

Se pueden ver pruebas adicionales en las superposiciones situadas por encima y por debajo de las teclas de los métodos. Para seleccionar estas pruebas, pulse la tecla Alt y la tecla indicada por la superposición. Por ejemplo, la prueba TSH se encuentra en una superposición por encima de

Bibq. Ignacio Escal. P. Mesa
 DNI 2290.162
 Apoderado Legal
 Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



las teclas de los métodos:



Tecla de método _{TSH} Pulse **Alt** y la tecla de método para seleccionar la prueba TSH

Teclas de acción

Stop	La tecla Stop sólo se puede utilizar en combinación con la tecla Control . Esta combinación de teclas detiene todas las operaciones en marcha sin causar ningún daño al instrumento. Todas las pruebas que se estén procesando en ese momento se interrumpirán. Sin embargo, las pruebas programadas se guardarán en la memoria del instrumento. Para reanudar las operaciones, pulse la tecla Reset .
Pause	Con esta tecla se apaga el sistema del muestreador. Se impide que se mueva el brazo de muestras fotométricas. Para reiniciar el sistema del muestreador, vuelva a pulsar la tecla Pause .
Reset	Esta tecla se utiliza para borrar los mensajes de error de la pantalla. Inicializa todos los módulos que no se están utilizando y reanuda las operaciones de procesado del instrumento. También se utiliza para reanudar las operaciones después de haber pulsado la combinación de teclas Control/Stop para detener el procesado.
Run	Esta tecla indica al instrumento que busque y procese cualquier muestra nueva. Equivale a la tecla F4: Procesar de la pantalla Lista de carga.

Teclas de función

Las teclas de función F1 a F8 desempeñan funciones distintas dependiendo de la pantalla que se esté visualizando. Cada tecla está identificada en los cuadros de la parte inferior de la pantalla. El funcionamiento de estas teclas en las pantallas es autoexplicativo, pero también se describe en los procedimientos en las que intervienen.

Teclas del teclado numérico

Tecla	Uso
Delete	DeleteAl introducir información en un campo, mantenga pulsada la tecla Shift y pulse la tecla Delete para suprimir todos los caracteres situados a la derecha del cursor en el campo.
Exit	Pulse la tecla Exit para abandonar la pantalla visualizada en ese momento; el sistema volverá a la pantalla anterior.
Help	Pulse la tecla Help en cualquier momento para obtener información acerca de la pantalla visualizada o sobre las funciones de las teclas que se puedan utilizar en dicha pantalla. Para desplazarse por la información de la pantalla de ayuda, utilice las teclas PgUp y PgDn. Para volver a la pantalla del instrumento, pulse la tecla Exit. En la sección "Teclas de ayuda" del Apéndice se describe el funcionamiento de la tecla Help en combinación con otras teclas.
Alarm	Cuando se produce un problema en el sistema, se genera una alarma sonora.

César Alberto Díaz

M.N. 10.269

Director Técnico

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

Apoderado Legal



Off	desactivar esta alarma, pulse la tecla Alarm Off. Para volver a activar la alarma cuando se ha desactivado, pulse de nuevo la tecla Alarm Off.
PgUp	Muestra la pantalla anterior en su totalidad, en caso de que exista alguna.
Padn	Muestra la pantalla siguiente en su totalidad, en caso de que exista alguna.
Enter	Pulse la tecla Enter para guardar los datos introducidos con las teclas del teclado en el campo actual o para activar un comando.
Números	Se utilizan para introducir datos numéricos. Para este cometido también pueden utilizarse las teclas del teclado

Teclas de movimiento del cursor

Estas teclas, llamadas habitualmente teclas de flecha, permiten desplazar el cursor a la izquierda, a la derecha, arriba y abajo por la pantalla. Las teclas de flecha izquierda y derecha desplazan el cursor entre los campos de datos de la pantalla. Al pulsar estas teclas en combinación con la tecla Shift, el cursor se desplaza un espacio a la derecha o a la izquierda dentro del campo de datos.


Teclas del teclado

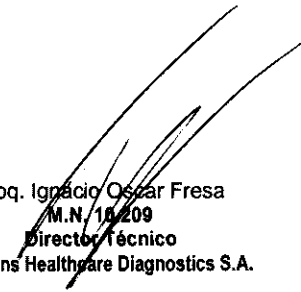
Las teclas del teclado son básicamente las mismas que las de un teclado de ordenador convencional. A continuación, se describen las teclas que tienen funciones especiales cuando se utilizan en un campo de datos.

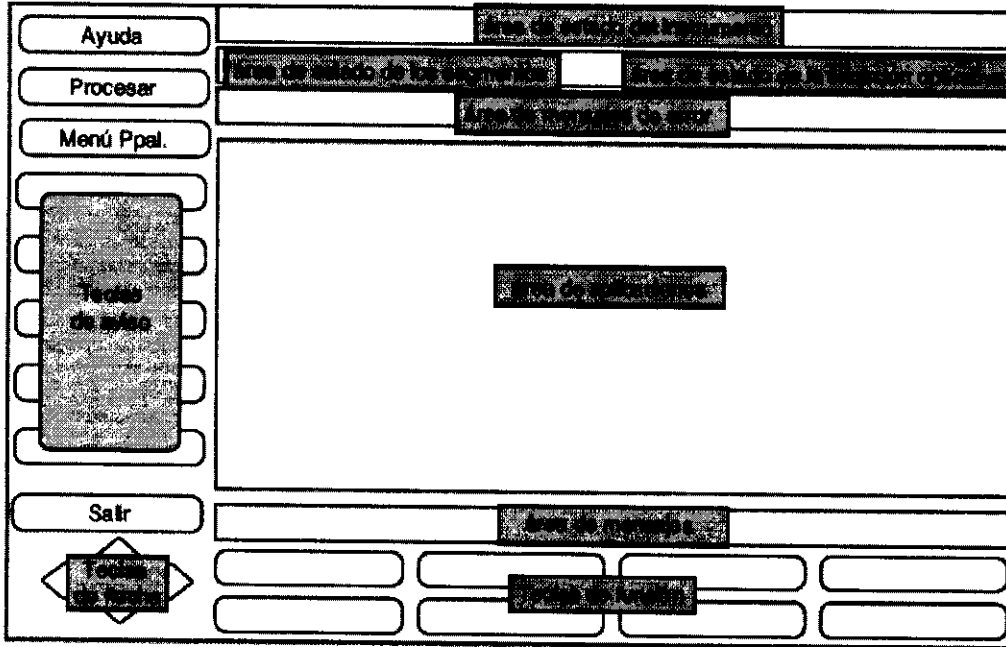
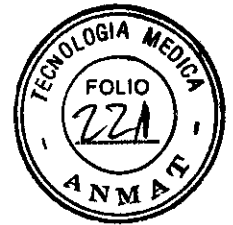
Tecla	Uso
Retroceso	Se utiliza para borrar el carácter que se encuentra justo a la izquierda del cursor al introducir o editar información en un campo.
Enter	Se utiliza para guardar la información introducida en el campo actual o para activar un comando.
Tabulador	No tiene ninguna función o utilidad en el teclado.
\	Utilice la tecla de barra diagonal inversa para borrar por completo la entrada de un campo de datos si vuelve al mismo para realizar correcciones.
Alt	Se utiliza en combinación con otras teclas para desplazarse directamente a otras pantallas o para realizar otras funciones de rutina como, por ejemplo, avanzar el papel de la impresora. Consulte la sección "Combinaciones de teclas" del Apéndice para obtener un listado de todas las combinaciones de teclas y sus funciones.

Utilización de la pantalla táctil (sistema Dimension® Xpand® Plus y RxL Max)

La función de pantalla táctil no está disponible en el sistema de química clínica Dimension® Xpand®.


 César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

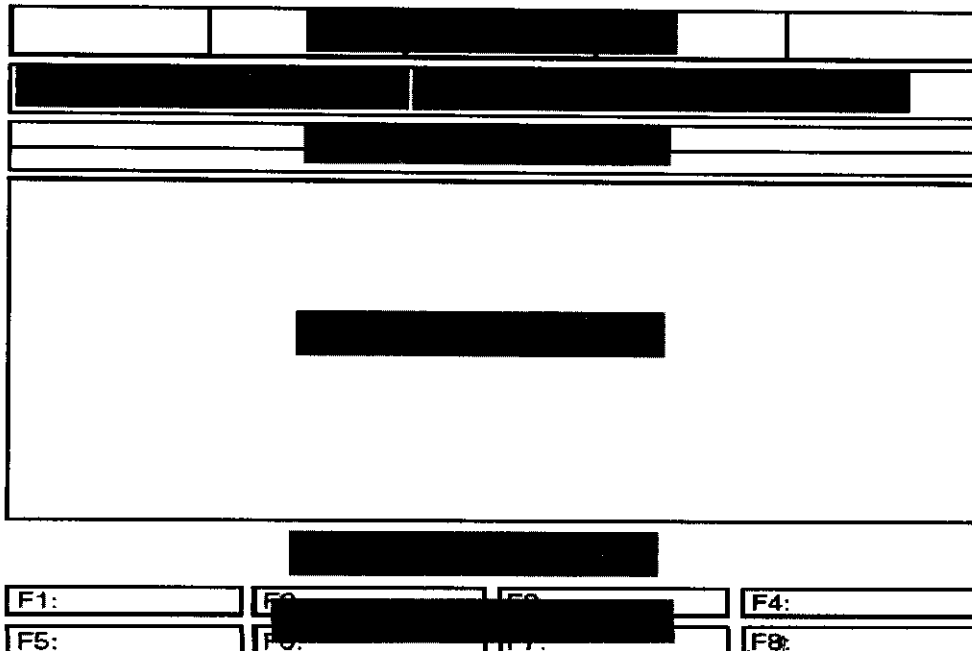

 Bioq. Ignacio Oscar Fresa
 M.N. 18.209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



La pantalla del sistema Dimension® Xpand® Plus y RxL Max y RxLMax tiene diversas áreas diferenciadas en las que siempre aparece un tipo específico de información. Estas áreas son las siguientes:

- Estado del instrumento
- Estado de los segmentos
- Estado de la situación operativa
- Mensajes de error
- Aplicaciones
- Mensaje
- Teclas de función
- Teclas de aviso

Utilización de la pantalla del ordenador (sistema Dimension® Xpand®)



Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

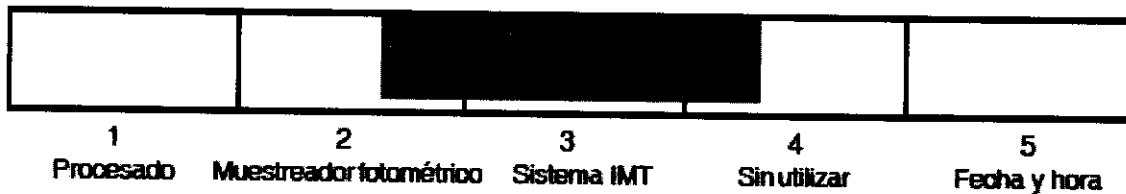


La pantalla del ordenador del sistema Dimension® Xpand® es fácil de usar. Cada pantalla tiene siete áreas en las que siempre aparece un tipo de información específico. Estas siete áreas son las siguientes:

- Estado del instrumento
- Estado de los segmentos
- Estado de la situación operativa
- Mensajes de error
- Aplicaciones
- Mensaje
- Teclas de función

Área de estado del instrumento

En la parte superior de la pantalla se encuentra una fila de cinco cuadros. Los tres primeros indican el estado de procesado del instrumento y sus sistemas. La información que puede aparecer en cada cuadro y su significado se describe a continuación:



Cuadro de estado de proceso

Listo	El sistema está listo para procesar.
Iniciando	El sistema se está iniciando. No podrá procesar muestras ni acceder al plato de muestras hasta que el sistema haya acabado de inicializarse. El plato de muestras se desplazará durante la inicialización.
Procesando	El sistema está procesando muestras, se está calibrando el sistema IMT o se están realizando calibraciones fotométricas o hidrataciones de los reactivos.
Prep. sistema	El instrumento se encuentra en modo de preparación del sistema.
Impedido	El sistema no puede procesar muestras.
Diagnóstico	El software de diagnóstico está en uso. No podrá procesar muestras si en este cuadro aparece el mensaje "Diagnóstico". Para acceder al software de diagnóstico, el instrumento debe encontrarse en estado "Listo".


Cuadro de estado del muestreador fotométrico

Estado	Significado
En reposo	Puede eliminar o añadir muestras.
Ocupado	El sistema está utilizando el brazo de muestras o el plato de muestras.
En espera...	Se ha pulsado la tecla Pause mientras se procesaban muestras. El sistema está a la espera de un lugar y un momento adecuados para detener el sistema de muestreo fotométrico.
En espera...60	Faltan 60 segundos para que el instrumento entre en pausa. Se irán contando los segundos regresivamente hasta que el instrumento entre en pausa ("En espera...59", "En espera...58", etc.).

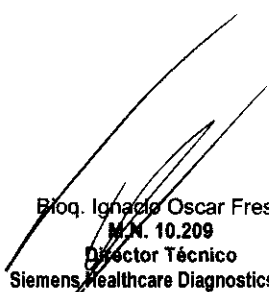
Oscar Fresca
 Director Técnico
 Oscar Fresca
 Director Técnico
 Oscar Fresca
 Director Técnico



En pausa	Aparece cuando se pulsa la tecla Pause. El sistema ha detenido el sistema del muestreador fotométrico. Dicho sistema se reanudará al pulsar de nuevo la tecla Pause.
Moviendo plato...	Faltan cinco segundos para que el instrumento acceda a las muestras del área de muestras. No debe añadir muestras al área de muestras si en este cuadro aparece el mensaje "Moviendo plato...". También se ilumina una luz roja en el área de muestras cuando aparece este estado.


César Alberto Díaz
DNI: 12.290.162
Apederado Legal

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.


Bloq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

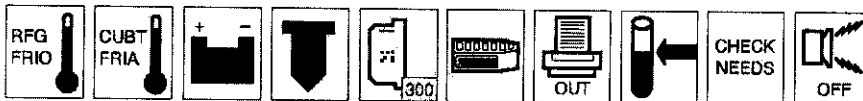


Cuadro de estado del sistema IMT

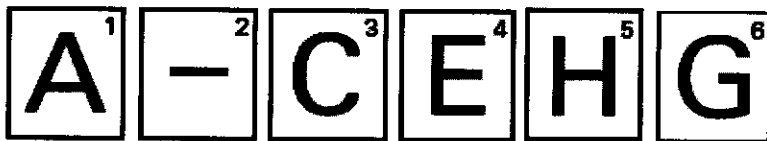
Estado	Significado
IMT OK	El sistema de tecnología multisensor integrada (IMT) está encendido y calibrado. Puede procesar pruebas IMT.
IMT en pausa	Se ha puesto en pausa toda la actividad del sistema IMT. El sistema IMT no se moverá, cebará ni calibrará a no ser que el usuario salga de la pantalla o pulse una tecla de función de la pantalla.
IMT calibrando	El sistema IMT está realizando una calibración. Las pruebas IMT se pueden programar y se ejecutarán cuando el estado pase a "IMT OK".
Na, K, Cl	Uno o varios de los sensores individuales no superaron la calibración. El color indica el estado de cada sensor (consulte la barra lateral de la izquierda).
IMT no calib.	El sistema IMT no está calibrado. No se podrá procesar ninguna prueba IMT hasta que se haya calibrado el sistema IMT.
IMT desact.	No se ha configurado el sistema IMT. No puede procesar pruebas IMT.

Iconos del área de estado de la situación operativa

Estos cuadros contienen iconos que indican el estado de las condiciones operativas de diferentes sistemas y consumibles del instrumento. Estos iconos solamente aparecen cuando sus sistemas o consumibles no se encuentran dentro de los niveles operativos normales o cuando se deben sustituir en breve. Cuando aparecen estos iconos, puede pulsar la combinación de teclas Control/Help para saber qué significan. Consulte el apartado "Iconos del área de estado de la situación operativa" del Apéndice para obtener más información sobre estos iconos.



Área de estado de los segmentos



Estos seis cuadros indican el estado de las seis posiciones de segmento del plato de muestras. Indican la posición del plato de muestras que los segmentos ocupaban cuando el sistema examinó el plato de muestras por última vez.

1- Un cuadro de segmentos con una letra dentro indica que el instrumento ha examinado el plato de muestras y ha identificado ese segmento con letra en esa posición de segmento. En el cuadro de segmentos de la izquierda, la posición de segmento número uno contiene el segmento "A".

Color de fondo VERDE: Todo el trabajo ha acabado o no es preciso realizar ningún trabajo para este segmento. Este segmento puede eliminarse o sustituirse por otro.

Color de fondo ROJO: El instrumento está procesando un trabajo en este segmento.

No retire el segmento ni lo coloque en otra posición del plato de muestras.

No retire ningún recipiente de muestra de este segmento ni lo coloque en otra posición del segmento.

No retire el fluido de muestra de ningún recipiente de muestra de este segmento.

ADVERTENCIA: Si el color de fondo es rojo, asegúrese de respetar las indicaciones antes de procesar, de lo contrario, los resultados pueden ser erróneos y el instrumento puede dañarse.

Bioq. Ignacio Oscar Fresca

Director Técnico

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

César Rubén Díaz

DNI 12.290.162

Aprobado Legal



2- Un cuadro de segmentos con un gui3n indica que el instrumento ha examinado el plato de muestras y no ha identificado ning3n segmento con letra en esa posici3n de segmento.

Área de mensajes de error

Debajo del área de estado de los segmentos y del área de estado de la situaci3n operativa, existe una l3nea reservada para visualizar los mensajes de error. Si el sistema no funciona correctamente, en esta l3nea aparecerá el mensaje correspondiente en rojo. Pulse la combinaci3n de teclas Alt/M para comprobar si existe ayuda disponible para solucionar el problema descrito en el mensaje de error.

Cuando aparece un mensaje de error en esta área de la pantalla, debe pulsar la tecla Reset para borrar el mensaje de error de la pantalla para que el sistema pueda continuar procesando.

Área de aplicaciones

Debajo del área de mensajes de error se encuentra el área de aplicaciones, que es el área de mayor tama3o de la pantalla. Es el área que se utiliza con mayor frecuencia, puesto que aqu3 se introducen o modifican los datos de las muestras y se efect3an solicitudes de pruebas.

El t3tulo de la pantalla siempre aparece en may3sculas en la primera l3nea. Debajo del t3tulo se visualizan los distintos campos de datos y texto que componen la pantalla.

El color de las palabras del área de aplicaciones en cualquier pantalla indica si es posible modificar la informaci3n de ese campo:

Azul indica un campo de texto. Esta informaci3n no se puede modificar.

Blanco indica un campo de datos. Esta informaci3n s3 se puede modificar.

Área de mensajes

Debajo del área de aplicaciones de la pantalla se encuentra el área de mensajes. Esta área puede contener los siguientes tipos de mensajes:

Tipo de mensaje	Significado
Solicitud de entrada	Cuando el sistema necesita obtener informaci3n adicional sobre una determinada tarea, muestra un mensaje y espera a que el usuario responda. Por ejemplo: "Por favor, introduzca la contrase3a, luego pulse la tecla Enter".
Pregunta	El sistema mostrará mensajes de consulta cuando exista una acci3n que precise de la intervenci3n del usuario o cuando el usuario haya olvidado pulsar una tecla o realizar una determinada tarea. Por ejemplo: "Pulse la tecla (ENTER) para introducir los datos."
Informaci3n	El sistema informa de las tareas que est3 realizando. Ejemplo: "Cargando la pel3cula..."

Área de las teclas de funci3n

F1:	F2:	F3:	F4:
F5:	F6:	F7:	F8:

Cesar Alberto D3az
DNI 12.955.162
Apoderado Legal

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director T3cnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



El área de las teclas de función está situada en la parte inferior de la pantalla. Está formada por dos filas de cuatro cuadros. Los títulos de estos ocho cuadros corresponden a las ocho teclas de función F1 a F8 del teclado.

El uso de estas teclas se describe en los procedimientos correspondientes. Por ejemplo, si se encuentra en la pantalla Menú Principal y desea introducir datos de muestras, deberá pulsar la tecla de función F1 del teclado, que corresponde al cuadro F1: Intr. muestras de la pantalla Menú Principal.

Los títulos de los cuadros de las teclas de función varían al aparecer cada nueva pantalla.

Teclas de aviso (sistema Dimension® Xpand® Plus y RxL Max)

Aparecen cinco teclas de aviso en vertical a la izquierda de la pantalla. Normalmente, estas teclas son de color gris, pero cambian de color para avisarle de una situación que requiere su atención. Pulse la tecla para conocer el motivo del aviso.

Tecla	Propósito
Estado urg.	Muestra la pantalla Muestras urgentes. Muestra las solicitudes urgentes que están en proceso y el tiempo que falta hasta disponer del resultado, así como las solicitudes urgentes terminadas y las solicitadas pero todavía no iniciadas.
Aviso mstra.	Muestra la pantalla Aviso de muestra. Muestra el estado de las repeticiones de solicitudes de muestras en las que aparecieron excepciones

Teclas adicionales de la pantalla táctil (sistema Dimension® Xpand® Plus y RxL Max)

Puede desplazarse por las pantallas de software con estas teclas:

Tecla	Propósito
Ayuda	Muestra las instrucciones relativas a la pantalla y los campos que aparecen en el área de aplicaciones. Equivale a la tecla Help del teclado.
Procesar	Al pulsar esta tecla, el instrumento busca y procesa nuevas muestras. Equivale a la tecla Run del teclado o a la tecla F4: Procesar de la pantalla Lista de carga.
Menú ppal.	Cierra la pantalla visualizada y vuelve a la pantalla de inicio (Menú Principal). Equivale a pulsar la combinación de teclas Shift/Exit del teclado.
Enter	Realiza las mismas funciones que la tecla Enter del teclado.
Salir	Cierra la pantalla visualizada y vuelve a la pantalla que aparecía anteriormente. Equivale a la tecla Exit del teclado.
Teclas de flecha	Mueven el cursor de un campo a otro de la pantalla que aparece en el área de aplicaciones. Equivalen a las teclas de flecha del teclado.

Apertura de la tapa de reactivos

La tapa de reactivos es la tapa grande que cubre el área de reactivos. Para abrir esta tapa, debe soltar el seguro de la siguiente forma:

- 1- Levante la tapa del IMT
- 2- Introduzca un instrumento duro y estrecho, como un destornillador, en el seguro de la tapa de reactivos. Presione con fuerza y tire de la tapa hacia arriba.

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.M. 10/2009
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

Preparación de las muestras

Independientemente del tipo de recipiente de muestra que utilice, deberá asegurarse de que la calidad de la muestra sea aceptable para su procesamiento antes de cargarla en un segmento. La muestra no debe contener coágulos, hilos de fibrina ni otras impurezas que puedan afectar a la medición de los fluidos que se encuentran en el instrumento. Asimismo, el recipiente de muestra debe estar libre de burbujas de aire.

Es muy importante seguir las instrucciones y especificaciones del fabricante del recipiente de muestra relativas al correcto almacenamiento de los tubos y a las técnicas adecuadas sobre las mezclas, tiempo y centrifugación.

Tipos de recipientes

En el sistema de química clínica Dimension® Xpand®/Xpand® Plus / RxL Max sólo se pueden utilizar los siguientes tipos de recipientes de muestra:

Copa de muestra con tapa

Recipiente para muestra escasa (SSC) suministrado por Siemens

Tubo de muestra primario de 5 mL, 7 mL y 10 mL sin tapón

Todos los recipientes de muestra, salvo el tubo de muestra primario de 10 mL, necesitan un adaptador para cargarse en los segmentos del plato de muestras. Para cargar un tubo de muestra primario de 5 mL o 7 mL, sólo se pueden utilizar los adaptadores suministrados con el sistema Dimension® Xpand®/Xpand® Plus. Los adaptadores del sistema Dimension® Xpand®/Xpand® Plus se reconocen a simple vista: el adaptador de 5 mL es de color turquesa (verde-azulado) y el adaptador de 7 mL es beige.

Se dispone de tres colores de segmentos (negro, amarillo y naranja) que se utilizan para cargar los recipientes de muestra en el plato de muestras. Todos estos segmentos son idénticos salvo en el color. Los segmentos de color amarillo y naranja son muy prácticos para:

Designar los segmentos para SSC.

Diferenciar los segmentos de tubos y de copas de muestra.

Identificar los segmentos para las muestras urgentes.

Identificar los segmentos con calibradores y verificadores.

Identificar los instrumentos por los colores de los segmentos (en laboratorios que cuentan con varios instrumentos).

Separar los trabajos procedentes de laboratorios satélite o de otros laboratorios. Pueden comprarse segmentos amarillos adicionales en paquetes de tres unidades.

Uso de las copas de muestra

La copa de muestra tiene una capacidad máxima de 1.5 mL. El volumen muerto de una copa de muestra es de 30 µL.

ADVERTENCIA: Antes de procesar una muestra, asegúrese de que la copa contenga la cantidad suficiente de muestra por si fuera necesario realizar alguna repetición automática de pruebas con la misma copa. Si alguna de las siguientes opciones del instrumento está activada:

-Repetición automática

-Dilución automática

-Prueba reflexiva automática

-Repetición de pánico automática.

-Función HIL

Una cantidad de muestra insuficiente en la copa de muestra puede causar resultados incorrectos.

Cuando utilice las copas de muestra:

Cierre la tapa de la copa de muestra con firmeza para que no interfiera con la cánula de muestra.

Las copas de muestra se deben colocar en uno de los adaptadores suministrados por Dade Behring Inc. para cargarlas en un segmento. Presione la copa de muestra completamente hacia abajo en el adaptador

César Alberto Díaz
DNI 10.290.162
Apoderado Legal

Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



Uso de los tubos de muestras primarios

Antes de utilizar tubos de muestras primarios, deberá realizar el alineamiento de máxima profundidad de la cánula de muestra utilizando el tubo primario y, si procede, la combinación del adaptador que se encuentre más alto en un segmento. Consulte el apartado "Alineamiento de máxima profundidad de la cánula de muestra" en el Módulo 4: Alineamiento. Este alineamiento sólo tiene que ver con el movimiento mecánico de la cánula y no evita que ésta aspire el gel separador o las células sanguíneas si el volumen de plasma o de suero no es suficiente. El usuario tiene la responsabilidad de garantizar la presencia de la cantidad de muestra suficiente para las pruebas requeridas.

Cuando utilice los tubos de muestras primarios:

- Siga las recomendaciones del fabricante relativas a la temperatura de almacenamiento y orientación, tiempo de coagulación, tiempo de giro y revoluciones por minuto (fuerza g).

ADVERTENCIA: Si no se siguen las recomendaciones del fabricante en relación con el manejo de los tubos de muestras primarios, pueden producirse resultados erróneos o daños en el instrumento.

Inspeccione siempre el tubo después de la centrifugación para asegurarse de que exista muestra suficiente para las pruebas requeridas.

Retire el tapón y, en caso necesario, haga uso del adaptador adecuado para cargar el tubo en un segmento.

Utilice tubos con las dimensiones que se enumeran a continuación.



<i>D</i>	<i>L</i>	<i>Tamaño del adaptador*</i>	<i>Color del adaptador</i>
13.0 mm	75.0 mm*	5 mL	(verde/turquesa)
13.0 mm	100.0 mm*	7 mL	(beige)
16.0 mm	100.0 mm	ninguno	n/d

*requiere un adaptador de Dade Behring Inc.

Uso de SSC (recipientes para muestra escasa)

Los SSC deberán utilizarse cuando la cánula no pueda alcanzar la muestra o cuando se solicite una prueba de sangre total. En estas situaciones, el uso de un SSC permite el procesado eficaz de la muestra, ya que retiene el uso de la información del código de barras en un tubo primario.

Para configurar el instrumento para el uso de SSC:

- Vaya a la pantalla Identificación de las muestras/Menú del ordenador y, a continuación: - Introduzca el diámetro interior del SSC de Dade Behring Inc. (8 mm).

- Diseñe los segmentos SSC para permitir el procesado automático de pruebas de sangre total de tubos con código de barras.

Efectúe el alineamiento de máxima profundidad de la cánula de muestra mediante la combinación de SSC y tubo (y, en caso necesario, adaptador) que sitúe el SSC más alto en un segmento.

Consulte el apartado "Alineamiento de máxima profundidad de la cánula de muestra" para el SSC en el Módulo 4: Alineamiento.

César Alberto Díaz
DNI 12290162

Doc. Inicial: Oscar Pesa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

ADVERTENCIA: No coloque un SSC en un tubo de muestra en el que el SSC se encuentre en una posición más elevada que el tubo que se utilizó para realizar el alineamiento de máxima profundidad del SSC. Si no se siguen estas

Para procesar muestras de SUERO o PLASMA de un SSC:

Llene el SSC con un máximo de 1.0 mL de muestra. (El volumen muerto de un SSC es de 30 µL sólo si se deposita en el tubo de muestra del mismo tamaño que se utilizó para efectuar el alineamiento de máxima profundidad de la cánula de muestra y si el alineamiento se realizó correctamente.)

ADVERTENCIA: Antes de procesar una SSC, deberá asegurarse de que existe muestra suficiente para permitir la repetición automática de la prueba en dicho SSC. Si alguna de las siguientes opciones del instrumento está activada la muestra insuficiente en el SSC podría generar resultados incorrectos:

- Repetición automática
- Dilución automática
- Prueba reflexiva automática
- Repetición de pánico automática.
- Función HIL.

(sólo en el sistema Dimension® Xpand® Plus y RxLMax)

Coloque el SSC en un tubo de muestra que presente el SSC a la misma altura utilizada en el alineamiento de máxima profundidad de la cánula de muestra para los SSC. Se pueden utilizar los tubos que ofrecen el SSC en una posición inferior, aunque el SSC debe estar completamente lleno. El usuario tiene la responsabilidad de garantizar la presencia de la cantidad de muestra suficiente para las pruebas requeridas.

Para procesar muestras de SANGRE TOTAL de un SSC

Antes de traspasar la sangre total con una pipeta al SSC, asegúrese de que la muestra esté bien mezclada tal como se describe en el prospecto del método correspondiente.

Traspase con una pipeta al SSC el volumen de sangre total especificado para la copa de muestra; para ello, consulte el prospecto del método correspondiente.

ADVERTENCIA: Debido a los requisitos de mezcla de sangre total en el SSC, no coloque una cantidad superior o inferior al volumen especificado para el SSC.

Coloque el SSC en un tubo de muestra que presente el SSC a la misma altura utilizada en el alineamiento de máxima profundidad de la cánula de muestra para los SSC. Para evitar la posibilidad de resultados erróneos, los tubos que presentan el SSC en una posición inferior no deberán utilizarse para las muestras de sangre total.

Colocación de etiquetas de código de barras en los tubos de muestras

Adhiera la etiqueta al tubo de acuerdo con la posición elegida por su laboratorio al instalar el instrumento. Pueden elegirse dos posiciones: posición superior y posición inferior para el código de barras.

Pegue la etiqueta del código de barras en el tubo de forma que:

Quede orientada a lo largo del tubo. No pegue la etiqueta horizontalmente alrededor del tubo.

No tape la parte inferior o superior del tubo.

La inclinación de la etiqueta sea nula (o mínima).

Cumpla las especificaciones de la posición seleccionada. Posición superior para el código de barras: el símbolo completo del código de barras debe aparecer entre la parte superior y los primeros 0-70 mm (2.75 pulg.) del tubo. Posición inferior para el código de barras: el símbolo del código de barras debe aparecer a 18 mm (0.70 pulg.) de la parte superior del tubo. La ubicación del símbolo del código de barras en la posición inferior también depende del tamaño del tubo.

César Alberto Díaz

DNI 12.250.162

Manual de Instrucciones Apoderado Legal

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

Página 19 de 88



mL: entre 18 y 70 mm (0.70-2.75 pulg.) 7 ó 10 mL: entre 18 y 88 mm (0.70-3.46 pulg.)

Comprobación del volumen de muestra adecuado para el procesado

Antes de cargar un tubo de muestra en un segmento, utilice la guía de llenado de tubos de muestras para comprobar rápidamente si el volumen de muestra del tubo es el adecuado.

Sostenga el tubo verticalmente en el lado de la guía correspondiente al tamaño del tubo. Si la muestra se encuentra dentro de los límites indicados en el área de altura suficiente, significa que el volumen de muestra es el adecuado para procesar la muestra. (La ilustración que aparece más abajo no está a escala.)

Cuando la guía de llenado del tubo de muestra indica que la muestra no se encuentra dentro de los límites permitidos:

Si el tubo de muestra no tiene código de barras o el contenido disponible de la muestra es inferior a 1 mL, deberá traspasar el fluido con una pipeta a una copa de muestra para poder iniciar el procesado.

Si el tubo de muestra tiene código de barras y el contenido de la muestra es al menos de 1 mL, deberá traspasar el fluido con una pipeta a un SSC y colocarlo en el mismo tubo de muestra con código de barras. A continuación, coloque esta combinación de SSC/tubo en un segmento designado para los recipientes SSC.

Introducción de los datos de la muestra

Utilice esta pantalla para introducir los datos de una muestra. En esta pantalla se pueden utilizar varios accesos directos:

- Manual Query [Consulta manual]. Si la función de descarga por LIS utiliza la opción Enviar ID/Recibir, utilice la función Manual Query [Consulta manual] para introducir información de la muestra. Escriba un asterisco (*) justo delante del número de la muestra y el resto de la pantalla Introducción de los datos de la muestra se completará automáticamente.

- Recordatorio CC. Introduzca una identificación de CC única que empiece por las letras QC (QCmnl4, por ejemplo) en el campo Paciente para cada muestra de CC. La introducción de este nombre único recuperará toda la información de la muestra de CC desde la última vez que fue procesada. No es necesario que vuelva a introducir la información de la muestra de CC. No obstante, si un perfil de CC se vuelve a procesar para los resultados seleccionados que superen o que no lleguen al intervalo de la prueba, solamente se recuperarán las pruebas procesadas de nuevo la próxima vez que se utilice el recordatorio de CC.

- Valores predeterminados. Si utiliza principalmente un modo y/o un tipo de fluido, puede definir los valores predeterminados para estos campos. De esta forma, siempre que aparezca una pantalla Introducción de los datos de la muestra en blanco, estos valores predeterminados aparecerán automáticamente en dichos campos. Consulte la sección "Introducción de la información de identificación de las muestras" en el Módulo 6: Personalización.

1- En la pantalla Introducción de los datos de la muestra, introduzca información en los siguientes campos asignados para el usuario.

Campo	Introducir
Posición	Letra de segmento y número de posición de la muestra.
Paciente (y/o No. Muestra)	Debe introducir información en alguno de estos dos campos.
Paciente	Aparece solamente si el modo de impresora externa muestra sólo los resultados de la prueba y el modo de comunicaciones con LIS está desactivado.
Pruebas	Utilice las teclas de pruebas o las teclas de perfil P1-P10.

César Alberto Díaz
DNI 42/290.162
Apostado Legal

Bloq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



2- Compruebe la información de los siguientes campos. Si fuera necesario, cambie la información tal y como se indica a continuación:

Para cambiar el campo	Utilice
Modo	F7: Próximo modo
Número de identificación del Prioridad	F4: Próx. Prioridad
Fluido	F8: Próx. fluido
Dilución (si se utiliza)	Utilice las teclas de flecha para desplazar el cursor hacia abajo hasta el campo No. Hab. y, a continuación, hasta el campo Dilución.
No. Hab. (si se utiliza)	Utilice las teclas de flecha para desplazar el cursor a este

3- Pulse F1: Muestra nueva para almacenar la información de la muestra. Aparecerá una nueva pantalla Introducción de los datos de la muestra con el campo Posición actualizado automáticamente junto a la siguiente posición disponible en dicho segmento (si es que existe tal posición).

4- Repita los pasos del 1 al 3 para introducir más muestras.

Campos de la pantalla Introducción de los datos de la muestra

Campo	Explicación
Posición	Emplazamiento donde el recipiente de muestra debe colocarse en el área de muestras.
Modo	Modo Para seleccionar otro modo, pulse F7: Próximo modo. Tipo de recipiente de muestra que se utiliza con la muestra. Los modos que están disponibles son los siguientes: Tubo primario Tubo con código de barras Copa de muestra Copa limitada - sin chequeo de nivel SSC - si está configurado Tubo pediátrico - si está configurado
Fluido	Para seleccionar un tipo de fluido de muestra distinto, pulse F8: Próximo fluido. Existen nueve tipos de fluido de muestra distintos: cuatro fluidos de muestra y cinco fluidos de CC. Fluidos de muestra Fluidos de CC Suero • SueroCC1 Orina • SueroCC2 Plasma • SueroCC3 LCR/Sangre • OrinaCC1 • OrinaCC2 Cuando se selecciona un fluido de CC, el campo Prioridad debe contener el valor CC o CCX. Cuando se selecciona una prueba de drogas de abuso en orina, el tipo de fluido debe establecerse en Orina.
Prioridad	El sistema establece automáticamente la prioridad en Rutina. Para seleccionar una prioridad distinta, pulse F4: Próx. Prioridad. Existen cinco prioridades diferentes: -Rutina -Emergenc -Urgente -CC -CCX (CC cruzado)

César Alberto Díaz
 D.N. 12.290.162
 Apoderado Legal

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
 M.N. 10.209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



	Cuando se seleccionan las prioridades CC o CCX el fluido de muestra debe configurarse como SueroCC1, SueroCC2, SueroCC3, OrinaCC1 u orinaCC2. Si dispone de dos lotes de reactivos Flex del método que se encuentra en el instrumento que ya han sido calibrados, el CC se llevará a cabo en ambos lotes.
Volumen	Este campo solo se debe utilizar como referencia, ya que muestra la cantidad en microlitros de muestra necesaria para procesar las pruebas solicitadas. Este valor no incluye el volumen muerto del recipiente de muestra. No utilice el valor del campo de volumen para determinar la cantidad de muestra que se necesita para un análisis.
Dilución	Si ha realizado una dilución manual de la muestra, deberá introducir un factor de dilución en este campo. El valor del factor de dilución realizado manualmente debe ser un número entero. Recuerde consultar el prospecto del método para saber cual es el diluyente correcto para ese método. Por ejemplo, para realizar una dilución de 10 veces, deberá diluir una parte de muestra con nueve partes de diluyente. Así pues, el factor de dilución sería:
Nº de Hab	Este campo de seis caracteres es opcional. Puede utilizarse para indicar en qué parte del hospital está ingresado el paciente (ala 2 o habitación 214) o cualquier tipo de información de identificación de las muestras útil para su laboratorio.
Pruebas	Para seleccionar las pruebas puede pulsar una tecla de prueba o una tecla de perfil predefinida. Para una muestra pueden programarse hasta veinte pruebas.

Introducción y procesado de muestras en lotes

Para procesar muestras en lotes, deberá configurar el sistema para que aparezca la pantalla Introducción de los datos de la muestra por lote. Consulte la sección "Selección de las opciones del instrumento" en el Módulo 6: Personalización.

Todas las posiciones de muestra restantes para el lote se asignan automáticamente.

El software asignará alfabéticamente y numéricamente todas las muestras restantes del lote a los segmentos del instrumento empezando por la posición de segmento que haya introducido en el campo Posición.

1- En la pantalla Introducción de los datos de la muestra por lote, introduzca información en los siguientes campos:

Posición—Letra de segmento y número de posición en la que deberá colocar la primera muestra del lote.

Lote—Número de identificación exclusivo del lote.

Nº de muestras a procesar—Número de muestras del lote.

Pruebas—Utilice las teclas de pruebas o de perfil P1–P10.

2- Compruebe la información de los siguientes campos. En caso necesario, cambie la información tal y como se indica a continuación.

Para cambiar Utilice:

Modo	F6: Próximo modo
Fluido	F8: Próximo fluido

3- Pulse F1: Asignar copas.

4- Repita los pasos del 1 al 3 para introducir más muestras en lote.

5- Pulse F3: Lista de carga y utilice dicha lista para cargar las muestras en sus posiciones asignadas de segmento.

6- Anote en un papel las muestras de paciente y la posición que ocupan en el plato de segmentos.

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209

Cesar Alberto Díaz

DNI 12.280.162

Apoderado Legal

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



7- Pulse F4: Procesar o la tecla Run.

El siguiente ejemplo describe cómo se introduce un lote.

¿Quiere añadir muestras individuales (que no pertenezcan a ningún lote) desde la pantalla Introducción de los datos de la muestra por lote?

Pulse F4: Intr. Muestras para mostrar la pantalla Introducción de los datos de la muestra.

Cuando pulse F1: Asignar copas... Las posiciones de lote se asignan de la siguiente forma.

Si los segmentos del instrumento del área de estado de los segmentos de la pantalla son A, X, L, M, N y Z, y la posición inicial especificada para este lote de 25 muestras es X4, las posiciones de las 24 muestras restantes del lote se asignarán automáticamente en función de las siguientes posiciones disponibles en el segmento X, luego el segmento L, M, N, Z y, por último, A.

Ejemplo de lote

Supongamos que desea procesar un lote formado por 25 muestras de suero en copas de muestra. Puede asignar a este lote la identificación 025AX. Rellene los campos de la pantalla Introducción de los datos de la muestra por lote siguiendo las indicaciones que se muestran a continuación.

Campo	Rellene con:
Posición	Introduzca la posición en la que se situará la primera copa de muestra de este lote. El instrumento asignará automáticamente las 24 muestras restantes del lote a las posiciones de segmento vacías del plato de segmentos.
Lote	Introduzca la identificación del lote (025AX).
Modo	Pulse F6: Próximo modo hasta que en este campo aparezca Copa.

Pulse F1: Asignar copas para asignar las posiciones a las 25 muestras del lote. Pulse F3: Lista de carga y utilice la pantalla Lista de carga para:

Cargar las muestras en las posiciones asignadas de segmento.

Anotar en un papel las muestras de paciente y la posición que ocupan en el segmento. Esta lista le permitirá comparar la muestra de cada paciente con los resultados impresos.

Tras cargar las muestras y anotar la lista de muestras de paciente, pulse F4: Procesar o la tecla Run. El informe de los resultados de este lote incluirá los números de muestra de 025AXC09, 025AXC10, 025AXD01, etc. y sus resultados. (Tenga en cuenta que la posición de segmento de la muestra queda reflejada por los tres últimos caracteres del número de muestra.) Consulte la lista que ha elaborado a mano para determinar qué paciente se corresponde con la posición de segmento que aparece en el informe. Las muestras sin código de barras o que se han cargado desde un sistema LIS no aparecerán en la pantalla Lista de carga si el usuario todavía no les ha asignado una posición de segmento. Utilice la pantalla Estado de las muestras para asignar posiciones a las muestras cargadas. Consulte el apartado "Procesado de muestras cargadas desde un sistema informático de laboratorio (LIS)" más adelante en este mismo módulo.

Carga de muestras

1- Para las muestras sin etiquetas de código de barras, utilice la pantalla Lista de carga para ver la posición de segmento que ha asignado a cada muestra. Las palabras "Muestras nuevas" deberían aparecer entre corchetes en la esquina superior derecha de la pantalla Lista de carga. Si no aparecen, pulse F2: Próximo estado los tapones se hayan extraído de los tubos de muestras.

ADVERTENCIA: Si no se extraen los tapones, los usuarios podrían sufrir lesiones o quedar expuestos a muestras biológicamente peligrosas, y el instrumento podría averiarse.



2- Compruebe que todas las tapas de las copas de muestra se hayan presionado totalmente hacia abajo y que todos


Bioq. Ignacio Oscar Fresa
 N.º 10.208
 Director Técnico
 Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

César Alberto Díaz
 DNI 12.568.162

Apoderado Legal

3- Coloque el recipiente de muestra correcto en la posición correcta de segmento de manera que quede completamente fijo. Recuerde que es preciso utilizar el adaptador adecuado para cada recipiente de muestra.

ADVERTENCIA: No cargue las muestras o segmentos en el área de muestras si:

El instrumento se está inicializando.  El cuadro de estado de dicho segmento está en rojo La luz de plato en movimiento está encendida.

El mensaje "Moviendo plato..." aparece en el cuadro de estado del muestreador fotométrico No coloque las manos en el área del plato de muestras mientras el instrumento se esté inicializando o esté procesando. Puede lesionarse o dañar el instrumento.

ADVERTENCIA: Los tubos de muestras DEBEN permanecer completamente fijos en el fondo del adaptador. Empújelos suavemente antes de insertar el segmento en el instrumento. Los resultados podrían ser incorrectos si los tubos de muestras primarios no están completamente fijados en su posición de segmento. No toque el tubo o segmento mientras el instrumento esté funcionando Y, si se produce un error, espere a que el instrumento haya finalizado el procesado antes de extraer averiar si se coloca un recipiente de muestra en una posición equivocada de No toque el tubo o segmento mientras el instrumento esté funcionando Y, si se produce un error, espere a que el instrumento haya finalizado el procesado antes de extraer segmento.

4- Sitúe las etiquetas de forma que el código de barras resulte visible a través de la abertura del segmento. Se pueden leer por los escáneres de códigos de barras.

5- Coloque el segmento de manera que permanezca completamente fijo en su posición de segmento del plato de muestras. No extraiga segmentos cuando la luz de plato en movimiento esté encendida.

ADVERTENCIA: Se pueden obtener resultados incorrectos si un segmento no está completamente fijado en su posición de segmento.

Procesado de muestras

Cuando la información de una muestra está disponible (mediante la pantalla Introducción de los datos de la muestra, del código de barras de un tubo de muestra, o porque se ha cargado desde un sistema LIS) y los segmentos se han cargado en el plato de muestras, sólo es necesario seleccionar la opción adecuada para iniciar la operación de procesado. Existen tres métodos para iniciar el procesado de las muestras:

Procesado de las muestras desde el estado Listo

Adición de muestras cuando el sistema se encuentra en estado Procesando

Procesado de muestras cargadas desde un sistema informático de laboratorio (LIS) Seleccione la opción que más se ajuste a su volumen de trabajo. Estas tres opciones se describen en las páginas siguientes.

Procesado de muestras desde el estado listo

1- Asegúrese de que todas las tapas, las puertas y los paneles del instrumento estén cerrados.

2- Procese las muestras seleccionando una de las tres opciones siguientes:

Pulse la tecla Run del teclado.

Si está procesando una sola muestra desde la pantalla Introducción de los datos de la muestra, pulse F2: Proceso único.

Si está procesando un grupo de muestras desde la pantalla Lista de carga, pulse F4: Procesar.

Adición de muestras cuando el sistema se encuentra en estado Procesando.

1- Antes de añadir muestras cuando el sistema está en estado Procesando, compruebe la posición de los segmentos en el área de estado de los segmentos de la pantalla.

Si no existe ninguna letra de segmento, puede cargar un segmento nuevo en esa posición.

Si la letra del segmento tiene un fondo de color verde, puede añadir nuevas muestras a posiciones vacías o no asignadas del segmento o retirar y sustituir el segmento.

César Alberto Díaz
DNI 12.990.162

Bloq. Ignacio Oscar Fresca
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



Si el fondo de la letra del segmento es de color rojo, puede añadir muestras nuevas a las posiciones vacías o no asignadas, pero NO puede extraer ese segmento ni volver a colocarlo en otra posición del plato de muestras. TAMPOCO puede extraer ningún recipiente de muestra del segmento ni volver a colocarlo en otra posición del segmento.

ADVERTENCIA: Si el color de fondo es rojo:

No extraiga el segmento.

No coloque el segmento en otra posición del plato de muestras.

No cambie las posiciones de los recipientes de muestra en el segmento. De lo contrario, los resultados pueden verse afectados y el instrumento puede sufrir averías.

2- Asegúrese de que la información de los datos de la muestra esté disponible para el instrumento. Esta información está disponible si:

Ha introducido los datos desde la pantalla Introducción de los datos de la muestra.

El tubo de muestra tiene un código de barras y su información se ha cargado en el instrumento.

El tubo de muestra tiene un código de barras y su información está disponible desde un LIS.

3- Cargue las muestras o los segmentos en las posiciones asignadas cuando el sistema se encuentra en estado Procesando

ADVERTENCIA: No cargue las muestras o segmentos en el área de muestras si:

El cuadro de estado de dicho segmento está en rojo.

El instrumento se está inicializando o está procesando.

La luz de plato en movimiento está encendida.

El mensaje "Moviendo plato" aparece en el cuadro de estado del muestreador fotométrico.

No coloque las manos en el área del plato de muestras mientras el instrumento se esté inicializando o esté procesando. Puede lesionarse o dañar el instrumento.

4- Pulse la tecla RUN del teclado.

Recordatorio: Si el laboratorio dispone de un LIS, significa que la configuración del sistema ya habrá sido definida durante la instalación del instrumento para ajustarse a los requisitos del laboratorio.

No cambie ninguna opción del instrumento ni valor de configuración sin el consentimiento previo del supervisor del laboratorio.

Procesado de muestras cargadas desde un sistema informático de laboratorio (LIS)

Las muestras cuya información se ha cargado en el sistema Dimension@Xpand® Plus desde un LIS se pueden procesar:

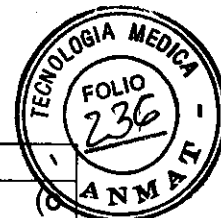
- Para los tubos de muestras con código de barras, cuando el instrumento lee el código de barras durante la exploración de las posiciones externas de los segmentos de muestra
- Para los tubos de muestras sin código de barras, cuando el usuario asigna una posición para dichas muestras.

Configuración del sistema para procesar muestras cargadas desde un LIS

Para procesar las muestras cargadas desde un LIS, es preciso que los campos de dos pantallas, Condiciones de comunicación e Identificación de las muestras/ Menú del ordenador, estén cumplimentados de acuerdo con la información de la siguiente tabla. Una vez cumplimentados los campos y las pantallas con la información que se detalla a continuación, podrá utilizar la pantalla Estado de las muestras para asignar posiciones de segmento para cualquier muestra cargada que no disponga de código de barras.

César Alberto Díaz
DNI 17.290.162
Apoderado Legal

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 18.209
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



Pantalla	Campo	Establecer campo en
Condiciones de comunicación	Modo	Enviar ID/Recibir (o Enviar/Recibir)
Identificación de las muestras/Menú del ordenador	Editar Muest	Copa (o el tipo de recipiente de muestra que utilice con mayor frecuencia)

Procesado de muestras sin código de barras cargadas desde un LIS

(Para este procedimiento se presupone que el instrumento se ha configurado con los valores normales que se han descrito con anterioridad.)

Todas las muestras cargadas aparecen en la parte superior de la pantalla Estado de las muestras con dos asteriscos (**) en el campo Posición.

1- En la pantalla Estado de las muestras, pulse F2: Próximo estado para cambiar a "INTRODUCIDO" el estado que aparece en la esquina superior derecha de la pantalla.

2- Sitúe el cursor en cualquier muestra que esté marcada con dos asteriscos (**). El cursor adoptará la forma de un cuadrado. Si desea consultar las pruebas solicitadas para esa muestra, pulse F1: Mostrar prueba.

3- Introduzca una posición de segmento para la muestra.

4- Pulse la tecla Enter.

5- Cargue el recipiente de muestra correcto en la posición y el segmento asignados por el usuario.

ADVERTENCIA: Si no se utiliza el recipiente de muestra adecuado, los usuarios podrían sufrir lesiones o quedar expuestos a muestras biológicamente peligrosas o el instrumento podría averiarse.

6- Repita los pasos del 2 al 5 hasta que haya asignado las posiciones y haya cargado las muestras marcadas con dos asteriscos (**) que desee procesar ahora.

7- Pulse la tecla Run del teclado para iniciar el procesado.

Necesidades del sistema

Estas son las principales necesidades del sistema:

•Adición:

- cartuchos de reactivos
- consumibles IMT
- cartucho de película de cubetas

•Ejecución:

- calibración/verificación de métodos fotométricos y del sistema IMT

- control de calidad Antes de iniciar el procesado de las muestras, el sistema comprueba si necesita algún reactivo o consumible o si se debe realizar alguna función de control para el procesado (calibración o control de calidad). No obstante, las pruebas que se solicitan a través de alguna de las características de solicitud automática de pruebas, como puedan ser dilución automática, prueba reflexiva automática y valores de pánico, no generarán ninguna necesidad para el sistema y no se procesarán si precisan de algún reactivo, consumible o función de control. Siempre que pulse F2: Proceso único en la pantalla Introducción de los datos de la muestra, F4: Procesar en la pantalla Lista de carga o la tecla Run, el sistema comprobará las necesidades (aparecerá el icono de color amarillo Needs Check [Comprobación de necesidades]) para procesar las pruebas solicitadas.

•Si no precisa cubrir ninguna necesidad, el sistema iniciará el procesado.

•Si es preciso cubrir alguna necesidad, aparecerá el icono de color rojo Check Needs [Comprobar necesidades]. Será necesario satisfacer las necesidades del sistema enumeradas o elegir ignorarlas. Si hace caso omiso de estas necesidades, las pruebas que precisen de ellas NO se procesarán. Si pasa por alto las necesidades de CC, las pruebas se procesarán y se realizarán los informes pertinentes.

César Alberto Díaz

DNI 12490.162

Apoderado Legal

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

Bloq. Ignacio Oscar Pesa

M.N. 10.209

Director Técnico

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



La pantalla Necesidades del sistema:

- Muestra las necesidades del sistema que se deben satisfacer para poder procesar las muestras de la Lista de carga. Las muestras que no tengan ninguna necesidad del sistema se programarán para ser procesadas.
- Muestra únicamente las teclas de función de las categorías de suministros y procedimientos que se necesitan.

Respuesta a las necesidades del sistema:

1- Cuando aparece el icono de color rojo Check Needs [Comprobar necesidades], pulse la combinación de teclas Alt/N para acceder a la pantalla Necesidades del sistema. Allí podrá comprobar qué se necesita para poder procesar todas las muestras de la Lista de carga. Las muestras que no tengan ninguna necesidad del sistema se programarán para ser procesadas.

SYSTEM NEEDS		
To process the current workload, you need to:		
ADD	1 CARTRIDGES 0 CUVETTE CARTRIDGE	2 IMT CONSUMABLES
CALIBRATE	1 PHOTO METHODS	1 IMT SYSTEM
START QC ON	0 LOTS	

F1: REAGENTS	F2: QC	F3: CAL/VER	F4: IMT CONSUMS
F5: IGNORE NEEDS	F6:	F7: SYS COUNTERS	F8: IMT

- Decida si quiere satisfacer todas las necesidades o sólo alguna de ellas. Consulte la tabla de la página siguiente para tomar las decisiones pertinentes.
- Para satisfacer una determinada necesidad del sistema, pulse la tecla de función correspondiente para ver una lista de las necesidades. Las teclas de función sólo aparecen para las necesidades del sistema que deben cumplirse para procesar la Lista de carga. Por ejemplo, para ver qué cartucho de reactivo es preciso añadir en la pantalla anterior, pulse F1: Reactivos y siga el procedimiento pertinente para satisfacer la necesidad, tal y como se indica en la siguiente tabla.

Tecla de función - Pulse la tecla de función y siga este procedimiento:

- F1: Reactivos "Adición de cartuchos de reactivos" en este módulo.
- F2: CC Procese el CC del laboratorio para los lotes indicados.
- F3: Calibración "Calibración (o verificación) de métodos fotométricos" tal y como se describe en este módulo.
- F4: Consumible IMT "Sustitución de consumibles IMT" (Sustitución de fluidos IMT, Sustitución del multisensor integrado QuikLYTE®) en este módulo.
- F5: Ignore Neces. Consulte la tabla "Información acerca de las necesidades del sistema" en la siguiente página.
- F7: Contadores SisPara cambiar el cartucho de película de cubetas, pulse F3: Cargar pelíc. y siga las indicaciones del apartado "Sustitución del cartucho de película de cubetas" en el Módulo 3: Mantenimiento.
- F8: IMT "Calibración del sistema IMT" en este módulo.

4- Si después de satisfacer una necesidad del sistema todavía es necesario ocuparse de otras necesidades, la pantalla Necesidades del sistema aparecerá de nuevo. Desde ella podrá pulsar otra tecla de función para satisfacer otra necesidad. Si no se precisa cubrir ninguna necesidad más, el sistema iniciará el procesado de las muestras.

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Aptderado/Legal

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.299
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

Información acerca de las necesidades del sistema

Necesidad	Ha ocurrido porque:	¿Qué ocurre si se pulsa F5: Ignore Neces.?
Cartuchos	No existe suficiente reactivo para procesar todas las pruebas.	Se procesa la mayor cantidad posible de pruebas para el método.
Cartucho de cubetas	No existe suficiente película en el cartucho de película de cubetas para fabricar todas las cubetas necesarias.	Se procesa la mayor cantidad posible de pruebas
Consumible IMT	El sensor QuikLYTE® o un fluido IMT necesario no disponen de las suficientes determinaciones para procesar todas las pruebas. O El tiempo restante para el sensor QuikLYTE® o un fluido IMT necesario se ha agotado.	Se procesa la mayor cantidad posible de pruebas de Na, K y Cl. O Se procesan todas las pruebas de Na, K y Cl.
Sistema IMT	El sistema IMT no está calibrado.	Se programa una calibración IMT. Si no se supera, no se procesará ninguna prueba de Na, K y Cl.
CC	El CC para estos lotes no se ha ejecutado dentro del período de tiempo establecido por el usuario.	Se procesan todas las pruebas.
Métodos fotométricos	El estado de la calibración de estos cartuchos de reactivo es "Caducado". O El estado de calibración de estos cartuchos de reactivo es "Nunca calibrado".	Se procesan todas las pruebas, pero en el informe aparecerá un mensaje al lado del resultado de la prueba. O No se procesa ninguna prueba y en el informe aparecerá un mensaje al lado del resultado de la prueba.

Resolución de detección de muestra escasa

Cuando el icono de muestra escasa aparece, el instrumento también pondrá en funcionamiento la alarma sonora. Esto significa que la muestra del recipiente es insuficiente para poder llevar a cabo todas las pruebas solicitadas. El usuario tiene tres opciones:

- Añadir más muestra al recipiente de muestra.
- Reducir el número de pruebas de la muestra pulsando F8: Modif./Reanal..
- Transferir la muestra a un recipiente de muestra distinto siguiendo el procedimiento que se describe a continuación.

1- Pulse la combinación de teclas Alt/L para que aparezca la pantalla Lista de carga y ver la lista de las muestras que no contienen suficiente fluido para realizar las pruebas solicitadas.

2- Siga el procedimiento adecuado que se indica a continuación para el tipo de recipiente que contiene la muestra escasa. En la pantalla anterior, la posición G6 tiene a su derecha la letra "t". Esto significa que la muestra se encuentra en un tubo. A continuación se explica el significado de las letras de recipientes de muestra en la pantalla Lista de carga:

t = tubo de muestra

c = copa de muestra

x = SSC I = copa limitada - sin chequeo de nivel

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal

Biog. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

Recipiente de muestra	Siga este procedimiento:
Tubo (con código de barras)	Muestra escasa – Tubo primario con código de barras
Tubo (sin código de barras)	Muestra escasa – Tubo primario sin código de barras
Copa de muestra	Muestra escasa – Copa de muestra
SSC	Muestra escasa – SSC

Muestra escasa – Tubo primario con código de barras

Cuando se produce una situación de muestra escasa en un tubo primario con etiqueta de código de barras, puede transferir la muestra a un SSC o a una copa de muestra en función de la cantidad de muestra disponible.

El volumen muerto de un SSC de Siemens es de 30 µL sólo en el tubo de muestra que se utilizó para efectuar el alineamiento de máxima profundidad de la cánula de muestra para un SSC. Los tubos que presentan el SSC en una posición inferior pueden utilizarse, aunque deben estar llenos con 1.0 mL de muestra.

- 1- Pulse la tecla Pause.
- 2- Retire de su posición de segmento el tubo con el código de barras y, con la ayuda de una pipeta, transfiera la muestra a un SSC.
- 3- Sitúe el SSC en la parte superior del mismo tubo con código de barras y colóquelo en el mismo segmento de muestra y en la misma posición.

ADVERTENCIA: Si la combinación de tubo de muestra con código de barras y SSC no se sitúa en la misma posición de segmento que la muestra original, tanto la identificación del paciente como los resultados serán erróneos.

- 4- Pulse la tecla Pause.
- 5- En la pantalla Lista de carga que indica las muestras escasas, sitúe el cursor en la muestra escasa y pulse F6: Cambiar a SSC. A continuación, responda sí a la pregunta que aparece escribiendo una "s".
- 6- Una vez resueltas todas las muestras escasas, pulse la tecla Reset para borrar los mensajes de error de muestra escasa de la pantalla.

Muestra escasa – Tubo primario sin código de barras

Cuando se produce una situación de muestra escasa en un tubo primario sin etiqueta de código de barras, puede transferir la muestra a una copa de muestra o a un SSC en función de la cantidad de muestra disponible.

- 1- Pulse la tecla Pause.
- 2- Retire el tubo de muestra de su posición de segmento y, con la ayuda de una pipeta, transfiera la muestra a una copa de muestra.
- 3- Sitúe la copa de muestra directamente sobre el adaptador en el mismo segmento de muestra y en la misma posición. Si en esta posición se encontraba un tubo de muestra de 10 mL, deberá añadir un adaptador en esta posición para sostener la copa de muestra. No coloque la copa de muestra directamente sobre el tubo de muestra de 10 mL.

ADVERTENCIA: Si la copa de muestra no se sitúa en la misma posición de segmento que la del tubo de muestra, tanto la identificación del paciente como los resultados serán erróneos.

- 4- Pulse la tecla Pause.
- 5- En la pantalla Lista de carga en la que se indican las muestras escasas, sitúe el cursor en la muestra escasa y pulse F8: Modif./Reanal. para acceder a la pantalla Introducción de los datos de la muestra. Pulse F7: Próximo modo hasta que en el campo Modo aparezca el valor **Copa**.
- 6- Pulse F2: Proceso único.

César Alberto Díaz
DNI 12.200.162
Apoderado Legal

Compañía Oscar Fresa
M.M. 10.200
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

Muestra escasa – SSC

Cuando la muestra de un SSC es escasa, puede verter la muestra en una copa de muestra.

- 1- Pulse la tecla Pause.
- 2- Retire el tubo de muestra de su posición de segmento y, con la ayuda de una pipeta, transfiera la muestra a una copa de muestra.
- 3- Sitúe la copa de muestra directamente sobre el adaptador en el mismo segmento de muestra y en la misma posición. Si en esta posición se encontraba un tubo de muestra de 10 mL, deberá añadir un adaptador en esta posición para sostener la copa de muestra. No coloque la copa de muestra directamente sobre el tubo de muestra de 10 mL.

ADVERTENCIA: Si la copa de muestra no se sitúa en la misma posición de segmento que la del tubo de muestra, tanto la identificación del paciente como los resultados serán erróneos.

- 4- Pulse la tecla Pause.
- 5- En la pantalla Lista de carga en la que se indican las muestras escasas, sitúe el cursor en la muestra escasa y pulse F8: Modif./Reanal. para acceder a la pantalla Introducción de los datos de la muestra. A continuación, pulse F7: Próximo modo hasta que en el campo Modo aparezca el valor "Copa".
- 6- Pulse F2: Proceso único.

Recomendación para el modo Copa limitada -No chequeo de nivel:

Procese las pruebas de una en una comprobando el volumen de muestra en la copa después de cada prueba. Invertirá más tiempo en procesar todas las pruebas, pero los resultados serán mucho más fiables porque habrá comprobado el nivel de líquido de la copa después de cada prueba.

Para saber las pruebas que se han procesado primero, consulte los resultados en la secuencia de orden de muestreo...

Vaya a la pantalla Resultados para esa muestra y pulse F7: Orden sí/no hasta que aparezca un mensaje que indique que el orden de las pruebas de la pantalla es el orden de muestreo. Las pruebas que aparecen en la parte superior son las que se procesaron en primer lugar.

Muestra escasa – Copa de muestra

Cuando la muestra de una copa de muestra es escasa, cambie el tipo de recipiente de la muestra por una copa limitada. Una copa limitada es una copa de muestra que se procesa sin realizar un chequeo de nivel de fluido.

El usuario se debe asegurar de que quede un poco de muestra en la copa después de procesar la muestra.

- 1- En la pantalla Lista de carga que indica las muestras escasas, sitúe el cursor en la muestra escasa y pulse F7: No nivel/copa. A continuación, responda sí a la pregunta escribiendo una "s".
- 2- Una vez procesada la muestra, es necesario que quede algo de fluido de muestra en la copa de muestra. Si la copa de muestra está vacía, deberá verificar si los resultados de las pruebas son correctos.

ADVERTENCIA: Si no queda líquido de muestra en la copa DESPUÉS del procesado, deberá repasar los resultados y determinar la información que es correcta y la que no. Para ello, compruebe qué pruebas se muestrearon antes. Los resultados de las pruebas que se muestrearon (y, por tanto, se procesaron) antes tienen mayor probabilidad de poder presentarse en informes; sin embargo, los resultados obtenidos cuando la copa de muestra estaba vacía reflejarán unos valores que no están basados en ningún fluido y, por lo tanto, no deberían tenerse en cuenta. El usuario debe determinar en qué prueba se produjo esta situación e invalidar los resultados de la misma, así como todos los resultados de las pruebas subsiguientes. Los resultados erróneos pueden tener asociado o no un mensaje de informe de la prueba.

César Alberto Díaz
DNI 24.290.162

Apoderado Legal

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.
M.N. 10.209
Director Técnico



Estado de las muestras Determinación del estado de las muestras

El programa Estado de las muestras permite comprobar la evolución de las muestras a medida que el instrumento las analiza. Hay varios métodos para establecer el estado de las muestras y de sus segmentos correspondientes:

- Estado de las muestras, pantalla
- Tecla de aviso Estado urg.
- Tecla Aviso de muestra
- Pantalla Estado de los segmentos – Segmentos en el instrumento
- Pantalla Estado de los segmentos – Todos los segmentos

Visualización del estado de las muestras

Pantalla Estado de las muestras

La pantalla Estado de las muestras puede mostrar las últimas 500 solicitudes de muestra que se han introducido en la memoria del instrumento. Una muestra aparecerá inmediatamente en esta pantalla cuando se hayan introducido los datos de la muestra y permanecerá en ella hasta que se elimine automáticamente, ya sea porque se haya alcanzado el límite de 500 muestras o el límite de 5000 pruebas, según cual de estas dos circunstancias se produzca primero. Cuando la lista está llena, las muestras se van eliminando según el método primero en entrar/primeramente salir.

Puesto que puede contener hasta 500 muestras, esta pantalla dispone de una función de búsqueda (consulte el apartado "Búsqueda de una muestra" más adelante en este módulo) que permite buscar rápidamente una muestra determinada.

Desde la pantalla Estado de las muestras, compruebe si la categoría del estado de la muestra que desea consultar aparece entre corchetes en la esquina superior derecha de la pantalla. Si la categoría que aparece no es la que desea ver, pulse F2: Próximo estado hasta que aparezca la categoría de estado deseada.

Estado	Significado
Introduc	Los datos de esta muestra se han introducido en una Lista de carga, pero aún no se ha solicitado que el sistema procese esta muestra. Los datos de esta muestra todavía pueden modificarse antes del procesado.
Listo	Los datos de esta muestra se han introducido en una Lista de carga, la muestra se ha cargado en el segmento de muestras y se ha solicitado que el sistema procese esta muestra. Los datos de esta muestra todavía pueden modificarse antes del procesado.
Comenzado	El sistema ha empezado a procesar la muestra. Puede que algunos resultados estén disponibles. Para ver las pruebas finalizadas, sitúe el cursor en la muestra y pulse F8: Resultados. Aunque el procesado ya haya empezado, todavía pueden añadirse pruebas adicionales a esta muestra.
Terminado	Todas las pruebas de la muestra se han procesado y todos los resultados están disponibles. Para ver los resultados, sitúe el cursor en las muestras y pulse F8: Resultados. Esta muestra puede modificarse y procesarse de nuevo.
Impreso	Todas las pruebas de la muestra se han procesado y todos los resultados de las pruebas se han enviado a la impresora. Esta muestra puede modificarse y procesarse de nuevo.
Enviado	Todas las pruebas de la muestra se han procesado y todos los resultados se han enviado a un ordenador central externo. Esta muestra puede modificarse y procesarse de nuevo.
Todo	Lista que abarca todas las muestras que actualmente se encuentran en la memoria del instrumento.

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal

Biog. Igracia Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



Tecla de aviso Estado urg.

La tecla de aviso Estado Urg. se puede configurar de modo que cambie a rojo o amarillo para avisar de una situación específica (consulte el módulo 6: Personalización). La pantalla Muestras urgentes aparece al pulsar la tecla en la pantalla táctil.

La información que aparece en el campo "Cuando acabe" depende del estado de la muestra:

Estado de la muestra	Cuando en el campo "Cuando acabe" aparece
El proceso ha finalizado	Ahora
Proceso en curso	Tiempo para la finalización
Introducidos pero aún no procesados	No comenzadas (si el aviso está activo) Introduc (si el aviso no está activo)

Hay cuatro modos de visualización para la pantalla Muestras urgentes, en función de la configuración (consulte "Configuración del aviso de muestra urgente" en el módulo 6: Personalización). Para cambiar la pantalla, pulse F3: Pantalla siguiente.

Modo	Pantallas
Ver todo	Indica todas las muestras urgentes, independientemente del estado
Ver terminadas	Visualiza todas las muestras urgentes completadas.
Ver en proceso	Visualiza todas las muestras urgentes en curso. El campo "Muestra terminada en" se actualiza cada cinco segundos. Cuando se completa una muestra, se elimina de la lista.
Urgentes sin	Visualiza las muestras urgentes introducidas pero no iniciadas en un periodo especificado.

Las teclas de función adicionales de la pantalla Muestras urgentes pueden ahorrar tiempo mostrando directamente las pantallas que le ayudarán a investigar y a resolver errores. Para utilizar las siguientes teclas de función, primero deberá mover el cursor a la muestra individual.

Tecla de función	Propósito
------------------	-----------

- | | |
|---------------------------|--|
| F1: Resultados | Muestra la pantalla Resultados |
| F2: Modif./Reanal. | Muestra la pantalla Introducción de los datos de la muestra. |
| F5: Borrar aviso | Elimina el estado de aviso de la muestra seleccionada. Existe un método más práctico para eliminar este aviso, que consiste en resolver el problema causante del estado del aviso. |
| F8: Aviso completo | Esta opción sólo está disponible cuando el aviso de urgencias terminadas está configurado como Elegible. Resalte una muestra que se esté procesando o que no se haya iniciado. |
| Pulse F8: Aviso completo. | Cuando el proceso de la muestra resaltada haya finalizado, se activa el aviso. |

Tecla Aviso de muestra

La tecla Aviso de muestra de la pantalla táctil cambia el color a amarillo cuando se vuelve a procesar una prueba por una de las razones siguientes:

- dilución automática
- prueba reflexiva automática
- repetición de pánico
- error proceso

Pulse la tecla Aviso de muestra para ver la pantalla Aviso de muestra:

César Alberto Díaz
DNI 42290.162
Apoderado Legal
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



Las muestras aparecen en la pantalla en el momento de finalizar la prueba inicial y se eliminan una vez completado el reanálisis. La pantalla se actualiza cada 10 segundos. Mientras se visualiza la muestra, podrá seleccionarla con el cursor y pulsar F1: Resultados para ver los detalles (consulte "Visualización de los resultados de las pruebas" más adelante en esta sección).

Campo	Información
Nombre del paciente	Nombre del paciente asociado a la muestra.
ID de muestra	Identificación de la etiqueta del código de barras o la de la pantalla de Introducción de los datos de la muestra.
Posición	Posición de la muestra en el segmento
Motivo para el reanálisis	Las posibilidades son las siguientes: -Dilución automática -Prueba reflexiva -Repetición de pánico -Error de proceso
Método	El método de prueba que está siendo reanalizado o reflejado para la muestra.
Finalizado en	Tiempo restante hasta que haya finalizado el procesamiento de la muestra. Expresado en minutos y en segundos o como LISTO.

Estado de los segmentos – Segmentos en el instrumento

Para ver en cualquier momento el estado de las asignaciones de las posiciones de los segmentos que aparecen en el área Estado de los segmentos de la pantalla, pulse en cualquier momento la combinación de teclas Alt/S.

La pantalla Segmentos en el instrumento indica la posición de cada segmento, así como la identificación de la muestra asignada a esa posición. Las identificaciones que aparecen en los segmentos utilizan la información que aparece en el campo del número de la muestra de la pantalla Introducción de los datos de la muestra.

Estado de los segmentos – Todos los segmentos

Para ver en cualquier momento el estado de procesamiento de las posiciones de segmento de todos los segmentos, pulse la combinación de teclas Alt/S y, a continuación, pulse F1: Ver todos.

Revisión del estado de los segmentos

Desde la pantalla Estado de los segmentos - Segmentos en el instrumento, que se muestra a continuación, puede observar el estado de las asignaciones de posición de los segmentos que aparecen en el área Estado de los segmentos de la pantalla. Para ver esta pantalla, pulse la combinación de teclas Alt/S en cualquier momento.

La pantalla Segmentos en el instrumento indica la posición de cada segmento, así como la identificación de la muestra asignada a esa posición. La columna de identificaciones de los segmentos utiliza la información que aparece en el campo del número de la muestra de la pantalla Introducción de los datos de la muestra.

¿Para qué sirve la pantalla Todos los segmentos?

Utilice esta pantalla antes de introducir las muestras en los segmentos que actualmente no se encuentran en el instrumento y cuando no recuerde la disponibilidad de las posiciones de los segmentos.

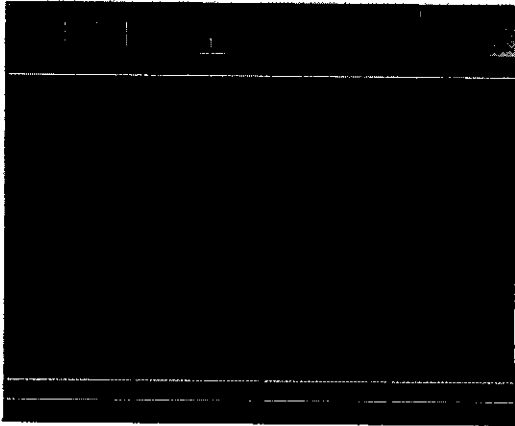
Desde la pantalla Estado de los segmentos - Todos los segmentos que se muestra a continuación, puede ver el estado de procesamiento de las posiciones de segmento de todos los segmentos. Desde la pantalla anterior Estado de los segmentos – Segmentos en el instrumento, pulse F1: Ver todos para ver esta pantalla.



Estado de los cubiletes de reacción del módulo heterogéneo

El estado de las 45 posiciones del plato de incubación del MH se puede consultar desde la pantalla Menú de control de proceso. Para ver el estado de cada posición del plato de incubación:

- 1- Vaya a la pantalla Menú secundario de control de proceso y pulse F3: Ver mapa cubil.
- 2- Pulse Exit para volver a la pantalla Menú de control de proceso. El estado de las posiciones en el plato de incubación aparecerá siempre que se visualice esta pantalla.



Letra	Significado	Explicación
U	Descargado	No se ha cargado ningún cubilete o la posición está vacía.
L	Cargado	El cubilete se ha cargado satisfactoriamente.
A	Asignado	El sistema ha asignado el cubilete para su uso.
i	Incubando	El cubilete contiene muestra/reactivo y está incubando.
w	Lavando	El cubilete está en el plato de lavado.
W	Lavado	El cubilete ha vuelto del plato de lavado al plato de incubación.
P	Procesado	Ensayo finalizado, el cubilete se ha utilizado y se eliminará.

El punto que aparece en pantalla justo encima de la posición 1 y la línea que aparece sobre la posición 23 corresponden al punto blanco de alineamiento y a la marca blanca de alineamiento respectivamente del plato de incubación. Si en esta pantalla se presenta un cubilete que debe localizarse, utilice estos dos puntos de referencia y consulte la siguiente ilustración. La posición o ranura 1 siempre es la primera posición que se encuentra al lado del punto de alineamiento blanco en el sentido contrario a las agujas del reloj. El resto de posiciones o ranuras están numeradas en el sentido de las agujas del reloj empezando desde la posición o ranura 1.

Interpretación de los resultados de las pruebas

Informes de resultados de las pruebas

Podrá presentar un informe de un resultado, si éste aparece sin ningún mensaje en la línea correspondiente del informe impreso de los resultados. Consulte la información siguiente si aparece un mensaje.

Informes de resultados con mensajes de advertencia

Un resultado podrá ir acompañado de un mensaje de advertencia en la columna Intervalo de referencia. En función del mensaje específico, se podrá o no informar este resultado.

ADVERTENCIA: No informe un resultado que aparezca en el informe con un mensaje que indique que **NO PUEDEN PRESENTARSE INFORMES**, aunque pueda aparecer un resultado en el informe impreso.

César Alberto Díaz
 DNI 2790.162
 Apoderado Legat
 Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

Bioq. Ignacio Espal Pires
 M.N. 10.209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



Una línea de resultado del informe sólo puede mostrar un mensaje de advertencia. Si un resultado se ve afectado por más de un mensaje, el instrumento imprimirá el mensaje de mayor prioridad. Consulte la sección "Prioridades de los mensajes en los informes de los resultados" en el Apéndice.

Resultados de las pruebas con indicadores de intervalo de referencia

Un resultado puede ir acompañado de un indicador de intervalo de referencia. Existen cuatro indicadores de intervalo de referencia: AL, BA, ap y lp. Se podrán informar aquellos resultados que vayan acompañados sólo por un indicador de intervalo de referencia.

ADVERTENCIA: No informe un resultado que aparezca en el informe impreso junto con un indicador de intervalo de referencia si también aparece junto con un mensaje que indique que **NO PUEDEN PRESENTARSE INFORMES**.

Estos indicadores de intervalo de referencia aparecen junto a un resultado en función de los intervalos programados por el usuario para ese método en la pantalla Parámetros del método. Consulte la sección "Introducción de parámetros del método" en el Módulo 6: Personalización. Recuerde que debe seguir los procedimientos de su laboratorio para los indicadores bp y ap.

Índice HIL (sistema Dimension® Xpand® Plus y RxLMax)

El índice HIL le puede avisar de posibles interferencias de hemólisis, ictericia y lipemia en una muestra, en la que:

H = hemoglobina resultante de la lisis de los hematíes

I = ictericia resultante de la bilirrubina endógena

L = lipemia o turbidez causada por lípidos insolubles

Cuando la función HIL se ha programado (vea el Módulo 6: Personalización), el instrumento dispensa automáticamente 20 µL de muestra a una cubeta vacía junto con el agua del sistema. Las medidas de absorbancia espectral se utilizan para generar un índice HIL específico de la muestra.

El índice HIL aparece en el informe como un valor de tres dígitos, en el que:

Primer dígito = índice H

Segundo dígito = índice I

Tercer dígito = índice L

Cada valor de índice tiene una correlación con una concentración aproximada para cada uno de los posibles interferentes, tal como se especifica en esta tabla:

Índice	H Hemoglobina (mg/dL)	I Bilirrubina (mg/dL)	L Intralipid™ (mg/dL)
1	H = 25	I = 2	L = 25
2	25 < H = 50	2 < I = 5	25 < L = 50
3	50 < H = 200	5 < I = 20	50 < L = 200
4	200 < H = 300	20 < I = 40	200 < L = 600
5	300 < H = 500	40 < I = 60	600 < L = 1000
6	500 < H = 1000	60 < I = 80	1000 < L = 3000

Si se cumplen las siguientes condiciones, el informe mostrará el mensaje "Interf HIL" junto al resultado afectado:

- el Modo Operativo HIL se ha establecido en modo "ACT. AUTOM".
- un método con los valores introducidos de Índice de avisos entre 2 y 6 ha sido procesado en la muestra
- cualquier valor de índice HIL medido (H, I o L) es mayor o equivale al valor de Aviso correspondiente especificado para dicho método.

Si aparece el mensaje "Interf HIL", siga el procedimiento del laboratorio para el informe de resultados en el caso de muestras hemolizadas, ictericas o lipémicas.

Si se ha solicitado el número máximo de pruebas (36) para una muestra, no se procesará el índice HIL.

Bioq. Ignacio Oscar Fresa

M. N. 10.209
Directo Técnico

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

César Alberto Díaz

DNI: 4.990.162

Informe de los resultados - Por qué aparece/Qué significa

Datos del paciente - Proviene de la pantalla Introducción de los datos de la muestra (o del LIS).

Resultados de la prueba HIL - Indica los tres índices para la medición HIL en la muestra. Se utiliza para determinar si se deben tener en cuenta las condiciones de la muestra antes de presentar el informe de resultados.

CA - Indica que se solicitaron y realizaron dos pruebas de CA en esta muestra.

crea - Estas letras en minúscula indican que el volumen de muestra estándar de este método se ha modificado en la pantalla Parámetros del método, o bien que el método se ha correlacionado. Consulte el Módulo 6: Personalización, "Introducción de parámetros del método".

MG - El resultado sobrepasó el límite del ensayo del método. Aunque un resultado vaya acompañado de un mensaje AL en el informe, no podrá presentarse ningún informe acerca de él si también va acompañado de un mensaje "rango ensayo" que indique que no pueden presentarse informes acerca de él.

VANC - El resultado estuvo por encima del límite del ensayo del método y no se pudo calcular. No se presentará informe alguno acerca de los resultados que vayan acompañados por el mensaje "superior rng. ensayo", que indica que no se puede presentar ningún informe acerca de ellos.

CA - El instrumento calculó automáticamente la última línea porque se efectuó más de una prueba de CA en la muestra.

Consulte la sección "Mensajes en los informes de los resultados e indicadores de intervalo de referencia" en el apéndice para obtener un listado alfabético de todos los mensajes de advertencia de la prueba, su significado y las acciones que deberá llevar a cabo el usuario cuando aparezcan.

Visualización de los resultados de las pruebas

1- En la pantalla Resultados, escriba el nombre del paciente o el número de muestra y pulse Enter. Aparecerá la muestra con ese número o nombre de paciente procesada en último lugar.

2- Para ver si existe algún otro resultado de muestras con ese mismo nombre de paciente o número de muestra, pulse F1: Pág. Anterior para buscar en orden cronológico una muestra procesada antes que ésta, o F2: Pág. Posterior para buscar una muestra procesada después de ésta. Se pueden ver/imprimir los resultados en el orden en que fueron procesados ("orden de muestreo") o en un orden personalizado (orden seleccionado), si se ha configurado alguno. Pulse F7: Orden sí/no y escoja para ver la diferencia entre una secuencia con orden de muestra y una secuencia con orden de procesado para estos resultados. Tenga en cuenta que el instrumento empleará en todos los informes posteriores el orden utilizado por última vez en esta pantalla; normalmente, dicho orden no suele modificarse una vez configurado durante la instalación del instrumento.

Reimpresión de los resultados desde la pantalla Resultados

Se pueden reimprimir estos resultados pulsando F5: Imprimir. Si estos resultados ya se han enviado a un ordenador central, aparecerá el mensaje "¿Quiere volver a enviar estos resultados al ordenador externo (s/n)?". Antes de usar esta opción de retransmisión, asegúrese de que el ordenador central puede recibir más de un informe para una misma muestra sin confundirlos. Si no está seguro de ello, consulte al asesor local de su ordenador central. Pulse "n" para imprimir los resultados; pulse "s" para retransmitirlos a un ordenador central.

Búsqueda de una muestra

1- Utilizando la pantalla Estado de las muestras, compruebe que la categoría del estado de la muestra por la que desee buscar aparece dentro de los paréntesis situados en la esquina superior derecha de la pantalla. Si la categoría que aparece no es la que desea, pulse F2: Próximo estado hasta que aparezca la categoría deseada.

2- Pulse F3: Búsqueda.

César Alberto Díaz
DNI 2.290.162
Apoderado Legal

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 14.209
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

- 3- Escriba el nombre del paciente o el número de muestra que desee. No es necesario escribir el nombre de paciente o el número de muestra completos; basta con escribir lo suficiente como para que resulte inequívoco, precedido o seguido de un asterisco (*). Para ver cómo se usa el *, consulte el apartado "Ejemplos de búsqueda" en la página siguiente.
- 4- Pulse la tecla Enter. Aparecerá la pantalla Resultados de la muestra con ese criterio de búsqueda procesada en último lugar.
- 5- Pulse F1: Pág. Anterior para ver si se encontraron más coincidencias para el criterio de búsqueda introducido.

Modificación y reanálisis de una muestra

1- Vaya a la pantalla Introducción de los datos de la muestra en la memoria del instrumento usando una de las tres pantallas que se muestran a continuación:

En esta pantalla	Haga lo siguiente
Lista de carga	Si la muestra está todavía en la Lista de carga, sitúe el cursor en la muestra y pulse F8: Modif./Reanal..
Estado de las muestras	1- Pulse F2: Próximo estado hasta que la categoría de estado en la esquina superior derecha de la pantalla cambie a la categoría del estado de la muestra, de conocerse ésta, o pulse Todo. 2- Localice la muestra en esta lista desplazando el cursor hasta la muestra mediante las teclas de flecha, o bien pulsando F3: Búsqueda e introduciendo el criterio de búsqueda deseado.
Resultados	1 Especifique el patrón de búsqueda que desee. 2 Una vez localizada la muestra, pulse F4: Modif./Reanal.

2- Aparecerá la pantalla Introducción de los datos de la muestra o Añadir pruebas. Modifique o añada cualquier información del mismo modo que si estuviese rellenando la pantalla Introducción de los datos de la muestra. (Si aparece la pantalla Añadir pruebas, sólo se podrán añadir pruebas a esa muestra o cambiar su prioridad.)

3- Una vez modificada la información:

- Pulse F2: Proceso único o la tecla Run para iniciar el procesado de la muestra.
- Pulse F3: Lista de carga para introducir la muestra en la Lista de carga. A continuación, pulse F4: Procesar o la tecla Run si desea iniciar el procesado de todas las muestras que aparecen en la Lista de carga.

Desde la pantalla Introducción de los datos de la muestra también puede pulsar F1: Muestra nueva para introducir una nueva muestra.

Reanálisis de pruebas utilizando la función Cargar errores

- 1- No extraiga ningún recipiente de muestra o segmento de su posición original ni borre ningún segmento utilizando el software.
- 2- Revise el informe de la prueba de esa muestra y corrija cualquier problema del instrumento que pueda haber dado lugar al mensaje o los mensajes del informe.
- 3- Desde la pantalla Lista de carga, pulse F6: Cargar errores.
- 4- Conteste al mensaje que aparece, para señalar el segmento o los segmentos que tienen muestras con errores que se deben cargar en la Lista de carga.

Selección Opciones de selección

Letra del segmento	Cualquier muestra que contenga errores en ese segmento.
*	Cualquier segmento que aparezca en ese momento en la casilla de estado del segmento y que tenga muestras con errores.
!	Todos los segmentos de la Lista de carga.

Bloq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209

C. Alberto Díaz
D.N. 12.290.162
Acreditado Legal

Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



5- Conteste al mensaje que aparece escribiendo una "s". 6 Seleccione lo que desea hacer continuación:

- Para reanализar las muestras en ese momento, pulse F4: Procesar.
- Para introducir muestras nuevas, vaya a la pantalla Introducción de los datos de la muestra.

Necesidades del sistema Aviso de reactivos

REAGENT CARTRIDGE ALERTS			
REAGENT CARTRIDGE	LOT NUMBER	ALERT AT	TESTS LEFT
ACP	XX3000	10	5
ALB	XZ2200	240	240
CHOL	XY3000	161	60
CHOL	ZX3000	161	100

F1: CONFIG ALERTS	F2:	F3:	F4: PRINT
F5:	F6:	F7:	F8:

Cuando la tecla de aviso de reactivos cambie a color amarillo, pulse la tecla de la pantalla táctil para ver la pantalla Avisos de cartucho de reactivo.

El ejemplo de la pantalla anterior muestra tres situaciones distintas para un aviso de cartucho de reactivo:

ACP -hay instalado un solo cartucho ACP Flex® y sólo le quedan cinco pruebas, cinco menos que la tolerancia de aviso designada de 10.

ALB -hay instalados varios cartuchos ALB Flex®, todos con el mismo número de lote. El campo "Pruebas restantes" muestra el número acumulado de pruebas de todos los cartuchos de reactivo ALB.


CHOL -hay instalados varios cartuchos CHOL Flex® de dos lotes distintos. La tolerancia de 161 se compara con el número acumulado de "Pruebas restantes" de todos los cartuchos de reactivo CHOL.


Cuando aparece un método en la pantalla Aviso de cartuchos de reactivos, puede realizar una de estas acciones:

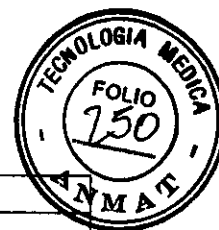
- Cargar un número suficiente de cartuchos de reactivo que supere la tolerancia "Aviso con" para el método (consulte "Adición de cartuchos de reactivo" en esta sección).
- Cambiar la tolerancia "Aviso con" a un número inferior al número de pruebas disponibles. (consulte "Establecimiento de tolerancias de aviso" en el Módulo 6: Personalización).
- Cambiar la tolerancia "Aviso con" a 0 (cero) para desactivar la función de aviso de dicho método. (consulte "Establecimiento de tolerancias de aviso" en el Módulo 6: Personalización).

Revisión del inventario de cartuchos de reactivos

El inventario de cartuchos de reactivos contiene toda la información acerca de cada uno de los cartuchos de reactivos Flex® colocados en ese momento en el plato de reactivos. Desde la pantalla Inventario de cartuchos de reactivos, pulse la tecla de un método para desplazarse directamente hasta ese método de la lista. La información de esta pantalla se incluye en la tabla que aparece a continuación.


 César Alberto Díaz
 DNI: 12.290.162
 Apoderado Legal


 Bloq. Ignacio Oscar Fresa
 M.N. 10.209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



Campo	Información
Método	Abreviatura del nombre del método.
Número lote	Número de fabricación del lote del cartucho, de 6 caracteres (dos letras y cuatro números).
Número secuencia	Número de ocho dígitos exclusivo de cada cartucho.
Pruebas restant	Número de pruebas que quedan en el cartucho.
Caducidad calibrac.	Fecha de caducidad de la calibración de dicho lote.
Caducidad en el sistema	Fecha tras la cual el sistema no empleará ese cartucho, que se deberá desechar.
En uso	Sí (blanco) El cartucho se está hidratando en estos momentos o está siendo usado por el sistema para procesar una lista de carga o una verificación del sistema. NO (blanco) El cartucho no se está usando.

Referencias de las teclas de función...

Todos los procedimientos para aprender a utilizar las teclas de función aparecen en este módulo, en las páginas siguientes.

F1: Ver retenidos Consulte el procedimiento "Uso de terceros lotes de cartuchos de reactivos".

F3: Sacar reactivo Consulte el procedimiento "Extracción de cartuchos de reactivos".

F4: Añadir react. Consulte el procedimiento "Adición de cartuchos de reactivos".

F5: Imprimir Púlsela para imprimir todo el inventario de cartuchos de reactivos.

F6: Reparar invent Consulte el procedimiento "Extracción de cartuchos de reactivos".

F7: Sacar vacíos Consulte el procedimiento "Extracción de cartuchos de reactivos".

F8: Sacar todos Consulte el procedimiento "Extracción de cartuchos de reactivos".

Adición de cartuchos de reactivos

Los cartuchos de reactivos se colocan en el instrumento utilizando el cargador automático. Todo lo que hay que hacer es colocar el cartucho dentro del cargador. El sistema leerá la información de la etiqueta de código de barras y hará avanzar el cartucho hasta el plato de reactivos.

Adición automática de cartuchos de reactivos

Coloque el cartucho de reactivos en el cargador automático de modo que su parte estrecha sea lo primero que entre en el instrumento y la etiqueta de código de barras quede en la parte derecha del cartucho.

ADVERTENCIA: No añada ningún cartucho de reactivos que:

- Haya sido utilizado en cualquier otro instrumento Dimension®.
- Haya superado la fecha de caducidad en el sistema (consulte el prospecto).
- Haya superado su fecha de caducidad (consulte el envoltorio).
- Esté vacío.

Identificación de las partes de la etiqueta de un cartucho de reactivos:

La etiqueta de código de barras de los cartuchos de reactivos tiene el siguiente formato estándar:

GB0301 25131096

GB0301 = Número de lote (dos letras y cuatro números)

Ignacio Alberto Díaz

DMI 12/290.162

Apoderado Legal

Bioq. Ignacio Oscar Fresa

M.A. 10.209

Director Técnico

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

25131096 = Número de secuencia (ocho números)

Introducción manual del código de barras de un cartucho de reactivos

Sólo será necesario utilizar este procedimiento cuando el lector de códigos de barras no pueda leer el código de barras del cartucho de reactivos.

1- Anote en un papel la siguiente información acerca de la etiqueta del cartucho de reactivos:

- Abreviatura del nombre del método (por ejemplo, CREA)
- Número de lote (por ejemplo, GB0301)
- Número de secuencia (por ejemplo, 25131096)

2- Vaya a la pantalla Control de cartuchos de reactivos.

ADVERTENCIA: No añada ningún cartucho de reactivos que:

- Haya sido utilizado en cualquier otro instrumento Dimension®.
- Haya superado la fecha de caducidad en el sistema (consulte el prospecto).
- Haya superado la fecha de caducidad (consulte el envoltorio del cartucho de reactivos).
- Esté vacío.

3- Coloque el cartucho de reactivos en el cargador automático de modo que su parte estrecha sea lo primero que entre en el instrumento y la etiqueta de código de barras quede en la parte derecha del cartucho.

4- Esta vez, cuando el lector de códigos de barras no pueda leer el código de barras, utilice el teclado para introducir en la pantalla la información registrada en el paso 1.

a) Escriba la abreviatura del nombre del método (por ejemplo, CREA) y, a continuación, pulse Enter. b) Escriba el número de lote (por ejemplo, GB0301) y, a continuación, pulse Enter. c) Escriba los cinco primeros dígitos del número de secuencia (por ejemplo, 25131) y, a continuación, pulse Enter. d) Escriba los tres últimos dígitos del número de secuencia (por ejemplo, 096) y, a continuación, pulse Enter.

5- Pulse F1: Aceptar datos para confirmar la adición del cartucho de reactivos. El cargador automático colocará el cartucho de reactivos en el instrumento.

Deje que el sistema extraiga los cartuchos de reactivos vacíos o caducados de modo automático...

En el Menú Principal, pulse F6: Conf. Sistema y configure el valor del campo Sacar cartuchos automático en "SÍ". Para modificar este campo tendrá que introducir su contraseña.

Un "NO" amarillo en el campo En uso... Indica que no se pudo completar con éxito la extracción automática de un cartucho de reactivos. Éste deberá ser extraído manualmente. Consulte "Para extraer un cartucho de reactivos específico" en esta página.

Si el código de barras del cartucho de reactivos no se puede leer al ser extraído del instrumento, aparecerá el icono del distribuidor de reactivos.

Para extraer un cartucho de reactivos específico:

1- Sitúe el cursor en el cartucho y, a continuación, pulse F3: Sacar reactivo.

2- Cuando la luz roja del cargador empiece a parpadear, extraiga el cartucho de reactivos del cargador.

3- Pulse F1: Confirm. Sacar.

Para extraer todos los cartuchos de reactivos vacíos:


1- Pulse F7: Sacar vacíos.

2- Extraiga los cartuchos de reactivos del cargador conforme el instrumento los vaya sacando del plato de reactivos.

Para extraer todos los cartuchos de reactivos:

1- Pulse F8: Sacar todos.

2- Extraiga los cartuchos de reactivos del cargador conforme el instrumento los vaya sacando del plato de reactivos.


César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
ApoDERado Legal

Bloq. Ignacio Oscar Fresa
N.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

Para extraer un tercer lote del instrumento:

- 1- Desplace el cursor hasta el cartucho de reactivos.
- 2- Pulse F3: Sacar reactivo. El cartucho será llevado hasta el cargador automático para poder ser extraído.

Uso de terceros lotes de cartuchos de reactivos

A veces puede cargarse en el sistema un tercer lote de cartuchos de reactivos para un método. Cuando se cargue un tercer lote, aparecerá el icono parpadeante del distribuidor de reactivos. Si pulsa la combinación de teclas Alt/R para ver por qué aparece dicho icono, podrá leer el siguiente mensaje: "Se ha añadido un cartucho de reactivos que obliga a calibrar un tercer lote. Se ha almacenado como método HOLD [RETENIDO]. Vaya a la pantalla del inventario de terceros lotes para sustituir un lote actualmente calibrado o quitarlo del inventario." El sistema Dimension® no empleará ningún cartucho de reactivos designado como HOLD [RETENIDO] hasta que se le confirme que debe usar ese tercer lote. Se deberá revisar periódicamente la existencia de terceros lotes de cartuchos de reactivos en el instrumento, yendo a la pantalla Inventario de cartuchos de reactivos retenidos y pulsando F1: Ver tercer lot.

Para empezar a utilizar un tercer lote de cartuchos de reactivos:

- 1- Vaya a la pantalla Inventario de cartuchos del tercer lote de reactivos.
- 2- Sitúe el cursor en el cartucho de reactivos que desee empezar a utilizar en el sistema Dimension® y, a continuación, pulse F1: Sustituir lote.
- 3- Ya que con esta acción se elimina permanentemente de la memoria del instrumento una identificación de lote anterior, el sistema mostrará el siguiente mensaje: "El lote nuevo sustituirá al lote calibrado (el número de lote que será sustituido). Aceptar? (s/n)."
- 4- Pulse "s" para confirmar que desea eliminar la calibración de ese lote de la memoria del instrumento. Si no quiere sustituir aún ese lote (porque, por ejemplo, en el laboratorio todavía queden cartuchos de reactivos Flex® de ese lote sin caducar o porque cargó ese tercer lote por error), pulse "n".

Sustitución de consumibles del MH

Sustitución de fluidos del MH

El módulo MH requiere tres fluidos:

- Solución de lavado
 - Solución de limpieza de la cánula de reactivos
 - Solución de limpieza de la cánula de muestra
- El volumen de la solución de lavado, de la solución de limpieza de la cánula de reactivos y de la solución de limpieza de la cánula de muestra se comprueba mediante un sensor de nivel bajo en cada una de sus botellas.

ADVERTENCIA: NO mezcle diferentes botellas de solución de lavado. Para evitar la contaminación de estas soluciones, utilice guantes al manipular los conjuntos de bombas.

Sustituya los siguientes fluidos cuando la pantalla Mantenimiento diario indique que queda menos de un 5% de ellos en la botella (F3: Verif. cont MH) o cuando aparezca un mensaje de error en el que se indique que la botella está vacía.

- 1- Con el sistema en estado Listo, vaya a la pantalla Contadores del módulo heterogéneo.
- 2- Para sustituir la solución de lavado, la solución de limpieza de la cánula de reactivos y la solución de limpieza de la cánula de muestra, abra las dos puertas del instrumento. Pulse el botón de liberación del conjunto de bombas y busque la botella que se debe sustituir.
- 3- Sustituya la botella o las botellas.

ADVERTENCIA: Use guantes para evitar que se contaminen los conjuntos de bombas con las nuevas botellas de solución. Al extraer el conjunto del tubo de aspiración de su botella, toque solo

Bioq. Ignacio Oscar Fresa

Director Técnico

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

César Alberto Díaz
DNI 12.490.162

la tapa de la botella; no toque el conjunto en sí ni permita que entre en contacto con el instrumento o con el suelo. Si hace falta, coloque el conjunto sobre una toalla de papel limpia. Todo el cebado de fluidos se hace de modo automático. Una vez sustituido cualquiera de estos fluidos, el instrumento programará y realizará cualquier cebado necesario.

Botella	Sustitución
Solución de lavado, solución de limpieza de la cánula de reactivos, solución de limpieza de la cánula de muestra	1- Desenrosque la tapa/conjunto del tubo de aspiración y extráigalo de la botella. Si hace falta, coloque el conjunto de bombas sobre una toalla de papel limpia. 2- Enrosque la tapa/conjunto del tubo de aspiración en la botella nueva y vuelva a colocarla en el instrumento.

- 4- Utilice las teclas de flecha para desplazar el cuadro del cursor hasta cada una de las botellas sustituidas y pulse la tecla Enter.
- 5- Pulse F1: Almac. Cambios.

Carga de cubiletes de reacción del MH

Cargue sólo cubiletes de reacción del MH nuevos. Están diseñados para utilizarse sólo una vez y, por tanto, no se deberían volver a usar en ningún caso. Inspeccione los cubiletes que va a cargar para asegurarse de que se encuentran en buen estado (no tienen rebabas, restos, etc.). Asegúrese de ponerse guantes para evitar la contaminación: una materia extraña (como el polvo) podría afectar a los métodos químicos.

Uso del cargador de cubiletes

- 1- Coloque los cubiletes limpios y sin contaminar en la abertura del cargador situada más allá de los muelles de ajuste metálicos. El cargador puede contener hasta 14 cubiletes.
- 2- Mantenga el cargador con la abertura hacia abajo y las puntas de los cubiletes en la ranura situada frente al instrumento. Introduzca el cargador recto hacia abajo en la parte superior de la guía de cubiletes, asegurándose de que encaje perfectamente.

Carga de cubiletes sin el cargador de cubiletes

Los cubiletes se pueden introducir uno a uno en la guía de cubiletes sin usar el cargador. Mantenga el cubilete con la punta hacia el frente del instrumento y empújelo suavemente en la guía de cubiletes.

Eliminación de desechos de cubiletes de reacción del MH

- 1- Abra la puerta derecha del instrumento. Extraiga el recipiente de desechos del MH fuera de su soporte y quite la bolsa del contenedor. Separe la cinta de la bolsa, precinte la bolsa y deséchela.

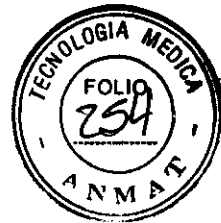
ADVERTENCIA: Los cubiletes de reacción usados y el recipiente de desechos representan un riesgo biológico; para su eliminación, siga los procedimientos de desecho seguro del laboratorio relativos a desechos de riesgo biológico.

- 2- Coloque una bolsa nueva del recipiente de desechos (suministrado en las bolsas de recipientes para cubiletes de reacción del MH) en el contenedor de desechos del MH. Asegúrese de que la bolsa esté totalmente abierta y de que se adapte a las paredes interiores y al fondo del recipiente. Introduzca el recipiente de desechos con la bolsa en su soporte.

ADVERTENCIA: Si no se coloca correctamente la bolsa del recipiente de desechos del MH, las resas pueden producir atascos en la tolva de cubiletes.

César Alberto Díaz
DNI 2.296.162
Apoderado Legal

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.
M.N. 10209
Director Técnico



3- Vaya a la pantalla Contadores del MH. Desde el Menú Principal, pulse:

- F4: Prep Sistema
- F6: Contadores Sis
- F6: Contadores MH 4 Mueva el cursor al campo Cubil en desechos, y pulse la tecla Enter para cambiar este campo a la opción Sí. A continuación, pulse F1: Almac. Cambios.

Sustitución de consumibles IMT

Determine en la pantalla Cambio consumibles IMT qué consumibles IMT están vacíos o caducados o aquéllos que desea sustituir.

•Sustituya cualquier fluido IMT (estándar A, estándar B, solución de lavado, solución de puente salino o diluyente) al que no le queden suficientes ensayos (reactivo) para llevar a cabo las pruebas.

•Sustituya cualquier fluido IMT (estándar A, estándar B, diluyente) que esté caducado.

•Sustituya el sensor QuikLYTE® si no le quedan suficientes ensayos o está caducado para llevar a cabo las pruebas. Nota: Si desea obtener información acerca del volumen de fluido mínimo recomendado durante un período de 72 horas (o fin de semana) con el instrumento en estado Listo, consulte la tabla que se muestra a continuación:

Solución de puente salino	101
Diluyente	39
Estándar A	300
Estándar B	57
Solución de lavado	90
Sensor	0

Sustitución de fluidos IMT

1- Vaya a la pantalla Cambio consumibles IMT para sustituir los valores de fluidos estándar A, estándar B, lavado, solución de puente salino odiluyente.

Fluido IMT	Sustitución
Diluyente o solución	Desenrosque la tapa y sustituya la botella usada.
Estándar A, estándar B	Retire el conector del tubo de la bolsa usada e introduzca el conector del tubo en una bolsa nueva. Coloque la bolsa nueva en la bandeja de forma que la etiqueta esté orientada hacia la izquierda.
solución de lavado	

ADVERTENCIA: No vierta nunca los restos de una botella de solución de puente salino o de diluyente en una botella nueva. Si sustituye al mismo tiempo las botellas de solución de puente salino y de diluyente, no permita que los tubos de aspiración entren en contacto. El contacto contaminará los fluidos de las botellas nuevas cuando se coloquen en ellas los tubos de aspiración.

2- Pulse la tecla de función adecuada para cada fluido sustituido. La pantalla se actualizará para mostrar el número máximo de ensayos y, si procede, el tiempo restante para dicho fluido.

3- Pulse F8: Almac. Cambios.

Después de sustituir los fluidos, el sistema automáticamente:

- Cebará los fluidos que se hayan sustituido.
- Programará una calibración IMT si se ha sustituido el fluido estándar A o B o al salir de esta pantalla.

Sustitución del multisensor integrado QuikLYTE®

1- Consulte la pantalla Cambio consumibles IMT para determinar si también se debe realizar una limpieza del sistema IMT antes de sustituir el sensor QuikLYTE®. Si el intervalo de limpieza/acondicionamiento es cero (0), limpie el sistema IMT siguiendo el procedimiento "Limpieza del sistema IMT" descrito en el Módulo 3: Mantenimiento antes de sustituir el sensor QuikLYTE®.

2- Acceda a la pantalla cambio consumibles IMT

César Alberto Díaz

DNI 12.290.162

Apoderado Legal

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



SIEMENS

3- Presione hacia abajo la parte posterior del soporte del sensor y tire del soporte hacia delante.
 4 Tire hacia arriba del sensor QuikLYTE® usado para sacarlo del soporte, introduzca el nuevo sensor QuikLYTE® y cierre el soporte del sensor.

5- Pulse F7: Cambio sensor. La pantalla se actualizará para mostrar el número máximo de ensayos y el tiempo para el nuevo sensor QuikLYTE®.

6- Pulse F8: Almac. Cambios. El sistema cebará automáticamente la solución de puente salino y aparecerá la pantalla Chequeo de dilución y acondicionamiento de IMT. (Continúe con el paso 7 del apartado "Realización de un chequeo de dilución" en la página siguiente.)

Realización de un chequeo de dilución

El propósito de un chequeo de dilución es comprobar la exactitud de la relación de dilución de la muestra 1:10 efectuada por la bomba del diluyente IMT. El fluido del chequeo de dilución tiene una concentración conocida de Na y K. Se procesan cinco réplicas de la solución del chequeo de dilución. Los resultados del Na y K recuperados se comparan con el valor previsto de la botella y se calcula un % de deriva. Una deriva dentro de $\pm 1\%$ es aceptable.

SOLAMENTE

Realice un chequeo de dilución como parte del procedimiento de sustitución del sensor QuikLYTE®.

SIEMPRE

- Refrigere las botellas de la solución de chequeo de dilución.
- Utilice la misma botella de solución de chequeo de dilución cuando compruebe el funcionamiento en diversos instrumentos.

NUNCA

- Realice un chequeo de dilución en un sensor que ya se haya utilizado para procesar muestras.
- Utilice la solución de chequeo de dilución de una botella a la que le quede menos de dos centímetros de fluido.
- Realice de nuevo un chequeo de dilución con la misma copa de muestra. Utilice siempre una copa recién preparada.

7- Vaya a la pantalla Chequeo de dilución y acondicionamiento de IMT, escriba la posición de segmento de la muestra de acondicionamiento en el campo Empezar en la posición y pulse Enter.

8- Pulse F4: Acond/Cheqdil. La pantalla se actualizará para mostrar las posiciones asignadas a los fluidos de chequeo de dilución y acondicionamiento.

9- Llene una copa de muestra con muestra de acondicionamiento (plasma o suero) y colóquela en la posición asignada tal como se muestra en la pantalla.

10- Retire la tapa de la botella de solución de Chequeo de dilución y llene una copa de muestra echando la solución directamente de la botella. Cargue esta copa de muestra en la posición asignada tal como se muestra en la pantalla.

11- Pulse F5: Empezar. Se programará automáticamente una calibración IMT con el chequeo de dilución.

12- Compruebe la copia impresa del chequeo de dilución de IMT para ver si el chequeo ha salido bien o mal. No se obtendrá ninguna copia impresa del chequeo de dilución si falla la calibración IMT.

- Si el chequeo de dilución ha salido bien, continúe con el paso 13 más adelante.
- Si el chequeo de dilución ha fallado, siga el procedimiento "Resolución de un chequeo de dilución fallido" de la página siguiente. Cuando el chequeo de dilución salga bien, no será necesario volver a realizar la calibración IMT.
- Si la calibración IMT falla, pulse Alt/M y siga los procedimientos de la ayuda para averiguar el porqué de este fallo.

13- Registre los resultados del chequeo de dilución basándose en la copia impresa de la hoja de registro Resultados de QuikLYTE®.

14- Procese un CC para Na, K y Cl.

César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
 M.N. 10.209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



Resolución de un chequeo de dilución fallido

El chequeo de dilución que no es aceptable genera una copia impresa con el estado de MAL impreso en negativo. Un chequeo de dilución fallará si:

- La deriva es mayor de $\pm 1\%$.
- La desviación estándar (SD) es >1.4 para el Na y >0.04 para el K.
- El chequeo de dilución no se procesó totalmente o lo hizo, pero incorrectamente. Si ambas, la deriva y la SD, son inaceptables, resuelva en primer lugar el problema de la SD. Siga el procedimiento adecuado presentado a continuación para corregir un chequeo de dilución defectuoso.

Si la deriva es mayor de $\pm 1\%$

1- Vaya a la pantalla Calibración de la dilución de IMT. Aparecerá un mensaje.

2- Pulse F1: Corregir deriv. En la línea de comandos "Quiere corregir el factor de calibración de la dilución? (s/n)", escriba una "s" para sí.

• Si el campo Deriva se corrige a 0%, registre ambos resultados del chequeo de dilución, MAL y BIEN de las copias impresas en la hoja de registro Resultados de QuikLYTE® y, a continuación, realice un CC para Na, K y Cl.

• Si el campo Deriva no se corrige, continúe con el paso 3. Si la deriva no se corrige, aparecerá un mensaje parecido al mostrado en la siguiente pantalla.

3- Si el campo Deriva no se corrige a 0%, siga estos pasos:

a) Sustituya la botella de diluyente de muestra de QuikLYTE®.

b) Utilice una nueva botella de solución de chequeo de dilución para volver a realizar el chequeo de dilución.

4- Pulse F4: Hacer Chqdil. para acceder a la pantalla Chequeo de dilución y acondicionamiento de IMT.

5- Pulse F2: Chequeo diluc. y, a continuación, vierta solución de chequeo de dilución fresca en una copa de muestra nueva y colóquela en la posición asignada que se indica en la pantalla.

6- Pulse F5: Comenzar.

7- Después de realizar el chequeo de dilución:

• Si el chequeo de dilución sale bien, registre los resultados de la copia impresa en la hoja de registro Resultados de QuikLYTE® y, a continuación, realice un CC para Na, K y Cl.

• Si el chequeo de dilución sale mal, consulte el análisis adecuado de esta sección para solucionar la causa del fallo del chequeo de dilución.

• Si la deriva sigue sin ser aceptable y al pulsar F1: Corregir deriv no se corrige, llame al Centro de asistencia técnica.

Si la desviación estándar (SD) de Na o de K o de ambos es inaceptable

1- Vaya a la pantalla Cebado fluidos/Alineamiento de la bomba y compruebe el campo Velocidad de bombeo de IMT. Si la velocidad de bombeo de IMT es menor de 68, cambie el tubo X del interior de la bomba peristáltica de IMT.

2- Realice el procedimiento "Alineamiento de la cánula de muestra con el puerto IMT". Consulte el Módulo 4: Alineamiento.

3- Realice otro chequeo de dilución utilizando una solución fresca en una copa de muestra nueva. Consulte el procedimiento "Realización de un chequeo de dilución", descrito anteriormente en este módulo, y comience en el paso 7.

4- Después de realizar el chequeo de dilución:

• Si el chequeo de dilución sale bien, registre los resultados de la copia impresa en la hoja de registro Resultados de QuikLYTE® y, a continuación, realice un CC para Na, K y Cl.

• Si las SD ya son aceptables pero la deriva no, consulte la exposición titulada "Si la deriva es mayor de $\pm 1\%$ " en esta sección.

• Si las SD siguen siendo inaceptables, llame al Centro de asistencia técnica.

Si el chequeo de dilución no se procesa totalmente

Aparecerá una pantalla similar a la siguiente con el mensaje ilustrado en el área de mensajes.

1- Pulse F4: Hacer Chqdil. para acceder a la pantalla Chequeo de dilución y acondicionamiento de IMT.

César Alberto Díaz

DNI 2.290.162

Apoderado Legal

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



2- Pulse F2: Chequeo diluc. y, a continuación, vierta solución de chequeo de dilución fresca en una copa de muestra nueva y colóquela en la posición asignada que se indica en la pantalla.

3- Pulse F5: Comenzar.

4- Después de realizar el chequeo de dilución:

- Si el chequeo de dilución sale bien, registre los resultados de la copia impresa en la hoja de registro Resultados de QuikLYTE® y, a continuación, realice un CC para Na, K y Cl.

- Si el chequeo de dilución sale mal, pero todos los resultados están completos, consulte los pasos adecuados de solución de problemas que se enumeran anteriormente en esta sección.

- Si el chequeo de dilución sigue sin procesarse totalmente, llame al Centro de asistencia técnica.

Descripción general del módulo de personalización

El módulo de personalización contiene procedimientos que permitirán configurar los sistemas e informes de los sistemas Dimension® para cumplir los requisitos específicos del laboratorio. Normalmente, estas configuraciones se establecen en el momento de la instalación (por ejemplo, "Selección de las opciones del instrumento"), y puede que no sea necesario cambiarlas después. No obstante, es posible que desee establecer configuraciones diferentes y personalizar el sistema de otro modo (por ejemplo, "Hidrataciones de reactivos") para adaptarse a las modificaciones del volumen del trabajo o a las operaciones de laboratorio que se producen en el día a día. Siemens proporciona instrucciones validadas para utilizar ciertos ensayos de Emit® en los canales abiertos.

Selección de las opciones del instrumento

Para seleccionar/cambiar una opción del instrumento

ADVERTENCIA: Las selecciones de la configuración del sistema se han realizado durante la instalación del instrumento para ajustarse a los requisitos del laboratorio. No cambie ninguna opción del instrumento sin el consentimiento previo del supervisor del laboratorio.

Desde la pantalla Menú de configuración del sistema, use las teclas de flecha para situar el cursor en el campo que desee y pulse la tecla Enter para modificar la información de ese campo. Si el software se lo pide, escriba la contraseña del sistema y pulse Enter para confirmar las modificaciones.

Todos los campos y teclas de función que aparecen en esta pantalla se describen en las páginas siguientes.

Campos de la pantalla Menú de configuración del sistema

Campo	Significado
Modo entrada muestras	Indica el tipo de pantalla Introducción de los datos de la muestra, NORMAL (muestras individuales) o LOTE (muestras en lotes), que aparece para introducir la información de muestras del paciente.
*Sacar cartuchos automático	ACT indica que los cartuchos de reactivos vacíos o caducados se extraerán automáticamente del instrumento
**Repetición automática	ACT indica que el instrumento repetirá una prueba si se produjeron errores durante el procesado inicial de la misma que solucionó el instrumento. Se volverá a programar la prueba sin la intervención del usuario. Este campo debe estar configurado en ACT para poder utilizar Dilución automática, Repetición automática pánico y Pruebas reflexivas automátic.
*Dilución automática	automática ACT indica que el sistema repetirá la prueba utilizando un volumen de muestra menor cuando se reúnan las condiciones necesarias para una dilución automática.
*Entrada de agua	EXTERNA indica que el instrumento está conectado a un sistema externo de purificación de agua. MANUAL indica que se está

Bioq. Ignacio Oscar Fresca

M. N. 40209
Director Técnico

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

César Alberto Díaz
DNI 12.250.462



	añadiendo agua purificada a la botella de agua del instrumento de forma manual.
*Salida de residuos	EXTERNA indica que los residuos líquidos del sistema se bombean automáticamente a un sistema externo de recogida de desechos. MANUAL indica que los residuos líquidos se recogen en la botella de desechos del instrumento, que debe vaciar el usuario.
**Repetición automática pánico	ACT indica que se llevará a cabo una repetición automática de una prueba si el resultado de dicha prueba no se encuentra dentro de los valores de pánico introducidos por el usuario para ese método. Consulte "Repetición de pánico automática" en este módulo.
*Pruebas reflexivas automáticas	ACT indica que se llevará a cabo una prueba reflexiva automática si el resultado de dicha prueba no se encuentra dentro de los valores para pruebas reflexivas introducidos por el usuario para ese método. Consulte "Pruebas reflexivas automáticas" en este módulo. Recordatorio: Los dos campos del módulo heterogéneo DEBEN estar configurados en ACT
*Módulo Heterogéneo Configurado	Sí indica que se puede utilizar el módulo heterogéneo.
*Carga Automática Cubiletes MH	Sí indica que el sistema cargará automáticamente los cubiletes de reacción del módulo heterogéneo en el plato de incubación.

*Para modificar estos campos hay que introducir la contraseña.

Teclas de función de la pantalla Menú de configuración del sistema

Se pueden establecer configuraciones adicionales mediante las teclas de función de la pantalla Menú de configuración del sistema. El uso de estas teclas de función se describe en la siguiente tabla:

Tecla de función	Utilice esta opción:
F1: Parám. método	Para introducir o ver información específica de cada método ejecutado en el sistema Dimension®. Consulte "Introducción de parámetros del método" más adelante en este módulo.
F2: Defi. perfiles	Para crear diez perfiles con hasta 20 pruebas en cada uno. Esas 20 pruebas podrán solicitarse de una vez con sólo pulsar una tecla. Consulte "Creación de teclas de perfil" más adelante en este módulo.
F3: Fecha/Hora	Para cambiar la fecha y la hora. Si desea cambiar la fecha y la hora: 1- Pulse F3: Fecha/Hora. 2- En el campo Fecha, escriba el día. Pulse F2: Próximo para seleccionar el mes. A continuación escriba el año (p. ej., 18-JUL-2001). 3- Mueva el cursor hasta los campos Horas y Minutos e introduzca la hora. Utilice la convención horaria de 24 horas (p. ej., 2:00 p.m. es 14:00). 4- Si desea consultar la fecha y la hora en un formato MM-DD-AA en lugar de DD-MM-AA como se ha indicado en el paso 2 anterior, pulse la tecla Enter. Compruebe que la fecha y la hora introducidas son correctas. 5- Pulse F1: Almac. cambios antes de salir de esta pantalla. Para configurar el sistema Dimension® Xpand® Plus y RxLMax para las comunicaciones informáticas del laboratorio. Consulte el apartado "Introducción de la información de identificación de las muestras" más adelante en este módulo.
F4: Ordenador	Para establecer comunicaciones con un LIS: 1 Pulse F4: Ordenador y, a continuación, pulse F4: Comunicaciones. 2 Desplace el cursor a cada campo de la pantalla y utilice la tecla Enter para cambiar su valor según la información adecuada para el laboratorio. 3 Pulse F2: Almac. cambios para guardar estas modificaciones antes de salir de la pantalla.

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10/209

Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

César Alberto Díaz

DNI 2290.162

Aprobado Legal

Página 48 de 88



F5: IMT SI/NO	Para configurar el sistema IMT. Pulse esta tecla de función y el cuadro de estado del IMT situado en la parte superior de la pantalla cambiará acordeamente. Si en el cuadro aparece "IMT desact.", significa que no está configurado; si en este cuadro aparece cualquier otra cosa, es que IMT está configurado.
F6: Impresora	Para configurar las impresoras, mediante la creación del encabezado y el establecimiento de las especificaciones del papel para los informes impresos de las pruebas y, si procede, la creación de un formato personalizado para una impresora externa. Consulte "Configuración de la impresora" y "Personalización de informes de la impresora externa" más adelante en este módulo.
F7: Contraseña	Para cambiar la contraseña del sistema. Si desea cambiar la contraseña, pulse esta tecla de función y siga las instrucciones de los mensajes que aparecen en pantalla.
F8: Temperatura	Para anular cualquier temperatura de funcionamiento de reactivo o cubeta que esté fuera de intervalo.

Eliminación automática de las cubetas usadas

Si el sistema va a estar inactivo durante un período largo (por ejemplo, durante la noche o el fin de semana), es aconsejable activar la opción de eliminación automática de las cubetas usadas. Con esta opción podrá especificar un número de horas de inactividad que, una vez transcurridas, harán que las cubetas usadas sean extraídas de la rueda de cubetas. Por ejemplo, si activa esta opción y selecciona 4 horas como período de tiempo, las cubetas se extraerán una vez que el instrumento haya permanecido en estado Listo durante cuatro horas ininterrumpidas.

Los períodos de tiempo que puede elegir para esta opción son 4, 8, 12, 16, 20 y 24 horas. Para activar la eliminación automática de las cubetas usadas:

- 1- Vaya a la pantalla Menú secundario de control de proceso:
- 2- Pulse F5: Elimi cub auto hasta que aparezca el número de horas que desee. La especificación permanecerá en vigor hasta que la desactive o cambie a un número de horas distinto.

Pruebas reflexivas automáticas

Cuando los resultados obtenidos con un método se encuentran fuera de los valores para pruebas reflexivas fijados para ese método por el laboratorio, puede configurar las pruebas reflexivas para que procesen de modo automático otro método.

De este modo, cuando un resultado no se encuentre dentro del valor para prueba reflexiva fijado, el instrumento procesará automáticamente el método introducido en el campo Reflex si < y o > de la pantalla Parámetros del método para ese método. Sólo se puede realizar una prueba reflexiva por resultado; no obstante, si el resultado reflexivo se encuentra fuera de los valores para pruebas reflexivas fijados, puede hacer que se dispare su propia prueba reflexiva.

Las pruebas reflexivas mejoran la puntualidad de los resultados, ya que el instrumento realiza de modo automático la siguiente prueba que necesite sin tener que esperar a que el médico la solicite una vez visto el resultado inicial. Algunos ejemplos comunes de pruebas reflexivas son las pruebas de función tiroidea y enzimas cardíacas.

Ya que las pruebas reflexivas se realizan de modo automático una vez activada esta opción, el personal médico del hospital y los patólogos de laboratorio deberán aceptar que el laboratorio siga una ruta de selección de pruebas reflexivas que dependa de los resultados de las opciones de la prueba inicial.

Para procesar una prueba reflexiva son necesarias las siguientes condiciones generales:

- El tipo de fluido de muestra debe ser plasma o suero sin diluir.
- En el informe de los resultados no deben aparecer junto al resultado original mensajes de error ni resultados de los que no puedan presentarse informes porque aparezcan mensajes de error junto a ellos.

César Alberto Díaz
D.N. 12.290.162

Aprobado Legal

Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



- No se procesará ninguna prueba reflexiva si ésta se encuentra ya en la lista de pruebas de esa muestra.
- No se procesará ninguna prueba reflexiva si ese método requiere una calibración o un CC.
- El instrumento debe disponer en su inventario de cartuchos de reactivos suficientes como para poder realizar la prueba reflexiva.
- Para que se procese una prueba reflexiva Lytes, en el cuadro de estado del sistema IMT debe aparecer "IMT OK".
- Si se emplea un LIS, éste debe ser capaz de aceptar resultados de pruebas no solicitadas en un principio.

ADVERTENCIA: Como en el resto de las pruebas procesadas en el sistema de química clínica Dimension®, el usuario debe asegurarse de que la muestra que se encuentra en el recipiente de muestra sea suficiente para procesar no sólo las pruebas solicitadas, sino también cualquier posible prueba reflexiva automática subsiguiente.

Configuración de una prueba reflexiva automática

El instrumento sólo llevará a cabo pruebas reflexivas automáticas si se ha activado esta opción en la pantalla Menú de configuración del sistema.

- 1- Con el campo Pruebas reflexivas automátic. configurado como ACT en la pantalla Menú de configuración del sistema, vaya a la pantalla Parámetros del método.
- 2- Pulse la tecla del método para el que quiere introducir los valores y la prueba reflexiva.
- 3- Sitúe el cuadro del cursor en los campos Reflex e introduzca los límites inferior (<) y superior (>) que desencadenarán la prueba reflexiva. Puede introducir cualquier límite, incluso uno que se encuentre dentro de los resultados considerados como "normales" para un método. Los límites pueden establecerse por un solo extremo, rellenando sólo uno de los campos.
- 4- Con el cuadro del cursor situado a la derecha del campo Analiz., pulse la tecla del método para el que desea que se realice la prueba reflexiva automática cuando el resultado de la misma no se encuentre dentro de los límites introducidos en el paso 3. Sólo se permite una prueba reflexiva por método.

Si define	La prueba reflexiva se repite automáticamente si:
Límites superior e inferior	El resultado está fuera del intervalo, ya sea por encima o por debajo.
Límite inferior en un solo extremo	El resultado es inferior a este límite.
Límite superior en un solo extremo	El resultado es superior a este límite.

- 5- Pulse F4: Almacenar.

ADVERTENCIA: Como en el resto de las pruebas procesadas en el sistema de química clínica Dimension®, el usuario debe asegurarse de que la muestra que se encuentra en el recipiente de muestra sea suficiente para procesar no sólo las pruebas solicitadas, sino también cualquier posible prueba reflexiva automática.

- 6- Si desea configurar una prueba reflexiva para otro método, pulse cualquier tecla de flecha para sacar el cursor del campo Analiz. y, a continuación, pulse la tecla de método del siguiente método.

Repetición de pánico automática

Se puede llevar a cabo una repetición automática de una prueba cuando el resultado esté fuera de los valores de pánico introducidos por el laboratorio.

Configuración de una repetición de pánico automática

El instrumento sólo llevará a cabo repeticiones de pánico automáticas si se ha activado esa opción en la pantalla Menú de configuración del sistema.

- 1-Con el campo Repetición automática pánico configurado en ACT en la pantalla Menú de configuración del sistema, vaya a la pantalla Parámetros del método.

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
 Director Técnico
 Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



2- Pulse la tecla del método para el cual quiere introducir los valores de pánico.

3- Sitúe el cuadro del cursor en la fila Pánico de la columna suero/plasma e introduzca los valores de pánico superior e inferior para ese método.

No tiene por qué configurar los dos valores, se puede configurar un límite de pánico en un solo extremo.

Si define Límites superior e inferior	La prueba se vuelve a ejecutar automáticamente cuando: El resultado está fuera del intervalo, ya sea por encima o por debajo.
Límite inferior en un solo extremo	El resultado es inferior a este límite.
Límite superior en un solo extremo	El resultado es superior a este límite.

4- Pulse F4: Almacenar.

ADVERTENCIA: Como en el resto de las pruebas procesadas en el sistema de química clínica Dimension®, el usuario debe asegurarse de que la muestra que se encuentra en el recipiente de muestra sea suficiente para procesar no sólo las pruebas solicitadas, sino también cualquier posible prueba reflexiva automática.

Informes de pruebas reflexivas y repeticiones de pánico automáticas

Para usuarios de LIS: Todos los resultados se envían de nuevo al LIS.

Todos los resultados de estas pruebas, incluidos los que no hayan sido solicitados directamente por el usuario o descargados de un LIS, también se enviarán al LIS.

Cuando las opciones automáticas de pruebas reflexivas y repetición de pánico estén activadas para un método, podrá ver aquellos resultados del informe impreso de la prueba que no fueron solicitados directamente por el usuario

o descargados de un LIS. Por ejemplo, supongamos que las opciones de pruebas reflexivas y de pánico automáticas se han configurado en ACT y que la pantalla Parámetros del método para los valores CA, PHOS y MG ha sido configurada de la siguiente manera:

- CA Ha sido configurado con un valor de pánico 12 en un solo extremo, el superior, y con unos valores para pruebas reflexivas de < 6 y > 9.5, con una prueba reflexiva de PHOS.

- PHOS Ha sido configurado con unos valores para pruebas reflexivas de < 2 y > 5 y con una prueba reflexiva de MG, pero no tiene valor de pánico.

- MG No tiene ningún valor para pruebas reflexivas o de pánico especificado. En el informe y la tabla se describe lo que haría el instrumento como consecuencia de un resultado de CA superior tanto a sus límites para pruebas reflexivas como para pánico.

	PRUEBA	RESULT.	INTERV.REF.	UNIDADES
1-	CA	13.1 ap	8.8 - 10.5	mg/dL
2-	CA	13.2 ap	8.8 - 10.5	mg/dL
3-	PHOS	1.2 BA	2.5 - 4.9	mg/dL
4-	MG	3.6 AL	1.8 - 2.4	mg/dL
5-	CA	media: 13.15	sd: 0.071	cv: 0.54

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162

Biog. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



**¿Por qué
procesó la**

Prueba	¿Por qué procesó la prueba?	Resultado
1 - CA	Prueba original	13.1 supera tanto los límites de pánico como reflexivas para CA.
2 - CA	Repetición ap de 1-CA	Se procesó esta prueba porque el resultado superó los límites de pánico para CA.
3 - PHOS	Prueba reflexiva de 1-CA	Se procesó esta prueba porque el resultado superó los límites de pruebas reflexivas para CA.
4 - MG	Prueba reflexiva de 3-PHOS	Se procesó esta prueba porque el resultado superó los límites de pruebas reflexivas para PHOS. No se llevará a cabo ninguna prueba reflexiva adicional para el resultado de 4-MG porque en este ejemplo el método MG no tenía ninguna prueba reflexiva especificada. Se presentó un informe con AL porque todos los valores fuera del intervalo de referencia se informan como AL o BA.
5 - CA	Estadísticas	Se imprimieron porque se obtuvo más de un resultado de CA.

Prueba	Por qué procesó la prueba?	Resultado
1-CA	Prueba original	13.1 supera tanto los límites de pánico como las pruebas reflexivas para CA.
2-CA	Repetición ap de 1-CA	Se procesó esta prueba porque el resultado de 1-CA superó los límites de pánico para CA.
3- PHOS	Prueba reflexiva de 1-CA	Se procesó esta prueba porque el resultado de 1-CA superó los límites de pruebas reflexivas para CA.
4- MG	Prueba reflexiva de 3-PHOS	Se procesó esta prueba porque el resultado 1.2 de 3-PHOS supera los límites de pruebas reflexivas para PHOS. No se llevará a cabo ninguna prueba reflexiva adicional para el resultado de 4-MG porque en este ejemplo el método MG no tenía ninguna prueba reflexiva especificada. Se presentó un informe con AL porque todos los valores fuera del intervalo de referencia se informan como AL o BA.
5- CA	Estadísticas	Se imprimieron porque se obtuvo más de un resultado de CA.

Utilización de resultados calculados

Si el sistema Dimension® se conecta a un LIS, asegúrese de que el LIS es capaz de recibir resultados calculados antes de enviarle alguno. Consúlteselo a su asesor de LIS.

Los resultados calculados sólo se transmitirán si el campo Modo de la pantalla Condiciones de comunicación se ha configurado en Sólo enviar, Enviar ID/Recibir o Enviar/Recibir. Consulte F4: Ordenador en "Otras opciones de configuración del sistema" anteriormente en este módulo.

En la tabla de la página siguiente se muestran las ecuaciones utilizadas en el programa de software de resultados calculados.

Para establecer los resultados calculados:

- 1- Vaya a la pantalla Parámetros de los cálculos.
- 2- Utilice las teclas de flecha para desplazar el cursor al campo Intervalo y ver un resultado calculado.
- 3- Introduzca el intervalo de referencia.
- 4- Pulse F3: Act/Desact para activar ese resultado calculado.

César Alberto Díaz
M.N. 12.240.162
Apoderado Legal

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

5- Pulse F8: Almacenar. Sólo se almacenarán las modificaciones efectuadas en resultados calculados que hayan sido activados.

Hidrataciones de reactivos

El sistema de química clínica Dimension® Xpand®/Xpand® Plus y RxL Max se ha diseñado para realizar hidrataciones automáticas de los pocillos del cartucho de reactivos cuando sea necesario. No obstante, cuando quiera hidratar un cartucho específico, puede seleccionarlo; también puede crear sus propias listas de preparación de hidratación, que puede almacenar en el instrumento y utilizarlas cuando desee.

Las teclas de los perfiles y las listas de condiciones de hidratación le permitirán rellenar con facilidad la pantalla Inventario/Hidratación, así como programar y manejar las hidrataciones requeridas para los picos de carga de trabajo.

Existen tres modos de hidratar reactivos:

- El sistema hidratará los reactivos cuando lo necesite para llevar a cabo todas las pruebas solicitadas. Éste es el modo más fácil para los usuarios. Si el instrumento contiene reactivo calibrado para ese método, hidratará los pocillos del cartucho cuando lo necesite.

- El usuario puede crear una lista de los métodos que tienen que hidratarse usando la pantalla Inventario/Hidratación, lo cual le permitirá controlar las hidrataciones del instrumento. La pantalla Inventario/Hidratación permite al usuario:

- Crear listas de hidratación programadas que contengan el número de pruebas de cada reactivo específico que se debe hidratar, y posteriormente introducir toda la lista de preparación pulsando una sola tecla.

- Seleccionar un perfil de pruebas específico para hidratarlo, usando las teclas de perfil programadas, P1–P10, del teclado.

- Hidratar los métodos seleccionados en la pantalla Inventario/ Hidratación en ese momento o en otro momento programado, estableciendo un programa de hidratación temporizado. La hidratación temporizada tendrá lugar cuando lo decida, incluso de camino al trabajo. Consulte “Configuración de una hidratación temporizada” en esta sección.

- El usuario puede seleccionar uno o varios lotes de cartuchos de reactivos específicos e hidratar un número específico de pruebas de dichos lotes.

Hidratación de un lote específico de cartuchos

La pantalla Hidratación por lote muestra la cantidad disponible de pruebas hidratadas, no hidratadas y que se van a hidratar para cada uno de los lotes de cartuchos del instrumento.

La pantalla Hidratación por lote se utiliza para prehidratar pequeñas cantidades de reactivos. Sin embargo, no se utiliza para iniciar listas de hidratación programadas (consulte la pantalla Inventario/Hidratación pulsando Programar Hidr).

- 1- Utilice las teclas de los métodos o las teclas del cursor para desplazar el cursor hasta el lote del método que desea hidratar.

- 2- Escriba el número de pruebas de ese lote de método que desea hidratar.

- 3- Pulse Enter.

- 4- Repita los pasos 1–3 hasta haber introducido todas las hidrataciones.

- 5- Pulse F4: Hidratar para comenzar la hidratación.

Cancelación de una hidratación de reactivos

Puede cancelar una hidratación solicitada una vez que haya pulsado F4: Hidratar si no desea llevar a cabo las hidrataciones.

- 1- Pulse F5: Borrar.

- 2- Pulse S para responder al mensaje. Se borrarán las hidrataciones que no hayan comenzado en ese momento.

Hidratación mediante la pantalla Inventario/Hidratación

César Alberto Díaz

DNI 12.290.462

A poderado Legal

Manual de Instrucciones

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

Bloq. Ignacio Oscar Fresa

M.N. 10.209

Director Técnico

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



Configuración de un programa de hidratación temporizada

- 1- Sitúe el cursor en el campo Día y use la tecla Enter para seleccionar el día de inicio; mueva el cursor hacia la derecha y utilice la tecla Enter para seleccionar el día de finalización.
 - 2- Mueva el cursor hacia la derecha, sitúelo en los campos de hora y minuto e introduzca la hora a la que quiere que comience la hidratación. Recuerde que debe usar la convención de 24 horas para las horas.
 - 3- Mueva el cursor hacia la derecha y use la tecla Enter para seleccionar SEMANALMENTE o SOLAMENTE. Consulte la tabla a continuación para ver cómo funciona este campo en combinación con el campo Día.
 - 4- Coloque el cursor en el campo Activada y pulse la tecla Enter. El campo Activada cambiará a ACT y el campo Cuenta atrás indicará el tiempo que queda para que comience la hidratación.
- NOTA: Si se programa una hidratación temporizada y pulsa F4: Hidratar ahora, toda la preparación programada comenzará a hidratarse.

Establecer el día en	Seleccionar	Cuándo se realizarán las hidrataciones
Lunes a lunes	SOLAMENTE SEMANALMENTE	Las hidrataciones sólo se realizarán el siguiente lunes. Después de ese lunes deberá volver a la pantalla Inventario/ Hidratación y reactivar el período de hidratación. Las hidrataciones se llevarán a cabo todos los siguientes lunes
Lunes a viernes	SOLAMENTE SEMANALMENTE	Las hidrataciones sólo se realizarán cada día hasta el siguiente viernes. Después de ese viernes, deberá regresar a la pantalla Inventario/Hidratación y reactivar el período de hidratación. Las hidrataciones se llevarán a cabo de lunes a viernes todas las semanas hasta que se cambie el período de hidratación.
Lunes a domingo	SOLAMENTE SEMANALMENTE	Las hidrataciones sólo se realizarán cada día hasta el siguiente domingo. Después de ese domingo, deberá regresar a la pantalla Inventario/Hidratación y reactivar el período de hidratación. Las hidrataciones se llevarán a cabo todos los días hasta que se cambie el período de hidratación.

Hidratación mediante una lista de hidratación preprogramada

Para hidratar usando una lista de hidratación preprogramada, debe definir primero la lista. Para ello, use la pantalla Definir condiciones de hidratación. Se pueden definir dos listas de preparación.

- 1- Utilice las teclas de los métodos o las teclas del cursor para desplazar el cursor hasta el método que desea hidratar.
- 2- Escriba el número de pruebas de ese método que desea hidratar.
- 3- Pulse Enter.
- 4- Repita los pasos 1-3 hasta haber introducido todas las hidrataciones.
- 5- Pulse F3: Almacenar cond.

Configuración del IMT

Existen dos elementos relacionados con el funcionamiento del sistema IMT que puede personalizar según las necesidades del laboratorio:

- Incluir ECO2 en la tecla del método Lytes
- Especificar el intervalo de tiempo para efectuar la limpieza/ acondicionamiento del sistema IMT

Método ECO2

Para incluir el método ECO2 al pulsar la tecla Lytes, haga lo siguiente:

- 1- Vaya a la pantalla Menú de configuración de IMT:

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

2- Sitúe el cursor en el campo "Selec. ECO2 con Lytes". 3 Pulse la tecla Enter para cambiar el campo a ACT. 4 Pulse F8: Almacenar.

Intervalo de limpieza/acondicionamiento

El intervalo de limpieza/acondicionamiento se utiliza para recordar el momento de limpiar el sistema IMT y de sustituir el multisensor integrado QuikLYTE®. Puede seleccionar un número de días (0-30) que transcurran entre las operaciones de limpieza. El intervalo recomendado es de 30 días. Una vez transcurrido este tiempo, aparecerá un mensaje que recordará que debe llevar a cabo la limpieza del sistema IMT. Se trata solamente de un recordatorio, que no impedirá el procesado en modo alguno.

Debe seleccionar el número de días según el volumen de pruebas. El intervalo de limpieza deberá ser menor cuanto mayor sea el volumen de trabajo. Para especificar este intervalo de limpieza/acondicionamiento:

- 1- Vaya a la pantalla Menú de configuración de IMT:
- 2- Sitúe el cursor en el campo Intervalo para limpieza/acondicionamiento de IMT y escriba el número de días que desea que transcurran entre las operaciones de limpieza del sistema IMT.
- 3- Pulse la tecla Enter.
- 4- Pulse F8: Almacenar.

Introducción de los parámetros del método

- 1- En la pantalla Parámetros del método, seleccione un método pulsando F1: Próximo método o pulsando una tecla de método en el teclado. Para seleccionar el método ABS: cuando la pantalla Parámetros del método aparezca por primera vez, pulse F1: Próximo método.
- 2- Sitúe el cursor en los campos apropiados y escriba sus datos. Consulte las tablas que aparecen en las páginas siguientes para obtener información acerca de estos campos.
- 3- Pulse F4: Almacenar.

Diluciones Automáticas

El instrumento puede llevar a cabo dos tipos de diluciones automáticas:

- Diluciones automáticas para orina (DAO): para BUN, CREA, PHOS y URCA
- Dilución automática (AD): programable por el usuario para muestras de orina y de suero/plasma

Diluciones automáticas para orina (DAO)

Siempre que se seleccione la orina como fluido de muestra en la pantalla introducción de los datos de la muestra y se soliciten pruebas BUN, CREA, PHOS o URCA, el instrumento diluirá de modo automático la muestra con agua para conseguir una dilución 1:10. Posteriormente, los resultados de estas cuatro pruebas con muestras de orina se calcularán e imprimirán de modo automático usando el factor de dilución 10. Si este resultado DAO está fuera del límite del ensayo de orina para ese método, el usuario deberá preparar una dilución manual: se deberá preparar manualmente una dilución 1:3 de la muestra e introducir un factor de dilución 3 en la pantalla Introducción de los datos de la muestra. En ese momento, el instrumento llevará a cabo una dilución 1:30 (3 veces * 10 veces = 30 veces) de la muestra. Los resultados se calcularán e imprimirán de modo automático usando la dilución final de 1:30.

Dilución automática (AD)

Una vez introducidos los parámetros de dilución automática del método y configurado el sistema para repetición y dilución automáticas, el sistema Dimension® Xpand®/Xpand® Plus y RxLMax llevará a cabo de modo automático diluciones de las muestras cada vez que los cálculos estén por encima del límite del ensayo o que la absorbancia de la muestra y el reactivo supere el límite de absorbancia fijado para ese método. Para llevar a cabo la dilución automática, los sistemas Dimension® Xpand®/Xpand® Plus y RxLMax aspirarán un volumen de muestra reducido (de un modo parecido al empleado para realizar una dilución manual). Los cocientes de dilución se basan

César Alberto Díaz

DNI 17.240.162

Manual de Instrucciones

Apostillado Legal

Página 55 de 88

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

Modificado por Cesar Pires
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



en los ajustes incrementales del volumen de la muestra. Los sistemas Dimension® Xpand®/Xpand® Plus no llevan a cabo diluciones basadas en el campo Dilución de la pantalla Introducción de los datos de la muestra; este campo se utiliza cuando conviene que el instrumento calcule los resultados de las muestras diluidas manualmente. (Si se introduce un número en el campo Dilución, los sistemas Dimension® Xpand®/Xpand® Plus y RxLMax no diluirán la muestra de forma automática.) Sólo para HCG y LHCG, la introducción de un número en el campo de dilución no va a desactivar la dilución automática. Para configurar la opción de dilución automática de los sistemas Dimension® Xpand®/Xpand® Plus y RxLMax debe activar primero las opciones de dilución y repetición automáticas en la pantalla Configuración del sistema. Si los campos Repetición automática o Dilución automática están desactivados, utilice las teclas de flecha para situar el cursor en esos campos y pulse Enter para cambiarla configuración a activado. Cuando ambos campos estén activados, pulse F1: Parám. método. Se pedirá que escriba su contraseña y que luego pulse Enter. Pulse la tecla del método del primer método que quiera modificar y use las teclas de flecha para llevar el cursor al primer campo de volumen de autodilución. Consulte las tablas que aparecen en las páginas siguientes para ver qué volumen de autodilución debe emplear con cada tipo de muestra. Pulse F4: Almacenar o F5: Almac/Imprimir antes de salir o de elegir el método siguiente.

Dilución automática (AD) recomendada para muestras de orina

Para usar la opción de dilución automática para las muestras de orina, debe introducir el volumen de muestra de dilución automática (AD) recomendado según los datos de la tabla que aparece a continuación en la parte orina del campo Vols. Autodilución, en la pantalla Parámetros del método. Volúmenes de muestra de dilución automática (AD) recomendados para las muestras de orina:

Método	Volumen de muestra estándar (µL)	Volumen de muestra AD recomendado (µL)	Factor de dilución	Otros volúmenes de muestra AD validados (µL)
CA	5	2	2.5	3, 4
GLU	3	2	1.5	—
GLUC	3	2	1.5	—
MALB	17	2	8.5	—
UCFP	10	5	2	—
AMPH 300	6	2	3.0	sólo semicuantitativo
AMPH 500	6	2	3.0	sólo semicuantitativo
AMPH 1000	3	2	1.7	sólo semicuantitativo
BARB	10	2	5.0	sólo semicuantitativo
BENZ	10	2	5.0	sólo semicuantitativo
COC 150	12	2	6.0	sólo semicuantitativo
COC 300	12	2	6.0	sólo semicuantitativo
EXTC 300	13	2	6.5	sólo semicuantitativo
EXTC 500	8	2	4.0	sólo semicuantitativo
METH	6	2	3.0	sólo semicuantitativo
OPI 300	12	6	2.0	sólo semicuantitativo
OPI 300	12	3	4.0	sólo semicuantitativo
OPI 2000	3	2	1.5	sólo semicuantitativo
PCP	14	2	7.0	sólo semicuantitativo
THC	13	3	4.3	sólo semicuantitativo

$$\text{Factor de dilución} = \frac{\text{(Volumen de muestra estándar)}}{\text{(Volumen de muestra AD recomendado)}}$$

ADVERTENCIA: Como en el resto de las pruebas procesadas en el sistema de química clínica Dimension®, el usuario debe asegurarse de que la muestra que se encuentra en el recipiente de muestra sea suficiente para procesar no sólo las pruebas solicitadas, sino también cualquier posible prueba reflexiva automática.

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209

Director Técnico

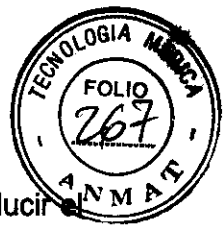
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

César Alberto Díaz

DNI 12.290.162

Apoderado Legal

7745



SIEMENS

Dilución automática (AD) recomendada para muestras de suero/plasma

Para usar la opción de dilución automática para las muestras de suero/plasma, debe introducir el volumen de muestra de dilución automática (AD) recomendado según los datos de la tabla que aparece a continuación en la parte suero/plasma del campo Vols. Autodilución, en la pantalla Parámetros del método.

Volúmenes de muestra de dilución automática (AD) recomendados para las muestras de suero/plasma:

Método	Volumen de muestra (µL)	Volumen de muestra AD (µL)	Factor de dilución	Volúmenes de muestra AD (µL)
AGP	24/cubeta	5	4.8	2, 4
ACTM	4/cubeta	2	2	—
AHDL	3	2	1.5	—
ALB	5	2	2.5	3, 4
ALC	3	2	1.5	—
ALDL	3	2	1.5	—
ALP	7	3	2.3	2, 4
ALT	35	10	3.5	2, 5, 7, 8, 12, 15
AMON	53	26	2.0	10, 13, 31, 40
AMY	14	7	2	12
AST	40	20	2	2, 5, 10
BUN	3	2	1.5	—
CA	5	3	1.7	2, 4
CCRP	12	2	6	—
CHOL	3	2	1.5	—
CK	14	7	2	2, 3, 4, 9
CRBM	3	2	1.5	—
CREA	20	10	2	5, 8, 15
CRP	3	2	1.5	—
CTNI ^a	50	20	2.5	—
DBI	10	5	2	—
DBIL	31	10	3.1	5, 15
FERR ^a	40	2	20	—
FPSA ^a	60	6	10	—
GENT	3	2	1.5	—
GGT	32	16	2	4, 8, 14, 18, 20
GLU	3	2	1.5	—
GLUC	3	2	1.5	—
HCG ^{a,b,c}	40	2	200 ^b	—
IBCT	25	12	2.0	—
IGA	10	2	5.0	—
IGG	10	2	5.0	—
IGM	10	2	5.0	—
IRON	40	2	2	—
LA	4	2	2	3
LDH	14	7	2	2, 3, 4, 8, 9, 10
LHCG ^{a,b,c}	40	2	200 ^b	—
LIDO	6	2	3	—
LIP	4	2	2	—
LMMB ^a	60	30	2	—
LTNI ^a	50	20	2.5	—
MMB ^a	60	30	2	—
MYO ^a	20	2	10	—
PHNO	4	2	2	3
PHOS	3	2	1.5	—
PTN	4	2	2	3
SAL	15	5	3	8, 10
T4	16	4	4	3, 5, 7, 10
TBI	10	5	2	—
TBIL	28	14	2	4, 7, 20
TGL	4	2	2	—
THEO	4	2	2	3
TOBR	3	2	1.5	—
TP	15	8	1.9	5, 7, 10
TPSA ^a	40	2	20	—
TRIG	5	2	2.5	3, 4
TSH ^a	60	30	2	—
UCFP	10	5	2	—
URCA	17	5	3.4	—
VALP	3	2	1.5	—

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

a -Métodos del módulo heterogéneo.

b -Los métodos HCG y LHCG usan una dilución adicional 1:10 antes de efectuar la dilución automática de la muestra. Por lo tanto, una muestra de dilución automática de 2 µL en los métodos HCG o LHCG resulta equivalente a una dilución 1:200. El instrumento nos ahorrará tener que realizar todos estos cálculos, ya que los realizará de modo automático.

c - Para resultados de LHCG y HCG de dilución automática > 200,00 mUI/mL [UI/L], prepare una dilución manual e introduzca el factor de dilución en la pantalla Introducción de los datos de la muestra. El instrumento nos ahorrará tener que realizar todos estos cálculos, ya que los realizará de modo automático.

ADVERTENCIA: Como en el resto de las pruebas procesadas en el sistema de química clínica Dimension®, el usuario debe asegurarse de que la muestra que se encuentra en el recipiente de muestra sea suficiente para procesar no sólo las pruebas solicitadas, sino también cualquier posible prueba reflexiva automática.

Volúmenes de muestra de dilución automática (AD) recomendados para volúmenes reducidos de muestras de suero/plasma:

Si quiere usar un volumen de muestra reducido aprobado por Dade Behring Inc. para cualquiera de los siguientes métodos, debe introducir el volumen recomendado de muestra de AD según los datos de la tabla que aparece a continuación en la parte suero/plasma del campo Vols.

Método	Volumen de muestra reducido (µL)	Volumen de muestra AD recomendado (µL)	Factor de dilución
ALT	20	10	2
AMY	10	5	2
AST	20	10	2
CREA	15	10	1.5
DBIL	13	7	1.9
GGT	15	10	1.5
IRN	25	N/A	N/A
TBIL	12	6	2
TP	10	5	2
URCA	10	5	2

ADVERTENCIA: Como en el resto de las pruebas procesadas en el sistema de química clínica Dimension®, el usuario debe asegurarse de que la muestra que se encuentra en el recipiente de muestra sea suficiente para procesar no sólo las pruebas solicitadas, sino también cualquier posible prueba reflexiva automática.

Revisión de los métodos: resultados de CC y de pacientes

1- En la pantalla Revisión método, pulse una tecla de método del teclado para ver los resultados de un método.

2- Compruebe el período de tiempo y el lote específico que aparece en la primera línea de esta pantalla. Cambie estas entradas para ver el grupo de seleccionar resultados de resultados específicos que desee.

3- Pulse F3 para seleccionar cómo quiere ver esa información. Existen tres opciones posibles: listado de resultados, histograma y gráfica de Levey-Jennings. Siga pulsando F3 para pasar de una vista a otra.

Para obtener más información sobre cómo usar la pantalla Revisión método, consulte las tres opciones para ver los datos y la explicación de los campos y teclas de función

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209

Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

Vista de listado de resultados

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal



La vista Listado de resultados puede mostrar resultados de pacientes o de CC, según el tipo de fluido que se seleccione. Esta vista contiene los siguientes campos:

Campo	Significado
Resultado	Resultado de la prueba (sus unidades son las que aparecen en el campo Unidades).
Error	Cualquier mensaje de procesado relativo al resultado de la prueba.
Lote	El número de identificación del lote del cartucho de reactivos Flex® empleado para procesar la prueba.
Muestra	Identificación de la muestra.
Fecha	Fecha y hora en que se procesó la muestra.

Utilización de F8: Imprimir

El sistema le pedirá que responda a dos mensajes una vez que haya pulsado F8: Imprimir:

Mensaje 1 - "¿Desea usted imprimir sólo un resumen? (s/n)"

Mensaje 2 - "¿Quiere imprimir TODOS los métodos? (s/n)"

Si el de fluido es	Se imprime	Respuesta al mensaje	
		1	2
Paciente	La información del resumen (la mitad superior de la pantalla).	S	N
	La información del resumen y los datos de apoyo de la combinación de método y fluido.	N	
	Toda la información de CC de todos los niveles y métodos.	S	S
CC	La información del resumen (la mitad superior de la pantalla)	S	N
	La información del resumen y los datos de apoyo de cada uno de los niveles de CC del método.	N	
	Toda la información de CC de todos los niveles y métodos.	S	S

Histograma

Para crear un histograma se necesitan cinco resultados para la combinación método/fluido. Todos estos resultados deben pertenecer al período de tiempo y al lote del cartucho de reactivos específico indicados en la línea superior de la pantalla.

Desde la vista Listado de resultados, pulse F3: Ver histograma.

En el eje X se representan los resultados. En el eje Y se representa el número de pruebas que tienen ese resultado.

Impresión de la información del histograma

Para imprimir sólo los datos que aparecen en la parte superior de la vista, pulse F8: Imprimir.

Para imprimir toda la pantalla, mantenga pulsada la tecla Ctrl y pulse la letra P. En ambos casos, las copias impresas sólo podrán imprimirse con la impresora del sistema, no con una impresora externa.

Vista Gráfica de Levey-Jennings

La vista Gráfica de Levey-Jennings puede mostrar tanto resultados de pacientes como de CC. Para crear una gráfica de Levey-Jennings, se necesitan cinco resultados para la combinación método/fluido. Todos estos resultados deben pertenecer al período de tiempo y al lote del cartucho de reactivos específico indicados en la línea superior de la pantalla.

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 70.209
Director Técnico

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162



Gráfica de Levey-Jennings de resultados de pacientes

1- Desde la vista Histograma, pulse F3: Ver Gráfico L-J.

2- Pulse F5: CC / Pacientes hasta que aparezca un fluido de paciente en el campo Fluido.

•Un signo + de color verde quiere decir que el resultado está dentro de los valores del campo Intervalo.

•Un signo x de color rojo quiere decir que el resultado está fuera de los valores del campo Intervalo.

•Un signo * de color azul quiere decir que el resultado ha sido borrado por el usuario.

3- Para ver el resultado y la fecha de un punto específico, pulse la tecla de flecha derecha o izquierda para desplazar el marcador hasta dicho punto. Los datos de ese punto aparecerán en el campo Marcar. Un signo mayor que o menor situado detrás de la fecha en este campo indica que el punto está por encima (>) o por debajo (<) de los límites mostrados en el campo Intervalo.

Impresión de la información de la gráfica de L-J de pacientes

Para imprimir la gráfica L-J (sólo se imprimirán los últimos 31 datos de esta pantalla), pulse F8: Imprimir.

Para imprimir toda la pantalla (se imprimirán todos los datos), mantenga pulsada la tecla Ctrl y pulse la letra P.

En ambos casos, las copias impresas sólo podrán imprimirse con la impresora del sistema, no con una impresora externa.

Las gráficas del CC se crean usando los valores de la media y la SD CALCULADAS, a menos que el usuario haya introducido los valores de la media y la SD TEÓRICAS, en cuyo caso se emplearán los valores teóricos para crear la gráfica.

Gráfica de Levey-Jennings de resultados de CC

1- Desde la vista Histograma, pulse F3: Ver Gráfico L-J (o desde la vista de gráfica de L-J de resultados de pacientes, pulse F5: CC / Pacientes hasta que aparezca un fluido de CC en el campo Fluido).

2- Pulse F5: CC / Pacientes hasta que aparezca un fluido de CC en el campo Fluido.

•Un signo + de color verde quiere decir que el resultado no incumple la regla fijada en el campo Regla.

•Un signo x de color rojo quiere decir que el resultado incumple la regla fijada en el campo Regla.

•Un signo * de color azul quiere decir que el resultado ha sido borrado por el usuario. La media de los datos viene representada mediante una línea continua en el centro de la gráfica y su valor aparece en la escala de la parte izquierda de la gráfica. Las líneas discontinuas que aparecen por encima y por debajo de la media son líneas de desviación estándar (± 1 SD, ± 2 SD o ± 3 SD).

Los valores de la escala situada en la parte izquierda de la gráfica son ± 1 , ± 2 y ± 3 SD según el dato que aparezca en el campo SD de la parte superior de la pantalla.

3- Para ver el resultado y la fecha de un punto específico, pulse la tecla de flecha derecha o izquierda para desplazar el marcador hasta dicho punto. Los datos de ese punto aparecerán en el campo Marcar. Un signo mayor que o menor que situado detrás de la fecha en este campo indica que el punto está por encima (>) o por debajo (<) de los límites mostrados en el campo Intervalo.

Impresión de la información de la gráfica L-J de CC

Para imprimir la gráfica con 2 SD, pulse F8: Imprimir.

Para imprimir gráficas con otras desviaciones estándar que haya creado en la pantalla, mantenga pulsada la tecla Ctrl y pulse la letra P. Cualquier resultado borrado aparecerá en estas copias impresas como una flecha hacia arriba o hacia abajo, dependiendo de si el resultado estaba por encima o por debajo de 2SD. En ambos casos, las copias impresas sólo podrán imprimirse con la impresora del sistema, no con una impresora externa.

Pantalla Revisión método: Campos

Campos y su significado

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

Biol. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

-Fluido = Fluido de las muestras de CC o de pacientes que aparecen en pantalla. Pulse F5: CC / Pacientes para pasar de resultados de pacientes a resultados de CC y viceversa. Pulse F6: Próx. fluido para ver los resultados de otro fluido. Sólo aparecerán aquellos fluidos de pacientes a los que se haya asignado un intervalo en la pantalla Parámetros del método. Sólo aparecerán aquellos fluidos de CC a los que se haya asignado un intervalo en la pantalla Intervalos del control de calidad.

-[fechas] = Período de tiempo entre corchetes. Si no se introduce nada dentro de los corchetes, aparecerán en pantalla todos los resultados de la memoria de resultados para esa combinación de método y fluido. Si en los corchetes se introduce un período de tiempo, sólo se mostrarán aquellos resultados obtenidos durante ese período. En el caso de que se introduzca un período, todas las pantallas (de pacientes y CC) mostrarán sólo los resultados enmarcados dentro de ese período de tiempo. Dicho período permanecerá en vigor en todas las pantallas Revisión método hasta que se borre o cambie. Pulse F1: Período/Lote tal y como se indica más adelante en el apartado "Pantalla Revisión método: Teclas de función" de este módulo para introducir un período de tiempo en este campo.

-(Lote) = Identificación de lote o CC cruzado (CCX) entre paréntesis. Si no se introduce nada dentro de estos paréntesis, aparecerán en pantalla todos los resultados de todos los lotes de cartuchos de reactivos de la memoria de resultados para esa combinación de método y fluido. Si los paréntesis contienen un número de lote de cartuchos de reactivos, sólo aparecerán los resultados con esa identificación de lote. Si los paréntesis contienen las letras CCX, sólo aparecerán los resultados de CC cruzado. En el caso de que se introduzca una identificación de lote de cartucho de reactivos o un CC cruzado, todas las pantallas (de pacientes y de CC) mostrarán sólo los resultados con esa identificación de lote o CC cruzado. Pulse F1: Período/Lote tal y como se indica en el apartado "Pantalla Revisión método: Teclas de función" para introducir una identificación de lote de cartuchos de reactivos o un CC cruzado en este campo.

Pruebas = Número total de resultados de la memoria de resultados para los que se haya empleado el método y el fluido que aparecen en pantalla (y que, además de especificarse, se encuentren enmarcados dentro del período de tiempo, lote de cartuchos de reactivos o CC cruzado indicados).

-(Total) Dentro = Número y porcentaje de resultados del campo Total que se encuentra dentro del intervalo fijado en el campo Intervalo de la pantalla.

-(Total) Fuera = Número y porcentaje de resultados del campo Total que se encuentran fuera del intervalo fijado en el campo Intervalo de la pantalla.

-Intervalo = Intervalo con que se comparan los resultados para determinar los números y porcentajes mostrados en los campos Dentro y Fuera.

Si se selecciona un fluido de paciente, aparecerá el intervalo de la pantalla Parámetros método fijado para ese método y fluido. Si se selecciona un fluido de CC, aparecerá el intervalo de la pantalla Intervalos del control de calidad fijado para ese método y fluido.

Este campo de intervalo se puede modificar utilizando F4: Intervalo tal y como se indica más adelante en el apartado "Pantalla Revisión método: Teclas de función" de este módulo.

-Unidades = Unidades de los resultados. Estas unidades se toman de la pantalla Parámetros método para ese método.

-Media teórica = Sólo aparecerá un valor si se han seleccionado resultados de CC. Ese valor (si aparece) es el que introdujo el usuario en la pantalla Intervalos del control de calidad. La media teórica suele basarse en estudios de laboratorio anteriores llevados a cabo con ese método. Consulte el apartado "Introducción de intervalos de CC" más adelante en este módulo.

-SD teórica = Sólo aparecerá un valor si se han seleccionado resultados de CC. Ese valor (si aparece) es el que introdujo el usuario en la pantalla Intervalos del control de calidad. La SD teórica suele basarse en estudios de laboratorio anteriores llevados a cabo con ese método. Consulte el apartado "Introducción de intervalos de CC" más adelante en este módulo.

-Media calculada = La media calculada se calcula usando todos los resultados del campo Total. (No se calcula solamente con los resultados del campo Dentro.)

-SD calculada = La desviación estándar calculada se calcula usando todos los resultados del campo Total. (No se calcula utilizando solamente los resultados del campo Dentro.)

César Alberto Díaz
DNI 12.300.162

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

- CV % = El porcentaje del coeficiente de variación se calcula usando todos los resultados del campo Total. (No se calcula usando solamente los resultados del campo Dentro.)
- Regla = Regla o norma con que se comparan los resultados. Cada uno de los resultados se compara con el intervalo fijado en el campo Intervalo para determinar si alguno de ellos está por encima o por debajo de los límites de dicho intervalo. El valor de este campo es siempre "Intervalo ALTO/BAJO" para los resultados de pacientes. Para los resultados de CC, además de Intervalo ALTO/BAJO, se puede seleccionar también una de las seis "reglas de Shewhart" existentes. Consulte la lista que contiene estas reglas en el apartado "Definiciones del campo Regla" más adelante en este módulo.
- Marcar: () = Este campo contiene el resultado y su fecha correspondiente a la posición donde se encuentra el marcador en la gráfica de Levey-Jennings. Consulte el apartado "Vista Gráfica de Levey-Jennings", anteriormente en este módulo.

Pantalla Revisión método: Teclas de función

La utilización de las teclas de función de la pantalla Revisión método varía en función de si se están viendo resultados de pacientes o de CC. A continuación se describe cada una de las teclas de función para las pantallas con resultados de pacientes y con resultados de CC.

F1: Período/Lote

- Resultados de pacientes: Se usa para introducir un período de tiempo específico en los corchetes [] y una identificación específica de lote de cartucho de reactivos en los paréntesis () situados en la esquina superior derecha de la pantalla. Para obtener más información, consulte el apartado "Pantalla Revisión método: Campos", anteriormente en este módulo.
- Resultados de CC: Igual que la de resultados de los pacientes. Permite además mostrar de un modo selectivo los datos de CC cruzado (CCX) dentro de los paréntesis ().

F2: Borrar result. (o F2: Sin borrar)

- Resultados de pacientes: Recuerde que los resultados de pacientes no se pueden borrar. Esta tecla de función está inutilizada cuando lo que se muestra en pantalla son resultados de pacientes.
- Resultados de CC: Se utiliza para borrar un resultado de CC. Borra el resultado de CC de la pantalla de datos sobre el que esté situado el cursor, o el resultado de CC de la gráfica de Levey-Jennings sobre el que esté situado el marcador. Para obtener más información sobre cómo borrar y recuperar resultados borrados con esta tecla de función, consulte el apartado "Revisión de resultados de CC" que aparece más adelante en este módulo.

F3: Ver datos (o F3: Ver histograma o F3: Ver Gráfico L-J)

- Resultados de pacientes: Se usa para mostrar los resultados en forma de lista, histograma o gráfica de Levey-Jennings. Debe avanzar a través de estas opciones en orden (es decir, no puede pasar directamente de la pantalla de datos a la gráfica L-J sin pasar por el histograma).
- Resultados de CC: Igual que la de resultados de los pacientes.

F4: Intervalo

- Resultados de pacientes: Se usa para seleccionar resultados que se encuentren dentro del intervalo concreto introducido por el usuario. Para introducir un nuevo intervalo en el campo Intervalo, pulse F4: Intervalo y cuando se le pida, introduzca el límite inferior, seguido del superior, del nuevo intervalo. Pulse Enter después de cada entrada. Los campos Dentro y Fuera se actualizarán de forma automática en función de este nuevo intervalo.
- Resultados de CC: Igual que la de resultados de los pacientes. También permite introducir una SD decimal. Consulte la información sobre gráficas del CC en las gráficas de Levey-Jennings anteriormente en este módulo.

F5: CC / Pacientes

- Resultados de pacientes: Se usa para pasar de ver los resultados de pacientes a los de CC y viceversa.
- Resultados de CC: Igual que la de resultados de los pacientes.


 Ing. César Alberto Díaz
 M.N. 10.209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

F6: Próximo fluido

-Resultados de pacientes: Se usa para mostrar los resultados del siguiente tipo de fluido de paciente.

-Resultados de CC: Se usa para mostrar los resultados del siguiente tipo de fluido de CC.

F7: Ver mAU o Ver concentr.

-Resultados de pacientes: Se usa para alternar las unidades de los resultados entre MAUs y unidades de concentración. Cuando se seleccione MAUs, el campo Intervalo será siempre 0.0–9999.9. (La información de mAU se suele usar para la solución de problemas.)

-Resultados de CC: No aparece en la pantalla de CC.

F7: Próxima regla

-Resultados de pacientes: No aparece en la pantalla de resultados de pacientes.

-Resultados de CC: Se usa para cambiar la selección del campo Regla. Existen siete posibles selecciones de reglas, seis de las cuales son reglas de Shewhart. Para obtener una definición de estas reglas, consulte "Definiciones del campo Regla" en la página siguiente.

F8: Imprimir Resultados de pacientes

Se usa para imprimir la información de los resultados mostrados en la parte superior de la pantalla con la impresora del sistema. (No se imprimirá con una impresora externa.)

1- Pulse F8: Imprimir.

2- Conteste a la pregunta del instrumento con una S para imprimir sólo la información mostrada en la parte superior de la pantalla, o con una N para imprimir un informe con todos los resultados individuales de la memoria de resultados de ese método del instrumento.

3- Pulse Enter.

-Resultados de CC: Igual que la de resultados de los pacientes.

Definiciones del campo Regla

Exceptuando la primera definición, el resto de las definiciones que aparecen a continuación hace referencia a las "reglas de Shewhart", por medio de las cuales se examinan los resultados de diversos modos para determinar si el sistema global está bajo control. (Consulte: "A Multi-Rule Shewhart Chart for Quality Control in Clinical Chemistry," J.O.Westgard et al., Clinical Chemistry, marzo, 1981.)

Cuando se selecciona una nueva regla, los campos Intervalo, Dentro y Fuera (así como los puntos de resultados individuales de la gráfica de L-J) se actualizan de modo automático para reflejar la nueva regla seleccionada.

Campo Regla y su significado:

-Intervalo Alto/Bajo = Cualquier resultado que se encuentre fuera del intervalo introducido en la pantalla. Intervalos de control de calidad para ese fluido.

-cualquier punto > 2 sd = Cualquier resultado que se encuentre fuera de ± 2 desviaciones estándar de la media. Esta regla se califica regla "de advertencia" y exige una evaluación más profunda para determinar si los datos presentan algún problema.

-cualquier punto > 3 sd = Cualquier resultado que se encuentre fuera de ± 3 desviaciones estándar de la media. El incumplimiento de esta regla sugiere un error sistemático.

-dos consecutivos > 2 sd = Dos resultados consecutivos que se encuentren fuera de ± 2 desviaciones estándar de la media. El incumplimiento de esta regla sugiere un error sistemático.

-cuatro consecutivos > 1 sd = Cuatro resultados consecutivos que se encuentren fuera de ± 1 desviación estándar de la media. El incumplimiento de esta regla sugiere un error sistemático.

-dos consecutivos > 4 sd = La diferencia absoluta entre dos resultados consecutivos es superior o igual a 4 desviaciones estándar. El incumplimiento de esta regla sugiere un error aleatorio.

César Alberto Díaz
DNI 14.290.162
Apoderado Legal

Dr. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

-diez consecutivos = Diez resultados consecutivos por encima o por debajo de la media. El incumplimiento de valores por encima o por debajo de la media de acuerdo con esta regla sugiere un error sistemático.

Revisión de los resultados de CC

Al revisar los resultados de CC, es probable que no quiera incluir todos los puntos de datos; para ello puede borrar determinados resultados de CC.

Todos los resultados que se borren dejarán de incluirse y emplearse en el cálculo de los valores de los campos situados en la parte superior de la pantalla Revisión método de CC.

Dichos resultados no quedarán borrados de forma permanente de la memoria de resultados de CC, de modo que pueden recuperarse (deshacer la eliminación).

Para borrar un resultado usando la pantalla Listado de resultados:

1- Sitúe el cursor en el resultado y, a continuación, pulse F2: Borrar result.

Un asterisco (*) en la pantalla indicará que ese resultado ya está borrado.

2- Para deshacer la eliminación de un resultado borrado, es decir, recuperar un resultado borrado, sitúe el cursor en dicho resultado y pulse F2: Sin borrar.

Para borrar un resultado usando la gráfica de L-J:

1- Use las teclas de flecha izquierda y derecha para situar el marcador sobre ese resultado y pulse F2: Borrar result. Un asterisco (*) amarillo en la pantalla indica que ese resultado ya está borrado.

Sitúe el marcador en + y, a continuación, pulse F2: Borrar result.

2- Para deshacer la eliminación de un resultado borrado, es decir, recuperar un resultado borrado, sitúe el cursor en dicho resultado y pulse F2: Sin Borrar.

Los resultados que se recuperen se compararán con la regla seleccionada en ese momento para el campo Regla y se convertirán en una x roja o un + verde según cuál sea el resultado de la comparación.

Creación de teclas de perfil

Se pueden definir diez teclas de perfil.

1-En la pantalla Definición de perfiles, pulse F1: Editar próximo hasta que el número del perfil que queremos crear/editar aparezca en la línea Modif perfil. Sólo se puede modificar el perfil de la línea Modif perfil.

2- Use las teclas de métodos para añadir pruebas al perfil. Se pueden asignar 20 pruebas por tecla de perfil como máximo.

3- Pulse F3: Almac. cambios.

Para eliminar una prueba del perfil:

1 Sitúe el cursor en esa prueba. 2 Pulse F4: Borrar.

Función HIL (sólo el sistema Dimension® Xpand® Plus y RxL Max)

Si el sistema Dimension® está conectado a un sistema informático de laboratorio (LIS), asegúrese de que éste está preparado para recibir resultados de pruebas que no solicitó en un principio. Consúlteselo a su asesor de LIS.

La función HIL, que se basa en las características espectrales de una muestra de suero o plasma, ofrece un índice que puede avisar de las posibles interferencias de hemólisis, ictericia y lipemia en la muestra, en la que:

H = hemoglobina resultante de la lisis de los hematíes

HIL = ictericia resultante de la bilirrubina endógena

L = lipemia o turbidez causada por lípidos insolubles

La función HIL se puede programar para su procesado automático en el Modo Operativo que se adapte mejor a las necesidades de su laboratorio; también se puede programar según demanda.

Bioq: Ignacio Oscar Fresa

Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

César Alberto Díaz

12.290.162

Abogado Legal

Página 64 de 88



en muestras individuales. Una vez programado, el instrumento dispensa automáticamente 20 µL de muestra en una cubeta vacía junto con el agua del sistema. Las mediciones de absorbancia espectral, tomadas a 405 nm (hemoglobina), 452 nm (bilirrubina) y 700 nm (turbidez), se utilizan para generar un índice de HIL específico para cada muestra. El índice HIL aparece en el informe como un valor de tres dígitos, en el que:

Primer dígito = índice H Segundo dígito = índice I Tercer dígito = índice L

Cada valor del índice tiene una correlación con una concentración aproximada en mg/dL para cada uno de los posibles interferentes, tal como se especifica en la tabla siguiente:

Indice	H Hemoglobina (mg/dL)	I Bilirrubina (mg/dL)	L Intralipid™ (mg/dL)
1	H = 25	I = 2	L = 25
2	25 < H = 50	2 < I = 5	25 < L = 50
3	50 < H = 200	5 < I = 20	50 < L = 200
4	200 < H = 300	20 < I = 40	200 < L = 600
5	300 < H = 500	40 < I = 60	600 < L = 1000
6	500 < H = 1000	60 < I = 80	1000 < L = 3000

Para procesar automáticamente una prueba HIL son necesarias las siguientes condiciones generales:

- La muestra debe ser de suero o plasma.
- La muestra no debe estar diluida (la dilución no elimina la interferencia espectral).
- El modo operativo debe estar en ACT. O ACT. AUTOM.
- Si el modo operativo está en ACT. AUTOM., deberán introducirse en la pantalla Programación de HIL valores de Índice de aviso entre 2 y 6.
- El modo de muestra debe ser tubo primario, tubo codificado, copa o SSC (lo que especifique el modo operativo seleccionado).
- HIL no se procesará automáticamente en el modo "copa limitada - nocheq. nivel", ya que el volumen de la muestra puede estar limitado.

Valores de índice de aviso de HIL

Los valores de índice de aviso de HIL se utilizan para especificar el intervalo de concentración en el que se puede observar la interferencia. Puede personalizar estos valores para que satisfagan las necesidades de su laboratorio utilizando la información de interferencia del prospecto del método Dade Behring Inc., las pruebas de su laboratorio u otras fuentes para ayudarle a seleccionar los valores de índice de alerta HIL. Debe tener en cuenta lo siguiente antes de seleccionar valores e implementar la característica HIL:

- El efecto máximo de una posible interferencia puede variar según el método y la cantidad presente de analito.
- Se debe considerar la población de pacientes individual del laboratorio para determinar si una posible interferencia es significativa clínicamente. El informe de la prueba muestra el mensaje "HIL Interf (Interf HIL)" si cualquiera de los valores de índice HIL medidos (H, I o L) es mayor o igual que el valor de índice de alerta correspondiente introducido para el método (consulte "Configuración HIL"). Si aparece el mensaje "Interf HIL", siga el procedimiento del laboratorio para el informe de resultados en el caso de muestras hemolizadas, ictericas o lipémicas.

ADVERTENCIA: No utilice los resultados de los valores del índice de aviso HIL para informar de concentraciones de hemoglobina, bilirrubina o triglicéridos.

Configuración de la función HIL

Para configurar la función HIL debe seleccionar un modo operativo. A continuación se describen las opciones disponibles del modo operativo. Si el modo es "ACT. AUTOM.: Tubos, copas, SSC" o "ACT. AUTOM.: Tubos, copas", también deberá introducir los valores de índice de aviso de HIL.

Bioq. Ignacio Oscar Fresa

ADVERTENCIA: Como en el resto de las pruebas procesadas en el sistema de química clínica Dimension®, el usuario debe asegurarse de que la muestra que se encuentra en el recipiente de

César Alberto Díaz
DNI 18.290.162

Apoderado Legal

muestra sea suficiente para procesar no sólo las pruebas solicitadas, sino también cualquier posible prueba reflexiva automática.

Para especificar los parámetros para la configuración de la función HIL:

- 1- Con el instrumento en modo Listo, vaya a la pantalla Programación de HIL. Se requiere una contraseña.
- 2- Pulse F1: Próximo modo para ver el modo operativo que se adapte mejor a las necesidades de su laboratorio y, a continuación, pulse F2: Almacenar.

Modos operativos

- ACT. AUTOM.: Tubos, HIL se ejecuta automáticamente si se solicita un método con un índice de aviso
- copas, SSC: entre 2 y 6 y si el modo de muestra es tubo primario, tubo codificado, copa o SSC. El informe de los resultados mostrará el mensaje "Interf HIL" para el método afectado si alguno de los valores medidos de índice HIL es superior o igual al índice de aviso correspondiente a dicho método.
- ACT. AUTOM.: Tubos, copas: HIL se ejecuta automáticamente si se solicita un método con un índice de aviso entre 2 y 6 y si el modo de muestra es tubo primario, tubo codificado o copa. El informe de los resultados mostrará el mensaje "Interf HIL" para el método afectado si alguno de los valores medidos de índice HIL es superior o igual al índice de aviso correspondiente a dicho método.
- ACT: HIL se procesa y notifica automáticamente para todas las muestras de suero y plasma si el modo de muestra es tubo primario, tubo codificado, copa o SSC. El informe de los resultados NO mostrará el mensaje "Interf HIL" para un método afectado.
- DES: HIL no se procesa automáticamente para ninguna muestra. Sin embargo, puede solicitar el procesamiento de HIL incluyéndolo en la lista de pruebas solicitadas por el sistema LIS o bien pulsando la tecla de prueba HIL al solicitar pruebas manualmente. El informe de los resultados mostrará el índice HIL, pero NO mostrará el mensaje "Interf HIL" para un método afectado.

3- Si el modo operativo es AUTO-ON, introduzca los valores de índice de aviso HIL:

- Pulse la tecla de método cuyos valores desee introducir o coloque el cursor en la fila del método que vaya a configurar.
 - Introduzca los valores (de 2 a 6) de H, I y L para especificar el intervalo de concentración en el que se pueden observar interferencias.
 - Para indicar que no se observó ninguna interferencia en una concentración aproximada de 1000 mg/dL (H), 80 mg/dL (I) o 3000 mg/dL (L), introduzca (0) como valor de índice de aviso.
 - Para dejar de utilizar un índice de aviso específico, introduzca un cero (0) en el campo de índice de dicho método.
 - Para desactivar la función HIL de un método, introduzca cero (0) en todos los campos de índice de aviso de dicho método.
 - Para evitar marcar las muestras que no son hemolizadas, ictéricas o lipémicas, el sistema no acepta un valor de índice de aviso de 1.
- 4-Cuando haya introducido todos los valores deseados de índice de aviso de HIL, pulse F2: Almacenar. Para ver una lista de los métodos y de los valores de índice de aviso de HIL:
- Pulse F5: Mostrar todo para ver todos los métodos elegibles de HIL.
 - Pulse F5: Mostr ind activ para ver solamente los métodos con índices de aviso almacenados. Para imprimir una lista de los métodos y de los valores de índice de aviso de HIL, pulse F4: Imprimir.

Configuración de las teclas de aviso de la pantalla táctil (sólo el sistema Dimension® Xpand® Plus y RxL Max)

Las cinco teclas de aviso de la pantalla táctil pueden cambiar de color para advertirle de las situaciones operativas que requieran una respuesta rápida. En algunos casos sonará una alarma que atraerá la atención del usuario con señales auditivas y visuales. Antes de utilizar esta función, deberá introducir los valores específicos para estas cuatro teclas.

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



- Estado urg.
- Aviso react.
- Aviso calib.
- Aviso CC

La tecla Aviso mstra. utiliza las funciones de repetición automatizada de pruebas que se configuran individualmente.

Configuración de la tecla de aviso Estado urg.

Existen tres situaciones que pueden desencadenar un aviso de estado urgente. Los avisos se pueden configurar para desencadenar el aviso de sonido, además del cambio de color de la tecla de aviso. Estas situaciones son:

- Muestra urgente terminada pero sin resultado. En esta situación, la tecla de aviso se vuelve de color rojo. La información de la muestra aparece en rojo en los modos de visualización Ver todo y Ver terminadas de la pantalla Muestras urgentes.
- La muestra urgente no se ha procesado. En esta situación, la tecla de aviso se vuelve de color rojo. La información de la muestra aparece en rojo en los modos de visualización Ver todo y Urgen sin cmnzar de la pantalla Muestras urgentes.
- Muestra urgente terminada. En esta situación, la tecla de aviso se vuelve de color amarillo. La información de la muestra aparece en azul en la pantalla Muestras urgentes.

Puede configurar la función Estado urgentes para avisarle de alguna o de todas estas situaciones. Para configurar los avisos:

- 1- Pulse la tecla de aviso Estado urg. para ver la pantalla Muestras urgentes.
- 2- Pulse F4: Config Avisos.
- 3- Sitúe el cursor en el campo deseado. Pulse la tecla Enter hasta que aparezca la opción seleccionada o escriba el número requerido para los campos de tiempo; a continuación, pulse Enter. Cuando haya finalizado, pulse Exit.

Campo	Opciones
Emitir un aviso sonoro cuando se active cualquier aviso URGENTE	DESACT. La alarma no sonará nunca. ACT. La alarma sonará para todos los avisos configurados.
Avisar cuando acabe una muestra URGENTE	DESACT. La tecla de aviso no se volverá de color amarillo cuando finalice el procesado de la muestra. SIEMPRE La tecla de aviso se volverá de color amarillo cuando haya finalizado el procesado de cualquier muestra urgente. ELEGIBLE Permite seleccionar una muestra específica y pulsar la tecla F8: Aviso completo. •Si la línea de muestra es blanca (aviso desactivado) al pulsar F8, ésta se vuelve de color amarillo durante el procesado y azul al finalizar. •Si la línea de muestra es amarilla al pulsar F8, ésta se vuelve de color blanco (aviso desactivado).
Avisar cuando acabe una muestra URG pero tenga un error sin resultado	DESACT. La tecla de aviso no se volverá de color rojo cuando el procesado de la muestra finalice con un error y sin resultado. ACT. La tecla de aviso se volverá de color rojo cuando el procesado de una muestra finalice con un error y sin resultado.
Avisar cuando se introduzca una URG pero no se procese en un tiempo dado	DESACT. La tecla de aviso no se volverá de color rojo para las muestras no comenzadas. ACT. La tecla de aviso se vuelve de color rojo si no se inicia el procesado de una muestra dentro del periodo de tiempo especificado.
Tiempo entre entrada de URG y aviso: en minutos	Esta opción sólo se puede utilizar si la entrada anterior está configurada en ACT. Introduzca el número de minutos de espera de una muestra urgente antes de que se desencadene un aviso No comenzadas.

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

Tiempo para presentación de avisos URG: en minutos	Introduzca el número de minutos (1-120) que se visualizará un aviso en la pantalla Muestras urgentes. Una vez transcurrido ese tiempo, la información se borrará de la pantalla.
--	--

Configuración de la tecla Aviso react.

Al pulsar la tecla Aviso react. aparece la pantalla Avisos de cartucho de reactivo.

Esta pantalla muestra el número de pruebas disponibles para cada método configurado, además del número "Avisar con". Si el número de pruebas disponibles es igual o inferior al número Avisar con, el color de la tecla de Aviso Reactivos pasa a amarillo.

Para configurar un método para el aviso de reactivos:

- 1- En la pantalla Avisos de cartucho de reactivo, pulse F1: Config. avisos.
- 2- Sitúe el cursor en el campo "Avs con" para el método que desee configurar. Escriba el número de pruebas. Pulse la tecla Enter. Si el número del campo "Avs con" es cero, el aviso de reactivos no se aplicará al método.
- 3- Cuando haya acabado de configurar los métodos, pulse F1: Almac. avisos.

Configuración de los avisos de calibración

- 1- Pulse la tecla Aviso calib. En la pantalla que aparece, pulse F4: Config avisos.
- 2- Escriba ACT. o DESACT. para cada parámetro.

Configuración de los avisos de CC

- 1- Pulse la tecla Aviso CC. En la pantalla que aparece, pulse F4: Config avisos.
- 2- Escriba ACT. o DESACT. para cada parámetro.

Creación de teclas de perfil

Se pueden definir diez teclas de perfil.

- 1- En la pantalla Definición de perfiles, pulse F1: Editar próximo hasta que el número del perfil que desee crear/editar aparezca en la línea Modif perfil. Sólo se puede modificar el perfil de la línea Modif perfil.
- 2- Use las teclas de métodos para añadir pruebas al perfil. Se pueden asignar 20 pruebas por tecla de perfil como máximo.
- 3- Pulse F3: Almac. cambios.

Configuración de la impresora

- 1- Use la pantalla Especificaciones de impresión para crear un título de informe, establecer las especificaciones de los informes de la impresora del sistema y configurar las impresoras.
- 2- Pulse F3: Almac. cambios.

Personalización de informes para una impresora externa

El software del sistema dispone de un diseño de informe predeterminado con valores de línea y columna programados con anterioridad para crear un informe adecuado. Este diseño predeterminado tiene un formato de 80 columnas. Compruebe en su impresora externa si ese diseño predeterminado sirve para sus operaciones. Para seleccionar el diseño predeterminado, pulse F1: Formato origen y, a continuación, F8: Almac. cambios.

Para personalizar su propio informe para una impresora externa:

- 1- En la pantalla Formato de impresión de los informes de los pacientes, use las teclas de flecha para avanzar a través de cuatro secciones de campos y escriba o modifique la información según desee. Se puede modificar toda la información que aparezca en blanco. Los campos Línea y Columna permiten indicar la línea y la columna (basándose en el formato de 80 columnas) en la que quiere que comience un campo determinado.
- 2- Pulse F8: Almac. cambios.

Creación de un informe para una impresora externa

A continuación se detallan ciertos aspectos adicionales relativos a la personalización de las cuatro secciones de un informe para una impresora externa:

Bioq. Ignacio Oscar Fresa

Director Técnico

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

César Alberto Díaz

DNI 12.290.162

Apoderado Legal

Manual de Instrucciones

Página 68 de 88

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

I. Cabecera del informe

La fecha y la hora de impresión del informe se colocan en la última línea de la cabecera.

II. Cabecera para la información del paciente

Los campos de la sección Cabecera se pueden elegir entre toda la información contenida en la pantalla Introducción de los datos de la muestra.

III. Cabecera para la línea de los resultados

Esta sección sólo consta de dos líneas; ambas utilizan los mismos datos de posicionamiento de Línea y Columna. Esta sección establece las cabeceras de los datos.

La columna Campo contiene la información sobre los resultados que se pueden seleccionar para el informe.

El campo "Método" indica que se imprimirá el nombre completo del método (Triglicéridos, por ejemplo) en el informe; el campo "Test" indica que aparecerá la abreviatura del método (TRIG, por ejemplo) en el informe.

El resto de los campos no necesitan mayor explicación.

Control de calidad

El control de calidad (CC) consiste en un conjunto de verificaciones para garantizar que el instrumento y todo el material relacionado con él cumplan unos criterios de funcionamiento que su laboratorio considere aceptables. En Siemens se llevan a cabo controles de calidad en todas las fases de producción y montaje de reactivos e instrumentos para garantizar la calidad y el rendimiento de cada producto.

Cada laboratorio será responsable del correcto funcionamiento del sistema Dimension® Xpand®/Xpand® Plus / RxLMax una vez instalado. Siemens ofrecerá asistencia para configurar el instrumento y se asegurará de que los métodos que se van a utilizar por primera vez se han calibrado y comprobado.

Programa de control de calidad

Un buen programa de control de calidad debe comprobar la totalidad de los métodos y mostrar los cambios del sistema que puedan afectar a los resultados de los pacientes. También debe tener en cuenta cualquier posible fuente de errores no analíticos que pueda afectar a los resultados, como la recogida, el manejo y el transporte de las muestras.

Los procedimientos rutinarios de control de calidad incluyen la comprobación de la reproducibilidad y exactitud de muestras conocidas en los sistemas Dimension® Xpand®/Xpand® Plus/RxLMax. En el prospecto se describen las características típicas de funcionamiento de cada método, las cuales podrá comparar con los datos de su laboratorio. Consulte el prospecto del producto para obtener información específica acerca de un método concreto.

Entre las prácticas de control de calidad recomendadas se incluyen las siguientes:

- Lleve a cabo la verificación del sistema al menos una vez al día.
- Procese al menos cada 24 horas dos niveles de material de CC por cada método que utilice.
- Lleve a cabo una calibración/verificación siempre que cambie los lotes de reactivos de un método, usando los intervalos de calibración/verificación indicados en el prospecto del método. La calibración/verificación también puede llevarse a cabo de conformidad con las pautas del laboratorio.

La programación del software de los sistemas Dimension® Xpand®/Xpand® Plus y RxLMax permite al usuario conservar la información necesaria para llevar a cabo un programa satisfactorio de control de calidad.

Este software también permite:

- Almacenar al menos 100,800 resultados de CC, asignando un máximo de 540 puntos por método. Esto supone que, dependiendo del número de niveles de CC de un método que se procese, el instrumento podrá almacenar de 108 a 270 días de resultados.
- Al usuario mostrar estos resultados en forma de histograma o de gráfica de Levey-Jennings.
- Al usuario mostrar los resultados de CC de un período de tiempo específico, que puede ir desde 1 hora hasta 365 días, mostrar líneas de una a cuatro desviaciones estándar (incluyendo valores

Oscar Fresa
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

como 1.5 SD) en la gráfica de Levey-Jennings, y evitar que se usen determinados resultados de CC en estas gráficas (aunque el usuario no podrá borrar estos resultados de la memoria de CC del instrumento).

CC diario

Deberá llevar a cabo una comprobación diaria de los sistemas Dimension® Xpand®/Xpand® Plus para verificar que el funcionamiento sea correcto mediante procedimientos generales como la verificación del sistema y el mantenimiento rutinario, tal y como se describe en el Módulo 3: Mantenimiento.

También deberá procesar diariamente dos niveles de material de control de calidad de actividad y concentración conocidas por cada método que vaya a procesar a lo largo del día. Registre los resultados de todas las muestras de control. Si los resultados están fuera de los límites fijados por su laboratorio, deberá investigar inmediatamente la causa.

Materiales de CC

El material de control de calidad empleado no deberá ser el mismo que el que se usó para calibrar o verificar el método, ya que esto podría provocar errores no detectados y conducir a resultados inexactos.

Siga minuciosamente los procedimientos de manejo y reconstitución indicados por el fabricante del material de control de calidad. Es preferible emplear un material de CC con una concentración (o actividad) de nivel clínico decisorio (según cada laboratorio).

Lotes nuevos de control y reactivos

Siemens recomienda comparar los lotes nuevos de control y reactivos con los lotes que hayan demostrado un funcionamiento aceptable. Por ejemplo, trate de no gastar todo el lote del método actual antes de llevar a cabo la calibración/verificación y la comprobación del CC con un nuevo lote del método.

Cada producto nuevo de control de calidad o lote nuevo de material de control de calidad que se introduzca debe ser evaluado conjuntamente con el lote antiguo durante un período de prueba. De esta manera se podrán comparar los valores recién establecidos de desviación estándar (SD) y de media (X) con los valores del material antiguo.

Utilización de la tecla Aviso CC (sólo el sistema Dimension® Xpand® Plus y RxLMax)

La tecla Aviso CC cambia al color amarillo cuando el resultado de CC más reciente de un método (es decir, menos de 48 horas) cumple una de las condiciones siguientes:

- Fuera de intervalo. Para esta situación de aviso, los rangos de CC se deben configurar.
- Se genera un mensaje de error y no hay resultados
- Caducado. El aviso utiliza el periodo de caducidad de CC.
- El resultado es mayor que 2 SD.

Cuando la tecla Aviso CC aparezca en amarillo, púlsela para ver la pantalla Pruebas CC fuera de intervalo: Esta tabla explica las tareas que puede realizar con las teclas de función Aviso CC:

Error y su explicación

- Caducado = La información sobre un CC caducado permanece en la pantalla un máximo de 48 horas después de que se presente el resultado del CC.
- Error = Si se produce un error durante el procesado de CC que suprime el resultado, el método quedará debidamente indicado en la pantalla.
- Alto = El resultado de CC está por encima del límite superior del intervalo de CC almacenado.
- Bajo = El resultado de CC está por debajo del límite inferior del intervalo de CC almacenado.
- >2SD = Indica que el resultado es mayor que 2 desviaciones estándar

Tecla y Tarea

- F1: Resultados - Para ver el resultado del CC, resalte el método y pulse esta tecla. (Consulte "Visualización de los resultados de las pruebas" en el Módulo 2: Uso.)
- F2: Modif. / Reanal - Para repetir el CC, resalte el método y pulse esta tecla. (Consulte "Modificación y reanálisis de una muestra" en el Módulo 2: Uso.)

Bioq. Ignacio Oscar Fresa

Director Técnico

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

César Alberto Díaz

DNI 12.290.162

Apoderado Legal

Manual de Instrucciones

Página 70 de 88

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

- F3: Borrar aviso - Para borrar una aviso sin repetir el CC, resalte el método y pulse esta tecla.
- F4: Config. avisos - Para configurar los parámetros para los avisos de CC, pulse esta tecla. (Consulte "Configuración de los avisos de CC" anteriormente en este capítulo.)
- F5: Definir productos CC - Para ver la pantalla Definir productos CC, pulse esta tecla. (Consulte "Definición de productos de CC" más adelante en este capítulo.)
- F6: Agrup avisos - Para agrupar los avisos que tienen la misma definición de producto, pulse esta tecla. (Consulte "Agrupación de avisos de CC" más adelante en este capítulo.)
- F7: Revisión método - Para revisar los niveles de CC y la regla de Westgard aplicable, resalte el método y pulse esta tecla. (Consulte "Revisión de resultados de CC" anteriormente en este capítulo.)
- F8: Imprimir - Para imprimir la información que aparece en pantalla, pulse esta tecla.

Definición de productos de CC (sólo el sistema Dimension® Xpand® Plus y RxLMax)

Para ver esta pantalla, pulse la tecla Aviso CC en la pantalla táctil y, a continuación, pulse F5: Definir productos CC.

- 1- Escriba el nombre del producto de CC y pulse Enter.
 - 2- Escriba el nivel del producto y pulse Enter.
 - 3- Escriba el número de lote de CC. Pulse Enter.
 - 4- Pulse F3: Próx niv fl CC para seleccionar un nivel de CC.
 - 5- Pulse F4: Próx. fluido para seleccionar el fluido apropiado para el producto.
 - 6- Cambie los campos Activo CC y Cal si este producto va a estar activo para las calibraciones actuales y de CC diario. Pulse Enter.
 - 7- Utilice las teclas de métodos para introducir los métodos asociados al producto.
 - 8- Pulse F7: Almacenar.
- Para introducir más niveles del producto, cambie los campos Nivel y Fluido Y pulse F7: Almacenar.

Modificación de productos de CC (sólo el sistema Dimension® Xpand® Plus y RxLMax)

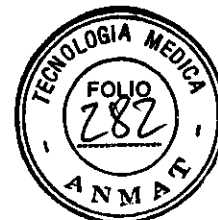
- 1- Acceda a la pantalla Modificar productos CC.
 - 2- Resalte el producto que desee modificar y utilice las teclas de función apropiadas para realizar los cambios.
- Tecla y Función
- F1: Modif producto = Muestra la información para modificar.
 - F2: Borrar prod = Elimina el producto resaltado de la lista.
 - F3: Ord por prod/nivel/fluido = Se desplaza por las opciones para ordenar la lista de productos de CC en función del nombre del producto, el nivel de fluido del CC y el fluido.
 - F4: Búsqueda = Muestra todos los productos relacionados con un método específico.
 - F6: Fij CC activo/Fij CC inactiv = Cambia entre la activación y la desactivación del CC.
 - F7: Fij cal activo/Fij cal inactiv = Cambia entre la activación y la desactivación de la calibración.
 - F8: Imprimir Imprime la información que aparece en pantalla.

Agrupación de avisos de CC (sólo el sistema Dimension® Xpand® Plus y RxLMax)

Utilice la pantalla Grupos de CC para combinar métodos con el mismo producto de CC asignado y activar el aviso de CC en una identificación de muestra y copa. Esta función le permite realizar un CC con un número máximo de métodos en un número mínimo de copas.

- 1- Pulse la tecla Aviso CC.
- 2- Pulse F6: Agrup avisos.
- 3- Sitúe el cursor en un producto.
- 4- Pulse F1: Asig ID muestra. Introduzca la identificación leyendo el código de barras o escribiéndolo. Pulse Enter.
- 5- Repita los pasos 3 y 4 para otros productos.
- 6- Para eliminar los métodos que no desee procesar, resalte el método y pulse F2: Borrar método.
- 7- Pulse F5: Cargar uno para seleccionar una muestra para procesar, o pulse F6: Cargar todos para procesar todas las muestras de la lista.
- 8- Pulse F8: Imprimir para generar un informe del grupo de CC.

Bioq. Fernando Cesar Pires
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



Recordatorio

Procesado de muestras de CC para los métodos de drogas de abuso en orina...

Debe seguir el procedimiento de CC descrito en el Suplemento de drogas de abuso en orina incluido en la carpeta de prospectos de los métodos detrás de la lengüeta que contiene todos los métodos de drogas de abuso en orina.

Revisión del control de calidad

Puede determinar si el sistema está procesando las muestras de modo preciso y exacto llevando a cabo un control de calidad en el instrumento. El ordenador del instrumento lleva un seguimiento del estado de CC de cada uno de sus métodos.

Para llevar a cabo el CC, procese muestras de CC que tengan un valor conocido y compare los resultados obtenidos en la medición con dicho valor conocido. Existen varias reglas de CC para regir la evaluación de la precisión y la exactitud. Consulte las normas de su laboratorio para interpretar los resultados del CC.

Procesado de muestras de CC

Cuando procese una muestra de CC para un método, el sistema procesará una prueba con cada lote de cartuchos de reactivos Flex® de ese método de que disponga el instrumento. Todas las muestras de CC, ya sean de suero o de orina, son diluidas de modo automático, del mismo modo que las muestras de pacientes.

Cuando se hayan obtenido todos los resultados de las pruebas, el estado de CC de ese método adquirirá validez, y comenzará el período de caducidad del CC. Si no procesa ninguna otra muestra de CC antes de que finalice dicho período, caducará el estado de CC para el método correspondiente.

En la pantalla Lista de condiciones del control de calidad, puede definir el período de caducidad del CC. Por ejemplo, si define el período de caducidad del CC de GLUC en 24 horas, el estado de CC de cada lote de GLUC del sistema caducará transcurridas 24 horas, a menos que se procese otra muestra de CC para GLUC.

CC cruzado

Antes de usar un nuevo lote de material de CC, deberá llevar a cabo pruebas de CC cruzado. Si le da a una muestra del nuevo lote de material de CC una prioridad CC cruzado (CCX) en la pantalla Introducción de los datos de la muestra, el sistema le proporcionará resultados de la muestra que pueda emplear para calcular los nuevos intervalos de CC del nuevo lote. No obstante, como el sistema no compara los resultados del CC cruzado con los intervalos de CC del número de lote del material de CC que esté empleando en ese momento, dichos resultados no afectarán al estado de CC del método. Los resultados del CC cruzado se almacenan en los archivos de Revisión método.

CC para los métodos de drogas de abuso en orina

Para obtener información sobre el CC de métodos de drogas de abuso en orina (AMPH, BARB, BENZ, COC, METH, OPI, PCP, THC), consulte el procedimiento "Procesado de pruebas de control de calidad" descrito en el Suplemento de drogas de abuso en orina incluido en la carpeta de prospectos de los métodos. Siga este procedimiento al pie de la letra y asegúrese de no usar el fluido SueroCC3 en ninguna muestra de CC. El uso del fluido SueroCC3 se limitará exclusivamente a la calibración de estos métodos.

ADVERTENCIA: En los métodos de drogas de abuso en orina, se deben procesar muestras de control de calidad positivas y negativas utilizando los tipos de fluido SueroCC1, SueroCC2, OrinaCC1 u OrinaCC2.

Si se procesan muestras de CC como SueroCC3, se anulará la calibración actual y es posible que se produzcan errores en la calibración de los métodos.

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10/289
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal

Introducción de los intervalos de CC

- 1- En la pantalla Intervalos del control de calidad, pulse la tecla del método que desee modificar. Pulse la tecla del método Lytes y, a continuación, F1: Próximo método para ver los métodos K y Cl.
- 2- Introduzca para cada nivel de CC el intervalo de CC (límites alto y bajo), la media teórica y/o la SD teórica según proceda. El número de niveles de CC que utilice determinará los días que los datos del CC se guardarán en el software para un método.

Niveles de CC definidos para cada método	Días de almacenamiento de los resultados de CC para cada método
2	270 días
3	180 días
4	135 días
5	108 días

3 Pulse F2: Almac. cambios.

Establecimiento del período de caducidad del CC y verificación del estado del CC

Para establecer el mismo período de caducidad para TODOS los métodos:

- 1- Sitúe el cursor en el campo Período (horas) en un método cualquiera que ya cuente con ese período de caducidad.
- 2- Pulse F4: Fijar igual.

El sistema cambiará el período de caducidad de todos los lotes de ese método en la memoria del sistema.

Verificación del estado del CC

Los asteriscos (*) que aparecen a la izquierda de la columna CC caduca (consulte el método ALB en la pantalla anterior) indican que el CC del reactivo ha caducado.

Definición de perfiles de CC (sólo el sistema Dimension® Xpand® Plus y RxLMax)

Debe tener instalado el paquete QCC PowerPak™ para poder utilizar esta opción. Utilice esta pantalla para crear hasta 50 definiciones de perfil de CC diferentes. Cada definición se asocia a un número de muestra, niveles, fluidos y métodos específicos. Los perfiles están diseñados para procesarse en copas de muestra escasa (SSC) colocadas en tubos con código de barras. Sólo pueden colocarse SSC en tubos. Las copas no son compatibles.

Cuando se procesa un SSC con una identificación de perfil, el sistema:

- consulta al LIS, si está configurado para la identificación
- busca una coincidencia en la base de datos de perfiles de CC Para definir perfiles de CC, acceda a la pantalla Definir perfiles CC.

Para rellenar esta pantalla, puede leer una etiqueta de código de barras o introducir los datos manualmente.

Utilización de un producto de CC previamente definido

- 1- Pulse F6: Carg desde prod para acceder a la pantalla Seleccionar producto CC.
- 2- Resalte el producto y pulse F1: Selec producto.
- 3- Introduzca los valores apropiados en la pantalla Definir productos CC.
- 4- Pulse F5: Asig ID muestra. Introduzca un número exclusivo reutilizable para el perfil de CC.
- 5- Revise las pruebas mostradas. Para eliminar una prueba, resáltela y pulse F2: Borrar.
- 6- Pulse F7: Almacenar.

Introducción manual de los datos

- 1- Pulse F1: Perfil nuevo.
- 2- Escriba el nombre del producto de CC y pulse Enter.
- 3- Sitúe el cursor en el lote de CC y escriba el valor. Pulse Enter.
- 4- Pulse F3: Próx niv fl CC para seleccionar el nivel de CC.
- 5- Use F4 para seleccionar la prioridad.

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

6- Pulse las teclas de métodos para incluir un máximo de 36 métodos en el perfil. El volumen se calcula automáticamente. Si el campo de volumen está en rojo indica que hay demasiadas pruebas para el SSC (máximo de 950 μ L). Pulse F2: Borrar para eliminar pruebas hasta que el campo del volumen aparezca en verde.

7- Pulse F5: Asig ID muestra. Introduzca un número de muestra específico y reutilizable para el perfil.

8- Pulse F7: Almacenar.

Modificación de perfiles de CC (sólo el sistema Dimension® Xpand® Plus y RxLMax)

1- Acceda a la pantalla Modificar perfiles CC.

2- Resalte el perfil que desee modificar y utilice las teclas de función apropiadas para realizar los cambios.

Tecla y Función

-F1: Modif perfil = Muestra la información para modificar.

-F2: Borrar perfil = Elimina el perfil resaltado de la lista.

-F3: Clasif por prod = Ordena los perfiles de CC por el nombre del producto, la identificación de la muestra o el nivel.

-F4: Búsqueda = Muestra todos los productos relacionados con un método específico.

F8: Imprimir = Imprime la información que aparece en pantalla.

Modificación de definiciones de perfiles de CC

Puede utilizar la pantalla Modificar perfiles CC para cambiar las definiciones de los perfiles.

1- Sitúe el cursor en la identificación de la muestra que desee modificar.

2- Pulse F1: Modif perfil para acceder a la pantalla Definir perfiles CC.

3- Sitúe el cursor en el campo que desee modificar.

4- Escriba el nuevo nombre del producto de CC o lote de CC.

5- Use las teclas de métodos para añadir pruebas y F2: Borrar para eliminar pruebas.

6- Utilice las teclas de función para cambiar la identificación de la muestra, el nivel de fluido de CC y la prioridad.

7- Pulse F7: Almacenar.

Utilización de la función Monitor de resultados

Cada sistema de química clínica Dimension® Xpand®/Xpand® Plus/RxLMax puede recopilar sus propias lecturas de absorbancia por método y lote de reactivos y, a continuación, utilizar estos datos para establecer límites específicos del instrumento para dicho método. Los resultados de pruebas que sobrepasen estos límites en un determinado instrumento Dimension® Xpand®/Xpand® Plus y RxLMax generarán un mensaje en la copia impresa de dichos resultados que indicará que el "ensayo no ha sido normal" (ensayo anormal). Estos resultados no deberán considerarse válidos y las muestras deberán procesarse de nuevo. Actualmente esta función no está disponible para todos los métodos. La pantalla Monitor de resultados está dividida en dos secciones. La de la izquierda (Límites) se utiliza para activar un método e introducir o cambiar sus límites específicos. Periódicamente, y como consecuencia de la realización de pruebas internas, es posible que Dade Behring Inc. notifique revisiones de los límites del monitor de resultados. La sección derecha (Resultados acumulados) será rellenada automáticamente por el instrumento para cada método que haya sido activado.

Límites

Puede constar de una columna A y una columna B, en función de si los métodos han utilizado una o dos verificaciones de monitorización. Los campos de cada columna definen el límite mediante porcentajes o SD. Las cifras del campo Factor Sup. Media representan un factor porcentual del resultado de absorbancia media. Por ejemplo, un límite superior con un valor de 1.20 indica que se imprimirá el mensaje de "ensayo anormal" si alguna de las monitorizaciones supera la media en un 120%. (Un límite inferior con un valor de 0.75 indica que establece en el 75% de la media.) En los campos Media Más/Menos SD, el número introducido

Bio: Signes, C. J. P. Presa
M. J. J. J.
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

César Alberto Díaz

DNI 12.240.162

Apoderado Legal



corresponde al factor multiplicado por la SD para establecer el límite alrededor de la media. Por ejemplo, un factor Media Más/Menos SD de 6 indica que el límite se establece en 6 SD por encima y por debajo del valor de absorbancia media.

Resultados acumulados

El campo Lote de reactivo muestra los lotes del instrumento que están activados. Para consultar los resultados acumulados de un segundo lote de reactivos, pulse la tecla F2 para cambiar los lotes. El campo Estado indica si esta función está verificando activamente los resultados o está recopilando los datos iniciales para el establecimiento de la línea base. La columna Monitor muestra la media, la SD, los límites inferior y superior alrededor de la media, así como el recuento de los resultados verificados y con alarmas. El recuento de los resultados da comienzo cuando los datos de la línea base se han acumulado y el estado está activo. Para activar o desactivar un método, consulte el procedimiento en la página siguiente.

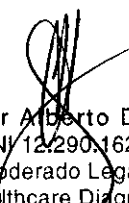
Para activar o desactivar un método:


- 1- En la pantalla Monitor de resultados, seleccione uno de los métodos que pueden usarse con esta función pulsando la tecla del método correspondiente o F1: Próximo método.
- 2- Pulse F7: Método act/des para activar o desactivar la monitorización de los resultados. El campo Monitorización de resultados indicará si está activada o desactivada.
- 3- Pulse F8: Almacenar.
- 4- Repita los pasos 1 a 3 para cada uno de los métodos que desee activar o desactivar.

Tecla de función F4: Datos a cero

No pulse F4: Datos a cero sin consultarlo previamente con el supervisor del laboratorio o con el Centro de Asistencia Técnica. Esta tecla de función borra (o pone a cero) todos los datos del área Resultados acumulados de la pantalla y cambia el valor del campo Estado del método por "Estable. Línea base".

Métodos y valores del monitor de resultados


César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal


Biog. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



	Factor Sup. Media		Factor Inf. Media		Media ± SD	
	A	C	A	C	A	C
ACP	1.25	1.25	0.80	0.80	0.00	0.00
ALDL	1.30	0.00	0.70	0.00	0.00	0.00
ALP	1.80	0.00	0.60	0.00	0.00	0.00
ALT	1.30	0.00	0.75	0.00	0.00	0.00
AMON	1.15	1.25	0.75	0.50	0.00	0.00
AST	1.20	0.00	0.75	0.00	0.00	0.00
BUN	1.08	0.00	0.80	0.00	0.00	0.00
CA	0.00	1.07	0.00	0.97	5.00	0.00
CCRP	1.25	1.10	0.65	0.75	0.00	0.00
CHEA	2.00	1.00	0.80	1.00	0.00	0.00
CSA*	1.20	1.30	0.90	0.70	0.00	0.00
CSAE	1.20	1.10	0.90	0.80	0.00	0.00
CTNI*	1.19	0.00	0.83	0.00	0.00	0.00
DBIL	1.10	3.00	0.80	0.20	0.00	0.00
ECO2	1.12	2.00	0.88	0.10	0.00	0.00
FT4*	1.13	0.00	0.87	0.00	0.00	0.00
GGT	3.50	0.00	0.50	0.00	0.00	0.00
GLU	1.20	1.02	0.85	0.96	0.00	0.00
GLUC	1.20	1.02	0.85	0.96	0.00	0.00
HA1C	1.50	1.15	0.85	0.80	0.00	0.00
HIL	2.50	0.00	0.60	0.00	0.00	0.00
LI	1.18	0.00	0.82	0.00	0.00	0.00
LIDO	1.50	0.00	0.50	0.00	0.00	0.00
L/PCNP	1.40	40.00	0.80	0.00	0.00	0.00
MALB	4.00	0.00	0.50	0.00	0.00	0.00
MG	0.00	2.00	0.00	0.85	10.00	0.00
MYO*	1.20	0.00	0.80	0.00	0.00	0.00
NAPA	1.50	1.50	0.50	0.50	0.00	0.00
PALB	1.05	0.00	0.95	0.00	0.00	0.00
PBNP*	1.40	1.50	0.80	0.20	0.00	0.00
PHOS	1.20	0.00	0.75	0.00	0.00	0.00
PROC	1.50	1.50	0.50	0.50	0.00	0.00
PTN	0.00	0.00	0.00	0.00	7.00	0.00
RCRP	1.20	1.20	0.80	0.80	0.00	0.00
TACR*	1.20	1.20	0.80	0.80	0.00	0.00
TGL	1.50	0.00	0.80	0.00	0.00	0.00
TP	0.00	0.00	0.00	0.00	10.00	0.00
TRIG	1.40	0.00	0.70	0.00	0.00	0.00
TSH	1.19	40.0	0.83	0.00	0.00	0.00

* - Método del módulo heterogéneo.

Introducción de la información de identificación de las muestras

Utilice la pantalla Identificación de las muestras / Menú del ordenador para configurar los sistemas Dimension® Xpand®/Xpand® Plus y RxLMax conforme a las necesidades y operaciones del laboratorio tal y como se describe a continuación y en las siguientes páginas. Tras realizar los cambios necesarios, pulse F7: Almacenar antes de salir de la pantalla.

La pantalla Identificación de las muestras / Menú del ordenador está compuesta por cuatro áreas bien diferenciadas:

- Parámetros segmentos
- Configuración del tubo pediátrico y del SSC
- Configuración del lector

• Programación pruebas / Informe La parte correspondiente a Parámetros segmentos se utiliza para indicar la información que aparecerá automáticamente en la pantalla Introducción de los datos de la muestra. El área correspondiente a la configuración del tubo pediátrico y del SSC se utiliza para especificar el diámetro interior del recipiente SSC y, si lo desea, también puede utilizarla para designar los segmentos que se utilizarán en primera instancia con los SSC. Para poder asignar estos segmentos, el diámetro interior deberá haberse introducido previamente.

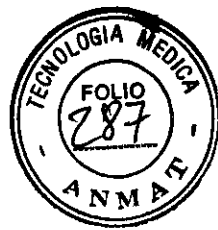
La parte correspondiente a Configuración del lector se utiliza para leer e interpretar el sistema de códigos de barras empleado por el laboratorio, así como para establecer determinadas acciones del instrumento durante la lectura del código de barras.

Además, en esta área se especifica si se desea cambiar ciertos nombres de métodos del LIS por los nombres de métodos del sistema Dimension® Xpand®/Xpand® Plus. Active estas funciones conforme a las necesidades de compatibilidad del LIS.

La parte correspondiente a Programación pruebas / Informe se utiliza para definir información sobre la programación de la prioridad de las pruebas y los informes de los resultados en el instrumento.

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



Campo y su explicación

Parámetros segmentos

- Por Defecto = El campo Modo en las pantallas Introducción de los datos de la muestra que estén en blanco tomará este valor por defecto. Pulse F8: Próx Mod Muest para seleccionar otros modos.
- Fluido por Defecto = El campo Fluido por Defecto en las pantallas Introducción de los datos de la muestra que estén en blanco tomará este valor por defecto. Pulse F8: Prox mod muest para seleccionar otros fluidos.
- Editar Muest = Indica el tipo de recipiente de muestra que se asignará a todas las muestras enviadas desde un LIS a las que el usuario ha asignado una posición de segmento en la pantalla Estado de las muestras. Pulse F8: Prox mod muest para seleccionar un tipo de recipiente de muestra. Si este campo se establece en No automático, no podrán asignarse posiciones de muestra para las muestras descargadas a través de la pantalla Estado de las muestras.
- SSC = Indica los segmentos que se han configurado para los recipientes SSC. Desplace el cursor hasta este campo, pulse F5: Añadir segmtos y, a continuación, utilice el teclado para introducir las letras del segmento. Pulse Enter y, a continuación, F7: Almacenar. El campo Modo de la pantalla Introducción de los datos de la muestra tomará el valor por defecto de SSC cuando se introduzcan las posiciones en estos segmentos.
- D. I. (mm) SSC: = El diámetro interior en milímetros del recipiente SSC. El diámetro interior del recipiente SSC es de 8 mm.

Programación pruebas / Informe

- Pruebas = Las pruebas urgentes siempre Indica cómo se procesarán las pruebas de una muestra.
 - Program =
 - Con el valor "Programada", las pruebas se procesan en el mismo orden en que se introdujeron en la pantalla Introducción de los datos de la muestra.
 - Con el valor "Optimizar tiempo resultados", se procesan en primer lugar las pruebas que requieren un mayor tiempo de procesado. De esta forma, los resultados se obtienen con mayor rapidez.
 - Con el valor "Optimizar tiempo/Primero MH" se procesan en primer lugar las pruebas del módulo heterogéneo, lo que reduce los efectos de los periodos de incubación de dichas pruebas. Cuando las pruebas del módulo heterogéneo forman parte de la solicitud de la muestra, este valor generará los resultados con mayor rapidez.
 - Perfil Priori (programar) = Permite asignar a pruebas específicas de muestras una prioridad de programación mayor que la de la propia muestra. Esto permite que las pruebas más urgentes se procesen como si fueran pruebas urgentes, mientras que el resto de pruebas de la muestra se procesarán con la prioridad que se les haya asignado en la pantalla Introducción de los datos de la muestra (o descargado desde un ordenador central). Cuando se solicite una programación del perfil prioritario en una prueba, el sistema aumentará en un nivel por encima del resto de pruebas solicitadas en esa muestra la prioridad de las pruebas en el perfil designado.
- NOTA: La opción que permite programar la prioridad no está activa para información. En estos campos se las muestras de CC ni para las muestras que incluyan varias solicitudes puede definir el uso de perfiles de prueba del mismo método. Se deben solicitar todas las pruebas del perfil prioritario para que se lleve a cabo la programación.
- Introduzca el número de la tecla de perfil que ha definido para que contenga las pruebas programadas por prioridad. A continuación, seleccione "Solo urgen" o "Todas muest".
- Si selecciona "Solo urgen", el perfil prioritario sólo se ejecutará en las inmediatamente cuando estén muestras introducidas como urgentes.
 - Si selecciona "Todas muest", el perfil prioritario se ejecutará en todas las muestras, independientemente de su prioridad.
- Perfil Priori. (informe) Permite al sistema imprimir un informe de los resultados de una muestra en el momento en que se completan todas las pruebas del perfil indicado. Se deben solicitar todas las pruebas del perfil prioritario para que el informe se imprima.
- Antes de activar la opción de informe del perfil prioritario, asegúrese de que el ordenador central esté capacitado para recibir dos informes de una misma muestra. Si no está seguro de esto, consulte al asesor local de su ordenador central.

César Alberto Díaz

DNI 12.290.162

Manual de Instrucciones

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

Aprobado Legal Página 77 de 88

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

Dr. Sergio Díaz Perea
Director Técnico

Además, cuando se completan las pruebas restantes de la muestra, se prepara otro informe que contiene todas las pruebas solicitadas en la muestra (incluso las pruebas del perfil prioritario). La prioridad que aparece en la copia impresa del informe del perfil prioritario consta como urgente para que no pueda confundirse con el informe final de la muestra.

NOTA: La opción que permite programar la prioridad no está activa para información. En estos campos se las muestras de CC ni para las muestras que incluyan varias solicitudes puede definir el uso de perfiles de prueba del mismo método.

Introduzca el número de la tecla de perfil que ha definido para que contenga las pruebas del informe por prioridad. A continuación, seleccione "Solo urgen" o "Todas muest" en Perfil priori (programar) como se ha descrito anteriormente.

Configuración del lector

-Perfil modo automático: Indica el perfil que se procesará en una muestra con código de barras si el sistema no encuentra datos de ningún paciente para la muestra. Utilice el teclado para introducir un número de perfil. Si no desea seleccionar un perfil por defecto, escriba un cero en este campo.

-Procesado de muestras de sangre total: No configure un perfil por defecto si procesa muestras de sangre total. Si ha configurado un perfil por defecto, se recomienda encarecidamente que anule la configuración de la opción para evitar la posibilidad de un procesado inadecuado de las pruebas del perfil por defecto a partir de una muestra de sangre total.

-Enviar Pretratadas: Indica si las muestras con pruebas que requieren pretratamiento pueden descargarse desde el LIS del laboratorio. Pulse F2: Pretratadas para seleccionar los valores SÍ o NO.

-Formato etiqueta barras: Indica el formato del código de barras utilizado por su laboratorio.

Pulse F8: Prox mod muest para ver otros formatos reconocidos por el sistema.

-Long. Etiqueta: Indica la longitud del campo del código de barras que se utiliza en el laboratorio. El valor de este campo puede ser cero o un número entre 3 y 12.

-Ceros comenzando: Indica si el sistema reconocerá los ceros que aparecen delante de un código de barras. Si se selecciona el valor SÍ, deberá introducir todos los ceros que se incluyen delante del código de barras cuando se introduzca un número de muestra en la pantalla Introducción de los datos de la muestra. Pulse F3: Ceros sí/no para efectuar la selección.

-Cambiar TCO2 por ECO2: Si está activado, permite al sistema interpretar una solicitud del LIS del método TCO2 como una solicitud del método ECO2.

-Traducir nombres métodos volumen bajo: Si está activado, permite al sistema interpretar las solicitudes del LIS de los métodos HCG, MMB y CTNI como solicitudes de los métodos LHCG, LMMB, y LTNI al utilizar los cartuchos de reactivos Flex® de pruebas reducidas para dichos métodos.

Utilización del contaje de métodos

El programa Contaje de métodos realiza un seguimiento de la cantidad de pruebas procesadas en el instrumento para cada método. Este recuento sólo comprende las pruebas que consumen reactivos.

A continuación se describen los campos que aparecen en esta pantalla:

Campos y Explicación:

-Total resultados: Incluye todas las pruebas realizadas a un paciente que generaron un resultado con informe. Los resultados que contengan el mensaje "prueba abortada", "sin reactivo" o "no calibrado" no se incluirán en el recuento porque no han consumido reactivo alguno.

-Resultados: Incluye todas las pruebas realizadas a un paciente que generaron un resultado con informe que contenía un código de error (cualquier mensaje de proceso salvo los que se han enumerado para Total resultados). El recuento de resultados condicionales está incluido en el recuento total de resultados.

-CC/Calib: Incluye todas las pruebas de CC y calibración que han generado un resultado impreso y que han consumido reactivo. El recuento de CC/calibración no está incluido en el recuento de resultados total.

César Roberto Díaz
DM 12190.162

Apoderado Legal

Dr. Roberto Díaz Pineda
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

-Último grabado: El recuento que figuraba en la columna Total resultados cuando se pulsó F8. Grabar contaje por última vez.

-Pruebas desde último grabado: La diferencia entre la columna Total resultados y la columna Último grabado.

-Última Fecha Grabación: La fecha y la hora que figuraba cuando se pulsó F8: Grabar contaje por última vez.

Al pulsar F8: Grabar contaje se copiará el recuento de la columna Total resultados en la columna Último grabado y el campo Pruebas desde último grabado vuelve a 0. Puesto que al pulsar esta tecla se solicita al instrumento que sobrescriba el recuento de Último grabado, aparecerá un mensaje en el que se le preguntará si desea continuar.

Archivo de datos del laboratorio (sólo el sistema Dimension® Xpand® Plus y RxLMax)

Por medio de la función Archivo de datos del laboratorio puede almacenar registros de CC, resultados de pruebas de pacientes y calibraciones en discos DOS preformateados o en un dispositivo de almacenamiento USB (si está habilitada esta opción).

PRECAUCIÓN: Siempre debe utilizar discos nuevos en este procedimiento. Si reutiliza un disco, se pueden producir datos incorrectos.

El formato de los archivos almacenados es compatible con el programa de hojas de cálculo Microsoft® Excel, de forma que puede utilizar los datos en otro ordenador para generar informes personalizados.

Los datos recuperados con esta función no se pueden restablecer en el sistema Dimension® ni se deben considerar como medios de copia de seguridad de emergencia de resultados y registros de CC. Siga en todo momento los

Dependiendo de la carga de trabajo del instrumento, es posible que desee establecer un intervalo de tiempo periódico para almacenar datos mediante esta función.

Realice este procedimiento para un solo tipo de datos al mismo tiempo. Para almacenar datos:

1- Con el instrumento en estado Listo, acceda a la pantalla Archivo de datos del laboratorio:

2- Pulse una de las siguientes teclas:

F5: Control Sí/No para guardar los resultados de CC (cambia el campo a ACT).

F6: Paciente Sí/No para guardar los resultados de de la prueba (cambia el campo a ACT).

F7: Calib act/desact para guardar las calibraciones (cambia el campo a ACT).

3- Si la opción de almacenamiento USB no está habilitada, vaya al paso 4. Si la opción está habilitada, pero aún así desea utilizar discos, pulse F4: Sel disco flex y vaya al paso 4.

Si está utilizando la opción USB, conecte el dispositivo de almacenamiento al ordenador del instrumento y pulse F1: Almac datos. Cuando haya terminado, desconecte el dispositivo y etiquételo de manera apropiada. Puede omitir el resto de los pasos de este procedimiento.

4- Si está utilizando discos para el almacenamiento, el sistema calcula el tamaño del archivo para determinar si se necesitarán uno o varios discos DOS preformateados.

•Si aparece la tecla de función F1: Almac. datos, sólo necesitará un disco para almacenar los datos seleccionados. Continúe con el paso 5.

•Si aparece la tecla de función F3: Almac mult dis, necesitará más de un disco para almacenar los datos seleccionados. Vaya al paso 8.

5- Pulse F1: Almac. datos y siga los mensajes para extraer el disco de copia de seguridad del sistema Dimension® Xpand® Plus e introducir un disco DOS formateado nuevo. A continuación, pulse la tecla Enter.

6- Después de que se apague la luz de la unidad de disco, extraiga el disco DOS formateado y vuelva a introducir el disco de copia de seguridad del sistema Dimension® Xpand® Plus.

7- Asegúrese de poner una etiqueta al disco que contenga el archivo de resultados.

8- Si no desea utilizar varios discos, pulse F2: Camb rang fech. Introduzca nuevas fechas para reducir el número de días abarcados. De esta forma, se debería reducir el tamaño del archivo para que quepa en un disco. A continuación, realice los pasos del 5 al 7. De lo contrario, continúe con el paso 9.

9- Para utilizar varios discos, pulse F3: Almac. mult dis y siga los mensajes para extraer el disco de copia de seguridad del sistema Dimension® Xpand® Plus y RxLMax e introducir un disco DOS formateado nuevo.

César Alberto Díaz

DNI 12.290.162

Apoderado Legal Página 79 de 88

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

- 10- Pulse la tecla Enter. Los mensajes en pantalla indican cuándo debe introducir discos DOS formateados nuevos y cuándo debe introducir de nuevo el disco de copia de seguridad. Asegúrese de que la luz de la disquetera esté apagada antes de extraer el disco.
- 11- Ponga etiquetas a los discos que contengan los archivos de resultados.

Cómo se almacenan los datos

Los datos se almacenan en campos en un archivo de texto delimitado por tabuladores. La extensión .xls permite abrir el archivo en un ordenador con el programa de hojas de cálculo Microsoft® Excel. Al abrir el archivo con la aplicación Excel, el texto aparece con comas y tabuladores separando los campos. Utilice el asistente de importación de texto de Excel para dar a los campos un formato de columnas y filas.

Descripción de los campos de datos

Campos del archivo qc.dat.xls:

Método	Abreviatura del método.
Nivel de CC	Muestra uno de estos niveles de CC: SueroCC1 SueroCC2 SueroCC3 OrinaCC1 OrinaCC2
Resultado	Muestra el resultado de CC.
AL/BA	Podría mostrar uno de los siguientes indicadores: AL – el resultado sobrepasa el valor de CC superior. BA – el resultado está por debajo del valor de CC inferior.
Error	Error de resultado en caso de que se produzca alguno.
Unidades	Unidades utilizadas en el método.
Nombre del producto	Nombre introducido por el usuario en el campo Paciente (de la pantalla Introducción de los datos de la muestra) o descargado del LIS.
Nº de lote CC	Número de lote introducido por el usuario en el campo No. Muestra (de la pantalla Introducción de los datos de la muestra) o descargado del LIS.
Nº de lote del Flex	Número de lote del cartucho de reactivos Flex® utilizado en el análisis de CC. Nota: En este campo aparecerá LYTE para Na, K y Cl.
Tipo inst.	DIMXpand significa sistema Dimension® Xpand® Plus.
ID inst.	Identificador único introducido en el campo Ident. Inst. de la pantalla Condiciones de comunicación.
Fecha	Fecha en la que el instrumento emitió los resultados de CC.
Hora	Hora a la que el instrumento emitió los resultados de CC.

Campos del archivo rs.dat.xls

Paciente	Nombre del paciente introducido en la pantalla INTRODUCCIÓN DE LOS DATOS DE LA MUESTRA o descargado del LIS.
No. Muestra	Número de muestra introducido en la pantalla INTRODUCCIÓN DE LOS DATOS DE LA MUESTRA o descargado del LIS.
Método	Abreviatura del método.
Resultado	Muestra el resultado de la prueba del paciente.
AL/BA ap/bp	Podría mostrar uno de los siguientes indicadores: AL – el resultado sobrepasa el valor de referencia superior.

Bioq. Ignacio Oscar Fresca
M.N. 10209
Director Técnico

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
ApoDERADO LEGAL
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

	BA – el resultado está por debajo del valor de referencia inferior. ap – el resultado sobrepasa el valor de pánico superior. bp – el resultado sobrepasa el valor de pánico inferior.
R bajo	Valor de referencia inferior introducido por el usuario para el método.
R alto	Valor de referencia inferior introducido por el usuario para el método.
Error	Error de resultado en caso de que se produzca alguno.
Unidades	Unidades utilizadas en el método.
Fluido	Tipo de fluido analizado.
Nº de lote del Flex	Número de lote del cartucho de reactivos Flex® utilizado en el análisis. Nota: En este campo aparecerá LYTE para Na, K y Cl.
Tipo inst.	DIMXpand significa sistema Dimension® Xpand® Plus.
ID inst.	Identificador único introducido en el campo Ident. Inst. de la pantalla Condiciones de comunicación.
Fecha	Fecha en la que el instrumento emitió los resultados.
Hora	Hora a la que el instrumento emitió los resultados.

Selección del orden de los resultados

1- En la pantalla Orden de los resultados de las pruebas, utilice las teclas de flecha para seleccionar la primera prueba que desee que aparezca en la copia impresa de los resultados de las pruebas.

La prueba aparecerá en la parte inferior de la pantalla y también se mostrará resaltada en la parte superior.

2- Cuando haya terminado de seleccionar el orden de las pruebas de la copia impresa, pulse F1: Almac. cambios.

3- Utilice F8 para seleccionar el modo en que desea que aparezcan estas pruebas en la copia impresa de los resultados. F8 cambia entre Orden elegido y Sec. muestreo.

•Pulse F8: Orden elegido si desea que los resultados enumerados aparezcan en el orden seleccionado en este procedimiento (orden seleccionado).

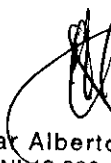
•Pulse F8: Sec. muestreo si quiere que aparezcan en el orden en el que las pruebas fueron realmente procesadas (secuencia de muestreo). Aparecerá un mensaje que indicará el orden que ha seleccionado.

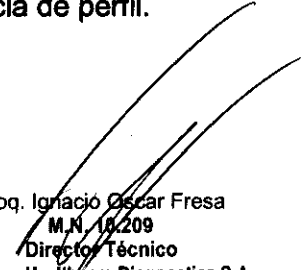
Asignación de las teclas de los métodos

Con la pantalla Asignación de las teclas de los métodos puede personalizar las teclas que se utilizan para seleccionar los métodos de prueba. La asignación de teclas para cada uno de los métodos del menú de pruebas del instrumento Dimension® ya viene programada con el software. No obstante, puede que estas asignaciones de teclas programadas (o predefinidas) no sean las más convenientes para el laboratorio por alguno de estos motivos:

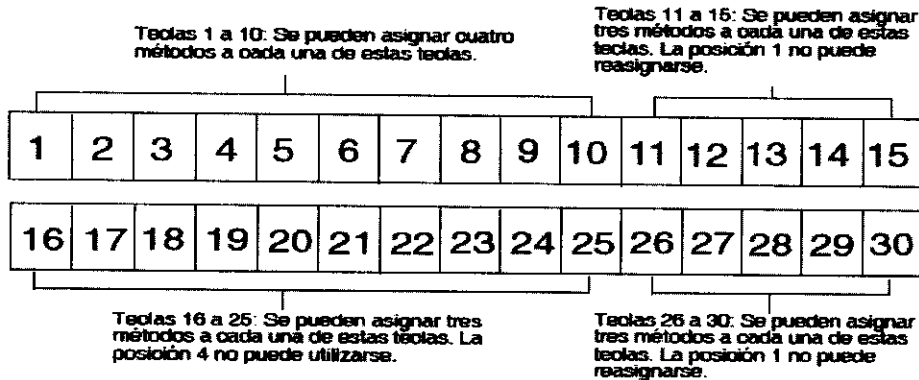
- El laboratorio no procesa todos estos métodos.
- Desea agrupar los métodos que sí se procesan. Las teclas de los métodos tienen asignados unos números que se utilizan con la pantalla Asignación de las teclas de los métodos. En la ilustración que aparece más adelante en esta página se muestran los números asignados a cada tecla de método. Para asignar los métodos, cada tecla de método cuenta con cuatro posiciones.

Estas posiciones se conocen como posiciones 1 a 4. Sin embargo, algunas de estas posiciones no se pueden personalizar, puesto que ya tienen asignado algún cometido determinado. Por ejemplo, la Posición 1 de las teclas de método 11 a 15 y 26 a 30 se reserva como tecla de perfil.


César Alberto Díaz
DNI 12.290.162


Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Directo Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

- Posición 4 TSH — Pulse Alt y la tecla de método 1 para seleccionar este método en la superposición del teclado.
- Posición 3 UCFP — Pulse Control y la tecla de método 1 para seleccionar el método UGFP.
- Posición 2 ACP — Pulse Shift y la tecla de método 1 para seleccionar el método AGP.
- Posición 1 ALB — Pulse la tecla de método 1 para seleccionar el método ALB.
- Tecla de método 1



Siga el procedimiento "Programación de las teclas de los métodos" de la página siguiente para programar las teclas de los métodos.

Programación de las teclas de los métodos

- 1- Vaya a la pantalla Asignación de las teclas de los métodos. Utilice las teclas de función F1 a F4 para seleccionar la opción que desee utilizar al programar los métodos.
 - 2- Sitúe el cursor en el método. Utilice las teclas asignadas actualmente al método (o pulse PgUp, PgDn o las teclas de flecha) para localizar el método.
 - 3- Cuando el método esté resaltado, pulse F5: Asignar tecla y pulse la tecla o teclas nuevas que desee asignar a ese método. Cuando haya pulsado las teclas nuevas, aparecerá un mensaje recordando el cambio que acaba de efectuar. Si la nueva asignación de teclas origina la desasignación de uno de los métodos que se procesan en el laboratorio, deberá cambiar la asignación nueva en ese mismo momento siguiendo los pasos 2 y 3.
 - 4- Repita los pasos 2 y 3 para programar teclas para otros métodos.
- Una vez cambiados todos los métodos que desee, pulse F8: Almacenar e introduzca la contraseña cuando se le solicite.

MANTENIMIENTO Y CALIBRACIONES

Calibraciones y Verificaciones

La calibración/verificación se realiza para mantener la exactitud de los procesos de medición de los métodos utilizados en el instrumento.

Se calibran los métodos no enzimáticos y se verifican los métodos enzimáticos (excepto en el caso de la lipasa). Se hace referencia a todos los métodos utilizados en el instrumento como métodos fotométricos, excepto en el caso del Na, K y Cl, que se procesan en el sistema de IMT y, por tanto, necesitan que el sistema IMT se calibre antes de procesarlos. La calibración del sistema IMT exige la calibración del multisensor integrado QuikLYTE® para Na, K y Cl.

Calibración del sistema IMT

El sistema IMT realizará automáticamente una calibración a dos puntos cada dos horas de un ciclo de acondicionamiento y del cebado de los estándares A y B.

Bioq. Ignacio Oscar Fresa

M.N. 14.209
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

No obstante, el sistema IMT se puede calibrar a petición.

Calibración de los métodos de drogas de abuso en orina

Para calibrar métodos de drogas de abuso en orina en modo cualitativo o en modo semicuantitativo, consulte el procedimiento "Calibración de los métodos de drogas de abuso en orina" del Suplemento del manual de drogas de abuso en orina.

En el modo de informe semicuantitativo, los métodos presentan un procedimiento de calibración de tipo Logit de varios niveles: en el modo de informe cualitativo, el software reserva el fluido Suero CC3 para la calibración y almacena un punto de corte.

Calibración de HA1C

Para calibrar el método HA1C, consulte el procedimiento "Calibración del método de la hemoglobina A1c (HA1C)" en el suplemento del kit de la hemoglobina A1c (HA1C).

Calibración o verificación de los métodos fotométricos

Lleve a cabo una calibración/verificación para un método siempre que se cambien los lotes de reactivos, siempre que el intervalo de calibración haya caducado o siempre que se añada un método nuevo. Asimismo, deben calibrarse C3, C4, CCRP, CRBM, CRP, GENT, HA1C, IGA, IGG, IGM, LIDO, MALB, MPA, NAPA, PALB, PHNO, PROC, PTN, RCRP, THEO, TOBR, TRNF VALP y VANC siempre que se sustituya la lámpara del fotómetro, ya que estos métodos son turbidimétricos. Consulte el prospecto del método para obtener información específica. La calibración/verificación también puede llevarse a cabo de conformidad con las pautas de su laboratorio.

El sistema procesará muestras que utilicen lotes de reactivos que tengan un estado de calibración/verificación caducada, pero imprimirá y mostrará el mensaje de proceso "Calib Expired" [Calibración caducada] con los resultados. El sistema no utilizará un lote de reactivo que no se haya calibrado/verificado previamente en el instrumento o cuya calibración haya rechazado el usuario.

Aviso de calibración

La tecla Aviso calib cambia de color cuando un lote calibrado se acerca a la fecha de caducidad o la alcanza. La tolerancia utilizada (0 a 240 horas antes de la caducidad) la asigna el usuario y es la misma para cada método. Consulte la sección "Configuración de los avisos de calibración" en el Módulo 6: Personalización.

Cuando la tecla Aviso Calib aparezca en amarillo, púlsela para visualizar la pantalla Aviso de calibración:

Calibración de métodos fotométricos

Si las funciones de QCC PowerPak™ están configuradas en su sistema, puede iniciar las calibraciones respondiendo a los avisos de calibración e introduciendo manualmente el lote de reactivos del método y la información del calibrador. Las funciones de QCC PowerPak™ automatizan la entrada de valores del calibrador y permiten la aceptación automática de las calibraciones de acuerdo con criterios de aceptación predefinidos. Además, la función Group Calibration Alert [Aviso de calibración de grupo] de QCC PowerPak™ reduce al mínimo los pasos de preparación mediante la calibración de varios métodos a partir de un solo conjunto de copas de calibración.

Verificación de métodos fotométricos

Si las funciones de QCC PowerPak™ (sólo con los sistemas Dimension® Xpand® Plus y RxLMax) están configuradas en su sistema, puede iniciar las verificaciones respondiendo a los avisos de calibración o introduciendo manualmente el lote de reactivos del método y la información del verificador. Las funciones de QCC PowerPak™ automatizan la entrada de valores del verificador.

Edo. Soriano Oscar Fresa
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

César Alberto Díaz

DNI 12.240.162

Apoderado Legal



SIEMENS

7745

permiten la aceptación automática de las verificaciones de acuerdo con criterios de aceptación predefinidos. Además, la función Group Calibration Alert [Aviso de calibración de grupo] de QCC PowerPak™ reduce al mínimo los pasos de preparación mediante la verificación de varios métodos a partir de un solo conjunto de copas de calibración.

Mantenimiento

Cuidado y limpieza generales del instrumento

El instrumento y las zonas adyacentes al mismo deben cumplir los estándares de limpieza establecidos por la norma 29 CFR 1910.1030 del Departamento del Trabajo de los EE.UU. (OSHA), Exposición a patógenos transmitidos por la sangre en el trabajo: norma definitiva. Limpie los vertidos inmediatamente. Limpie periódicamente las superficies externas de todo el sistema de química clínica Dimension® con un paño humedecido con agua templada con jabón.

Mantenimiento diario

El procedimiento de mantenimiento diario consta de cuatro tareas sencillas.

- 1) Limpieza del área de muestras y vaciado de los desechos de cubetas (con -pañó húmedo-tijeras)
- 2) Comprobación de otros mantenimientos
- 3) Realización de una verificación del sistema (-cartucho de reactivo ABS en el instrumento y -solución ABS fresca de un cartucho de ABS del mismo lote que el del cartucho que se encuentra en el instrumento)

ADVERTENCIA: Las cubetas y su contenido pueden suponer un riesgo biológico o químico. Siga los procedimientos de laboratorio estándar relativos a la protección frente a riesgos biológicos y químicos cuando lleve a cabo tareas de mantenimiento y solución de problemas.

- 4) Registro de los resultados del mantenimiento diario: Cuando se impriman los resultados de la verificación del sistema, registre la siguiente información en el Informe del mantenimiento: La temperatura de la cubeta y la temperatura del reactivo que aparecen en el Informe del mantenimiento diario. Los intervalos de temperatura aceptables se muestran más adelante. Todos los valores de longitud de onda del filtro del fotómetro son correctos. Los resultados de media y SD de los brazos de reactivos R1, R2 y muestra a partir de la copia impresa de la verificación del sistema. Los intervalos aceptables son:

Temperatura del sistema	Especificaciones
Sistema de cubetas	36.8°C-37.2°C
Sistema de reactivos	2°C-8°C
Sistema del MH	42°C-44°C

Verificación del sistema	Especificaciones	
Fotómetro	-2.5 a +2.5 mAU sólo para el filtro de 293 nm -1.5 a +1.5 mAU para todos los demás filtros	
	Media	DS
Reactivo 1 (Brazo de reactivos R1)	Valor que aparece en la solapa de la caja del ABS ±12 mAU	≤ 3.8
Reactivo 2 (Brazo de reactivos R2)	Valor que aparece en la solapa de la caja del ABS ±12 mAU	≤ 3.8
Muestreador	10% del valor que aparece en la solapa de la caja del ABS ±2 mAU	≤ 0.8
Solución de lavado del MH	10% del valor que aparece en la solapa de la caja del ABS ±4 mAU	≤ 1.6

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 15.209
Director Técnico

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162

Apoderado Leg. Página 84 de 88

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

Mantenimiento semanal

Estos procedimientos deberán ser llevados a cabo exclusivamente por usuarios que hayan recibido la formación adecuada.

Se debe realizar un mantenimiento semanal sólo en caso de que el sistema Dimension® Xpand® Plus y RxLMax esté equipado con la opción del módulo heterogéneo.

1- Limpieza de las cánulas de lavado del módulo heterogéneo y la cánula de reactivo R2

Las cánulas de la estación de lavado del módulo heterogéneo y la cánula del brazo de reactivos R2 se deben limpiar semanalmente para eliminar cualquier residuo.

Mantenimiento mensual

Estos procedimientos deberán ser llevados a cabo exclusivamente por usuarios que hayan recibido la formación adecuada.

Existen tres procedimientos de mantenimiento mensual:

- Limpieza del sistema IMT
- Sustitución de los tubos de la bomba peristáltica de IMT
- Sustitución de los filtros de aire del instrumento

Se requieren dos procedimientos adicionales en caso de que el instrumento esté equipado con el módulo heterogéneo:

- Como pasar un fiador a las cánulas de lavado del módulo heterogéneo
- Sustitución de un cabezal de la bomba del MH

Otros mantenimientos

Estos deberán ser llevados a cabo exclusivamente por usuarios que hayan recibido la formación adecuada.

Estas las tareas de mantenimiento se realizan periódicamente o para la solución de problemas.

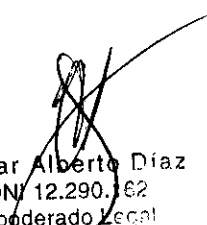
Por ejemplo:

- Los procedimientos de sustitución utilizan herramientas y componentes de sustitución habituales que se suministran en el equipo de accesorios y repuestos. Cuando haya utilizado una pieza de repuesto de este equipo, asegúrese de solicitar una nueva a Siemens.
- Seguro de la tapa de reactivos: una gran parte de estos procedimientos requiere que se suelte el seguro de la tapa de reactivos. Para ello, sitúe el orificio del seguro justo sobre el punto en que se unen las dos puertas delanteras de la carcasa. Introduzca un instrumento duro y estrecho, como un bolígrafo o un destornillador. Presione con fuerza mientras tira de la tapa de reactivos hacia arriba
- Sustitución de sensores, cartuchos, etc.
- Limpieza de partes especiales del equipo, por ejemplo: del tubo de desechos del IMT.
- Realización de la verificación del sistema.
- Tareas de recontaminación.

Alineamientos

Todos los alineamientos de los sistemas Dimension se llevan a cabo con la ayuda del software del sistema. Se alinean los siguientes componentes del instrumento:

- Escáneres de códigos de barras
- Rueda de cubetas
- Módulo heterogéneo
- Bomba peristáltica del IMT
- Fotómetro
- Cánula de reactivos R1
- Cánula de reactivos R2
- Plato de reactivos
- Cánula de muestra


César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal


Biog. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Conformidad en relacion con la seguridad

Los sistemas de química clínica Dimension® Xpand®/Xpand® Plus y RxLMax han sido diseñados y probados para cumplir las normas de seguridad UL3101-1, CSA C22.2 No. 1010.1 y EN61010-1 bajo las siguientes condiciones ambientales [subcláusula 1.4]:

Temperatura	5°C (41°F) a 40°C (104°F)
Humedad	Máximo 80% a 31°C hasta 50% a 40°C
Altitud	Máximo 2,000 m (6,562 pies)
Alimentación de red	115 ± 10% VCA o 230 ± 10% VCA, 50/60 Hz
Categoría de sobretensión	Categoría II, conectado a un circuito derivado
Grado de contaminación	Grado 2, en un entorno de laboratorio interior normal. El aire sólo contiene contaminantes no conductores, con condensación ocasional.

Conformidad en relación con las emisiones

Los sistemas Dimension® Xpand®/Xpand® Plus y RxLMax han sido diseñados y probados de acuerdo con la norma EN55022, Clase A. En un entorno doméstico puede causar interferencias radioeléctricas, en cuyo caso deberán tomarse las medidas necesarias para reducir dichas interferencias.

Los sistemas Dimension® Xpand®/Xpand® Plus y RxLMax no deben utilizarse cerca de un equipo científico industrial o médico (ISM) que produzca energía de radiofrecuencia durante su funcionamiento (por ejemplo, equipos de diatermia).

Escáner de códigos de barras:

El escáner de códigos de barras utiliza diodos LED (diodos emisores de luz) de Clase I y no representa ningún riesgo para la vista.

ADVERTENCIA: Los sistemas Dimension® Xpand®/Xpand® Plus y RxLMax no deben utilizarse cerca de un equipo científico industrial o médico (ISM) que produzca energía de radiofrecuencia durante su funcionamiento (por ejemplo, equipos de diatermia).

Seguridad general

El personal encargado de utilizar el instrumento debe poseer conocimientos avanzados acerca de los procedimientos de funcionamiento, mantenimiento y alineamiento. Para utilizar el instrumento con seguridad, deberá tener en cuenta las siguientes precauciones elementales:

- Preste atención a todas las advertencias y precauciones que aparecen en el manual.
- Retire las protecciones únicamente si así se indica específicamente en las instrucciones de los procedimientos. Cuando haya finalizado los procedimientos, vuelva a colocar las protecciones.

Ricardo Ignacio Oscar Fresa
M.N. 70.205
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal

- Coloque los cables y tubos de tal forma que no entorpezcan el paso.
- Utilice solamente las soluciones de limpieza especificadas en los sistemas Dimension® Xpand®/Xpand® Plus y RxLMax. El uso de otro tipo de soluciones de limpieza puede provocar resultados inexactos en algunos métodos.
- Consulte los prospectos de los métodos de los cartuchos de reactivos Flex® para obtener información específica acerca de los componentes químicos y la seguridad sobre los reactivos de los cartuchos de los métodos.
- El usuario debe ser consciente de que, si se utiliza el equipo de forma distinta a la especificada por el fabricante, puede verse afectada la protección proporcionada por el equipo.

Riesgos biológicos y seguridad de las cánulas

- Los sistemas de química clínica Dimension® Xpand®/Xpand® Plus y RxLMax están diseñados para procesar muestras clínicas de laboratorio, algunas de las cuales pueden suponer un riesgo biológico potencial. Es muy importante respetar las prácticas estándar de laboratorio relativas a la protección frente a sustancias de riesgo biológico, en especial al depositar muestras en el instrumento y al realizar los procedimientos de mantenimiento y solución de problemas.
- Preste atención a todas las advertencias y precauciones que aparecen en el manual.
- Lleve a cabo siempre todos los pasos de un procedimiento y en el orden indicado, incluido pulsar la tecla Pause o levantar las tapas del instrumento para evitar el movimiento de las cánulas durante la realización de un procedimiento.
- Todo material expuesto al contacto con muestras de pacientes se considerará de riesgo biológico potencial y deberá tratarse de acuerdo con los procedimientos locales de manipulación y eliminación de sustancias de riesgo biológico.

Retirada de instrumentos

Para la retirada de instrumentos con objeto de repararlos o eliminarlos, póngase en contacto con un representante de servicio técnico de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Notas de seguridad

A lo largo de este manual se incluyen advertencias y precauciones que hacen hincapié en las instrucciones importantes y críticas. En algunos casos, estas notas incluyen un icono para indicar gráficamente el tema de la advertencia.

ADVERTENCIA: Procedimiento, paso o práctica operativa que, si no se sigue correctamente, puede provocar lesiones, perjudicar la salud del usuario, contaminar el medio ambiente o provocar resultados erróneos o engañosos.

PRECAUCIÓN: Procedimiento, paso o práctica operativa que, si no se sigue estrictamente, puede ocasionar daños al equipo.

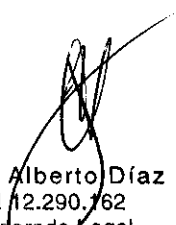
CLASIFICACION

Es un producto médico no invasivo, clasificado como CLASE I, según la regla N° 1 del Anexo II – Clasificación, de la Disp. 2318/2002-ANMAT.

Director Técnico: Bioq. Ignacio Oscar Fresa

Matrícula Nacional: N° 10209

Autorizado por la ANMAT PM-1719-274


César Alberto Díaz
DNI 12.290.762


Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



DESCRIPCIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO MEDICO DE ACUERDO CON LA RESOLUCION GMC N° 72/98 QUE RIGE SOBRE LOS REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MEDICOS

Los sistemas de química clínica Dimension® Xpand®, Dimension® Xpand® Plus, Dimension® RxL Max, cumplen la siguiente directiva: 98/79/CE - Anexo 1 Requerimientos Esenciales (directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro).

También cumplen los requisitos técnicos previstos en las siguientes normas técnicas:

- IEC 61610-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales"
- IEC 61610-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV)"
- UL3101-1 "Equipos eléctricos para uso de laboratorio",
- CSA C22.2 No. 1010.1 (Canadian Standards Association) "Requerimiento de Seguridad para equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio" – Parte 1: Requerimientos Generales.
- EN 61010-1 "Requerimientos de seguridad para equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requerimientos Generales" bajo las siguientes condiciones ambientales [subcláusula 1.4]:

Temperatura	5°C (41°F) a 40°C (104°F)
Humedad	Máximo 80% a 31°C hasta 50% a 40°C
Altitud	Máximo 2,000 m (6,562 pies)
Alimentación de red	115 ± 10% VCA o 230 ± 10% VCA, 50/60 Hz
Categoría de sobretensión	Categoría II, conectado a un circuito derivado
Grado de contaminación	Grado 2, en un entorno de laboratorio interior normal. El aire sólo contiene contaminantes no conductores, con condensación ocasional.

Los sistemas Dimension® Xpand®/Xpand® Plus y RxLMax han sido diseñados y probados de acuerdo con la norma EN55022, Clase A. En un entorno doméstico puede causar interferencias radioeléctricas, en cuyo caso deberán tomarse las medidas necesarias para reducir dichas interferencias.

Los sistemas Dimension® Xpand®/Xpand® Plus y RxLMax no deben utilizarse cerca de un equipo científico industrial o médico (ISM) que produzca energía de radiofrecuencia durante su funcionamiento (por ejemplo, equipos de diatermia).

El escáner de códigos de barras utiliza diodos LED (diodos emisores de luz) de Clase I y no representa ningún riesgo para la vista.

La precisión es especificada en los dossier presentados para cada uno de los reactivos involucrados.

Las calibraciones están asociadas a cada uno de los reactivos utilizados. Los valores y detalles de cada calibración se encuentran en los manuales de instrucción de los reactivos.

Director Técnico
M.N. 10.209
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-594-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7745**, y de acuerdo a lo solicitado por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A., 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 AUTOMÁTICOS DE QUÍMICA CLÍNICA (SIN REACTIVOS).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-298 - Analizadores de Química Clínica, Automáticos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): SIEMENS.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Sistemas de química clínica integrados discretos, de acceso aleatorio y controlados por microprocesador que miden diversos analitos, incluidas las actividades enzimáticas, en fluidos corporales. El detalle de las patologías a las que ayuda para su diagnóstico se encuentra en las presentaciones de los reactivos (cartuchos) para cada uno de los analitos. Para uso diagnóstico *in vitro*.

Modelo/s: Dimension Xpand clinical chemistry system (con y sin HM)

Dimension Xpand Plus clinical chemistry system (con y sin HM)

Dimension RxL Max clinical chemistry system (con y sin HM)

Accesorios: Dimension Reagent Management System (RMS) Module

Dimension Sample Transfer Module (STM)

Dimension Heterogeneous Immunoassay Module (HM).

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

..//

Lugar/es de elaboración: 101 Silvermine Road, Brookfield, CT 06804, Estados Unidos.

Se extiende a SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A. el Certificado PM-1719-274 en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**03.DIC.2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7745


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