



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007829-22-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007829-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FELSAN S.R.L. solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: GEM® Hemochron™.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro GEM® Hemochron™ de acuerdo con lo solicitado por FELSAN S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-61273318-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1544-28 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Sistema GEM® Hemochron™ 100

Marca comercial: GEM® Hemochron™

Indicación/es de uso:

El GEM Hemochron 100 es un instrumento portátil que funciona con baterías y realiza pruebas individuales cuantitativas de diagnóstico in vitro de la coagulación en sangre entera fresca. El sistema está destinado a utilizarse con los cartuchos de prueba disponibles en el fabricante e incluye pruebas de Tiempo de coagulación activado (ACT+) y Tiempo de coagulación activado de bajo rango (ACT-LR).

Para uso diagnóstico in vitro. Para uso point-of-care, en el laboratorio y para los profesionales de la salud. El sistema GEM Hemochron 100 sólo debe ser utilizado por profesionales entrenados, con experiencia y certificados en el uso del sistema GEM Hemochron 100, de acuerdo con las políticas y procedimientos del centro sanitario.

La prueba GEM Hemochron 100 ACT+ (Tiempo de Coagulación Activado Plus) es un ensayo cuantitativo para el monitoreo de la anticoagulación con dosis de heparina no fraccionada (HNF) de moderadas a altas en muestras de sangre entera fresca. Esta prueba está pensada para monitorear la HNF administrada durante procedimientos como, pero no limitada a, ablación cardíaca y los procedimientos de bypass cardiopulmonar. La prueba GEM Hemochron 100 ACT+ demuestra linealidad a concentraciones de HNF de 1,0 - 6,0 unidades/ml. de sangre. La prueba ACT+ no es sensible a niveles muy bajos de heparina. La prueba GEM Hemochron 100 ACT+ se realiza en el instrumento GEM Hemochron 100 utilizando una muestra de sangre entera fresca. Para uso de diagnóstico

in vitro. Para uso point-of-care, en el laboratorio y por parte de los profesionales de la salud.

La prueba GEM Hemochron 100 ACT-LR (Tiempo de Coagulación Activado de Bajo Rango) es un ensayo cuantitativo para el monitoreo de la anticoagulación con dosis de heparina no fraccionada (HNF) de bajas a moderadas en muestras de sangre entera fresca. Esta prueba está pensada para controlar la HNF administrada durante procedimientos como, pero no limitada a, cateterismo cardíaco, intervención coronaria percutánea (ICP) y soporte vital extracorpóreo. La prueba GEM Hemochron 100 ACT-LR demuestra linealidad a concentraciones de HNF de hasta 2,5 unidades/ml. de sangre. La prueba ACT-LR no es sensible a niveles moderados o altos de heparina, como los que se encuentran en la cirugía de bypass cardiopulmonar. La prueba GEM Hemochron 100 ACT-LR se realiza en el instrumento GEM Hemochron 100 utilizando una muestra de sangre entera fresca. Para uso de diagnóstico in vitro. Para uso point-of-care, en el laboratorio y por parte de los profesionales de la salud.

Los controles de calidad directCHECK™ Whole Blood Controls son preparaciones de sangre completa seca que se han analizado y están destinadas a utilizarse para realizar el análisis de control de calidad con los cartuchos de prueba de Hemochron. Para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional.

Modelos:

- a) GEM® Hemochron™ 100 System – código 000GH100
- b) GEM® Hemochron™ 100 Activated Clotting Time Plus Test (ACT+) – código 000GACT+
- c) GEM® Hemochron™ 100 Low Range Activated Clotting Time Test (ACT-LR) – código 000GACT-LR
- d) directCHECK™ ACT+ Whole Blood Controls – Level 1 – código 000DCGACT-1
- e) directCHECK™ ACT+ Whole Blood Controls – Level 2 – código 000DCGACT-2
- f) directCHECK™ ACT-LR Whole Blood Controls – Level 1 – código 000DCGLR-1
- g) directCHECK™ ACT-LR Whole Blood Controls – Level 2 – código 000DCGLR-2

Forma de presentación: 1. GEM® Hemochron™ 100 System contiene:

- 1 Instrumento
- 1 cable de alimentación
- 1 manual de operador
- GEM Hemochron 100 Centralized Configuration Manager (CD ó dispositivo USB)
- 1 guía de instalación software

2. GEM® Hemochron™ 100 Activated Clotting Time Plus Test (ACT+) (45 determinaciones) contiene:

- 45 pouches de aluminio sellados, conteniendo cada uno 1 cartucho de prueba GEM Hemochron 100 ACT+ de un solo uso y 1 desecante.
- 1 manual de instrucciones

3. GEM® Hemochron™ 100 Low Range Activated Clotting Time Test (ACT-LR) (45 determinaciones) contiene:

- 45 pouches de aluminio sellados, conteniendo cada uno 1 cartucho de prueba GEM Hemochron 100 ACT-LR de un solo uso y 1 desecante.
- 1 manual de instrucciones

4. directCHECK™ ACT+ Whole Blood Controls – Level 1 (15 determinaciones) contiene:

- 15 viales cuentagotas de material de control, cada vial contiene sangre entera seca (0,5 ml.) en una ampolla de vidrio que contiene 0,7 ml. de diluyente.

- 15 cubiertas protectoras para utilizarse cuando se rompan las ampollas.
- 1 manual de instrucciones

5. directCHECK™ ACT+ Whole Blood Controls – Level 2 (15 determinaciones) contiene:

- 15 viales cuentagotas de material de control, cada vial contiene sangre entera seca (0,5 ml.) en una ampolla de vidrio que contiene 0,7 ml. de diluyente.
- 15 cubiertas protectoras para utilizarse cuando se rompan las ampollas.
- 1 manual de instrucciones

6. directCHECK™ ACT-LR Whole Blood Controls – Level 1 (15 determinaciones) contiene:

- 15 viales cuentagotas de material de control, cada vial contiene sangre entera seca (0,5 ml.) en una ampolla de vidrio que contiene 0,7 ml. de diluyente.
- 15 cubiertas protectoras para utilizarse cuando se rompan las ampollas.
- 1 manual de instrucciones

7. directCHECK™ ACT-LR Whole Blood Controls – Level 2 (15 determinaciones) contiene:

- 15 viales cuentagotas de material de control, cada vial contiene sangre entera seca (0,5 ml.) en una ampolla de vidrio que contiene 0,7 ml. de diluyente.
- 15 cubiertas protectoras para utilizarse cuando se rompan las ampollas.
- 1 manual de instrucciones

Período de vida útil y condición de conservación: a) GEM® Hemochron™ 100 System – código 000GH100:

Durante el almacenamiento y transporte se debe conservar a una temperatura entre -30 °C a 60 °C y a una humedad relativa <85 %.

b) GEM® Hemochron™ 100 Activated Clotting Time Plus Test (ACT+) – código 000GACT+:

- Vida útil de 15 meses cuando se conserva entre 2-8°C.
- Los cartuchos de prueba sin abrir pueden almacenarse a temperatura ambiente (15-30°C) durante un máximo de 12 semanas después de sacar el producto del refrigerador. Esta fecha no puede superar la fecha de caducidad original.

c) GEM® Hemochron™ 100 Low Range Activated Clotting Time Test (ACT-LR) – código 000GACT-LR:

- Vida útil de 15 meses cuando se conserva entre 2-8°C.
- Los cartuchos de prueba sin abrir pueden almacenarse a temperatura ambiente (15-30°C) durante un máximo de 12 semanas después de sacar el producto del refrigerador. Esta fecha no puede superar la fecha de caducidad original.

d) directCHECK™ ACT+ Whole Blood Controls – Level 1 – código 000DCGACT-1:

- Vida útil de 19 meses cuando se conserva entre 2-8°C.
- Los productos de control de calidad de directCHECK también pueden almacenarse a temperatura ambiente durante un máximo de 4 semanas, no se debe superar la fecha de vencimiento indicada en los rótulos.

e) directCHECK™ ACT+ Whole Blood Controls – Level 2 – código 000DCGACT-2:

- Vida útil de 19 meses cuando se conserva entre 2-8°C.
- Los productos de control de calidad de directCHECK también pueden almacenarse a temperatura ambiente durante un máximo de 4 semanas, no se debe superar la fecha de vencimiento indicada en los rótulos.

f) directCHECK™ ACT-LR Whole Blood Controls – Level 1 – código 000DCGLR-1:

- Vida útil de 9 meses cuando se conserva entre 2-8°C.

- Los productos de control de calidad de directCHECK también pueden almacenarse a temperatura ambiente durante un máximo de 4 semanas, no se debe superar la fecha de vencimiento indicada en los rótulos.

g) directCHECK™ ACT-LR Whole Blood Controls – Level 2 – código 000DCGLR-2:

- Vida útil de 19 meses cuando se conserva entre 2-8°C.

- Los productos de control de calidad de directCHECK también pueden almacenarse a temperatura ambiente durante un máximo de 4 semanas, no se debe superar la fecha de vencimiento indicada en los rótulos.

Nombre del fabricante:

Accriva Diagnostics, Inc.

Lugar de elaboración:

6260 Sequence Drive,

San Diego, CA 92121

EE. UU.

Tel.: +1-858-263-2300 • [www.instrumentationlaboratory.com](http://www.instrumentationlaboratory.com)

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-007829-22-8

N° Identificadorio Trámite: 44308

AM

# PROYECTO de RÓTULOS

## GEM® Hemochron™ 100

Rótulo externo:

**GEM®**  
**Hemochron™ 100**


REF 000GH100 

SN XXXXXXXX

 YYYY-MM-DD QTY 1



(01)10711234XXXXXX(11)YYMMDD(21)XXXXXXXX

   IVD CE  55°C (131°F)   

 **Instrumentation Laboratory**  
A Werfen Company

 **Accriva Diagnostics, Inc.** - 6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121 USA  
Tel. +1-858-263-2300 • www.instrumentationlaboratory.com

EC REP **MDSS GmbH** - Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

000GH100-LEL.CX.00

00DLBH7K0604 • 03


Sobre-rótulo externo:

Importador: **FELSAN S.R.L.**  
Estomba 288 – CP: C1427COF  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina  
Director Técnico: Roque Luis Espinosa  
Mat. Nacional: 9315

AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.  
Registro N°: PM-1544-28

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA  
EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS

  
ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

  
FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26-644.967  
SOCIO GERENTE

Rótulos internos:

Rótulo instrumento

GEM<sup>®</sup>  
**Hemochron<sup>100</sup>**

SN XXXXXXXX

YYYY-MM-DD

Accriva Diagnostics, Inc. - 6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121 USA  
Tel: +1-858-263-2300 • Fax: +1-858-314-6700 • www.accriva.com

MDSS GmbH - Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany  
Tel: +49-511-6262-8630 • Fax: +49-511-6262-8633

US Pat.: 5,302,348 & other patents pending

12V / 3.34A

FCC ID: 2AQV3-GEM100  
IC: 24216-GEM100  
000HZ5197 06



Rótulo Software

GEM<sup>®</sup>  
**Hemochron<sup>100</sup>**

Configuration Manager  
V1.3.0-2022

REF 000GCCM

Instrumentation  
Laboratory  
A Werfen Company

Accriva Diagnostics, Inc. - 6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121 USA  
Tel: +1-858-263-2300 • www.instrumentationlaboratory.com

MDSS GmbH - Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



GEM<sup>®</sup>  
**Hemochron<sup>100</sup>**

Configuration Manager  
V1.3.0-2022



Accriva Diagnostics, Inc.  
6260 Sequence Drive  
San Diego, CA 92121 USA  
www.instrumentationlaboratory.com


000HZ0039 03



ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315



FELSAN S.R.L  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE



## PROYECTO de RÓTULOS

### GEM® Hemochron™ 100 Activated Clotting Time Plus Test (ACT+)

Rótulo externo:

**ACT+**

GEM®  
**Hemochron™ 100**

REF 000GACT+  
LOT XXXXXXXXXX  
QTY 45

2°C (35°F) to 8°C (46°F)  
15°C (59°F) to 30°C (86°F)

YYYY-MM-DD

**ACT+**

GEM®  
**Hemochron™ 100**

REF 000GACT+  
LOT XXXXXXXXXX  
QTY 45

YYYY-MM-DD

(01)10711234XXXXXX(17)YYMMDD(10)XXXXXXXX

2°C (35°F) to 8°C (46°F)

000GACT+LBLHX 00

Instrumentation Laboratory  
A Warten Company

Accriva Diagnostics, Inc. - 6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121 USA  
Tel. +1-858-263-2300 • www.instrumentationlaboratory.com

EC REP MDSS GmbH - Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

000LBLHZAC0704 • 03

Sobre-rótulo externo:

Importador:	FELSAN S.R.L. Estomba 288 – CP: C1427COF Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina Director Técnico: Roque Luis Espinosa Mat. Nacional: 9315
AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Registro N°: PM-1544-28	
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS	

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
Mat. 9315



Rótulos internos:

Rótulo en Pouch

GEM<sup>®</sup>  
**Hemochron™ 100**

2°C (35°F)  8°C (46°F)

 Accriva Diagnostics, Inc.  
6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121 USA  
Tel: +1-858-263-2300 • www.accriva.com

000HZ5665 00

**ACT+**

REF **000GACT+**

LOT **XXXXXXXX**

 **YYYY-MM-DD**

XXXXXXXX      XXXXXXXX

000HZ55660 01

Rótulo en cubeta

000HZ5540 03



L7JAC508B9

GEM<sup>®</sup>  
**Hemochron™ 100**

**ACT+**

  
ROQUE L. ESPINOSA  
Bióquímico  
M.N. 9315

  
FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

## PROYECTO de RÓTULOS

### GEM® Hemochron™ 100 Low Range Activated Clotting Time Test (ACT-LR)

Rótulo externo:

**ACT-LR**

GEM®  
**Hemochron™ 100**

REF 000GACT-LR  
LOT XXXXXXXXX  
QTY 45

REF 000GACT-LR  
LOT XXXXXXXXX  
QTY 45

ACT-LR

Y Y Y Y - M M - D D

(01)10711234XXXX(17)YYMMDD(10)XXXXXXXX

Instrumentation Laboratory  
A Werfen Company

Acciva Diagnostics, Inc. • 6260 Sequoia Drive, San Diego, CA 92121 USA  
Tel: +1-958-263-2300 • www.instrumentationlaboratory.com

EC REP MOSS GmbH • Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

000LBLH2LR0704 • 03

Sobre-rótulo externo:

Importador: **FELSAN S.R.L.**  
Estomba 288 – CP: C1427COF  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina  
Director Técnico: Roque Luis Espinosa  
Mat. Nacional: 9315

AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.  
Registro N°: PM-1544-28

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA  
EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS

FELSAN S.R.L.  
**Lic. ANDRES SANTIN**  
DMI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA

Bioquímico  
Mat. N. 9315

Rótulos internos:

Rótulo en Pouch

**GEM<sup>®</sup>**  
**Hemochron<sup>™</sup> 100**

       2°C (35°F) 8°C (46°F)

**Accriva Diagnostics, Inc.**  
6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121 USA  
Tel: +1-858-263-2300 • www.accriva.com

000HZ5665 00

**ACT-LR**

**REF** 000GACT-LR  
**LOT** XXXXXXXXX  
YYYY-MM-DD

000HZ5660 01

XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX

Rótulo en cubeta

000HZ5640 03



L7JLR06B9

**GEM<sup>®</sup>**  
**Hemochron<sup>™</sup> 100**

**ACT-LR**

ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SÓCIO GERENTE

# PROYECTO de RÓTULOS

## directCHECK ACT Whole Blood Control Level 1

Rótulo externo:

<b>directCHECK</b> <sup>®</sup>		<b>CONTROL L1</b>	
Whole Blood Control			
<b>REF</b>	<b>DCGACT-1</b>	<b>WEU-IVDD</b>	
<b>LOT</b>	XXXXXXXX		
	YYYY-MM-DD	(01)10711234XXXXXXXX(17)YYMMDD(10)XXXXXXXX	
			
			
<b>Accriva</b> diagnostics		Accriva Diagnostics, Inc. - 6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121 USA Tel: +1-858-263-2300 • Fax: +1-858-314-6700 • www.accriva.com	
		MDSS GmbH - Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany Tel: +49-511-6262-8630 • Fax: +49-511-6262-8633	
		000LBLGHDC1 01	

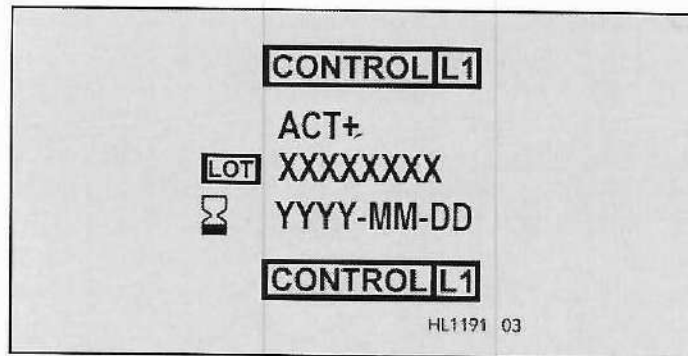
Sobre-rótulo externo:

Importador:	FELSAN S.R.L. Estomba 288 – CP: C1427COF Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina Director Técnico: Roque Luis Espinosa Mat. Nacional: 9315
AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Registro N°: PM-1544-28	
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS	

  
ROQUE L. ESPINOSA  
Biotecnológico  
M.N. 9315



  
FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

Rótulos internos:



Etiqueta de rango de funcionamiento aceptable:  
(Ubicada en el inserto que acompaña el producto)

**Acceptable Performance Range(s)**

Signature Series	X Mean	r Range
ACT+	162*	117-208*
 B2DNA005 1423081170208100		
GEM Hemochron 400 ACT+	162*	117-208*
 B2DNA005 1423081170208100		

\* Celite equivalent seconds  
\*\* Hascma equivalent seconds  
\*\*\* International Normalized Ratio

**LOT** B2DNA005      2023-08-31  
HL1205 000



FELSAN S.R.L  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.957  
SOCIO GERENTE



ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

# PROYECTO de RÓTULOS

## directCHECK ACT Whole Blood Control Level 2

Rótulo externo:

**directCHECK**<sup>®</sup>  
Whole Blood Control

**CONTROL L2**

REF DCGACT-2 WEU-IVDD

LOT XXXXXXXX

YYYY-MM-DD



(01)10711234XXXXXX(17)YYMMDD(10)XXXXXXXX

DCGACT-24LBLWX 00

8°C (46°F)  
2°C (35°F)

**Accriva**  
diagnostics

 Accriva Diagnostics, Inc. - 6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121 USA  
Tel: +1-858-263-2300 • Fax: +1-858-314-6700 • www.accriva.com

MDSS GmbH - Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany  
Tel: +49-511-6262-8630 • Fax: +49-511-6262-8633

000LBLGHDC2 01

Sobre-rótulo externo:

Importador: FELSAN S.R.L.  
Estomba 288 – CP: C1427COF  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina  
Director Técnico: Roque Luis Espinosa  
Mat. Nacional: 9315

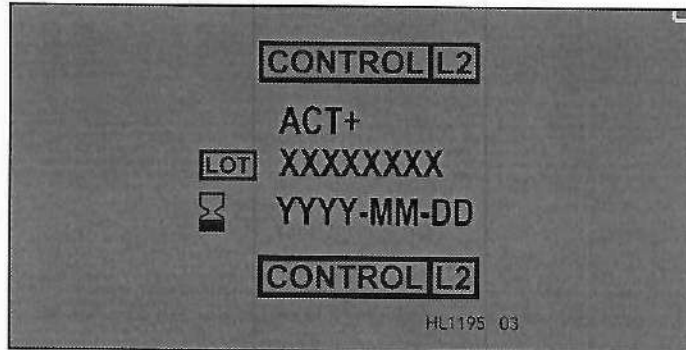
AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.  
Registro N°: PM-1544-28

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA  
EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE



ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

Rótulos internos:



Etiqueta de rango de funcionamiento aceptable:  
(Ubicada en el inserto que acompaña el producto)

**Acceptable Performance Range(s)**

	$\bar{x}$ Mean	r Range
Signature Series ACT+	445*	320 - 570*
 A2DCA002 1423083200570200		
GEM Hemochron 100 ACT+	445*	320 - 570*
 A2DCA002 1423083200570200		

\* Celite equivalent seconds  
\*\* Plasma equivalent seconds  
\*\*\* International Normalized Ratio

LOT A2DCA002 2023-08-31 HL1235 3106

ROQUE L. ESPINOSA  
Biotecnico  
N. 9315

FELSAN S.R.L  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

# PROYECTO de RÓTULOS

## directCHECK ACT-LR Whole Blood Control Level 1

Rótulo externo:

<b>directCHECK</b> <sup>®</sup>		<b>CONTROL L1</b>	
Whole Blood Control			
<b>REF</b>	DCGLR-1	WEU-IVDD	
<b>LOT</b>	XXXXXXXX		
	YYYY-MM-DD		
		(01)10711234XXXXXX(17)YYMMDD(10)XXXXXXXX	
			
			
<b>Accriva</b> diagnostics		Accriva Diagnostics, Inc. - 6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121 USA Tel: +1-858-263-2300 • Fax: +1-858-314-6700 • www.accriva.com	
<b>EC REP</b>	MDSS GmbH - Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany Tel: +49-511-6262-8630 • Fax: +49-511-6262-8633		000LBLGHDC1 01
		 8°C (46°F) 2°C (35°F)	

Sobre-rótulo externo:

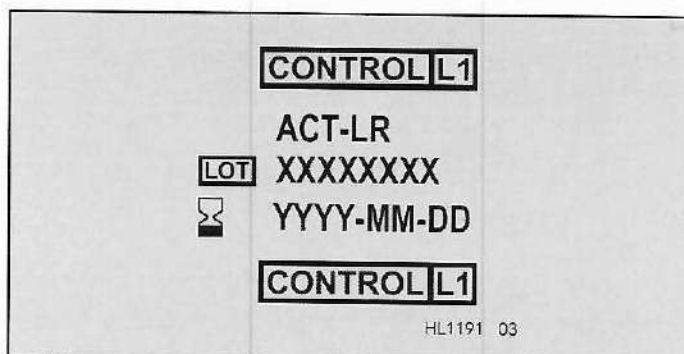
Importador:	FELSAN S.R.L. Estomba 288 – CP: C1427COF Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina Director Técnico: Roque Luis Espinosa Mat. Nacional: 9315
AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Registro N°: PM-1544-28	
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS	

ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE





Rótulos internos:




Etiqueta de rango de funcionamiento aceptable:  
(Ubicada en el inserto que acompaña el producto)

**Acceptable Performance Range(s)**

Signature Series	$\bar{x}$ Mean	r Range
ACT-LR	125*	90-160*
	 B2DNL002 0822110900160100	
GEM Hemochron 100	142**	111-173**
ACT-LR	 B2DNL002 082211110173100	

\* Celite equivalent seconds  
\*\* Plasma equivalent seconds  
\*\*\* International Normalized Ratio

**LOT** B2DNL002       2022-11-30  
HL1235 305

  
ROQUE ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

  
FELSAN S.R.L  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

# PROYECTO de RÓTULOS

## directCHECK ACT-LR Whole Blood Control Level 2

Rótulo externo:

**directCHECK**<sup>®</sup>  
Whole Blood Control

**CONTROL L2**

**REF** DCGLR-2 WEU-IVDD

**LOT** XXXXXXXX

 YYYY-MM-DD

  
(01)10711234XXXXXX(17)YYMMDD(10)XXXXXXXX

DCGLR-2-LBL WX 00

      **IVD**  **CE**  8°C (46°F)  
2°C (35°F)

**Accriva**  Accriva Diagnostics, Inc. - 6260 Sequoia Drive, San Diego, CA 92121 USA  
Tel: +1-858-263-2300 • Fax: +1-858-314-6700 • www.accriva.com

diagnostics **EC REP** MDSS GmbH - Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany  
Tel: +49-511-6262-8630 • Fax: +49-511-6262-8633

000LBLGHDC2 01

Sobre-rótulo externo:

Importador: **FELSAN S.R.L.**  
Estomba 288 – CP: C1427COF  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina  
Director Técnico: Roque Luis Espinosa  
Mat. Nacional: 9315

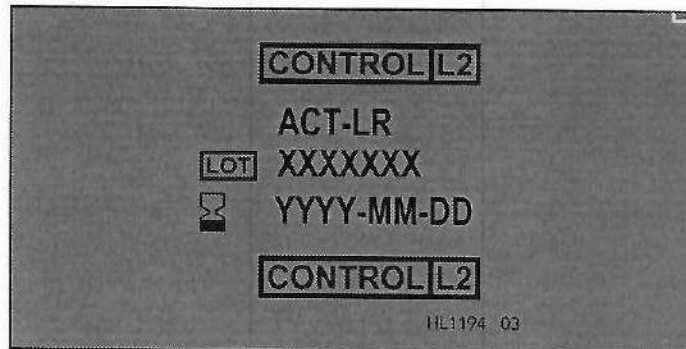
AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.  
Registro N°: PM-1544-28

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA  
EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS

  
ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315



  
FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

Rótulos internos:



Etiqueta de rango de funcionamiento aceptable:  
(Ubicada en el inserto que acompaña el producto)

**Acceptable Performance Range(s)**

	$\bar{x}$ Mean	r Range
Signature Series ACT-LR	229*	165 - 293*
	 B2DLA004 0823081850293200	
GEM Hemochron 100 ACT-LR	267*	202 - 332*
	 B2DLA004 0823082020332200	

\* Celite equivalent seconds  
\*\* Plasma equivalent seconds  
\*\*\* International Normalized Ratio

LOT B2DLA004      2023-08-31      HL1235 306

ROQUE L. ESPINOSA  
Biotecnico  
M.N. 9315

FEISAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.957  
SOCIO GERENTE




# GEM® Hemochron™100

*Manual del operador, SW 1.3*


000HZ6006ES.C • 03 • 04/2022

Español / Spanish

 **Instrumentation  
Laboratory**

A Werfen Company


  
ROQUE E. ESPINOSA  
Bióquimico  
M.N. 9315

  
FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE



Accriva Diagnostics, Inc. - 6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121 EE. UU.  
Tel.: +1-858-263-2300 • www.instrumentationlaboratory.com

**EC REP** MDSS GmbH - Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemania

**EC**  Instrumentation Laboratory SpA - Viale Monza 338, 20128 Milano (Italia)



(Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente)



ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315



FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DMI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

# Contenido

<b>Copyright</b>	<b>7</b>
<b>Garantía</b>	<b>7</b>
<b>Prefacio</b>	<b>8</b>
<i>Convenciones textuales utilizadas en este manual</i> .....	8
<b>Δ Etiquetado, símbolos e iconos del producto</b>	<b>9</b>
<i>Etiqueta de número de serie</i> .....	9
Δ <i>Símbolos utilizados en el etiquetado del producto</i> .....	9
<i>Iconos de la pantalla de visualización</i> .....	10
<i>Símbolos utilizados en este manual</i> .....	11
<b>Definiciones y términos</b>	<b>12</b>
<b>1 Introducción</b>	<b>13</b>
1.1 <i>Uso previsto</i> .....	13
1.2 <i>Competencia del usuario</i> .....	13
1.3 <i>Resumen y explicación</i> .....	13
1.4 <i>Principios de funcionamiento</i> .....	13
1.5 <i>Descripción del sistema</i> .....	14
1.5.1 <i>Componentes del instrumento</i> .....	14
1.5.2 <i>Cartuchos de prueba</i> .....	15
1.5.3 <i>Software Centralized Configuration Manager (CCM)</i> .....	15
1.5.4 <i>Producto de control de calidad en líquidos (LQC) para una prueba de LQC</i> .....	15
1.6 <i>Advertencias y precauciones de funcionamiento</i> .....	16
1.7 <i>Limitaciones</i> .....	17
1.8 <i>Especificaciones</i> .....	17
<b>2 Preparación del instrumento</b>	<b>18</b>
2.1 <i>Embalaje y otros materiales</i> .....	18
2.2 <i>Potencia y carga del instrumento</i> .....	19
2.2.1 <i>Información sobre la batería</i> .....	19
2.2.2 <i>Carga de la batería</i> .....	19
2.2.3 <i>Encender el instrumento</i> .....	20
2.2.4 <i>Apagar el instrumento</i> .....	20
2.2.5 <i>Modo de suspensión</i> .....	20
2.2.6 <i>Apagado automático</i> .....	20
2.3 <i>Pantalla de visualización</i> .....	21
2.3.1 <i>Seleccionar elementos en la pantalla</i> .....	21
2.3.2 <i>Desplazamiento de la pantalla</i> .....	21
2.3.3 <i>Iconos de Volver e Inicio</i> .....	21
2.4 <i>Introducción de información en el instrumento</i> .....	22
2.4.1 <i>Uso del teclado virtual</i> .....	22
2.4.2 <i>Uso del lector de código de barras</i> .....	23

ROQUE ESPINOZA  
Bioquímico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
LIC. ANDRÉS SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

<b>3</b>	<b>Ajustes del instrumento</b>	<b>24</b>
3.1	Cuentas del instrumento .....	24
3.2	Configuración del usuario (configuración básica).....	24
3.2.1	Girar la pantalla .....	24
3.2.2	Temporizador de intervalos.....	25
3.2.3	Ajustar el brillo de la pantalla.....	26
3.2.4	Ajustar el volumen del pitido.....	26
3.2.5	Ver la información del sistema.....	26
3.2.6	Ajustar el tamaño de fuente.....	26
3.3	Configuración del supervisor (ajustes avanzados).....	27
3.3.1	Reiniciar los Recuentos .....	29
3.3.2	Añadir el nombre del instrumento.....	29
3.3.3	Ajustar el intervalo del modo de suspensión.....	29
3.3.4	Ajustar el intervalo de apagado automático .....	30
3.3.5	Ajustar la fecha y la hora.....	30
3.3.6	Ver la información del uso de la batería con base en los recursos del sistema.....	31
3.3.7	Ajustes de conectividad.....	31
3.3.8	Idioma.....	35
3.3.9	Ver información del instrumento.....	35
3.3.10	Configurar una red POCT1-A .....	35
3.3.11	Establecer el número de puerto y el modo de encriptación para CCM.....	36
3.3.12	Enviado automático de los resultados de la prueba a la red (Enviado Automático) .	37
3.3.13	Ajustes del ID del Operador (OID).....	37
3.3.13.1	Solicitar a los operadores introducir su OID y especificar el método .....	37
3.3.13.2	Reutilizar una OID (introducción automática de la OID más reciente).....	38
3.3.14	Ajustes de la ID del paciente (PID).....	39
3.3.14.1	Solicitar a los Operadores introducir una PID y especificar el método .....	39
3.3.14.2	Reutilizar una PID (introducción automática de la PID más reciente).....	39
3.3.15	Eliminar los resultados de análisis .....	40
3.3.16	Comprobar el lector de códigos de barras .....	41
3.4	Ejecutar una prueba de demostración .....	42
3.5	Potencia de la señal de Wi-Fi .....	43
<b>4</b>	<b>Análisis de pacientes</b>	<b>44</b>
4.1	Consideraciones sobre los análisis de pacientes .....	44
4.2	Recolección de muestras .....	44
4.3	Realizar una prueba de paciente .....	45
4.4	Datos de los resultados del análisis del paciente.....	47
4.5	Función de Temporizador de Intervalos (Opcional).....	47

ROQUE L. ESPINOSA  
Bióquímico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

<b>5</b>	<b>Control de calidad (QC)</b>	<b>49</b>
5.1	Prueba de control de calidad electrónico (EQC)	50
5.2	Prueba de control de calidad en líquidos (LQC)	51
5.3	Bloqueo de QC	51
5.3.1	Bloqueo de la prueba del paciente	52
5.3.2	Bloqueo de prueba de QC	52
5.3.3	Revertir un bloqueo	53
5.4	Ejecutar una prueba de EQC	55
5.5	Ejecutar una prueba de LQC	57
<b>6</b>	<b>Base de datos</b>	<b>60</b>
6.1	Introducción	60
6.2	Ver/Enviar los resultados del análisis	61
<b>7</b>	<b>Reparación, mantenimiento y solución de problemas</b>	<b>62</b>
7.1	Mantenimiento de rutina	62
7.2	Reparación del instrumento	62
7.3	Solución de problemas	62
7.3.1	Imposible conectar a instrumentos	62
7.3.2	Mensajes de error	63
7.3.3	Cambios en las características de rendimiento	68
7.4	Desecho de productos	69
7.4.1	Desechar o sustituir una batería	69
7.4.2	Desechar un instrumento	69
7.4.3	Eliminación de otros materiales	69
<b>Δ 8</b>	<b>Software Centralized Configuration Manager (CCM)</b>	<b>70</b>
8.1	Introducción de CCM	70
8.1.1	Cuentas de usuario del sistema GEM Hemochron 100	70
8.1.2	Descripción general del uso del software de CCM	71
Δ 8.2	Instalación, actualización y desinstalación del software de CCM	72
Δ 8.2.1	Instalar el software de CCM y configurar los cortafuegos	72
8.2.2	Actualizar el software de CCM	72
8.2.3	Desinstalar el software de CCM	73
8.3	Configuración administrativa	73
8.3.1	Iniciar sesión por primera vez en CCM	74
8.3.2	Crear cuentas de usuario de CCM	75
8.3.3	Configurar los ajustes del software de CCM	75
8.3.3.1	Configurar ajustes variados	76
8.3.3.2	Configurar los ajustes de la red	76

ROQUE L. ESPINOSA  
 Legitimado  
 M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
 Lic. ANDRES SANTIN  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE



8.4	Ajustes de configuración.....	77
8.4.1	Agregar instrumentos y grupos de instrumentos.....	77
8.4.1.1	Añadir un instrumento.....	78
8.4.1.2	Crear un grupo de instrumentos (opcional).....	78
8.4.2	Configurar los instrumentos.....	79
8.4.2.1	Crear datos de configuración.....	80
8.4.2.1.1	Configurar los datos de lotes de cartuchos.....	80
8.4.2.1.2	Configurar los datos de los lotes de LQC.....	81
8.4.2.1.3	Ajuste de los instrumentos (configuración del instrumento).....	82
8.4.2.1.4	Crear Operadores y Supervisores del instrumento.....	94
8.4.2.1.5	Configuración de los datos de la institución.....	95
8.4.2.2	Envíe los datos de configuración a los instrumentos.....	96
8.4.2.3	Exportación de los datos de configuración.....	97
8.4.2.4	Importación de los datos de configuración.....	97
8.4.3	Generación de un informe de configuración.....	98
8.4.4	Archivos de registro.....	98
8.4.4.1	Archivo de registro de auditoría.....	98
8.4.4.2	Archivo de registro de depuración.....	98
8.4.5	Actualizar software del instrumento.....	99
8.4.6	Actualizar certificado empresarial de Wi-Fi.....	99
8.4.7	Descargar archivos de registro del instrumento.....	101
<b>9</b>	<b>Cumplimiento normativo</b>	<b>102</b>
<b>10</b>	<b>Licencias y avisos legales</b>	<b>106</b>
	<b>Información sobre pedidos</b>	<b>107</b>
	<b>Servicio técnico</b>	<b>107</b>
	<b>Marcas comerciales</b>	<b>107</b>
	<b>Índice</b>	<b>108</b>

Δ = Identificador de cambios: Cambios realizados en la sección desde la última revisión.

  
 ROQUE ESPINOSA  
 Proprietario  
 M.N. 9315

  
 FELSAN S.R.L  
 Lic. ANDRES SANTIN  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE

## Copyright

© 2022. Este documento es propiedad del fabricante y no debe copiarse ni reproducirse de ninguna forma sin consentimiento previo. El fabricante se reserva el derecho de realizar mejoras técnicas a este equipo y documentación sin previo aviso como parte de un programa continuo de desarrollo de productos.

## Garantía

El fabricante garantiza al comprador original que cada sistema GEM® Hemochron™ 100 fabricado y vendido por el fabricante, o vendido por un distribuidor autorizado, estará exento de defectos de materiales o de fabricación y que, en condiciones de un uso normal y apropiado, contará con una garantía de 1 año a partir de la instalación, y en cualquier caso no superior a 13 meses desde la fecha de envío, salvo que conste lo contrario por escrito.

La obligación del fabricante se limita a la reparación, la sustitución o la modificación (según el criterio indiscutible del fabricante) en la fábrica del fabricante, o en otro sitio designado por el fabricante, del material cuyos defectos se hayan verificado, y ello a condición de que el comprador haya informado al fabricante de cualquier defecto en el plazo de 10 días desde la recepción del producto o, en el caso de los defectos imposibles de identificar en la inspección normal, en el plazo de 10 días desde tener conocimiento del defecto en cuestión. Se excluyen los daños causados por, o en relación con, el transporte del producto.

El transporte a la instalación del fabricante o del distribuidor autorizado será por cuenta y riesgo del comprador. Las sustituciones, reparaciones o alteraciones en ningún caso determinarán la ampliación del periodo de garantía.

La garantía no cubre las partes susceptibles de deterioro o que se consideren consumibles, ni las partes o "artículos" que, por su naturaleza, deban sustituirse de forma regular y de conformidad con el mantenimiento normal del producto. Se entiende asimismo que, tras la compra y entrega del instrumento, el comprador es responsable de cualquier pérdida, daño o reclamación relativos a personas o cosas y derivados de un uso, correcto o indebido, del instrumento en nombre del comprador, sus empleados o colaboradores, entre otros.

El fabricante no asume ninguna obligación o garantía en relación con la precisión o exactitud de las medidas, ni tampoco en relación con daños al instrumento causados de forma directa o indirecta por el uso de reactivos o consumibles distintos a los producidos por el fabricante específicamente para su uso con sus propios instrumentos y debidamente analizados por el mismo.

La garantía no es aplicable a instrumentos o materiales defectuosos que presenten daños o defectos producidos por las siguientes causas:

- 1 Cuidado insuficiente o negligente por parte del comprador.
- 2 Mantenimiento insuficiente o negligente por parte del comprador en relación con los instrumentos que figuran en los manuales preparados por el fabricante para este propósito; manipulación o alteración de los instrumentos, o intervenciones o reparaciones realizadas por cualquier otra persona no autorizada por el fabricante.
- 3 Mal uso debido a descuido, negligencia o inexperiencia.
- 4 Uso de materiales en condiciones más exigentes a las condiciones para las que se diseñaron y fabricaron, y uso de la misma combinación con productos incompatibles o peligrosos.
- 5 Incumplimiento de las normas relativas a la instalación, la alimentación y el uso de los instrumentos.

  
ROQUE ESPINOSA  
Químico  
M.N. 9315

  
FELSA S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DMI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

# Prefacio

## Convenciones textuales utilizadas en este manual

Este manual utiliza las siguientes convenciones textuales:


### Párrafos numerados para los procedimientos:

- 1 Conecte el cable de alimentación de CA a una toma de corriente.
- 2 Conecte el cable de alimentación de CC al instrumento.

### Texto en negrita:

Los controles de la interfaz de usuario, como los nombres de las opciones de menú y las etiquetas de campo, se presentan en **negrita**.

#### Ejemplo:

- 1 Seleccione  (Ajustes) > **Configuración del supervisor** > **Preferencias de ingreso de OID**.

Algunas palabras distintas de las utilizadas en los controles de la interfaz de usuario también están en **negrita**. Estas palabras hacen la función de títulos en las listas con viñetas.

#### Ejemplo:

- **Añadir una nota de usuario:** los *Operadores* pueden añadir una nota de usuario al resultado del análisis.

### Texto en cursiva:

Cuando un procedimiento especifica que el usuario debe introducir texto en un campo, este texto se muestra en *cursiva*:

#### Ejemplo:

Introduzca *000* y seleccione **Listo**.

Las referencias cruzadas a otra información se muestran en *cursiva*:

#### Ejemplo:

Consulte "*Análisis de pacientes*" (página 44).

Los párrafos que contienen información importante están en *cursiva*:

#### Ejemplo:

**NOTA:** *Los Supervisores tienen acceso a Configuración del usuario y Configuración del supervisor.*

  
ROQUE ESPINOSA  
Bióquimico  
M.N. 9315

  
FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

## Δ Etiquetado, símbolos e iconos del producto

Antes de utilizar el instrumento, es importante leer y comprender todo el etiquetado del producto. Las etiquetas del producto incluyen todas las instrucciones, etiquetas y embalajes que acompañan al instrumento, cartuchos de prueba y productos de LQC.

### Etiqueta de número de serie

La etiqueta de número de serie que figura en la parte inferior del instrumento contiene texto y símbolos importantes (Figura 1). Para ver la lista de estos símbolos y sus significados, consulte "Símbolos utilizados en el etiquetado del producto".



Figura 1: Etiqueta del número de serie del instrumento

## Δ Símbolos utilizados en el etiquetado del producto

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Consultar las instrucciones de uso		Frágil, manipular con cuidado
	Precaución		Este lado hacia arriba
	No reutilizar		Mantener seco
	Número de catálogo		Corriente continua (CC)
	Número de serie		Botón de encendido (ENCENDER/APAGAR)
	Número de lote		Ethernet
	Cantidad		Lector de códigos de barras
	Fecha de caducidad		Equipo electrónico: Desechar de forma adecuada
	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
	Contiene suficiente para <n> análisis		Fabricante
	Control de calidad: nivel 1 (normal)		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Control de calidad: nivel 2 (anómalo)		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Riesgos biológicos		Cumple con las directivas y los reglamentos europeos
	No fabricado con látex de caucho natural		TÜV
	Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente		Importador

ROQUE L. ESPINOSA  
Ejecutivo  
M.N. 9815

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

## Iconos de la pantalla de visualización

### Iconos de la pantalla de inicio:

Icono	Descripción
	<b>Análisis de paciente:</b> seleccione el icono para analizar una muestra del paciente. Consulte "Análisis de pacientes" (página 44).
	<b>Control de calidad:</b> seleccione el icono para ejecutar pruebas de control de calidad (QC) y asegurarse de que el sistema esté operando de forma adecuada. Consulte "Control de calidad (QC)" (página 49).
	<b>Base de datos:</b> seleccione el icono para ver los resultados de los análisis guardados. Consulte "Base de datos" (página 60).
	<b>Ajustes:</b> seleccione el icono para ver o ajustar la configuración del instrumento. Consulte "Ajustes del instrumento" (página 24). Para configurar ajustes más avanzados en 1 o más instrumentos a la vez, consulte "Software Centralized Configuration Manager (CCM)" (página 70).

### Iconos de navegación básica:

Icono	Descripción
	<b>Volver:</b> seleccione el icono para volver a la pantalla anterior.
	<b>Inicio:</b> seleccione el icono para volver a la pantalla de Inicio.

### Iconos de carga de la batería:

Icono	Descripción
	La batería está descargada.
	Batería baja.
	La batería está parcialmente cargada.
	La batería está completamente cargada y muestra un 100%.

**NOTA:** Aparecerá el símbolo de un rayo sobre el icono de la batería cuando esté conectada la fuente de alimentación.

### Iconos de conectividad:

Icono	Descripción
	<b>Ethernet:</b> el instrumento está conectado a la red mediante un cable Ethernet.
	<b>Wi-Fi desconectada:</b> el instrumento estaba conectado a la red de forma inalámbrica, pero ahora está desconectado.
	<b>Conexión Wi-Fi Deficiente.</b>
	<b>Conexión Wi-Fi Aceptable.</b>
	<b>Conexión Wi-Fi Buena.</b>
	<b>Conexión Wi-Fi Excelente.</b>
	La conexión de red está activa.
	La conexión de red está inactiva, la conexión anterior fue satisfactoria.
	La conexión de red está inactiva, fallo en la conexión anterior.





Icono	Descripción
	<b>Transmisión de los resultados del análisis en proceso:</b> los resultados del análisis se están enviando a la red.
	<b>Transmisión de los resultados de los análisis enviada:</b> los resultados del análisis se han enviado satisfactoriamente a la red.
	<b>Fallo en la transmisión de los resultados del análisis:</b> los resultados del análisis <u>no</u> se han enviado a la red.

### Iconos relacionados con el análisis:

Icono	Descripción
	<b>Análisis permitido (prueba de EQC/LQC superada):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Para EQC: se puede ejecutar un análisis de LQC o del paciente.</li> <li>Para LQC: se puede ejecutar un análisis del paciente.</li> </ul>
	<b>Análisis no permitido (no se cumplió con el análisis de EQC/LQC):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Para EQC: antes de ejecutar un análisis de paciente o de LQC, se debe ejecutar un análisis satisfactorio de EQC.</li> <li>Para LQC: antes de ejecutar un análisis de paciente, se debe ejecutar un análisis satisfactorio de LQC.</li> </ul>
	<b>El intervalo de EQC/LQC caducó.</b>
	<b>Mensaje de advertencia:</b> para ver la lista completa de mensajes de advertencia, consulte la <i>Tabla 10</i> (página 63).
	<b>Iniciar análisis:</b> seleccione el icono para comenzar o ejecutar un análisis.
	<b>Cancelar el análisis:</b> seleccione el icono para cancelar el análisis en cualquier momento.
	<b>Nuevo análisis:</b> seleccione el icono para iniciar un nuevo análisis de paciente.
	<b>Nota de usuario:</b> seleccione el icono para crear una nota para un resultado de análisis.
	<b>Información del resultado:</b> seleccione el icono para ver información detallada sobre los resultados de un análisis.
	<b>Información:</b> seleccione el icono para ver los detalles de los resultados del análisis actual.
	<b>Insertar cartucho de prueba:</b> el instrumento solicita al <i>Operador</i> que introduzca un cartucho de prueba.
	<b>Retirar cartucho de prueba:</b> el instrumento solicita al <i>Operador</i> que retire el cartucho de prueba.
	<b>Calentando el cartucho de prueba:</b> el instrumento está calentando el cartucho de prueba.
	<b>Aplicar muestra al cartucho de prueba:</b> el instrumento solicita al <i>Operador</i> que aplique la muestra al cartucho de prueba.
	<b>Muestra en el canal de análisis:</b> el instrumento está arrastrando la muestra hacia el canal del análisis.
	<b>Comprobando cartucho de prueba.</b>

## ***Símbolos utilizados en este manual***

Se debe prestar especial atención a los párrafos marcados como **PRECAUCIÓN**, **ADVERTENCIA**, **PELIGRO BIOLÓGICO** y **NOTA**. Estos párrafos contienen información importante.

Símbolo	Significado
	<b>PRECAUCIÓN:</b> Un posible peligro que podría causar una lesión personal menor o un daño menor al producto o la propiedad.
	<b>ADVERTENCIA:</b> Un posible peligro que podría causar una lesión personal seria o un daño al equipo.
	<b>PELIGRO BIOLÓGICO:</b> Este símbolo advierte al usuario sobre posibles riesgos biológicos asociados con el dispositivo médico.
	<b>NOTA:</b> Una nota es información complementaria.
	Indicador de cambios: Cambios realizados en la sección desde la última revisión.

  
ROQUE L. ESPINOSA  
Biotecnólogo  
M.N. 9345

  
FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

## Definiciones y términos

En este manual y en las pantallas del instrumento se utilizan los siguientes acrónimos y abreviaturas:

Término	Definición
CA	Corriente alterna
ACT	Tiempo de coagulación activado
ACT-LR	Tiempo de coagulación activado por el intervalo bajo
CCM	Centralized Configuration Manager
Cuentas de CCM	Describe el nivel de autorización de un usuario para el software <b>CCM</b> .
CCM Administrator (Administrador de CCM)	Puede crear, editar y eliminar cuentas de otros <i>Administradores</i> y <i>Supervisores de CCM</i> .
CCM Supervisor (Supervisor de CCM)	Puede configurar la lista de instrumentos en la PC y cambiar la configuración de los instrumentos a través de la PC.
DB	Base de datos
CC	Corriente continua
DHCP	Protocolo de configuración dinámica de host
DNS	Servidor de nombres de dominio
EQC	Control de calidad electrónico
ESV	Verificación electrónica de sistema
Cuentas del instrumento	Describe el nivel de autorización de un usuario para el software del instrumento.
Operador del instrumento	Puede operar el instrumento y utilizar el menú de este para cambiar ajustes básicos.
Supervisor del instrumento	Puede operar el instrumento y utilizar el menú de este para cambiar ajustes básicos y avanzados.
LAN	Red de área local
SIL	Sistema de Información del Laboratorio
Li-ion	Iones de litio
LQC	Control de calidad en líquidos
Dirección MAC	Dirección del control de acceso a dispositivos
OID	Identificación/ID del Operador
PC	Ordenador personal
PID	Identificación/ID del Paciente
POCT1-A	Estándar de conectividad en el punto de atención aprobado por el CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).
QC	Control de calidad
TCP	Protocolo de control de transmisión
Cartucho de prueba/ Cubeta de prueba	Consumibles del instrumento
RSSI de Wi-Fi	Calidad de la señal de Wi-Fi
WLAN	Red de área local inalámbrica

ROQUE L. ESPINOSA  
Bióquimico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

# 1 Introducción

## 1.1 Uso previsto

El sistema GEM Hemochron 100 es un instrumento portátil que funciona con batería y que permite realizar análisis cuantitativos individuales de coagulación *in vitro* en sangre total fresca. El sistema está diseñado para utilizarse únicamente con cartuchos de análisis suministrados por el fabricante, e incluye análisis para el tiempo de coagulación activado (ACT+) y el tiempo de coagulación activado por el intervalo bajo (ACT-LR). El sistema está diseñado para su uso únicamente en entornos de punto de atención sanitaria.

Para el uso de diagnóstico *in vitro*. Para pruebas analíticas inmediatas, en el laboratorio y por el profesional sanitario.

## 1.2 Competencia del usuario

El sistema GEM Hemochron 100 solo deben utilizarlo profesionales sanitarios, en pruebas analíticas inmediatas y en laboratorios, que tengan formación, experiencia y certificación en el uso del sistema GEM Hemochron 100 de acuerdo con las políticas y procedimientos de los centros sanitarios.

El fabricante recomienda que los usuarios se sometan a pruebas periódicas de aptitud a través de una organización acreditada de acuerdo con los requisitos de sus centros sanitarios.

## 1.3 Resumen y explicación

En la teoría de coagulación, los eventos que provocan la formación de un coágulo sanguíneo se simplifican en 2 cascadas de coagulación interactivas conocidas como vía intrínseca y vía extrínseca.


Los factores de coagulación involucrados en estas vías se enumeran del I al V, y del VII al XIII. La vía intrínseca comienza con la activación por contacto del factor XII y, mediante la interacción de diversos factores de coagulación, causa la conversión de fibrinógeno soluble a hilos de fibrina insolubles. La vía extrínseca se inicia mediante la interacción del factor tisular con el factor VII. Las plaquetas, cofactores esenciales en esta reacción, proporcionan la superficie de fosfolípidos de las plaquetas donde se producen las reacciones de coagulación.

Los análisis de tiempo de coagulación activado (ACT+ y ACT-LR) son análisis generales de detección de coagulación utilizados para medir la funcionalidad de la cascada de coagulación de sangre. La prueba de ACT es el método preferido para controlar la terapia de heparina durante la cirugía cardíaca y la intervención coronaria percutánea (ICP). Se añade sangre total fresca a un activador (Celite®, activadores de dióxido de silicio/silicona o caolín) y luego se cronometra hasta la formación de un coágulo. El tipo de activador utilizado afectará al nivel de prolongación del ACT a una dosis de heparina determinada.

El análisis de ACT+ de GEM Hemochron 100 utiliza una mezcla de sílice, caolín y fosfolípidos como activador para crear una alternativa rápida y muy sensible a los análisis de ACT existentes. Esta prueba demuestra linealidad con concentraciones de heparina que oscilan entre 1,0–6,0 unidades de heparina por ml de sangre, y no se ve afectada por la terapia con altas dosis de aprotinina.

El análisis de ACT-LR de GEM Hemochron 100 utiliza el activador Celite debido a su excelente sensibilidad a la heparina. El análisis demuestra linealidad con concentraciones de heparina hasta 2,5 unidades de heparina por ml de sangre. El análisis no está previsto para ser utilizado con la terapia de aprotinina.

## 1.4 Principios de funcionamiento

El sistema GEM Hemochron 100 mide el tiempo de coagulación activado de la sangre total utilizando cartuchos de prueba de uso único desechables. Cada cartucho de prueba contiene todos los reactivos necesarios para una prueba especificada. El Operador inserta un cartucho de prueba en el instrumento y luego (opcional) introduce la información sobre la muestra ya sea de forma manual o escaneando un código de barras utilizando el lector de código de barras. Una vez el cartucho de prueba se haya calentado hasta alcanzar una temperatura de  $37^{\circ}\text{C} \pm 1,0^{\circ}\text{C}$  ( $96,8^{\circ}\text{F} - 100,4^{\circ}\text{F}$ ), el instrumento solicitará al Operador añadir una muestra de sangre en el pocillo de muestras. El Operador inicia la prueba presionando el icono  (Iniciar análisis) en la pantalla de visualización. Cuando el análisis comience, el instrumento arrastrará sangre del pocillo de muestra hacia el canal de análisis del cartucho, en donde se mezcla la sangre con el reactivo. La muestra de sangre restante, que no se necesita para el análisis, se extrae automáticamente fuera del pocillo de muestras y se conduce a un canal de desechos en el cartucho de análisis.

ROQUE ESPINOSA  
M.N. 9315

FELICIANO  
LIC. ANDRÉS SANTANA  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE



## 1 – Introducción

El instrumento mezcla la muestra y el reactivo mediante el bombeo de la mezcla de un lado para otro a una velocidad predeterminada dentro del canal de análisis a una temperatura continua de  $37^{\circ}\text{C} \pm 1,0^{\circ}\text{C}$  ( $96,8^{\circ}\text{F} - 100,4^{\circ}\text{F}$ ). Una cámara (sistema óptico) monitorea el movimiento de la muestra y el reactivo en el canal de análisis. Una vez que la sangre se comienza a coagular, se obstruye el flujo de la muestra de sangre en el canal de análisis, lo que reduce su velocidad.

La reducción del flujo por debajo del valor predeterminado le informa al instrumento sobre la formación de un coágulo de fibrina. Un temporizador interno mide el tiempo transcurrido desde el comienzo de la prueba hasta la formación del coágulo. Durante el análisis, el tiempo transcurrido se muestra como el valor ACT equivalente a Celite en segundos, no en segundos reales. Una vez finalizado el análisis, se muestra el tiempo de coagulación de la sangre total y se registra en el instrumento.

## 1.5 Descripción del sistema

El sistema GEM Hemochron 100 consta del instrumento, el Centralized Configuration Manager (CCM), una fuente de alimentación, el material de control de calidad en líquidos (LQC) y los cartuchos para los análisis de ACT+ y ACT-LR.

### 1.5.1 Componentes del instrumento

Los componentes del instrumento se muestran en la *Figura 2* y se describen en la *Tabla 1*.



**Figura 2: Componentes del instrumento**

**Tabla 1: Componentes del instrumento**

N.º	Componente	Descripción
1	Lector de códigos de barras	Utilizado para escanear códigos de barras para introducir la ID del Operador (OID), la ID del paciente (PID) y la información del lote LQC. Para obtener una lista de los formatos de código de barras permitidos, consulte <i>Tabla 17 (página 91)</i> en <b>CCM</b> . <b>NOTA:</b> Este lector de códigos de barras no escanea el código de barras del cartucho de prueba. Para obtener más información sobre el código de barras del cartucho de prueba, consulte "Etiqueta del código de barras" en la <i>Tabla 2 (página 15)</i> .
2	Botón de encendido	Utilizado para encender y apagar el instrumento. Este botón también se usa para activar y desactivar el modo de espera del instrumento.
3	Puerto de alimentación	Puerto conector para el cable de la fuente de alimentación cuando se carga a la batería.
4	Puerto Ethernet	Puerto conector para el cable Ethernet cuando se conecta un instrumento a una red de área local (LAN).
5	Pantalla táctil a color (pantalla de visualización)	La interfaz que los Operadores utilizan para operar el instrumento.
6	Compartimento de inserción del cartucho de prueba	El compartimento donde se inserta el cartucho de prueba.

ROQUEL ESPINOSA  
Bióquimico  
M.N. 9315

FELSA S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

## 1.5.2 Cartuchos de prueba

Los cartuchos de prueba GEM Hemochron 100 son dispositivos desechables de uso único con un pocillo de muestra para la incorporación de muestras.

**NOTA:** No se suministran cartuchos de prueba con el sistema. Se deben ordenar por separado. Consulte "Materiales necesarios no incluidos" (página 18).

Durante una prueba de LQC, el instrumento le solicita al Operador introducir un cartucho de prueba en el instrumento. Una vez el instrumento calienta el cartucho, se solicita al Operador aplicar la muestra en el pocillo de muestras del cartucho de prueba. Para ver la descripción de los componentes del cartucho de prueba, consulte la Figura 3 y la Tabla 2.

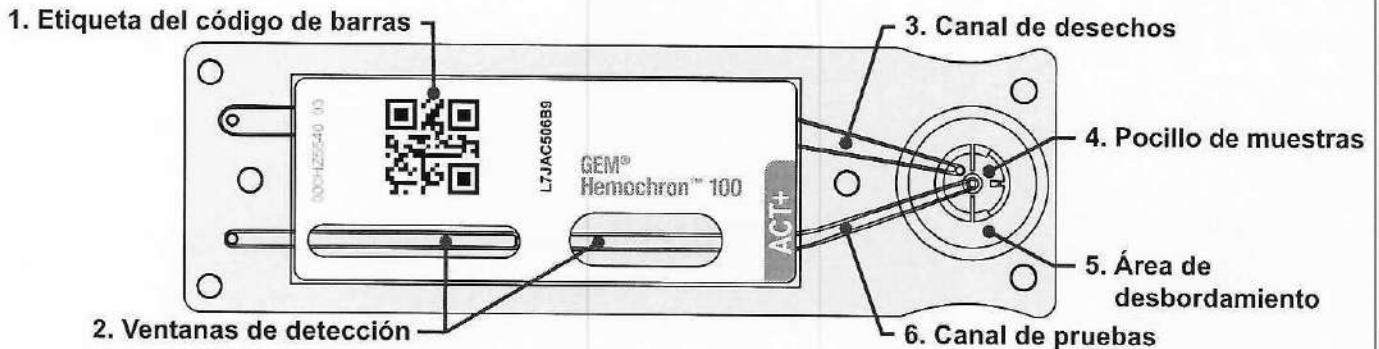


Figura 3: Componentes del cartucho de prueba

Tabla 2: Componentes del cartucho de prueba

N.º	Componente	Descripción
1	Etiqueta del código de barras	La etiqueta de código de barras contiene el número de lote del cartucho de prueba, la fecha de caducidad y el tipo de análisis. Cuando se inserta un cartucho de prueba en el compartimento de inserción, el instrumento escanea esta información. La información en la etiqueta también es legible.
2	Ventanas de detección	Una cámara interna analiza la muestra a través de las ventanas de detección.
3	Canal de desechos	La bomba de vacío del instrumento extrae el exceso de muestra hacia el canal de desechos. Esto garantiza que el volumen de la muestra sea el correcto.
4	Pocillo de muestras	El lugar en donde se aplica la muestra.
5	Área de desbordamiento	El exceso de muestra fluye hacia esta área y luego hacia el canal de desechos.
6	Canal de pruebas	La bomba de vacío del instrumento extrae la muestra hacia el canal de análisis en donde se mezcla con el reactivo.

Hay 2 tipos de cartuchos de prueba disponibles. El tipo de cartucho de prueba debe coincidir con el tipo de prueba que se realizará:

- ACT+ (n.º de catálogo: 000GACT+)
- ACT-LR (n.º de catálogo: 000GACT-LR)

**NOTA:** Consulte el prospecto que acompaña a los cartuchos de prueba GEM Hemochron 100 para ver las instrucciones de almacenamiento, manipulación y eliminación.

## 1.5.3 Software Centralized Configuration Manager (CCM)

El software *Centralized Configuration Manager para el GEM Hemochron 100* está diseñado para su uso con un PC (sistema operativo Microsoft Windows®). Aunque se pueden utilizar los menús del instrumento para configurar algunos de los ajustes del instrumento, se puede usar CCM para configurar algunos de los ajustes más avanzados y enviar dichos ajustes por la red a 1 o más instrumentos al mismo tiempo. Para más información, consulte "Software Centralized Configuration Manager (CCM)" (página 70).


**NOTA:** Este software no se incluye con la caja del instrumento. Se debe ordenar por separado. Consulte "Materiales opcionales" (página 18).

## 1.5.4 Producto de control de calidad en líquidos (LQC) para una prueba de LQC

Se requiere el producto LQC específico cuando se ejecuta una prueba de LQC. Para obtener información sobre el producto LQC, consulte "Productos de LQC" (página 61).

**NOTA:** No se suministra ningún producto LQC con el sistema. Se debe ordenar por separado. Consulte "Materiales necesarios no incluidos" (página 18).

## 1.6 Advertencias y precauciones de funcionamiento

- Para el uso de diagnóstico *in vitro*. Para pruebas analíticas inmediatas, en el laboratorio y por el profesional sanitario.
- El sistema requiere el uso de un equipo de protección personal (guantes, batas, gafas de seguridad, etc.) para las zonas donde podría haber contacto con la piel cuando se manipulan sustancias o superficies posiblemente infecciosas, como muestras humanas o reactivos.
- El sistema GEM Hemochron 100 solo deben utilizarlo profesionales sanitarios, en pruebas analíticas inmediatas y en laboratorios, que tengan formación, experiencia y certificación en el uso del sistema GEM Hemochron 100 de acuerdo con las políticas y procedimientos de los centros sanitarios.
- Mientras ejecuta una prueba del paciente o de LQC, mantenga el instrumento en posición horizontal y sobre una superficie estable.
- **NO** opere el instrumento en un ambiente que no cumpla con el rango. Consulte "Operación" (página 17).
- **NO** almacene ni transporte el instrumento en un ambiente que no cumpla con el rango. Consulte "Almacenamiento y transporte" (página 17) o la etiqueta de la caja.
- **NO** deje caer el instrumento. Si el instrumento se dejó caer durante un análisis, **NO** utilice los resultados.
- **NO** desmonte el instrumento.
- Cuando desconecte el cable de la fuente de alimentación del instrumento o de la pared, **NO** tire del cable eléctrico. Hágalo sujetando el conector.
- El uso de un equipo accesorio no identificado en este manual, o de un equipo que no cumple con los requisitos de seguridad equivalentes de este equipo o las normas de compatibilidad electromagnética (CEM) pertinentes, puede comprometer la seguridad cuando se utiliza el instrumento.
- El instrumento está diseñado para su uso con cartuchos de análisis GEM Hemochron 100 solamente.
- Los cartuchos de análisis y los productos de LQC son de uso único, **NO** se reutilizan.
- **NO** utilice cartuchos de prueba ni productos de LQC que estén caducados o que se hayan almacenado indebidamente.
- Consulte el prospecto que acompaña a los cartuchos de prueba o a los productos de LQC para ver las instrucciones de almacenamiento y manipulación.
- **NO** fuerce el cartucho de prueba en el instrumento. Si hay resistencia a la inserción, retire cuidadosamente el cartucho de prueba y revise el compartimento de inserción del cartucho de prueba del instrumento. Retire cualquier obstrucción antes de intentar seguir usando el instrumento (consulte "Mantenimiento de rutina" (página 62)).
- Si no se aplica una muestra antes de 5 minutos, la prueba se apagará. Si esto ocurre, deseche el cartucho de prueba y repita la prueba con un nuevo cartucho de prueba.
- Las muestras de sangre de los pacientes, los materiales de extracción de sangre, los cartuchos de prueba y los productos de LQC utilizados son potencialmente infecciosos y se deben colocar **IMEDIATAMENTE** en un recipiente diseñado para desechos médicos punzantes de riesgo biológico y se deben desechar según las regulaciones locales y regionales. Tenga cuidado cuando manipule y deseche dispositivos punzantes. Siga estrictamente las políticas de la institución para la manipulación y eliminación correctas de materiales con riesgo biológico.
- Los materiales incluidos como parte del sistema GEM Hemochron 100 no están fabricados con látex de caucho natural.
- Los resultados de análisis eliminados no se pueden recuperar.
- No prepare el producto de LQC hasta que el instrumento muestre el símbolo  (Calentando el cartucho de prueba). Si se prepara el producto LQC muy pronto, la coagulación prematura podría afectar a los resultados de la prueba de manera adversa.
- Si se requiere un análisis de EQC (**Yes (Sí)**), el instrumento necesitará ejecutar un análisis de validación en intervalos regulares. Para utilizar esta opción, se requiere la configuración de fábrica (**Yes (Sí)**), pero se puede cambiar a través de **CCM**. El fabricante recomienda el uso de la opción (**Yes (Sí)**). La decisión de requerir (**Yes (Sí)**) o no (**No**) esta opción la determinará, y será responsabilidad de cada institución.
- Si se requiere la característica de los análisis de LQC (**Yes (Sí)**), el instrumento necesitará ejecutar análisis de LQC en intervalos regulares. Para utilizar esta opción, no se requiere la configuración de fábrica (**No**), pero se puede cambiar a través de **CCM**. El fabricante recomienda el uso de la opción (**Yes (Sí)**). La decisión de requerir (**Yes (Sí)**) o no (**No**) esta opción la determinará, y será responsabilidad de cada institución.



**ADVERTENCIA:** El uso de este instrumento de otro modo distinto al especificado en este manual podría causar lesiones.

## 1.7 Limitaciones

La técnica de extracción de sangre y el traslado al pocillo de muestras deficientes afectan a los resultados de las pruebas. La exactitud de los resultados de las pruebas depende en gran parte de la calidad de la muestra de sangre, que a su vez depende de la técnica utilizada durante su extracción y la técnica para transferir la sangre al cartucho de prueba. Para conocer las limitaciones específicas, consulte el prospecto de cada ensayo individual.

Al igual que con todos los análisis diagnósticos, los resultados de la prueba de GEM Hemochron 100 se deben evaluar en el marco del estado específico del paciente y la terapia anticoagulante. Se deben repetir todos los resultados de la prueba que muestren incoherencias con el estado clínico del paciente o se deben complementar con análisis adicionales. No se recomienda utilizar muestras con un nivel de hematocrito inferior al 20% o superior al 55% debido a que poseen una densidad óptica fuera del nivel de detección del instrumento.

## 1.8 Especificaciones

A continuación se enumeran las especificaciones del instrumento GEM Hemochron 100:

### Dimensiones y peso:

Largo:	18,8 cm (7,4 pulgadas)
Ancho:	10,2 cm (4,0 pulgadas)
Alto:	5,1 cm (2,0 pulgadas)
Peso:	0,68 kg (1,5 libras)

### Operación:

Capacidad de memoria:	La memoria del instrumento almacena 10.000 resultados de análisis (análisis de pacientes, LQC y EQC)
Duración de la batería:	500 cargas para una batería nueva completa
Tipo de batería:	Iones de litio
Carga de la batería:	7,2 VCC, 20,88 Wh
Condiciones de funcionamiento:	15°C–30°C (59°F–86°F), 20–85% HR (sin condensación), elevación de 0–3.094 metros (10.151 pies)
Condiciones de análisis:	En el interior y sobre una superficie estable, horizontal, limpia y seca
Tiempo hasta la obtención de los resultados de la prueba:	~4 minutos a partir de la introducción de la muestra
Temperatura de incubación del cartucho de prueba:	37°C ±1,0°C (96,8°F–100,4°F)
Tiempo de calentamiento para la incubación del cartucho de prueba:	30–90 segundos

### Fuente de alimentación:

Potencia de entrada:	100–240 VCA, 50/60 Hz, 1–0,5 A
Potencia de salida:	++12 VCC, 3,34 A, 40 W MÁX.

### Almacenamiento y transporte:

Condiciones de almacenamiento:	-20°C–55°C (-4°F–131°F), < 85% HR (sin condensación)
--------------------------------	--

### Calibración:

El instrumento GEM Hemochron 100 se calibra en fábrica para probar y verificar todas las funciones. Además, el instrumento se examina automáticamente, ya que el software del instrumento monitorea y examina todas las funciones de este antes de ejecutar cada análisis de LQC o de pacientes. El instrumento no requiere de calibraciones adicionales por parte del usuario.

ROQUE L. ESPINOSA  
Biotécnico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

## 2 Preparación del instrumento

### 2.1 Embalaje y otros materiales

#### Materiales proporcionados:

Asegúrese de que el embalaje contenga los siguientes materiales:

- **Instrumento GEM Hemochron 100** (n.º de catálogo: 000GH100)
- **Fuente de alimentación**
  - 2 cables, 110 VCA y 240 VCA (toma eléctrica de pared a convertidor de potencia)
  - Convertidor de potencia, CA a CC
- **Manual del operador (versión impresa)**

#### Materiales necesarios no incluidos:

Para utilizar el instrumento, necesita los siguientes materiales no incluidos. Para ordenarlos, contacte a su representante local para obtener más detalles.

**Tabla 3: Materiales necesarios no incluidos**

Descripción		N.º de catálogo:
Cartuchos de prueba GEM Hemochron 100	• ACT+	000GACT+
	• ACT-LR	000GACT-LR
Controles de calidad de sangre total directCHECK™ (producto LQC para pruebas LQC)	• Nivel 1 de ACT+	DCGACT-1
	• Nivel 2 de ACT+	DCGACT-2
	• Nivel 1 de ACT-LR	DCGLR-1
	• Nivel 2 de ACT-LR	DCGLR-2

#### Materiales opcionales:

**Tabla 4: Materiales opcionales**

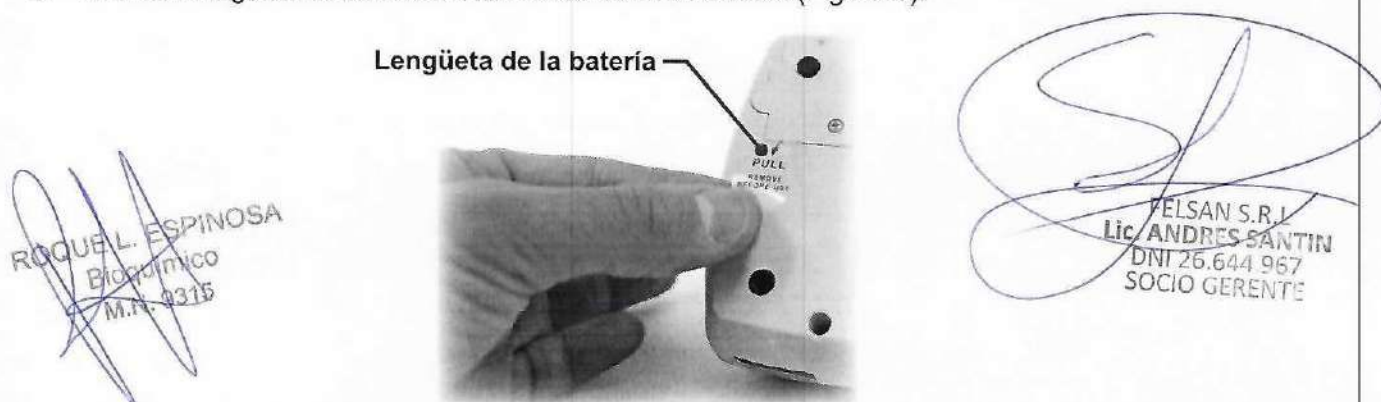
Descripción	N.º de catálogo:
Software Centralized Configuration Manager (CCM) para GEM Hemochron 100	000GCCM

**NOTA:** Consulte "Información sobre pedidos" (página 107) para obtener más información sobre todos los materiales enumerados anteriormente.

#### Desempaque e inspeccione el instrumento:

**NOTA:** No se deshaga del material de embalaje. Se recomienda guardar el embalaje en caso de que el instrumento se deba enviar o transportar.

- 1 Retire todo el embalaje protector que el instrumento pueda tener alrededor.
- 2 Revise el embalaje para asegurarse de que retiró la fuente de alimentación, el cable de CA, los cables conectores y cualquier otro componente. Para ver la lista completa de materiales proporcionados, consulte "Materiales proporcionados" (página 18).
- 3 Retire la lengüeta de la batería del fondo del instrumento (Figura 4).



**Figura 4: Retire la lengüeta de la batería**

**NOTA:** Inspeccione cada uno de los componentes en busca de signos de daño. Si falta un componente o está dañado, **NO** utilice el instrumento. Contacte con su representante local inmediatamente.

## 2.2 Potencia y carga del instrumento

### 2.2.1 Información sobre la batería

El instrumento portátil funciona con una batería de ion de litio (Li-ion) recargable que cumple con la Restricción de Sustancias Peligrosas (RoHS).

La duración de la batería está influenciada en gran parte por factores como la temperatura ambiente, el grado de descarga antes de recargarla y el patrón de uso. Dejar conectada la fuente de alimentación al instrumento no disminuye la vida útil de la batería; si el instrumento no se utiliza en un periodo prolongado de tiempo, se recomienda dejarlo desconectado de la fuente de alimentación.

El instrumento se examina automáticamente para confirmar que la batería tenga suficiente carga cuando el *Operador* enciende el instrumento y cuando un *Operador* ejecuta un análisis. Para más información, consulte “*Prueba de control de calidad electrónico (EQC)*” (página 50).

El instrumento registra el porcentaje de batería utilizado con base en el recurso empleado. Para más información, consulte “*Ver la información del uso de la batería con base en los recursos del sistema*” (página 31).

Para conocer las opciones que ayudan a ahorrar batería, consulte “*Modo de suspensión*” (página 20) y “*Apagado automático*” (página 20).

### 2.2.2 Carga de la batería

**NOTA:** La fuente de alimentación se ha seleccionado específicamente para este instrumento. Utilice solamente la fuente de alimentación autorizada por el fabricante. No utilice cualquier otra.

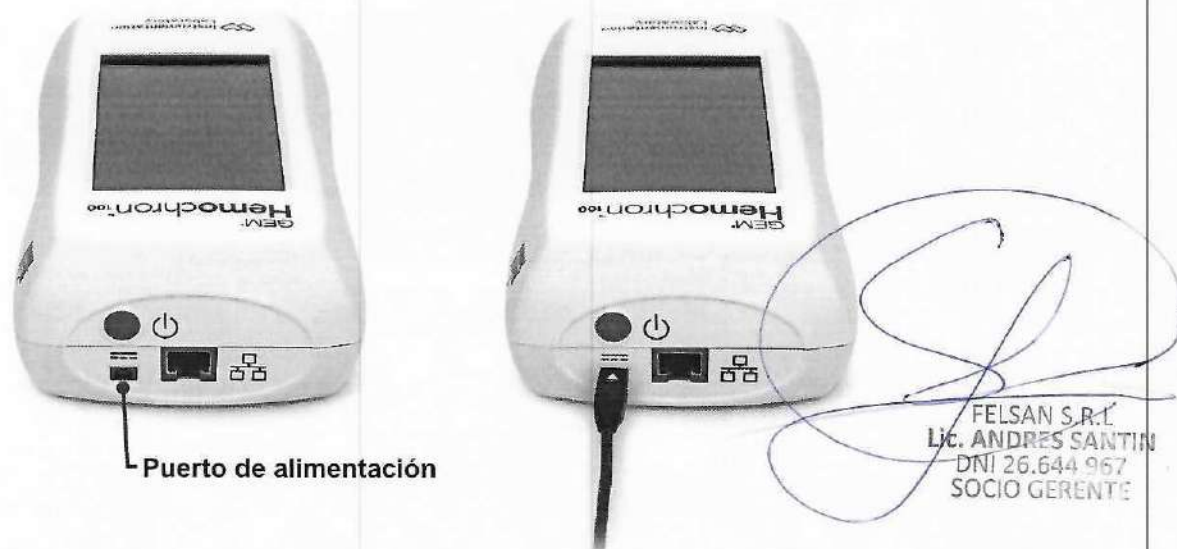
La batería se debe cargar de conformidad con las siguientes condiciones:

- El instrumento se utiliza por primera vez.
- El instrumento muestra un mensaje de batería baja.

#### **Para cargar la batería:**

- 1 Conecte el cable de la fuente de alimentación al puerto de fuente de alimentación que se encuentra en uno de los lados del instrumento (Figura 5).

**NOTA:** Se debe retirar la lengüeta de la batería del fondo del instrumento antes de cargarlo (Figura 4 (página 18)).



**Figura 5: Puerto de alimentación**

- 2 Conecte el cable de la fuente de alimentación a una toma eléctrica de la pared. La fuente de alimentación convierte la potencia CA a potencia CC.

Puede utilizar el instrumento mientras se carga.

**NOTA:** El indicador de carga de la batería se muestra en la barra de estado en la parte superior de la pantalla. Para más información, consulte “*Iconos de carga de la batería*” (página 10).

ROQUEL ESPINOSA  
Bióquímico  
M.N. 9315

### 2.2.3 Encender el instrumento

Para encender el instrumento, presione el botón de encendido (Figura 6).



Figura 6: Botón de encendido

Durante el encendido del instrumento, se escuchará un pitido, se podrán observar diversos logotipos del producto y se ejecutará un análisis de Verificación Electrónica de Sistema (ESV). Consulte "Prueba de control de calidad electrónico (EQC)" (página 50). El instrumento se puede utilizar una vez aparezca la pantalla de Inicio. Consulte "Iconos de la pantalla de inicio" (página 10).

### 2.2.4 Apagar el instrumento

Para apagar el instrumento, siga una de las siguientes instrucciones:

- Mantenga presionado el botón de encendido hasta que aparezca un cuadro de diálogo de confirmación. Confirme que desea apagar el instrumento.
- Mantenga presionado el botón de encendido hasta que el instrumento se apague.

**NOTA:** Si el instrumento está en modo de suspensión, debe tocar la pantalla o presionar el botón de encendido para salir de este modo.

### 2.2.5 Modo de suspensión

Si el instrumento está encendido y no se ha utilizado por un periodo de tiempo específico, entrará en modo de suspensión para ahorrar batería. Mientras esté en modo de suspensión, la pantalla del instrumento estará de color negro.

**NOTA:** El periodo de tiempo por defecto hasta la activación del modo de suspensión es de 5 minutos. Los Supervisores pueden especificar un periodo de tiempo distinto. Consulte "Ajustar el intervalo del modo de suspensión" (página 29).

Los Operadores y Supervisores también pueden poner el instrumento en modo de suspensión de forma manual.

#### **Poner el instrumento en modo de suspensión:**

Para poner el instrumento en modo de suspensión, presione el botón de encendido.

#### **Salir del modo de suspensión:**

Para salir del modo de suspensión, siga cualquiera de los siguientes pasos:

- Toque la pantalla.
- Presione el botón de encendido.

### 2.2.6 Apagado automático

Si no se conecta la fuente de energía al instrumento y si no se utiliza en 1 hora, el instrumento se apagará de forma automática. A diferencia del modo de suspensión, si el instrumento se apaga de forma automática, se debe reiniciar por completo.

El periodo de tiempo por defecto hasta el apagado automático es de 1 hora. Los Supervisores pueden especificar un periodo de tiempo distinto o especificar que el instrumento nunca se apague. Consulte "Ajustar el intervalo de apagado automático" (página 30).

ROQUE L ESPINOSA  
Biotecnólogo  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DMI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

## 2.3 Pantalla de visualización

Use la pantalla táctil (pantalla de visualización) para operar el instrumento.

### 2.3.1 Seleccionar elementos en la pantalla

Para seleccionar un elemento en la pantalla, tóquelo (Figura 7).



Figura 7: Toque los elementos de la pantalla

### 2.3.2 Desplazamiento de la pantalla

En algunos casos, la lista de elementos del menú es muy extensa y no cabe en la pantalla. Si un elemento del menú no es visible, arrastre y deslice para desplazar la pantalla (Figura 8).

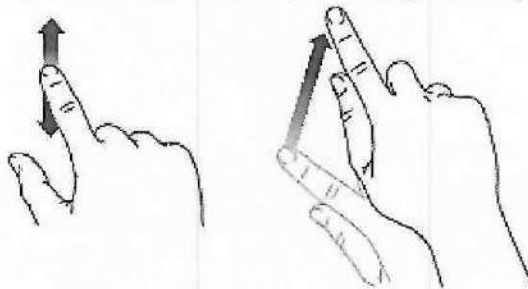


Figura 8: Arrastre y deslice para desplazarse en la pantalla

- Para desplazar la pantalla lentamente, **arrastre** la pantalla de forma vertical.
- Para desplazar la pantalla rápidamente, **deslice** la pantalla de forma vertical.

### 2.3.3 Iconos de Volver e Inicio

Los iconos **Volver** e **Inicio** están siempre presentes en la parte inferior de la pantalla (Figura 9).

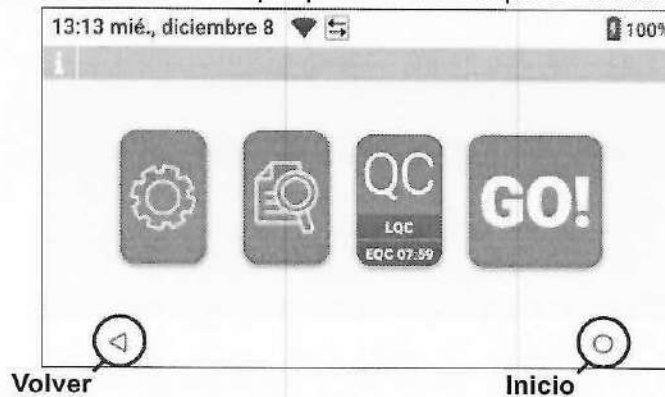


Figura 9: Iconos de Volver e Inicio

ROQUE L. ESPINOSA  
Principiante

FELSAN S.R.L.  
LIC. ANDRÉS SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE



## 2.4 Introducción de información en el instrumento

Los Operadores y Supervisores pueden introducir información en el instrumento utilizando el teclado virtual o mediante el escaneo de un código de barras compatible.

### 2.4.1 Uso del teclado virtual

Utilice el teclado virtual para introducir información de forma manual en un campo de texto. Algunos ejemplos de la información que los Operadores pueden introducir manualmente incluyen ID del Operador (OID), ID del Paciente (PID), contraseñas y direcciones IP.

- Para ver el teclado virtual, toque un campo de texto (p. ej., cuando aparezca un cuadro de diálogo **Introducir OID** [Figura 10], seleccione **Introducir OID**).

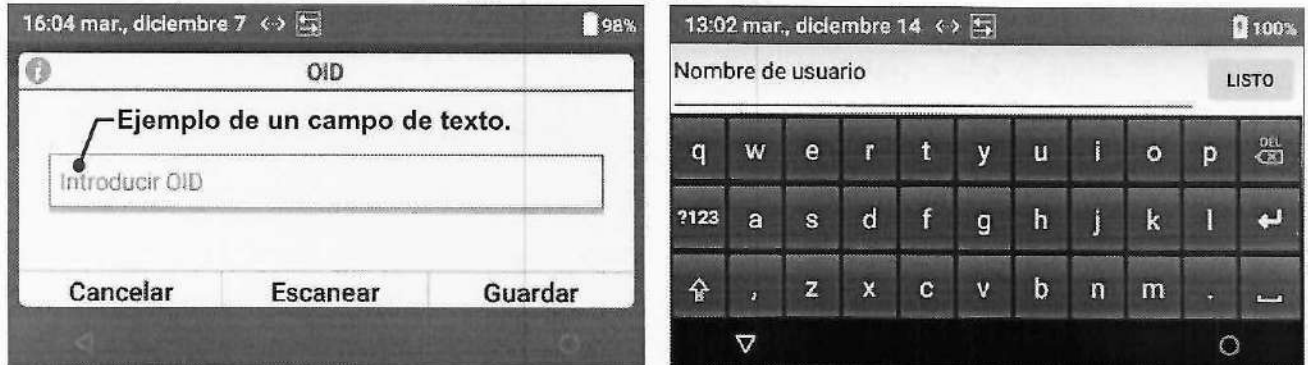


Figura 10: Visualización del teclado virtual

- Para cambiar al teclado que contiene números y símbolos, seleccione **?123** (Figura 11).



Figura 11: Teclado virtual con números y símbolos

- Para volver al teclado que contiene letras, seleccione **= (ABC)**.
- Para introducir letras mayúsculas, seleccione **⇧ (Bloq Mayús)**.
- Para introducir un espacio, seleccione **␣ (Barra espaciadora)**.
- Para eliminar un carácter, seleccione **DEL (Suprimir)**. Esto elimina el carácter a la izquierda del cursor.
- Para mover el cursor, toque el texto del campo de texto para mostrar el cursor y luego muévalo en dirección horizontal (Figura 12).

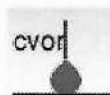


Figura 12: Cursor en un campo de texto

ROQUE ESPINOSA  
Biotecnológico  
M.N. 9315

FEKSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

## 2.4.2 Uso del lector de código de barras

Los *Operadores* pueden usar el lector de código de barras para introducir información en el instrumento más rápido y con más precisión que de forma manual. Los **Operadores** pueden escanear las ID del **Operador (OID)**, las ID del **Paciente (PID)** y la información del lote de **LQC**.

Si un *Supervisor* especifica que los *Operadores* deben introducir información, también pueden especificar que deben introducirla solamente mediante el escáner de códigos de barras.

**NOTA:** Este lector de código de barras no escanea la etiqueta de código de barras del cartucho de prueba. Durante el análisis, un lector interno escaneará automáticamente la etiqueta de código de barras del cartucho de prueba.

**NOTA:** No apunte el escáner de códigos de barras directamente a la gente. La luz LED del escáner de códigos de barras es muy brillante, lo cual puede ser molesto.

Cuando un *Operador* requiere introducir información en el instrumento (y si se permite o se debe utilizar el lector), aparecerá un cuadro de diálogo.

- 1 Una vez aparezca el cuadro de diálogo, seleccione **Escanear** para activar la luz del escáner de códigos de barras.
- 2 Cuando la luz del escáner de códigos de barras parpadee, sostenga el instrumento en un ángulo de 90° en relación con la etiqueta de código de barras (*Figura 13*).



**Figura 13: Escaneo del código de barras**

- 3 Escuchará un pitido cuando el escáner de códigos de barras lea el código de barras.
- 4 Verifique que la información se haya introducido al cuadro de diálogo.
- 5 Seleccione **Guardar** para guardar la información o **Cancelar** para salir sin guardar.

ROQUE L. ESPANOSA  
Licenciado  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DMI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

## 3 Ajustes del instrumento

### 3.1 Cuentas del instrumento

Hay 2 tipos distintos de *Operadores* del instrumento, que se distinguen por la complejidad de la configuración que tienen autorizado cambiar:

#### Operador del instrumento:


Los *Operadores* del instrumento pueden usar el instrumento y utilizar el menú de este para cambiar ajustes básicos. Para más información, consulte “*Configuración del usuario (configuración básica)*” (página 24).

#### Supervisor del instrumento:

Los *Supervisores* del instrumento pueden operar el instrumento y utilizar el menú de este para cambiar ajustes básicos y avanzados. Para más información, consulte “*Configuración del supervisor (ajustes avanzados)*” (página 27).

### 3.2 Configuración del usuario (configuración básica)

**NOTA:** Los *Operadores* tienen acceso solamente a **Configuración del usuario**.


Para ver **Configuración del usuario**, seleccione  (Ajustes) > **Configuración del usuario**.

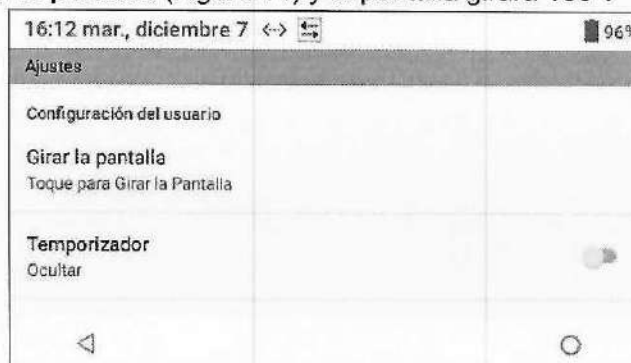
Para obtener más información acerca de estas configuraciones, consulte la *Tabla 5*.

**Tabla 5: Configuración del usuario**

Ajustes	Descripción
<b>Girar la pantalla</b>	Seleccione esta opción para girar la pantalla 180°. Consulte “ <i>Girar la pantalla</i> ” (página 24).
<b>Temporizador</b>	Mostrar u ocultar el Temporizador de intervalos durante los análisis de pacientes. Consulte “ <i>Temporizador de intervalos</i> ” (página 25).
<b>Brillo</b>	Ajustar el brillo de la pantalla. Consulte “ <i>Ajustar el brillo de la pantalla</i> ” (página 26).
<b>Volumen</b>	Ajustar el volumen del pitido. Consulte “ <i>Ajustar el volumen del pitido</i> ” (página 26).
<b>Información del Sistema</b>	Ver la información de solo lectura del sistema. Consulte “ <i>Ver la información del sistema</i> ” (página 26).
<b>Tamaño de Fuente</b>	Ajustar el tamaño de las letras en la pantalla. Consulte “ <i>Ajustar el tamaño de fuente</i> ” (página 26).

#### 3.2.1 Girar la pantalla

- 1 Seleccione  (Ajustes) > **Configuración del usuario** > **Girar la pantalla**.
- 2 Seleccione **Girar la pantalla** (*Figura 14*) y la pantalla girará 180°.



**Figura 14: Girar la pantalla**

ROQUE J. ESPINOSA  
Biotécnico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE


### 3 – Ajustes del instrumento

Girar la pantalla 180° permite a los *Operadores* utilizar el instrumento con la ranura para cartuchos posicionada en cualquiera de los lados del instrumento (*Figura 15*). De este modo, el instrumento se adapta a operadores zurdos y a *operadores* diestros.





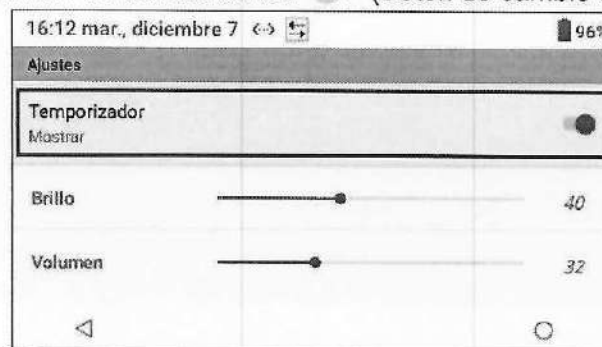
**Figura 15: Rotación de la pantalla**

### 3.2.2 Temporizador de intervalos



1 Seleccione  (Ajustes) > **Configuración del usuario** > **Temporizador**.

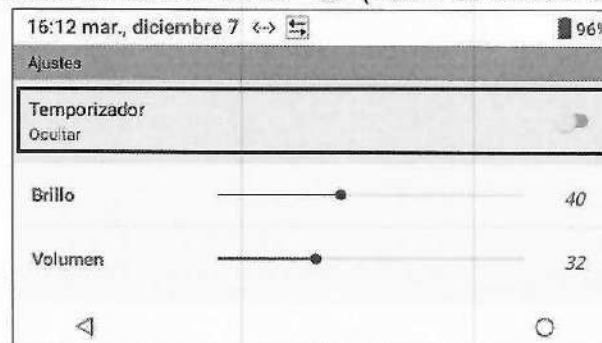
2 Utilice el botón de cambio para seleccionar **Mostrar** u **Ocultar**:

- Si selecciona **Mostrar** (**Mostrar**) y  (Botón de cambio en Activado), se mostrará el temporizador de intervalos durante los análisis de los pacientes (*Figura 16*). Para desactivarlo, establezca el botón de cambio en **No**  (Botón de cambio en Desactivado).



**Figura 16: Temporizador de intervalos – Mostrar**

- Si selecciona **Ocultar** (**Ocultar**) y  (Botón de cambio en Desactivado), no se mostrará el temporizador de intervalos durante los análisis de los pacientes (*Figura 17*). Para activarlo, establezca el botón de cambio en **Sí**  (Botón de cambio en Activado).



**Figura 17: Temporizador de intervalos – Ocultar**


**NOTA:** La configuración de fábrica para el temporizador de intervalos es **Ocultar** (**Ocultar**).

(Opcional) Si la configuración del temporizador de intervalos está establecida en **Mostrar** (**Mostrar**), se puede configurar el instrumento para que utilice la función de Temporizador de intervalos. Consulte "Función de Temporizador de Intervalos (Opcional)" (página 47).

ROQUE L. ESPINOSA  
Biotecnológico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
LIC. ANDRÉS SANTINI  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

### 3.2.3 Ajustar el brillo de la pantalla


- 1 Seleccione  (Ajustes) > **Configuración del usuario**.
- 2 Arrastre el control deslizante de **Brillo** de forma horizontal hasta obtener el nivel deseado de brillo (Figura 17).

### 3.2.4 Ajustar el volumen del pitido

El instrumento emite pitidos en las siguientes condiciones:

- Cuando se enciende el instrumento.
- Cuando se selecciona un elemento en la pantalla.
- En puntos cruciales durante un análisis, como cuando termina un análisis o se produce un mensaje de error.

#### Para ajustar el volumen del pitido o desactivarlo:

- 1 Seleccione  (Ajustes) > **Configuración del usuario**.
- 2 Arrastre el control deslizante de **Volumen** de forma horizontal hasta obtener el nivel deseado de volumen (Figura 18).

**NOTA:** Para desactivar el pitido, arrastre el control deslizante hasta **0** (cero). Si desactiva el pitido, solo sonará en puntos cruciales durante el análisis.

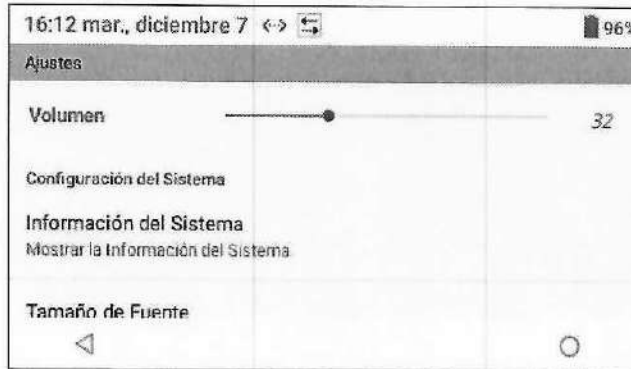




Figura 18: Ajuste del brillo y del volumen del pitido

### 3.2.5 Ver la información del sistema

Para ver la información de solo lectura del software y el hardware del instrumento:

- Seleccione  (Ajustes) > **Configuración del usuario** > **Información del Sistema**.

### 3.2.6 Ajustar el tamaño de fuente

- 1 Seleccione  (Ajustes) > **Configuración del usuario** > **Tamaño de Fuente**.
- 2 En el cuadro de diálogo (Figura 19), seleccione el tamaño preferido (**Normal** o **Grande**).

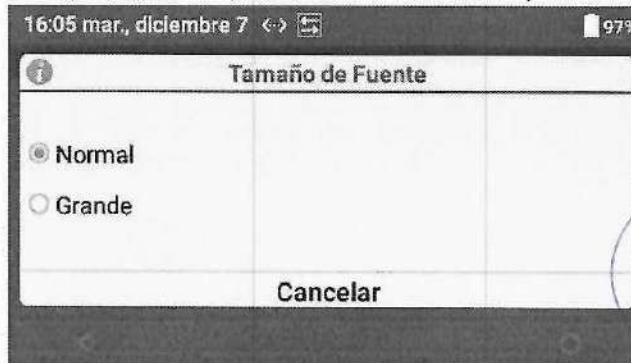



Figura 19: Ajuste del tamaño de fuente

ROQUE ESPINOSA  
Lic. Instrumentista  
M.N. 9315


FEISAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DMI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

### 3.3 Configuración del supervisor (ajustes avanzados)

**NOTA:** Los Supervisores tienen acceso a **Configuración del usuario** y **Configuración del supervisor**.

Para ver **Configuración del supervisor**, seleccione  (Ajustes) > **Configuración del supervisor**. Para obtener más información acerca de estas configuraciones, consulte la *Tabla 6*. Además, los *Supervisores* pueden utilizar el software **CCM** para cambiar varias de estas configuraciones y realizar cambios más avanzados. Para más información, consulte “*Software Centralized Configuration Manager (CCM)*” (página 70).


#### Cuenta de configuración del supervisor por defecto:

**NOTA:** Las opciones de menú de  (Ajustes) > **Configuración del supervisor** están protegidas mediante contraseña.

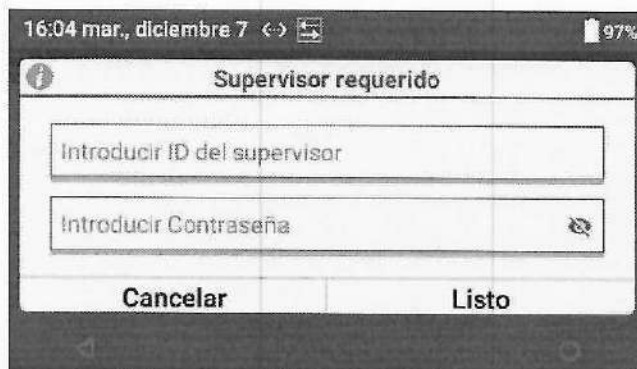
Los *Supervisores* necesitan iniciar sesión en el instrumento. La contraseña de la cuenta de configuración del *Supervisor* por defecto se debe cambiar, anotar y guardar en un lugar seguro.

Para cambiar la contraseña, use **CCM**. Consulte “*Cuentas de usuario del sistema GEM Hemochron 100*” (página 70).

#### Para iniciar sesión en la cuenta de configuración del supervisor por defecto:


- 1 Seleccione  (Ajustes) > **Configuración del supervisor**.
- 2 Seleccione el campo de texto **Introducir ID del supervisor** (*Figura 20*) para mostrar el teclado virtual.

**NOTA:** Para obtener más información sobre el teclado virtual, consulte “*Uso del teclado virtual*” (página 22).



**Figura 20:** Introduzca la contraseña del Supervisor predeterminada de la configuración de fábrica

- 3 Introduzca la **ID del supervisor** y seleccione **Siguiente**.
- 4 Introduzca la **Contraseña** y seleccione **Listo**.
- 5 Seleccione **Listo**.

Para ver **Configuración del supervisor**, seleccione  (Ajustes) > **Configuración del supervisor**. Para obtener más información acerca de estas configuraciones, consulte la *Tabla 6*.

**Tabla 6: Configuración del supervisor**

Ajustes	Descripción
Reiniciar los Recuentos	Reinicie los recuentos asociados con el número de prueba de EQC/LQC con errores y el número de análisis de pacientes después del bloqueo de EQC/LQC. Consulte “ <i>Reiniciar los Recuentos</i> ” (página 29).
Nombre del instrumento	<b>Configuración del instrumento &gt; Nombre del instrumento.</b> Configurar el nombre del instrumento. Consulte “ <i>Añadir el nombre del instrumento</i> ” (página 29).
Suspensión	<b>Configuración del instrumento &gt; Mostrar &gt; Suspensión.</b> Ajustar el tiempo transcurrido antes de que se active el modo de suspensión. Consulte “ <i>Ajustar el intervalo del modo de suspensión</i> ” (página 29).
Apagado Automático	<b>Configuración del instrumento &gt; Mostrar &gt; Apagado Automático.</b> Ajustar el tiempo transcurrido antes de que el instrumento se apague automáticamente. Consulte “ <i>Ajustar el intervalo de apagado automático</i> ” (página 30).

ROQUE ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315


DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

Ajustes	Descripción
Fecha y hora	<p><b>Configuración del instrumento &gt; Fecha y hora.</b></p> <p>Ajustar la fecha y la hora. Consulte "Ajustar la fecha y la hora" (página 30).</p> <p>Los Supervisores pueden elegir ajustar automáticamente o no la fecha y la hora por medio de la red. Consulte "Permitir el ajuste automático de la fecha y la hora" (página 30).</p> <p><b>NOTA:</b> Para cambiar la siguiente configuración, use <b>CCM</b>. Consulte "Ajuste de los instrumentos (configuración del instrumento)" (página 82):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Date Format</b> (Formato de fecha) (<b>MM/DD/YYYY</b> (MM/DD/AAAA), <b>DD/MM/YYYY</b> (DD/MM/AAAA), o <b>YYYY/MM/DD</b> (AAAA/MM/DD))</li> <li>• <b>Time Format</b> (Formato de hora) (<b>12 Hour</b> (12 horas) o <b>24 Hour</b> (24 horas))</li> <li>• <b>Time Zone</b> (Zona horaria)</li> </ul>
Batería	<p><b>Configuración del instrumento &gt; Batería.</b></p> <p>Para ver la información del uso de la batería, consulte "Ver la información del uso de la batería con base en los recursos del sistema" (página 31).</p>
Ethernet	<p><b>Configuración del instrumento &gt; Ethernet.</b></p> <p>Conectar el instrumento a la red mediante un cable Ethernet. Para más información, consulte "Conéctese a una red alámbrica (Ethernet)" (página 32).</p>
Wi-Fi	<p><b>Configuración del instrumento &gt; Wi-Fi.</b></p> <p>Conectar el instrumento a la red por vía inalámbrica. Para más información, consulte "Conexión a una red inalámbrica (Wi-Fi)" (página 33).</p>
Seguridad	<p><b>Configuración del instrumento &gt; Seguridad.</b></p> <p>Utilice los certificados de Wi-Fi empresariales para conectar el instrumento de forma segura a la red Wi-Fi. Consulte "Actualizar certificado empresarial de Wi-Fi" (página 99).</p>
Idioma	<p><b>Configuración del instrumento &gt; Idioma.</b></p> <p>Seleccionar el idioma del instrumento. Consulte "Idioma" (página 35).</p>
Información del Instrumento	<p><b>Configuración del instrumento &gt; Información del Instrumento.</b></p> <p>Para ver la información de solo lectura del sistema (Dirección IP, Dirección MAC, versión de software, etc.), consulte "Ver información del instrumento" (página 35).</p>
Configuración de Red POCT1-A	<p>Conectar el instrumento a una red que cumpla con POCT1-A para su uso con middleware. Para más información, consulte "Configurar una red POCT1-A" (página 35).</p>
Configuración de la conexión a CM	<p>Ajustar la dirección IP y el puerto (p. ej., 50000) para conectar el instrumento al ordenador que tiene <b>CCM</b> instalado. Consúltelo con el administrador de red de la institución. Para más información, consulte "Establecer el número de puerto y el modo de encriptación para CCM" (página 36).</p>
Enviado Automático	<p>Luego de un análisis, esta configuración le permite enviar automáticamente los resultados del análisis a una red. Consulte "Enviado automático de los resultados de la prueba a la red (Enviado Automático)" (página 37).</p>
Preferencias de ingreso de OID	<p>Indique el método de entrada: <b>No requerido</b>, <b>Requerido (Escaneo o entrada manual)</b> o <b>Solo escaneo</b>. Para más información, consulte "Solicitar a los operadores introducir su OID y especificar el método" (página 37).</p>
Reutilización de OID (Durante los análisis de pacientes)	<p>Permite que el instrumento reutilice la OID del análisis previo del paciente. Para más información, consulte "Permitir la reutilización de OID durante el análisis del paciente" (página 38).</p>
Reutilización de OID (Durante el Análisis de LQC)	<p>Permite que el instrumento reutilice la OID del análisis previo de LQC. Para más información, consulte "Permitir la reutilización de OID durante el análisis de LQC" (página 38).</p>
Duración de la reutilización de OID	<p>Periodo de tiempo antes de que expire la reutilización de OID. Para más información, consulte "Especificar la duración de la reutilización de OID" (página 38).</p>
Preferencias de ingreso de PID	<p>Indique el método de entrada: <b>No requerido</b>, <b>Requerido (Escaneo o entrada manual)</b> o <b>Solo escaneo</b>. Para más información, consulte "Solicitar a los Operadores introducir una PID y especificar el método" (página 39).</p>
Reutilización de PID (Durante los análisis de pacientes)	<p>Permite que el instrumento reutilice la PID del análisis previo del paciente. Para más información, consulte "Permitir la reutilización de una PID" (página 39).</p>
Duración de la reutilización de PID	<p>Periodo de tiempo antes de que expire la reutilización de PID. Para más información, consulte "Especificar la duración de la reutilización de PID" (página 40).</p>
Eliminar Todos los Resultados de Análisis	<p>Eliminar del instrumento todos los resultados de los análisis. Consulte "Eliminar Todos los Resultados de Análisis" (página 40).</p>

Ajustes	Descripción
<b>Eliminar Todos los Resultados de Análisis de los Pacientes</b>	Eliminar del instrumento todos los resultados de los análisis de los pacientes. Consulte "Eliminar Todos los Resultados de Análisis de los Pacientes" (página 40).
<b>Análisis del Lector de Código de Barras</b>	Evaluar el lector de código de barras. Consulte "Comprobar el lector de códigos de barras" (página 41).

### 3.3.1 Reiniciar los Recuentos

Los *Supervisores* pueden reiniciar los recuentos asociados con el número de pruebas de EQC/LQC con errores y el número de análisis de pacientes después del bloqueo de EQC/LQC. Para obtener más información acerca de los recuentos, consulte "Bloqueo de QC" (página 51) y "Ajuste de los instrumentos (configuración del instrumento)" (página 82).

- 1 Seleccione  (Ajustes) > **Configuración del supervisor** > **Reiniciar los Recuentos**.
- 2 Marque las casillas de los recuentos que desea reiniciar (Figura 21):
  - **Eliminar Todos los Recuentos de los Análisis de EQC/LQC que no Cumplen**
  - **Eliminar la Cantidad de Análisis de Pacientes Luego del Bloqueo de los Análisis EQC/LQC**

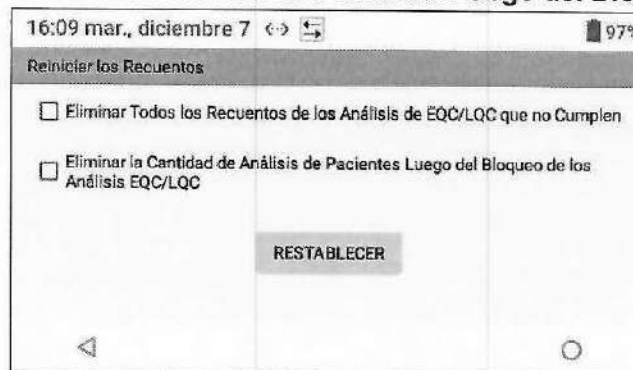



Figura 21: Reiniciar los Recuentos

- 3 Seleccione **Restablecer** para restablecer (o borrar) los contadores.

### 3.3.2 Añadir el nombre del instrumento

- 1 Seleccione  (Ajustes) > **Configuración del supervisor** > **Configuración del instrumento** > **Nombre del instrumento**.
- 2 Introduzca el **Nombre del instrumento** y seleccione **Guardar** (Figura 22).

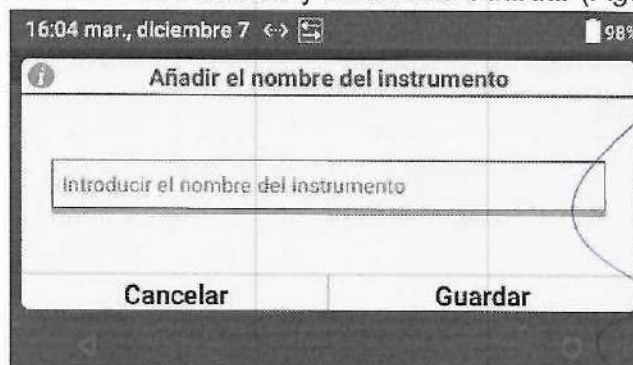



Figura 22: Añadir el nombre del instrumento

ROQUE ESPINOSA  
Bióquimico  
M.N. 9815

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

### 3.3.3 Ajustar el intervalo del modo de suspensión


Si el instrumento está encendido y no se ha utilizado por un periodo de tiempo específico, entrará en modo de suspensión para ahorrar batería. Los *Supervisores* pueden ajustar el intervalo del modo de suspensión.

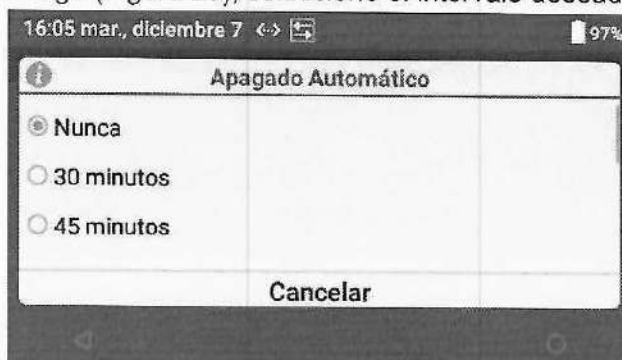
- 1 Seleccione  (Ajustes) > **Configuración del supervisor** > **Configuración del instrumento** > **Mostrar** > **Suspensión**.
- 2 En el cuadro de diálogo, seleccione el intervalo deseado.



### 3.3.4 Ajustar el intervalo de apagado automático

Si el instrumento está encendido, no se ha utilizado por un periodo de tiempo específico y no está conectado a la fuente de alimentación, se apagará automáticamente para ahorrar batería. Los *Supervisores* pueden ajustar el intervalo de apagado automático.

- 1 Seleccione  (Ajustes) > **Configuración del supervisor** > **Configuración del instrumento** > **Mostrar** > **Apagado Automático**.
- 2 En el cuadro de diálogo (*Figura 23*), seleccione el intervalo deseado.



**Figura 23: Intervalo de apagado automático**



**NOTA:** Para prevenir que el instrumento se apague de forma automática, seleccione la primera opción de la lista, **Nunca**.

### 3.3.5 Ajustar la fecha y la hora

La fecha y la hora siempre se pueden visualizar en la barra de estado que se encuentra en la parte superior de la pantalla. Para cada análisis, el instrumento registra la fecha y la hora en que se ejecutó el análisis y las incluye en el resultado de la prueba.

Los *Supervisores* pueden ajustar la fecha y hora de forma manual o especificar que el instrumento obtenga automáticamente la fecha y la hora de la red.



#### Permitir el ajuste automático de la fecha y la hora:

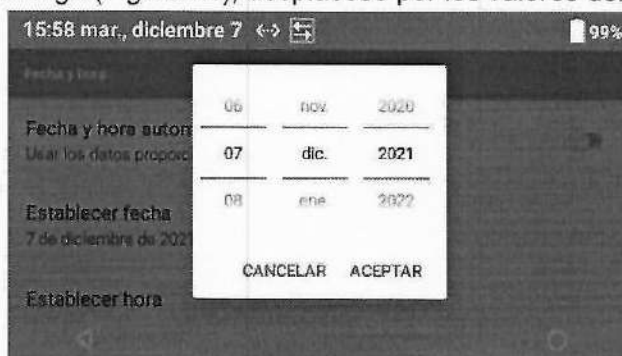
- 1 Seleccione  (Ajustes) > **Configuración del supervisor** > **Configuración del instrumento** > **Fecha y hora**.
- 2 Establezca el botón de cambio de **Fecha y hora automáticas** en **Sí**  (Botón de cambio en Activado).

Cuando el instrumento se conecte a la red, la hora y la fecha se sincronizarán automáticamente con la fecha y la hora proporcionadas por la red.

Los *Supervisores* también pueden utilizar **CCM** para especificar que se utilice el ajuste automático de la fecha y la hora. Consulte "Ajuste de los instrumentos (configuración del instrumento)" (página 82).

#### Ajustar la fecha de forma manual:

- 1 Seleccione  (Ajustes) > **Configuración del supervisor** > **Configuración del instrumento** > **Fecha y hora**.
- 2 Establezca el botón de cambio de **Fecha y hora automáticas** en **No**  (Botón de cambio en Desactivado).
- 3 Seleccione **Establecer fecha**.
- 4 En el cuadro de diálogo (*Figura 24*), desplácese por los valores del mes, día y año.





**Figura 24: Establecer fecha**

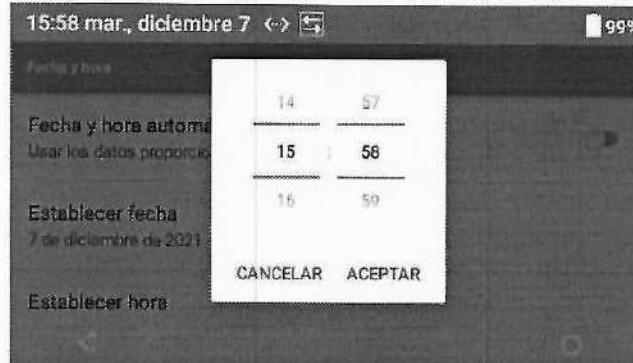
- 5 Seleccione **Aceptar**.

ROQUE L. ESPINOSA  
Biotecnólogo  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

**Ajustar la hora de forma manual:**

- 1 Seleccione  (Ajustes) > **Configuración del supervisor** > **Configuración del instrumento** > **Fecha y hora**.
- 2 Establezca el botón de cambio de **Fecha y hora automáticas** en **No**  (Botón de cambio en Desactivado).
- 3 Seleccione **Establecer hora**.
- 4 En el cuadro de diálogo (*Figura 25*), desplácese por los valores de hora y minutos.

**Figura 25: Establecer hora**

- 5 Seleccione **Aceptar**.

**Ajustar el formato de la fecha y la hora:**


- Para ajustar el formato de fecha (**MM/DD/YYYY** (MM/DD/AAAA), **DD/MM/YYYY** (DD/MM/AAAA), o **YYYY/MM/DD** (AAAA/MM/DD)), use **CCM**. Consulte "Ajuste de los instrumentos (configuración del instrumento)" (página 82).
- Para ajustar el formato de la hora (**12 Hour** (12 horas) o **24 Hour** (24 horas)), use **CCM**.

**Ajustar la zona horaria:**

- Para ajustar la zona horaria, use **CCM**.

**3.3.6 Ver la información del uso de la batería con base en los recursos del sistema**

El instrumento registra el porcentaje de batería utilizado con base en el recurso empleado. Un ejemplo de un recurso que utiliza batería es el sistema de luz de fondo que ilumina la pantalla de visualización.

- Para ver la lista de recursos que utilizan batería, seleccione  (Ajustes) > **Configuración del supervisor** > **Configuración del instrumento** > **Batería**.

**3.3.7 Ajustes de conectividad**

Los *Supervisores* pueden configurar el instrumento para que se conecte a una red u otro dispositivo. Consulte *Tabla 7*.

**Tabla 7: Opciones de conectividad**

Tipo de conexión	Descripción
Ethernet (red de cable)	Utilice un cable Ethernet para conectar el instrumento a una red de área local (LAN). Consulte "Conéctese a una red alámbrica (Ethernet)" (página 32).
Wi-Fi (red inalámbrica)	Utilice Wi-Fi para conectar el instrumento a una red de área local inalámbrica (WLAN) a través de conexiones 802.11 b/g/n a 2,4 y 5 GHz. Consulte "Conexión a una red inalámbrica (Wi-Fi)" (página 33).
POCT1-A	Mediante Ethernet o Wi-Fi, los <i>Supervisores</i> pueden conectar el instrumento a una red compatible con POCT1-A para su uso con el middleware. Consulte "Configurar una red POCT1-A" (página 35).

ROQUE L. ESPINOSA  
 Lic. ANDRÉS SANTÍN  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE

FELSAN S.R.L.  
 Lic. ANDRÉS SANTÍN  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE

### Conexión del instrumento a una red:

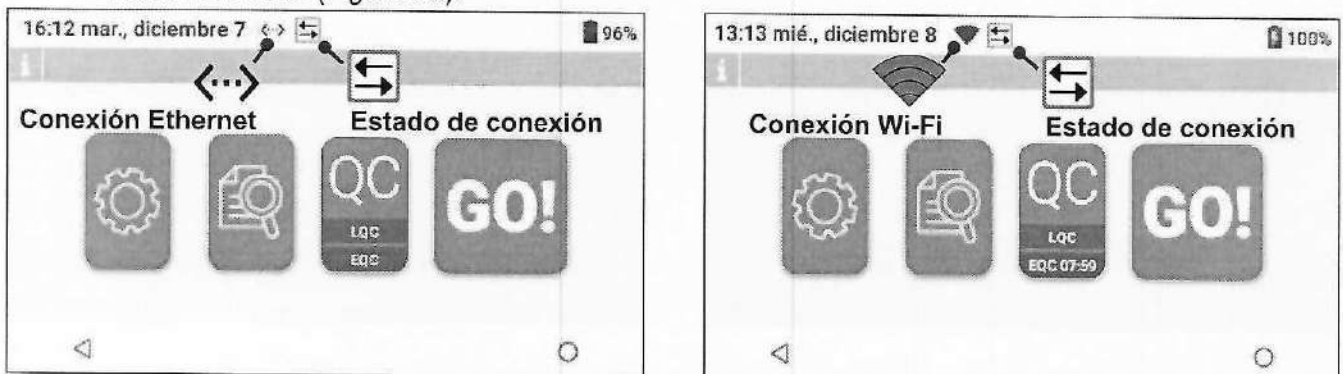
Los *Supervisores* pueden conectar el instrumento a una red por las siguientes razones:

- Para ajustar más fácilmente la configuración del instrumento en 1 o más instrumentos utilizando **CCM**.
- Enviar los resultados de las pruebas del instrumento a una red: GEMweb® Plus 500 de Instrumentation Laboratory u otros middlewares o Sistema de Información del laboratorio (SIL).
  - La conectividad personalizada de GEMweb Plus 500 combina el control de la información, los instrumentos y los *operadores* en 1 sistema de gestión de datos fácil de utilizar.
  - Gestión de *Operadores* más fácil: configuración de *Operadores* remotos y gestión de instrumentos.
  - Simplifica la gestión de calidad de los instrumentos GEM Hemochron 100.
  - Proporciona una completa trazabilidad desde una única interfaz, a la que se puede acceder desde cualquier lugar.
  - La conectividad abierta incluye instrumentos que pertenecen y no pertenecen a Instrumentation Laboratory (IL).

Para obtener más información sobre GEMweb Plus 500, comuníquese con su representante local.

### Indicadores de conexión:

- Si el instrumento está conectado a la red, el tipo de conexión (Ethernet o Wi-Fi) aparecerá en la barra de estado (*Figura 26*).




**Figura 26: Tipo de conexión a la red e iconos de estado**

- Si un *Supervisor* cambia el tipo de conexión (Ethernet a Wi-Fi o Wi-Fi a Ethernet), la dirección IP cambia.

### Conéctese a una red alámbrica (Ethernet):

**NOTA:** Si un *Supervisor* establece una conexión Ethernet mientras el instrumento está conectado de forma inalámbrica a la red, la conexión inalámbrica terminará y se mostrará <··> (Ethernet) en la barra de estado. El instrumento establece por defecto la conexión Ethernet porque es más rápida que Wi-Fi.

La dirección IP de la conexión de red puede ser **Dinámica** o **Estática**:

- **Dirección IP dinámica (DHCP):** la red asigna una dirección IP al instrumento.
- **Dirección IP estática:** un *Supervisor* asigna una dirección IP al instrumento.
  - 1 Si se utiliza una dirección IP estática, póngase en contacto con el administrador de red de la institución para obtener la siguiente información:
    - Dirección IP
    - Máscara de subred
    - Puerta de enlace
    - DNS 1
    - DNS 2
  - 2 Conecte un cable Ethernet entre un punto de acceso a la red y el puerto Ethernet del instrumento.
  - 3 Seleccione  (Ajustes) > **Configuración del supervisor** > **Configuración del instrumento** > **Ethernet** > **Modo**.

ROQUEL ESPINOSA  
Biotecnológico  
M.N. 9315

EFISAN S.R.L.  
LIC. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26.644.957  
SOCIO GERENTE

- 4 En el cuadro de diálogo (Figura 27), seleccione el modo apropiado:
  - **Desactivado:** seleccione este modo si el instrumento no necesita ser conectado a la red.
  - **DHCP (Protocolo de configuración de host dinámico):** cada instrumento se conecta a la red y la red ajusta automáticamente la **Dirección IP**, la **Máscara de subred**, la **Puerta de enlace**, la **DNS 1** y la **DNS 2**.
  - **Estático:** para seleccionarlo, hay que introducir manualmente la **Dirección IP**, la **Máscara de subred** y la **Puerta de enlace**.

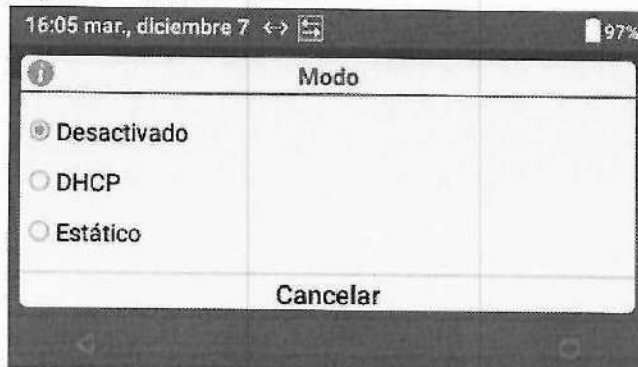


Figura 27: Modo Ethernet



**NOTA:** Un cortafuegos podría impedir que el instrumento se conectara a la red. Consulte "Instalar el software de CCM y configurar los cortafuegos" (página 72).

### Conexión a una red inalámbrica (Wi-Fi):

**NOTA:** Si la institución utiliza certificados de Wi-Fi empresariales, consulte "Actualizar certificado empresarial de Wi-Fi" (página 99) antes de conectarse a una red inalámbrica.

**NOTA:** Si el instrumento está actualmente conectado a la red a través de Ethernet, no es posible establecer una conexión inalámbrica. El instrumento establece por defecto la conexión Ethernet porque es más rápida que Wi-Fi. Para establecer una conexión Wi-Fi, primero desconecte el cable Ethernet o utilice los menús del instrumento para desactivar la conexión Ethernet.

La red inalámbrica podría estar protegida por una contraseña. De ser así, póngase en contacto con el administrador de red de la institución para obtener la contraseña.

- 1 Seleccione  (Ajustes) > **Configuración del supervisor** > **Configuración del instrumento** > **Wi-Fi**.
- 2 Seleccione  en el lado derecho de la barra de título.
- 3 Seleccione **Dominio regulador de Wi-Fi**.
- 4 En el cuadro de diálogo (Figura 28), seleccione la opción apropiada:
  - **EE. UU. y Canadá**
  - **Otros países**

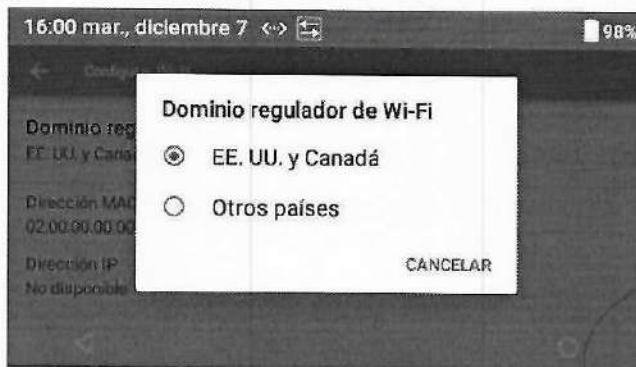



Figura 28: Dominio regulador de Wi-Fi

- 5 Seleccione  (Ajustes) > **Configuración del supervisor** > **Configuración del instrumento** > **Wi-Fi**.  
¿Está la red inalámbrica deseada en la lista de redes disponibles?
  - **No:** diríjase al siguiente paso.
  - **Sí:** diríjase al paso 7 en (página 34).

ROQUE L. ESPINOSA  
Bióquimico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 76.644.967  
SOCIO GERENTE

6 Para buscar las redes inalámbricas, asegúrese de que la Wi-Fi esté **Sí**:





- Si se muestran **No** (No) y  (Botón de cambio en Desactivado), la Wi-Fi está **No** (Figura 29). Para activarlo, establezca el botón de cambio en **Sí**  (Botón de cambio en Activado).



Figura 29: Encender Wi-Fi

- Si aparece **Sí** (Sí) y  (Botón de cambio en Activado), la Wi-Fi está **Sí**.
- 7 En la lista de redes inalámbricas disponibles, seleccione la red apropiada para la conexión.
- Para actualizar la búsqueda, seleccione  y luego **Actualizar** (Actualizar) en el lado derecho de la barra de título (Figura 30).

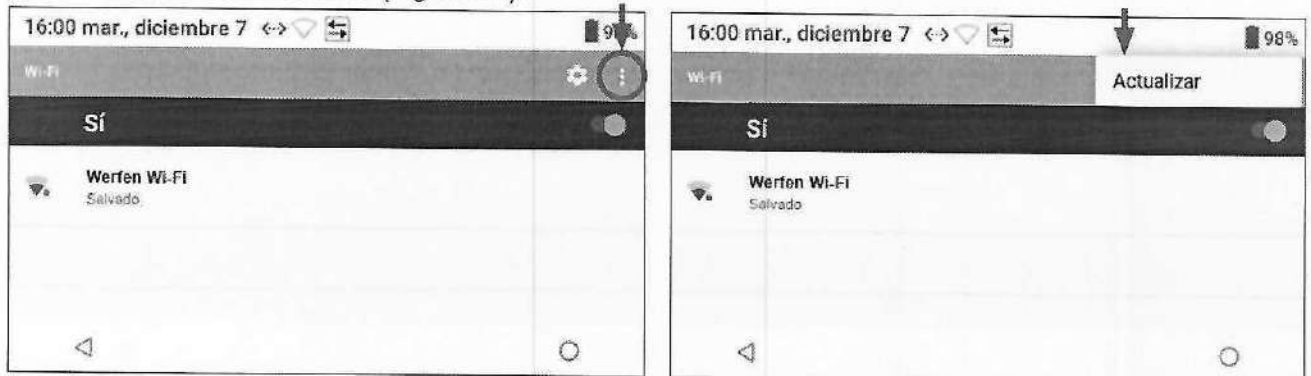


Figura 30: Actualizar búsqueda

- 8 Aparecerá un cuadro de diálogo para la red inalámbrica. También se muestran la intensidad de la señal y el protocolo de seguridad. Configure los siguientes ajustes:
- **Seguridad:** seleccione **Ninguna**, **WEP**, **WPA/WPA2 PSK** o **802.1x EAP**.  
*NOTA: Para 802.1x EAP (Método EAP), seleccione PEAP, TLS, TTLS o PWD.*
  - **Autenticación de fase 2:** seleccione **Ninguno**, **PAP**, **MSCHAP**, **MSCHAPV2** o **GTC**.
- 9 Si la red inalámbrica está protegida por una contraseña, desplácese hacia abajo hasta el campo de texto **Contraseña**, introduzca la contraseña y seleccione **Guardar**.
- 10 (Opcional) Para los ajustes avanzados, desplácese hacia abajo hasta la lista desplegable **Opciones avanzadas** y configure los siguientes ajustes:
- **Proxy:** seleccione **Ninguno**, **Manual** o **Proxy autoconfigurado**.
  - **Ajustes de IP:** seleccione **DHCP** o **Estática**.  
*NOTA: Si se selecciona Estática, añada los valores de Dirección IP, Puerta de enlace, Longitud del prefijo de red, DNS 1 y DNS 2.*
- 11 Seleccione **Guardar**.
- Si se establece la conexión de red, se muestra **Salvado** debajo del nombre de la red en la lista de redes inalámbricas (Figura 30).

*NOTA: Un cortafuegos podría impedir que el instrumento se conectara a la red. Consulte "Instalar el software de CCM y configurar los cortafuegos" (página 72).*

*NOTA: La potencia mínima de la señal Wi-Fi es de -80 dBm con un SNR de 10 dB (la señal debe estar 10 dB por encima del nivel de ruido).*

*NOTA: Mientras la Wi-Fi está conectada, seleccione **Opciones avanzadas** > **Ajustes de IP** y cambie la configuración de **DHCP** al modo de **Estática** en cada instrumento GEM Hemochron 100 para mantener una dirección IP fija.*


ROQUE ESPINOSA  
Ingeniero  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTI  
D.M. 20.041.057

**NOTA:** El acceso a la red debe estar restringido y aislado para los mínimos puertos de comunicación y protocolos necesarios. Se trata de una responsabilidad compartida; el dispositivo debe limitar los puertos expuestos y la red proporcionada del cliente debe aislarse/segmentarse de la red empresarial. La segmentación debe proporcionarse mediante VLAN o firewall, la que se prefiera. Se deberán bloquear todos los puertos, protocolos y servicios que no sean necesarios (p. ej., ICMP).


### Desconéctese de una red inalámbrica:

Para desconectarse de una red inalámbrica:

- 1 Seleccione  (Ajustes) > **Configuración del supervisor** > **Configuración del instrumento** > **Wi-Fi**.
- 2 Seleccione el nombre de la red y aparecerá un cuadro de diálogo para la red inalámbrica.
- 3 Seleccione **Olvidar** para desconectar el instrumento de la red inalámbrica.


### Compruebe la calidad de la señal de la red inalámbrica:

Para comprobar la calidad de una señal de red inalámbrica:

- 1 Seleccione  (Ajustes) > **Configuración del supervisor** > **Configuración del instrumento** > **Wi-Fi**.
- 2 Seleccione el nombre de red y aparecerá un cuadro de diálogo con los detalles de la red inalámbrica.


**NOTA:** El indicador es una indicación relativa. Consulte "Potencia de la señal de Wi-Fi" (página 43).

### 3.3.8 Idioma

- 1 Seleccione  (Ajustes) > **Configuración del supervisor** > **Configuración del instrumento** > **Idioma**.
- 2 En el cuadro de diálogo, seleccione el idioma del instrumento preferido:
  - Inglés (English)
  - Español
  - Francés (Français)
  - Italiano (Italiano)
  - Alemán (Deutsch)
  - Portugués (Português)


### 3.3.9 Ver información del instrumento

Para ver la información de solo lectura del software y el hardware del instrumento:

- Seleccione  (Ajustes) > **Configuración del supervisor** > **Configuración del instrumento** > **Información del instrumento**.

### 3.3.10 Configurar una red POCT1-A

Los *Supervisores* pueden configurar una red POCT1-A para su uso con el middleware. Una red POCT1-A permite que un instrumento se comunice con otros dispositivos compatibles con POCT1-A.

- 1 Contacte al administrador de red de la institución para obtener la **Dirección IP** y el **Puerto** que el instrumento utilizará cuando se conecte a la red POCT1-A.
- 2 Seleccione  (Ajustes) > **Configuración del supervisor** > **Configuración de Red POCT1-A**.
- 3 En el cuadro de diálogo (*Figura 31*), introduzca la **Dirección IP** y el **Puerto**.

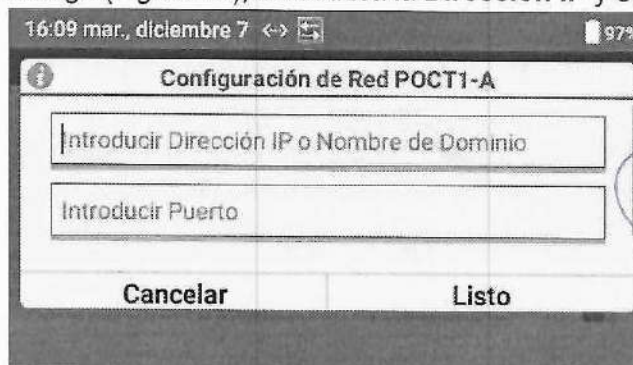


Figura 31: Configurar Configuración de Red POCT1-A

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTIÁN  
DNI 26.644.96  
SOCIO GERENTE

ROQUEL ESPINOSA  
Biotecnólogo  
M.N. 9315

- Desplácese hacia abajo (Figura 32) y utilice el botón de cambio para seleccionar **Sí** (Botón de cambio en Activado) o **No** (Botón de cambio en Desactivado) la **Encriptación**. El ajuste predeterminado de fábrica para la encriptación es **No** (Botón de cambio en Desactivado).

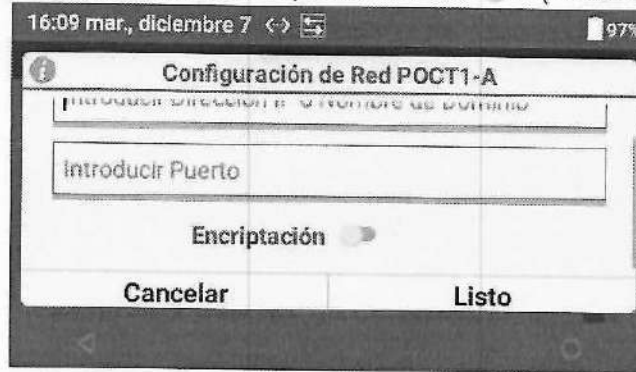


Figura 32: Configuración de Red POCT1-A – Encriptación

- Seleccione **Listo**.

### 3.3.11 Establecer el número de puerto y el modo de encriptación para CCM

CCM puede enviar un mensaje POKE a los instrumentos para indicar que está listo para comunicarse con ellos. El mensaje POKE contiene el número de puerto de inserción remoto.

- Seleccione (Ajustes) > **Configuración del supervisor** > **Configuración de la Conexión a CM**.
- En el cuadro de diálogo (Figura 33), introduzca un número de **Puerto** no utilizado (por ejemplo, el 50000). Si necesita ayuda, consúltelo con el administrador de red de la institución.

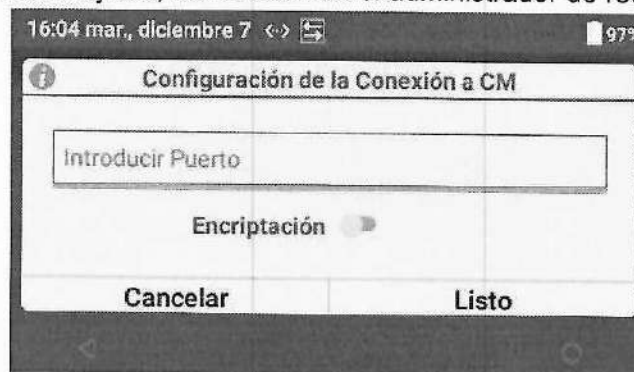


Figura 33: Configurar número de Puerto y modo de Encriptación

**NOTA:** Verifique que la configuración de **Encryption** (Encriptación) coincida con la del instrumento y **CCM**.

**NOTA:** Verifique que la configuración del **Puerto** del instrumento coincida con la configuración del **Remote Poke Port** (Puerto de inserción remoto) en **CCM**. Para los ajustes de **Encryption** (Encriptación) y **Remote Poke Port** (Puerto de inserción remoto) en **CCM**, consulte "Configurar los ajustes de la red" (página 76).

- Seleccione **Listo**.

**NOTA:** Los Supervisores pueden consultar la **Dirección IP** y la **Dirección MAC** en la **Configuración del instrumento**. Consulte "Ver información del instrumento" (página 35).

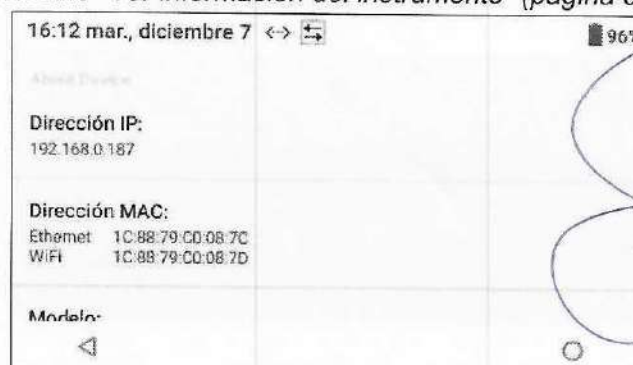





Figura 34: Dirección IP y Dirección MAC



### 3.3.12 Enviado automático de los resultados de la prueba a la red (Enviado Automático)

Los *Supervisores* pueden activar la función de **Enviado Automático**, que envía automáticamente el resultado de una prueba a una red cuando un *Operador* retira un cartucho de prueba después de una prueba.

**NOTA:** Si el instrumento no está conectado a la red, los resultados de la prueba no se enviarán. Para conectar el instrumento a la red, consulte "Conexión del instrumento a una red" (página 32).

Cuando el instrumento envía los resultados del análisis a la red, se mostrará  (Transmisión de los resultados de los análisis enviada), lo que indica que la transmisión ha sido satisfactoria. Si se muestra  (Fallo en la transmisión de los resultados del análisis), se ha producido un error en la transmisión.

Para configurar el **Enviado Automático**, seleccione  (Ajustes) > **Configuración del supervisor** > **Enviado Automático**.

- **Sí**  (Botón de cambio en Activado): habilitado (los resultados de las pruebas se enviarán automáticamente a la red).
- **No**  (Botón de cambio en Desactivado): deshabilitado (los resultados de la prueba **NO** se enviarán, pero aún se pueden enviar manualmente a la red). Este es el ajuste predeterminado de fábrica.

**NOTA:** Con la visualización de los resultados de las pruebas en la **Base de Datos**, los *Operadores* y *Supervisores* pueden enviar manualmente los resultados de las pruebas a la red utilizando el comando **Enviar Todos**. Consulte "Base de datos" (página 60).

### 3.3.13 Ajustes del ID del Operador (OID)


Los *Supervisores* pueden usar los menús de los instrumentos para requerir a los *Operadores* que introduzcan una OID, la OID registrada y la contraseña para realizar pruebas. Se pueden enviar o almacenar en el instrumento un máximo de 10.000 OID.

Cuando se requiere que los *Operadores* escaneen su OID, se solicita al usuario que active el escáner de códigos de barras. Para obtener más información sobre el uso del escáner de códigos de barras, consulte "Uso del lector de código de barras" (página 23).

Además de utilizar los menús de los instrumentos para configurar los ajustes de OID, los *Supervisores* también pueden utilizar **CCM** para configurar estos mismos ajustes y para configurar otros ajustes de OID más avanzados. Consulte "Software Centralized Configuration Manager (CCM)" (página 70).

#### 3.3.13.1 Solicitar a los operadores introducir su OID y especificar el método

Los *Supervisores* pueden exigir a los *Operadores* que introduzcan su OID cuando realicen pruebas (pruebas de pacientes y de LQC). Al elegir si se requiere o no que los *Operadores* introduzcan una OID, el *Supervisor* también especifica el método que el *Operador* está autorizado a utilizar para introducir la OID.

- 1 Seleccione  (Ajustes) > **Configuración del supervisor** > **Preferencias de ingreso de OID**.
- 2 En el cuadro de diálogo (Figura 35), seleccione la opción apropiada:
  - **No requerido:** antes de que los *Operadores* realicen una prueba, **NO** se requiere que introduzcan su OID.
  - **Requerido (Escaneo o entrada manual):** antes de que los *Operadores* realicen una prueba, se requiere que introduzcan su OID. Pueden escanear un código de barras compatible o introducir manualmente la OID.
  - **Solo escaneo:** antes de que los *Operadores* realicen una prueba, se les pide que introduzcan su OID escaneando un código de barras compatible.

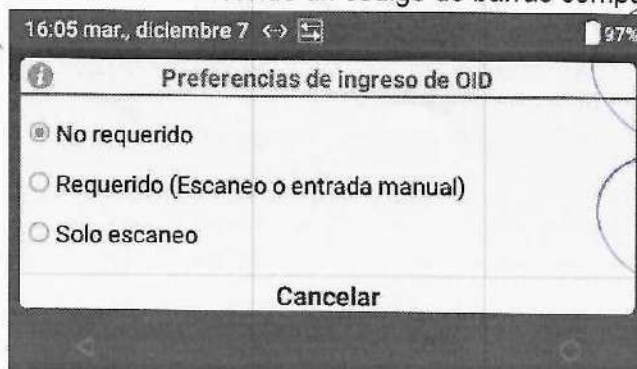


Figura 35: Preferencias de ingreso de OID






### 3.3.13.2 Reutilizar una OID (introducción automática de la OID más reciente)

Si un *Supervisor* requiere que los *Operadores* introduzcan su OID cuando realizan una prueba, pueden elegir que el instrumento introduzca automáticamente la OID que se introdujo para la prueba anterior. Esta es una conveniencia que evita que el *Operador* tenga que volver a introducir manualmente su OID cuando ejecuta una serie de pruebas. En cambio, el *Operador* solo necesita revisar la OID que se introdujo automáticamente y luego aceptarlo.




La reutilización de la OID puede permanecer activada durante no menos de 30 minutos y no más de 720 horas. La duración del ajuste predeterminado de fábrica es de 0 (cero) horas. Esto significa que la reutilización de la OID no entrará en vigor hasta que el *Supervisor* especifique una duración distinta de 0 (cero). Consulte "Permitir la reutilización de OID durante el análisis del paciente" (página 38).

**NOTA:** Si el instrumento se apaga automáticamente o si un *Operador* lo apaga manualmente, la duración de la reutilización de OID se restablece automáticamente a 0 (cero).


#### Permitir la reutilización de OID durante el análisis del paciente:

- 1 Seleccione  (Ajustes) > Configuración del supervisor > Reutilización de OID (Durante los análisis de pacientes).
- 2 Seleccione la opción apropiada para activar o desactivar la reutilización de OID:
  - **No**  (Botón de cambio en Desactivado): deshabilitado.
  - **Sí**  (Botón de cambio en Activado): habilitado (la OID se introducirá automáticamente en el cuadro de diálogo).

#### Permitir la reutilización de OID durante el análisis de LQC:

- 1 Seleccione  (Ajustes) > Configuración del supervisor > Reutilización de OID (Durante el Análisis de LQC).
- 2 Seleccione la opción apropiada para activar o desactivar la reutilización de OID:
  - **No**  (Botón de cambio en Desactivado): deshabilitado.
  - **Sí**  (Botón de cambio en Activado): habilitado (la OID se introducirá automáticamente en el cuadro de diálogo).

#### Especificar la duración de la reutilización de OID:

- 1 Seleccione  (Ajustes) > Configuración del supervisor > Duración de la reutilización de OID.
- 2 En el cuadro de diálogo (Figura 36), desplácese por las **Horas** y **Minutos** para seleccionar la duración. La duración mínima es de 30 minutos; la duración máxima es de 720 horas.

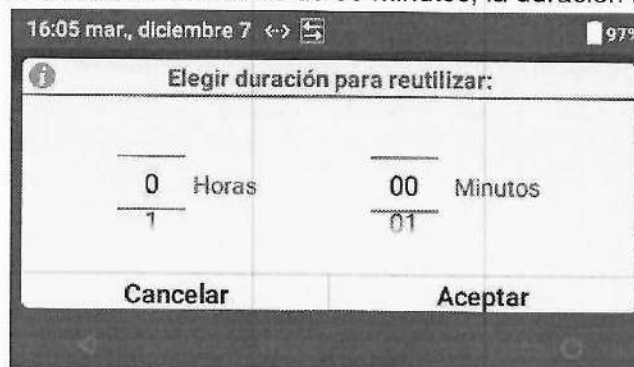


Figura 36: Duración de la reutilización de OID

- 3 Seleccione **Aceptar**.

**NOTA:** Después de un periodo de inactividad del instrumento, la duración de la reutilización de OID se restablece automáticamente a 0 (cero).

**NOTA:** La reutilización de la OID no entrará en vigor hasta que el *Supervisor* especifique el periodo de tiempo que debe permanecer activada la función.

ROQUE L. ESPINOSA  
Biotecnológico  
M.N. 9315

FELSA S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

### 3.3.14 Ajustes de la ID del paciente (PID)


Los *Supervisores* pueden usar los menús de los instrumentos para requerir a los *Operadores* que introduzcan la PID para realizar pruebas.

Cuando se requiere que los *Operadores* escaneen la PID, se solicita al usuario que active el escáner de códigos de barras. Para obtener más información sobre el uso del escáner de códigos de barras, consulte "Uso del lector de código de barras" (página 23).

Además de utilizar los menús de los instrumentos para configurar los ajustes de PID, los *Supervisores* también pueden utilizar **CCM** para configurar estos mismos ajustes y para configurar otros ajustes de PID más avanzados. Consulte "Software Centralized Configuration Manager (CCM)" (página 70).

#### 3.3.14.1 Solicitar a los Operadores introducir una PID y especificar el método

Los *Supervisores* pueden requerir a los *Operadores* que introduzcan una PID antes de realizar una prueba de paciente. Al elegir si se requiere o no que los *Operadores* introduzcan una PID, el *Supervisor* también especifica el método que el *Operador* está autorizado a utilizar para introducir la PID.

- 1 Seleccione  (Ajustes) > **Configuración del supervisor** > **Preferencias de ingreso de PID**.
- 2 En el cuadro de diálogo (Figura 37), seleccione la opción apropiada:
  - **No requerido**: antes de que los *Operadores* realicen un análisis del paciente, **NO** se requiere que introduzcan una PID.
  - **Requerido (Escaneo o entrada manual)**: antes de que los *Operadores* realicen un análisis del paciente, se requiere que introduzcan una PID. Pueden escanear un código de barras compatible o introducir manualmente la PID.
  - **Solo escaneo**: antes de que los *Operadores* realicen un análisis del paciente, se solicita que introduzcan una PID escaneando un código de barras compatible.

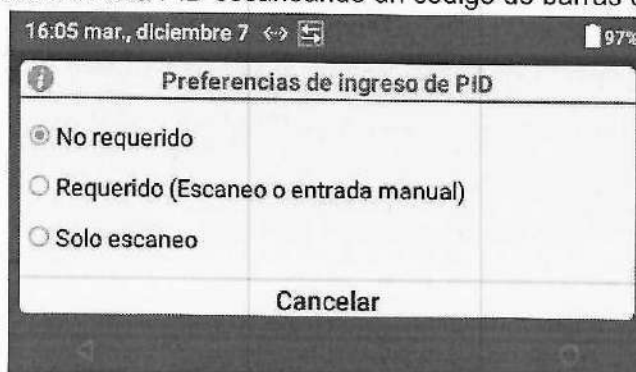


Figura 37: Preferencias de ingreso de PID




#### 3.3.14.2 Reutilizar una PID (introducción automática de la PID más reciente)

Si un *Supervisor* requiere que un *Operador* introduzca una PID cuando realizan una prueba de paciente, pueden elegir que el instrumento introduzca automáticamente la PID que se introdujo para la prueba anterior. Esta es una conveniencia que evita que el *Operador* tenga que volver a introducir manualmente la PID cuando ejecuta una serie de pruebas. En cambio, el *Operador* solo necesita revisar la PID que se introdujo automáticamente y luego aceptarla.

La reutilización de la PID puede permanecer activada durante no menos de 1 hora y no más de 240 horas. La duración del ajuste predeterminado de fábrica es de **0** (cero) horas. Esto significa que la reutilización de la PID no entrará en vigor hasta que el *Supervisor* especifique una duración distinta de **0** (cero). Consulte "Especificar la duración de la reutilización de PID" (página 40).

**NOTA:** Si el instrumento se apaga automáticamente o si un *Operador* lo apaga manualmente, la duración de la reutilización de PID se restablece automáticamente a **0** (cero).


#### Permitir la reutilización de una PID:

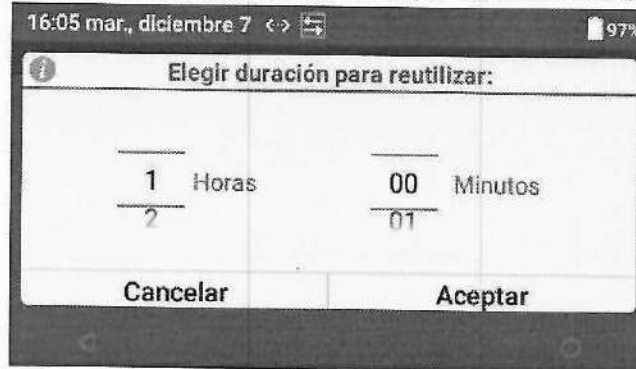
- 1 Seleccione  (Ajustes) > **Configuración del supervisor** > **Reutilización de PID (Durante los análisis de pacientes)**.
- 2 Seleccione **Sí** para habilitar la reutilización de la PID:
  - **No**  (Botón de cambio en Desactivado): deshabilitado.
  - **Sí**  (Botón de cambio en Activado): habilitado (la PID se introducirá automáticamente en el cuadro de diálogo).

ROQUE L. ESPINOZA  
Biotecnólogo  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SAINTE  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

### Especificar la duración de la reutilización de PID:

- 1 Seleccione  (Ajustes) > **Configuración del supervisor** > **Duración de la reutilización de PID.**
- 2 En el cuadro de diálogo (*Figura 38*), desplácese por las **Horas** y **Minutos** para seleccionar la duración. La duración mínima es de 1 hora; la duración máxima es de 240 horas.



**Figura 38: Duración de la reutilización de PID**

- 3 Seleccione **Aceptar.**

**NOTA:** Después de un periodo de inactividad del instrumento, la duración de la reutilización de PID se restablece automáticamente a 0 (cero).

**NOTA:** La reutilización de la PID no entrará en vigor hasta que el Supervisor especifique el periodo de tiempo que debe permanecer activada la función.

### **3.3.15 Eliminar los resultados de análisis**

En la base de datos del instrumento, se pueden almacenar un máximo de 10.000 resultados de análisis (análisis de pacientes, LQC y EQC). Los *Supervisores* pueden borrar (eliminar) los resultados de los análisis.



**PRECAUCIÓN:** Los resultados de análisis eliminados no se pueden recuperar.


Si la base de datos está llena y un *Operador* ejecuta una prueba, se sobrescribe el resultado de prueba más antiguo. Limpie periódicamente la base de datos mediante lo siguiente:

- (Opcional) Realice una copia de seguridad de los resultados de análisis que se deben eliminar enviando los resultados de análisis a la red. Consulte "Base de datos" (página 60).
- Habilite la opción de borrar (eliminar) la **Base de Datos** en **CCM**, consulte la *Tabla 14* (página 82).
- Eliminar los resultados de análisis.


Para borrar (eliminar) los resultados de los análisis de la **Base de Datos** (pruebas de pacientes, LQC y EQC), se requieren 2 pasos:

- 1 Habilite la opción de borrar (eliminar) la **Base de Datos** en **CCM**, consulte la *Tabla 14* (página 82).
- 2 Siga las instrucciones que aparecen a continuación sobre el instrumento:

#### Eliminar Todos los Resultados de Análisis:

- 1 Seleccione  (Ajustes) > **Configuración del supervisor** > **Eliminar Todos los Resultados de Análisis.**
- 2 En el cuadro de diálogo, seleccione **Eliminar** para eliminar todos los resultados de la prueba.

#### Eliminar Todos los Resultados de Análisis de los Pacientes:


- 1 Seleccione  (Ajustes) > **Configuración del supervisor** > **Eliminar Todos los Resultados de Análisis de los Pacientes.**
- 2 En el cuadro de diálogo, seleccione **Eliminar** para eliminar todos los resultados de las pruebas de pacientes.

ROQUE L. ESPINOSA  
Biotécnico  
M.N. 9315

FEESAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

### 3.3.16 Comprobar el lector de códigos de barras

Los Supervisores pueden comprobar el escáner de código de barras.

- 1 Seleccione  (Ajustes) > **Configuración del supervisor** > **Análisis del Lector de Código de Barras**.
- 2 Se muestra un cuadro de diálogo para analizar el escáner de códigos de barras (Figura 39).

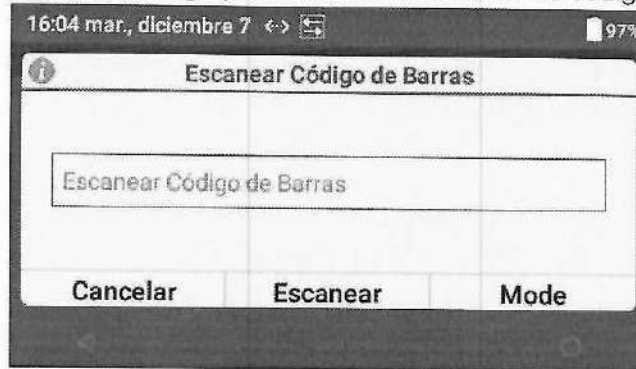


Figura 39: Análisis del lector de código de barras

- 3 Seleccione **Mode** (Modo).
- 4 En el cuadro de diálogo **Scan Mode** (Modo de Escaneo) (Figura 40), seleccione la opción apropiada:
  - **Default Scan** (Escanear por Defecto)
  - **OID Scan** (Escanear OID)
  - **PID Scan** (Escanear PID)

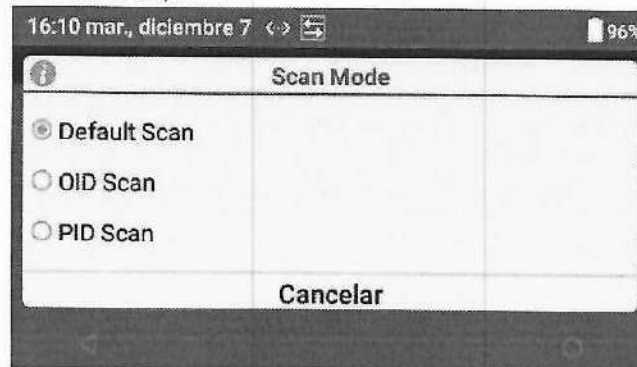


Figura 40: Scan Mode (Modo de Escaneo)

- 5 Seleccione **Escanear** y luego escanee el código de barras.
- 6 Compare la información mostrada con la información legible por humanos con la etiqueta del código de barras:
  - Si la información coincide, el escáner de código de barras funciona y **no** es necesario analizar el código de barras.
  - Si la información no coincide, es necesario analizar el código de barras. Consulte "Cuadro de diálogo Barcode Settings (Configuración del código de barras)" (página 91) en **CCM**.
- 7 Seleccione **Cancelar** para volver al menú de **Configuración del supervisor**.


Para obtener más información sobre el uso del escáner de códigos de barras, consulte "Uso del lector de código de barras" (página 23).

ROQUE ESPINOSA  
Biotecnico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

### 3.4 Ejecutar una prueba de demostración


Los Operadores pueden ejecutar una prueba de demostración que muestra la secuencia de pasos en una prueba de paciente o de LQC. La prueba de demostración **NO** es interactiva. Después de que comience la demostración, simplemente observe.

Para ejecutar una prueba de demostración, seleccione  (Ajustes) > **Demostración**.

- 1 La demostración solicita al Operador que inserte un cartucho de prueba. **NO inserte un cartucho de prueba** (Figura 41).



Figura 41: Demostración – Insertar cartucho de prueba

- 2 La demostración muestra el icono  (Calentando el cartucho de prueba), que indica que el cartucho de prueba se está calentando (Figura 42).

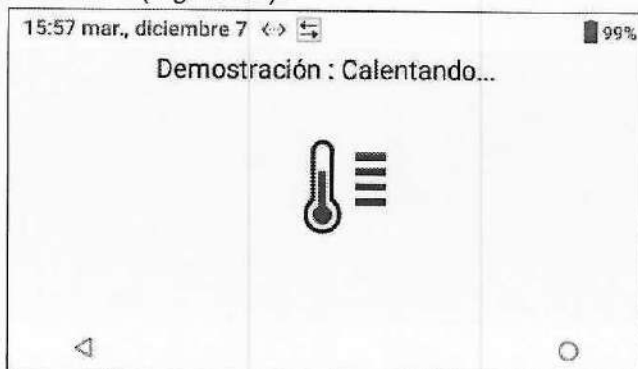



Figura 42: Demostración – Calentamiento del cartucho de prueba

- 3 La demostración muestra el icono  (Aplicar muestra al cartucho de prueba) que indica que el instrumento está listo para la aplicación de la muestra (Figura 43).

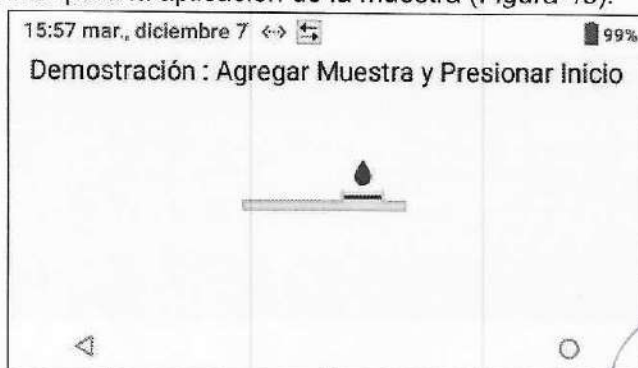



Figura 43: Demostración – Agregar Muestra y Presionar Inicio

  
ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

  
FEISAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 20.644.967  
SOCIO GERENTE

- 4 En la prueba de demostración se visualiza  (Muestra en el Canal de Análisis), lo que indica que el volumen de la muestra es adecuado. El instrumento extraerá automáticamente la muestra del canal de recogida de muestras en el cartucho de prueba y procederá a analizarla (Figura 44). En este punto, el Operador esperaría los resultados de las pruebas.

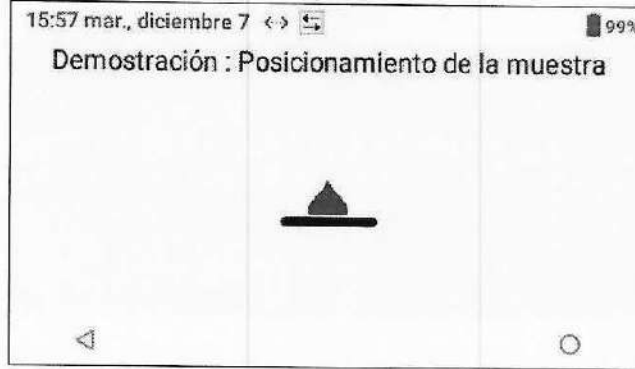


Figura 44: Demostración – Posicionamiento de la muestra

- 5 La demostración muestra el resultado del análisis como valor ACT equivalente a Celite en segundos cuando se detecta coagulación (Figura 45). En este punto, el Operador podría ver más detalles sobre la prueba.

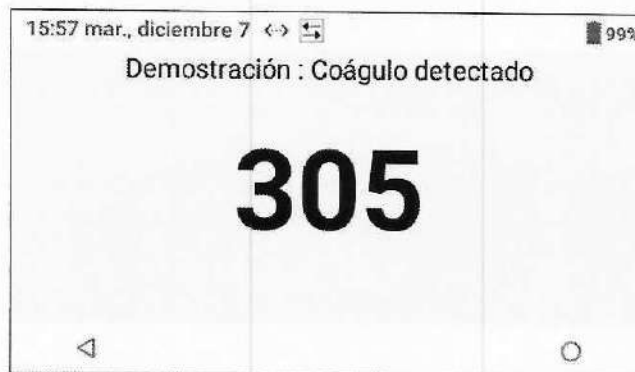


Figura 45: Demostración – Coágulo detectado


Esto concluye la demostración. Para obtener instrucciones sobre cómo realizar una prueba de paciente o de LQC, consulte lo siguiente:

- Para realizar un análisis del paciente, consulte "Realizar una prueba de paciente" (página 45).
- Para realizar una prueba de LQC, consulte "Ejecutar una prueba de LQC" (página 57).

### 3.5 Potencia de la señal de Wi-Fi

Para ver los detalles de la red inalámbrica, consulte "Compruebe la calidad de la señal de la red inalámbrica" (página 35).

Para comprobar la intensidad de una señal inalámbrica:

- Seleccione  (Ajustes) > **Potencia de la señal de Wi-Fi**.

**NOTA:** La intensidad de la señal es RSSI de Wi-Fi. El indicador es una indicación relativa (Figura 46).

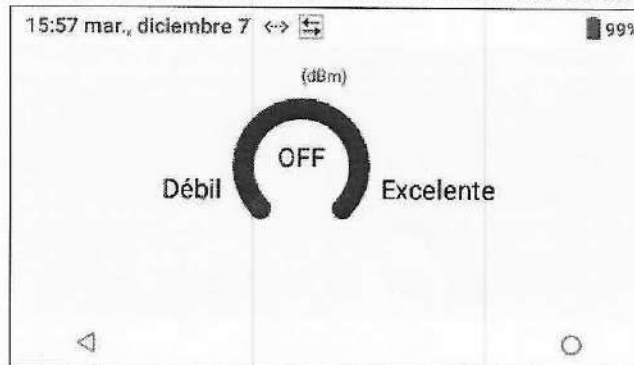


Figura 46: Potencia de la señal de Wi-Fi (Wi-Fi RSSI)

ROQUE ESPINOSA  
Ingeniero  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

## 4 Análisis de pacientes

### 4.1 Consideraciones sobre los análisis de pacientes



**PELIGRO BIOLÓGICO:** La realización de una prueba de paciente requiere la manipulación de muestras de sangre humana. Siga estrictamente las políticas de la institución para la manipulación y eliminación correctas de materiales con riesgo biológico.



**PELIGRO BIOLÓGICO:** Los cartuchos de prueba son de uso único, **NO** se reutilizan. Los cartuchos de prueba utilizados se deben considerar como potencialmente infecciosos. Siga estrictamente las políticas de la institución para la manipulación y eliminación correctas de materiales con riesgo biológico.

#### Bloqueo de QC:

Si el bloqueo de la prueba del paciente está en efecto, los *Operadores* no pueden realizar análisis de pacientes hasta que el bloqueo se solucione. Para más información, consulte “Bloqueo de QC” (página 51).

#### Cartuchos de prueba:

Utilice solo cartuchos de prueba GEM Hemochron 100. Utilice el cartucho de prueba apropiado para el tipo de prueba que se realizará. Los cartuchos de prueba son de uso único, **NO** se reutilizan.

#### Muestras de pacientes:

Los *Operadores* no deben preparar la muestra del paciente hasta que el instrumento les indique que apliquen la muestra al cartucho de prueba. Si la muestra del paciente se prepara demasiado pronto, una coagulación prematura podría provocar resultados de prueba erróneos. Consulte el prospecto del cartucho de prueba GEM Hemochron 100 correspondiente.

#### Resultados de prueba:

Al concluir la prueba, cuando se muestran los resultados del análisis, un *Operador* puede añadir una nota de usuario al resultado de la prueba y ver los detalles del resultado de esta.

Los resultados del análisis que están dentro del rango de determinación analítica de la prueba se informan como valor ACT equivalente a Celite en segundos. El rango de determinación analítica de cada prueba es un ajuste predeterminado de fábrica y no se puede cambiar. Los resultados de prueba que están fuera del rango de determinación analítica de la prueba no se informan y se registran como:

- **Fuera de rango Bajo:** el resultado del análisis es inferior al rango de determinación analítica.
- **Fuera de rango Alto:** el resultado de prueba es mayor que el rango de determinación analítica.

**Si un resultado se encuentra fuera del rango, “Fuera de Rango Alto” o “Fuera de Rango Bajo” no se debe interpretar como un resultado y es necesario repetir la prueba.** Si el resultado de prueba sigue estando fuera de rango, consulte “Solución de problemas” (página 62).

**NOTA:** Los resultados del análisis se guardan en la base de datos del instrumento. Para visualizarlos, consulte “Base de datos” (página 60).

### 4.2 Recolección de muestras

Recolecte muestras recientes de sangre total para realizar la prueba de coagulación de acuerdo con los procedimientos de la CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) POCT14-A a fin de garantizar que se elimine el volumen de espacio muerto de sangre antes de recolectar la muestra, cuando corresponda.

**IMPORTANTE:** Recolecte muestras de sangre de manera que se evite la contaminación con tromboplastina tisular, soluciones intravenosas (IV) permanentes o solución limpiadora de alcohol. Deseche las muestras que no se hayan recogido correctamente o que contengan coágulos o residuos visibles.

Utilice una aguja de calibre 23 o mayor si se utiliza una jeringa para la extracción de sangre. Si se expulsa una muestra a través de la misma aguja, hágalo lentamente para evitar la hemólisis.

Consulte el prospecto que acompaña a los cartuchos de prueba GEM Hemochron 100 para ver las instrucciones de recolección, almacenamiento, manipulación y eliminación de muestras.

ROQUE ESPINOSA  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DM 26.644.967  
SOCIO GERENTE

### 4.3 Realizar una prueba de paciente


**NOTA:** Los Operadores no deben preparar la muestra del paciente hasta que el instrumento les indique que apliquen la muestra al cartucho de prueba. Si la muestra del paciente se prepara demasiado pronto, una coagulación prematura provocará resultados de prueba erróneos.




**NOTA:** Mantenga el instrumento en una superficie horizontal y estable.

**NOTA:** Si se ha dejado un cartucho de prueba en el instrumento de una prueba anterior, quítelo y elimínelo en un contenedor de desechos de peligro biológico de conformidad con las recomendaciones de cada institución.



(Opcional) Para usar el temporizador de intervalos para un análisis del paciente, consulte "Función de Temporizador de Intervalos (Opcional)" (página 47).

- 1 En la pantalla **Inicio**, seleccione **GO!** (Análisis de Paciente) o introduzca un nuevo cartucho (en este caso diríjase al paso 3).
 



**NOTA:** Si el análisis de ESV no cumple, ejecute un análisis de EQC. Se requiere una prueba de EQC satisfactoria para ejecutar una prueba de paciente. Consulte "Ejecutar una prueba de EQC" (página 55). Si la prueba de EQC falla, comuníquese con Soporte técnico.
- 2 Cuando se muestre  (Insertar cartucho de prueba), inserte el cartucho de prueba adecuado (ACT+ o ACT-LR) para el tipo de prueba que se debe realizar.
 

**NOTA:** Al insertar el cartucho de prueba, insértelo completamente en el compartimento de inserción del cartucho.
- 3 Espere mientras el instrumento realiza lo siguiente:
  - Lee el código de barras del cartucho de prueba, y
  - Muestra  (Comprobando el cartucho de prueba).
- 4 Según la configuración del instrumento:
  - Si se solicita que introduzca la OID, haga lo siguiente:
    - Seleccione **Escanear** y escanee un código de barras OID compatible.
    - Introduzca manualmente la OID (seleccione el campo de texto para mostrar el teclado virtual).
    - Si el campo de texto contiene la OID anterior, seleccione **Guardar** para volver a utilizarla o seleccione el campo de texto y sobrescriba la OID. Si es necesario, introduzca la contraseña de OID antes de seleccionar **Guardar**.
  - Si se solicita que introduzca la PID, haga lo siguiente:
    - Seleccione **Escanear** y escanee un código de barras PID compatible.
    - Introduzca manualmente la PID (toque el campo de texto para mostrar el teclado virtual).
    - Si la PID anterior ya se encuentra en el campo de texto, seleccione **Guardar** para reutilizarla y luego **Sí** para confirmar, o seleccione el campo de texto y sobrescriba la PID.
- 5 Espere mientras se muestra  (Calentando el cartucho de prueba), el instrumento está calentando el cartucho.
- 6 Cuando aparezca  (Aplicar muestra al cartucho de prueba), el cartucho está listo para recibir la muestra.
- 7 Aparecerá un temporizador con 5 minutos de cuenta atrás que indica que hay que añadir la muestra al cartucho de prueba.
 

**NOTA:** Se debe agregar directamente una cantidad suficiente de sangre al centro del pocillo de muestra para llenarlo. Si una gota de sangre grande sobrepasa el centro del pocillo de muestra, deslice cuidadosamente el exceso de sangre hacia el área de desbordamiento.

**PRECAUCIÓN:**  Si no se aplica una muestra antes de 5 minutos, la prueba se apagará. Si esto ocurre, deseche el cartucho de prueba y repita la prueba con un nuevo cartucho de prueba.
- 8 Seleccione  (Iniciar análisis) para ejecutar el análisis.
 


**NOTA:** Para cancelar el análisis, seleccione **X** (Cancelar análisis) en cualquier momento.

**NOTA:** Al presionar  (Inicio) o  (Volver), se puede cancelar el análisis.

ROQUE E. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

FEIJAN S R L  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26.644.987  
SÓCIO GERENTE



- 9 Espere mientras el instrumento realiza lo siguiente:
  - Se visualiza  (Muestra en el Canal de Análisis), lo que indica que el volumen de la muestra es adecuado. Si aparece un mensaje que indica que hay un problema con la muestra, repita la prueba utilizando un nuevo cartucho de prueba.
  - Arrastra la muestra desde el pocillo de muestras hacia el canal de análisis del cartucho de prueba y realiza el análisis de la muestra.
  - Mide el ACT (un contador muestra el número de segundos).
  - Muestra el resultado del análisis. Los resultados del análisis se muestran como el valor ACT equivalente a Celite en segundos, no en segundos reales. Si el resultado del análisis está fuera de rango, repita el análisis. Si el resultado de prueba sigue estando fuera de rango, consulte "Solución de problemas" (página 62).
- 10 Se muestra el resultado del análisis (Figura 47).

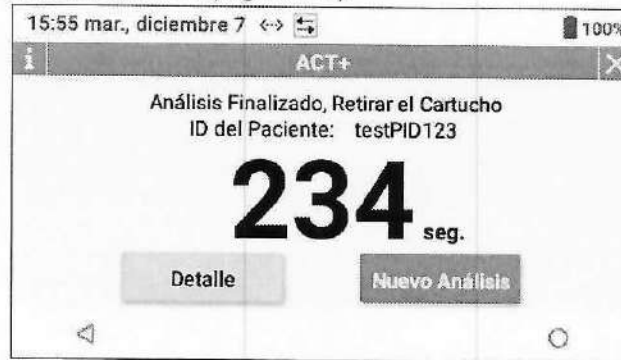



Figura 47: Resultados del análisis del paciente

- 11 Retire el cartucho de prueba y deséchelo en un recipiente para desechos de riesgo biológico de acuerdo con las recomendaciones de cada institución.



**PELIGRO BIOLÓGICO:** Los cartuchos de prueba son de uso único, **NO** se reutilizan. Los cartuchos de prueba utilizados se deben considerar como potencialmente infecciosos. Siga estrictamente las políticas de la institución para la manipulación y eliminación correctas de materiales con riesgo biológico.

**NOTA:** El resultado del análisis permanecerá en la pantalla hasta que se realice un nuevo análisis o el usuario seleccione **X** (Figura 47).

**NOTA:** Si está activado el **Envío Automático**, el instrumento enviará automáticamente los resultados del análisis a la red y se mostrará  (Transmisión de los resultados de los análisis enviada) que indica que la transmisión se ha efectuado satisfactoriamente (Figura 48).

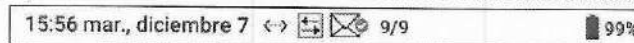




Figura 48: Transmisión de los resultados de los análisis enviada

- 12 Desde la pantalla de resultados del análisis del paciente (Figura 47), el usuario puede realizar lo siguiente:
  - **Iniciar una nueva prueba:** seleccione **Nuevo Análisis** (Nuevo Análisis) para iniciar un nuevo análisis del paciente. El instrumento indicará que se retire el cartucho de prueba  (Retirar cartucho de prueba).
  - **Añadir una nota de usuario:** seleccione **Detalle** (Detalle), seleccione  (Nota de usuario), introduzca la nota de (30 caracteres como máximo) y seleccione **Guardar**.
  - **Ver detalles del resultado de la prueba:** seleccione **Detalle** (Detalle) y se mostrará información detallada sobre el resultado de la prueba (Figura 49).

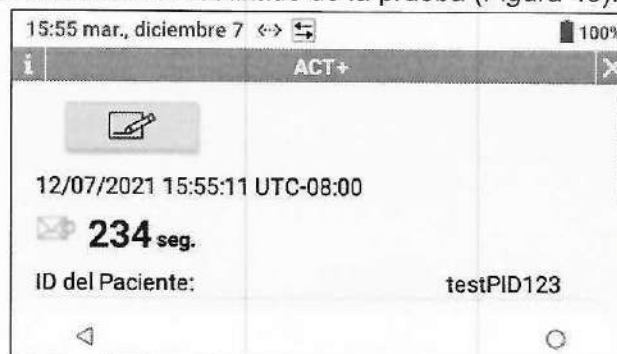


Figura 49: Detalles de los resultados del análisis del paciente

**NOTA:** Los resultados del análisis del paciente se guardan en la base de datos del instrumento. Para visualizarlos, consulte "Base de datos" (página 60).

ROQUE ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N.: 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS CANTIN  
DMI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

## 4.4 Datos de los resultados del análisis del paciente

Como característica complementaria, durante un procedimiento singular activo, el instrumento GEM Hemochron 100 puede mostrar hasta 10 resultados secuenciales de pruebas de pacientes en el lado izquierdo de la pantalla de visualización. Para acceder a estos resultados del análisis, seleccione **i** (Información) (Figura 50). Para cerrar esta función, seleccione **i** (Información).

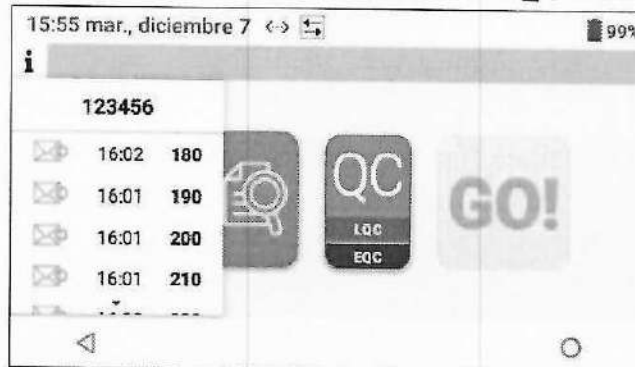


Figura 50: Datos de los resultados del análisis del paciente

Esta función puede ser útil para el manejo de pacientes (por ejemplo, durante procedimientos de bypass cardiopulmonar o ablación auricular) mostrando en una lista las pruebas de ACT iniciales y secuenciales para ese paciente en particular (hasta 10 resultados de pruebas).

Los resultados del análisis mostrados solo estarán disponibles para la PID actual y se borrarán automáticamente cuando se registre una nueva PID.

**NOTA:** Si no se requiere una PID, el panel de prueba mostrará **No ID del Paciente**, y los últimos 10 análisis resultados no se asociarán a ninguna PID (Figura 51).

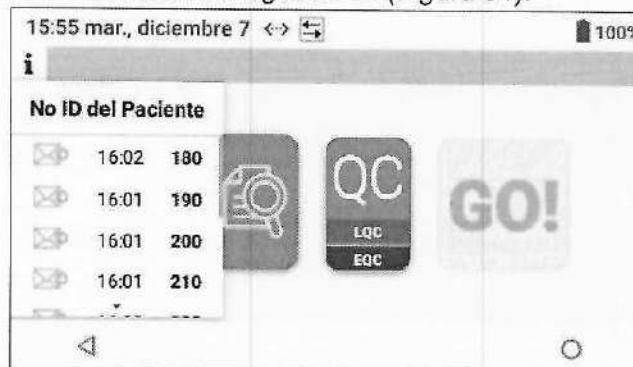


Figura 51: No ID del Paciente

## 4.5 Función de Temporizador de Intervalos (Opcional)

Se trata de una función opcional que se usa para informar al *Operador* de que ha transcurrido un periodo de tiempo concreto desde el último análisis de pacientes. Una vez que haya caducado el temporizador de intervalos, el *Operador* recibe una notificación (Figura 52). Esta notificación puede venir acompañada de 1 pitido o de un pitido que se repite cada minuto hasta que el *Operador* acepta la notificación al seleccionar **Aceptar**.

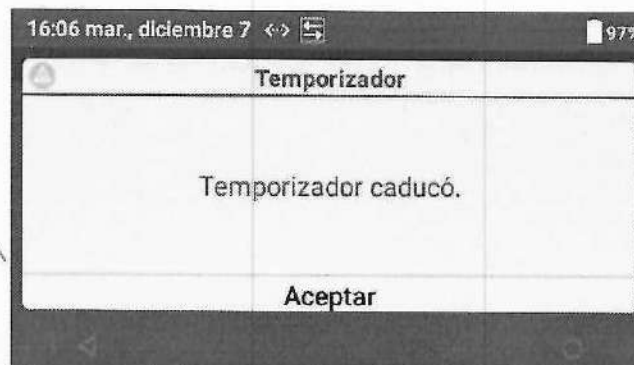




Figura 52: Temporizador caducado

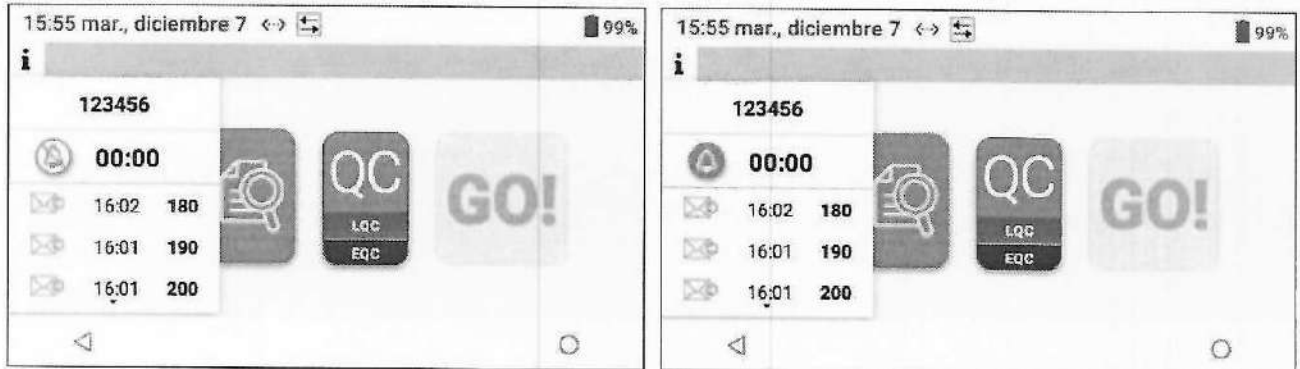
ROQUE ESPINOSA  
Bióquimico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

### Para habilitar la función de Temporizador de Intervalos del Análisis:

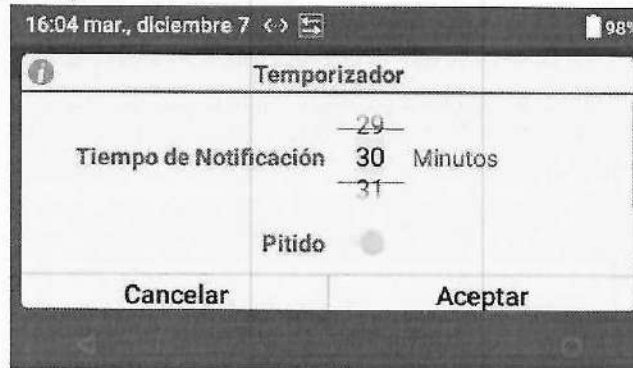
**NOTA:** El temporizador de intervalos debe configurarse en *Mostrar* (*Mostrar*) para usar la función de Temporizador de Intervalos. Para configurar el temporizador de intervalos, consulte “Temporizador de intervalos” (página 25).

- 1 En la pantalla **Inicio**, seleccione **i** (Información) y, luego, cambie el estado de  (Desactivado) a  (Activado). Consulte *Figura 53*.







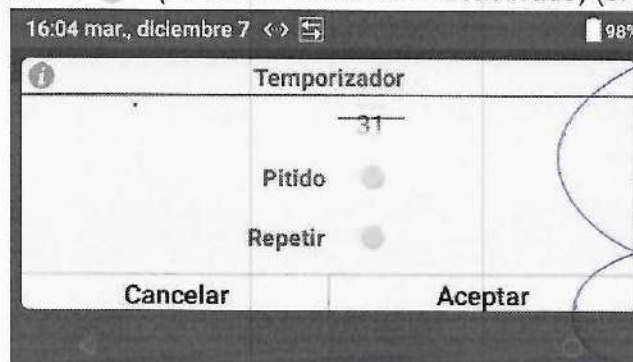
**Figura 53: Función del Temporizador de Intervalos – De desactivado a activado**

- 2 En el cuadro de diálogo (*Figura 54*), desplácese por los **Minutos** para el **Tiempo de Notificación** para seleccionar la duración o introduzca el valor de forma manual (toque el campo de texto para mostrar el teclado virtual).



**Figura 54: Temporizador – Tiempo de Notificación**

- 3 (Opcional) Desplácese hacia abajo (*Figura 55*) y utilice el botón de cambio para seleccionar **Sí** o **No** para las siguientes opciones:
  - **Pitido:**
    - **Sí:** si se muestra  (Botón de cambio en Activado), (la notificación viene acompañada de 1 pitido).
    - **No:** si se muestra  (Botón de cambio en Desactivado), (la notificación **NO** va acompañada de un pitido audible).
  - **Repetir:**
    - **Sí:** si se muestra  (Botón de cambio en Activado), (el pitido se repetirá cada minuto hasta que el *Operador* acepte la notificación).
    - **No:** si se muestra  (Botón de cambio en Desactivado) (el pitido audible **NO** se repetirá).



**Figura 55: Temporizador – Opciones de Pitido**

- 4 Seleccione **Aceptar**.

ROQUE ESPINOSA  
Biotecnico  
M.N. 9315

VELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

## 5 Control de calidad (QC)

Las agencias reguladoras globales o locales recomiendan que los instrumentos médicos y de laboratorio se inscriban en un programa de garantía de calidad adecuado para mantener un rendimiento preciso y fiable de los sistemas.

GEM Hemochron 100 realiza comprobaciones de QC automáticamente durante el funcionamiento del sistema para garantizar que los componentes funcionales y analíticos vitales estén operativos.

Las pruebas de QC de rutina deben formar parte de un programa completo de control de calidad. El análisis de QC del instrumento consiste en las siguientes operaciones:

- Comprobación del rendimiento del sistema mediante el control de calidad electrónico (EQC) interno.
- Análisis de los cartuchos de acuerdo con el prospecto de cada ensayo utilizando 2 niveles de productos de control de calidad en líquidos (LQC) externos.

**NOTA:** El instrumento se calibra en fábrica para examinar y verificar todas las funciones. El instrumento también se verifica automáticamente, ya que todas las funciones del instrumento se monitorizan y verifican continuamente mediante el software del instrumento cuando se realiza una prueba.

El instrumento no requiere de calibraciones adicionales por parte del usuario.

Hay 2 tipos de análisis de QC:

- **Prueba de EQC:** durante el análisis de EQC, el instrumento realiza una prueba interna. Esta prueba no comprueba la función del ensayo de líquidos, por lo que no se utiliza un cartucho de prueba ni productos LQC. Para más información, consulte "Prueba de control de calidad electrónico (EQC)" (página 50).
- **Análisis de LQC:** esta prueba verifica el funcionamiento del ensayo de líquidos del instrumento mediante el uso de productos LQC y un cartucho de prueba.
  - Para obtener información sobre los cartuchos de prueba, consulte "Cartuchos de prueba" (página 15).
  - Para obtener información sobre los productos LQC, consulte "Productos de LQC" (página 51).
  - Para obtener información sobre el análisis de LQC en general, consulte "Prueba de control de calidad en líquidos (LQC)" (página 51).

### QC del instrumento GEM Hemochron 100:

El instrumento GEM Hemochron 100 debe tener 2 niveles de QC realizados cada 8 horas de funcionamiento. Este requisito se puede cumplir mediante la realización de pruebas internas de EQC o externas de LQC.

### QC de los cartuchos de prueba de GEM Hemochron 100:

El rendimiento de **cada lote** de los cartuchos de prueba GEM Hemochron 100 debe validarse con 2 niveles (Nivel 1 [Normal] y Nivel 2 [Anómalo]) de LQC utilizando controles de calidad de sangre total directCHECK:

- Cuando se recibe un **nuevo envío**, Y
- **Una vez cada 30 días a partir de entonces.**

Después de una validación de funcionamiento correcto, no será necesario realizar más controles de LQC a los cartuchos de prueba a menos que se sospeche de algún cambio en los resultados clínicos; sin embargo, cada institución debe seguir sus propias políticas de aseguramiento de calidad para determinar la frecuencia de análisis de LQC.

Los rangos aceptables de funcionamiento para los cartuchos de prueba se incluyen en cada caja del producto de LQC.

ROQUE L. ESPINOSA  
Bióquímico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTINI  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

## 5.1 Prueba de control de calidad electrónico (EQC)



**PRECAUCIÓN:** Si se requiere un análisis de EQC (**Yes (Sí)**), el instrumento necesitará ejecutar un análisis de validación en intervalos regulares. Para utilizar esta opción, se requiere la configuración de fábrica (**Yes (Sí)**), pero se puede cambiar a través de **CCM**. El fabricante recomienda el uso de la opción (**Yes (Sí)**). La decisión de requerir (**Yes (Sí)**) o no (**No**) esta opción la determinará, y será responsabilidad de cada institución.

Cuando se inicia de forma manual o automática, la prueba de EQC iniciará 3 fases (ESV, Nivel 1 de EQC y Nivel 2 de EQC) de validación del instrumento. La primera fase, la Verificación del Sistema Electrónico (ESV), inicia la secuencia de análisis. Una vez que la ESV está completa y han pasado las comprobaciones de componentes específicos, le siguen inmediatamente otras pruebas de validación exhaustivas con el Nivel 1 de EQC y luego el Nivel 2 de EQC. Una vez que todas las pruebas de validación hayan aprobado con éxito, la pantalla indicará **EQC Aprobado**, incluidas las subpruebas evaluadas. Esta información también se almacena en la base de datos del instrumento.

Si el usuario cancela la prueba de EQC, el resultado del análisis se mostrará como **Cancelado**. Para ver los detalles del resultado del análisis, seleccione  (Detalle). Se mostrará **Aprobado** o **Cancelado** al lado de cada fase para indicar cuándo se canceló el análisis.

Si la ESV falla durante el curso del análisis de EQC, no se iniciarán los análisis de Nivel 1 de EQC o Nivel 2 de EQC. Del mismo modo, si el resultado de la ESV es aprobado, pero el Nivel 1 de EQC no es aprobado, el Nivel 2 de EQC no se iniciará. La pantalla indicará **EQC No Aprobado** si el análisis ESV, Nivel 1 de EQC o Nivel 2 de EQC no cumplen con **TODOS** los criterios de validación. Consulte "Solución de problemas" (página 62) para obtener ayuda o comuníquese con Soporte técnico.

Además de EQC, se realiza automáticamente una prueba de ESV bajo las siguientes condiciones:

- Después de encender el instrumento.
- Durante la prueba de EQC.
- Antes de la prueba del paciente y de LQC (para la prueba del paciente la ESV no se muestra en la pantalla).

**Tabla 8: Pruebas ESV y EQC**

	ESV	EQC Nivel 1	EQC Nivel 2
Componente del Instrumento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voltajes internos</li> <li>• CRC de Firmware analítico</li> <li>• CRC de Archivo de Definición de Ensayo</li> <li>• CRC de Calibración y Fábrica</li> <li>• Estado de la Batería</li> <li>• Reloj en Tiempo Real</li> <li>• Comunicación del Procesador</li> <li>• ESV del Calentador</li> <li>• ESV de la Bomba</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cámara</li> <li>• Iluminación</li> <li>• Nivel 1 del Calentador</li> <li>• Nivel 1 de Bomba</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nivel 2 del Calentador</li> <li>• Nivel 2 de Bomba</li> </ul>
Tiempo de ejecución de la prueba	3 segundos	120 segundos	Configurado para 300 segundos, tiempo total = 180 Configurado para 500 segundos, tiempo total = 380
<b>El tiempo total transcurrido para realizar una prueba de EQC es de aproximadamente 5 u 8,5 minutos (según la configuración)</b>			

ROQUEL ESPINOSA  
Biotecnológico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

## 5.2 Prueba de control de calidad en líquidos (LQC)

Una prueba de LQC comprueba la función de ensayo del instrumento. Durante esta prueba, el instrumento pide al *Operador* que inserte un cartucho de prueba en el instrumento y aplique un producto LQC.



**PRECAUCIÓN:** Si se requiere la característica de los análisis de LQC (**Yes (Sí)**), el instrumento necesitará ejecutar análisis de LQC en intervalos regulares. Para utilizar esta opción, no se requiere la configuración de fábrica (**No**), pero se puede cambiar a través de **CCM**. El fabricante recomienda el uso de la opción (**Yes (Sí)**). La decisión de requerir (**Yes (Sí)**) o no (**No**) esta opción la determinará, y será responsabilidad de cada institución.



**PELIGRO BIOLÓGICO:** Los cartuchos de prueba son de uso único, **NO** se reutilizan. Todos los cartuchos de prueba y los productos LQC se deben considerar potencialmente infecciosos. Siga estrictamente las políticas de la institución para la manipulación y eliminación correctas de materiales con riesgo biológico.

### Productos de LQC:

Los controles de calidad de sangre total directCHECK son productos LQC recomendados para el instrumento GEM Hemochron 100. El material de control y el cartucho de prueba deben coincidir con el tipo de prueba LQC que se debe realizar. Consulte *Tabla 3 (página 18)*.

Los rangos de funcionamiento aceptables para el producto LQC se incluyen en el prospecto del paquete. Para obtener asistencia, comuníquese con su representante local.

### Resultados de prueba de LQC:

El resultado del análisis de una prueba de LQC es **Aprobado** o **No Aprobado**. Si el valor de ACT se encuentra dentro del rango de funcionamiento esperado, la prueba es aprobada. Si el valor de ACT no se encuentra dentro del rango de funcionamiento esperado, la prueba no es aprobada. Cuando se completa una prueba LQC, los *Operadores* pueden ver los detalles del resultado del análisis.

## 5.3 Bloqueo de QC

La función de bloqueo de QC impide que los *Operadores* realicen una prueba de paciente si el instrumento no cumple con el rango de funcionamiento. Existen 2 tipos de bloqueo:

- **Bloqueo del análisis del paciente:** esta opción evita que los *Operadores* realicen análisis de pacientes. Esto ocurre cuando una prueba de QC falla o cuando un intervalo caduca.
- **Bloqueo de la prueba de QC:** esta opción evita que los *Operadores* ejecuten pruebas QC adicionales después de que se haya excedido el número máximo permitido de fallos.

  
OSCAR ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

  
FELSAN S.R.L  
Lic. ANDRES MARTIN  
DN/26.644.967  
SOCIO GERENTE

### 5.3.1 Bloqueo de la prueba del paciente

El bloqueo de la prueba del paciente se produce en las siguientes condiciones:

- **Prueba de QC errónea:** si una prueba de QC es errónea (EQC o LQC).
- **Intervalo de QC caducado:** si el instrumento está configurado de forma que se debe realizar una prueba de QC a intervalos especificados y el intervalo de QC caduca.

#### Prueba de QC errónea:

Si una prueba de QC falla, realice la prueba nuevamente. Si sigue fallando, comuníquese con Soporte técnico.

#### Intervalo de QC caducado:

Un *Supervisor* puede usar **CCM** para establecer un temporizador en el instrumento que se ejecutará durante un periodo de tiempo determinado. Cuando el temporizador caduca, se produce el bloqueo de la prueba del paciente. Esto se denomina bloqueo de intervalo. Cuando se produce un bloqueo de intervalo, los *Operadores* no pueden realizar una prueba de paciente hasta que un *Supervisor* solucione el bloqueo. Consulte “Revertir un bloqueo” (página 53).

El *Supervisor* especifica un intervalo separado para la prueba de EQC y LQC:

- **Intervalo de EQC:** el intervalo de ajuste predeterminado de fábrica está establecido en 8 horas.
- **Intervalo de LQC:** la función de bloqueo de LQC está desactivada por defecto (ajuste de fábrica), por lo que los análisis de LQC nunca se requerirán. Para configurar un intervalo de LQC, el *Supervisor* debe habilitar en primer lugar el bloqueo de LQC.

El *Supervisor* puede permitir a los *Operadores* realizar hasta 240 pruebas de pacientes después de que expire el intervalo de QC (después de que se hubiera producido el bloqueo), anulando de manera efectiva y temporal el bloqueo de intervalo. Después de que el intervalo de QC caduque, el instrumento comienza a contar el número de análisis de pacientes que se han realizado. Cuando se ha realizado el número permitido de análisis de pacientes, se produce el bloqueo. En este punto, el bloqueo se debe eliminar antes de que los *Operadores* puedan continuar realizando análisis de pacientes.

Para especificar los intervalos de pruebas de QC, el *Supervisor* debe iniciar sesión en **CCM** como *Supervisor*. Consulte “Ajuste de los instrumentos (configuración del instrumento)” (página 82).

### 5.3.2 Bloqueo de prueba de QC

El instrumento cuenta el número de pruebas de QC fallidas. Un *Supervisor* puede permitir a los *Operadores* ejecutar hasta 9 pruebas QC adicionales fallidas después de que la primera prueba QC falle. El *Supervisor* especifica el número de pruebas adicionales por separado para las pruebas de EQC y LQC:

- **Pruebas de EQC erróneas adicionales permitidas:** por defecto (cuando el instrumento se encuentra en la configuración de fábrica), después de que falle una prueba de EQC, los *Operadores* pueden ejecutar 1 prueba de EQC más. Si la prueba de EQC falla, se producirá un bloqueo.
- **Pruebas de LQC erróneas adicionales permitidas:** por defecto (cuando el instrumento se encuentra en la configuración de fábrica), el bloqueo de LQC está desactivado. Si una prueba LQC falla, se permite a los *Operadores* ejecutar un número ilimitado de pruebas de LQC erróneas adicionales. Para restringir el número de pruebas de LQC erróneas adicionales que se permite ejecutar a los *Operadores*, el *Supervisor* debe habilitar en primer lugar el bloqueo de LQC.

Cuando se ha realizado el número permitido de pruebas de QC erróneas adicionales, se produce el bloqueo de QC (no se permite a los *Operadores* ejecutar pruebas de QC). En este punto, un *Supervisor* debe iniciar sesión en el instrumento y ejecutar una prueba satisfactoria o quitar una configuración que restaure el instrumento a su estado normal. Cuando se quita el bloqueo, los *Operadores* pueden seguir realizando pruebas de QC.

Para especificar el número de pruebas de QC erróneas adicionales que pueden realizar los *Operadores* después de que falle la primera prueba de QC, el *Supervisor* debe iniciar sesión en **CCM**. Consulte “Ajuste de los instrumentos (configuración del instrumento)” (página 82).

ROQUE ESPINOSA  
Ingeniero  
M.N. 9313


FEISAN S.R.L  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DMI 26.644.957  
SOCIO GERENTE

### 5.3.3 Revertir un bloqueo

Para quitar un bloqueo, un *Supervisor* debe intervenir de la siguiente manera:

- **Prueba de QC errónea:** para quitar un bloqueo basado en una prueba de QC errónea, cualquier *Operador* debe realizar una prueba de QC satisfactoria (se requiere tanto el Nivel 1 como el Nivel 2). En caso de emergencia, el *Supervisor* puede utilizar los menús de los instrumentos o **CCM** para quitar el bloqueo.
- **Intervalo de QC caducado:** para quitar un bloqueo basado en un intervalo de QC caducado, cualquier *Operador* debe ejecutar la prueba de QC. Si la prueba es correcta, el bloqueo se elimina y el intervalo de QC se reinicia.

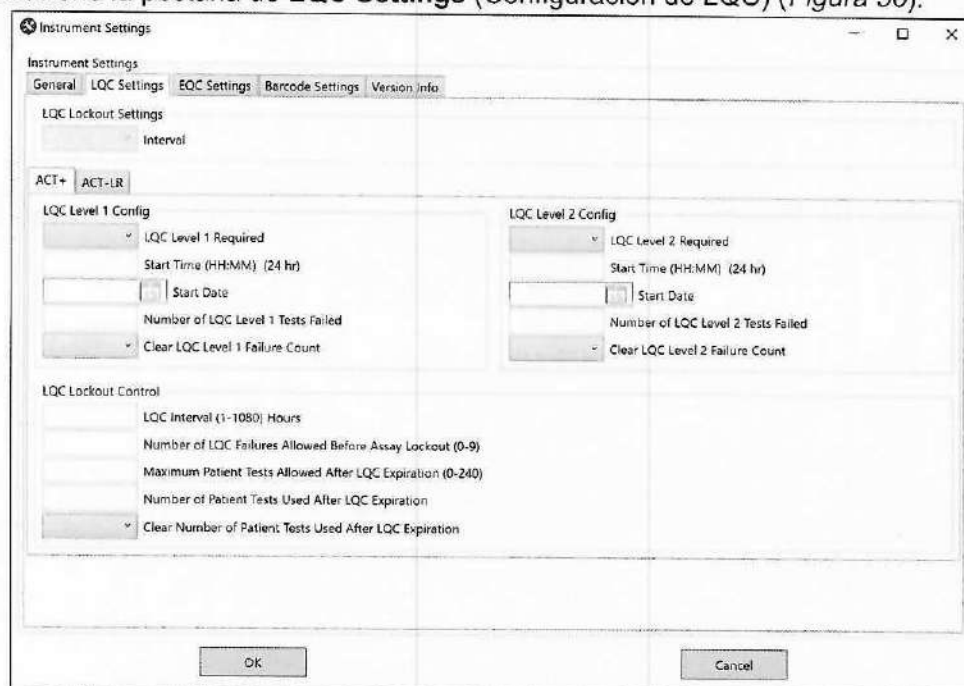
#### Para quitar un bloqueo utilizando los menús del instrumento:

- 1 Seleccione  (Ajustes) > **Configuración del supervisor** > **Reiniciar los Recuentos**.
- 2 Marque las casillas de los recuentos que desea reiniciar.
- 3 Seleccione **Restablecer**. Para más información, consulte “Reiniciar los Recuentos” (página 29).

#### Para quitar un bloqueo mediante CCM:

##### Para quitar un bloqueo de LQC:

- 1 Seleccione la pestaña de **LQC Settings** (Configuración de LQC) (Figura 56).



**Figura 56: Quitar un bloqueo de LQC en CCM**

**NOTA:** La pestaña de **LQC Settings** (Configuración de LQC) contiene 2 subpestañas: 1 para cada tipo de análisis (**ACT+** y **ACT-LR**). Asegúrese de cambiar la configuración en cada pestaña.

- 2 Seleccione **Yes** (Sí) en la lista desplegable **Clear LQC Level 1 Failure Count** (Eliminar el recuento de fallos de LQC de Nivel 1).
- 3 Seleccione **Yes** (Sí) en la lista desplegable **Clear LQC Level 2 Failure Count** (Eliminar el recuento de fallos de LQC de Nivel 2).
- 4 Seleccione **Yes** (Sí) en la lista desplegable **Clear Number of Patient Tests Used After LQC Expiration** (Eliminar la cantidad de análisis de pacientes utilizados tras haber caducado el LQC).
- 5 Seleccione **OK** (Aceptar).

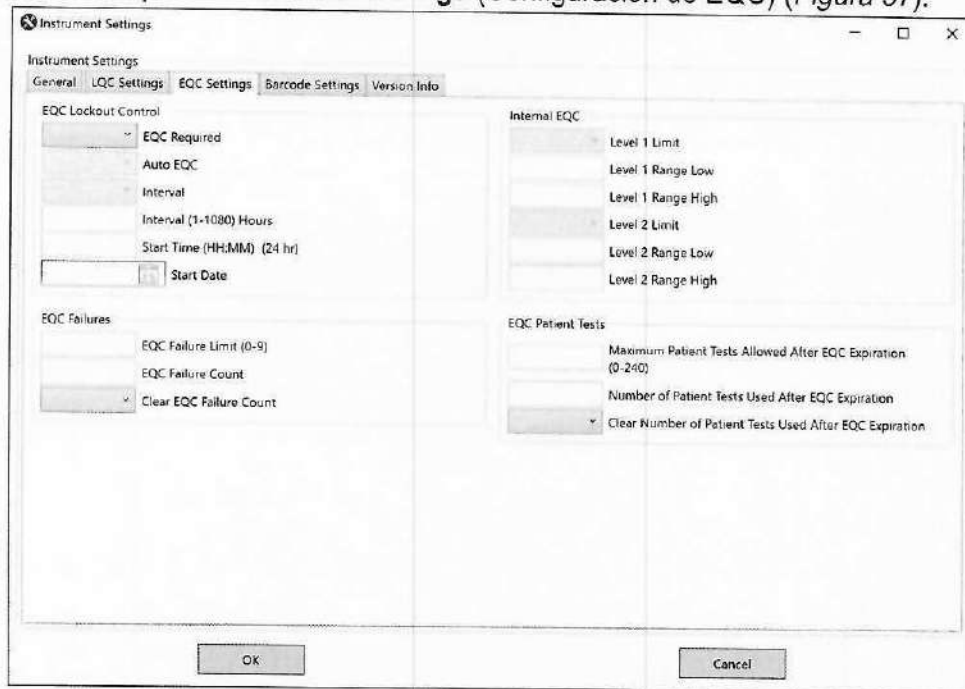
ROQUE L. ESPINOSA  
 M.N. 9813

FEISAN S.R.L.  
 Lic. ANIDRES SANTIN  
 DMI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE



### Para quitar un bloqueo de EQC:

- 1 Seleccione la pestaña de **EQC Settings** (Configuración de EQC) (Figura 57).



**Figura 57: Quitar un bloqueo de EQC en CCM**

- 2 Seleccione **Yes** (Sí) en la lista desplegable **Clear EQC Failure Count** (Borrar el recuento de fallos de EQC).
- 3 Seleccione **Yes** (Sí) en la lista desplegable **Clear Number of Patient Tests Used After EQC Expiration** (Eliminar la cantidad de análisis de pacientes utilizados tras haber caducado el EQC).
- 4 Seleccione **OK** (Aceptar).

ROQUE ESPINOSA  
Propietario  
M.N. 9375


FELSA S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTI  
DNI 76.644.967  
SOCIO GERENTE

## 5.4 Ejecutar una prueba de EQC

### Antes de realizar una prueba de EQC:

**NOTA:** Si se ha dejado un cartucho de prueba en el instrumento de una prueba anterior, quítelo y elimínelo en un contenedor de desechos de peligro biológico.

### Ejecutar una prueba de EQC:

- 1 En la pantalla de Inicio, seleccione  (Control de Calidad).
- 2 Seleccione la pestaña de EQC (Figura 58).

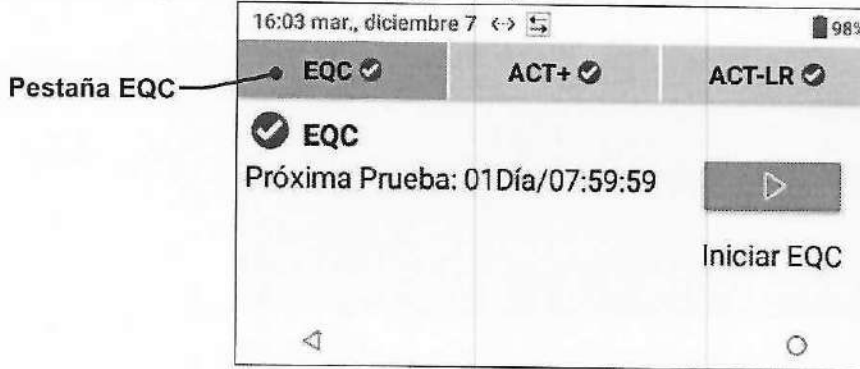





Figura 58: Seleccionar la pestaña de EQC

- 3 Seleccione  (Iniciar análisis).
  - Se inicia la prueba de EQC. Se muestra información sobre el progreso de la prueba (Figura 60).
  - Si la pestaña de EQC muestra  (Intervalo de EQC caducado) o  (Análisis erróneo), el intervalo de EQC caducó o la prueba de EQC anterior falló (Figura 59).

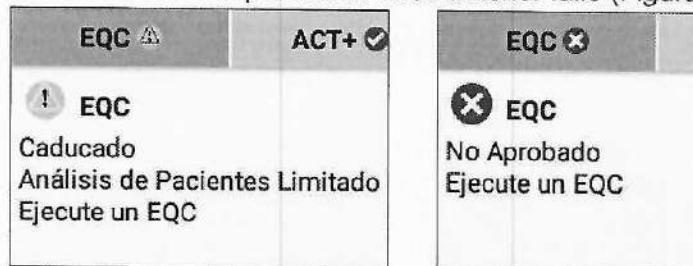





Figura 59: No se permiten los análisis de LQC o del paciente

**NOTA:** El estado del QC también se muestra en el icono de QC situado en la pantalla de Inicio.

 (QC caducado) para Caducado y  (QC erróneo) para Erróneo.

**NOTA:** Para cancelar el análisis, seleccione  (Cancelar análisis) en cualquier momento (Figura 60).

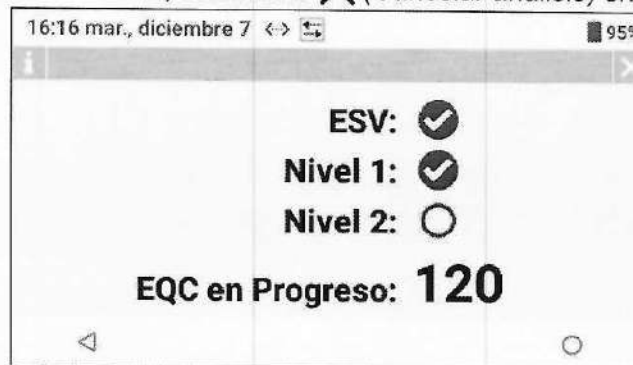




Figura 60: Análisis de EQC en progreso

**NOTA:** Al presionar  (Inicio) o  (Volver), se puede cancelar el análisis.

Seleccione este icono para cancelar el análisis en cualquier momento.

ROQUE L. ESPINOSA  
Biotecnólogo  
M.N. 9315

TEJASAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

5 – Control de calidad (QC)

4 Espere hasta que se muestre el resultado del análisis de EQC.

- **Aprobado:** si la prueba es aprobada (Figura 61), dirijase al siguiente paso.

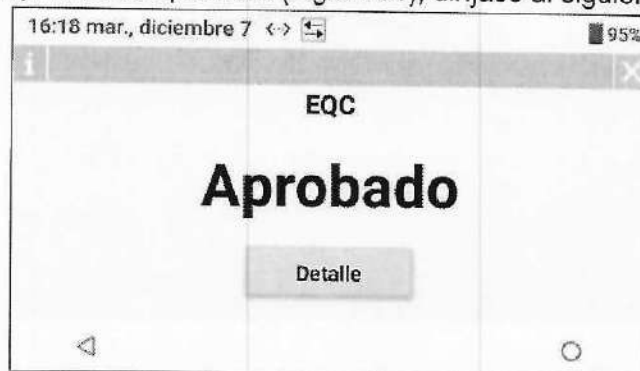


Figura 61: Resultado del análisis de EQC – Aprobado

- **No Aprobado:** si la prueba es errónea (Figura 62), vuelva a ejecutar la prueba de EQC. Si la prueba vuelve a fallar, consulte "Solución de problemas" (página 62). Si la prueba sigue fallando, comuníquese con Soporte técnico.

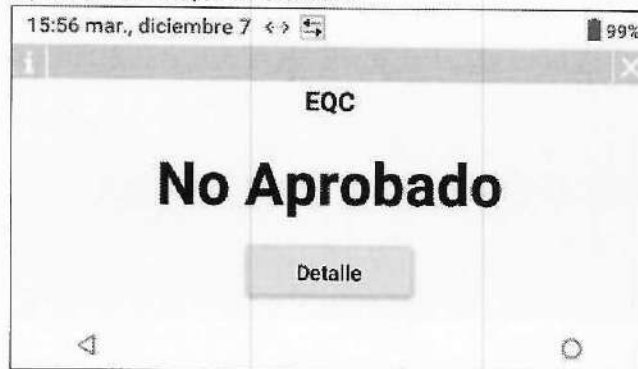


Figura 62: Resultado del análisis de EQC – No Aprobado

5 Seleccione la opción apropiada:

- **Ver detalles del resultado de la prueba:** seleccione  (Detalle) y se mostrará información detallada del resultado del análisis. Seleccione **Resultado de ESV**, **Resultado de EQC Nivel 1** o **Resultado de EQC Nivel 2** (Figura 63) para mostrar los componentes individuales que se analizaron durante el análisis de EQC.

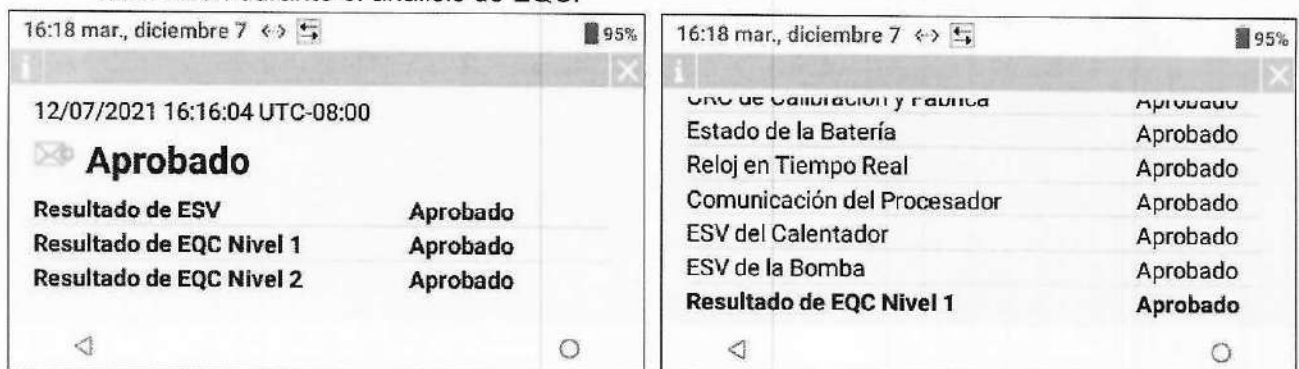


Figura 63: Ver los detalles de los resultados del análisis

- **Finalizar la prueba:** seleccione . Se muestra la pantalla de Inicio.

**NOTA:** Los resultados del análisis de EQC se guardan en la base de datos del instrumento. Para visualizarlos, consulte "Base de datos" (página 60).

**NOTA:** Si está activado el **Envío Automático**, el instrumento enviará automáticamente los resultados del análisis a la red y se mostrará  (Transmisión de los resultados de los análisis enviada) que indica que la transmisión se ha efectuado satisfactoriamente (Figura 64).

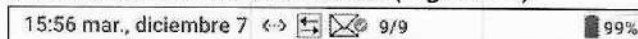


Figura 64: Transmisión de los resultados de los análisis enviada

ROQUE L. ESPINOSA  
Ingeniero Químico  
M.N. 9315

FE/SAN S.R.L.  
Lic. ANIDTES MARTIN  
DMI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

## 5.5 Ejecutar una prueba de LQC

**PELIGRO BIOLÓGICO:** Realizar una prueba de LQC requiere la manipulación de material de peligro biológico. Siga estrictamente las políticas de la institución para la manipulación y eliminación correctas de materiales con riesgo biológico.

### Antes de realizar una prueba de LQC:


Tener controles de calidad de sangre total directCHECK listo para usar como producto LQC durante esta prueba.

**NOTA:** Asegúrese de que la etiqueta del embalaje de LQC no esté dañada. Si la etiqueta está dañada, podría ser ilegible; utilice otro embalaje.

**NOTA:** Mantenga el instrumento en una superficie horizontal y estable.

**NOTA:** Si se ha dejado un cartucho de prueba en el instrumento de una prueba anterior, quítelo y elimínelo en un contenedor de desechos de peligro biológico de conformidad con las recomendaciones de cada institución.

### Ejecutar una prueba de LQC:

- 1 En la pantalla de **Inicio**, seleccione  (Control de Calidad).
- 2 Seleccione la pestaña apropiada (**ACT+** o **ACT-LR**) para el tipo de prueba de LQC que se debe ejecutar (Figura 65).

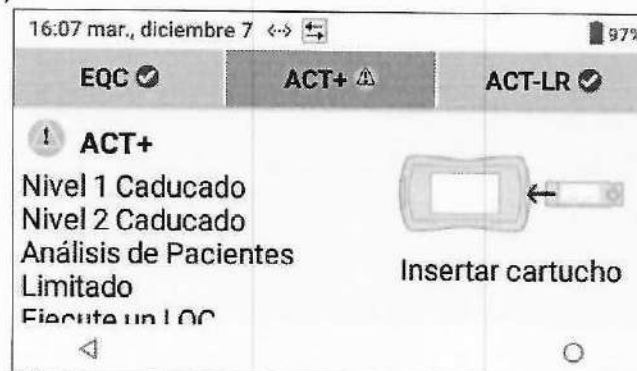



Figura 65: Se permiten las pruebas de LQC

- 3 Cuando se muestre  (Insertar cartucho de prueba), inserte el cartucho adecuado (ACT+ o ACT-LR) para el tipo de prueba LQC que se debe realizar.  
**NOTA:** Al insertar el cartucho de prueba, insértelo completamente en el compartimento de inserción del cartucho de prueba.
- 4 Aparecerá un cuadro de diálogo para introducir la información del lote de LQC (Figura 66).

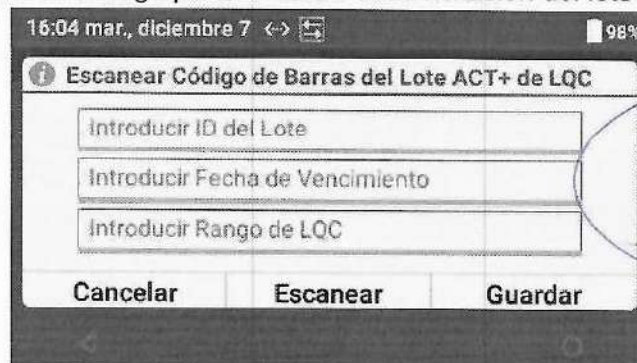






Figura 66: Introduzca la información del lote de LQC


- 5 Para introducir la información del lote de LQC, siga cualquiera de los siguientes pasos:
  - Seleccione **Escanear** y escanee los códigos de barras compatibles en la etiqueta de rango de funcionamiento aceptable proporcionada en el prospecto del embalaje para aquel LQC.
  - Introduzca manualmente la información de la etiqueta de rango de funcionamiento aceptable (seleccione el campo de texto para mostrar el teclado virtual).
- 6 Compare la información del lote de LQC en el cuadro de diálogo con la información del lote de LQC legible para el ser humano en la etiqueta de rango de funcionamiento aceptable para verificar que se introdujo correctamente.
- 7 Seleccione **Guardar**.  
**NOTA:** Si se produce un error sobre información incorrecta del lote de LQC, asegúrese de que esta información exista en **CCM**. Consulte "Configurar los datos de los lotes de LQC" (página 81).



- 8 Si se solicita que introduzca la OID, haga lo siguiente:
- Seleccione **Escanear** y escanee un código de barras OID compatible.
  - Introduzca manualmente la OID (seleccione el campo de texto para mostrar el teclado virtual).
  - Si el campo de texto contiene la OID anterior, seleccione **Guardar** para volver a utilizarla o seleccione el campo de texto y sobrescriba la OID. Si es necesario, introduzca la contraseña de OID antes de seleccionar **Guardar**.
- 9 Espere mientras el instrumento realiza lo siguiente:
- Ejecuta un análisis de ESV,
  - Lee el código de barras del cartucho de prueba,
  - Muestra  (Comprobando el cartucho de prueba), y
  - Muestra  (Calentando el cartucho de prueba).


**NOTA:** Para cancelar el análisis, seleccione **X** (Cancelar análisis) en cualquier momento.

**NOTA:** Al presionar  (Inicio) o  (Volver), se puede cancelar el análisis.

**NOTA:** Si el análisis de ESV no cumple, ejecute un análisis de EQC. Si la prueba de EQC falla, comuníquese con Soporte técnico.


- 10 Espere mientras se muestra  (Calentando el cartucho de prueba), el instrumento está calentando el cartucho. Mientras el cartucho de prueba se calienta, prepare el producto LQC siguiendo las instrucciones proporcionadas en el prospecto del embalaje.


 **PRECAUCIÓN:** No prepare el producto de LQC hasta que el instrumento muestre el símbolo  (Calentando el cartucho de prueba). Si se prepara el producto LQC muy pronto, la coagulación prematura podría afectar a los resultados de la prueba de manera adversa.

- 11 Cuando aparezca  (Aplicar muestra al cartucho de prueba), el cartucho está listo para recibir la muestra.



- 12 Aparecerá un temporizador con 5 minutos de cuenta atrás que indica que hay que añadir la muestra al cartucho de prueba.

**NOTA:** Se debe añadir directamente una cantidad de muestra suficiente al centro del pocillo de muestras para llenarlo. Si una gota grande de la muestra sobrepasa el centro del pocillo de muestra, deslice cuidadosamente el exceso de muestra hacia el área de desbordamiento.


 **PRECAUCIÓN:** Si no se aplica una muestra antes de 5 minutos, la prueba se apagará. Si esto ocurre, deseche el cartucho de prueba y repita la prueba con un nuevo cartucho de prueba.

- 13 Seleccione  (Iniciar análisis) para ejecutar el análisis.

**NOTA:** Para cancelar el análisis, seleccione **X** (Cancelar análisis) en cualquier momento.

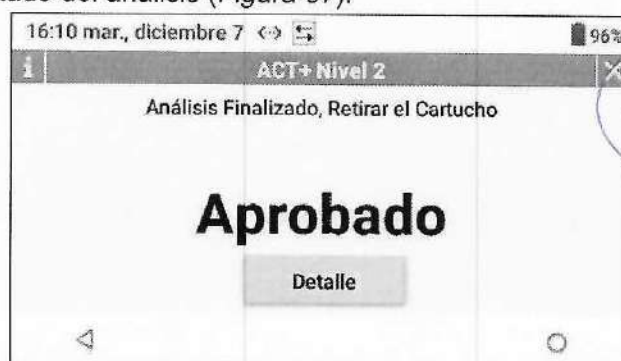
**NOTA:** Al presionar  (Inicio) o  (Volver), se puede cancelar el análisis.

- 14 Espere mientras el instrumento realiza lo siguiente:

- Se visualiza  (Muestra en el Canal de Análisis), lo que indica que el volumen de la muestra es adecuado. Si aparece un mensaje indicando que existe un problema con la muestra, repita el análisis con un cartucho de prueba nuevo y una muestra de LQC nueva.
- Arrastra la muestra desde el pocillo de muestras hacia el canal de análisis del cartucho de prueba y realiza el análisis de la muestra.
- Mide el ACT (un contador muestra el número de segundos).
- Muestra el resultado del análisis. Los resultados del análisis se muestran como el valor ACT equivalente a Celite en segundos, no en segundos reales. Si el resultado del análisis está fuera de rango, repita el análisis. Si el resultado de prueba sigue estando fuera de rango, consulte "Solución de problemas" (página 62).

- 15 Se muestra el resultado del análisis (Figura 67).

ROQUE L. ESPINOSA  
ID. Profesional  
M.N. 9315




FEISAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE


Figura 67: Resultado de la prueba LQC

5 – Control de calidad (QC)

- **Aprobado:** si la prueba es aprobada, diríjase al siguiente paso.
  - **No Aprobado:** si la prueba da error, revise el prospecto del producto LQC. Ejecute nuevamente el análisis con un cartucho de prueba nuevo. Si el análisis nuevamente no es aprobado, comuníquese con Soporte técnico.
- 16 **Retire el cartucho de prueba** y deséchelo en un recipiente para desechos de riesgo biológico de acuerdo con las recomendaciones de cada institución.

 **PELIGRO BIOLÓGICO:** Los cartuchos de prueba son de uso único, **NO** se reutilizan. Todos los cartuchos de prueba y los productos LQC se deben considerar potencialmente infecciosos. Siga estrictamente las políticas de la institución para la manipulación y eliminación correctas de materiales con riesgo biológico.


**NOTA:** El resultado del análisis de LQC permanecerá en la pantalla hasta que se realice un nuevo análisis o el usuario seleccione **X** (Figura 67).

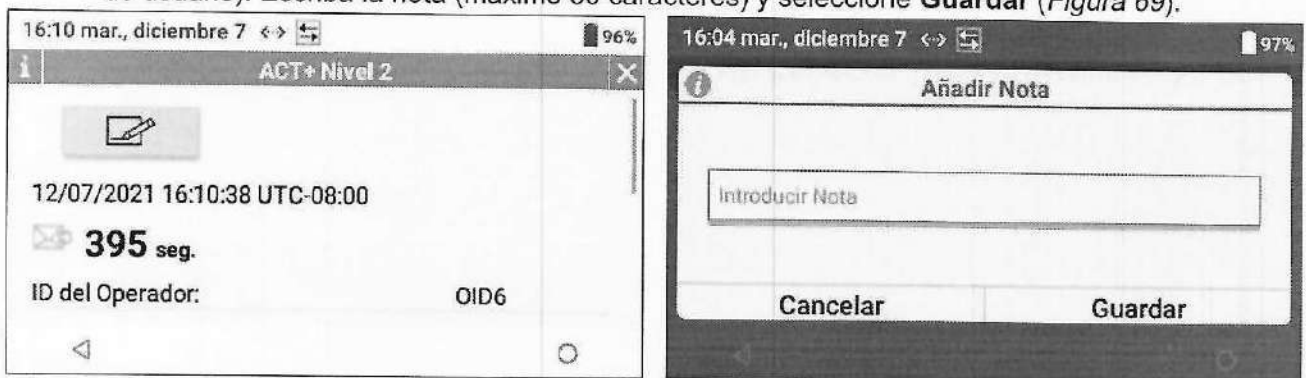
**NOTA:** Si está activado el **Envío Automático**, el instrumento enviará automáticamente los resultados del análisis a la red y se mostrará  (Transmisión de los resultados de los análisis enviada) que indica que la transmisión se ha efectuado satisfactoriamente (Figura 68).



**Figura 68: Transmisión de los resultados de los análisis enviada**

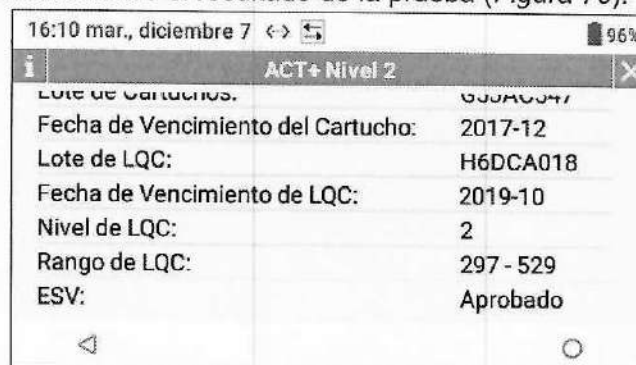
- 17 En la pantalla de resultados del análisis LQC (Figura 67), el usuario puede realizar lo siguiente:

- **Añadir una nota de usuario:** seleccione **Detalle** (Detalle) y luego seleccione  (Nota de usuario). Escriba la nota (máximo 30 caracteres) y seleccione **Guardar** (Figura 69).



**Figura 69: Añadir nota del usuario**

- **Ver detalles del resultado de la prueba:** seleccione **Detalle** (Detalle) y se mostrará información detallada sobre el resultado de la prueba (Figura 70).



**Figura 70: Detalles de los resultados de LQC**

**NOTA:** Los resultados del análisis de LQC se guardan en la base de datos del instrumento. Para visualizarlos, consulte "Base de datos" (página 60).

ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

FEISAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTIÁN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

## 6 Base de datos

### 6.1 Introducción

En la base de datos del instrumento, se pueden almacenar un máximo de 10.000 resultados de análisis (análisis de pacientes, LQC y EQC). Los resultados del análisis se pueden ver, eliminar (borrar) o enviar a la red (p. ej., GEMweb Plus 500).

Cuando vea los resultados del análisis, dispondrá de las siguientes opciones:

- **Para los resultados de las pruebas de pacientes:**
  - **Fecha**
  - **PID** (ID del Paciente)
  - **OID** (ID del Operador)
  - **Estado** (Estado de la transmisión): (**Todos, Enviados, No enviados y No Aprobado**)
- **Para los resultados de las pruebas de LQC:**
  - **Fecha**
  - **OID** (ID del Operador)
  - **Resultado:** (**Todos, Aprobado, No Aprobado y Cancelar**)
  - **Estado** (Estado de la transmisión): (**Todos, Enviados, No enviados y No Aprobado**)
- **Para los resultados de las pruebas de EQC:**
  - **Fecha**
  - **Resultado:** (**Todos, Aprobado, No Aprobado y Cancelar**)
  - **Estado** (Estado de la transmisión): (**Todos, Enviados, No enviados y No Aprobado**)

A continuación, encontrará más información sobre todas las selecciones disponibles:

- **Fecha:** para filtrar por fecha, seleccione  (Fecha), seleccione **Rango de Fechas** y, luego, seleccione **Aceptar**. Los criterios de selección aparecerán en la pantalla. Para salir, seleccione **X** o seleccione otra pestaña. Esta búsqueda está disponible para los resultados del análisis de **Pacientes, LQC y EQC**.
- **PID o OID:** para filtrar por una PID o OID específica, seleccione  (PID) o  (OID), seleccione **Escanear** para escanear un código de barras compatible con la PID/OID o introduzca manualmente la PID/OID (toque el campo de texto para mostrar el teclado virtual) y seleccione **Buscar**. Los criterios de selección aparecerán en la pantalla (*Figura 71*). Para salir, seleccione **X** o seleccione otra pestaña. Esta búsqueda está disponible para los resultado del análisis de **Paciente** (tanto PID como OID) y de **LQC** (solo OID).

ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

PACIENTE		LQC	EQC	
testPID123				X
12/07/2020 15:22:53	testPID123	ACT+	198	✉
12/07/2020 15:23:49	testPID123	ACTLR	291	✉

FELSAN S.R.L  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

**Figura 71: Filtrar por PID u OID**

- **Resultado:** para filtrar por resultado del análisis, seleccione  (Resultado) y, luego, seleccione **Todos, Aprobado, No Aprobado o Cancelar**. Los criterios de selección aparecerán en la pantalla. Para salir, seleccione **X** o seleccione otra pestaña. Esta búsqueda está disponible para los resultados del análisis de **LQC y EQC**.
- **Estado:** para filtrar por Estado de Transmisión, seleccione  (Estado) y, luego, seleccione **Todos, Enviados, No enviados o No Aprobado**. Los criterios de selección aparecerán en la pantalla. Para salir, seleccione **X** o seleccione otra pestaña. Esta búsqueda está disponible para los resultados del análisis de **Pacientes, LQC y EQC**.

**NOTA:** Para ver los detalles de los resultados del análisis de un análisis concreto en la **Base de Datos**, seleccione el resultado del análisis y se mostrarán los detalles de los resultados del análisis (Figura 72).

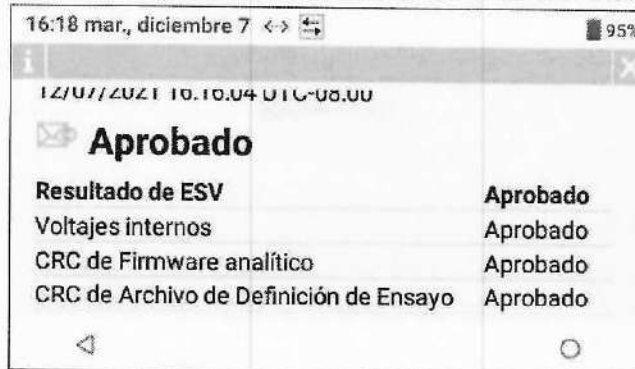




Figura 72: Ver los detalles de los resultados del análisis

## 6.2 Ver/Enviar los resultados del análisis

- 1 Seleccione  (Base de Datos). Se mostrará una lista de resultados de los análisis.
- 2 Seleccione la pestaña apropiada (**Paciente**, **LQC** o **EQC**) para el tipo de prueba que se debe ver o enviar.
- 3 En la parte superior derecha, seleccione  para abrir el menú de **Base de Datos** (Figura 73).

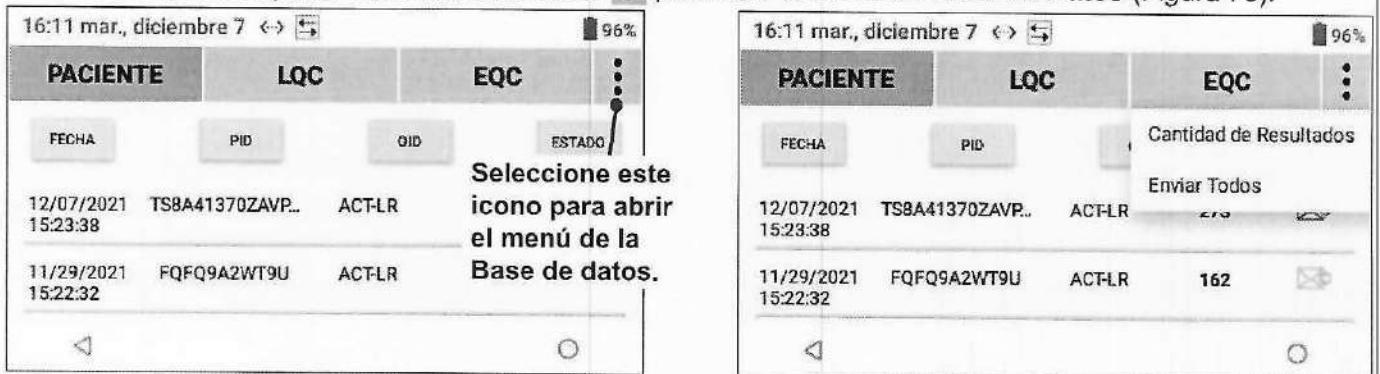


Figura 73: Menú Base de datos

- 4 Seleccione la opción apropiada (Tabla 9):

Tabla 9: Opciones en el menú de la Base de Datos

Opción	Descripción
Cantidad de Resultados	Mostrar la cantidad total de resultados de análisis en la base de datos.
Enviar Todos	Enviar todos los resultados de prueba a la red.

ROQUEL ESPINOSA  
Biotecnólogo  
M.N. 9315

FEISAN S.R.L  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DMI 26.644.967  
SOCIO GERENTE



## 7 Reparación, mantenimiento y solución de problemas

### 7.1 Mantenimiento de rutina



**PELIGRO BIOLÓGICO:** Cuando limpie el instrumento, adhírase estrictamente a todos los lineamientos sobre seguridad contra riesgos biológicos para la manipulación y eliminación de sangre humana.

Tenga en mente lo siguiente para el mantenimiento de rutina:

**NOTA:** Antes de manipular o limpiar el instrumento, use equipo de protección personal (guantes, batas, gafas de seguridad, etc.).

- Inspeccione el exterior del instrumento y límpielo siguiendo las siguientes condiciones:
  - De manera regular de acuerdo con el cronograma de la institución.
  - Antes de enviar el instrumento al fabricante para su reparación.
  - Antes de transportar el instrumento a un departamento distinto en la institución o a otra institución.
- **NO** limpie el instrumento con solventes o soluciones de limpieza fuertes. Podrían dañar los componentes plásticos del instrumento.
- Para retirar los residuos de sangre seca u otro material extraño del exterior del instrumento, use toallitas desechables germicidas PDI Super Sani-Cloth® o equivalentes. Deje que la superficie permanezca húmeda por 2 minutos.
- Aparte de una limpieza normal, no se requiere ningún mantenimiento de rutina.
- La manipulación segura de un derrame dependerá del material derramado. Si no tiene certeza de cómo manejar un derrame con seguridad, consulte los procedimientos operativos estándar de la institución.
- Cuando manipule muestras, use precauciones de seguridad universales.
- Para evitar propagar la contaminación al equipo o personal de laboratorio, los derrames se deben desinfectar inmediatamente con una solución desinfectante adecuada.

### 7.2 Reparación del instrumento

En caso de que el sistema GEM Hemochron 100 requiera ser reparado, puede enviar el instrumento a su centro de reparación autorizado.

Póngase en contacto con el Soporte técnico para determinar si el instrumento requiere reparación.

**NOTA:** Utilice el embalaje original para enviar GEM Hemochron 100 o comuníquese con su centro de reparación local para obtener un embalaje de envío. Esto ayudará a prevenir daños en el instrumento.

Si el instrumento debe ser devuelto o necesita ser enviado, antes deberá descontaminarlo. Consulte "Mantenimiento de rutina" (página 62).

### 7.3 Solución de problemas

#### 7.3.1 Imposible conectar a instrumentos

Si **CCM** no se puede comunicar con los instrumentos vía red:

- En caso de una conexión **por cable (Ethernet)**: asegúrese de que el cable Ethernet esté conectado al instrumento.
- En caso de una conexión **inalámbrica (Wi-Fi)**: asegúrese de que se ha establecido una conexión por Wi-Fi entre el instrumento y la red. Consulte "Conexión a una red inalámbrica (Wi-Fi)" (página 33).

Si **CCM** todavía no se puede comunicar con un instrumento, es posible que el cortafuegos esté bloqueando la conexión. Consulte "Instalar el software de CCM y configurar los cortafuegos" (página 72).

ROQUE L. ESPINOSA  
Biotecnólogo  
M.N. 9313

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANCHEZ  
DNI/26.644.967  
SOCIO GERENTE

### 7.3.2 Mensajes de error

Si se produce un problema durante el uso del instrumento, aparecerá un mensaje de error (Figura 74).

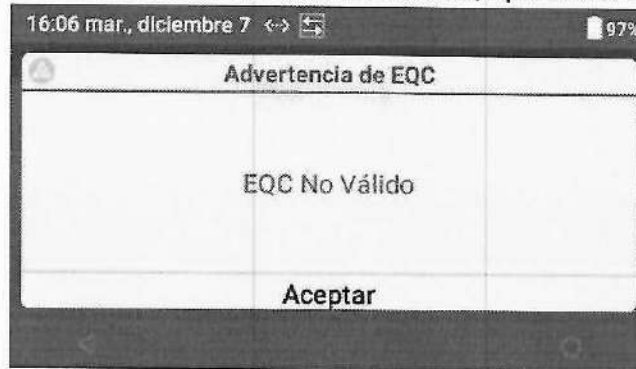


Figura 74: Mensaje de error

Para ver la lista de mensajes de error, sus causas y la medida correctiva que se debe implementar, consulte la Tabla 10.

Para ver las instrucciones de resolución de errores relacionados con los cartuchos de prueba, consulte el prospecto de los cartuchos de prueba.




Si se muestra repetidamente un mensaje de error en particular, anote el mensaje de error y póngase en contacto con Soporte técnico. Tenga a mano el número de serie del instrumento y el número de lote del cartucho de prueba cuando se comunique con Soporte técnico.

Tabla 10: Mensajes de resolución de problemas

	Mensaje de error	Motivo	Medida correctiva
Errores durante el análisis del paciente o de QC	<b>Cartridge Barcode Not Read. Repeat Test.</b> (Código de barras del cartucho no reconocido. Repita el análisis.)	No se ha reconocido el código de barras del cartucho de prueba.	Retire el cartucho de prueba e inserte uno nuevo. Si el error persiste, póngase en contacto con Soporte técnico.
	<b>Cartridge Lot Expired.</b> (Lote de cartucho caducado.)	El cartucho de prueba que está utilizando ha alcanzado su fecha de caducidad.	Retire el cartucho de prueba y repita el análisis utilizando materiales que aún no hayan caducado.
	<b>Cartridge Warming Error. Repeat Test.</b> (Error de calentamiento del cartucho. Repita el análisis.)	El cartucho de prueba no se ha equilibrado y está demasiado frío.	Equilibre los cartuchos de prueba a temperatura ambiente antes de utilizarlos.
	<b>EQC Communication Error. Run EQC.</b> (Error de comunicación de EQC. Ejecute un EQC.)	Error interno del instrumento.	Apague el instrumento y vuelva a encenderlo; a continuación, ejecute un EQC manual. Si el error persiste, póngase en contacto con Soporte técnico.
	<b>EQC Testing Locked</b> (Análisis de EQC bloqueado)	El EQC alcanzó la cantidad máxima de fallos.	Un <i>Supervisor</i> debe iniciar sesión en el instrumento y ejecutar un EQC satisfactorio para borrar (restablecer) el recuento.
	<b>ESV Failed.</b> (Fallo en ESV.)	Se ha producido un error en la Verificación Electrónica de Sistema (ESV) y no se permiten análisis de pacientes.	Ejecute un EQC satisfactorio para poder realizar una prueba de paciente.
	<b>Incorrect LQC for Cartridge.</b> (LQC incorrecto para el cartucho.)	El tipo de prueba de LQC no coincide con el tipo de prueba del cartucho de prueba.	Retire el cartucho de prueba y vuelva a realizar el análisis con un cartucho nuevo y un tipo de prueba LQC adecuada.
	<b>Invalid Entry. Retry.</b> (Entrada inválida. Vuelva a intentarlo.)	El sistema ha detectado una entrada inválida.	Repita la entrada utilizando datos correctos.
	<b>Invalid PID – Must Not Contain Spaces</b> (PID inválida: no debe contener espacios)	La PID no puede contener espacios.	Introduzca o escanee la PID adecuada.

ROQUE L. ESPINOSA  
BIOQUÍMICO  
M.N. 9115

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26.641.997  
SOCIO GERENTE

Mensaje de error	Motivo	Medida correctiva
<b>Invalid PID Character Length</b> (Longitud inválida de PID)	La longitud de la PID no es válida.	Introduzca un largo de PID adecuado.
<b>Lot Expired</b> (Lote caducado)	El cartucho de prueba o el lote de LQC que está utilizando ha alcanzado su fecha de caducidad.	Retire el cartucho de prueba y repita el análisis utilizando materiales que aún no hayan caducado.
<b>Maximum Patient Test Limit Reached.</b> (Límite máximo de análisis de pacientes alcanzado.)	El EQC o LQC ha caducado y no se permite realizar análisis de pacientes. Para más información sobre la caducidad de QC, vaya a QC y seleccione la pestaña que contiene un  (Análisis erróneo).	Ejecute un EQC o LQC satisfactorio.
<b>Maximum Test Failures Reached.</b> (Límite máximo de fallos en análisis alcanzado.)	El EQC o LQC alcanzó la cantidad máxima de fallos y no se permiten análisis de pacientes.	Un <i>Supervisor</i> debe iniciar sesión en el instrumento y ejecutar un EQC o LQC satisfactorios para borrar (restablecer) el recuento.
<b>No Patient Test Allowed.</b> (Análisis de paciente no permitido.)	Error en EQC, LQC o ESV.	Para EQC: ejecute un EQC de forma satisfactoria. Para LQC: ejecute un LQC de forma satisfactoria. Para ESV: ejecute un EQC de forma satisfactoria.
<b>Out of Range High.</b> (Fuera de Rango Alto.)	El resultado del análisis está fuera del rango clínico. Esto se produce cuando la muestra no se coagula o se coagula en un tiempo superior al rango permitido para el ensayo.	Repita el análisis con un cartucho de prueba nuevo. Es importante destacar que estas advertencias son mensajes del sistema, no valores clínicos, y no se deben utilizar para tomar decisiones relacionadas con el manejo terapéutico del paciente.
<b>Out of Range Low.</b> (Fuera de Rango Bajo.)	El resultado del análisis está fuera del rango clínico. Esto se produce cuando la muestra se coagula en un tiempo inferior al rango permitido para el ensayo. Este mensaje podría indicar, pero no se limita a, que la muestra se coaguló de forma prematura, no se mezcló correctamente en el cartucho de prueba o se detectó la presencia de burbujas.	Repita el análisis con un cartucho de prueba nuevo. Es importante destacar que estas advertencias son mensajes del sistema, no valores clínicos, y no se deben utilizar para tomar decisiones relacionadas con el manejo terapéutico del paciente.
<b>Patient Tests Remaining</b> (Análisis de pacientes restantes)	El EQC o LQC ha caducado, pero se permite realizar análisis de pacientes.	Ejecute un EQC o LQC satisfactorio.
<b>Sample Applied Too Early. Repeat Test.</b> (Muestra aplicada demasiado pronto. Repita el análisis.)	La muestra se ha añadido antes de que se mostrara  (Aplicar muestra al cartucho de prueba).	Repita el análisis con un cartucho de prueba nuevo. Si el error persiste, póngase en contacto con Soporte técnico.
<b>Sample Not Found. Repeat Test.</b> (Muestra no encontrada. Repita el análisis.)	El usuario ha presionado  (Iniciar análisis) antes de añadir la muestra al cartucho de prueba.	Repita el análisis con un cartucho de prueba nuevo y aplique la muestra cuando aparezca el mensaje.
<b>Sample Too Large. Repeat Test.</b> (Muestra demasiado grande. Repita el análisis.)	Se detectó exceso de muestra.	Repita el análisis con un cartucho nuevo y añada 1-2 gotas de la muestra; de ser necesario, empuje el exceso de muestra hacia el área de desbordamiento.
<b>Sample Too Small. Repeat Test.</b> (Muestra demasiado pequeña. Repita el análisis.)	Se detectó una muestra insuficiente.	Repita el análisis con un cartucho nuevo y añada 1-2 gotas de la muestra.

Errores durante el análisis del paciente o de QC (Continuación)

ROQUE ESPINOSA  
Bióquímico  
M.N. 9315

ELVIAN S.R.L.  
DR. ANTONIO SALTIN  
SOCIO GERENTE

	Mensaje de error	Motivo	Medida correctiva
Errores durante el análisis del paciente o de QC (Continuación)	<b>Supervisor required.</b> (Supervisor requerido.)	Se alcanzó la cantidad máxima de fallos de análisis.	Un <i>Supervisor</i> debe iniciar sesión en el instrumento y ejecutar un EQC o LQC satisfactorios.
	<b>Test Aborted or Interrupted</b> (Análisis cancelado o interrumpido)	El análisis de EQC, de LQC o del paciente se canceló debido a alguno de los siguientes motivos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se presionó ○ (Inicio), ◀ (Volver), o ✕ (Cancelar análisis) durante la prueba,</li> <li>• Se quitó el cartucho de prueba para el análisis de LQC o del paciente, o</li> <li>• Se introdujo un cartucho de prueba durante el análisis de EQC.</li> </ul>	Repita el análisis con un cartucho de prueba nuevo para el análisis de LQC o del paciente.
	<b>Test Channel Not Detected. Repeat Test.</b> (Canal de análisis no detectado. Repita el análisis.)	No se detectó el canal de prueba en el cartucho de prueba.	Repita el análisis con un cartucho de prueba nuevo. Si el error persiste, póngase en contacto con Soporte técnico.
	<b>Test Interval Timer has expired.</b> (El temporizador de intervalos del análisis caducó.)	Transcurrió el periodo de tiempo del temporizador de intervalos del análisis. El recuento avanzará hasta que se realice un análisis de paciente nuevo.	No se requiere ninguna medida, el recuento se detendrá cuando se realice un nuevo análisis de paciente.
	<b>Test Timed Out. Repeat Test.</b> (Se agotó el tiempo de la prueba. Repita el análisis.)	No se aplicó la muestra o no se presionó ▶ (Iniciar análisis) en el plazo de 5 minutos; por lo tanto, el análisis caducó.	Retire el cartucho de prueba y vuelva a realizar el análisis con un cartucho nuevo dentro del tiempo previsto.
	<b>Unrecognized Cartridge Lot</b> (Lote de cartucho no reconocido)	No se reconoció el lote del cartucho de prueba.	Compruebe que el lote del cartucho de prueba utilizado sea válido. Retire el cartucho de prueba e inserte uno nuevo. Si el error persiste, póngase en contacto con Soporte técnico.
Instrumento	<b>Battery Low. Connect Power Outlet.</b> (Batería baja. Conecte a toma de corriente.)	Batería baja.	Conecte el instrumento a una toma de corriente para ejecutar el análisis.
	<b>Heater Error.</b> (Error del calentador.)	La temperatura ambiente se encuentra fuera del límite permitido (muy alta).	Compruebe la temperatura ambiente, si está dentro del rango, ejecute un EQC. Si el EQC es satisfactorio, se puede utilizar el instrumento. Si el error persiste, póngase en contacto con Soporte técnico.
	<b>Instrument Error. Repeat Test.</b> (Error de instrumento. Repita el análisis.)	Error del instrumento.	Repita el análisis. Si el error persiste, póngase en contacto con Soporte técnico.
	<b>Instrument Not Ready</b> (El instrumento no está listo)	Error del instrumento.	Repita el análisis. Si el error persiste, póngase en contacto con Soporte técnico.
	<b>Internal Communication Failure. Restart Instrument.</b> (Falla de comunicación interna. Reinicie el instrumento.)	Error del instrumento.	Repita el análisis. Si el error persiste, póngase en contacto con Soporte técnico.
	<b>Internal Error. Restart Instrument.</b> (Error interno. Reinicie el instrumento.)	Error del instrumento.	Repita el análisis. Si el error persiste, póngase en contacto con Soporte técnico.

	Mensaje de error	Motivo	Medida correctiva
Instrumento (Continuación)	<b>Pump Error.</b> (Error de la bomba.)	Error del instrumento.	Ejecutar una prueba de EQC manual. Si el error no desaparece, apague el instrumento y vuelva a encenderlo. Si el error persiste, póngase en contacto con Soporte técnico.
	<b>Software Error</b> (Error de software)	Error interno del instrumento.	Apague el instrumento y vuelva a encenderlo; a continuación, ejecute un EQC manual. Si el error persiste, póngase en contacto con Soporte técnico.
	<b>System Clock Error. Set Date and Time.</b> (Error en el reloj del sistema. Ajuste la fecha y la hora.)	La fecha y la hora son incorrectas.	Se requiere que un <i>Supervisor</i> inicie sesión en el instrumento para actualizar la configuración de fecha y hora para utilizar el instrumento ( <b>Configuración del supervisor &gt; Configuración del instrumento &gt; Fecha y hora</b> ).
	<b>Temperature Too High. Instrument Cooling. Please Wait Before Repeating Test.</b> (Temperatura muy alta. Enfriando instrumento. Espere antes de repetir el análisis.)	Error de temperatura.	Espere > 25 minutos mientras se enfría el instrumento. Repita el análisis a temperatura ambiente.
	<b>The battery is getting low __% remaining</b> (La batería se está agotando; __% restante)	Batería baja.	Conecte el instrumento a una toma de corriente para ejecutar el análisis.
	<b>Thermistor Error.</b> (Error de termistor.)	Error interno del calentador.	Apague el instrumento y vuelva a encenderlo; a continuación, ejecute un EQC manual. Si el error persiste, póngase en contacto con Soporte técnico.
Conectividad	<b>Error: Received Message With Unexpected Instrument Version (E135)</b> (Mensaje recibido con versión del instrumento imprevista (E135))	Las versiones de software de <b>CCM</b> y el instrumento no son iguales.	Instale las versiones de software correctas para <b>CCM</b> y el instrumento. Si el error persiste, póngase en contacto con Soporte técnico.
	<b>Network Fault. Check Network Settings.</b> (Fallo de red. Revise la configuración de red.)	El instrumento no puede enviar los resultados del análisis al SIL.	Revise la configuración de red del instrumento y SIL. Si el error persiste, póngase en contacto con Soporte técnico.
	<b>POCT1-A Error Database Access. Contact Technical Support.</b> (Error de acceso a la base de datos POCT1-A. Comuníquese con Soporte técnico.)	Error de la base de datos.	Apague el instrumento y vuelva a encenderlo. Si el error persiste, póngase en contacto con Soporte técnico.

ROSELE ESPINOSA  
Biotécnico  
M.N. 9815

KELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

	Mensaje de error	Motivo	Medida correctiva
Configuración de Red	<b>Couldn't Configure Static Ethernet Settings</b> (Imposible ajustar la configuración estática de Ethernet)	Error en la configuración de Ethernet.	Revise la configuración de Wi-Fi/ Ethernet en el instrumento y la red de la institución. Si el error persiste, póngase en contacto con Soporte técnico.
	<b>DHCP Failed</b> (Fallo en DHCP)	Fallo en DHCP.	Revise la configuración de Wi-Fi/ Ethernet en el instrumento y la red de la institución. Si el error persiste, póngase en contacto con Soporte técnico.
	<b>Invalid Gateway Address Entered</b> (Dirección de puerta de acceso inválida)	Entrada inválida.	Revise la configuración de Wi-Fi/ Ethernet en el instrumento. Si el error persiste, póngase en contacto con Soporte técnico.
	<b>Invalid IP Address Entered</b> (Dirección IP inválida)	Entrada inválida.	Revise la configuración de Wi-Fi/ Ethernet en el instrumento. Si el error persiste, póngase en contacto con Soporte técnico.
	<b>Invalid Subnet Mask Entered</b> (Máscara de subred inválida)	Entrada inválida.	Revise la configuración de Wi-Fi/ Ethernet en el instrumento. Si el error persiste, póngase en contacto con Soporte técnico.
	<b>Network Error: No Route via Specified Gateway</b> (Error de red: Sin ruta mediante la puerta de acceso especificada)	Error de red: Sin ruta mediante la puerta de acceso especificada.	Revise la configuración de Wi-Fi/ Ethernet en el instrumento y la red de la institución. Si el error persiste, póngase en contacto con Soporte técnico.
Centralized Configuration Manager	<b>Busy</b> (Ocupado)	El instrumento seleccionado está ocupado (p. ej., está ejecutando un análisis) y no puede ni enviar ni recibir ningún archivo de configuración.	Espere a que el instrumento esté listo (🌀) para enviar o recibir el archivo de configuración.
	<b>Cannot update software. Make sure the charger is connected and the battery level is at least 20%.</b> (No se puede actualizar el software. Asegúrese de que el cargador esté conectado y el nivel de batería sea al menos 20%.)	El cargador no está conectado o la batería es < 20%.	Espere a que el instrumento haya alcanzado un nivel de batería > 20% y conéctelo a la toma de corriente antes de actualizar el software.
	<b>There was an error while reading the file.</b> (Se produjo un error durante la lectura del archivo.)	El contenido del archivo no es válido o está corrupto.	Importe un archivo de configuración distinto.
	<b>Error: Instrument Not Responding</b> (Error: El instrumento no responde)	El instrumento no está listo para recibir el archivo de configuración o para actualizar el software.	Asegúrese de que el instrumento esté encendido, esté conectado a la red y vuelva a intentarlo. Si el error persiste, póngase en contacto con Soporte técnico.

ROQUE L. ESPINOSA  
Biotómico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

	Mensaje de error	Motivo	Medida correctiva
Centralized Configuration Manager (Cont.)	<b>Invalid Entry</b> (Entrada inválida)	Se ha introducido un valor nulo en el/los campo(s) de texto.	Introduzca caracteres o valores válidos.
	<b>Invalid username or password.</b> (Nombre de usuario o contraseña inválidos.)	La información de inicio de sesión no es válida.	Introduzca un nombre de usuario o contraseña válidos.
	<b>The Operators List must contain at least one Supervisor</b> (La lista de Operadores debe contener al menos un Supervisor)	<b>CCM</b> requiere al menos 1 <i>Operador</i> que cumpla el papel de <i>Supervisor</i> .	Cree una cuenta de <i>Supervisor</i> y luego una de <i>Operador</i> .
	<b>Read/Write Operation Timed Out (E105)</b> (Tiempo de espera de la operación de lectura/escritura agotado (E105))	La aplicación caducó mientras esperaba a que se completara la operación.	Revise la conectividad a la red y vuelva a intentarlo cuando el instrumento esté listo (📶).

### 7.3.3 Cambios en las características de rendimiento

En caso de que se produzca un cambio en las características de rendimiento, consulte “Solución de problemas” (página 62). Si la resolución de problemas no solventa el error, póngase en contacto con el servicio técnico (página 107), que le indicará los pasos que deben seguirse para llevar a cabo una investigación exhaustiva.

Si durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso se produce un incidente grave o se observa un problema de rendimiento del producto, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado o a su filial local, así como a la autoridad nacional.

ROQUE ESPINOSA  
Bióquímico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

## 7.4 Desecho de productos

### 7.4.1 Desechar o sustituir una batería

**NOTA:** La batería consta de 2 celdas de ion de litio.

#### Instrucciones:

- 1 Retire los 2 tornillos de la parte trasera del instrumento con un destornillador Philips tamaño 1.
- 2 Retire la tapa de la batería.
- 3 Retire la batería.
- 4 Coloque la batería nueva en el compartimiento para baterías.
- 5 Apriete firmemente los 2 tornillos con el desatornillador Philips tamaño 1 para asegurar la tapa de la batería en su lugar.



**PRECAUCIÓN:** No apriete en exceso los 2 tornillos.

- 6 Conecte el cable de la fuente de alimentación al puerto de fuente de alimentación, encienda el instrumento y compruebe que el instrumento se está cargando. Consulte "Iconos de carga de la batería" (página 10). Si el instrumento no se carga, contacte a Soporte técnico.
- 7 Deshágase de la batería de conformidad con las regulaciones locales para baterías de ion de litio o comuníquese con su distribuidor local para desechar la batería.

### 7.4.2 Desechar un instrumento

Trate el instrumento como material de riesgo biológico y descontáminelo antes de desecharlo. Trate el instrumento como desecho electrónico según las normativas locales o póngase en contacto con el distribuidor local para obtener información sobre la eliminación de cualquier instrumento al final de su vida útil.

Si la batería se encuentra en el instrumento, respete las normas locales de desecho de baterías de iones de litio.

### 7.4.3 Eliminación de otros materiales

Las muestras de sangre de los pacientes, los materiales de extracción de sangre, los cartuchos de prueba y los productos de LQC utilizados son potencialmente infecciosos y se deben colocar **IMEDIATAMENTE** en un recipiente diseñado para desechos médicos punzantes de riesgo biológico y se deben desechar según las regulaciones locales y regionales. Tenga cuidado cuando manipule y deseche dispositivos punzantes. Siga estrictamente las políticas del establecimiento para la manipulación y eliminación correcta de materiales con riesgo biológico.

ROQUE ESPINOSA  
Distribuidor  
M.N. 9835

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE



## Δ 8 Software Centralized Configuration Manager (CCM)

### 8.1 Introducción de CCM

*Centralized Configuration Manager* es un software para PC que se utiliza para configurar los instrumentos de GEM Hemochron 100.

Aunque los menús de los instrumentos se pueden utilizar para configurar algunos de los ajustes de los instrumentos, **CCM** se puede utilizar para **configurar ajustes más avanzados y enviar los ajustes a través de la red a 1 o más instrumentos al mismo tiempo.**

**CCM** también permite que los *Supervisores* realicen lo siguiente:

- **Generar un informe de datos de configuración:** utilizar **CCM** para generar un informe que contenga todos los datos de configuración asociados a 1 o más instrumentos. Los informes se pueden guardar como un archivo de valores separados por comas (.csv) y abrir en una hoja de cálculo.
- **Reutilizar los datos de configuración:** después de crear los datos de configuración, utilice **CCM** para exportarlos a un archivo para su reutilización.
- **Actualizar el software del instrumento:** utilice **CCM** para instalar una nueva versión del software del instrumento (firmware). Cuando se actualiza el software de los instrumentos, se pueden actualizar varios instrumentos al mismo tiempo.

La aplicación de software de **CCM** consta de 2 módulos:

- **Administrative Settings** (Configuración Administrativa): para crear y gestionar las cuentas de los *Administradores* y del *Supervisor de CCM*.
- **Configuration Settings** (Ajustes de configuración): para configurar los instrumentos.

**NOTA:** Los usuarios inician sesión en cada módulo por separado. Los usuarios deben cerrar sesión en 1 módulo antes de iniciar sesión en el otro módulo.

#### 8.1.1 Cuentas de usuario del sistema GEM Hemochron 100

Existen 4 tipos de cuentas están asociadas con el sistema GEM Hemochron 100. 2 cuentas son para la aplicación de software de **CCM** y 2 cuentas son para los instrumentos:

Cuentas de CCM:

- *Administrador de CCM*
- *Supervisor de CCM*

Cuentas de instrumento:

- *Operador del instrumento*
- *Supervisor del instrumento*

**NOTA:** El *Supervisor* puede utilizar el menú de configuración del instrumento para configurar ese instrumento específico o utilizar **CCM** para configurar ajustes más avanzados del instrumento y enviarlos a través de la red a 1 o más instrumentos al mismo tiempo.

#### Administrador de CCM (Admin):

Los *Administradores* utilizan el módulo de **Administrative Settings** (Configuración administrativa) (Figura 75 (página 73)) para realizar lo siguiente:

- Crear, editar y eliminar cuentas para otros *Administradores*.
- Crear, editar y eliminar cuentas de los *Supervisores de CCM*.

Existe una cuenta de *Administrador* de configuración predeterminada de fábrica en **CCM**

Nombre de usuario	admin
Contraseña	000

El primer usuario que inicie sesión en el software debe hacerlo utilizando la cuenta de *Administrador* de configuración predeterminada de fábrica (admin/000). Una vez conectado, el usuario se verá obligado a cambiar la contraseña. La nueva contraseña se debe registrar y almacenar en un lugar seguro. El nuevo *Administrador* puede crear otras cuentas de *Administrador* y *Supervisor de CCM*.

La información de la cuenta de *Administrador* se almacena en un archivo encriptado en el mismo ordenador que instaló el software **CCM**. Cuando se actualiza el software, este archivo permanece en el sistema para que no sea necesario volver a crear estas cuentas. Por lo tanto, la contraseña predeterminada del *Administrador* no cambiará a menos que sea cambiada por el *Administrador*.

ROQUE ESPINOSA  
Bióquímico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26.644.967  
CICLO GERENTE

### Supervisor de CCM:

Los *Supervisores de CCM* utilizan el módulo de **Configuration Settings** (Ajustes de configuración) (Figura 82 (página 77)) para realizar lo siguiente:

- Crear cuentas para los instrumentos de los *Operadores y Supervisores* y enviar esas cuentas a los instrumentos como datos de configuración.
- Configurar los ajustes más avanzados del instrumento y enviar esos ajustes a los instrumentos como datos de configuración.
- Cambiar la contraseña para el *Supervisor*.

Una cuenta de configuración predeterminada de fábrica para un *Supervisor de CCM* no existe en el software. Un *Administrador* debe iniciar sesión en el módulo de **Administrative Settings** (Configuración Administrativa) y crear una cuenta de *Supervisor de CCM*. Una vez creada, el *Supervisor de CCM* puede iniciar sesión en el módulo de **Configuration Settings** (Ajustes de configuración).

La información de la cuenta del *Supervisor de CCM* se almacena en un archivo cifrado en el mismo ordenador que instaló el software de **CCM**. Cuando se actualiza el software, este archivo permanece en el sistema para que no sea necesario volver a crear estas cuentas.

## 8.1.2 Descripción general del uso del software de CCM

### Preparación para utilizar el software de CCM por primera vez:



- 1 Instale **CCM** en el ordenador.
- 2 Inicie **CCM**.
- 3 Inicie sesión en la cuenta de *Administrador* con la configuración predeterminada de fábrica (*admin/000*). Cambie la contraseña, regístrela y guárdela en un lugar seguro. Se muestra el módulo de **Administrative Settings** (Configuración Administrativa).
- 4 Cree una cuenta de *Supervisor de CCM*.
- 5 Salga del módulo de **Administrative Settings** (Configuración Administrativa).

### Configurar los ajustes del software de CCM:

- 1 Inicie sesión como *Administrador*. Se muestra el módulo de **Administrative Settings** (Configuración Administrativa).
- 2 Configure **Miscellaneous Settings** (Ajustes Variados).
- 3 Configure **Network Settings** (Ajustes de Red).
- 4 Salga del módulo de **Administrative Settings** (Configuración Administrativa).

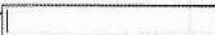
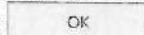
ROQUE L. ESPINOSA  
Biotecnico  
M.A. 9345

### Utilización del software CCM:

- 1 Inicie sesión como *Supervisor*. Se muestra el módulo de **Configuration Settings** (Ajustes de configuración).
- 2 Agregue los instrumentos (haga clic en  [Agregar instrumento] en la esquina superior izquierda).
- 3 Agregue grupos de instrumentos (haga clic en  [Agregar grupo de instrumentos] en la esquina superior izquierda).
- 4 Crear datos de configuración:
  - **Cartridge Lots** (Lotes de Cartuchos)
  - **LQC Lots** (Lotes de LQC)
  - **Instrument Settings** (Configuración del instrumento) (OID, PID, bloqueo de QC, etc.)
  - **Operators** (Operadores): agregar *Supervisores* de instrumentos o añadir *Operadores* de instrumentos.
  - **Institution** (Institución) (Nombre, Dirección, etc.)
- 5 Exportar los datos de configuración a un archivo (guardar para volver a utilizar).
- 6 Asegúrese de que cada instrumento que se debe configurar esté conectado a la red.
- 7 Envíe los datos de configuración a los instrumentos.

FELSAN S.R.L  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DN/26.644.967  
SOCIO GERENTE

**NOTA:** Los archivos de configuración creados en un ordenador no se pueden utilizar en otro ordenador.

**NOTA:** Si un campo de texto está en blanco o se introduce un valor no válido en un campo de texto, el campo de texto se destaca en color rojo (). El botón  (Aceptar) permanece desactivado hasta que se introduce un valor válido. Para ver información de herramienta que muestre el mensaje de error, ubique el cursor sobre el campo.

**NOTA:** Para importar los ajustes de configuración de un instrumento, consulte "Importación de los datos de configuración" (página 97).

## Δ 8.2 Instalación, actualización y desinstalación del software de CCM

### Requisitos mínimos del sistema:

Sistema operativo	Microsoft Windows 7, 8, o 10 con el último Service Pack instalado. Para más información, consulte "Ajustes de conectividad" (página 31).
CPU	Intel Core i3 2,5 GHz
RAM	4 GB
Espacio disponible en el disco	100 MB

### Δ 8.2.1 Instalar el software de CCM y configurar los cortafuegos

El archivo de instalación de **CCM** se encuentra en el CD o en la unidad USB del fabricante:


setup.exe

**NOTA:** Para instalar **CCM**, se requieren privilegios de Administrador de Windows.

- 1 Copie la carpeta de instalación del **Centralized Configuration Manager** en el ordenador.
- 2 Haga doble clic en el archivo de instalación (setup.exe). Se muestra **Asistente de instalación**.
- 3 Haga clic en **Ejecutar**.
- 4 Haga clic en **Siguiente** varias veces hasta que se inicie el instalador.
- 5 Cuando la instalación se haya completado, haga clic en **Cerrar**.
- 6 Haga clic en el botón de **inicio de Windows**. El acceso directo de la aplicación **GEM Hemochron 100 Configuration Manager** está disponible en el menú Inicio, en **Instrumentation Laboratory > CCM**:

Instrumentation Laboratory

CCM

 GEM Hemochron 100 Configuration Manager

- 7 **Configuración de cortafuegos:** antes de utilizar **CCM**, configure todos los cortafuegos para que no impidan que el instrumento se comuniqua a través de la red con el ordenador usando el software de **CCM** (Tabla 11).

Tabla 11: Protocolos y puertos para configurar los cortafuegos

Protocolo	Puerto
<b>Salida (del PC al instrumento)</b>	
TCP	50000
UDP	5353
IGMP	NP
<b>Entrada (del instrumento al PC)</b>	
TCP	50001
UDP	5353
SFTP	21726

**NOTA:** Los puertos que se muestran en la Tabla 13 (página 76) se deben habilitar para permitir que **CCM** se ejecute.

**NOTA:** Se necesita el puerto UDP 5353 para conectar el dispositivo con el nombre mDNS (multicast DNS). Si no se puede activar dicho puerto, conéctelo utilizando la dirección IP del instrumento.

### 8.2.2 Actualizar el software de CCM

Si se lanza una nueva versión de **CCM**, instálela sobre la versión existente. No desinstale la versión anterior.

La información de la cuenta de los usuarios de **CCM** (Administradores y Supervisores) se conserva en el sistema en un archivo cifrado. La nueva versión de la aplicación reconocerá estas cuentas.

**NOTA:** Para actualizar **CCM**, se requieren privilegios de Administrador de Windows.

ROQUE L. ESPINOSA  
Ingeniero  
M.N. 9815

FELSAN S.R.L.  
LIC. ANDRÉS SANTI  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

### 8.2.3 Desinstalar el software de CCM

Para desinstalar CCM:

- 1 Abra el **Panel de control de Windows**.
- 2 Seleccione **Programas** (o **Programas y características**) > **Desinstalar un programa**.
- 3 En la lista de programas instalados, seleccione **CCM**.
- 4 Seleccione **Desinstalar**.



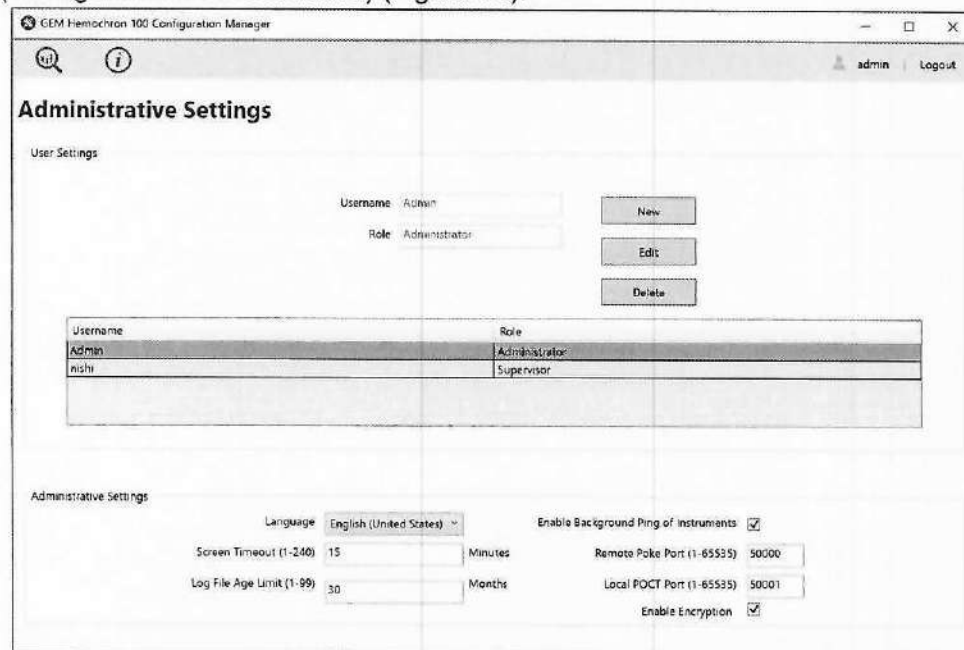
**PRECAUCIÓN:** Cuando se desinstala la aplicación, algunos archivos permanecen en el sistema en 1 o más de las siguientes carpetas:

C:\ProgramData\InstrumentationLaboratory\CCM\  
 C:\Users\All Users\InstrumentationLaboratory\CCM  
 C:\Users\

Los archivos de estas carpetas contienen datos de configuración e información cifrada de la cuenta de usuario para los usuarios de la aplicación (*Administradores* y *Supervisores*). Si la aplicación se reinstalará y las cuentas de usuario pueden ser necesarias en el futuro, **NO** elimine este archivo de ninguna de las dos carpetas. De lo contrario, estas carpetas pueden ser eliminadas.

## 8.3 Configuración administrativa

Cuando un usuario inicia sesión en CCM como *Administrador*, se muestra el módulo de **Administrative Settings** (Configuración Administrativa) (Figura 75).



**Figura 75: CCM – Módulo Administrative Settings (Configuración Administrativa)**

Los *Administradores de CCM* (*Administradores*) utilizan el módulo **Administrative Settings** (Configuración Administrativa) para realizar lo siguiente:

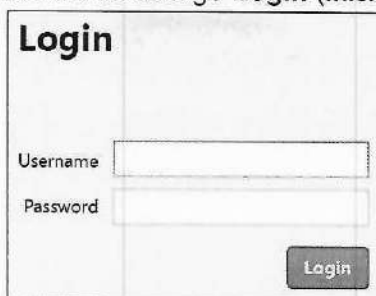
- **Administrar Cuentas de CCM:** crear, editar y eliminar otras cuentas de *Administrador* o de *Supervisor*.
- **Language (Idioma):** configure el idioma de la pantalla para la interfaz de usuario de CCM.
- **Screen Timeout (1–240)** (Tiempo de espera de la Pantalla (1–240)): configurar el tiempo de espera de la pantalla. Es la cantidad de minutos de inactividad antes de que el software bloquee la pantalla y requiera que el usuario se registre. Durante el tiempo de espera de la pantalla, los datos de configuración permanecen en la memoria de la sesión. No se pierden.
- **Log File Age Limit (1–99)** (Límite de Edad del Archivo de Registro (1–99)): establece el límite de edad del archivo de registro de la auditoría. Cada mes se creará un nuevo archivo de registro. Este archivo de registro se mantendrá en el PC durante la cantidad de meses especificada en el límite de edad del archivo de registro.
- **Enable Encryption of POCT1-A Data in Transit** (Habilitar la Encriptación de los Datos en Tránsito de POCT1-A): por defecto, la encriptación está habilitada para permitir una comunicación segura. Esta configuración debe coincidir con la configuración de cifrado del instrumento y CCM. Para la configuración de encriptación del instrumento, consulte la *Figura 33* (página 36).

**NOTA:** Solo los *Administradores de CCM* pueden acceder a este módulo; los *Supervisores de CCM* no pueden.

### 8.3.1 Iniciar sesión por primera vez en CCM

El primer usuario que inicie sesión en **CCM** lo debe realizar utilizando la configuración predeterminada de fábrica de la cuenta de *Administrador (admin/000)*.

- 1 Inicie **CCM**. Se muestra el cuadro de diálogo **Login** (Iniciar Sesión) (Figura 76).

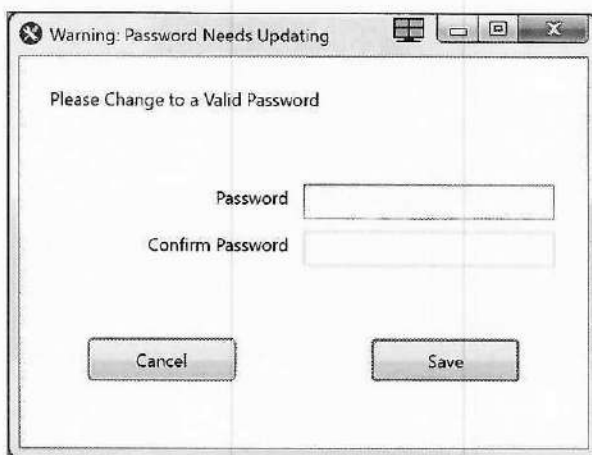


**Figura 76: CCM – Pantalla Login (Inicio de Sesión)**

- 2 Introduzca las credenciales de la cuenta de *Administrador* de configuración predeterminada de fábrica.

Nombre de usuario	<i>admin</i>
Contraseña	<i>000</i>

- 3 Haga clic en **Login** (Iniciar Sesión). Se muestra un cuadro de diálogo para cambiar la contraseña (Figura 77).



**Figura 77: CCM – Cambio de la contraseña predeterminada de la configuración de fábrica de la cuenta del Administrador**

- 4 Introduzca la nueva contraseña, confirme la introducción de la contraseña y haga clic en **Save** (Guardar). Registre la nueva contraseña y guárdela en un lugar seguro.  
**NOTA:** La contraseña debe contener al menos 7 caracteres. Al menos 1 carácter debe ser un carácter especial (punto, coma, &, @, \*, \$, etc.) (por ejemplo, @micontraseña).
- 5 Se muestra el módulo de **Administrative Settings** (Configuración Administrativa) (Figura 75 (página 73)).

ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 3315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTINI  
DN/ 26.644.967  
SOCIO GERENTE

### 8.3.2 Crear cuentas de usuario de CCM

Utilice el siguiente procedimiento para crear cuentas para los usuarios de **CCM** (Administradores y Supervisores).

**NOTA:** Las cuentas para los Operadores y Supervisores del instrumento se crean durante el proceso de configuración del instrumento. Consulte "Crear Operadores y Supervisores del instrumento" (página 94).

**NOTA:** No es necesario crear cuentas de Administrador adicionales. Los Administradores pueden seguir utilizando la cuenta de Administrador predeterminada de fábrica, pero deben iniciar sesión como Administrador utilizando la nueva contraseña que se creó cuando la primera persona inició sesión en **CCM**. Para más información, consulte "Iniciar sesión por primera vez en CCM" (página 74).

#### Para crear una cuenta de usuario (Administrador o Supervisor) de CCM:

- 1 Inicie sesión en **CCM** como **Admin** (Administrador). Se muestra el módulo de **Administrative Settings** (Configuración Administrativa).
- 2 Seleccione el botón **New** (Nuevo). Se muestra el cuadro de diálogo **Adding New Operator** (Añadir Nuevo Operador) (Figura 78).

Figura 78: CCM – Adding New Operator (Añadir Nuevo Operador)

- 3 Introduzca el **Username** (Nombre de usuario) para la cuenta.
- 4 En la lista desplegable de **Role** (Función), seleccione **Administrator** (Administrador) o **Supervisor**.
- 5 Introduzca la contraseña, confirme la introducción de la contraseña y haga clic en **OK** (Aceptar).

**NOTA:** La contraseña debe contener al menos 7 caracteres. Al menos 1 carácter debe ser un carácter especial (punto, coma, &, @, \*, \$, etc.) (por ejemplo, @micontraseña).

- 6 Se muestra el módulo de **Administrative Settings** (Configuración Administrativa) y se añade la cuenta de **Administrador** o **Supervisor** a la lista de cuentas del usuario (Figura 79).

**NOTA:** Para editar o eliminar una cuenta, seleccione la cuenta de la lista (Figura 79) y el botón apropiado (**Edit** (Editar) o **Delete** (Eliminar)).

Username	Role
Admin	Administrator
Admin	Supervisor

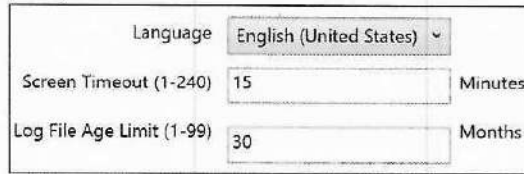
Figura 79: CCM – Lista de cuentas de usuario

### 8.3.3 Configurar los ajustes del software de CCM

Varios ajustes determinan cómo funciona la aplicación **CCM**. Estos incluyen ajustes variados y configuraciones de red.

### 8.3.3.1 Configurar ajustes variados

Para ver los ajustes variados que afectan al funcionamiento de la aplicación de **CCM**, consulte la *Tabla 12*. Cuando un usuario se conecta a **CCM** como *Administrador*, estos ajustes se encuentran en la esquina inferior izquierda del módulo de **Administrative Settings** (Configuración Administrativa) (*Figura 80*).



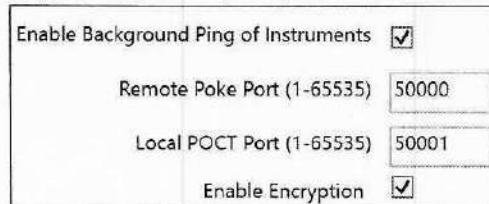
**Figura 80: CCM – Ajustes administrativos, varios**

**Tabla 12: CCM – Ajustes administrativos, varios**

Ajustes	Descripción
<b>Display Language</b> (Idioma de la pantalla)	Solo disponible en <b>English</b> (Inglés).
<b>Screen Timeout (1–240)</b> (Tiempo de espera de pantalla agotado (1–240))	La cantidad de <b>Minutes</b> (Minutos) de inactividad antes de que el software bloquee la pantalla y requiera que un <i>Operador</i> la desbloquee introduciendo su información de acceso. El máximo es de 240 minutos (4 horas) El cambio tiene efecto inmediatamente.
<b>Log File Age Limit (1–99)</b> (Límite de edad del archivo de registro (1–99))	La cantidad de <b>Months</b> (Meses) que los archivos de registro se mantendrán en el PC. La cantidad máxima es de 99 meses. El cambio tiene efecto inmediatamente. Consulte "Archivos de registro" (página 98).


### 8.3.3.2 Configurar los ajustes de la red

Para ver la configuración de la red que afecta al funcionamiento de la aplicación de **CCM**, consulte la *Tabla 13*. Cuando un usuario se conecta a **CCM** como *Administrador*, estos ajustes se encuentran en la esquina inferior derecha del módulo de **Administrative Settings** (Configuración Administrativa) (*Figura 81*). Si necesita ayuda, consúltelo con el administrador de red de la institución.



**Figura 81: CCM – Ajustes de la red**

**Tabla 13: CCM – Ajustes de la red**

Ajustes	Descripción
<b>Enable Background Ping of Instruments</b> (Habilitar ping de fondo de los instrumentos)	Permita que <b>CCM</b> haga ping a los instrumentos en segundo plano para ver si se puede establecer una conexión con los instrumentos.
<b>Remote Poke Port (1–65535)</b> (Puerto de inserción remoto (1–65535))	El número de puerto para la inserción remota. El valor por defecto es 50000. <b>CCM</b> envía mensajes POKE a los instrumentos para indicar que desea comunicarse con estos. El mensaje POKE contiene el número de puerto de inserción remoto. Este número debe coincidir con el número de puerto que se estableció en el instrumento seleccionando  (Ajustes) > <b>Configuración del supervisor</b> > <b>Configuración de la Conexión a CM</b> .
<b>Local POCT Port (1–65535)</b> (Puerto de POCT local (1–65535))	El número de puerto de la red local POCT1-A. El valor por defecto es 50001.

**NOTA:** Verifique que la configuración de **Encryption** (Encriptación) coincida con la del instrumento y **CCM**.

**NOTA:** Verifique que el valor del **Remote Poke Port** (Puerto de inserción remoto) en **CCM** coincide con el valor del **Puerto** en el instrumento.

Para establecer los valores de **Encryption** (Encriptación) y **Puerto** en el instrumento, consulte "Establecer el número de puerto y el modo de encriptación para CCM" (página 36).

ROQUE ESPINOZA  
Biotecnológico  
M.M. 9315

ELI ESCOBAR  
Lic. ANDRÉS SARTIN  
DMI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

## 8.4 Ajustes de configuración

Cuando un usuario se conecta a **CCM** como *Supervisor*, se muestra el módulo de **Configuration Settings** (Ajustes de configuración) (Figura 82).

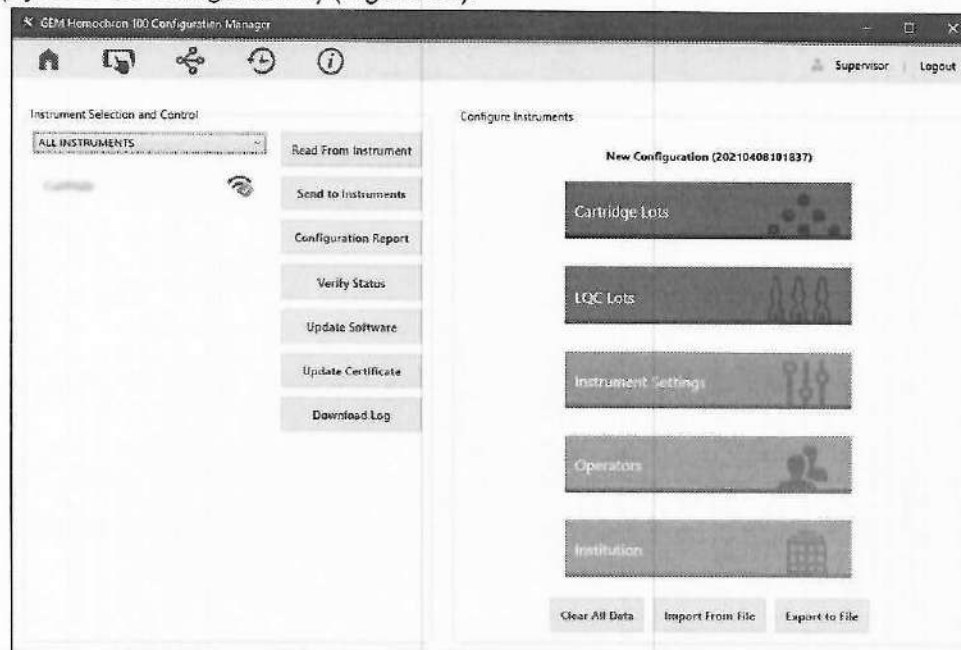






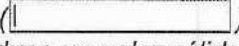

Figura 82: CCM – Módulo Configuration Settings (Ajustes de configuración)

Este es el módulo principal de la aplicación de **CCM**. Los *Supervisores de CCM* (*Supervisores*) utilizan el módulo **Configuration Settings** (Ajustes de configuración) para hacer lo siguiente:

- Agregue los instrumentos (haga clic en  [Agregar instrumento] en la esquina superior izquierda). Agregar instrumentos permite a **CCM** reconocerlos a través de la conexión de red.
- Crear un grupo de instrumentos (haga clic en  [Agregar grupo de instrumentos] en la esquina superior izquierda). Esto permite que un *Supervisor* agregue un instrumento existente a un grupo para que pueda realizar operaciones en un grupo de instrumentos al mismo tiempo.
- Ver y exportar registros de auditoría (haga clic en  [Exportar registro de auditoría] en la esquina superior izquierda).
- Ver acerca de (haga clic en  [Acerca de] en la esquina superior izquierda).
- Configurar los instrumentos:
  - Configurar instrumentos (especificar los ajustes y enviarlos a los instrumentos).
  - Leer los datos de configuración de los instrumentos.
  - Exportar los datos de configuración a un archivo (guardar para volver a utilizar).
- Generar un informe de datos de configuración para un instrumento o importar desde un archivo existente.
- Actualizar el software del instrumento (firmware).

**NOTA:** Solo los *Supervisores de CCM* pueden acceder a este módulo; los *Administradores de CCM* no pueden.

### 8.4.1 Agregar instrumentos y grupos de instrumentos

**NOTA:** Si un campo de texto está en blanco o se introduce un valor no válido en un campo de texto, el campo de texto se destaca en color rojo (). El botón  (Aceptar) permanece desactivado hasta que se introduce un valor válido. Para ver información de herramienta que muestre el mensaje de error, ubique el cursor sobre el campo.

Antes de que se pueda configurar un instrumento a través de la red, el instrumento se debe agregar a **CCM** para que pueda ser reconocido. Los grupos de instrumentos permiten a los usuarios realizar operaciones en todos los instrumentos de un grupo.

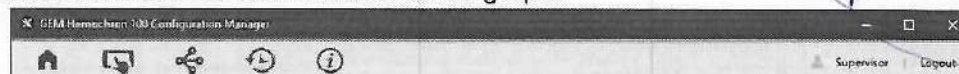


Figura 83: CCM – Barra de título de ajustes de configuración

ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico




OK (Aceptar)


Lic. ANDRÉS SANTI  
DNI/26.644.967  
SOCIO GERENTE



**8.4.1.1 Añadir un instrumento**

Cuando se añade un instrumento a **CCM**, se “registra” para que se pueda comunicar a través de la red con **CCM**.



- 1 Asegúrese de que el instrumento esté conectado a la red.  
**NOTA:** Si se visualiza  (Ethernet) o  (Wi-Fi) en la barra de estado de la pantalla del instrumento, este se encuentra conectado a la red.
- 2 Inicie sesión en **CCM** como *Supervisor*. Se muestra la pantalla de **Inicio** que se utiliza para configurar los instrumentos (**Configuration Settings** (Ajustes de configuración)).
- 3 En la esquina superior izquierda, seleccione  (Agregar instrumento). Se muestra la pantalla de **Instrument Management** (Gestión de Instrumentos).
- 4 Seleccione **New** (Nuevo). Se muestra el cuadro de diálogo **Adding New Instrument** (Añadir Nuevo Instrumento).
- 5 En el campo de texto **Nickname** (Apodo), introduzca un apodo para el instrumento.
- 6 En el campo de texto **IP Address/Hostname** (Dirección IP/Nombre de host), introduzca cualquiera de los siguientes datos:
  - La **IP Address** (Dirección IP) que aparece en el instrumento.
  - El **Hostname** (Nombre de host) en el formato: *GEMH100-<número de serie>* (p. ej., si el número de serie del instrumento es *MC100022*, introduzca *GEMH100-MC100022*. El número de serie se encuentra en la etiqueta ubicada en la parte inferior del instrumento)**NOTA:** Alternativamente, para leer el número de serie de un instrumento en el campo de texto **Serial Number** (Número de serie), haga clic en el botón **Read From Instrument** (Leer desde el instrumento). Si **CCM** no puede establecer una conexión con el instrumento, consulte “Instalar el software de CCM y configurar los cortafuegos” (página 72).
- 7 (Opcional: agregar el instrumento a un grupo) En la lista desplegable de **Group** (Grupo), seleccione un grupo para agregar el instrumento.  
**NOTA:** Si no existe un grupo de instrumentos, cree un nuevo grupo y luego edite el instrumento más tarde para agregarlo al grupo.
- 8 Haga clic en **OK** (Aceptar).


Para volver a la pantalla de **Inicio**, haga clic en  (Inicio) en la esquina superior izquierda.

**8.4.1.2 Crear un grupo de instrumentos (opcional)**

Un grupo de instrumentos permite realizar operaciones en todos los instrumentos de ese grupo.

**NOTA:** Planifique cuidadosamente al elegir los nombres de los grupos de instrumentos o al añadir instrumentos a los grupos de instrumentos.

- 1 Inicie sesión en **CCM** como *Supervisor*. Se muestra la pantalla de **Inicio** que se utiliza para configurar los instrumentos (**Configuration Settings** (Ajustes de configuración)).
- 2 En la esquina superior izquierda, haga clic en  (Agregar grupo de instrumentos). Se muestra la pantalla de **Instrument Group Management** (Gestión de grupos de instrumentos).
- 3 Haga clic en **New** (Nuevo). Se muestra el cuadro de diálogo **Adding New Group** (Agregar un nuevo grupo).
- 4 En el campo de texto **Group** (Grupo), introduzca un nombre para el grupo y haga clic en **OK** (Aceptar). El grupo de instrumentos se crea y se agrega a la lista.
- 5 Para agregar un instrumento a un grupo, en la esquina superior izquierda, haga clic en  (Agregar instrumento). Se muestra la pantalla de **Instrument Management** (Gestión de Instrumentos).
- 6 En la lista de instrumentos, seleccione el instrumento que desea agregar al grupo.
- 7 Haga clic en **Edit** (Editar).
- 8 En la lista desplegable de **Group** (Grupo), seleccione el grupo y haga clic en **OK** (Aceptar).

Para volver a la pantalla de **Inicio**, haga clic en  (Inicio) en la esquina superior izquierda.

ROQUEL ESPINOSA  
Bióquimico  
M.A. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DM 26.644.967  
SOCIO GERENTE

## 8.4.2 Configurar los instrumentos

Para configurar los instrumentos, un usuario debe iniciar sesión en **CCM** como *Supervisor*, crear los datos de configuración y enviarlos a los instrumentos a través de la red.

**NOTA:** Antes de que se pueda configurar un instrumento a través de la red, el instrumento se debe agregar a **CCM**. Para más información, consulte "Añadir un instrumento" (página 78).

### Descripción general de la configuración de los instrumentos:

- 1 Crear datos de configuración en una sesión de **CCM**.
- 2 (Opcional) Exportar los datos a un archivo de configuración (.cfg). Esto permite guardarlos en caso de que un usuario necesite importar y reutilizar los datos.
- 3 Asegúrese de que cada instrumento que se debe configurar esté conectado a la red.
- 4 Enviar los datos de configuración a los instrumentos.

**NOTA:** Los archivos de configuración creados en un ordenador no se pueden utilizar en otro ordenador.

### Guardar los cambios de configuración:

Durante una sesión de **CCM**, los datos de configuración que se crean se almacenan temporalmente en la memoria volátil (RAM) del ordenador. No se guardan de forma predeterminada.

**CCM** se puede utilizar para lo siguiente:

- **Export to File** (Exportar a un archivo): para guardar todos los datos como un archivo de configuración, consulte "Exportación de los datos de configuración" (página 97).
- **Clear All Data** (Borrar todos los datos): se pueden borrar todos los datos de una sesión. En la pantalla de **Inicio**, en la esquina inferior derecha, haga clic en el botón **Clear All Data** (Borrar todos los datos). Esto restaura los datos de la sesión a los ajustes predeterminados de fábrica.

Cuando un usuario cierra la sesión de **CCM**, si no ha enviado los datos a un instrumento o lo ha exportado, se muestra el cuadro de diálogo **Unsaved Changes** (Datos no guardados) (Figura 84).

- **Discard Changes** (Descartar cambios): descarta los cambios y cierra la sesión.
- **Go Back** (Volver): vuelve a la sesión para que los datos se puedan enviar a un instrumento o exportar.

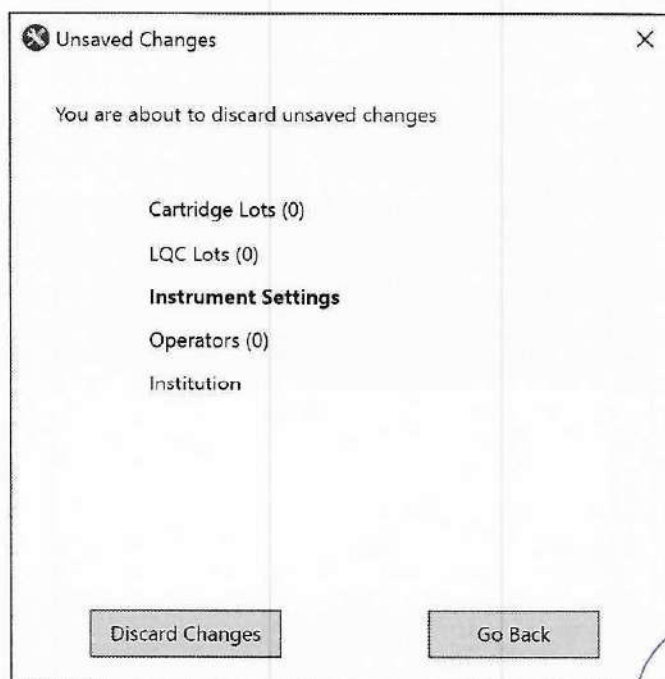


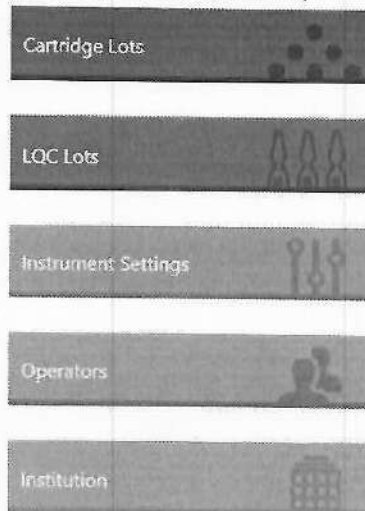
Figura 84: CCM – Mensaje Unsaved Changes (Datos no guardados)

ROQUE L. ESPINOSA  
Biotecnólogo  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTIÁN  
DNI/26.644.967  
SOCIO GERENTE

### 8.4.2.1 Crear datos de configuración

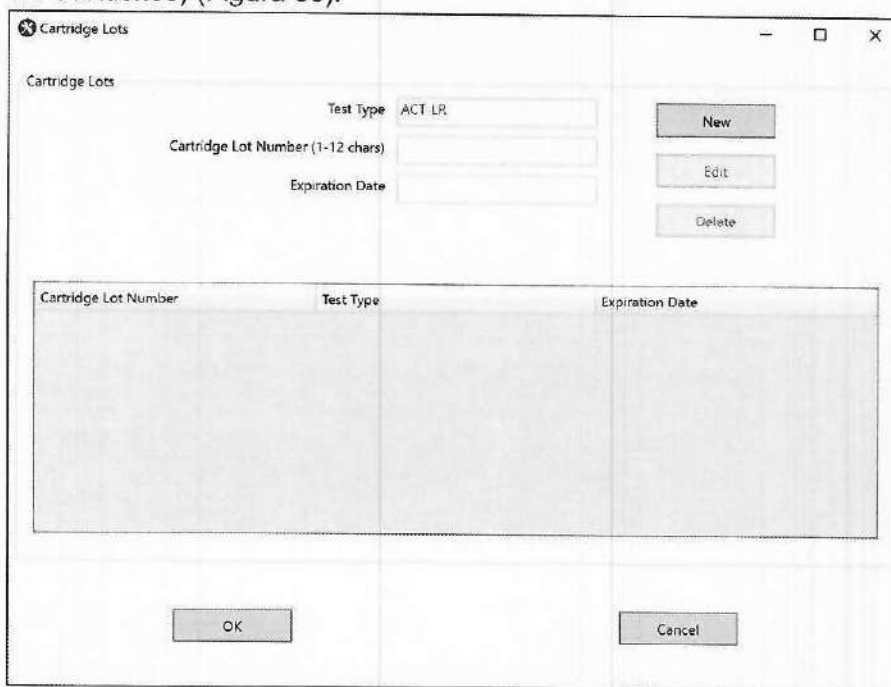
Para crear los datos de configuración, inicie sesión en **CCM** como **Supervisor**. En la pantalla de **Inicio**, seleccione el botón apropiado (*Figura 85*):



**Figura 85: CCM – Crear datos de configuración**

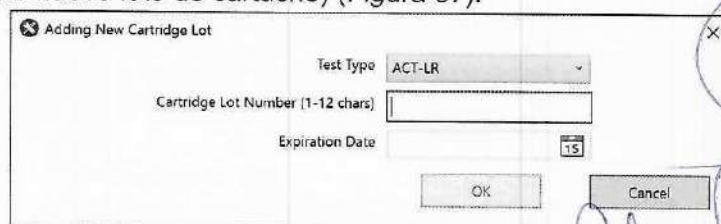
#### 8.4.2.1.1 Configurar los datos de lotes de cartuchos

- 1 Haga clic en el botón de **Cartridge Lots** (Lotes de Cartuchos). Se muestra el cuadro de diálogo **Cartridge Lots** (Lotes de Cartuchos) (*Figura 86*).



**Figura 86: CCM – Cuadro de diálogo Cartridge Lots (Lotes de cartuchos)**

- 2 Haga clic en **New** (Nuevo). Se muestra el cuadro de diálogo **Adding New Cartridge Lot** (Agregar nuevo lote de cartucho) (*Figura 87*).



**Figura 87: CCM – Adding New Cartridge Lot (Añadir nuevo lote de cartucho)**

EEEBAN S.R.L  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DN 26.644.967  
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA  
Económico  
M.N. 9315

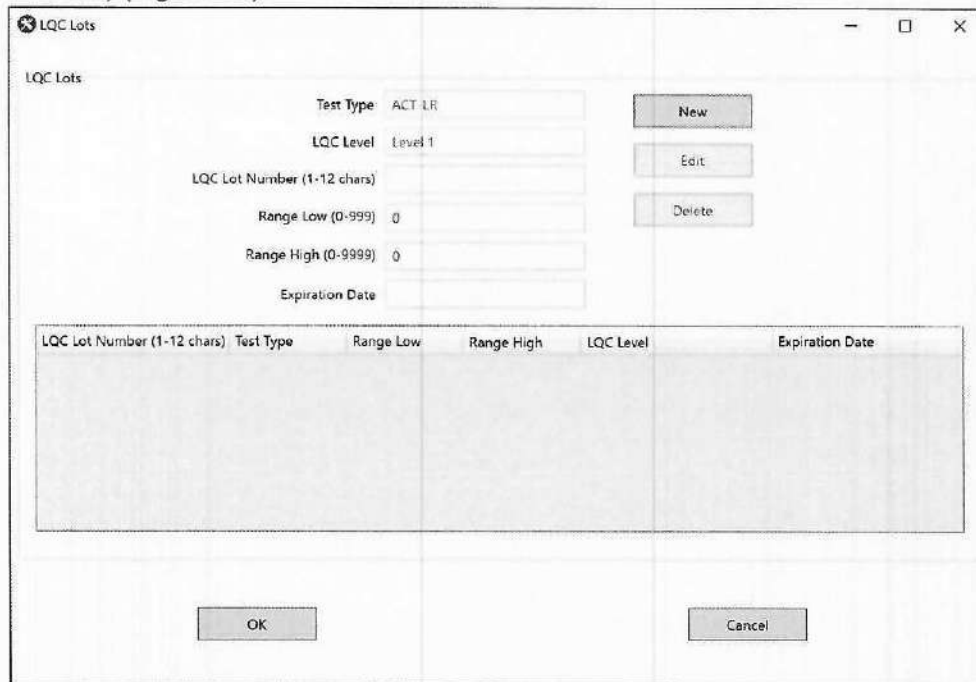
- 3 Introduzca la siguiente información del lote del cartucho de prueba:
  - En la lista desplegable de **Test Type** (Tipo de prueba), seleccione el tipo de prueba adecuada para el lote del cartucho de prueba (**ACT+** o **ACT-LR**).
  - Introduzca el **Cartridge Lot Number** (Número de Lote del cartucho).
  - Introduzca el valor de **Expiration Date** (Fecha de caducidad).
  - Haga clic en **OK** (Aceptar). El lote de cartuchos de prueba se añade a la lista de **Cartridge Lots** (Lotes de cartuchos).

4 Haga clic en **OK** (Aceptar) para guardar los cambios (Figura 86 (página 80)).

**NOTA:** Para editar o eliminar un lote de cartuchos de prueba, seleccione el lote del cartucho de prueba de la lista (Figura 86 (página 80)) y el botón apropiado (**Edit** (Editar) o **Delete** (Eliminar)).

### 8.4.2.1.2 Configurar los datos de los lotes de LQC

- 1 Haga clic en el botón de **LQC Lots** (Lotes de LQC).  
Se muestra el cuadro de diálogo **LQC Lots** (Lotes de LQC) (Figura 88).



**Figura 88: CCM – Cuadro de diálogo LQC Lots (Lotes de LQC)**

- 2 Haga clic en **New** (Nuevo).
- 3 Introduzca la siguiente información del lote de LQC:
  - En la lista desplegable de **Test Type** (Tipo de Prueba), seleccione el tipo de prueba adecuada para el lote del LQC (**ACT+** o **ACT-LR**).
  - En la lista desplegable **LQC Level** (Nivel de LQC), seleccione el nivel adecuado para el lote de LQC (**Level 1** (Nivel 1) [Normal] o **Level 2** (Nivel 2) [Anómalo]).
  - Introduzca un valor en **LQC Lot Number** (Número de Lote de LQC).
  - Introduzca los valores de **Ranges** (Rangos) (**Low** (Bajo) y **High** (Alto)).
  - Introduzca el valor de **Expiration Date** (Fecha de caducidad).
  - Haga clic en **OK** (Aceptar) y se añade el lote de LQC a la lista de **LQC Lots** (Lotes de LQC).
- 4 Haga clic en **OK** (Aceptar) para guardar los cambios.

**NOTA:** Para editar o eliminar un lote de LQC, seleccione el lote de LQC de la lista (Figura 88) y el botón apropiado (**Edit** (Editar) o **Delete** (Eliminar)).

**NOTA:** Al editar un lote de LQC, en caso de cambiar el tipo de análisis, los valores del **Range Low** (Rango bajo) **Range High** (Rango alto) se restablecerán a **0** (cero). Asegúrese de introducir los valores adecuados en este campo de texto antes de guardar.



FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DNI 37.644.907  
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9215

### 8.4.2.1.3 Ajuste de los instrumentos (configuración del instrumento)

- Haga clic en el botón **Instrument Settings** (Configuración del instrumento).  
Se visualiza el cuadro de diálogo **Instrument Settings** (Configuración del instrumento) (Figura 89).
- En la parte superior del cuadro de diálogo, seleccione la pestaña apropiada (**General**, **LQC Settings** (Configuración de LQC), **EQC Settings** (Configuración de EQC), **Barcode Settings** (Configuración del código de barras) o **Version Info** (Información de la Versión)).
- Seleccione la configuración:
  - General:** consulte la Figura 89 y la Tabla 14 (página 82).
  - LQC Settings** (Configuración de LQC): consulte la Figura 90 y la Tabla 15 (página 85).
  - EQC Settings** (Configuración de EQC): consulte la Figura 91 y la Tabla 16 (página 88).
  - Barcode Settings** (Configuración del código de barras): consulte la Figura 92 y la Tabla 17 (página 91).
  - Version Info** (Información de la Versión): consulte la Figura 94 y la Tabla 18 (página 93).



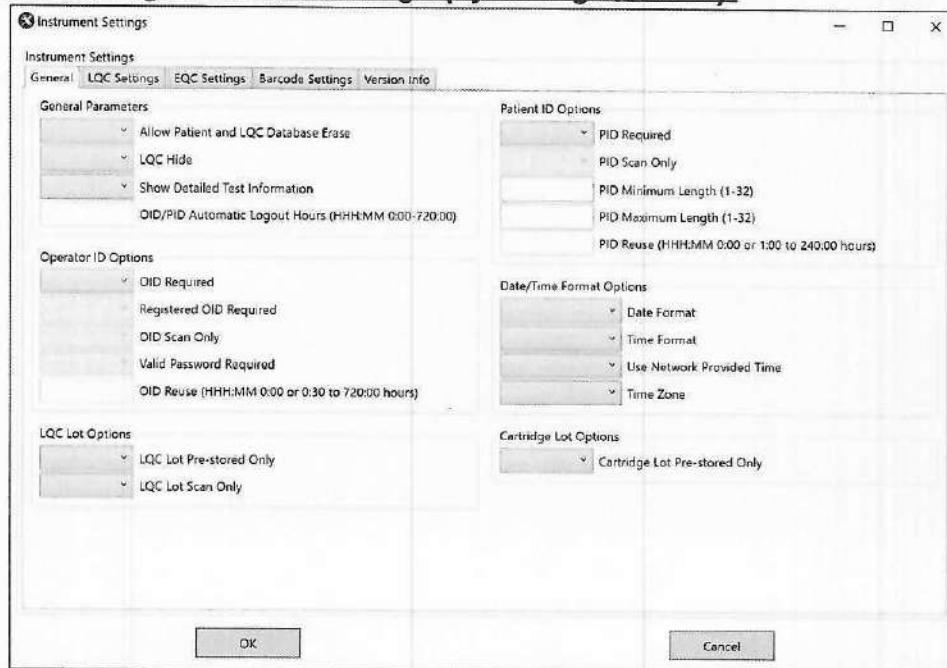
**NOTA:** Si el valor de una lista desplegable de **Yes (Sí)/No** se encuentra en blanco (en caso de ser distinto a **Yes (Sí)** o **No**), la configuración existente en el instrumento permanecerá igual cuando se envíen los datos al instrumento.

LQC Hide

**Ejemplo:** El valor de esta lista desplegable de **Yes (Sí)/No** está en blanco.

- Haga clic en **OK** (Aceptar) para guardar los cambios y vuelva a la pantalla de Inicio.

#### Cuadro de diálogo General Settings (Ajustes generales):



ROQUE L. ESPINO  
Bioquímico  
M.N. 9315

Figura 89: CCM – Cuadro de diálogo General Settings (Ajustes generales)

Tabla 14: CCM – Instrument Settings (Configuración del instrumento) > General

Ajustes	Descripción	
General Parameters (Parámetros generales)	<b>Allow Patient and LQC Database Erase</b> (Permitir la eliminación en las bases de datos del paciente y de LQC)	Elija si los <i>Supervisores</i> pueden borrar (eliminar) resultados de los análisis (análisis del paciente y de LQC) de las bases de datos a través de los menús del instrumento: <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Yes (Sí):</b> permite la eliminación de la base de datos.</li> <li><b>No:</b> prohíbe la eliminación de la base de datos.</li> </ul>
	<b>LQC Hide</b> (Ocultar el LQC)	Elija si desea visualizar <b>Pass</b> (Aprobado) o <b>Fail</b> (No aprobado) en lugar de resultados del análisis numéricos después de un análisis de LQC: <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Yes (Sí):</b> muestra un resultado del análisis de <b>Pass</b> (Aprobado) o <b>Fail</b> (No aprobado).</li> <li><b>No:</b> muestra un resultado del análisis numérico.</li> </ul>

FELSAN S.R.L.  
DNI 26.644.957  
SOCIO GERENTE

	Ajustes	Descripción
General Parameters (Parámetros generales) (Cont.)	<b>Show Detailed Test Information</b> (Mostrar información detallada de los análisis)	Elija si los <i>Operadores</i> pueden ver la cantidad permitida de análisis de pacientes después de la caducidad del intervalo de LQC: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Yes (Sí):</b> los <i>Operadores</i> pueden ver la cantidad permitida de análisis de pacientes.</li> <li>• <b>No:</b> los <i>Operadores</i> no pueden ver la cantidad permitida de análisis de pacientes. La cantidad no se muestra.</li> </ul>
	<b>OID/PID Automatic Logout Hours (HHH:MM 0:00–720:00)</b> (Horas de cierre de sesión automático de OID/PID (HHH:MM 0:00–720:00))	El número de horas (0:00–720:00) antes de que se cierre automáticamente la sesión de los <i>Operarios</i> .
Operator ID Options (Opciones para la ID del Operador)	<b>OID Required</b> (OID obligatorio)	Elija si los <i>Operadores</i> deben introducir su OID antes de realizar un análisis de pacientes o de LQC: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Yes (Sí):</b> los <i>Operadores</i> deben introducir su OID.</li> <li>• <b>No:</b> los <i>Operadores</i> no deben introducir su OID.</li> </ul>
	<b>Registered OID Required</b> (Registro de OID obligatorio)	Elija si las OID de los <i>Operadores</i> deben introducir una OID asociada con la cuenta del <i>Operador</i> del instrumento creada en el <b>CCM</b> . <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Yes (Sí):</b> los <i>Operadores</i> deben introducir una OID registrada.</li> <li>• <b>No:</b> los <i>Operadores</i> pueden introducir cualquier OID.</li> </ul>
	<b>OID Scan Only</b> (Solo escaneo de OID)	Elija si los <i>Operadores</i> deben escanear sus OID: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Yes (Sí):</b> los <i>Operadores</i> deben escanear su OID.</li> <li>• <b>No:</b> los <i>Operadores</i> pueden escanear o introducir manualmente su OID.</li> </ul>
	<b>Valid Password Required</b> (Contraseña válida obligatoria)	Elija si los <i>Operadores</i> deben introducir una contraseña válida antes de realizar un: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Yes (Sí):</b> los <i>Operadores</i> deben introducir una contraseña.</li> <li>• <b>No:</b> los <i>Operadores</i> no tienen la obligación de introducir una contraseña.</li> </ul>
	<b>OID Reuse (HHH:MM 0:00 or 0:30 to 720:00 hours)</b> (Reutilización de la OID (HHH:MM, 0:00 o 0:30 a 720:00 horas))	El período de tiempo en que se puede volver a utilizar una OID. Para prevenir que se reutilice una OID, introduzca 0:00 para deshabilitar esta opción.
LQC Lot Options (Opciones del lote de LQC)	<b>LQC Lot Pre-stored Only</b> (Lote de LQC, prealmacenado solamente)	Elija si los <i>Operadores</i> deben utilizar solamente lotes de LQC registrados en (añadidos al) <b>CCM</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Yes (Sí):</b> los <i>Operadores</i> deben utilizar solamente lotes de LQC registrados.</li> <li>• <b>No:</b> los <i>Operadores</i> pueden utilizar cualquier lote de LQC.</li> </ul>
	<b>LQC Lot Scan Only</b> (Solo escaneo del Lote de LQC)	Elija si los <i>Operadores</i> deben utilizar el escáner de códigos de barras al introducir la información del lote de LQC: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Yes (Sí):</b> los <i>Operadores</i> deben escanear la información del lote de LQC.</li> <li>• <b>No:</b> los <i>Operadores</i> pueden escanear o introducir manualmente la información del lote de LQC.</li> </ul>




ROQUE L. ESPINOSA  
 Bioquímico  
 M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
 Lic. ANDRES SANTIN  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE

	Ajustes	Descripción
Patient ID Options (Opciones para la ID del Paciente)	<b>PID Required</b> (PID obligatorio)	Elija si los <i>Operadores</i> deben introducir una PID antes de realizar un análisis de pacientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Yes</b> (Sí): los <i>Operadores</i> deben introducir una PID.</li> <li>• <b>No</b>: los <i>Operadores</i> no tienen la obligación de introducir una PID.</li> </ul>
	<b>PID Scan Only</b> (Solo escaneo de PID)	Elija si los <i>Operadores</i> deben utilizar el escáner de códigos de barras al introducir las PID: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Yes</b> (Sí): los <i>Operadores</i> deben escanear las PID.</li> <li>• <b>No</b>: los <i>Operadores</i> pueden escanear o introducir manualmente las PID.</li> </ul>
	<b>PID Minimum Length</b> (1–32) (Largo mínimo de la PID [1–32])	Cantidad mínima de caracteres permitidos para una PID.
	<b>PID Maximum Length</b> (1–32) (Largo máximo de la PID [1–32])	Cantidad máxima de caracteres permitidos para una PID.
	<b>PID Reuse (HHH:MM 0:00 or 1:00 to 240:00 hours)</b> (Reutilización de la PID (HHH:MM, 0:00 o 1:00 a 240:00 horas))	El período de tiempo en que se puede volver a utilizar una PID. Para prevenir que se reutilice una PID, introduzca 0:00 para deshabilitar esta opción.
Date/Time Format Options (Opciones del formato de fecha/hora)	<b>Date Format</b> (Formato de fecha)	Especifique el formato en el que se visualizará la fecha (p. ej., <b>MM/DD/YYYY</b> (MM/DD/AAAA), <b>DD/MM/YYYY</b> (DD/MM/AAAA) o <b>YYYY/MM/DD</b> (AAAA/MM/DD)).
	<b>Time Format</b> (Formato de hora)	Especifique el formato en el que se visualizará la hora (p. ej., <b>12 Hours</b> (12 horas) o <b>24 Hours</b> (24 horas)).
	<b>Use Network Provided Time</b> (Usar la hora proporcionada por la red)	Elija si sincronizarla de forma automática con la fecha y hora proporcionada por la red: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Yes</b> (Sí): sincronizar la fecha y hora con la red.</li> <li>• <b>No</b>: no sincronizar la fecha y hora (se debe establecer de forma manual).</li> </ul>
	<b>Time Zone</b> (Zona horaria)	La zona horaria en la que se opera el instrumento.
Cartridge Lot Options (Opciones de los lotes de cartuchos)	<b>Cartridge Lot Pre-stored Only</b> (Lote del cartucho, prealmacenado solamente)	Elija si los <i>Operadores</i> deben utilizar solamente lotes de cartuchos de prueba registrados en (añadidos al) <b>CCM</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Yes</b> (Sí): los <i>Operadores</i> deben utilizar solamente lotes de cartuchos de prueba registrados.</li> <li>• <b>No</b>: los <i>Operadores</i> pueden utilizar cualquier lote del cartucho de prueba.</li> </ul>

ROQUE L. ESPINOSA  
 M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
 Lic. ANDRÉS SANTIN  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE

### Cuadro de diálogo LQC Settings (Ajustes de LQC):

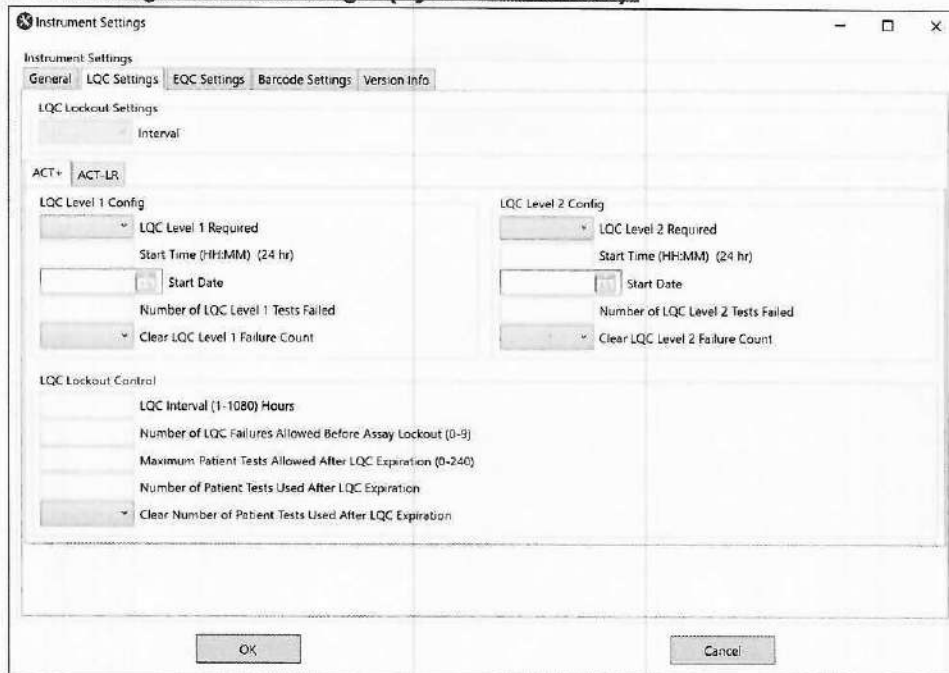


Figura 90: CCM – Cuadro de diálogo LQC Settings (Configuración de LQC)

**NOTA:** La pestaña de **LQC Settings** (Configuración de LQC) contiene 2 subpestañas: 1 para cada tipo de análisis (**ACT+** y **ACT-LR**). Asegúrese de cambiar la configuración en cada pestaña.

Tabla 15: CCM – Instrument Settings (Configuración del instrumento) > LQC Settings (Configuración de LQC)

	Ajustes	Descripción
LQC Lockout Settings (Configuración de bloqueo de LQC)	<b>Interval</b> (Intervalo)	Si se requiere el LQC: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fixed Time Schedule</b> (Programación con horario fijo): es necesario que el LQC se ejecute en un horario específico. El valor predeterminado de fábrica es fijo (p. ej., <i>Hora configurada: 9 a. m., intervalo de 24 h. El usuario comienza el LQC a las 8 a. m., el siguiente LQC se debe ejecutar a las 9 a. m. [mismo día]</i>).</li> <li>• <b>Rolling</b> (En secuencia): el análisis de LQC se ejecutará en intervalos específicos. El tiempo de comienzo se basa en el horario de inicio del último análisis de LQC exitoso (p. ej., <i>Hora configurada: 9 a. m., intervalo de 24 h. El usuario comienza el LQC a las 8 a. m., el siguiente LQC se debe ejecutar a las 8 a. m.</i>).</li> </ul>
LQC Level (1/2) Config (Configuración del Nivel (1/2) de LQC)	<b>LQC Level (1/2) Required</b> (Se requiere Nivel (1/2) de LQC)	<p>Elija si requiere (<b>Yes</b> (Sí)) o no (<b>No</b>) la característica de bloqueo de QC asociada con los análisis de LQC:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Yes</b> (Sí): se requiere el Nivel 1 o el Nivel 2 de LQC.</li> <li>• <b>No</b>: <u>no</u> se requiere el Nivel 1 o el Nivel 2 de LQC.</li> </ul> <p><b>PRECAUCIÓN:</b> Si se requiere la característica de los análisis de LQC (<b>Yes</b> (Sí)), el instrumento necesitará ejecutar análisis de LQC en intervalos regulares. Para utilizar esta opción, no se requiere la configuración de fábrica (<b>No</b>), pero se puede cambiar a través de <b>CCM</b>. El fabricante recomienda el uso de la opción (<b>Yes</b> (Sí)). La decisión de requerir (<b>Yes</b> (Sí)) o no (<b>No</b>) esta opción la determinará, y será responsabilidad de cada institución.</p> <p>Cuando se produce un bloqueo de QC, un Supervisor debe encargarse del desbloqueo antes de que un Operador pueda ejecutar un análisis.</p>
LQC Level (1/2) Config (Configuración del Nivel (1/2) de LQC)	<b>Start Time (HH:MM) (24 hr)</b> (Hora de comienzo (HH:MM) (24 h))	<p>Hora del día en que intervalo de LQC comienza a ejecutarse.</p> <p>El horario actual del PC se introduce automáticamente por defecto. Introduzca el valor en un formato de 24 horas (p. ej., para las 7:00 p. m., introduzca 19:00).</p>

ROQUEL ESPINOSA  
 Bioquímico  
 M.N. 3315



	Ajustes	Descripción
LQC Level (1/2) Config (Configuración del Nivel (1/2) de LQC) (Cont.)	<b>Start Date</b> (Fecha de inicio)	Fecha en que el intervalo de LQC comienza a ejecutarse.
	<b>Number of LQC Level (1/2) Tests Failed</b> (Cantidad de análisis de LQC de Nivel (1/2) fracasados)	Recuento que muestra la cantidad de análisis adicionales de LQC fracasados que han ejecutado los <i>Operadores</i> . Este valor es solo de lectura. Después del primer análisis de LQC fracasado, el recuento aumenta con cada análisis de LQC fracasado adicional. Para obtener más información, consulte la descripción del campo " <b>Number of LQC Failures Allowed Before Assay Lockout (0–9) (Cantidad de fallos de LQC permitidos antes de un bloqueo de los ensayos (0–9))</b> ".
	<b>Clear LQC Level (1/2) Failure Count</b> (Borrar el recuento de fallos de LQC de Nivel (1/2))	Elija si quiere borrar (restablecer) el recuento que muestra la cantidad de análisis de LQC fracasados ejecutados por los <i>Operadores</i> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>No</b>: no borrar los datos del recuento.</li> <li>• <b>Yes (Sí)</b>: borrar los datos del recuento.</li> </ul> Si selecciona <b>Yes (Sí)</b> , la cantidad del recuento de " <b>Number of LQC Level (1/2) Tests Failed (Cantidad de análisis de LQC de Nivel (1/2) fracasados)</b> " será borrada (restablecida) cuando los datos de configuración sean enviados al instrumento.
LQC Lockout Control (Control de Bloqueo de LQC)	<b>LQC Interval (1–1080) Hours</b> (Intervalo de LQC (1–1080) horas)	Indique el periodo de tiempo hasta que caduque el intervalo de LQC. Cuando el intervalo de LQC finalice, se bloquean los análisis del paciente, lo que evita que los <i>Operadores</i> puedan seguir ejecutando análisis de pacientes. Un <i>Supervisor</i> puede configurar el instrumento para que los <i>Operadores</i> puedan ejecutar hasta un máximo de 240 análisis de pacientes adicionales una vez finalizado el intervalo de LQC. Esto pospone el bloqueo. Consulte la descripción del campo " <b>Maximum Patient Tests Allowed After LQC Expiration (0–240) (Cantidad máxima de análisis del paciente permitidos después de la caducidad de LQC (0–240))</b> ". Una vez ejecutados los análisis de pacientes adicionales, el bloqueo ocurrirá la próxima vez que un <i>Operador</i> intente ejecutar un análisis del paciente. Un <i>Supervisor</i> debe encargarse del desbloqueo.
	<b>Number of LQC Failures Allowed Before Assay Lockout (0–9)</b> (Cantidad de fallos de LQC permitidos antes de un bloqueo de los ensayos (0–9))	Cantidad de análisis de LQC fracasados adicionales que pueden ejecutar los <i>Operadores</i> antes del bloqueo de QC. Por defecto, cuando fracasa un análisis de LQC, los <i>Operadores</i> pueden ejecutar 1 análisis de LQC adicional. Si la prueba de LQC falla, se producirá un bloqueo. Un <i>Supervisor</i> puede configurar el instrumento para que los <i>Operadores</i> puedan ejecutar hasta un máximo de 9 análisis de LQC adicionales fracasados después del fallo del primer análisis. Esto pospone el bloqueo. Para evitar que los <i>Operadores</i> realicen análisis de LQC adicionales fracasados, introduzca 0 (cero). Cuando fracase el primer análisis de LQC, ocurrirá el bloqueo. Si se permiten fallos adicionales de análisis de LQC, el valor en el campo " <b>Number of LQC Level (1/2) Tests Failed (Cantidad de análisis de LQC de Nivel (1/2) fracasados)</b> " aumentará cada vez que fracase un análisis de LQC adicional. Un <i>Supervisor</i> puede borrar (restablecer) este valor al marcar la casilla " <b>Clear LQC Level (1/2) Failure Count (Borrar el recuento de fallos de LQC de Nivel (1/2))</b> ". <b>NOTA:</b> Ambos niveles deben ser borrados. La cantidad del recuento será borrada (restablecida) cuando los datos de configuración sean enviados al instrumento.

ROQUE L. ESPINOSA  
Biodiagnóstico  
M.V. 9815

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DM 26.644.967  
SOCIO GERENTE

	Ajustes	Descripción
LQC Lockout Control (Control de Bloqueo de LQC) (Continuación)	<b>Maximum Patient Tests Allowed After LQC Expiration (0–240)</b> (Cantidad máxima de análisis del paciente permitidos después de la caducidad de LQC (0–240))	Cantidad de análisis de pacientes adicionales que se les permite ejecutar a los <i>Operadores</i> después de finalizado el intervalo de LQC. Los <i>Supervisores</i> pueden permitir que los <i>Operadores</i> ejecuten hasta 240 análisis de pacientes adicionales una vez finalizado el intervalo de LQC. Cuando un <i>Operador</i> intenta ejecutar otro análisis del paciente una vez alcanzada la cantidad máxima de análisis del paciente, ocurre el bloqueo de QC. Para evitar que los <i>Operadores</i> realicen análisis de pacientes adicionales, introduzca 0 (cero). Tan pronto finalice el intervalo de LQC, ocurre el bloqueo del QC. Cuando se ejecute un análisis del paciente adicional, el valor en el campo <b>“Number of Patient Tests Used After LQC Expiration (Cantidad de análisis de pacientes utilizados después de la caducidad de LQC)”</b> aumentará. Los <i>Supervisores</i> pueden borrar este valor al seleccionar <b>Yes</b> (Sí) en el campo <b>“Clear Number of Patient Tests Used After LQC Expiration (Eliminar la cantidad de análisis de pacientes utilizados tras haber caducado el LQC)”</b> . <b>NOTA:</b> Se recomienda ejecutar una análisis de LQC satisfactorio para borrar el valor del campo <b>“Number of Patient Tests Used After LQC Expiration (Cantidad de análisis de pacientes utilizados después de la caducidad de LQC)”</b> .
	<b>Number of Patient Tests Used After LQC Expiration</b> (Cantidad de análisis de pacientes utilizados después de la caducidad de LQC)	Recuento que muestra la cantidad de análisis de pacientes adicionales que han ejecutado los <i>Operadores</i> después de que finalizara el intervalo de LQC. Este valor es solo de lectura. Después de que finalice el intervalo de LQC, este recuento aumenta cada vez que un <i>Operador</i> ejecuta un análisis del paciente adicional. Para obtener más información, consulte la descripción del campo <b>“Maximum Patient Tests Allowed After LQC Expiration (0–240) (Cantidad máxima de análisis del paciente permitidos después de la caducidad de LQC (0–240))”</b> .
	<b>Clear Number of Patient Tests Used After LQC Expiration</b> (Eliminar la cantidad de análisis de pacientes utilizados tras haber caducado el LQC)	Elija si desea borrar (restablecer) el recuento que presenta la cantidad de análisis de pacientes que han ejecutado los <i>Operadores</i> después de que caducara el intervalo de LQC: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>No:</b> no borrar los datos del recuento.</li> <li>• <b>Yes</b> (Sí): borrar los datos del recuento.</li> </ul> Si selecciona <b>Yes</b> (Sí), la cantidad del recuento de <b>“Number of Patient Tests Used After LQC Expiration (Cantidad de análisis de pacientes utilizados después de la caducidad de LQC)”</b> será borrada (restablecida) cuando los datos de configuración sean enviados al instrumento. <b>NOTA:</b> Se recomienda ejecutar una análisis de LQC satisfactorio para borrar el valor del campo <b>“Number of Patient Tests Used After LQC Expiration (Cantidad de análisis de pacientes utilizados después de la caducidad de LQC)”</b> .

ROQUE L. ESPINOSA  
 Biquímico  
 M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
 Lic. ANDRÉS SANTIN  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE

### Cuadro de diálogo EQC Settings (Ajustes de EQC):

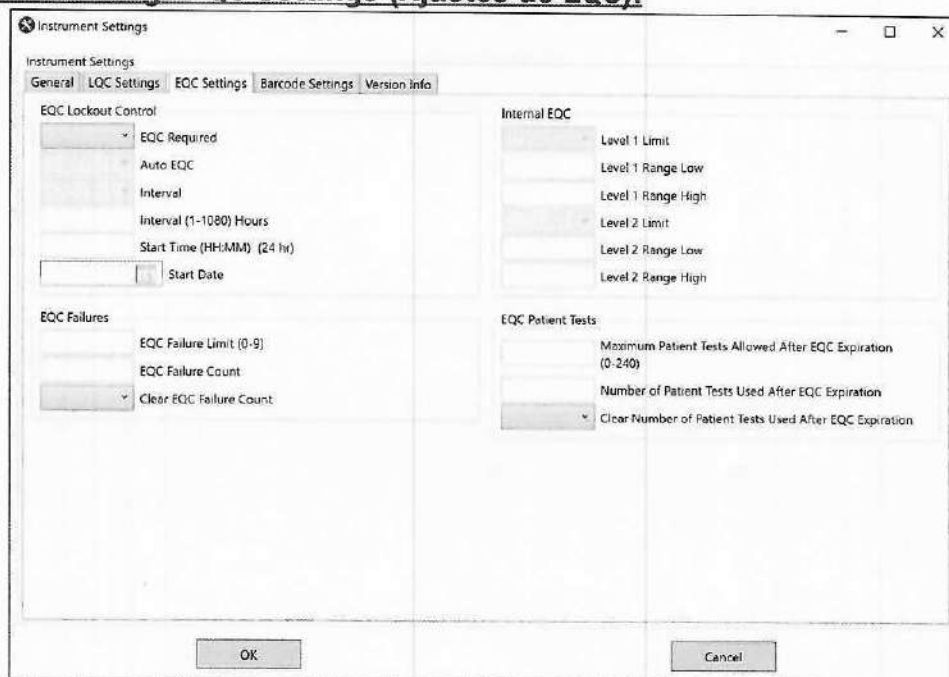


Figura 91: CCM – Cuadro de diálogo EQC Settings (Configuración de EQC)

Tabla 16: CCM – Instrument Settings (Configuración del instrumento) > EQC Settings (Configuración de EQC)

Ajustes	Descripción
EQC Lockout Control (Control de Bloqueo de EQC)	<p><b>EQC Required</b> (EQC obligatorio)</p> <p>Elija si requiere (<b>Yes</b> (Sí)) o no (<b>No</b>) la característica de bloqueo de QC asociada con los análisis de EQC. Consulte "Bloqueo de QC" (página 51).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Yes</b> (Sí): se requiere el EQC.</li> <li>• <b>No</b>: <u>no</u> se requiere el EQC.</li> </ul> <p><b>PRECAUCIÓN:</b> Si se requiere un análisis de EQC (<b>Yes</b> (Sí)), el instrumento necesitará ejecutar un análisis de validación en intervalos regulares. Para utilizar esta opción, se requiere la configuración de fábrica (<b>Yes</b> (Sí)), pero se puede cambiar a través de <b>CCM</b>. El fabricante recomienda el uso de la opción (<b>Yes</b> (Sí)). La decisión de requerir (<b>Yes</b> (Sí)) o no (<b>No</b>) esta opción la determinará, y será responsabilidad de cada institución.</p> <p>Cuando se produce un bloqueo de QC, un <i>Supervisor</i> debe encargarse del desbloqueo antes de que un <i>Operador</i> pueda ejecutar un análisis.</p>
	<p><b>Auto EQC</b> (EQC automático)</p> <p>Elija si el análisis de EQC se debe ejecutar de manera automática durante el intervalo especificado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>No</b>: no se ejecuta el análisis de EQC de manera automática durante el intervalo especificado.</li> <li>• <b>Yes</b> (Sí): se ejecuta el análisis de EQC de manera automática durante el intervalo especificado.</li> </ul> <p><b>NOTA:</b> Cuando finalice el intervalo de EQC, el análisis de EQC comenzará automáticamente y el resultado del análisis se almacenará automáticamente en la base de datos. El EQC comenzará automáticamente incluso si no existe una conexión de energía.</p> <p><b>NOTA:</b> Si el <b>Auto EQC</b> (EQC automático) está activado, asegúrese de que los cartuchos de prueba se retiran del instrumento de manera rutinaria después de un análisis. Si un cartucho de prueba se encuentra en la ranura cuando comience el análisis de EQC, se visualizará un mensaje de advertencia y el análisis <u>no</u> será ejecutado.</p>


ROQUE L. ESPINOSA  
Biotecnológico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

	Ajustes	Descripción
EQC Lockout Control (Control de Bloqueo de EQC) (Continuación)	<b>Interval</b> (Intervalo)	Si se requiere el EQC (predeterminado): <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fixed Time Schedule</b> (Programación con horario fijo): es necesario que el EQC se ejecute en un horario específico. El valor predeterminado de fábrica es fijo (p. ej., <i>Hora configurada: 9 a. m., intervalo de 8 h. El usuario comienza el EQC a las 8 a. m., el siguiente EQC se debe ejecutar a las 9 a. m. [mismo día].</i></li> <li>• <b>Rolling</b> (En secuencia): el análisis de EQC se ejecutará en intervalos específicos. El tiempo de comienzo se basa en el horario de inicio del último análisis de EQC exitoso (p. ej., <i>Hora configurada: 9 a. m., intervalo de 8 h. El usuario comienza el EQC a las 8 a. m., el siguiente EQC se debe ejecutar a las 4 p. m.</i></li> </ul>
	<b>Interval (1–1080) Hours</b> (Intervalo (1–1080) horas)	Indique el periodo de tiempo hasta que caduque el intervalo de EQC. Cuando el intervalo de EQC finalice, se bloquean los análisis de pacientes, lo que evita que los <i>Operadores</i> puedan seguir ejecutando análisis de pacientes. Un <i>Supervisor</i> puede configurar el instrumento para que los <i>Operadores</i> puedan ejecutar hasta un máximo de 240 análisis de pacientes adicionales una vez finalizado el intervalo de EQC. Esto pospone el bloqueo. Consulte la descripción del campo <b>“Maximum Patient Tests Allowed After EQC Expiration (0–240) (Cantidad máxima de análisis del paciente permitidos después de la caducidad de EQC (0–240))”</b> . Una vez ejecutados los análisis de pacientes adicionales, el bloqueo ocurrirá la próxima vez que un <i>Operador</i> intente ejecutar un análisis del paciente. Un <i>Supervisor</i> debe encargarse del desbloqueo.
	<b>Start Time (HH:MM) (24 hr)</b> (Hora de comienzo (HH:MM) (24 h))	Hora del día en que intervalo de EQC comienza a ejecutarse. Para obtener más información sobre el intervalo de EQC, consulte la descripción del campo <b>“Interval (1–1080) Hours (Intervalo (1–1080) horas)”</b> . El horario del instrumento se introduce automáticamente por defecto. Introduzca el valor en un formato de 24 horas (p. ej., para las 7:00 p. m., introduzca 19:00).
	<b>Start Date</b> (Fecha de inicio)	Fecha en que el intervalo de EQC comienza a ejecutarse.
EQC Failures (Fallos de EQC)	<b>EQC Failure Limit (0–9)</b> (Límite de fallos de EQC (0–9))	Cantidad de análisis de EQC fracasados adicionales que pueden ejecutar los <i>Operadores</i> antes del bloqueo de QC. Por defecto, cuando fracasa un análisis de EQC, los <i>Operadores</i> pueden ejecutar 1 análisis de EQC adicional. Si la prueba de EQC falla, se producirá un bloqueo. Un <i>Supervisor</i> puede configurar el instrumento para que los <i>Operadores</i> puedan ejecutar hasta un máximo de 9 análisis de EQC adicionales fracasados después del fallo del primer análisis. Esto pospone el bloqueo. Para evitar que los <i>Operadores</i> realicen análisis de EQC adicionales fracasados, introduzca 0 (cero). Cuando fracase el primer análisis de EQC, ocurrirá el bloqueo. Si se permiten fallos adicionales de análisis de EQC, el valor en el campo <b>“EQC Failure Count (Recuento de fallos de EQC)”</b> aumentará cada vez que fracase un análisis de EQC adicional.
	<b>EQC Failure Count</b> (Recuento de fallos de EQC)	Recuento que muestra la cantidad de análisis adicionales de EQC fracasados que han ejecutado los <i>Operadores</i> . Este valor es solo de lectura. Después del primer análisis de EQC fracasado, el recuento aumenta con cada análisis de EQC fracasado adicional. El recuento se eliminará (restablecerá) cuando el <i>Operador</i> ejecute un análisis de EQC satisfactorio. Un <i>Supervisor</i> puede borrar este valor al seleccionar <b>Yes (Sí)</b> en el campo <b>“Clear EQC Failure Count (Borrar el recuento de fallos de EQC)”</b> . La cantidad del recuento será borrada (restablecida) cuando los datos de configuración sean enviados al instrumento. Para obtener más información, consulte la descripción del campo <b>“EQC Failure Limit (0–9) (Límite de fallos de EQC (0–9))”</b> .
	<b>Clear EQC Failure Count</b> (Borrar el recuento de fallos de EQC)	Elija si quiere borrar (restablecer) el recuento que muestra la cantidad de análisis de EQC fracasados ejecutados por los <i>Operadores</i> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>No</b>: no borrar los datos del recuento.</li> <li>• <b>Yes (Sí)</b>: borrar los datos del recuento.</li> </ul> Si selecciona <b>Yes (Sí)</b> , la cantidad del recuento de <b>“EQC Failure Count (Recuento de fallos de EQC)”</b> será borrada (restablecida) cuando los datos de configuración sean enviados al instrumento.

	Ajustes	Descripción
Internal EQC (EQC interno)	<b>NOTA:</b> Cuando se requiera el EQC ( <b>Yes (Sí)</b> aparece seleccionado en el campo etiquetado "EQC Required (EQC obligatorio)", este se puede configurar mediante las siguientes características por defecto (opcional):	
	<b>Level 1 Limit</b> (Límite de Nivel 1)	Seleccione 120 segundos.
	<b>Level 1 Range Low</b> (Rango bajo del Nivel 1)	El rango bajo previsto para el Nivel 1. Este valor es solo de lectura.
	<b>Level 1 Range High</b> (Rango alto del Nivel 1)	El rango alto previsto para el Nivel 1. Este valor es solo de lectura.
	<b>Level 2 Limit</b> (Límite de Nivel 2)	Seleccione 300 segundos o 500 segundos.
	<b>Level 2 Range Low</b> (Rango bajo del Nivel 2)	El rango bajo previsto para el Nivel 2. Este valor es solo de lectura.
	<b>Level 2 Range High</b> (Rango alto del Nivel 2)	El rango alto previsto para el Nivel 2. Este valor es solo de lectura.
EQC Patient Tests (Análisis de pacientes y EQC)	<b>Maximum Patient Tests Allowed After EQC Expiration (0–240)</b> (Cantidad máxima de análisis del paciente permitidos después de la caducidad de EQC (0–240))	<p>Cantidad de análisis de pacientes adicionales que se les permite ejecutar a los <i>Operadores</i> después de finalizado el intervalo de EQC.</p> <p>Los <i>Supervisores</i> pueden permitir que los <i>Operadores</i> ejecuten hasta 240 análisis de pacientes adicionales una vez finalizado el intervalo de EQC. Cuando un <i>Operador</i> intenta ejecutar otro análisis del paciente una vez alcanzada la cantidad máxima de análisis del paciente, ocurre el bloqueo de QC. Para evitar que los <i>Operadores</i> realicen análisis de pacientes adicionales, introduzca 0 (cero). Tan pronto finalice el intervalo de EQC, ocurre el bloqueo del QC.</p> <p>Cuando se ejecute un análisis del paciente adicional, el valor en el campo "<b>Number of Patient Tests Used After EQC Expiration (Cantidad de análisis del paciente utilizados después de la caducidad de EQC)</b>" aumentará. Los <i>Supervisores</i> pueden borrar este valor al seleccionar <b>Yes (Sí)</b> en el campo "<b>Clear Number of Patient Tests Used After EQC Expiration (Eliminar la cantidad de análisis de pacientes utilizados tras haber caducado el EQC)</b>".</p> <p><b>NOTA:</b> Se recomienda ejecutar una análisis de EQC satisfactorio para borrar el valor del campo "<b>Number of Patient Tests Used After EQC Expiration (Cantidad de análisis del paciente utilizados después de la caducidad de EQC)</b>".</p>
	<b>Number of Patient Tests Used After EQC Expiration</b> (Cantidad de análisis del paciente utilizados después de la caducidad de EQC)	<p>Recuento que muestra la cantidad de análisis de pacientes adicionales que han ejecutado los <i>Operadores</i> después de que finalizara el intervalo de EQC. Este valor es solo de lectura.</p> <p>Después de que finalice el intervalo de EQC, este recuento aumenta cada vez que un <i>Operador</i> ejecuta un análisis del paciente adicional.</p> <p>Para obtener más información, consulte la descripción del campo "<b>Maximum Patient Tests Allowed After EQC Expiration (0–240) (Cantidad máxima de análisis del paciente permitidos después de la caducidad de EQC (0–240))</b>".</p>
	<b>Clear Number of Patient Tests Used After EQC Expiration</b> (Eliminar la cantidad de análisis de pacientes utilizados tras haber caducado el EQC)	<p>Elija si desea borrar (restablecer) el recuento que presenta la cantidad de análisis de pacientes que han ejecutado los <i>Operadores</i> después de que caducara el intervalo de EQC:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>No:</b> no borrar los datos del recuento.</li> <li>• <b>Yes (Sí):</b> borrar los datos del recuento.</li> </ul> <p>Si selecciona <b>Yes (Sí)</b>, la cantidad del recuento de "<b>Number of Patient Tests Used After EQC Expiration (Cantidad de análisis del paciente utilizados después de la caducidad de EQC)</b>" será borrada (restablecida) cuando los datos de configuración sean enviados al instrumento.</p> <p><b>NOTA:</b> Se recomienda ejecutar una análisis de EQC satisfactorio para borrar el valor del campo "<b>Number of Patient Tests Used After EQC Expiration (Cantidad de análisis del paciente utilizados después de la caducidad de EQC)</b>".</p>

**Cuadro de diálogo Barcode Settings (Configuración del código de barras):**
**Figura 92: CCM – Cuadro de diálogo Barcode Settings (Configuración del código de barras)**

- 1 En el instrumento, seleccione  (Ajustes) > **Configuración del supervisor** > **Análisis del Lector de Código de Barras**.
- 2 Cuando aparezca el cuadro de diálogo, seleccione **Escanear** y, a continuación, escanee la ID del Operador y los códigos de barras de la ID del Paciente para verificar si es necesario analizar el código de barras.
- 3 En el cuadro de diálogo **Barcode Settings** (Configuración del código de barras) (Figura 92) del **CCM**, haga clic en **New** (Nuevo). Se muestra el cuadro de diálogo **Adding New Barcode Settings** (Agregar nueva configuración del código de barras).
- 4 Configure el análisis del código de barras según sea necesario. Para obtener una descripción por cada configuración, consulte la *Tabla 17*.

**Tabla 17: CCM – Instrument Settings (Configuración del instrumento) > Barcode Settings (Configuración del código de barras)**


Ajustes	Descripción
<b>Identifier</b> (Identificador)	Seleccione <b>Patient ID</b> (ID de paciente) o <b>Operator ID</b> (ID del Operador).
<b>Barcode Type</b> (Tipo de código de barras)	Seleccione el tipo de código de barras adecuado en la lista desplegable de códigos de barras admitidos. De forma predeterminada, está seleccionado <b>All</b> (Todos). Códigos de barras admitidos: Aztec, Codabar, Code 11, Code 128, Code 39, Code 93, DataMatrix, EAN-13, EAN-8, GS1 DataBar, GS1 DataBar Expanded, GS1 DataBar Limited, GS1-128, Interleaved 2 de 5, Matrix 2 de 5, MaxiCode, MicroPDF417, MSI, PDF417, código QR, Teleten, UPC-A, UPC-E, UPC-E1.
<b>Group Delimiter Character</b> (Caracter delimitador de grupo)	Para separar las cadenas del código de barras en grupos, seleccione el carácter delimitador de la lista desplegable <b>O</b> introduzca manualmente los caracteres delimitadores en el campo de texto.
<b>Group Position</b> (Posición del grupo)	Introduzca un número para identificar la posición del grupo que se mostrará desde la cadena del código de barras.
<b>Prefix</b> (Prefijo)	Eliminar un prefijo de la cadena del código de barras.
<b>Suffix</b> (Sufijo)	Eliminar un sufijo de la cadena del código de barras.
<b>Start or Range Position</b> (Posición de inicio o rango)	Identificar la posición de inicio o el rango, se mostrarán los caracteres que se mostrarán desde la cadena del código de barras.
<b>Remove Character</b> (Eliminar caracter)	Eliminar un carácter o grupo específico de caracteres (orden exacto) de la cadena del código de barras.

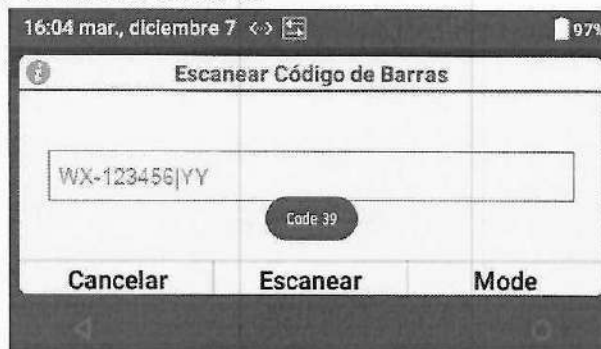
Ajustes	Descripción
<b>Check Digit</b> (Comprobar dígito)	Activar o desactivar la validación del dígito de control. Por defecto, la validación del dígito de control está habilitada para los siguientes tipos de códigos de barras: Codabar, Code 11, Code 39, Interleaved 2 de 5. Por lo tanto, si la cadena del código de barras <u>no</u> contiene un dígito de control, debe desactivarse la validación del dígito de control.

- Haga clic en **OK** (Aceptar). La información se añade al cuadro de diálogo **Barcode Settings** (Configuración del código de barras) (Figura 92).
- Haga clic de nuevo en **OK** (Aceptar) para guardar los cambios y vuelva a la pantalla de **Inicio**.
- Enviar los datos de configuración al instrumento. Para más información, consulte “Envíe los datos de configuración a los instrumentos” (página 96).
- Inicie un análisis del paciente para confirmar que la ID del Operador o la ID del Paciente que aparecen en la pantalla del instrumento contienen el análisis del código de barras adecuado.

**NOTA:** Para editar o eliminar una configuración del código de barras, seleccione el **Identifier** (Identificador) de la lista (Figura 92) y el botón apropiado (**Edit** (Editar) o **Delete** (Eliminar)).

### Ejemplo de análisis del código de barras:

- En el instrumento, seleccione  (Ajustes) > **Configuración del supervisor > Análisis del Lector de Código de Barras**.
- Cuando aparezca el cuadro de diálogo, seleccione **Escanear** y, a continuación, escanee la etiqueta del código de barras de la ID del Paciente.
- Información proporcionada por el **Análisis del Lector de Código de Barras**:
  - Cadena del código de barras: **WX-123456|YY**
  - Tipo de código de barras: **Code 39**



**Figura 93: Ejemplo Análisis del Lector de Código de Barras**

- La cadena del código de barras (**WX-123456|YY**) que aparece en el cuadro de diálogo (Figura 93) no coincide con la información de lectura humana (**123456**) de la etiqueta del código de barras.
- En el cuadro de diálogo **Barcode Settings** (Configuración del código de barras) (Figura 92 (página 91)) en **CCM**, seleccione **New** (Nuevo). Se muestra el cuadro de diálogo **Adding New Barcode Settings** (Agregar nueva configuración del código de barras).
- Introduzca la siguiente información:
  - Seleccione **Patient ID** (ID del Paciente) en la lista desplegable **Identifier** (Identificador).
  - Seleccione **Code 39** (Código 39) en la lista desplegable **Barcode Type** (Tipo de código de barras).
  - Introduzca manualmente **-|** en el campo de texto de **Group Delimiter Character** (Caracteres delimitadores de grupo) para separar **WX-123456|YY** en 3 grupos:

1	2	3
WX	123456	YY
  - Introduzca **2** en el campo de texto **Group Position** (Posición del grupo) para identificar a **123456** como la ID del Paciente.
  - Desactive la validación **Check Digit** (Comprobar dígito).
- Haga clic en **OK** (Aceptar). La información se añade al cuadro de diálogo **Barcode Settings** (Configuración del código de barras) (Figura 92 (página 91)).
- Haga clic de nuevo en **OK** (Aceptar) para guardar los cambios y vuelva a la pantalla de **Inicio**.
- Enviar los datos de configuración al instrumento. Para más información, consulte “Envíe los datos de configuración a los instrumentos” (página 96).
- Inicie un análisis del paciente para confirmar que la ID del Paciente que aparece en la pantalla del instrumento contiene el análisis del código de barras adecuado.

**Cuadro de diálogo Version Info (Información de la versión):**

**Figura 94: CCM – Cuadro de diálogo Version Info (Información de la versión)**

**NOTA:** La pestaña **Version Info** (Información de la versión) contiene información solo de lectura. Esta información se visualiza solamente después de la lectura de datos del instrumento conectado al **CCM**.

**Tabla 18: CCM – Instrument Settings (Configuración del instrumento) > Version Info (Información de la versión)**

Ajustes	Descripción
<b>Instrument Type</b> (Tipo de instrumento)	El tipo de instrumento.
<b>Software Version</b> (Versión del software)	La versión del software (firmware) del instrumento.
<b>Manufacture Date</b> (Fecha de fabricación)	La fecha en que se fabricó el instrumento.
<b>Hardware Revision</b> (Revisión del hardware)	El número de revisión (versión) del hardware del instrumento.
<b>Serial Number</b> (Número de serie)	El número de serie del instrumento.
<b>Config Name</b> (Nombre de la configuración)	El nombre del archivo de configuración (.cfg) que se importó a la sesión actual.
<b>Config Revision</b> (Revisión de la configuración)	El número de revisión del archivo de configuración (.cfg). Contiene la fecha y la marca de tiempo: <b>YYMMDDHHMMSS</b> (AAAAMMDDHHMMSS).

ROQUE ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

FEISAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE



### 8.4.2.1.4 Crear Operadores y Supervisores del instrumento

- Haga clic en el botón **Operators** (Operadores). Se visualiza el cuadro de diálogo **Operators** (Operadores) (Figura 95).

**Figura 95: CCM – Cuadro de diálogo Operators (Operadores)**

- Haga clic en **New** (Nuevo). Se muestra el cuadro de diálogo **Adding New Operator** (Añadir Nuevo Operador).
- Introduzca la configuración del *Operador*. Para obtener una descripción por cada configuración, consulte la *Tabla 19*.

**Tabla 19: CCM – Configuración del Operators (Operadores)**

Ajustes	Descripción
<b>Operator ID</b> (ID del Operador)	La ID del <i>Operador</i> . <b>NOTA:</b> La longitud de la ID del Operador debe tener entre 1–32 caracteres.
<b>First Name</b> (Nombre)	Nombre del <i>Operador</i> . <b>NOTA:</b> La longitud del nombre debe ser entre 1–28 caracteres.
<b>Last Name</b> (Apellido/s)	Apellido del <i>Operador</i> . <b>NOTA:</b> La longitud de los apellidos debe ser entre 1–28 caracteres.
<b>Permission Level</b> (Nivel de permiso)	El tipo de cuenta del <i>Operador</i> ( <b>Operator</b> (Operador) o <b>Supervisor</b> ).
<b>Password</b> (Contraseña)	La contraseña de la cuenta del <i>Operador</i> . <b>NOTA:</b> La longitud de la contraseña debe ser entre 7–32 caracteres. Al menos 1 carácter debe ser un carácter especial (punto, coma, &, @, *, \$, etc.).
<b>Expiration Date</b> (Fecha de caducidad)	La fecha de caducidad de la cuenta del <i>Operador</i> . Si no se introduce una fecha, la cuenta del <i>Operador</i> jamás caducará.

- Haga clic en **OK** (Aceptar). La cuenta del *Operador* (o *Supervisor*) se añade a la lista de *Operadores*.
- Haga clic de nuevo en **OK** (Aceptar) para guardar los cambios y vuelva a la pantalla de **Inicio**.

**NOTA:** Para editar o eliminar un *Operador*, seleccione la cuenta del *Operador* de la lista (Figura 95) y el botón apropiado (**Edit** (Editar) o **Delete** (Eliminar)).

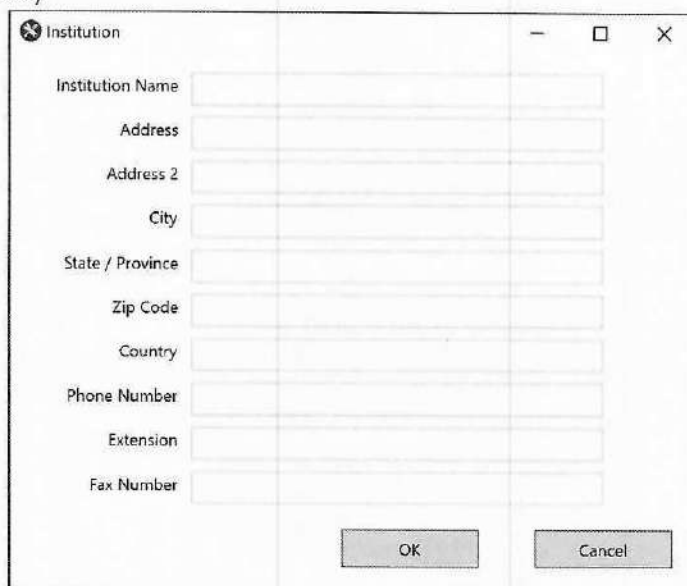
**NOTA:** Si se utiliza una lista del *Operador* de otro middleware (p. ej., GEMweb Plus 500), el software de middleware determinará la limitación de la ID del *Operador* (longitud de caracteres o contraseña).

ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

### 8.4.2.1.5 Configuración de los datos de la institución

- 1 Haga clic en el botón **Institution** (Institución). Se visualiza el cuadro de diálogo **Institution** (Institución) (Figura 96).



**Figura 96: CCM – Cuadro de diálogo Institution (Institución)**

- 2 Agregue los datos sobre la institución.
- 3 Haga clic en **OK** (Aceptar) para guardar los cambios.

  
ROQUE I. ESPINOSA  
Bióquímico  
M.N. 9315

  
FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE



### 8.4.2.2 Envíe los datos de configuración a los instrumentos

Después de crear los datos de configuración, se puede utilizar el **CCM** para enviarlos a 1 o más instrumentos.

- 1 Asegúrese de que cada instrumento que debe recibir los datos de configuración esté conectado a la red.

**NOTA:** Si se visualiza  (Ethernet) o  (Wi-Fi) en la barra de estado de la pantalla del instrumento, este se encuentra conectado a la red.

- 2 En **Instrument Selection and Control** (Selección y Control del Instrumento) (Figura 82 (página 77)), en la lista desplegable, seleccione el instrumento o grupo de instrumentos que deben recibir los datos de configuración.
- 3 El icono en la derecha de cada nombre de instrumento indica si se estableció la conexión de red entre el instrumento y el **CCM**.

	Se estableció la conexión de red. Continúe con el siguiente paso.
	No se estableció la conexión de red. Consulte "Instalar el software de CCM y configurar los cortafuegos" (página 72).

- 4 Haga clic en el botón **Send to Instruments** (Enviar a los Instrumentos).
- 5 El cuadro de diálogo **Send to Instruments** (Enviar a los Instrumentos) se visualiza (Figura 97) con una casilla junto a cada tipo de datos de configuración. Si alguno de los elementos se encuentra en **negrita**, los datos de configuración fueron modificados durante esa sesión.

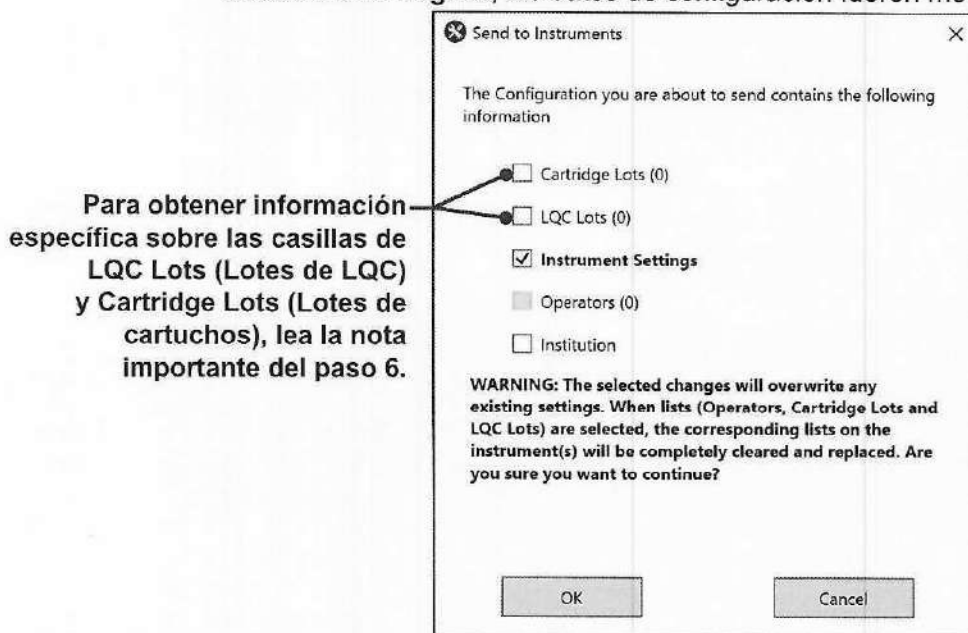


Figura 97: CCM – Cuadro de diálogo **Send to Instruments** (Enviar a los instrumentos)

- 6 Marque los datos configurados antes de enviarlos a los instrumentos.

**NOTA:** Para los **LQC Lots** (Lotes de LQC) y **Cartridge Lots** (Lotes de cartuchos):

- Si existe cualquier dato de lotes en la sesión de configuración (si cualquier dato de lotes se cambió durante la sesión), la casilla se marca automáticamente.
- En caso de no existir datos del lote en la sesión de configuración, la casilla no se marca automáticamente. En este caso, para dejar los datos del lote en el instrumento tal cual se presentaban (sin cambios), no marque la casilla. Para eliminar todos los datos del lote del instrumento, marque la casilla. Esto enviará una lista vacía al instrumento, lo que eliminará de manera efectiva todos los datos existentes del lote.

- 7 Hacer clic **OK** (Aceptar) para enviar los datos de configuración a cada instrumento.

**NOTA:** Si los datos de configuración se envían al instrumento mientras el instrumento muestra los resultados del análisis (Análisis de paciente, de LQC y de EQC), el instrumento mostrará el cuadro de diálogo **Nueva Configuración** con un temporizador de cuenta atrás de 2 minutos. Seleccione la opción apropiada:

- **Posponer:** los datos de configuración se aplicarán cuando el instrumento no esté realizando un análisis o mostrando los resultados del análisis.
- **Aplicar:** los datos de configuración se aplicarán inmediatamente.

Si no se selecciona **Posponer** o **Aplicar** en un plazo de 2 minutos, los datos de configuración se aplicarán cuando expire el temporizador de cuenta atrás.

### 8.4.2.3 Exportación de los datos de configuración

Durante una sesión de **CCM**, los datos de configuración que se crean se almacenan temporalmente en la memoria volátil (RAM) del ordenador. Por defecto, no se guarda en el disco. Para guardar estos datos, se debe exportar a un archivo de configuración.

- 1 En la pantalla de **Inicio** (Figura 82 (página 77)), en la esquina inferior derecha, haga clic en el botón **Export to File** (Exportar al archivo).
- 2 El cuadro de diálogo **Export to File** (Exportar al archivo) se visualiza (Figura 98) con una casilla junto a cada tipo de datos de configuración. Si alguno de los elementos se encuentra en **negrita**, los datos de configuración fueron modificados durante esa sesión.

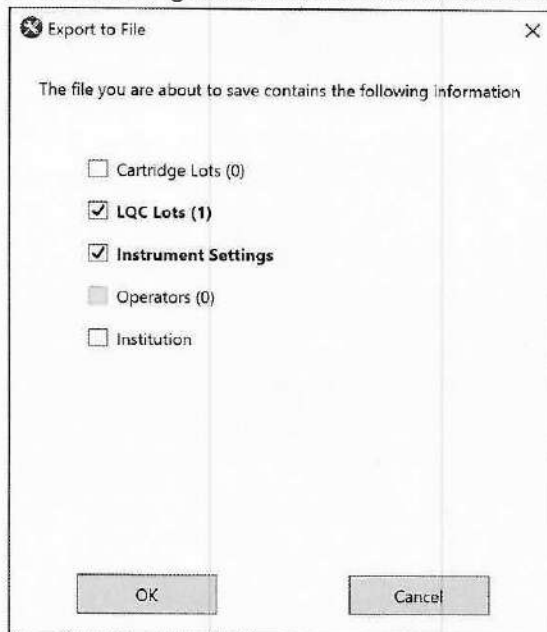


Figura 98: CCM – Cuadro de diálogo Export to File (Exportar al archivo)

- 3 Marque la casilla de los elementos de los datos que deben exportarse.
- 4 Haga clic en **OK** (Aceptar).
- 5 Seleccione la ubicación para guardar el archivo, edite el nombre del archivo y haga clic en **Save** (Guardar). Los datos de configuración se guardan en el archivo de configuración (.cfg). Si se importa este archivo, los datos dentro de este se cargarán a la sesión del **CCM**.

### 8.4.2.4 Importación de los datos de configuración

Los datos de configuración se pueden importar desde un archivo de configuración (.cfg) o del instrumento hacia una sesión de **CCM** y se pueden editar antes de ser enviados a los instrumentos.

Hay 2 formas de importar los datos en una sesión de **CCM** (Figura 82 (página 77)):

- **Lectura desde el Instrumento:** en la pantalla de **Inicio**, en la esquina superior izquierda, seleccione el botón **Read From Instrument** (Lectura desde el Instrumento).
- **Importar desde el Archivo de Configuración** (solo si existe el archivo de configuración): en la pantalla de **Inicio**, en la esquina inferior derecha, seleccione el botón **Import From File** (Importar desde el archivo).



**NOTA:** Para importar los ajustes de configuración de un instrumento existente, primero téalos en el instrumento, edite los datos de configuración y luego envíelos a los instrumentos o a un grupo de instrumentos.



ROQUEL ESPINOSA  
Biólogo  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DN 26.644.967  
SOCIO GERENTE

### 8.4.3 Generación de un informe de configuración

Se puede generar un informe que contiene todos los datos de configuración en un instrumento. Después de la generación del informe, este se puede guardar en un archivo de valores separados por comas (.csv) y abrir en una hoja de cálculo.

- 1 Inicie sesión en **CCM** como *Supervisor*.
- 2 Asegúrese de que cada instrumento esté conectado a la red.  
**NOTA:** Si se visualiza  (Ethernet) o  (Wi-Fi) en la barra de estado de la pantalla del instrumento, este se encuentra conectado a la red.
- 3 En **Instrument Selection and Control** (Selección y Control del Instrumento) (Figura 82 (página 77)), en la lista desplegable, seleccione el instrumento o grupo de instrumentos para los que se creará el informe.
- 4 El icono en la derecha del nombre de instrumento indica si se estableció la conexión de red entre el instrumento y el **CCM**.

	Se estableció la conexión de red. Continúe con el siguiente paso.
	No se estableció la conexión de red. Consulte "Instalar el software de CCM y configurar los cortafuegos" (página 72).

- 5 Haga clic en el botón **Configuration Report** (Informes de configuración). Se visualiza el informe de configuración. En caso de ser necesario, maximice la ventana o arrastre una esquina para ajustar el tamaño.

**NOTA:** Para guardar el informe de configuración en un archivo de valores separados por comas (.csv), haga clic en **Export** (Exportar). El archivo se puede abrir en una hoja de cálculo.

### 8.4.4 Archivos de registro

Cuando los *Supervisores* utilicen el **CCM**, la actividad del sistema se registra en archivos de registro.

#### 8.4.4.1 Archivo de registro de auditoría

Para observar el archivo de registro de auditoría (ccm-audit.log), inicie sesión como *Supervisor* y haga clic en el botón **Audit Log** (Registro de Auditoría). Para exportar el registro de auditoría a un archivo de texto (.txt), haga clic en el botón **Export Log** (Exportar Registro). Las versiones de este archivo con marcas de tiempo se encuentran en la siguiente carpeta:

C:\ProgramData\InstrumentationLaboratory\CCM

**NOTA:** Los archivos de registro ocultos cifrados en un ordenador no se pueden descifrar mediante un programa LogDecrypter en otro ordenador.

#### 8.4.4.2 Archivo de registro de depuración

El archivo de registro de depuración (ccm-debug.log) registra mensajes POCT1-A que se envían entre el instrumento y el **CCM**. El Soporte técnico puede utilizar la información en caso de que ocurra un problema con el instrumento. Las versiones de este archivo con marcas de tiempo se encuentran en la siguiente carpeta:

C:\ProgramData\InstrumentationLaboratory\CCM

  
ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 315

  
ELISAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26.644.957  
SOCIO GERENTE



### 8.4.5 Actualizar software del instrumento

Mediante el **CCM** actualice el software (firmware) del instrumento.



- 1 El fabricante proporcionará el paquete de compilación que contiene el software más actual del instrumento:

GEMH100.zip

- 2 Inicie sesión en **CCM** como *Supervisor*.
- 3 Asegúrese de que el instrumento que se debe actualizar se encuentre conectado a la red y al **cable de alimentación**.

**NOTA:** Si se visualiza  (Ethernet) o  (Wi-Fi) en la barra de estado de la pantalla del instrumento, este se encuentra conectado a la red.



- 4 En **Instrument Selection and Control** (Selección y Control del Instrumento) (Figura 82 (página 77)), en la lista desplegable, seleccione el instrumento que se debe actualizar.
- 5 El icono en la derecha del nombre de instrumento indica si se estableció la conexión de red entre el instrumento y el **CCM**.



	Se estableció la conexión de red. Continúe con el siguiente paso.
	No se estableció la conexión de red. Consulte "Instalar el software de CCM y configurar los cortafuegos" (página 72).

- 6 Haga clic en el botón **Update Software** (Actualizar Software).
- 7 Seleccione el paquete de compilación del software del instrumento:  
GEMH100.zip
- 8 Haga clic en **Open** (Abrir) y, luego, seleccione **OK** (Aceptar) en el cuadro de diálogo para confirmar la descarga.
- 9 Comienza el proceso de actualización. Durante el proceso, el instrumento se apaga automáticamente y se reinicia dos veces, por lo tanto, espere hasta que se ejecute el proceso.

### 8.4.6 Actualizar certificado empresarial de Wi-Fi

#### Usar CCM para actualizar certificados de Wi-Fi empresariales:

- 1 Inicie sesión en **CCM** como *Supervisor*.
- 2 Asegúrese de que cada instrumento que se debe actualizar esté conectado a la red.  
**NOTA:** Si se visualiza  (Ethernet) o  (Wi-Fi) en la barra de estado de la pantalla del instrumento, este se encuentra conectado a la red.
- 3 En **Instrument Selection and Control** (Selección y Control del Instrumento) (Figura 82 (página 77)), en la lista desplegable, seleccione el instrumento o grupo de instrumentos o bien todos los instrumentos que deben actualizarse con el certificado de Wi-Fi empresarial.
- 4 El icono en la derecha del nombre de instrumento indica si se estableció la conexión de red entre el instrumento y el **CCM**.

	Se estableció la conexión de red. Continúe con el siguiente paso.
	No se estableció la conexión de red. Consulte "Instalar el software de CCM y configurar los cortafuegos" (página 72).

- 5 Haga clic en el botón **Update Certificate** (Actualizar Certificado).
- 6 Seleccione el archivo del certificado de Wi-Fi empresarial, haga clic en **Open** (Abrir) y, luego, seleccione **OK** (Aceptar) en el cuadro de diálogo **Update Certificate** (Actualizar Certificado) (Figura 99) para cargar el certificado en el instrumento.



Figura 99: CCM – Update Certificate (Actualizar certificado)

ROQUEL ESPINOSA  
Bióquimico  
M.N. 9915

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTIÁN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

8 – Software Centralized Configuration Manager (CCM)

- Al finalizar, seleccione **OK** (Aceptar) en el cuadro de diálogo **Update Certificate Results** (Resultados de Actualizar Certificado)(Figura 100) para confirmar la descarga.

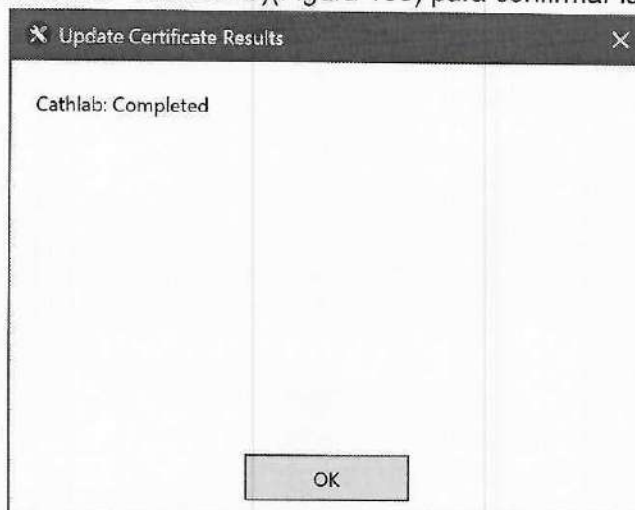


Figura 100: CCM – Update Certificate Results (Actualizar los resultados del certificado)

- El instrumento mostrará un mensaje que indica que la descarga del certificado de Wi-Fi ha sido satisfactoria (Figura 101). Seleccione **Aceptar**.

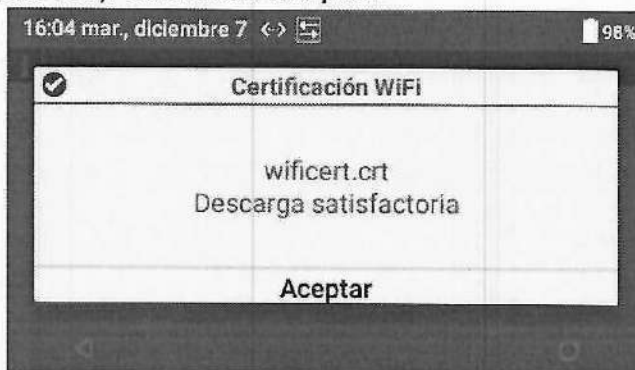



Figura 101: Descarga satisfactoria

**Usar cada instrumento para descargar el certificado:**

- En cada instrumento, seleccione  (Ajustes) > **Configuración del supervisor** > **Configuración del instrumento** > **Seguridad** > **Instalar certificado**.
- El instrumento mostrará un mensaje que indica que la descarga del certificado de Wi-Fi ha sido satisfactoria. Seleccione **Aceptar**.

Para ver o modificar las credenciales guardadas, seleccione **Credenciales de usuario**.

Para eliminar todos los certificados, seleccione **Eliminar certificados**.



Para configurar la Wi-Fi, consulte "Conexión a una red inalámbrica (Wi-Fi)" (página 33).



  
ROQUE ESPINOSA  
Biotecnológico  
M.N. 9319

  
FELSAN S.R.L.  
LIC. ADPPTS CAR. TIN  
DMI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

## 8.4.7 Descargar archivos de registro del instrumento

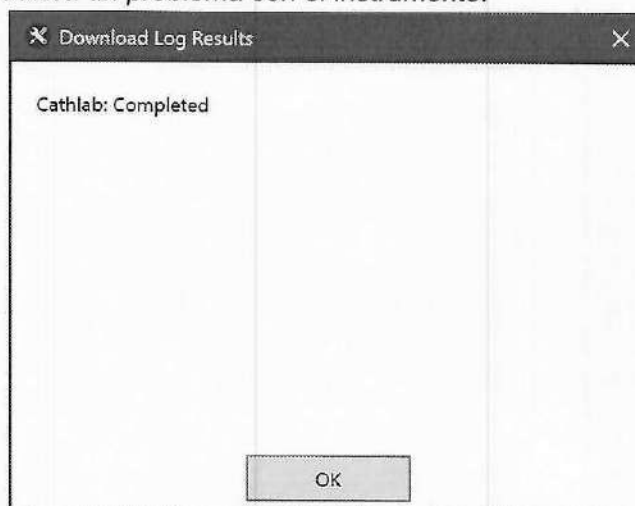
### Usar CCM para descargar archivos de registro:

- 1 Inicie sesión en **CCM** como *Supervisor*.
- 2 Asegúrese de que cada instrumento que se debe actualizar esté conectado a la red.  
**NOTA:** Si se visualiza  (Ethernet) o  (Wi-Fi) en la barra de estado de la pantalla del instrumento, este se encuentra conectado a la red.
- 3 En **Instrument Selection and Control** (Selección y Control del Instrumento) (*Figura 82* (página 77)), en la lista desplegable, seleccione el instrumento o grupo de instrumentos o bien todos los instrumentos para descargar los archivos de registro.
- 4 El icono en la derecha del nombre de instrumento indica si se estableció la conexión de red entre el instrumento y el **CCM**.

	Se estableció la conexión de red. Continúe con el siguiente paso.
	No se estableció la conexión de red. Consulte "Instalar el software de CCM y configurar los cortafuegos" (página 72).

- 5 Haga clic en el botón **Download Log** (Descargar registro).
- 6 Seleccione la ubicación para la descarga de los registros.
- 7 Seleccione **OK** (Aceptar) en el cuadro de diálogo **Download Log Results** (Resultados de Descargar registro) (*Figura 102*).

**NOTA:** Si se le solicita, enviar a Soporte técnico. El Soporte técnico puede utilizar la información en caso de que ocurra un problema con el instrumento.



**Figura 102: CCM – Download Log Results (Descargar resultados de registro)**

  
 ROQUE L. ESPINOSA  
 Bioquímico  
 M.N. 9315

  
 FE/SAN S.R.L.  
 Elic. ANDRÉS SANTÍN  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE



## 9 Cumplimiento normativo

El instrumento GEM Hemochron 100 cumple con los siguientes requisitos y directivas de los estándares de seguridad:

CAN/CSA-C22.2 N.º 61010-1:2012 + U1:2015-07 + U2:2016-04  
CAN/CSA-C22.2 N.º 61010-2-010:2015  
CAN/CSA-C22.2 N.º 61010-2-101:2015  
EN 61010-1:2010  
EN 61010-2-010:2014  
EN 61010-2-101:2017  
UL 61010-1:2012 + R:2015-07 + R:2016-04  
UL 61010-2-010:2015  
IEC 61010-1:2012  
IEC 61010-2-101:2015  
IEC 61010-2-010:2014  
Complementada por UL 61010-2-101:2015  
IEC 60601-1-2:2014

El GEM Hemochron 100 cumple con las regulaciones aplicables:

- **Declaración de interferencia de FCC (Parte 15.105 (b))**

“Este equipo se ha analizado y cumple con los límites establecidos para dispositivos digitales de Clase B, de conformidad con la Parte 15 de las Normas FCC. Estos límites se diseñaron para proporcionar una protección razonable contra la interferencia negativa en una instalación residencial. Este equipo genera usos y puede irradiar energía de radiofrecuencias y, en caso de no instalarse y utilizarse de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencia negativa en radiocomunicaciones. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo llegase a provocar interferencia negativa en recepciones radiales y televisivas, lo cual se puede determinar al encender y apagar los equipos, se recomienda al usuario intentar corregir la interferencia mediante una de las siguientes medidas:

- Volver a orientar o ubicar la antena receptora.
- Aumentar la distancia de separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo en un enchufe de un circuito distinto al cual se encuentre conectado el receptor.
- Pedir ayuda al distribuidor o a un técnico de radio/TV experimentado”.

- **FCC Parte 15 Cláusula 15.21**

“Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable de la conformidad podrían anular la autorización del usuario para operar el equipo”.

- **FCC Parte 15.19 (a) [Declaración de conformidad sobre interferencias]**

“Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las Normas FCC. La operación está supeditada a las dos condiciones presentadas a continuación:

- 1) Este dispositivo no debe provocar interferencias perjudiciales.
- 2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan provocar un funcionamiento no deseado”.

- **Aviso de RSS-Gen de la ISED**

“Este dispositivo cumple con las RSS exentas de licencias de Industry Canada. La operación está supeditada a las dos condiciones presentadas a continuación:

- 1) Este dispositivo no debe provocar interferencias.
- 2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las interferencias que puedan provocar un funcionamiento no deseado del dispositivo”.

La banda de frecuencias entre 5150–5250 MHz se limita solamente a operaciones realizadas en interiores.

ROQUE L. ESPINOSA  
Biotécnico

FEISAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS MARTÍN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

9 – Cumplimiento normativo

Este equipo se ha analizado y cumple con los límites correspondientes de cada tabla que se muestra a continuación, de acuerdo con la Parte 15 de las Reglas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC). Estos límites se han diseñado para proporcionar una protección razonable frente a interferencias nocivas cuando se opera el equipo en su entorno de uso previsto.

**Características inalámbricas y conformidad:**

Este instrumento cumple con las obligaciones de la Parte 15, subparte B de la FCC del Ministerio de Innovación, Ciencia y Desarrollo Financiero de Canadá (ISED, por sus siglas en inglés), ICES-003, y EN 61326-1:2013 tal y como se muestra a continuación:

ID de la FCC:	2AQV3-GEM100
Certificado IC:	24216-GEM100
Nombre del producto:	GEM Hemochron 100
Modelo(s):	GEM100
Tipo de aparato:	Hemochron portátil inalámbrico
Clasificación:	Transmisor portátil únicamente
Rango de frecuencia de transmisión TX:	2412–2462 MHz; 5180–5320 MHz; 5500–5700 MHz; 5745–5825 MHz
Tolerancia de la frecuencia:	±2,5 ppm
Salida máxima de RF:	2450 MHz (b) – 15,50 dB, 2450 MHz (g) – 19,00 dB, 2450 MHz (n) – 21,50 dB, 5250 MHz (a) – 16,00 dB, 5250 MHz (n) – 16,00 dB, 5600 MHz (a) – 17,50 dB, 5600 MHz (n) – 17,50 dB, 5800 MHz (a) – 17,00 dB, 5800 MHz (n) – 17,00 dB conducido
Modulación de la señal:	DSSS, OFDM
Tipo de antena:	Interna; Antena PIFA
Partes de la norma de la FCC:	Parte 2, 15C, 15E
Metodología de la prueba de KDB:	KDB 447498 D01 v06, KDB 248227 v02r02, KDB 616217 D04 v01r02
Industry Canada:	RSS-102 Tema 5, Código de seguridad 6
Valor SAR máximo:	1,02 W/kg Notificados 10 gramos promedios
SAR simultánea máxima:	1,45 W/kg Notificados 10 gramos promedios
Distancia de separación:	0 mm

ROQUE L. ESPINOSA  
Biotecnólogo  
M.N. 9315

**Lista de tecnologías inalámbricas utilizadas:**

Banda	Tecnología	3GPP Potencia nominal dBm	Potencia nominal de la referencia de entrada dBm	Tolerancia dBm	Tolerancia inferior dBm	Tolerancia superior dBm
WLAN - 2,4 GHz	802.11b	NP	13,5	±2	11,5	15,5
WLAN - 2,4 GHz	802.11g	NP	17,0	±2	15,0	19,0
WLAN - 2,4 GHz	802.11n	NP	19,5	±2	17,5	21,5
WLAN - 5 GHz Banda I, IIA	802.11a (36–56)	NP	13,0	±2	11,0	15,0
WLAN - 5 GHz Banda IIA	802.11a (60–64)	NP	14,0	±2	12,0	16,0
WLAN - 5 GHz Banda I, IIA	802.11n (36–56)	NP	13,0	±2	11,0	15,0
WLAN - 5 GHz Banda IIA	802.11n (60–64)	NP	14,0	±2	12,0	16,0
WLAN - 5 GHz Banda IIC	802.11a	NP	15,5	±2	13,5	17,5
WLAN - 5 GHz Banda IIC	802.11n	NP	15,5	±2	13,5	17,5
WLAN - 5 GHz Banda III	802.11a	NP	15,0	±2	13,0	17,0
WLAN - 5 GHz Banda III	802.11n	NP	15,0	±2	13,0	17,0

LABORATORIO S.R.L.  
Lic. ANDRÉS PALATÍN  
DNI 26.644.957  
SOCIO GERENTE

**Calidad del servicio inalámbrico:**

Este instrumento utiliza tecnología inalámbrica para transmitir datos a dispositivos externos. No es necesario depender de comunicaciones inalámbricas para analizar muestras o calcular los resultados de pruebas analíticas. Una calidad del servicio deficiente provocará errores de comunicación marcados para el Operador a través de la interfaz de usuario del instrumento. Para comprobar el indicador de la calidad de la red, consulte "Iconos de conectividad" (página 10).

**Seguridad cibernética:**

Consulte la *Guía de seguridad cibernética y privacidad de GEM Hemochron 100* (Ref.: 000HZ7003).

**Abordar los problemas de conectividad inalámbrica/coexistencia:**

Este instrumento puede proporcionar un rendimiento crucial (análisis de ensayo) sin usar una conexión a red. En el caso de que se perciba o se produzca un error de comunicación real, reubicar el instrumento más cerca del punto acceso inalámbrico deseado o identificar y eliminar las interferencias inalámbricas.

**Límites de prueba según los estándares CEM:**

Cumple con las normas IEC 60601-1-2:2014 y EN 61326-1/CISPR 11 Clase B y respeta los límites enumerados a continuación:

Normas de emisiones de los productos		
Norma	Descripción de la prueba	Nivel de prueba/Límites
CISPR 11	Emisión radiada	Clase B
CISPR 11	Emisión dirigida	Clase B
IEC 61000-3-2	Armonía	Clase A
IEC 61000-3-3	Parpadeo	Pst ≤ 1,0 Plt ≤ 0,65 dc ≤ 3,3% dmax ≤ 4,0%

ROQUE L. ESPINOSA  
Biotecnólogo  
2015

Cumple con la IEC 61236-1-2 y respeta los límites de IEC 60601-1-2 tal y como se muestra a continuación:

Normas de inmunidad (entorno de centros de profesionales sanitarios)		
Norma	Descripción de la prueba	Nivel de prueba/Límites
IEC 61000-4-2	Descarga electrostática	±8 kV Descarga de contacto ±2, 4, 8, y 15 kV Descarga de aire
IEC 61000-4-3	Amplitud modulada del campo electromagnético de radiofrecuencia	80 MHz a 2,7 GHz 3 V/m 80% AM 1 kHz
IEC 61000-4-3	Campo de proximidad de los transmisores inalámbricos	385 MHz: 27 V/m a 18 Hz Modulación de pulso 450 MHz: 28 V/m a Modulación FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a 217 Hz Modulación de pulso 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m a 18 Hz Modulación de pulso 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a 217 Hz Modulación de pulso 2450 MHz: 28 V/m a 217 Hz Modulación de pulso 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m a 217 Hz Modulación de pulso
IEC 61000-4-4	Transitorios rápidos eléctricos	±2,0 kV CA/CC Red ±1,0 kV Líneas de control y señal (100 kHz frecuencia de repetición)
IEC 61000-4-5	Sobretensión	±0,5 y 1 kV (Línea a línea (DM)) ±0,5, 1, y 2 kV (Línea a línea (CM)) SIP/SOPS ±2,0 kV (Línea a tierra)
IEC 61000-4-6	Modo habitual de radiofrecuencia	0,150 MHz a 80 MHz 3 Vrms (6 Vrms en bandas de radio ISM entre 0,15 MHz a 80 MHz) 80% AM 1 kHz (se aplica tanto al gabinete como a SIP/SOPS)
IEC 61000-4-8	Campo magnético de frecuencia eléctrica	30 A/m (50 Hz o 60 Hz campo)
IEC 61000-4-11	Caídas de voltaje e interrupciones	0% de Vnom 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°
		0% de Vnom 1 ciclo a 0°
		70% de Vnom 25/30 ciclos a 0°
		0% de Vnom 250/300 ciclos

FE/SAN S.R.L.  
Lic. ANDP 03 CA. 021N  
DAI 26.644.987  
SOCIO GERENTE

**RFID / Interferencia:**

Este instrumento se ha analizado y se ha demostrado que cumple con la norma de RFID AIM 7351731 Rev 2:00: 2017-02-03.

**Corriente de fuga:**

Este instrumento se ha analizado y se ha demostrado que cumple con la norma de IEC 60601-1:2005 +A1:2012, sección 8.7.

**Directiva de la Unión Europea 2012/19/UE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE):**

Instrumentation Laboratory se compromete en cumplir o superar las condiciones de la Directiva de WEEE y en ser un buen socio medioambiental.

En cumplimiento con la nueva directiva de WEEE, a partir del producto distribuido después del 13 de agosto de 2005, todos los instrumentos están etiquetados con este símbolo:



Deshacerse de este producto de manera correcta ayuda a prevenir consecuencias potencialmente negativas para el ambiente y para la salud en humanos. Reciclar conserva los recursos naturales. Se pueden aplicar sanciones por la eliminación incorrecta de este desecho, de acuerdo con la legislación nacional (europea).

Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener más información sobre la eliminación de cualquier instrumento al final de su vida útil.

**Resumen de seguridad y rendimiento:**

Se podrá acceder al Resumen de seguridad y rendimiento en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Actualmente, está disponible en el sitio web del fabricante.

**Cumplimiento de RoHS:**

El fabricante certifica que el instrumento GEM Hemochron 100 cumple la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, relativa a la restricción a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS 3).

**Seguridad eléctrica:**

Protección contra la entrada de líquidos:	Ordinaria (sin protección, según lo definido por la IEC 60529).
Limpieza y desinfección del producto:	Solo según las recomendaciones de la documentación adjunta del fabricante. Utilice toallitas húmedas Super Sani de PDI para limpiar y desinfectar el instrumento. No se recomienda usar lejía.
Modo de operación del equipo:	Continuo
Grado de seguridad de la aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso:	<b>No adecuado</b>

**NOTA:** Según lo definido en los estándares mencionados anteriormente, la clasificación **No adecuado** no pretende indicar que el instrumento no sea adecuado para su uso en el entorno del quirófano. En lugar de ello, pretende indicar que el instrumento no es adecuado para ser utilizado en presencia directa de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Toda la documentación relevante se mantiene archivada en las instalaciones del fabricante.

ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

IELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SAKTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

## 10 Licencias y avisos legales

### Confirmaciones:

Partes de este software de Instrumentation Laboratory pueden utilizar el siguiente material protegido por derechos de autor, uso que se confirma en el presente.

---

© 2012 The Android Open Source Project

Con licencia bajo la licencia Apache, Versión 2.0 (la "Licencia"); no se puede utilizar este archivo a menos que exista el cumplimiento de dicha Licencia.

Puede obtener una copia de la Licencia en: <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

---

© 2014 autores de ZXing

Con licencia bajo la licencia Apache, Versión 2.0 (la "Licencia"); no se puede utilizar este archivo a menos que exista el cumplimiento de dicha Licencia.

Puede obtener una copia de la Licencia en: <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

---

jai-imageio

---

© 2005 Sun Microsystems, Inc.

© 2010–2014 University of Manchester

© 2010–2015 Stian Soiland-Reyes

© 2015 Peter Hull

Todos los derechos reservados.

---

Servidor de Nombres de Dominio de Multidifusión de Java (JmDNS)

© 2003–2005 Arthur van Hoff Rick Blair

Con Licencia bajo la Licencia Apache, Versión 2.0

Licencia LGPL original

Puede obtener más detalles sobre la Licencia Apache, Versión 2.0 en: <http://www.apache.org/licenses/>

---

Licencia Apache

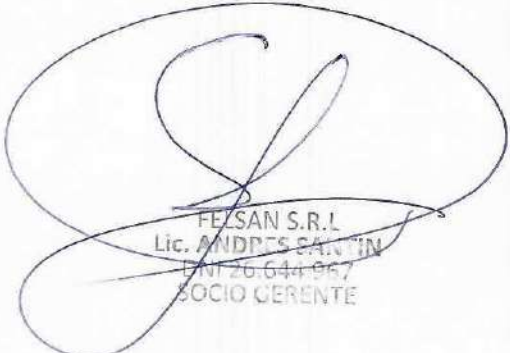
Versión 2.0, Enero 2004

<http://www.apache.org/licenses/>

---



ROQUE ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315



FEYSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
INT 26.644.967  
SOCIO GERENTE

## Información sobre pedidos

Para obtener información sobre pedidos, póngase en contacto con su representante local y consulte el número de catálogo correspondiente en la siguiente tabla:

Descripción	N.º de catálogo:	UDI-DI básico	
Instrumento GEM Hemochron 100	000GH100	0711234515009NC	
Cartuchos de prueba ACT+	000GACT+	0711234103404L9	
GEM Hemochron 100 ACT-LR	000GACT-LR	0711234103411L6	
Controles de calidad de sangre total directCHECK	Nivel 1 de ACT+ (Normal)	DCGACT-1	0711234170345NA
	Nivel 2 de ACT+ (Anómalo)	DCGACT-2	0711234170352N7
	Nivel 1 de ACT-LR (Normal)	DCGLR-1	0711234170369NQ
	Nivel 2 de ACT-LR (Anómalo)	DCGLR-2	0711234170376NM
Software Centralized Configuration Manager (CCM) para GEM Hemochron 100	000GCCM	0711234540124NB	

## Servicio técnico

Este manual fue publicado por el fabricante para el uso del instrumento GEM Hemochron 100.

- Desde EE. UU. o Canadá, póngase en contacto con +1-800-678-0710 si necesita Soporte técnico.
- Fuera de EE. UU. o Canadá, póngase en contacto con su representante local de Instrumentation Laboratory (IL) o distribuidor de Werfen/IL si necesita Soporte técnico.

Puede realizar preguntas o comentarios relacionados con el contenido de este manual al fabricante o a su representante local.

## Marcas comerciales

El logotipo de Instrumentation Laboratory, directCHECK, GEM, GEMweb y Hemochron son marcas registradas de la empresa Instrumentation Laboratory o de una de sus filiales o empresas matriz, y puede estar registrado en la Oficina de Patentes y Marcas Registradas de Estados Unidos y en otras jurisdicciones. Todos los demás nombres de productos, de compañías, marcas, logotipos y símbolos son marcas comerciales de sus respectivos propietarios.

ROQUE ESPINOSA  
Bióquímico  
M.N. 9315

FEISAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

# Índice

Acrónimos usados.....	12	Ajustes del instrumento.....	24
Actualizar certificado empresarial de Wi-Fi.....	99	Configuración del supervisor.....	27
Actualizar software del instrumento.....	99	Configuración del usuario.....	24
Advertencias y precauciones.....	16	Cuentas.....	24
Ajustes de configuración (CCM).....	77	Demostración.....	42
Actualizar certificado empresarial de Wi-Fi.....	99	Potencia de la señal de Wi-Fi.....	43
Actualizar software del instrumento.....	77, 99	Añadir un instrumento.....	71, 77, 78
Ajustes del instrumento.....	82	Análisis de pacientes.....	44, 45
Añadir el grupo del instrumento.....	77, 78	Apagado automático.....	20, 27, 30
Añadir el operador del instrumento.....	94	Archivos de registro	
Añadir el supervisor del instrumento.....	94	Archivo de registro de auditoría.....	98
Añadir un instrumento.....	77, 78	Archivo de registro de depuración.....	98
Análisis de pacientes y EQC.....	90	Base de datos	
Archivos de registro.....	98	Borrar (eliminar) todos los resultados de análisis... 40, 82	
Auditoría.....	98	Introducción.....	60
Depurar.....	98	Ver/Enviar los resultados del análisis.....	61
Configuración de bloqueo de LQC.....	85	Batería	
Configuración de EQC.....	88	Advertencia de batería baja.....	10, 65, 66
Configuración del código de barras.....	91	Carga.....	19
Configuración del Nivel (1/2) de LQC.....	85, 86	Eliminación.....	69
Configuración de LQC.....	85	Iconos de energía.....	10
Configuración general.....	82	Información.....	19
Configurar los instrumentos.....	77, 79, 82	Lengüeta.....	18
Control de Bloqueo de EQC.....	88, 89	Reemplazo.....	69
Control de Bloqueo de LQC.....	86, 87	Tipo.....	17, 19
Crear datos de configuración		Ver uso de la batería.....	28, 31
Ajustes del instrumento.....	82	Vida útil.....	17, 19
Institución.....	95	Bloqueo	
Lotes del cartuchos.....	80	Bloqueo de la prueba del paciente.....	51, 52
Lotes de QC.....	81	Bloqueo de prueba de QC.....	51, 52
Operadores.....	94	Intervalo de EQC.....	52, 89
Datos de configuración		Intervalo de LQC.....	52, 85, 86
Crear.....	80	Revertir un bloqueo.....	53
Enviar.....	77, 96	Borrado	
Exportar.....	77, 97	Base de datos de paciente.....	40, 82
Guardar.....	79	Base de datos de QC.....	40, 82
Importar.....	77, 97	Resultados de las pruebas.....	40, 82
Leer.....	77, 78, 97	Cambios en las características de rendimiento.....	68
Datos de la institución.....	95	Cargarla batería.....	19
Descargar archivos de registro del instrumento.....	101	Cartucho.....	15, 18, 49
Entrada del lote del cartucho obligatorio.....	84	Cartucho de prueba.....	15, 18, 49
Entrada del número de lote del cartucho.....	80, 84	Competencia del usuario.....	13
Entrada del número de lote de LQC.....	81, 83	Comprobación automática del instrumento.....	49
EQC interno.....	90	Conectar el instrumento a la red.....	32
Fallos de EQC.....	89	Configuración administrativa (CCM).....	73
Información de la versión.....	93	Configurar los ajustes del software de CCM.....	75
Informes de configuración.....	77, 98	Crear cuentas de usuario de CCM.....	75
Introducción del lote de LQC obligatorio.....	83	Primer inicio de sesión en CCM.....	74
Lotes del cartuchos.....	80, 84, 96		
Lotes de LQC.....	81, 83, 96		
Opciones del formato de fecha/hora.....	84		
Opciones del ID del paciente (PID).....	84		
Opciones del ID de operador (OID).....	83		
Opciones del lote de LQC.....	83		
Opciones de los lotes de cartuchos.....	84		
Red POCT1-A.....	73, 76		
Registro de auditoría.....	77, 98		

ROQUE ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DNI 26.644.987  
SOCIO GERENTE

# Índice (continuación)

Configuración del supervisor (Instrumento).....	27	Datos de los resultados del análisis del paciente.....	47
Ajustes de conectividad.....	31	Definiciones y términos.....	12
Ajustes de la ID del Paciente (PID).....	39	Descargar archivos de registro del instrumento.....	101
Ajustes del ID del Operador (OID).....	37	Descripción	
Análisis del lector de código de barras.....	29, 41	Introducción.....	13
Añadir el nombre del instrumento.....	27, 29	Sistema.....	14
Conexión Ethernet.....	28, 31, 32	Ejecutar una prueba de demostración.....	42
Conexión Wi-Fi.....	28, 31, 33	Ejecutar una prueba de EQC.....	55
Configuración de la conexión a CM.....	28, 36	Ejecutar una prueba de LQC.....	57
Configuración de Red POCT1-A.....	28, 35	Eliminación del producto.....	69
Contraseña.....	27	Entrada del número de lote	
Duración de la reutilización de OID.....	28, 38	Cartucho de prueba.....	15, 80, 84
Duración de la reutilización de PID.....	28, 40	LQC.....	23, 57, 81, 83
Eliminar los resultados de análisis.....	28, 29, 40	Entrada del número de lote del cartucho.....	15, 80, 84
Envío automático a la red.....	28, 37	Entrada del número de lote del cartucho	
Fecha y hora.....	28, 30	de prueba.....	15, 80, 84
Idioma.....	28, 35	Entrada del número de lote de LQC.....	23, 57, 81, 83
Intervalo de apagado automático.....	27, 30	EQC (Control de calidad electrónico).....	49, 50, 55
Intervalo del modo de suspensión.....	27, 29	Escaneado	
Número de puerto y modo de cifrado.....	28, 36	Código de barras.....	14, 15, 23
Preferencias de ingreso de OID.....	28, 37	ID de operador (OID).....	23, 28, 37, 83
Preferencias de ingreso de PID.....	28, 39	ID de paciente (PID).....	23, 28, 39, 84
Reiniciar los recuentos.....	27, 29	Número de lote del cartucho de prueba.....	15
Reutilización de OID.....	28, 38	Número de lote de LQC.....	23, 57, 83
Reutilización de PID.....	28, 39	Especificaciones.....	17
Seguridad.....	28	Almacenamiento y transporte.....	17
Ver información del instrumento.....	28, 35	Calibración.....	17
Ver información de uso de la batería.....	28, 31	Dimensiones.....	17
Configuración de usuario (Instrumento).....	24	Fuente de alimentación.....	17
Ajustar el brillo de la pantalla.....	24, 26	Lector de códigos de barras.....	14
Ajustar el tamaño de la fuente.....	24, 26	Operación.....	17
Ajustar el volumen del pitido.....	24, 26	Peso.....	17
Girar la pantalla.....	24	Etiqueta de número de serie.....	9
Temporizador de intervalos.....	24, 25	Garantía.....	7
Ver la información del sistema.....	24, 26	Iconos en la pantalla de visualización.....	10
Control de calidad (QC).....	49	ID de operador (OID)	
Cartucho de prueba.....	49	Entrada.....	22, 23, 28
Control de calidad electrónico (EQC).....	49, 50, 55	Entrada obligatoria.....	37, 83
Control de calidad en líquidos (LQC).....	49, 51, 57	ID de paciente (PID)	
Ejecutar una prueba de EQC.....	55	Entrada.....	22, 23, 28
Ejecutar una prueba de LQC.....	57	Entrada obligatoria.....	39, 84
Instrumento.....	49	ID (Identificación)	
Producto de LQC.....	49, 51, 57	Entrada del ID del paciente (PID).....	22, 23, 28, 39, 84
Copyright.....	7	Entrada del ID de operador (OID).....	22, 23, 28, 37, 83
Cumplimiento de RoHS.....	105	Información sobre pedidos.....	107
Cumplimiento normativo.....	102	Informes de configuración.....	77, 98
Datos de configuración		Introducción de	
Crear.....	80	ID de operador (OID).....	22, 23, 28, 37, 83
Ajustes del instrumento.....	82	ID de paciente (PID).....	22, 23, 28, 39, 84
Institución.....	95	Número de lote del cartucho de prueba.....	15, 80, 84
Lotes del cartuchos.....	80	Número de lote de LQC.....	23, 57, 81, 83
Lotes de QC.....	81	Introducción obligatoria de	
Operadores.....	94	ID de operador (OID).....	37, 83
Enviar.....	77, 96	ID de paciente (PID).....	39, 84
Exportar.....	77, 97	Lector de códigos de barras.....	14, 23, 29
Guardar.....	79	Licencias y avisos legales.....	106
Importar.....	77, 97		
Leer.....	77, 78, 97		


ROQUE ESPINOSA  
 Alguacil  
 M.N. 9315

FELESA S.R.L.  
 Lic. ANEP S.A. IN14, 23, 29  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE



# Índice (continuación)

Limitaciones.....	17
Lote de cartucho de prueba.....	15, 71, 80, 84, 96
Lote de cartuchos.....	15, 71, 80, 84, 96
Lote de LQC.....	23, 57, 71, 81, 83, 96
LQC (Control de calidad en líquidos).....	49, 51, 57
Mantenimiento.....	62
Marcas comerciales.....	107
Materiales	
Necesarios, pero no incluidos.....	18
Opcionales.....	18
Suministrados.....	18
Mensajes de error.....	63
Pantalla de visualización	
Descripción.....	14
Desplazamiento de la pantalla.....	21
Iconos.....	10
Iconos de Volver e Inicio.....	10, 21
Seleccionar elementos.....	21
Teclado virtual.....	22
Potencia de la señal de Wi-Fi.....	43
Preparación del instrumento.....	18
Principios de funcionamiento.....	13
Producto de LQC.....	15, 18, 49, 51, 57
Prueba	
Demostración.....	42
EQC.....	55
LQC.....	57
Paciente.....	45
Realizar una prueba de paciente.....	45
Recolección de muestras.....	44
Reparación del instrumento.....	62
Resumen de seguridad y rendimiento.....	105
Resumen y explicación.....	13
Servicio.....	62
Servicio técnico.....	107
Símbolos utilizados en el etiquetado del producto.....	9
Símbolos utilizados en este manual.....	11
Software Centralized Configuration Manager (CCM).....	15, 70
Actualizar.....	72
Ajustes de configuración.....	77
Configuración administrativa.....	73
Desinstalar.....	72, 73
Información general.....	71
Instalar.....	72
Introducción.....	70
Solución de problemas.....	62, 63
Teclado.....	22
Temporizador de intervalos del análisis, opción.....	47
Terminología.....	12
Tiempo de espera de la prueba.....	45, 58, 65
Uso previsto.....	13
Vista	
Base de datos de paciente.....	61
Base de datos de QC.....	61
Resultados de las pruebas.....	61



FELSA S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE



ROQUEL ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

Elaborador:  
Accriva Diagnostics, Inc.  
6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121 EE. UU.  
Tel.: +1-858-263-2300 • www.instrumentationlaboratory.com

Importador:  
FELSAN S.R.L.  
Estomba N° 288 - C.A.B.A. Argentina  
Director Técnico: Roque Luis Espinosa M.N. 9315  
Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar / TEL: 011 2150-6550

PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS  
Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Registro N°: PM-1544-28.

  
ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

  
FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS CASTRINI  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

# GEM<sup>®</sup> Hemochron<sup>™</sup>100

*Manual del operador, SW 1.3*

000HZ6006ES.C • 03 • 04/2022

Español / Spanish



**Instrumentation  
Laboratory**

A Werfen Company



**Accriva Diagnostics, Inc.** - 6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121 EE. UU.  
Tel.: +1-858-263-2300 • [www.instrumentationlaboratory.com](http://www.instrumentationlaboratory.com)



**MDSS GmbH** - Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemania



**Instrumentation Laboratory SpA** - Viale Monza 338, 20128 Milano (Italia)

  
ROCÍO LA ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

  
FELSA S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

IVD



2021

# Especificaciones del protocolo de la interfase

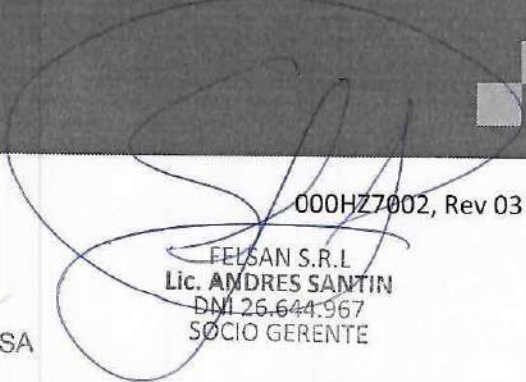
Para GEM Hemochron 100 V1.2.1

Revision 03

Page 1 of 121

000HZ7002, Rev 03

  
ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

  
FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

# Contents

1. Información General .....	5
1.1. Descripción .....	5
1.2. Propósito .....	5
1.3. Alcance .....	5
1.4. Acronimos, abreviaciones y definiciones .....	5
1.5. Conjuntos de Caracteres .....	8
2. Comunicación .....	13
2.1. Red de conexión .....	13
2.2. Contenido de comunicación .....	13
2.2.1. Conjunto mínimo de contenidos de comunicación .....	14
2.2.2. Conjunto extendido de contenidos de comunicación .....	14
2.2.3. Flujo de comunicación de perfil básico .....	15
2.3. Manejo de errores .....	16
2.3.1. Salida .....	16
2.3.2. Reconocimiento de error .....	16
2.3.3. Tiempo de espera de mensajes .....	17
2.3.4. Retransmisión de mensajes fallidos .....	17
2.3.5. Manejo de errores de conectividad .....	17
2.4. Leer registro de observación .....	17
2.5. Transferencia específica del proveedor .....	18
2.5.1. Leer la configuración de QC .....	18
2.5.2. Leer la configuración del lote de cubetas .....	19
2.5.3. Leer la configuración del lote QC .....	19
2.5.4. Leer las opciones del instrumento .....	20
2.5.5. Leer los detalles de la institución .....	20
2.5.6. Leer la configuración del EQC .....	21
2.5.7. Leer la lista de Operadores .....	21
2.5.8. Leer la lista de pacientes .....	22
2.5.9. Auditoria de prueba .....	22
2.5.10. Tipo de Prueba .....	23

  
**ROQUE L. ESPINOSA**  
 BiQuímica  
 M.N. 9315

  
**FELSAN S.R.L.**  
**Lic. ANDRES SANTIN**  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE

2.5.11	Estado del dispositivo mejorado.....	24
3.	Modelo de mensaje.....	25
3.1.	Tipo de campo de mensaje.....	25
3.2.	Mendajes.....	27
3.2.1.	Objeto cabecero (Todos los mensajes).....	28
3.2.2.	Mensaje Hola (HEL.R01).....	29
3.2.3.	Mensaje de reconocimiento (ACK.R01).....	33
3.2.4.	Mensaje de estado del dispositivo (DST.R01).....	34
3.2.5.	Mensaje de estado del dispositivo mejorado (ACCRIVA.EDS.R01).....	36
3.2.5.	Solicitar mensaje (REQ.R01).....	39
3.2.6.	Tema de observacion (OBS.R01, OBS.R02).....	41
3.2.7.	Salir de tema mensaje (EOT.R01).....	50
3.2.8.	Finalizar mensaje (END.R01).....	51
3.2.9.	Mensaje de salida (ESC.R01).....	52
3.2.10.	Tema de eventos de dispositivo (EVS.R01).....	53
3.2.11.	Tema de lista de operador (OPL.R01, OPL.R02).....	55
3.2.12.	Mensajes de directiva (DTV.R01, DTV.R02, DTV.ACCRIVA).....	62
3.2.13.	Tema de lista de pacientes (PTL.R01, PTL.R02).....	64
3.2.14.	Mensajes de directa especifica de proveedor.....	68
3.2.15.	Configuracion de mensajes de solicitud de respuesta.....	89
4.	Conectividad para Middleware.....	117
4.1.	Escenarios a ser cubiertos.....	117
4.2.	Inicio de la conexion.....	117
4.3.	Cierre de la conexion.....	117
4.4.	Inicio del timer.....	117
4.5.	Re-establecimiento de la conexion.....	117
4.6.	Estado de compensacion.....	118
4.7.	Estado de transicion.....	118
5.	Servidor Socket para iniciar la comunicaci3n POCTIA.....	119
5.1.	Numero de puerto para la insercion de instrumentos.....	119
5.2.	Formato de mensaje emergente.....	119

5.3. Secuencia..... 119  
6. Estado ocupado..... 120



ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315



FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

# 1. Información General

## 1.1. Descripción

POCT01-A2 es un estándar de comunicación mantenido por el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) para conectar dispositivos de punto de atención (POCD) a los sistemas de información de laboratorios y hospitales (LIS/HIS). La interfaz entre el dispositivo y el administrador de datos se denomina interfaz del dispositivo, que se implementa mediante la especificación de la capa de mensajes del dispositivo (DML).

El GEM Hemochron 100 es un sistema de coagulación de sangre total portátil que funciona con batería y que realiza pruebas de coagulación individuales en el punto de atención con sangre total fresca en una variedad de entornos clínicos.

## 1.2. Propósito

Esta especificación describe el software que admitirá comunicaciones bidireccionales entre el dispositivo GEM Hemochron 100 y un administrador de datos basado en el estándar de comunicación POCT01-A2. Este documento es uno de los resultados del diseño del proceso de diseño y desarrollo de software.

## 1.3. Alcance

El documento define el nivel de capas de aplicación (mensajería) entre el dispositivo y el gestor de datos (Revisor de observación). Ellos no definen el nivel mas bajo de los protocolos de comunicación. Se utiliza el modelo TCP/IP. El siguiente diagrama muestra el protocolo POCT1-A en el nivel de aplicación

Application Layer (POCT1-A)
Transport Layer (TCP)
Internet Layer (IP)
Data-link Layer
Physical Layer

El contenido de este documento se basa en la conectividad de punto de atención de CLSI; Norma aprobada - Segunda edición (POCT01-A2) Cierta información, figuras y tablas se toman directamente de la especificación POCT01-A2.

## 1.4. Acronimos, abreviaciones y definiciones

Se utilizan los siguientes acronimos, abreviaciones y definiciones en el presente documento.

  
ROQUE L. ESPINOSA  
Bióquimico  
M.N. 9315



Acronym	Meaning
Abnormal	Level 2
ANSI	American National Standards Institute ( <a href="http://www.ansi.org">www.ansi.org</a> ).
ASCII	American Standard Code for Information Interchange (a character-encoding scheme originally based on the English alphabet).
Base64	Encoding scheme that represents binary data in an ASCII string format.
CCM	Centralized Configuration Manager
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS).
CNC	Can Not Complete
LIS	Laboratory Information System
HIS	Hospital Information System
Data Manager	A system that performs the function of POCT01-A2 Observation Reviewer. This system is located between the POC device and LIS/HIS, providing store and forward functionality for information received from the device as well as QA/QC and other POC instrument and data management functions.
Device	GEM Hemochron 100 Point-of-Care instrument used to measure and/or record clinical observations.
DHCP	Dynamic Host Configuration Protocol (used to obtain network configuration data from a central server)
DML	Device Messaging Layer (part of the POCT01-A2 standard). Describes a complete messaging protocol to exchange results and quality information between a device and an Observation Reviewer.
DNS	Domain Name Server (used to translate domain and hostnames into the corresponding numeric IP address)
DTD	Document Type Definition.
EUI-64	Extended Unique Identifier (a numbering name space for MAC addresses managed by IEEE)
GMT	Greenwich Mean Time
HIS/LIS	Hospital Information System/Laboratory Information System
HL7	Health Level 7 ( <a href="http://www.hl7.org">www.hl7.org</a> ) – an ANSI-accredited standards development organization focused on messaging to support the exchange of clinical and administrative health data.
IEEE	Institute of Electrical and Electronic Engineers
IP	Internet Protocol (part of TCP/IP)
Level 1	Normal
Level 2	Abnormal
MAC	Media Access Control address (a unique identifier assigned to network interfaces for communications on the physical network segment)
MD5	Message Digest 5. The MD5 algorithm is a widely used hash function producing a 128-bit hash value.
MRN	Medical Record Number

ROQUE L. ESPINOSA  
 Biométrico  
 M.N. 9375

FELSAN S.R.L.  
 Lic. ANDRES SANTINI  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE

Normal	Level 1
NTP	Network Time Protocol (algorithms for synchronizing clocks of computer systems over data networks)
NULL	Indicates that a given field has no value (often used for required fields without an actual value or if the value is not determinable).
Observation	A measured patient or control value or a calculated value.
Observation Reviewer	The formal POCT01-A2 name for the data manager. Provides services to support the management of test results, quality assurance, quality control data and medical orders.
POC	Point-of-Care – the environment surrounding a patient.
POCD	Point-of-Care Device – an instrument used at the patient’s side to measure and/or record a clinical observation.
POCT	Point-of-Care Testing
POCT01-A2	Point-of-Care Connectivity; Approved Standard – Second Edition
QA/QC	Quality Assurance/Quality Control
TCP/IP	Transmission Control Protocol/Internet Protocol – the foundation transport protocol of the Internet that provides reliable and bi-directional stream-oriented network communication.
APK	Android Application Package
ACK	Acknowledgement
NACK	Negative Acknowledgement
IPV4	Internet Protocol Version 4 (IPv4) is the fourth revision of the IP and a widely used protocol in data communication over different kinds of networks.
UTC	Coordinated Universal Time (primary time standard by which the world regulates clocks and time; for most common purposes it is synonymous with GMT)
UTF-8	8-bit Unicode Transformation Format
XML	Extensible Mark-up Language – a meta language widely used for business-to-business data exchange
Analytic	Software module of GEM Hemochron device that performs assay testing.
Socket	A socket is an internal endpoint for sending or receiving data at a single <b>node</b> in a <b>computer network</b> .
Middleware	Software that acts as a bridge between a system or device and applications, especially on a network.
Cuvette	A straight-sided, optically clear container for holding liquid samples in a spectrophotometer or other instrument.
GUI	Graphic User Interface
Communication Protocol	A communication protocol is a system of rules in <b>telecommunications</b> that allow two or more entities of a <b>communications system</b> to transmit and receive information.
Reagent	A substance or mixture for use in chemical analysis or other reactions.

  
 ROQUE ESPINOSA  
 Bioquímico  
 M.N. 9315

  
 FELSAN S.R.L.  
 Lic. ANDRES SANTIN  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE

Unicode	Unicode is the universal character encoding, maintained by the Unicode Consortium. This encoding standard provides the basis for processing, storage and interchange of text data in any language in all modern software and information technology protocols.
Unicode Consortium	The Unicode Consortium is a non-profit corporation devoted to developing, maintaining, and promoting software internationalization standards and data, particularly the Unicode Standard, which specifies the representation of text in all modern software products and standards.

### 1.5 Conjunto de caracteres

En el presente documentos se utilizan los siguientes conjuntos de caracteres

ASCII Alphanumeric					
ASCII Numeric		ASCII Alphabetic		ASCII Punctuation	
Character	Code Point	Character	Code Point	Character	Code Point
0	U+0030	A	U+0041	!	U+0021
1	U+0031	B	U+0042	"	U+0022
2	U+0032	C	U+0043	#	U+0023
3	U+0033	D	U+0044	\$	U+0024
4	U+0034	E	U+0045	%	U+0025
5	U+0035	F	U+0046	&	U+0026
6	U+0036	G	U+0047	'	U+0027
7	U+0037	H	U+0048	(	U+0028
8	U+0038	I	U+0049	)	U+0029
9	U+0039	J	U+004A	*	U+002A
N/A	N/A	K	U+004B	+	U+002B
N/A	N/A	L	U+004C	,	U+002C
N/A	N/A	M	U+004D	-	U+002D

ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

ASCII Alphanumeric					
ASCII Numeric		ASCII Alphabetic		ASCII Punctuation	
Character	Code Point	Character	Code Point	Character	Code Point
N/A	N/A	N	U+004E	.	U+002E
N/A	N/A	O	U+004F	/	U+002F
N/A	N/A	P	U+0050	:	U+003A
N/A	N/A	Q	U+0051	;	U+003B
N/A	N/A	R	U+0052	<	U+003C
N/A	N/A	S	U+0053	=	U+003D
N/A	N/A	T	U+0054	>	U+003E
N/A	N/A	U	U+0055	?	U+003F
N/A	N/A	V	U+0056	@	U+0040
N/A	N/A	W	U+0057	[	U+005B
N/A	N/A	X	U+0058	\	U+005C
N/A	N/A	Y	U+0059	]	U+005D
N/A	N/A	Z	U+005A	^	U+005E
N/A	N/A	a	U+0061	_	U+005F
N/A	N/A	b	U+0062	`	U+0060
N/A	N/A	c	U+0063	{	U+007B
N/A	N/A	d	U+0064		U+007C
N/A	N/A	e	U+0065	}	U+007D
N/A	N/A	f	U+0066	~	U+007E
N/A	N/A	g	U+0067	N/A	N/A
N/A	N/A	h	U+0068	N/A	N/A



FELSAN S.R.L  
 Lic. ANDRES SANTIN  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE



ROCME L. ESPINOSA  
 Bioquímico  
 M.N. 9315

ASCII Alphanumeric					
ASCII Numeric		ASCII Alphabetic		ASCII Punctuation	
Character	Code Point	Character	Code Point	Character	Code Point
N/A	N/A	i	U+0069	N/A	N/A
N/A	N/A	j	U+006A	N/A	N/A
N/A	N/A	k	U+006B	N/A	N/A
N/A	N/A	l	U+006C	N/A	N/A
N/A	N/A	m	U+006D	N/A	N/A
N/A	N/A	n	U+006E	N/A	N/A
N/A	N/A	o	U+006F	N/A	N/A
N/A	N/A	p	U+0070	N/A	N/A
N/A	N/A	q	U+0071	N/A	N/A
N/A	N/A	r	U+0072	N/A	N/A
N/A	N/A	s	U+0073	N/A	N/A
N/A	N/A	t	U+0074	N/A	N/A
N/A	N/A	u	U+0075	N/A	N/A
N/A	N/A	v	U+0076	N/A	N/A
N/A	N/A	w	U+0077	N/A	N/A
N/A	N/A	x	U+0078	N/A	N/A
N/A	N/A	y	U+0079	N/A	N/A
N/A	N/A	z	U+007A	N/A	N/A



FEISAN S.R.L  
 Lic. ANDRES SANTIN  
 DNI 26.644.987  
 SOCIO GERENTE

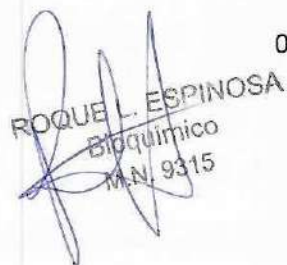


ROQUE ESPINOSA  
 Químico  
 M.N. 9316

Supported Unicode Characters			
Unicode Diacritics		Unicode Punctuation	
Character	Code Point	Character	Code Point
À	U+00C0	¡	U+00A1
Á	U+00C1	£	U+00A3
Â	U+00C2	«	U+00AB
Ä	U+00C4	°	U+00B0
Æ	U+00C6	»	U+00BB
Ç	U+00C7	¿	U+00BF
È	U+00C8	“	U+201C
É	U+00C9	”	U+201D
Ê	U+00CA	„	U+201E
Ë	U+00CB	ƒ	U+20A3
Ì	U+00CC	£	U+20A4
Í	U+00CD	₣	U+20A7
Î	U+00CE	€	U+20AC
Ï	U+00CF	N/A	N/A
Ñ	U+00D1	N/A	N/A
Ò	U+00D2	N/A	N/A
Ó	U+00D3	N/A	N/A
Ô	U+00D4	N/A	N/A
Ö	U+00D6	N/A	N/A
Ù	U+00D9	N/A	N/A
Ú	U+00DA	N/A	N/A



FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTINI  
DN/26.644.967  
SOCIO GERENTE



ROQUE L. ESPINOSA  
Biotécnico  
M.N. 9315

Supported Unicode Characters			
Unicode Diacritics		Unicode Punctuation	
Character	Code Point	Character	Code Point
Û	U+00DB	N/A	N/A
Ü	U+00DC	N/A	N/A
ß	U+00DF	N/A	N/A
à	U+00E0	N/A	N/A
á	U+00E1	N/A	N/A
â	U+00E2	N/A	N/A
ä	U+00E4	N/A	N/A
æ	U+00E6	N/A	N/A
ç	U+00E7	N/A	N/A
è	U+00E8	N/A	N/A
é	U+00E9	N/A	N/A
ê	U+00EA	N/A	N/A
ë	U+00EB	N/A	N/A
ì	U+00EC	N/A	N/A
í	U+00ED	N/A	N/A
î	U+00EE	N/A	N/A
ï	U+00EF	N/A	N/A
ñ	U+00F1	N/A	N/A
ò	U+00F2	N/A	N/A
ó	U+00F3	N/A	N/A
ô	U+00F4	N/A	N/A



FELSAN S.R.L.  
 Lic. ANDRES SANTIN  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE



ROQUE L. ESPINOSA  
 Bioquímico  
 M.N. 9375

Supported Unicode Characters			
Unicode Diacritics		Unicode Punctuation	
Character	Code Point	Character	Code Point
ö	U+00F6	N/A	N/A
ù	U+00F9	N/A	N/A
ú	U+00FA	N/A	N/A
û	U+00FB	N/A	N/A
ü	U+00FC	N/A	N/A
Œ	U+0152	N/A	N/A
œ	U+0153	N/A	N/A

## 2. Comunicación

Esta sección describe la comunicación básica entre el dispositivo y el Revisor de Observación cuando se usa el protocolo de comunicación POCT01-A2 DML.

### 2.1. Red de conexión

DML es un protocolo de comunicación de capa de aplicación y sesión bidireccional que requiere un transporte de nivel inferior robusto y confiable. El dispositivo admite y requiere el uso de TCP/IP como transporte de bajo nivel para la comunicación POCT01-A2. Se requiere que el revisor de observación escuche en un puerto TCP/IP una solicitud de conexión del dispositivo. La conexión de red utiliza IPv4

### 2.2. Contenido de la comunicación

El contenido de la comunicación entre el dispositivo y un Revisor de observación consiste en los siguientes elementos:

Conversación	Un flujo prescrito de mensajes entre el dispositivo y Revisor de observación, que tiene una fase de inicialización y una de finalización. Una Conversación se compone de una serie de "Temas".
Tema	El flujo de mensajes para intercambiar un conjunto completo de datos dentro de una conversación (por ejemplo Observaciones, Eventos de dispositivo). Un tema esta compuesto por una serie de mensajes.
Mensaje	El elemento mas simple del intercambio de datos entre el dispositivo y el revisor de observación.



	Cada mensaje esta formado por uno o mas objetos
Objeto	Un objeto es el elemento logico mas pequeno de un mensaje (ej, cabecero, observacion y orden) Cada objeto esta compuesto por uno o mas "Atributos"
Atributos	Un atributo es el elemento identificado mas pequeno de un mensaje que contiene datos. Ejemplos de atributos incluyen "fecha de vencimiento", "valor" y "permiso_nivel_cd"

### 2.2.1. Conjunto mínimo de temas de conversación

POCT01-A2 requiere un conjunto mínimo de temas de conversación admitidos para ser coherente con el estándar. Se requiere un revisor de observación que se comunice con el dispositivo para respaldar al menos la siguiente lista de temas de conversación.

- Hola (ver seccion 3.2.2)
- Estado del dispositivo (ver seccion 3.2.4)
- Observaciones (ver seccion 3.2.6)
  - a. Pruebas de pacientes (ver seccion 3.2.6.1)
  - b. Pruebas de no pacientes ( mediciones de QC y e.j Pruebas de calibracion; ver seccion 3.2.6.2)
- Finalizacion (ver seccion 3.2.8)

### 2.2.2. Conjunto extendido de temas de conversacion

Además del conjunto mínimo de mensajes para el cumplimiento de POCT01-A2, el dispositivo puede manejar los siguientes temas de conversación.

- Eventos de dispositivo (ver seccion 3.2.10)
- Actualización de listas
  - a. Lista de Operador (ver seccion 3.2.11)
  - b. Lista de Pacientes ( ver seccion 3.2.13)
- Directivas (ver seccion 3.2.12)
  - a. Complejas (ver seccion 3.2.12.1)
  - b. Mensajes de configuracion ( ver seccion 3.2.15)

La especificación POCT01-A2 define dos formas de conversaciones: perfil básico y modo continuo. Primero se inicializa una conversación de perfil básico, luego se intercambia información y finalmente se termina la conversación. Una conversación en Modo Continuo se inicializa utilizando el Perfil Básico y luego se envía una directiva especial desde el Revisor de Observación al dispositivo para colocar la conversación en Modo Continuo. La conversación del modo continuo permanece abierta para que el dispositivo pueda enviar observaciones, cambios de estado y eventos del dispositivo a medida que ocurren.

El dispositivo solo proporciona comunicación de flujo de mensajes básico. El modo continuo no es compatible. La directiva para poner la conversación en Modo Continuo será respondida con un Reconocimiento de Error (ver sección 2.4.2).

Además, POCT01-A2 define una segunda extensión para los perfiles de comunicación denominada Modo Asíncrono. La comunicación en Modo Asíncrono permite enviar los próximos mensajes de un tema antes de recibir el Acuse de Recibo del mensaje actual. En el modo síncrono, la parte emisora debe esperar un acuse de recibo que verifique que el mensaje fue recibido y entendido correctamente.

El dispositivo siempre funciona en modo síncrono. No se admite la confirmación asincrónica de mensajes de tema.

### 2.2.3. Flujo de perfil básico de conversación

La siguiente tabla muestra un ejemplo de conversación entre el dispositivo y un revisor de observación. La suposición es que hay nuevas observaciones disponibles para la transmisión y la conversación continúa sin errores.

Tema	Desde el dispositivo	Desde Revisor de Observacion	Descripcion
Hello	HEL.R01 →		El dispositivo le permite al revisor de observación saber que está listo para las comunicaciones y le dice sus capacidades..
		← ACK.R01	El revisor de observacion envia la confirmacion para iniciar la conversacion
Device Status	DST.R01 →		El dispositivo transmite su estado al Revisor de Observacion, incluido el número de nuevas observaciones.
		← ACK.R01	Reconomiento.
Observations		← REQ.R01	El revisor de observacion solicita observaciones no enviadas desde el dispositivo.
	OBS.R01 →		El dispositivo envía una o más observaciones en un mensaje de Observación y el revisor de observaciones reconoce cada observación.
		← ACK.R01	Reconocimiento
	EOT.R01 →		El dispositivo envía un mensaje de fin de tema para indicar que no hay más observaciones nuevas para enviar.
Terminate		←END.R01	El revisor de observación solicita finalizar la conversación.

	ACK.R01 →		El dispositivo reconoce la solicitud de terminacion y termina la conexion.
--	-----------	--	--

El orden de temas en POCT01-A2 es muy flexible una vez que la secuencia de inicio de la conversación (filas de la tabla resaltadas en rojo) se ha completado con éxito. El revisor de observación asumirá el control después del inicio de la conversación y debe decidir sobre los temas que deben procesarse, así como su orden dentro de la conversación, mientras que el dispositivo debe estar preparado para manejar los temas en cualquier orden. El revisor de observación también puede revisar los temas más de una vez en una conversación.

### 2.3. Manejo de errores

El estándar POCT01-A2 especifica dos tipos de errores, Protocolo y Aplicación, para los cuales se utilizan los mensajes Escape y Error Acknowledge, respectivamente. Un error de protocolo ocurre cuando un mensaje tiene un formato incorrecto, con respecto al estándar POCT01-A2 (por ejemplo, XML no bien formado). Se produce un error de aplicación cuando los datos son inaceptables (por ejemplo, valores no válidos en los campos de datos). Esta sección describe cuándo el dispositivo responde con un Escape y cuándo envía un reconocimiento de error. Los mensajes en sí se explican en sus respectivas secciones.

#### 2.3.1. Error Acknowledge

Un Error Acknowledge indica un error de aplicación. El campo error\_detail\_cd puede tener alguna de las siguientes categorías:

Cod	Valor	Descripcion/Comentario
100	Object sequence error	Los objetos del mensaje no estaban en el orden correcto o faltan los objetos requeridos. (El dispositivo actualmente no detecta ni responde con este código de error)
101	Required field missing	Falta un campo obligatorio en un segmento.
102	Data type error	Un elemento de mensaje no es del tipo esperado: p. un campo que el receptor espera que sea de tipo PQ es en realidad de tipo CV en el mensaje actual.
103	Table value not found	Se comparó un campo codificado (es decir, un campo de tipo de datos CS, CV, CE) con una tabla correspondiente y no se encontró ninguna coincidencia.
200	Unsupported field value	El campo contenía datos del valor de campo incorrecto o una directiva recibida no se admite o no se comprende, p. un campo PQ contenía un valor sin unidades o el revisor de observaciones envía un. Directiva START_CONTINUOUS.
202	Application internal error	Cualquier error no cubierto explícitamente por otras categorías especificadas.

### 2.3.2. Salida/Escape

Un mensaje Escape indica un error de protocolo el cual esta incluido en las siguientes categorias:

- No se puede completar el tema en este momento (CNC; el dispositivo está ocupado ejecutando una prueba o el revisor de observaciones inició un nuevo tema antes del final del tema actual)
- Tema no compatible (TOP; el revisor de observaciones inicia un tema que el dispositivo no puede manejar)
  - p.ej. Actualización de la lista de operadores para dispositivos que no admiten listas de operadores. Las directivas no admitidas generarán un reconocimiento de error en lugar de un mensaje de escape; consulte la sección 2.4.2.)
- Otro (OTH; el dispositivo puede devolver este tipo de Escape por una variedad de razones. Se inserta una explicación más detallada de la excepción en el campo note\_txt).

Ejemplos incluyen:

a. Mensaje XML mal formado (el orden incorrecto o la falta de objetos requeridos provocará un Reconocimiento de error en lugar de un mensaje de Escape; consulte la sección 2.4.2)

b. El mensaje recibido es más grande que el tamaño máximo del mensaje (max\_message\_sz)

### 2.3.3. Mensajes de tiempo de espera

El tiempo de espera del mensaje del dispositivo es de 30 segundos. Esto significa que si el dispositivo está esperando datos (por ejemplo, un reconocimiento) del Revisor de Observacion que no llegan dentro de este tiempo, el dispositivo finalizará la conversación actual. Consulte la sección 4, sección Conectividad, para obtener más detalles.

### 2.3.4. Retransmision de mensajes fallidos

En caso de recibir un reconocimiento de error del revisor de observación, el dispositivo volverá a intentar enviar el mensaje infractor según la categoría de error descrita en la sección 2.4.2. El dispositivo intentará reenviar el mensaje ofensivo un máximo de 2 veces después de la transmisión inicial. Después de llegar a él, el dispositivo dejará de enviar ese mensaje en particular y pasará al siguiente mensaje en la secuencia de conversación.


### 2.3.5. Manejo de Error de conectividad

Si no se establece la conectividad o se interrumpe la conectividad entre el revisor de observación y el instrumento, se informará un error en la pantalla GUI del instrumento.

## 2.4. Lectura del Registro de Observacion

La siguiente tabla muestra un flujo de mensajes para leer el registro de observación.

Page 17 of 121

  
ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

000HZ7002, Rev 03

  
FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI/26.644.967  
SOCIO GERENTE

Tema	Del dispositivo	Del Observador de Revision	Descripcion
Hello	HEL.R01 →		El dispositivo le permite al revisor de observación saber que está listo para las comunicaciones y le dice sus capacidades.
		← ACK.R01	The Observation Reviewer sends a confirmation to start the communication.
Device Status	DST.R01 →		The device transmits its status to the Observation Reviewer including the number of new observations.
		← ACK.R01	Acknowledge.
Observations		← REQ.R01	The Observation Reviewer requests unsend Observations from the device.
	OBS.R01 →		The device sends one or more observations in an Observation message and each observation is acknowledged by the Observation Reviewer.
		← ACK.R01	Acknowledge
	EOT.R01 →		The device sends an End of Topic message to indicate that there are no more new observations to send.

## 2.5. Proveedor específico de transferencia

### 2.5.1. Lectura de Configuración de QC

La tabla siguiente muestra un flujo de mensajes para leer la configuración de control de calidad. El mensaje EOT se enviará después del mensaje final ACCRIVA.QC\_SETUP.R01. Las siguientes tablas muestran el flujo de mensajes de configuración de control de calidad de mensajes múltiples.

Tema	Desde el dispositivo	Desde El revisor de Observacion	Descripcion
Lectura de configuración de QC		← REQ.R01	El revisor de observacion envía un mensaje de solicitud con request_cd =RQNS
	ACCRIVA.QC_SETUP.R01 →		El dispositivo envía un mensaje de configuración de control de calidad QC.
		← ACK.R01	Reconocimiento

	ACCRIVA.QC_S ETUP.R01 →		El dispositivo envía un mensaje de configuración de control de calidad QC
		← ACK.R01	Reconocimiento
	EOT.R01 →		El dispositivo envía un mensaje de fin de tema para finalizar la conversación con topic_cd = SET.

### 2.5.2. Lectura de configuración del lote de Cubetas

La siguiente tabla muestra un flujo de mensajes para leer la configuración del lote de cubetas. El mensaje EOT se enviará después del mensaje final ACCRIVA.CUV\_LOT.R01. La siguiente tabla muestra el flujo de mensajes de Configuración de lotes de cubetas de mensajes múltiples.

Tema	Desde el dispositivo	Desde El revisor de Observacion	Descripcion
Lectura de configuración del lote de cubetas		← REQ.R01	El revisor de observación envía un mensaje de solicitud con request_cd =RCUVL
	ACCRIVA.CUV_LOT.R01 →		El dispositivo envía un mensaje de configuración del lote de cubetas.
		← ACK.R01	Reconocimiento
	ACCRIVA.CUV_LOT.R01 →		El dispositivo envía un mensaje de configuración del lote de cubetas.
		← ACK.R01	Reconocimiento
	EOT.R01 →		El dispositivo envía un mensaje de fin de tema para finalizar la conversación con topic_cd = SET

### 2.5.3. Lectura de Configuración de Lote de QC

La siguiente tabla muestra un flujo de mensajes para leer la configuración del lote de control de calidad. El mensaje EOT se enviará después del mensaje final ACCRIVA.QC\_LOT.R01. La siguiente tabla muestra el flujo de mensajes de configuración de lotes de control de calidad de mensajes múltiples.

Tema	Desde el dispositivo	Desde El revisor de Observacion	Descripcion
ReadQCLot Setup		← REQ.R01	El revisor de observación envía un mensaje de solicitud con request_cd =RQCL

	ACCRIVA.QC_ LOT.R01 →		El dispositivo envía un mensaje de configuración del lote de control de calidad.
		← ACK.R01	Reconocimiento
	ACCRIVA.QC_ LOT.R01 →		El dispositivo envía un mensaje de configuración del lote de control de calidad.
		← ACK.R01	Reconocimiento
	EOT.R01 →		El dispositivo envía un mensaje de fin de tema para finalizar la conversación con topic_cd = SET

#### 2.5.4. Lectura de las Opciones del Instrumento

La siguiente tabla muestra un flujo de mensajes para leer las opciones del instrumento. Se enviará el mensaje ACCRIVA.OPTIONS.R01 seguido de un mensaje EOT. Esto no admite mensajes múltiples.

Tema	Desde el dispositivo	Desde El revisor de Observacion	Descripcion
Lectura de las opciones del instrumento		← REQ.R01	El revisor de observaciones envía un mensaje de solicitud con request_cd = ROPT
	ACCRIVA.OPTIONS.R01 →		El dispositivo envía un mensaje de opciones del instrumento.
		← ACK.R01	Reconocimiento
	EOT.R01 →		El dispositivo envía un mensaje de fin de tema para finalizar la conversación con topic_cd = SET.

#### 2.5.5. Lectura de Detalles de la Institución

La siguiente tabla muestra un flujo de mensajes para leer los detalles de la institución. Se enviará el mensaje ACCRIVA.INSTITUTION.R01 seguido de un mensaje EOT. Esto no es compatible con varios mensajes.

ROQUE L. ESPINOSA  
Biotecnólogo  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

Tema	Desde el dispositivo	Desde el Revisor de observación	Descripción
Lectura de detalles de la institución		← REQ.R01	El revisor de observaciones envía un mensaje de solicitud con request_cd = RINS
	ACCRIVA.INSTITUTION.R01 →		El dispositivo envía un mensaje de Detalles de la institución.
		← ACK.R01	Reconocimiento
	EOT.R01 →		El dispositivo envía un mensaje de fin de tema para finalizar la conversación con topic_cd = SET.

### 2.5.6. Lectura de configuraciones de EQC

La siguiente tabla muestra un flujo de mensajes para leer la configuración de EQC.

Se enviará el mensaje ACCRIVA.EQCS.R01 seguido de un mensaje EOT. Esto no es compatible con varios mensajes.

Tema	Desde el dispositivo	Desde el Revisor de Observación	Descripción
Lectura de configuraciones de EQC		← REQ.R01	El revisor de observaciones envía un mensaje de solicitud con request_cd = REQCS
	ACCRIVA.EQCS.R01 →		El dispositivo envía un mensaje de configuración de EQC.
		← ACK.R01	Reconocimiento
	EOT.R01 →		El dispositivo envía un mensaje de fin de tema para finalizar la conversación con topic_cd = SET.

### 2.5.7. Lectura de lista de operadores

La siguiente tabla muestra un flujo de mensajes para leer la lista de operadores. El mensaje OPL.R01 es seguido por el mensaje EOT. Si la lista de operadores supera el tamaño máximo de mensaje, se enviarán múltiples mensajes OPL.R01 y se enviará un mensaje EOT.R01 solo al final del conjunto de múltiples mensajes OPL.R01, como se muestra en la tabla a continuación. El dispositivo nunca enviará un mensaje de lista parcial (OPL.R02). La siguiente tabla muestra la lista de operadores de mensajes múltiples.



Tema	Desde el dispositivo	Desde El revisor de Observacion	Descripcion
Lectura de lista de Operadores		← REQ.R01	El revisor de observaciones envía un mensaje de solicitud con request_cd =ROPR
	OPL.R01 →		El dispositivo envía uno o más objetos de operador.
		← ACK.R01	Reconocimiento
	OPL.R01 →		El dispositivo envía uno o más objetos de operador.
		← ACK.R01	Reconocimiento
	EOT.R01 →		El dispositivo envía un mensaje de fin de tema para finalizar la conversación con topic_cd = SET

### 2.5.8. Lectura de lista de pacientes

La siguiente tabla muestra el flujo de mensajes para leer la lista de pacientes.

El mensaje PTL.R01 es seguido por el mensaje EOT. Si la lista de pacientes supera el tamaño máximo de mensaje, se enviarán varios mensajes PTL.R01. El dispositivo nunca enviará un mensaje de lista parcial (PTL.R02). La siguiente tabla muestra la lista de pacientes con múltiples mensajes.

Tema	Desde el dispositivo	Desde El revisor de Observación	Descripcion
Lectura de lista de Pacientes		← REQ.R01	El revisor de observaciones envía un mensaje de solicitud con request_cd =RPTL
	PTL.R01 →		El dispositivo envía uno o más objetos de paciente a través del mensaje de lista de pacientes completa
		← ACK.R01	Reconocimiento
	PTL.R01 →		El dispositivo envía uno o más objetos de paciente a través del mensaje de lista de pacientes completa
		← ACK.R01	Reconocimiento
	EOT.R01 →		El dispositivo envía un mensaje de fin de tema para finalizar la conversación con topic_cd = SET

### 2.5.9. Seguimiento de Auditoria

La siguiente tabla muestra el flujo de mensajes para solicitar elementos de seguimiento de auditoría.

Se enviará el mensaje ACCRIVA.AT.R01 seguido de un mensaje EOT. Este es un tema de varios mensajes.

Tema	Desde el dispositivo	Desde El revisor de Observación	Descripción
Solicitar nuevos elementos de registro de auditoría		← REQ.R01	El revisor de observaciones envía un mensaje de solicitud con request_cd =RNAT
	ACCRIVA.AT. R01 →		Enviar mensaje de seguimiento de auditoría con un máximo de 10 elementos.
		← ACK.R01	El Revisor de Observación responde con el mensaje ACK.
	ACCRIVA.AT. R01 →		Repeat until all of the new Audit Trail items are sent.
		← ACK.R01	Repita hasta que se envíen todos los nuevos elementos de seguimiento de auditoría.
	EOT.R01 →		Todos los elementos nuevos de Seguimiento de auditoría se envían y el Instrumento envía el mensaje Fin del tema
Request All Audit Trail Items :		← REQ.R01	El revisor de observaciones envía un mensaje de solicitud con request_cd = RAAT
	ACCRIVA.AT. R01 →		Enviar mensaje de seguimiento de auditoría con un máximo de 10 elementos.
		← ACK.R01	El Revisor de Observación responde con el mensaje ACK.
	ACCRIVA.AT. R01 →		Repita hasta que se envíen todos los elementos de Audit Trail
		← ACK.R01	Repita hasta que se envíen todos los elementos de Audit Trail.
	EOT.R01 →		Todos los elementos de seguimiento de auditoría se envían y el instrumento envía un mensaje de fin de tema.

### 2.5.10. Tipo de prueba

La siguiente tabla muestra el flujo de mensajes para solicitar el tipo de prueba.

Se enviará el mensaje ACCRIVA.TEST\_TYPE.R01 seguido de un mensaje EOT. Este es un tema de varios mensajes.

ROQUE L. ESPINOSA  
Biotécnico  
M.N. 9315

Page 23 of 121

FELSAM S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

000HZ7002, Rev 03

Tema	Desde el dispositivo	Desde El revisor de Observación	Descripcion
Solicitud de Tipo de Prueba		← REQ.R01	El revisor de observaciones envía un mensaje de solicitud con request_cd= RTSET
	ACCRIVA.TES T_TYPE.R01 →		El dispositivo envía un mensaje de tipo de prueba.
		← ACK.R01	El Revisor de Observación responde con el mensaje ACK.
	ACCRIVA.TES T_TYPE.R01 →		El dispositivo envía un mensaje de tipo de prueba.
		← ACK.R01	El Revisor de Observación responde con el mensaje ACK.
	EOT.R01 →		Se envían todos los tipos de prueba y el instrumento envía el mensaje Fin del tema.

### 2.5.11 Estado del dispositivo mejorado

La siguiente tabla muestra el flujo de mensajes para solicitar el estado del dispositivo mejorado. Se enviará el mensaje ACCRIVA.EDS.R01.

Tema	Desde el dispositivo	Desde El revisor de Observación	Descripcion
Solicitud de tipo de prueba		← REQ.R01	El revisor de observaciones envía un mensaje de solicitud con request_cd=REDS
	ACCRIVA.EDS. R01 →		El dispositivo transmite su estado mejorado al revisor de observaciones.
		← ACK.R01	El Revisor de Observación responde con el mensaje ACK.

### 3. Modelo de mensajería

Esta sección detalla los objetos que componen cada uno de los mensajes y los atributos de los objetos basados en el modelo de información POCT01-A2.

No todos los mensajes POCT01-A2 son apropiados para el dispositivo. Los mensajes no utilizados no se documentan aquí.

#### 3.1. Tipos de campos de mensajes

La tabla que se muestra a continuación describe los tipos de datos que se pueden encontrar en los mensajes.

Nombre	Símbolo	Descripción
Datos encapsulados	ED	Datos destinados principalmente a la interpretación humana o al procesamiento posterior de máquinas fuera del alcance de la especificación POCT01-A2. Esto incluye lenguaje escrito formateado o sin formato, datos multimedia o información estructurada definida por un estándar diferente (p. ej., firmas XML). En lugar de los datos en sí, un ED puede contener solo una referencia (p. ej., una URL u otros tipos de nombres de recursos de red.) Tenga en cuenta que el tipo de datos ST es una especialización del tipo de datos ED cuando el tipo de medio ED es texto/sin formato.
Cadena de caracteres	ST	Datos de texto, destinados principalmente al procesamiento automático (p. ej., clasificación, consulta, indexación, etc.) Utilizados para nombres, símbolos y expresiones formales). Tenga en cuenta que el tipo de datos ST es una especialización del tipo de datos ED cuando el tipo de medio ED es Texto sin formato. Si no se especifica, los juegos de caracteres compatibles son alfanuméricos, caracteres especiales ASCII, francés, italiano, alemán y español.
Valores de código simples	CS	Los datos codificados consisten en un código y un nombre para mostrar. El sistema de códigos y la versión del sistema de códigos están determinados por el contexto en el que se produce el valor CS. CS se utiliza para atributos codificados que tienen un único conjunto de valores definido por HL7.
Coded Value	CV	Los datos codificados consisten en un código, un nombre para mostrar, un sistema de códigos y un texto original. Se utiliza cuando se debe enviar un solo valor de código.

ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

Codificación con Equivalentes	CE	Los datos codificados consisten en un valor codificado (CV) y, opcionalmente, valores codificados de otros sistemas de codificación que identifican el mismo concepto. Se utiliza cuando pueden existir códigos alternativos.
Nombre de persona	PN	Un nombre de una persona. Los nombres de persona suelen constar de varias partes del nombre que se pueden clasificar como dado, familia, apodo, etc. Estas partes se pueden proporcionar utilizando los siguientes elementos secundarios: GIV (nombre de pila), MID (segundo nombre), FAM (nombre de familia), PFX (prefijo, por ejemplo, "Dr."), SFX (sufijo, por ejemplo, "Ph.D."), DEL (carácter delimitador para separar componentes)
Nombre de la organización	ON	Un nombre de una organización. Las partes del nombre ON generalmente no se distinguen, pero pueden distinguir el sufijo de la situación legal de una organización (por ejemplo, "Inc.", "Co.", "B.V.", "GmbH", etc.) del nombre mismo.
Entero	INT	Número positivo y negativo, números enteros, típicamente los resultados de contar y enumerar. El estándar no impone límites al tamaño de los números enteros.
Números reales	REAL	Números fraccionarios. Normalmente se usa cuando se miden, estiman o calculan cantidades a partir de otros números reales. La representación típica es decimal, donde el número de dígitos decimales significativos se conoce como precisión.
Cantidades Físicas	PQ	Una cantidad dimensionada que expresa el resultado de la medición. Consta de un valor numérico real y una unidad física. Las cantidades físicas a menudo están restringidas a una cierta dimensión especificando una unidad que representa la dimensión (por ejemplo, m, kg, s, kcal/d, etc.). Sin embargo, las cantidades físicas no deben estar restringidas a ninguna unidad en particular (por ejemplo, no deben estar restringidas a centímetro en lugar de metro o pulgada).
Punto de tiempo	TS	Una marca de tiempo. La forma de cadena del valor de fecha y hora usa las reglas de codificación HL7. Esquemáticamente, este formato se puede ilustrar de la siguiente manera: AAAA-MM-DDTHH:MM:SS.SSSxOH:OM (donde x tiene que ser "+" para GMT más desplazamiento o "-" para GMT menos desplazamiento y OH/OM es el diferencia de GMT en horas y minutos). Se permite el uso de precisión variable (truncamiento de derecha a izquierda) (por ejemplo, un campo de solo fecha en el formato AAAA-MM-DD). Los caracteres separadores son obligatorios ("-", "T", ":", ".").

ROQUE L. ESPINOSA  
 Biólogo Químico  
 M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
 Lic. ANDRÉS SANTÍN  
 DMI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE

		En la mayoría de los casos, los milisegundos, incluido el "." inicial, será omitido por el dispositivo. una marca de tiempo. Posiblemente puede tener un valor NULL si se desconoce (utilizando el atributo "NULL" en lugar de "V").
Intervalo de Cantidad Física	IVL<PQ>	Un conjunto de valores continuos de una cantidad ordenada, con unidades. POCT1 impone algunas restricciones sobre las representaciones IVL<PQ> permitidas, para simplificar la lógica de análisis (consulte la especificación POCT01-A2 para obtener más detalles).
Configuración de colección	SET<T>	Una colección desordenada de valores únicos de cualquier tipo T.

El estándar POCT01-A2 se basa en las reglas de la versión 3 de HL7 para codificar estos tipos de datos como elementos XML. En este esquema, los valores se codifican mediante elementos XML que tienen atributos extraídos de un conjunto común. Por ejemplo, el tipo ST puede usar los atributos "V", "VT" y "PROB", mientras que el tipo CS puede usar los atributos "V", "DN", "VT" y "PROB". Los atributos "VT" y "PROB" se pueden usar opcionalmente para todos los tipos de datos mencionados anteriormente cuando corresponda. Para obtener información detallada sobre los atributos de cada tipo de datos, consulte la especificación POCT01-A2.

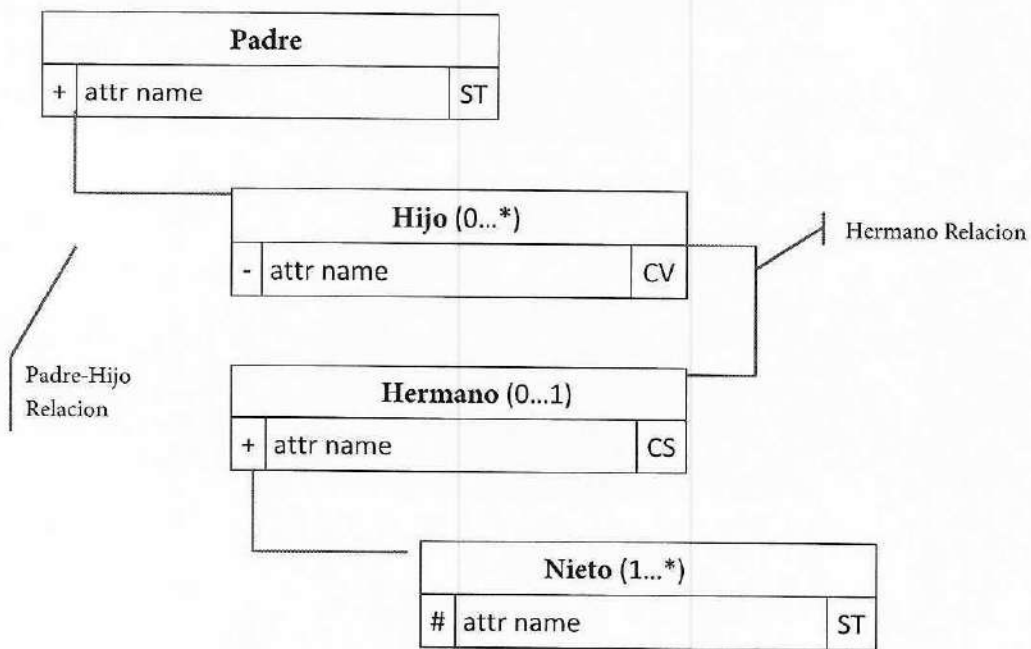
### 3.2. Mensajes

Los atributos de los objetos se describen en tablas. La primera columna contendrá símbolos que indican si un atributo es obligatorio (+), opcional (-) u obligatorio pero tal vez vacío (#). La segunda columna contiene el nombre del atributo, mientras que la tercera columna contiene su tipo de datos.

En una figura de modelo de mensaje, la cardinalidad del objeto se indica como parte del nombre del objeto. Las siguientes convenciones de notación se utilizan para la cardinalidad de objetos:

- (0...1) – cero o una instancia
- (0...\*) – cero o mas instancias
- (1...\*) – una o mas instancias
- La ausencia de una notación de cardinalidad indica una y sólo una instancia.

La siguiente figura ilustra la notación de conector utilizada para relacionar objetos dentro de una jerarquía:



Todos los valores con lugares decimales deben usar el punto decimal en lugar de cualquier separador regional.

Para admitir caracteres más allá del conjunto de caracteres ASCII, los mensajes intercambiados entre el dispositivo y un revisor de observación deben estar codificados en formato UTF-8.

Todos los mensajes contienen el siguiente encabezado XML como primera línea:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
```

### 3.2.1. Objeto Cabecero (Todos los mensajes)

Los objetos de encabezado se envían al principio de todos los mensajes. Es un componente obligatorio de todos los mensajes (incluso los específicos del proveedor) y debe incluirse para el cumplimiento de POCT01-A2.

Cabecero (HDR)			
+	control_id	ST	Identifica de forma única el mensaje dentro de la conversación.
+	version_id	ST	debe ser siempre "POCT01" para cumplimiento POCT01-A2
+	creation_dttm	TS	Día y hora de envío del mensaje
-	message_type	CV	Un código formado por el nombre del mensaje y el valor de activación. Los valores de este campo se pueden encontrar en las descripciones de cada mensaje más adelante en esta sección

ROQUE ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI/26.644.967  
SOCIO GERENTE

**Tabla: Formato de cadena de caracteres de codificación de cabecero**

POSICION	Por Defecto	USO
1	^	Separa los componentes adyacentes de los campos de datos.
2	~	Separa múltiples ocurrencias de un campo.
3	\	Caracter de Escape.
4	&	Separa los subcomponentes adyacentes de los campos de datos.

El atributo control\_id del dispositivo contiene un número. El dispositivo genera números de secuencia en el rango de 10000 (diez mil). Los temas de conversación iniciados por el dispositivo usan números secuenciales de 10001 a 19999, restableciéndose a 10001 con la transmisión siguiente a 19999. La secuencia también se restablece a 10001 cada vez que se reinicia el enlace de comunicación.

**Ejemplo:**

```
<HDR>
<HDR.control_id V="10001" />
<HDR.version_id V="POCT01" />
<HDR.creation_dttm V="2012-05-07T14:55:00-00:00" />
</HDR>
```

**3.2.2. Mensaje Hello (HEL.R01)**

Hello Topic define el dispositivo, sus capacidades, las directivas y los temas que admite y el tamaño máximo del mensaje. Este es el primer mensaje enviado desde el dispositivo al revisor de observaciones que inicia una conversación.

ROQUE L. ESPINOSA  
Biotecnólogo  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE



Cabecero (HDR)			
Dispositivo (DEV)			
+	device_id	ST	IDEEE EUI-64 Identificador de disp codificado por cadena: la dirección MAC del disp
+	vendor_id	ST	Identificador único específico del proveedor: ACCR
-	model_id	ST	Identificador de modelo único específico del proveedor: GEM Hemochron 100
+	serial_id	ST	Identificador de serie único específico del proveedor: el número de serie de ese dispositivo en particular
-	manufacturer_name	ON	Razón social del fabricante: Laboratorio de Instrumentación
-	hw_version	ST	Los números de versión de hardware para el dispositivo
-	sw_version	ST	Los números de versión de software para el dispositivo. La versión de la interfaz POCT1A está incrustada en la cadena sw_version. La última letra después de ":" es la versión de la interfaz POCT1A compatible con el dispositivo, p. 1.0.2.21_W31:A En el ejemplo anterior, la versión POCT1A es "A"
-	device_name	ST	Un nombre adecuado para el dispositivo: GEM Hemochron 100

Capacidades del Dispositivo (DCP) (0...1)			
+	application_timeout	REAL	Tiempo de espera de nivel de aplicación, fijado en 30 segundos
-	vendor_specific	ED	Propietario del tema de capacidades del Dispositivo

Capacidades estaticas del dispositivo (DSC) (0...1)			
+	connection_profile_cd	CS	"SA" (ack sincrona; solo este valor es aplicable al dispositivo)
+	topics_supported_cd	SET(CV)	Mensaje admitido Temas (más allá del mínimo para el cumplimiento de POCT01-A2; consulte la lista a continuación)

ROQUE L. ESPINOSA  
Bióquimico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

+	directives_supported_cd	SET(CV)	Comandos de directiva que admite el dispositivo (consulte la lista a continuación)
+	max_message_sz	INT	El tamaño máximo de mensaje (en bytes) que el dispositivo puede manejar

Los siguientes temas son compatibles con el dispositivo:

- D\_EV = Eventos del dispositivo
- DTV = Directivas
- OP\_LST = Lista de operadores
- OP\_LST\_I = Lista incremental de operador
- PT\_LST = Lista de paciente
- PT\_LST\_I = Lista incremental de pacientes

La siguiente lista contiene las directivas admitidas:

- SET\_TIME = Configurar la hora del dispositivo
- OPTIONS = Configurar las opciones del instrumento
- QC\_SETUP = Configurar el control de calidad QC
- QC\_LOT\_SETUP = Configurar el nro de lote de QC
- CUV\_LOT\_SETUP = Configurar el nro de lote de las Cubetas
- INSTITUTION = Configurar la informacion de la institucion
- EQC\_SETUP = Configurar la instalacion de EQC
- SET\_CERT = Descargar el archivo de certificado

**Ejemplo:**

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<HEL.R01>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="10002" />
    <HDR.version_id V="POCT01" />
    <HDR.creation_dttm V="2021-01-13T16:44:03-08:00" />
  </HDR>
  <DEV>
    <DEV.device_id V="1C:88:79:C0:01:02" />
    <DEV.vendor_id V="IL" />
  </DEV>
</HEL.R01>
```

ROQUE L. ESPINOSA  
 Bioquímico  
 M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
 Lic. ANDRES SANTIN  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE

```
<DEV.model_id V="GEM Hemochron 100" />
<DEV.serial_id V="unknown" />
<DEV.manufacturer_name V="Instrumentation Laboratory" />
<DEV.hw_version V="unknown" />
<DEV.sw_version V="ENGBLD_DEV:A" />
<DEV.device_name V="GEM Hemochron 100" />
<DSC>
  <DSC.connection_profile_cd V="SA" />
  <DSC.topics_supported_cd V="D_EV" />
  <DSC.topics_supported_cd V="DTV" />
  <DSC.topics_supported_cd V="OP_LST" />
  <DSC.topics_supported_cd V="OP_LST_I" />
  <DSC.topics_supported_cd V="PT_LST" />
  <DSC.topics_supported_cd V="PT_LST_I" />
  <DSC.directives_supported_cd V="SET_TIME" />
  <DSC.directives_supported_cd V="OPTIONS" />
  <DSC.directives_supported_cd V="QC_SETUP" />
  <DSC.directives_supported_cd V="QC_LOT_SETUP" />
  <DSC.directives_supported_cd V="CUV_LOT_SETUP" />
  <DSC.directives_supported_cd V="INSTITUTION" />
  <DSC.directives_supported_cd V="TEST_TYPE" />
  <DSC.directives_supported_cd V="EQC_SETTINGS" />
  <DSC.directives_supported_cd V="SET_CERT" />
  <DSC.max_message_sz V="16384" />
</DSC>
</DEV>
</HEL.R01>
```

**ROQUE L. ESPINOSA**  
Bióquimico  
M.N. 9315

**FELSAN S.R.L.**  
**LIC. ANDRÉS SANTIN**  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

### 3.2.3. Mensaje de reconocimiento (ACK.R01)

Los mensajes de reconocimiento se envían desde ambos lados del enlace de comunicación en respuesta a un mensaje del otro lado. Si el mensaje anterior se ha recibido con éxito, el destinatario debe enviar un Acuse de recibo del tipo Aceptar aplicación (AA), de lo contrario debe ser del tipo Error de aplicación (AE).

Cabecero (HDR)			
Reconocimiento (ACK)			
+	type_cd	CS	AA (aplicación aceptada; mensaje recibido con éxito) o AE (Error de aplicación; hubo un error al procesar el mensaje recibido)
+	ack_control_id	ST	control_id del mensaje que se está acusando recibo.
-	note_txt	ST	Descripción del error para el registro o la presentación al usuario
-	error_detail_cd	CV	Un código que indica el tipo de error que se produjo (consulte la sección 2.4.2 para conocer los posibles valores en caso de error). En caso de éxito, el valor puede ser 0, pero el atributo se puede omitir porque el AA ya transmite el éxito.

**Example:** (esta podría ser la respuesta al ejemplo de mensaje de Hola que se muestra arriba)

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<ACK.R01>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="4001" />
    <HDR.version_id V="POCT01" />
    <HDR.creation_dttm V="2012-05-07T14:55:01-00:00" />
  </HDR>
  <ACK>
    <ACK.type_cd V="AA" />
    <ACK.ack_control_id V="10001" />
  </ACK>
```



FELSAN S.R.L  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE



ROQUE L. ESPINOSA  
Biotécnico  
M.N. 9315

</ACK.R01>

### 3.2.4. Mensaje del estado del dispositivo (DST.R01)

El mensaje de estado del dispositivo informa el estado actual del dispositivo, incluido el número de nuevas observaciones y eventos del dispositivo desde la última transmisión.

Cabecero (HDR)			
Estado del dispositivo (DST)			
+	status_dttm	TS	El momento en que se observó esta información de estado.
+	new_observations_qty	INT	El número de observaciones que el dispositivo tiene que reportar.
-	new_events_qty	INT	El número de eventos desde la última sincronización.
+	condition_cd	CV	nivel de preparación; los valores posibles se encuentran en la siguiente tabla.
-	observations_update_dttm	TS	Time of the last successful transmission of Hora de la última transmisión exitosa de observaciones.  Este valor representa la fecha/hora del último recibo ACK en una transferencia de observación. NO corresponderá necesariamente al dato/tiempo almacenado dentro de cualquier observación.
-	events_update_dttm	TS	Cronometre los últimos eventos de dispositivo transmitidos con éxito. Este valor será la fecha/hora real del último evento reconocido. Tenga en cuenta que solo se envían eventos de ERROR.
-	operators_update_dttm	TS	Hora en que el dispositivo completó con éxito el tema de la lista de operadores por última vez.
-	patients_update_dttm	TS	Hora en que el dispositivo completó correctamente el tema de la lista de pacientes por última vez.

Tabla: Valores de campo de condición del dispositivo

Código	Valor	Descripción
B	Busy	El dispositivo está en proceso de ejecutar una prueba o está ocupado y no puede iniciar una nueva prueba.
R	Ready	El dispositivo está listo para procesar pruebas.

L	Locked	El dispositivo ha sido bloqueado por lo que no puede ser utilizado para correr una prueba (por ej por una directiva del dispositivo desde el Revisor de observacion) (NOT CURRENTLY SUPPORTED)
P	Partial Lock	One or more analytic tests have been disabled for this Device (i.e., by a Device directive from the Observation Reviewer).  (ACTUALMENTE NO SOPORTADO)
S	Standby	El dispositivo es capaz de ejecutar una nueva prueba una vez que se ha despertado del modo 'idle'.  (ACTUALMENTE NO SOPORTADO)

**Ejemplo:**

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<DST.R01>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="10002" />
    <HDR.version_id V="POCT01" />
    <HDR.creation_dttm V="2012-05-07T14:55:02-00:00" />
  </HDR>
  <DST>
    <DST.status_dttm V="2012-05-07T14:55:02-00:00" />
    <DST.new_observations_qty V="1" />
    <DST.new_events_qty V="1" />
    <DST.condition_cd V="R" />
    <DST.observations_update_dttm V="2012-05-07T14:45:00:00" />
    <DST.events_update_dttm V="2012-05-07T14:45:02-00:00" />
    <DST.operators_update_dttm V="2012-05-07T14:45:04-00:00" />
    <DST.patients_update_dttm V="2012-05-07T14:45:04-00:00" />
  </DST>
```

ROQUE L. ESPINOSA  
Biogénico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

</DST.R01>

### 3.2.5 Mensaje de estado del dispositivo mejorado (ACCRIVA.EDS.R01)

<b>Cabecero (HDR)</b>
-----------------------

Estado del dispositivo mejorado (EDS)			
+	status_dttm	TS	La hora en que se observó esta información de estado.
+	device_status_cd	CS	B (Bloqueado), L (Limitado), R (Listo) Valor de DN indicado en los Códigos de estado del instrumento a continuación.

Estado del ensayo (AST) (1...2)			
Item	Tipo	Descripcion	Rango de valores
+	test_type	INT Test Type 0:ACT-LR 1:ACT+	0 or 1
+	condition_cd	CS Assay status	S (Supervisor requerido), F (QC fallo), D (QC Adeuda), R (Listo)
-	remaining_tests	INT Número max de pruebas posibles antes de que se deba ejecutar el QC	0-240
+	applicable_qc	SET(CS) Tipos de QC que se aplican al ensayo	EQC, ACT+, ACT-LR, ESV

Estado QC (QST) (1...4)			
Item	Type	Description	Value Range
+	qc_id	CS QC Tipo	EQC, ACT+, ACT-LR, ESV
+	condition_cd	CS QC Estado	S (Supervisor Requerido), F (QC Fallo), D (QC Adeuda), R (Listo)
-	next_expiration	TS Proximo vencimiento QC	Marca de tiempo del próximo vencimiento para el tipo de control de calidad

-	remaining_tests	INT	Pruebas de pacientes restantes	0-240
---	-----------------	-----	--------------------------------	-------

1 AST por ensayo de prueba de paciente

1 QST por tipo de QC (1 por ensayo + 1 para EQC + 1 para ESV)

Cada ensayo puede ser bloqueado por un conjunto diferente de controles de calidad. El mapeo entre ensayos (representados por AST) y los tipos de control de calidad que los gobiernan (representados por QST) se indica en los objetos AST. Cada elemento de apply\_qc coincide con el qc\_id de un QST con un tipo de QC asociado que rige el AST que lo contiene. Códigos de estado del instrumento:

Codigo	Valor	Descripcion (Valor DN)
B	Blocked	Al menos 1 ensayo está bloqueado para ejecutar pruebas de pacientes.
L	Limited	No se bloquea ningún ensayo para ejecutar pruebas de pacientes, pero al menos 1 ensayo solo puede ejecutar un número limitado de pruebas de pacientes antes de que se deba ejecutar el control de calidad.
R	Ready	El dispositivo está listo para ejecutar cualquier prueba.


QC\Codigos de estado de ensayos


Codigo	Valor	Descripcion
S	Supervisor Required	Se requiere un supervisor para ejecutar el control de calidad para desbloquear las pruebas.
F	QC Failed	La falla de control de calidad está bloqueando las pruebas, pero no se requiere un supervisor para ejecutar el control de calidad.
D	QC Due	La prueba está limitada o bloqueada debido a un intervalo de control de calidad transcurrido.
R	Ready	QC no está bloqueando las pruebas.



**Ejemplo:**

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<ACCRIVA.EDS.R01>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="10002" />
    <HDR.version_id V="POCT01" />
    <HDR.creation_dttm V="2020-03-12T08:55:02-00:00" />
  </HDR>
  <EDS>
    <EDS.status_dttm V="2020-03-12T08:55:02-00:00" />
    <EDS.device_status_cd V="B" DN="At least 1 assay is blocked from running patient tests." />
    <AST>
      <AST.test_type V="0" />
      <AST.condition_cd V="F" />
      <AST.applicable_qc V="ESV" />
      <AST.applicable_qc V="EQC" />
      <AST.applicable_qc V="ACT-LR" />
    </AST>
    <AST>
      <AST.test_type V="1" />
      <AST.condition_cd V="D" />
      <AST.remaining_tests V="1" />
      <AST.applicable_qc V="ESV" />
      <AST.applicable_qc V="EQC" />
      <AST.applicable_qc V="ACT+" />
    </AST>
    <QST>
      <QST.qc_id V="ESV" />
      <QST.condition_cd V="R" />
    </QST>
  </EDS>
</ACCRIVA.EDS.R01>
```

  
ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9345

  
FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

```
<QST>
  <QST.qc_id V="EQC" />
  <QST.condition_cd V="R" />
  <QST.next_expiration V="2020-03-12T13:00:00-07:00" />
</QST>
<QST>
  <QST.qc_id V="ACT-LR" />
  <QST.condition_cd V="F" />
  <QST.next_expiration V="2020-03-22T12:30:00-07:00" />
</QST>
<QST>
  <QST.qc_id V="ACT+" />
  <QST.condition_cd V="D" />
  <QST.next_expiration V="2020-03-22T12:30:00-07:00" />
  <QST.remaining_tests V="1" />
</QST>
</EDS>
</ACCRIVA.EDS.R01>
```

### 3.2.5. Mensaje de Solicitud (REQ.R01)

El mensaje de solicitud se envía desde el revisor de observaciones para solicitar nuevas observaciones (ROBS) o eventos de dispositivos (RDEV). Si el mensaje de estado del dispositivo indica que no hay datos nuevos para la transmisión, el revisor de observaciones salta al siguiente tema o finaliza la conversación enviando el mensaje Terminar (consulte la sección 3.2.8).

Los mensajes de solicitud no se reconocen mediante el mensaje ACK. En su lugar, el dispositivo enviará inmediatamente los datos solicitados utilizando el mensaje correspondiente.

Nota: El mensaje ROBSA (solicitar todas las observaciones) es específico del Report Maker.

ROQUE L. ESPINOSA  
Biotecnólogo  
M.N. 9815

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

**Cabecero (HDR)**

**Solicitud (REQ)**

+	request_cd	CV	Un código que indica la información solicitada; los valores posibles son ROBS (solicitar nuevas observaciones) RDEV (solicitar eventos de dispositivo) RNTE (solicitar Notas de Usuario) RQNS (solicitar configuración de control de calidad) ROPR (solicitar tabla OID) ROPT (opciones de solicitud) RQCL (Solicitar números de lote de control de calidad) RCUVL (Solicitar números de lote de cubetas) RINS (Solicitar Institución) RPTL (Solicitar Lista de Pacientes) REQCS (Solicitar configuración de EQC) RTSET (configuración del tipo de prueba de solicitud) RNAT (Solicitar nuevos elementos de registro de auditoría) RAAT (Solicitar todos los elementos de registro de auditoría) ROBSA (solicitar Todas las Observaciones)
---	------------	----	--

**Tabla: Solicitud de mensaje tipo codigo**

Codigo	CIC MESSAGE
ROBS	Solicitud de Observaciones
RDEV	Solicitud de eventos de dispositivo

Los siguientes códigos de solicitud específicos del proveedor son compatibles con GEM Hemochron 100:

CODIGO	MENSAJE CIC
RNTE	Solicitud de notas de usuario
RQNS	Solicitud de configuracion de QC
ROPR	Solicitud de tabla OID
ROPT	Solicitud de Opciones
RQCL	Solicitud de nros de lote de QC

ROQUE L. ESPINOSA  
Biotecnólogo  
M.N. 9315

FEISAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 25.644.957  
SOCIO GERENTE

RCUVL	Solicitud de nros de lote de cubetas
RPTL	Solicitud de lista de pacientes
REQCS	Solicitud de configuración EQC
RINST	Solicitud de institucion
RTSET	Solicitud configuración de tipo de prueba
RNAT	Solicitud de Nueva auditoria de registro de elementos
RAAT	Solicitud de todos los elementos de registros de auditoria
ROBSA	Solicitud de todas las observaciones

**Ejemplo:**

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<REQ.R01>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="4003" />
    <HDR.version_id V="POCT01" />
    <HDR.creation_dttm V="2012-05-07T14:55:04-00:00" />
  </HDR>
  <REQ>
    <REQ.request_cd V="ROBS" />
  </REQ>
</REQ.R01>
```

3.2.6. Tema de observación (OBS.R01, OBS.R02)

POCT01-A2 especifica dos tipos de mensajes de observación, relacionados con el paciente y no relacionados con el paciente. Los mensajes de observación relacionados con el paciente contienen los resultados de las pruebas del paciente, mientras que los mensajes de observación no relacionados con el paciente se utilizan para los resultados de la prueba de control de calidad. La estructura del mensaje de ambos tipos difiere ligeramente y se describirá en las subsecciones de esta sección.

Dependiendo de la cantidad de datos a intercambiar, es posible dividir las observaciones utilizando varios mensajes de observación. Cada mensaje de observación puede contener uno o más pacientes o no pacientes.

ROQUE L. ESPINOSA  
Biotecnico  
M.N. 8345

FELSAN S.R.L  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

El dispositivo decide cuándo y cómo es apropiado dividir un conjunto de datos en varios mensajes. Cada mensaje de Observación transmitido debe ser reconocido por el Revisor de Observaciones. Después de finalizar la transferencia de datos, el dispositivo enviará un mensaje de fin de tema (consulte la sección 3.2.7) para indicar que el tema se ha completado. Si no hay nuevas observaciones, el dispositivo envía inmediatamente un mensaje de fin de tema.

Al enviar observaciones, el dispositivo marca el registro correspondiente en la memoria como "transmitido" una vez que se recibe un reconocimiento positivo. Si el revisor de observaciones no acepta una observación, el dispositivo intentará volver a enviarla 2 veces (para un total de 3 intentos, incluido el intento inicial). Si el reenvío falla, la observación no se elimina automáticamente del dispositivo y debe revisarse manualmente.

### 3.2.6.1. Mensajes de observación relacionados con el paciente (OBS.R01)

Los mensajes de observación relacionados con el paciente se utilizan para transferir los resultados de las pruebas del paciente al revisor de observaciones. Los resultados múltiples pueden incluirse en un solo mensaje o dividirse en varios mensajes según la cantidad de datos.

<b>Cabecero (HDR)</b>
-----------------------

Servicio (SVC) (1...*)			
+	role_cd	CS	OBS
+	observation_dttm	TS	La hora en que se realizó la observación.
-	reason_cd	CS	NUEVO (Predeterminado, nueva observación), RES (Reenviar), EDT (Editar)
-	status_cd	CS	NRM (Predeterminado, normal), OVR (Anular), UNK (Desconocido)
-	sequence_nbr	INT	Índice de base de datos de observación

Paciente (PT)			
+	patient_id	ST	Identificador único de paciente de hasta 32 caracteres. Intervalo de valores: Cadena de 1 a 32 caracteres de longitud que contiene caracteres del siguiente conjunto de caracteres: ASCII Alfanumérico, Unicode Diacríticos mencionados en la sección 1.5

Observacion (OBS) (1...*)				
+	observation_id	CE	valor	Valor de TRANSLTN

ROQUE L. ESPINOSA  
 Podólogo  
 M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
 Lic. ANDRES SANTIN  
 DNI/26.644.1157  
 SOCIO GERENTE

			<b>ACT+(DN="ACT+")</b>	<b>BLD(DN="Sangre entera")</b>
			<b>ACT-LR(DN="ACT-LR")</b>	<b>BLD(DN="Sangre Entera")</b>
-	value	PQ	El resultado de la observaciones E.g.) <OBS.value V="243" U="s" />	
+	method_cd	CS	<b>M</b> (Medida)	
-	status_cd	CS	<b>A</b> (Aceptado) <b>D</b> (Descartado)	
-	interpretation_cd	CS	< (Por debajo de la escala del instrumento de punto bajo absoluto), > (Por encima de la escala absoluta del instrumento)	

Nota (NTE) (0..*)			
+	Text	ST	Nota del operador

Operador (OPR) (0..1)			
+	operator_id	ST	Identificador único del operador hasta 32 caracteres (predeterminado). Intervalo de valores: Cadena de 1 a 32 caracteres de longitud que contiene caracteres del siguiente conjunto de caracteres:  ASCII alfanumérico mencionado en la sección 1.5

Reactivo (RGT) (0..*)			
+	name	ST	<b>ACT +</b> <b>ACT-LR</b>
+	lot_number	CS	Número de lote de la cubeta Intervalo de valores: Cadena de 1 a 12 caracteres que contiene caracteres del siguiente conjunto de caracteres: ASCII Alfanumérico de las tablas descritas en el apartado 1.5
+	expiration_date	TS	La fecha de caducidad de la cubeta. Rango de valores: Cualquier fecha con el siguiente formato: AAAA-MM-DD p. 2018-05-31

Nota (NTE) (0...*)			
+	Text	ST	Estado ESV. Este campo puede contener hasta 30 caracteres de los juegos de caracteres descritos en la sección 1.5 e.j. "ESV : Paso"

**Ejemplo:**

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<OBS.R01>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="10003" />
    <HDR.version_id V="POCT01" />
    <HDR.creation_dttm V="2012-05-07T14:55:06-00:00" />
  </HDR>
  <SVC>
    <SVC.role_cd V="OBS" />
    <SVC.observation_dttm V="2012-05-07T14:33:00-00:00" />
    <SVC.reason_cd V="NEW" />
  <PT>
    <PT.patient_id V="DG 44367" />
  <OBS>
    <OBS.observation_id V="ACT+">
      <TRANSLTN V="BLD" DN="Whole Blood" />
    </OBS.observation_id >
    <OBS.value V="252" U="s" />
    <OBS.method_cd V="M" />
    <OBS.status_cd V="A" />
  </OBS>
</PT>
<OPR>

```


ROQUE ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315


FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTINI  
DNI-26.644.967  
SOCIO GERENTE

```
<OPR.operator_id V="FTM" />
</OPR>
<RGT>
  <RGT.name V="ACT+" />
  <RGT.lot_number V="C6JAC501" />
  <RGT.expiration_date V="2017-06-30" />
</RGT>
<NTE>
  <NTE.text V="ESV: Passed" />
</NTE>
</SVC>
</OBS.R01>
```

### 3.2.6.2. Mensajes de observación no relacionados con el paciente (OBS.R02)

Los mensajes de observación no relacionados con el paciente son muy similares a los mensajes relacionados con el paciente. En lugar de un objeto paciente, contienen un objeto de control para determinar el tipo de prueba realizada. En cuanto a las observaciones relacionadas con el paciente, los resultados de las pruebas de control se pueden separar en varios mensajes de observación según la cantidad de datos que se transmitan.

  
ROQUE ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9345

  
FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE



<b>Cabecero (HDR)</b>
-----------------------

Servicio (SVC) (1...*)			
+	role_cd	CS	LQC (Liquido QC), EQC (Electronico QC)
+	observation_dttm	TS	La hora en que se realizó la observación.
-	reason_cd	CS	NUEVO (Predeterminado, nueva observación), RES (Reenviar), EDT (Editar)
-	status_cd	CS	NRM (Predeterminado, normal), OVR (Anular), UNK (Desconocido)
-	sequence_nbr	INT	Índice de base de datos de observación

Control/Calibration (CTC)				
+	name	ST	LQC, EQC	
-	level_cd	CV	LQC	EQC
			1 (DN=" Nivel 1") 2 (DN=" Nivel 2")	1 (DN=" Nivel 1") 2 (DN=" Nivel 2")
-	lot_number	CV	Nro de lote QC Rango de valores: Cadena de 1 a 12 caracteres de longitud que contiene caracteres del siguiente juego de caracteres: ASCII Alfanumérico de las tablas descritas en la sección 1.5	
-	expiration_date	TS	Fecha de caducidad de la prueba. Cualquier fecha con el siguiente formato: AAAA-MM-DD p. 2018-05-31	

Observacion (OBS) (1...*)			
+	observation_id	CE	<i>Artículo a continuación solo para LQC</i>

ROQUE L. ESPINOSA  
Biotecnico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTI  
DNI/26.641.117  
SOCIO GERENTE

			Valor	Valor de TRANSLTN
			<b>ACT+</b> (DN="ACT+")	<b>BLD</b> (DN="Sangre Entera")
			<b>ACT-LR</b> (DN="ACT-LR")	<b>BLD</b> (DN="Sangre Entera")
			<i>artículo a continuación solo para EQC</i>	
			IVLT (DN= "Tensiones internas") ADFCRC (DN=" Archivo de definición de ensayo CRC") CFCRC (DN="Calibración y CRC de fábrica") BATT (DN="Batería") RTC (DN = "Reloj en tiempo real") SERC (DN="Comunicación Serie") CALOR (DN="Calentador") CAM (DN="Cámara") ILLU (DN="Iluminación") BOMBA (DN="Bomba")	
-	value	PQ	El resultado de la observación (solo para LQC)	
+	method_cd	CS	<b>M</b> (Medida)	
-	qualitative_value	CV	<b>N</b> (Normal), <b>A</b> (Anormal)	
-	status_cd	CS	<b>A</b> (Aceptada), <b>D</b> (Descartada)	
-	interpretation_cd	CS	<b>L</b> (Debajo de lo normal), <b>H</b> (Sobre lo normal) <b>&lt;</b> (Por debajo de la escala del instrumento de punto bajo absoluto), <b>&gt;</b> (Por encima de la escala absoluta del instrumento)	
-	normal_lo-hi_limit	IVL<PQ>	El rango de límite alto y bajo para una prueba normal	

Nota (NTE) (0...*)			
+	Text	ST	Nota del Operador ej "Abortado" "Fuera de rango alto, repita la prueba". "Muestra no encontrada. Repita la prueba".

  
 ROQUE ESPINOSA  
 Bioquímico  
 M.N. 9315

Operador (OPR) (0..1)			
+	operator_id	ST	Identificador único del operador hasta 32 caracteres. Intervalo de valores: Cadena de 1 a 32 caracteres de longitud que contiene caracteres del siguiente conjunto de caracteres: ASCII alfanumérico mencionado en la sección 1.5

Reactivo (RGT) (0..*) Solo existe para LQC			
+	name	ST	Nombre del lote
+	lot_number	CS	El número de lote (hasta 12 caracteres) Rango de valores: Cadena de 1 a 12 caracteres que contiene caracteres del siguiente juego de caracteres: ASCII Alfanumérico de las tablas descritas en la sección 1.
+	expiration_date	TS	Fecha de caducidad de la cubeta utilizada

Nota (NTE) (0..*)			
+	Text	ST	Estado ESV. Este campo puede contener hasta 30 caracteres de los juegos de caracteres descritos en la sección 1.5 e.g. "ESV : Paso"

**Ejemplo:**


```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<OBS.R02>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="10003" />
    <HDR.version_id V="POCT01" />
    <HDR.creation_dttm V="2012-05-07T14:55:06-00:00" />
  </HDR>
  <SVC>
    <SVC.role_cd V="LQC" />
    <SVC.observation_dttm V="2012-05-07T14:33:00-00:00" />
  </SVC>
</OBS.R02>
```

ROQUE L. ESPINOSA  
Biotecnico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

```
<SVC.reason_cd V="NEW" />
<CTC>
  <CTC.name V="LQC" />
  <CTC.level_cd V="1" DN="Level 1" />
  <OBS>
    <OBS.observation_id V="ACT+">
      <TRANSLTN V="BLD" DN="Whole Blood" />
    </OBS.observation_id >
    <OBS.value V="350" U="s" />
    <OBS.method_cd V="M" />
    <OBS.qualitative_value V="N" />
    <OBS.status_cd V="A" />
    <OBS.normal_lo-hi_limit V="[179;400]" />
  </OBS>
</CTC>
<OPR>
  <OPR.operator_id V="OID6" />
</OPR>
<RGT>
  <RGT.name V="ACT+" />
  <RGT.lot_number V="C6JAC540" />
  <RGT.expiration_date V="2017-06-30" />
</RGT>
<NTE>
  <NTE.text V="ESV: Passed and Range: 179-282" />
</NTE>
</SVC>
</OBS.R02>
```

  
ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

  
FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DM 26.644.967  
SOCIO GERENTE

Los mensajes de observación de las pruebas de control de calidad completadas sin observaciones contendrán tanta información como se conozca. Es posible que algunos datos no se registren en el momento en que ocurra la falla y se omitirán, por lo que es posible que no todos los objetos y atributos estén presentes en el mensaje de Observación (más allá del mínimo requerido).

### 3.2.7. Mensaje de fin de tema (EOT.R01)

Cualquiera de los lados puede enviar mensajes de fin de tema para indicar que se ha completado un tema potencialmente multimensaje. Todos los temas que posiblemente puedan contener varios mensajes deben finalizar con un mensaje de fin de tema, incluso si el tema real solo consta de un mensaje.

El receptor no responde a este mensaje con un acuse de recibo, sino que continúa con el siguiente tema..

<b>Cabecero (HDR)</b>
-----------------------

Fin del tema (EOT)			
+	topic_cd	CV	Un código para el tema que se acaba de completar. Los valores posibles son: EVS (Fin del tema de eventos del dispositivo) OBS (Fin del tema de observación) OPL (Tema del fin de la lista de operadores) PTL (Tema de fin de lista de pacientes) SET (Fin del tema de configuración) DTV (tema Fin de Directivas)
-	update_dttm	TS	Una marca de tiempo proporcionada para indicar la fecha y la hora en que la lista actual era válida.
-	eot_control_id	ST	Un código de control de mensaje del encabezado del mensaje al que este EOT es una respuesta. Si el tema actual no tiene una solicitud anterior a la que responder (como el tema Lista de operadores, por ejemplo), este atributo se omite.

**Ejemplo:**

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<EOT.R01>
<HDR>
<HDR.control_id V="10004" />
```

  
**ROQUE L. ESPINOSA**  
 Bioquímico  
 M.N. 9315

  
**TELSAN S.R.L.**  
**Lic. ANDRES SANTIN**  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE

```

<HDR.version_id V="POCT01" />
<HDR.creation_dttm V="2012-05-07T14:55:08-00:00" />
</HDR>
<EOT>
<EOT.topic_cd V="OBS" />
<EOT.eot_control_id V="4003" />
</EOT>
</EOT.R01>

```

### 3.2.8. Mensaje Terminado (END.R01)

El mensaje Terminar se enviará si un participante desea finalizar la conversación actual. Por lo general, el revisor de observación tiene que abandonar la conversación enviando este mensaje cuando todos los temas están terminados. En casos excepcionales, el dispositivo enviará un mensaje Terminar (por ejemplo, un operador desea realizar una prueba durante una conversación en curso).

Independientemente del lado que envíe el mensaje Terminar, el opuesto debe confirmar la solicitud con un mensaje de reconocimiento.

Después de actualizar la configuración mediante los mensajes DTV.ACCRIVA con `command_cds` enumerados a continuación y recibir un mensaje de finalización del observador, el instrumento responderá a la finalización con un ACK.R01 y luego reiniciará la aplicación.

OPCIONES = Establecer opciones del instrumento

QC\_SETUP = Establecer control de calidad

QC\_LOT\_SETUP = Establecer número de lote de control de calidad

CUV\_LOT\_SETUP = Establecer número de lote de cubeta


INSTITUCIÓN = Establecer información de la institución

EQC\_SETUP = Establecer configuración de EQC

**Cabecero (HDR)**

<b>Terminación (TRM)</b>			
+	reason_cd	CV	Un código por el motivo de la finalización de la conversación. Los valores posibles son:

  
 FELSAN S.R.L.  
 Lic. ANDRES SANTIN  
 DMI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE

  
 ROQUE L. ESPINOSA  
 Bioquímico  
 M.N. 9315

			MRN (Normal) ABN (Anormal, se especifica en note_txt) USR (Solicitud del usuario) UNK (Desconocido)
-	note_txt	ST	Un mensaje de texto opcional que se puede registrar o mostrar.

**Ejemplo:**

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<END.R01>
<HDR>
  <HDR.control_id V="4005" />
  <HDR.version_id V="POCT01" />
  <HDR.creation_dttm V="2012-05-07T14:55:10-00:00" />
</HDR>
<TRM>
  <TRM.reason_cd V="NRM" />
  <TRM.note_txt V="Normal conversation end" />
</TRM>
</END.R01>
```

**3.2.9. Mensaje Escape (ESC.R01)**

El mensaje de escape es parte del manejo de errores. Cualquiera de los lados de la comunicación puede enviarla si se detecta un error de protocolo (consulte las secciones 2.4 y 2.4.1 para obtener más detalles). El participante opuesto debe dejar de procesar el tema actual y pasar al siguiente tema en el flujo de mensajes cuando recibe un mensaje de Escape.

**Cabecero (HDR)**

**Escape (ESC)**

+	esc_control_id	ST	El código de control del mensaje (control_id) del encabezado del mensaje al que este Escape es una respuesta.
+	detail_cd	CS	Un código que indica el motivo del mensaje de Escape. Los siguientes valores son posibles:

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

			CNC (No se puede completar el tema en este momento) ARRIBA (Tema no compatible) OTH (Otro motivo: está calificado en note_txt)
-	note_txt	ST	Texto explicativo adicional que puede ser registrado o mostrado por el receptor.


**Ejemplo:**

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<ESC.R01>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="10005" />
    <HDR.version_id V="POCT01" />
    <HDR.creation_dttm V="2012-05-07T14:55:10-00:00" />
  </HDR>
  <ESC>
    <ESC.esc_control_id V="4005" />
    <ESC.detail_cd V="OTH" />
    <ESC.note_txt V="Unexpected message received" />
  </ESC>
</ESC.R01>
```

**3.2.10. Tema de Eventos de Dispositivo (EVS.R01)**

Los mensajes de eventos del dispositivo se envían desde el dispositivo al revisor de observaciones para comunicar información sobre el estado (por ejemplo, mensajes de error) o fallas (por ejemplo, fallas en la transmisión de mensajes específicos) que posiblemente requiera una intervención. También pueden contener resultados de procedimientos de mantenimiento o de operaciones solicitadas de conversaciones anteriores (como actualizaciones de la lista de operadores).

Al igual que el tema Observación, el tema Eventos del dispositivo puede constar de varios mensajes. Por lo tanto, se enviará un mensaje de fin de tema después de que se complete la transmisión aunque se envíe un solo mensaje de eventos de dispositivo.

  
**FELSAN S.R.L.**  
**Lic. ANDRES SANTIN**  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE

  
**ROQUE L. ESPINOSA**  
 Bioquímico  
 M.N. 9315



**Cabecero (HDR)**

**Evento de dispositivo (EVT) (1...\*)**

+	description	ST	Descripción en texto libre del evento..
+	event_dttm	TS	Hora en que ocurrió el evento.
+	severity_cd	CS	Una indicación del nivel de intervención del operador. Los valores posibles son: C (Crítico, se requiere la intervención del operador para restablecer el funcionamiento normal del dispositivo) W (Advertencia, se encontró con una situación que puede afectar el funcionamiento normal del dispositivo en el futuro) N (Nota, un mensaje informativo que no requiere ninguna intervención)


**Operador (OPR)**

+	operator_id	ST	Identificador único del operador hasta 32 caracteres por defecto. Intervalo de valores: Cadena de 1 a 32 caracteres de longitud que contiene caracteres del siguiente conjunto de caracteres: ASCII Alfanumérico mencionado en la sección 1.5 Para procesos internos automáticos, el dispositivo utiliza "AUTO".
-	name	PN	Nombre del operador

**Ejemplo:**

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<EVS.R01>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="10005" />
    <HDR.version_id V="POCT01" />
    <HDR.creation_dttm V="2012-05-07T14:56:00-00:00" />
  </HDR>
  <EVT>
    <EVT.description V="battery low" />
    <EVT.event_dttm V="2012-05-07T12:03:00-00:00" />
    <EVT.severity_cd V="W" />
  </EVT>
</EVS.R01>
```

  
FELSAN S.R.L  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

  
ROQUE L. ESPINOSA  
Biotecnico  
M.N. 9315

```
<OPR>
  <OPR.operator_id V="AUTO" />
</OPR>
</EVT>
<EVT>
  <EVT.description V="battery is low" />
  <EVT.event_dttm V="2012-05-07T12:12:00-00:00" />
  <EVT.severity_cd V="N" />
<OPR>
  <OPR.operator_id V="OP123456" />
</OPR>
</EVT>
</EVS.R01>
```

### 3.2.11. Lista de temas del operador (OPL.R01, OPL.R02)

El dispositivo puede almacenar una lista de operadores para asignar usuarios particulares a tareas de medición y mantenimiento. Para recuperar la lista inicial y posiblemente actualizarla, el dispositivo admite el tema Lista de operadores con actualizaciones completas (OPL.R01) e incrementales (OPL.R02). Las listas nuevas o actualizadas deben ser completadas por el revisor de observaciones utilizando este tema de la lista de operadores. La lista inicial de un nuevo dispositivo se envía como una actualización completa (OPL.R01). Las siguientes actualizaciones de la lista se pueden enviar mediante una actualización completa o incremental, mientras que una actualización completa reemplaza la lista de operadores actual en el dispositivo. El revisor de observación tiene que decidir qué método podría ser el mejor para una transmisión en particular.

El dispositivo tiene un límite de 10.000 operadores que se pueden definir. No sería deseable enviar todos los registros en un solo mensaje, ya que terminaría en un mensaje muy grande e inmanejable. Por lo tanto, el tema se divide en múltiples mensajes de lista de operadores con un máximo de max\_message\_sz caracteres en cada mensaje. Se enviará un mensaje de reconocimiento desde el dispositivo para cada mensaje de la lista de operadores. Una vez que el Revisor de la Observación haya completado, debe enviar un mensaje de Fin de Tema para indicar que se envió la lista completa de operadores. Por lo tanto, para los mensajes OPL.R01 y OPL.R02, se espera un mensaje de fin de tema.

Nuestro diseño no permite intercalar OPL.R01 y OPL.R02 para un solo tema. Para enviar una lista completa de operadores que sea más grande que el tamaño máximo del mensaje, el observador debe

Mensaje OPL.R01 primero con algunos registros y luego un EOT para ese tema, seguido de una serie de mensajes OPL.R02 dentro de un solo tema y un EOT al final del grupo

ROQUE L. ESPINOSA  
Ingeniero  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

Si el dispositivo recibe un mensaje de Lista de operadores que viola cualquier regla especificada en esta sección y las siguientes subsecciones, rechaza todos los registros en el mensaje en particular, pero almacena todos los operadores reconocidos antes en la base de datos del dispositivo para permitir el uso del dispositivo incluso si no todos se pueden agregar operadores.

En el momento de un mensaje erróneo, el dispositivo envía un mensaje de reconocimiento de error con más información sobre la falla dentro del campo error\_detail\_cd y note\_txt (consulte la sección 2.4.2). El Revisor de observaciones responde enviando un Fin de tema para detener el procesamiento o saltando el mensaje erróneo y continuando enviando los mensajes restantes del tema Lista de operadores.

La siguiente lista proporciona posibles errores para el tema Lista de operadores:

- Demasiados operadores (si este error se envía durante una actualización incremental, indica que la base de datos ha crecido demasiado y se deben eliminar algunos registros para insertar nuevos operadores; de lo contrario, la lista completa es demasiado grande y se debe escalar). hacia abajo para ajustarse al tamaño aceptado)
- Operadores duplicados (más de un registro con el mismo ID de operador)
- ID de operador en blanco
- ID de operador no válido (por ejemplo, demasiados caracteres o caracteres no permitidos)

Es posible restringir los derechos de acceso para usuarios particulares usando el objeto de Control de Acceso que es parte del mensaje de la Lista de Operadores. Si se omite este objeto para un usuario específico, el nivel de permiso se establecerá en USUARIO (consulte las subsecciones 3.2.11.1 y 3.2.11.2 para obtener detalles sobre el objeto de control de acceso). Al menos un operador debe tener privilegio de SUPERVISOR.

Después de transmitir la actualización final de la lista de operadores, el revisor de observación debe transmitir un mensaje de fin de tema.

Después de finalizar la actualización de la lista de operadores, el dispositivo creará un evento de dispositivo para indicar el resultado de la actualización. El revisor de observaciones puede evaluar este resultado utilizando el tema Eventos del dispositivo.

### 3.2.11.1. Lista completa de mensajes de operador (OPL.R01)

El mensaje Complete Operator List se utiliza para transferir una nueva lista de usuarios del Observation Reviewer al dispositivo. En la mayoría de los casos, esto solo se requiere para dispositivos nuevos que nunca recibieron una lista de operadores o cuando se cambia la ubicación de un dispositivo a una nueva instalación. Para actualizar una lista de operadores, se debe usar el mensaje de Lista de operadores incremental que se describe en la siguiente sección en lugar de enviar una lista completa (excepto para actualizaciones grandes en las que cambian muchos registros).

Page 56 of 121

ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

000HZ7002, Rev 03

FELSAN S.R.L  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

**Cabecero (HDR)**

<b>Operador (OPR) (0...*)</b>					
+	operator_id	ST	Identificador único del operador hasta 32 caracteres por defecto. Rango de valores: Cadena de 1 a 32 caracteres de longitud que contiene caracteres del juego de caracteres alfanuméricos ASCII mencionado en la sección 1.5		
-	name	PN	-	GIV	Nombre del operador Rango de valores: 0...128 caracteres cadena larga que contiene valores del siguiente conjunto de caracteres: ASCII Alfanumérico, Unicode Diacríticos mencionados en la sección 1.5, guión ("-"), apóstrofo ("'"), punto ("."), espacio
			-	FAM	Apellido del operador Rango de valores: 0...128 caracteres cadena larga que contiene valores del siguiente conjunto de caracteres: ASCII Alfanumérico, Unicode Diacríticos mencionados en la sección 1.5, guión ("-"), apóstrofo ("'"), punto ("."), espacio

<b>Control de acceso (ACC) (1...1)</b>			
+	method_cd	CV	Siempre ALL para todos los métodos analíticos del dispositivo.
-	password	ED	La contraseña del usuario cuando se requiere el uso de contraseña en el instrumento. Intervalo de valores: Cadena de 1 a 32 caracteres de longitud que contiene caracteres del siguiente conjunto de caracteres: Alfanumérico ASCII y Puntuación ASCII de las tablas descritas en el apartado 1.5, excepto los siguientes caracteres: = (U+003D) [ (U+005B) ) (U+005D) ^ (U+005E) ` (U+0060)   (U+007C) ~ (U+007E)

  
**FELSAN S.R.L**  
**Lic. ANDRÉS SANTÍN**  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE

  
**ROQUE L. ESPINOSA**  
 Bioquímico  
 M.N. 9315

			Los siguientes están reservados para uso futuro y actualmente están configurados como cadenas vacías. ENC: Cifrado COMPN: Compresión MT: Tipo Mimo
-	expiration_date	TS	La fecha de vencimiento de este certificado, p. si la fecha de vencimiento es el 31/07/2018, el certificado estará disponible hasta el 30/07/2018
+	permission_level_cd	CV	Un código que indica qué operaciones puede realizar el usuario. Los valores posibles son: (Código; Valor; Descripción) 1; SUPERVISOR; Acceso completo al sistema (Administrador) 4; USUARIO; Puede operar el sistema para producir resultados de prueba (predeterminado si se omite el objeto de control de acceso)

Nota (NTE) (0...*)			
+	Text	ST	Texto de nota

**Ejemplo:**

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<OPL.R01>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="4007" />
    <HDR.version_id V="POCT01" />
    <HDR.creation_dttm V="2012-05-07T14:56:00-00:00" />
  </HDR>
  <OPR>
    <OPR.operator_id V="OP123456" />
    <OPR.name V="">
      <GIV V="Steve" />
      <FA
M V="Jobs" />
    </OPR.name>
```



FELSAN S.R.L  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE



ROQUE L. ESPINOSA  
Biotecnico  
M.N. 9815

```

<ACC>
  <ACC.method_cd V="ALL" />
  <ACC.permission_level_cd V="1" />
  <ACC.expiration_date V="2017-06-30" />
  <ACC.password ENC="" COMPN="" MT="">GMH100!</ACC.password>
</ACC>
</OPR>
</OPL.R01>

```

3.2.11.2. *Mensajes de lista de operadores incrementales (OPL.R02)*

Los mensajes de lista de operadores incrementales se pueden usar para actualizar una lista de operadores desactualizada en el dispositivo. Son muy similares a los mensajes de Lista completa de operadores, pero permiten enviar solo operadores nuevos y modificados por parte de un revisor de observación en lugar de transmitir una lista completa que debe incluir a todos los operadores.

La actualización incremental de la lista de operadores solo se aplica a los dispositivos que recibieron al menos una lista completa de operadores antes (el campo operators\_update\_dttm en el mensaje de estado del dispositivo indica las cargas anteriores de la lista de operadores; este campo se omite en los dispositivos que nunca recibieron una lista). Para completar una lista inicial de operadores en un dispositivo nuevo, se debe usar el mensaje Lista completa de operadores. Se recomienda lo mismo cuando se cambia la ubicación del dispositivo (dónde están otros usuarios que antes) o cuando se completan actualizaciones importantes de la lista (más de 200 cambios de registro a la vez).

No se requiere (pero es posible) una eliminación previa de un operador ya existente para cambiar el registro. Los registros existentes serán reemplazados por las nuevas entradas. Por lo tanto, un revisor de observación no está obligado a enviar dos acciones de actualización (eliminar e insertar) para cambiar los detalles del operador en el dispositivo.

Nota:

**Cabecero (HDR)**

Accion de actualizacion (UPD) (1...*)			
+	action_cd	CS	¿Qué operación se debe realizar con los datos referenciados? Los valores posibles son: I (Insertar las entradas especificadas en la lista asociada) D (Eliminar las entradas especificadas de la lista asociada)

  
 FELSAN S.R.L.  
 Lic. ANDRES SANTIN  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE

  
 ROQUE L. ESPINOSA  
 Bioquímico  
 M.N. 9315

		<p>Nota: Cuando se utilizan operaciones emparejadas de eliminación e inserción para editar o reemplazar un operador, el revisor de observaciones debe garantizar el orden correcto de las acciones (la acción de eliminación debe realizarse antes que la acción de inserción correspondiente; de lo contrario, el registro editado recientemente se eliminará del dispositivo). en lugar de solo cambiar su contenido).</p>
--	--	--

Operador (OPR) (1...*)			
+	operator_id	ST	<p>Identificador único del operador hasta 32 caracteres por defecto. Rango de valores: Cadena de 1 a 32 caracteres de longitud que contiene caracteres del juego de caracteres alfanuméricos ASCII mencionado en la sección 1.5</p>
-	name	PN	
		- GIV	<p>Operador dado (nombre) Rango de valores: 0...128 caracteres cadena larga que contiene caracteres del siguiente conjunto de caracteres: ASCII alfanumérico, diacríticos Unicode, guión ("-"), apóstrofe ("'"), punto ("."), espacio</p>
		- FAM	<p>Nombre (apellido) de la familia del operador Rango de valores: 0...128 caracteres cadena larga que contiene caracteres del siguiente conjunto de caracteres: ASCII alfanumérico, diacríticos Unicode, guión ("-"), apóstrofe ("'"), punto ("."), espacio</p>

Control de Acceso(ACC) (0...1)			
+	method_cd	CV	Siempre ALL para todos los métodos analíticos del dispositivo.
-	password	ED	<p>La contraseña del usuario para acceder al método descrito. Intervalo de valores: Cadena de 1 a 32 caracteres de longitud que contiene caracteres del siguiente conjunto de caracteres: Alfanumérico ASCII y Puntuación ASCII de las tablas descritas en el apartado 1.5, excepto los siguientes caracteres: = (U+003D) [ (U+005B)</p>

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA  
Biotecnico  
M.N. 9215

			] (U+005D) ` (U+0060) ^ (U+005E)   (U+007C) ~ (U+007E)  Los siguientes están reservados para uso futuro y actualmente están configurados como cadenas vacías. ENC: Cifrado COMP: Compresión MT: Tipo Mimo
-	expiration_date	TS	La fecha de vencimiento de este certificado, p. si la fecha de vencimiento es el 31/07/2018, el certificado estará disponible hasta el 30/07/2018
+	permission_level_cd	CV	Un código que indica qué operaciones puede realizar el usuario. Los valores posibles son: (Código; Valor; Descripción) 1; SUPERVISOR; Acceso completo al sistema (Administrador) 4; USUARIO; Puede operar el sistema para producir resultados de prueba (predeterminado si se omite el objeto de control de acceso)

<b>Nota (NTE) (0...*)</b>			
+	text	ST	Texto de nota

**Ejemplo:**

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<OPL.R02>
<HDR>
<HDR.control_id V="4007" />
<HDR.version_id V="POCT01" />
<HDR.creation_dttm V="2012-05-07T14:56:00-00:00" />
</HDR>
<UPD>
<UPD.action_cd V="I" />
<OPR>
```



FELSAN S.R.L  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE



ROQUE L. ESPINOSA  
Bloquear  
M.N. 9315



```
<OPR.operator_id V="OP123456" />
<OPR.name V="Steve Jobs">
  <GIV V="Steve" />
  <FAM V="Jobs" />
</OPR.name>
<ACC>
  <ACC.method_cd V="ALL" />
  <ACC.permission_level_cd V="1" />
  <ACC.expiration_date V="2017-06-30" />
  <ACC.password ENC="" COMPN="" MT="">000</ACC.password>
</ACC>
</OPR>
</UPD>
</OPL.R02>
```

### 3.2.12. Mensajes de directiva(DTV.R01, DTV.R02, DTV.ACCRIVA)

Los mensajes de directiva se envían desde el revisor de observación al dispositivo para solicitar una acción. Hay tres tipos de mensajes de directiva para cumplir con varios escenarios para enviar comandos con o sin parámetros al dispositivo. POCT01-A2 proporciona un conjunto de directivas predefinidas. Los proveedores tienen la posibilidad de especificar directivas propias según los requisitos del dispositivo. No todas las directivas POCT01-A2 son compatibles con el dispositivo. Este documento solo contiene aquellos que pueden ser entendidos y ejecutados.

Dado que las directivas consisten en un solo mensaje enviado desde el revisor de observaciones, no se requiere un fin de tema. El dispositivo enviará un reconocimiento positivo o de error para indicar la posibilidad de ejecutar el comando. Las directivas desconocidas se responderán con un reconocimiento de error (código 200, valor de campo no admitido, consulte la sección 2.4.2 para obtener más detalles).

Las directivas admitidas se proporcionan dentro del mensaje de saludo (consulte la sección 3.2.2) enviado desde el dispositivo al comienzo de la conversación.

Los mensajes de directiva no están destinados a proporcionar capacidades de consulta generales. Por lo tanto, no se pueden utilizar para obtener ningún dato del dispositivo. Para esos fines, se utilizan mensajes específicos del proveedor si no se aplica ninguno de los mensajes estándar POCT01-A2.

Múltiples directivas enviadas en secuencia no se consideran como un tema. El revisor de observación no debe enviar un mensaje de fin de tema después de transmitir varias directivas en secuencia.

<b>Cabecero (HDR)</b>
-----------------------

<b>Directiva (DTV)</b>			
+	command_cd	CV	Un valor codificado que representa el comando que debe ejecutar el dispositivo. SET_TIME, OPTIONS, QC_SETUP, QC_LOT_SETUP, CUV_LOT_SETUP, INSTITUTION, TEST_TYPE, EQC_SETUP, ERASE_OBS

<b>Objeto(s) de parámetro de directiva</b>	
-	Los objetos de parámetro de directiva complejos se construyen a partir de tipos de datos estándar. Los objetos de parámetro de directiva específicos del proveedor pueden constar de cualquier elemento XML válido y también pueden incluir tipos de datos estándar.

**3.2.12.1. Mensajes de directiva complejos (DTV.R02)**

Los mensajes de directivas complejas mejoran las directivas básicas para permitir que se comuniquen parámetros además del código de comando simple. Incluyen uno o más objetos o elementos de parámetro como hermanos del objeto de directiva. La estructura general se ilustra en la siguiente figura.

Ejemplo: POCT01-A2 especifica un mensaje de directiva compleja que se utiliza para establecer la hora del dispositivo desde un revisor de observación. El dispositivo puede ejecutar esta directiva y configurar su reloj interno con la información proporcionada. La directiva Set Device Time tiene la siguiente estructura:

<b>Cabecero (HDR)</b>
-----------------------

<b>Directiva (DTV)</b>			
+	command_cd	CV	SET_TIME

ROQUE L. ESPINOSA  
Bióquimico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L  
Lic. ANDRES SARTIN  
DNI-26.644.967  
SOCIO GERENTE

Tiempo (TM)			
+	dttm	TS	Marca de tiempo de Observation Reviewer conforme a las reglas de tipo de datos TS, incluida una compensación de zona horaria válida en relación con UTC.

**Ejemplo:**

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<DTV.R02>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="4012" />
    <HDR.version_id V="POCT01" />
    <HDR.creation_dttm V="2012-05-07T14:56:00-00:00" />
  </HDR>
  <DTV>
    <DTV.command_cd V="SET_TIME" />
  </DTV>
  <TM>
    <TM.dttm V="2012-05-07T14:56:00-01:00" />
  </TM>
</DTV.R02>
```

**3.2.13. Tema de lista de Pacientes (PTL.R01, PTL.R02)**

El dispositivo puede almacenar una lista de pacientes para asociar los resultados a una persona o paciente en particular. Para recuperar la lista inicial y posibles actualizaciones, el dispositivo admite el tema Lista de pacientes con actualizaciones completas (PTL.R01) e incrementales (PTL.R02). Las listas nuevas o actualizadas deben ser completadas por el Revisor de observaciones utilizando este tema de Lista de pacientes. La lista inicial de un nuevo dispositivo se envía como una actualización completa (PTL.R01). Las siguientes actualizaciones de la lista se pueden enviar mediante una actualización completa o incremental, mientras que una actualización completa reemplaza la lista de pacientes actual en el dispositivo. El revisor de observación tiene que decidir qué método podría ser el mejor para una transmisión en particular.

El dispositivo tiene un límite de 10.000 pacientes que se pueden definir. No sería deseable enviar todos los registros en un solo mensaje, ya que terminaría en un mensaje muy grande e inmanejable. Por lo tanto, el tema se divide en varios mensajes de lista de pacientes con un máximo de max\_message\_sz caracteres en cada mensaje. Se enviará un mensaje de reconocimiento desde el dispositivo para cada mensaje de lista de pacientes. Una vez que el revisor de la observación haya completado, debe enviar un mensaje de fin de tema a

ROQUE L. ESPINOSA  
Biotecnólogo  
M.N. 9313

000HZ7002, Rev 03  
FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI-26.644-967  
SOCIO GERENTE

indicar que se envió toda la lista de pacientes. Por lo tanto, para los mensajes PTL.R01 y PTL.R02, se espera un mensaje de fin de tema.

Nuestro diseño no permite intercalar PTL.R01 y PTL.R02 para un solo tema.

Si el dispositivo recibe un mensaje de la Lista de pacientes que viola cualquier regla especificada en esta sección y las siguientes subsecciones, rechaza todos los registros en el mensaje en particular, pero almacena todos los pacientes reconocidos antes en la base de datos del dispositivo para permitir el uso del dispositivo incluso si no todos se pueden agregar pacientes.

En el momento de un mensaje erróneo, el dispositivo envía un mensaje de reconocimiento de error con más información sobre la falla dentro del campo `error_detail_cd` y `note_txt` (consulte la sección 2.4.2). El Revisor de observaciones responde enviando un Fin de tema para detener el procesamiento o saltando el mensaje erróneo y continuando enviando los mensajes restantes del tema Lista de pacientes.

La siguiente lista proporciona posibles errores para el tema Lista de pacientes:

- Demasiados pacientes (si este error se envía durante una actualización incremental, indica que la base de datos ha crecido demasiado y se deben eliminar algunos registros para poder insertar nuevos pacientes; de lo contrario, la lista completa es demasiado grande y se debe escalar). hacia abajo para ajustarse al tamaño aceptado)
- Pacientes duplicados (más de un registro con el mismo ID de paciente)
- ID de paciente en blanco
- ID de paciente no válido (p. ej., demasiados caracteres o caracteres no permitidos)

### 3.2.13.1. Mensajes completos de la lista de pacientes(PTL.R01)

El mensaje Lista de pacientes completa se utiliza para transferir una nueva lista de pacientes del revisor de observaciones al dispositivo. En la mayoría de los casos, esto solo se requiere para dispositivos nuevos que nunca recibieron una lista de pacientes o cuando se cambia la ubicación de un dispositivo a una nueva instalación. Para actualizar una lista de pacientes, se debe usar el mensaje de Lista de pacientes incremental que se describe en la siguiente sección en lugar de enviar una lista completa (excepto para actualizaciones grandes en las que cambian muchos registros).

#### Cabecero (HDR)

Paciente (PTR) (1...*)			
+	patient_id	ST	Identificador único del paciente de hasta 32 caracteres por defecto. Intervalo de valores: Cadena de 1 a 32 caracteres de longitud que contiene caracteres del siguiente conjunto de caracteres: ASCII Alfanumérico, Unicode Diacríticos mencionados en la sección 1.5

  
ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

  
FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

**Ejemplo:**

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<PTL.R01>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="4007" />
    <HDR.version_id V="POCT01" />
    <HDR.creation_dttm V="2012-05-07T14:56:00-00:00" />
  </HDR>
  <PT>
    <PT.patient_id V="PT123456" />
  </PT>
</PTL.R01>
```

**3.2.13.2. Mensajes de lista de pacientes incrementales (PTL.R02)**

Los mensajes de lista de pacientes incrementales se pueden usar para actualizar una lista de pacientes obsoleta en el dispositivo. Son muy similares a los mensajes de Lista completa de pacientes, pero permiten que un Revisor de observación envíe solo pacientes nuevos y modificados en lugar de transmitir una lista completa que debe incluir a todos los pacientes.

La actualización incremental de la lista de pacientes solo se aplica a los dispositivos que recibieron al menos una lista de pacientes completa antes (el campo patients\_update\_dttm en el mensaje de estado del dispositivo indica las cargas anteriores de la lista de pacientes; este campo se omite en los dispositivos que nunca recibieron una lista). Para completar una lista de pacientes inicial en un nuevo dispositivo, se debe usar el mensaje Lista de pacientes completa. Se recomienda lo mismo cuando se cambia la ubicación del dispositivo o se completan las principales actualizaciones de la lista (más de 200 cambios de registro a la vez).

No se requiere (pero es posible) una eliminación previa de un paciente ya existente para cambiar el registro. Los registros existentes serán reemplazados por las nuevas entradas. Por lo tanto, un revisor de observación no está obligado a enviar dos acciones de actualización (eliminar e insertar) para cambiar los detalles del paciente en el dispositivo.

**Cabecero (HDR)**

**Accion de Actualizacion (UPD) (1...\*)**

ROQUE L. ESPINOSA  
Bióquímico  
M.N. 9845

000HZ7002, Rev 03  
FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DMI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

+	action_cd	CS	¿Qué operación se debe realizar con los datos referenciados? Los valores posibles son: I (Insertar las entradas especificadas en la lista asociada) D (Eliminar las entradas especificadas de la lista asociada) Nota: Cuando se utilizan operaciones emparejadas de eliminación e inserción para editar o reemplazar un paciente, el revisor de observaciones debe garantizar el orden correcto de las acciones (la acción de eliminación debe realizarse antes que la acción de inserción correspondiente, de lo contrario, el registro editado recientemente se eliminará del dispositivo en lugar de solo cambiar su contenido).
---	-----------	----	--

Paciente (PTR) (1...*)			
+	patient_id	ST	Identificador único del paciente de hasta 32 caracteres por defecto. Intervalo de valores: Cadena de 1 a 32 caracteres de longitud que contiene caracteres del siguiente conjunto de caracteres: ASCII Alfanumérico, Unicode Diacríticos mencionados en la sección 1.5

**Ejemplo:**

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<PTL.R02>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="4007" />
    <HDR.version_id V="POCT01" />
    <HDR.creation_dttm V="2012-05-07T14:56:00-00:00" />
  </HDR>
  <UPD>
    <UPD.action_cd V="D" />
    <PTR>
      <PTR.patient_id V="PT123456" />
    </PTR>
  </UPD>
</UPD>

```

  
 ROQUE L. ESPINOSA  
 Bioquímico  
 M.N. 9315

000HZ7002, Rev 03  
  
 FELSANS R.L.  
 Lic. ANDRÉS SANTÍN  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE

```

<UPD.action_cd V="1" />
<PTR>
  <PTR.patient_id V="OP123456" />
</PTR>
</UPD>
</PTL.R02>

```

### 3.2.14. Vendor Specific Directive Messages

Device can be configured using Gem Hemochron 100 specific messages. To be compliant with POCT01-A2A, we intend to use DIRECTIVE message (DTV.ACCRIVA) mentioned in section 3.2.12 for the below configuration messages

#### 3.2.14.1. Opciones del instrumento(DTV.ACCRIVA)

El dispositivo admite las siguientes opciones de configuración generales para el instrumento.

<b>Cabecero (HDR)</b>
-----------------------

<b>Directiva (DTV)</b>			
+	command_cd	CV	<b>OPCIONES</b>

OPCIONES				
Item	Tipo	Descripcion	Rango de Valores	
-	config_name	ST	Nombre de configuracion	String (up to 128 chars)
-	config_rev	ST	Configuracion de revision	String (up to 128 chars)
-	lqc_hide	INT	LQC hide 0 = No 1 = Yes	0 or 1

  
**ROQUE L. ESPINOSA**  
 Bioquímico  
 M.N. 9315

  
**FELSAN S.R.L**  
**Lic. ANDRES SANTIN**  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE

OPCIONES			
Item	Tipo	Descripcion	Rango de valores
- database_erase	INT	permitir el borrado de la base de datos del paciente y del QC 0=No 1= Yes	0 or 1
- autoID_logout_time	REAL	OID/PID logout automático (minutes)	0 and 0.5 – 15 0: disable
- oid_req	INT	OID Requerido 0 = No 1= Yes	0 or 1
- registered_oid_req	INT	Registrado OID Requerido 0 = No 1 = Yes	0 or 1
- oid_password_req	INT	Password Valido Requerido 0 = No 1 = Yes	0 or 1
- oid_scan_only	INT	OID Configuración de solo escanear 0 = No 1= Yes	0 or 1
- oid_mask	ST	OID máscara de entrada de código de barras	0-32 chars (solo "C", "c", "n" permitido)
- oid_mask_req	INT	OID Mascara Requerida 0 = No 1= Yes	0 or 1

ROQUE L. ESPINOSA  
Bióquímico  
M.N. 9815

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE



OPCIONES			
Item	Tipo	Descripcion	Rango de valores
- oid_reuse_hours	ST	OID Horas de Reutilizacion	0-12 (Solo la hora se puede configurar como un número entero) 00:00 a 12:00 (Se permite el formato HH:MM) p.ej. 7, 09:24
- pid_req	INT	PID Requerido 0 = No 1= Si	0 or 1
- pid_scan_only	INT	PID Configuracion de solo escanear 0 = No 1= Si	0 or 1
- pid_min_len	INT	PID longitud minima	1-32
- pid_max_len	INT	PID longitud maxima	1-32
- pid_reuse_hours	ST	PID horas de reutilizacion	0-240 (Solo la hora se puede configurar como un número entero) 00:00 a 240:00 (Se permite el formato HH:MM) p.ej. 7, 099:24
- pid_mask_req	INT	PID Mascara requerida	0 or 1

  
 ROQUE ESPINOSA  
 Bioquímico  
 M.N. 9315

  
 FELSAN S.R.L.  
 Lic. ANDRÉS SANTÍN  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE

OPCIONES			
Item	Tipo	Descripcion	Rango de valores
		0 = No 1= Si	
- pid_mask	ST	PID mascara de entrada de codigo de barras	0-32 chars (solo "C", "c", "n" permitido)
- date_fmt	CV	Configuracion de formato de fecha	MMDDYY, DDMMYY, YYMMDD
- time_fmt	CV	Configuracion de formato de hora	N24HR, N12HR
- network_time	INT	Usar el tiempo proporcionado por la red 0 = No 1= Si	0 or 1
- timezone	ST	Una cadena que contiene el nombre de la localidad y el desplazamiento UTC p.ej. Los_Angeles (UTC-7:00) Cualquier nombre de ciudad (UTC-10:00) o O Una cadena que contiene el nombre de la localidad de la lista de zonas horarias enumeradas en la sección 00, p. los Angeles	Cualquier cadena que contenga el nombre de la localidad y el desplazamiento UTC. (Consulte la descripción del formato esperado). O Una cadena de la lista de zonas horarias enumeradas en la sección 00
- pre_stored_cuvlot	INT	Solo lote de cubetas prealmacenado 0 = No 1= Si	0 or 1
- pre_stored_qclot	INT	QC solo lote prealmacenado	0 or 1

ROQUE J. ESPINOSA  
Biotecnico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

OPCIONES				
Item	Tipo	Descripcion	Valor de rango	
		0 = No 1= Si		
-	qclot_scan_only	INT	QC Solo escaneo de lotes 0 = No 1= Yes	0 or 1
-	display_tests_remaining	INT	Mostrar el número de pruebas de pacientes restantes	0 or 1
-	device_alias	ST	Apodo que se muestra en la pantalla del dispositivo (reservado para uso futuro)	Cadena (up to 32 caracteres)


**Ejemplo:**

```

<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<DTV.ACCRIVA>
<HDR>
<HDR.control_id V="4028" />
<HDR.version_id V="POCT01" />
<HDR.creation_dttm V="2021-10-01T14:01:26-07:00" />
</HDR>
<DTV>
<DTV.command_cd V="OPTIONS" />
</DTV>
<OPTIONS>
<OPTIONS.config_name V="Config_2.0.0.14_premix_930:AD141" />
<OPTIONS.config_rev V="20211001140121 Edited by nishi" />

```

  
**ROQUE L. ESPINOSA**  
 Biotecnico  
 M.N. 9315

  
**000HZ7002, Rev 03**  
 FELSAN S.R.L  
 Lic. ANDRES SANTIN  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE

```
<OPTIONS.lqc_hide V="0" />
<OPTIONS.database_erase V="0" />
<OPTIONS.autolD_logout_time V="0" />
<OPTIONS.oid_req V="0" />
<OPTIONS.registered_oid_req V="0" />
<OPTIONS.oid_password_req V="0" />
<OPTIONS.oid_scan_only V="0" />
<OPTIONS.oid_mask V="" />
<OPTIONS.oid_mask_req V="0" />
<OPTIONS.oid_reuse_hours V="00:00" />
<OPTIONS.pid_req V="0" />
<OPTIONS.pid_scan_only V="0" />
<OPTIONS.pid_min_len V="1" />
<OPTIONS.pid_max_len V="32" />
<OPTIONS.pid_reuse_hours V="00:00" />
<OPTIONS.pid_mask_req V="0" />
<OPTIONS.pid_mask V="" />
<OPTIONS.date_fmt V="MMDDYY" />
<OPTIONS.time_fmt V="N24HR" />
<OPTIONS.network_time V="1" />
<OPTIONS.timezone V="Los_Angeles" />
<OPTIONS.pre_stored_cuvlot V="0" />
<OPTIONS.pre_stored_qclot V="0" />
<OPTIONS.qclot_scan_only V="0" />
<OPTIONS.display_tests_remaining V="0" />
</OPTIONS>
</DTV.ACCRIVA>
```

  
ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

  
FELSAN S.R.L  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

3.2.14.2. Configuración de control de Calidad QC(DTV.ACCRIVA)

La configuración de control de calidad es por tipo de ensayo. Hay 32 ensayos potenciales y cada uno contiene los siguientes campos. Cada mensaje contiene la configuración de 1 ensayo. Según lo definido por la especificación POCT-1A, el EOT se envía para indicar cuándo se transfirió por completo la configuración de control de calidad.

El dispositivo admite recuentos de anulación 911 para cada uno de los 32 ensayos, donde cada uno es un número entero.

El dispositivo admite recuentos de fallas de control de calidad para cada uno de los 32 ensayos, donde cada uno es un número entero. El dispositivo borra los contadores de fallas de control de calidad y borra el contador usado del 911.

<b>Cabecero</b>
-----------------

<b>Directiva (DTV)</b>			
+	command_cd	CV	QC_SETUP

QC_SETUP				
Item	Tipo	Descripcion	Rango de valores	
+	test_type	INT	Tipo de prueba 0:ACT-LR 1:ACT+	0 or 1
-	interval	INT	QC Intervalo en horas	1-1080
-	norm_start_date	TS	QC Fecha de inicio normal	yyyy-mm-dd
-	norm_start_hour	ST	QC Hora de inicio normal	HH:MM
-	abnorm_start_date	TS	QC Fecha de inicio anormal	yyyy-mm-dd
-	abnorm_start_hour	ST	QC Hora de inicio anormal (HH:MM)	HH:MM
-	norm_req	INT	QC normal requerido	0, or 1

ROQUE ESPINOSA  
Biotecnólogo  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SAKTIN  
DMI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

QC_SETUP				
Item	Tipo		Descripcion	Rango de valores
			0 = No 1= Si	
- abnorm_req	INT		QC anormal requerido 0 = No 1= Si	0 or 1
- 911_limit	INT		Límite de pruebas permitidas si expira el intervalo LQC	0-240
- 911_limit_count	INT		Recuento de pruebas de pacientes realizadas después del bloqueo de control de calidad (es un campo de solo lectura; el valor proviene del instrumento)	0-240
- lqc_failure_limit	INT		Limite las pruebas de LQC permitidas si falla LQC	0-9
- 911_clear_counter	INT		Borrar contador de límite 911 0 = No 1= Sí	0 or 1
- qcfailures_clear_counter_norm	INT		Borrar QC Contador de límite normal 0 = No 1= Sí	0 or 1
- qcfailures_clear_counter_abnorm	INT		Borrar QC Contador de límite anormal 0 = No 1= Sí	0 or 1
- scheduling_mode	INT		0 = intervalo fijo 1 = intervalo móvil	0 or 1

**Ejemplo:**

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<DTV.ACCRIVA>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="10014" />
    <HDR.version_id V="POCT1" />
    <HDR.creation_dttm V="2001-11-01T16:30:06-08:00" />
  </HDR>
  <DTV>
    <DTV.command_cd V="QC_SETUP" />
  </DTV>
  <QC_SETUP>
    <QC_SETUP.test_type V="0" />
    <QC_SETUP.interval V="24" />
    <QC_SETUP.norm_start_date V="2005-01-01" />
    <QC_SETUP.norm_start_hour V="09:00" />
    <QC_SETUP.abnorm_start_date V="2005-01-01" />
    <QC_SETUP.abnorm_start_hour V="09:00" />
    <QC_SETUP.norm_req V="1" />
    <QC_SETUP.abnorm_req V="0" />
    <QC_SETUP.range_norm_low V="1" />
    <QC_SETUP.range_abnorm_high V="1999" />
    <QC_SETUP.911_limit V="100" />
    <QC_SETUP.911_limit_count V="0" />
    <QC_SETUP.lqc_failure_limit V="0" />
    <QC_SETUP.911_clear_counter V="1" />
    <QC_SETUP.qcfailures_clear_counter_abnorm V="1" />
  </QC_SETUP>
</DTV.ACCRIVA>
```

  
ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

  
000HZ7002, Rev 03  
FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

<QC\_SETUP. scheduling\_mode V="0" />

</QC\_SETUP>

</DTV.ACCRIVA>

### 3.2.14.3. Numeros de lotes de cubetas (DTV.ACCRIVA)

Los números de lote de las cubetas se configuran por tipo de ensayo. Hay 32 ensayos potenciales y cada uno contiene hasta 50 lotes de cubetas que, a su vez, contienen los siguientes campos. Para eliminar todos los lotes de cubetas del dispositivo, envíe el mensaje sin el objeto CUV\_LOT.

<b>Cabecero (HDR)</b>
-----------------------

<b>Directiva (DTV)</b>			
+	command_cd	CV	<b>CUV_LOT_SETUP</b>

CUV_LOT_SETUP				
Item		Tipo	Descripcion	Rango de valores
+	test_type	INT	Tipo de prueba 0:ACT-LR 1:ACT+	0 or 1

CUV_LOT (0..n)				
Item		Tipo	Descripcion	Rango de valores
+	lot_number	ST	Nro de lote	Intervalo de valores: Cadena de 1 a 12 caracteres que contiene caracteres del siguiente conjunto de caracteres: ASCII Alfanumérico de las tablas



CUV_LOT (0..n)			
Item	Tipo	Descripcion	Rango de valores
			Descrito en seccion 1.5
+	exp_date	TS En el mes indicado en el valor de exp_date, la cubeta se puede utilizar	aaaa-mm

**Ejemplo:**

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<DTV.ACCRIVA>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="10016" />
    <HDR.version_id V="POCT1" />
    <HDR.creation_dttm V="2001-11-01T16:30:06-08:00" />
  </HDR>
  <DTV>
    <DTV.command_cd V="CUV_LOT_SETUP" />
  </DTV>
  <CUV_LOT_SETUP>
    <CUV_LOT_SETUP.test_type V="1" />
    <CUV_LOT>
      <CUV_LOT.lot_number V="LOT123456789" />
      <CUV_LOT.exp_date V="2017-11" />
    </CUV_LOT>
    <CUV_LOT>
      <CUV_LOT.lot_number V="LOT 2" />
      <CUV_LOT.exp_date V="2018-11" />
    </CUV_LOT>
  </CUV_LOT_SETUP>

```

  
 ROQUE L. ESPINOSA  
 Bioquímico  
 MNI 9345

  
 FELSAN S.R.L.  
 Lic. ANDRES SANTIN  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE

```

<CUV_LOT.lot_number V="LOT 3" />
<CUV_LOT.exp_date V="2019-03" /> </CUV_LOT>
</CUV_LOT_SETUP>
</DTV.ACCRIVA>

```

3.2.14.4. Nros de lote de QC (DTV.ACCRIVA)

Los números de lote de control de calidad se configuran por tipo de ensayo. Hay 32 ensayos potenciales y cada uno contiene hasta 50 lotes de control de calidad por nivel, con 2 niveles (nivel 1 y nivel 2) que a su vez contienen los siguientes campos. Para eliminar todos los lotes de control de calidad del dispositivo, envíe el mensaje sin el objeto QC\_LOT.

<b>Cabecero (HDR)</b>
-----------------------

<b>Directiva (DTV)</b>			
+	command_cd	CV	QC_LOT_SETUP

QC_LOT_SETUP			
Item	Tipo	Descripcion	Rango de valores
+	test_type	INT Tipo de prueba 0:ACT-LR 1:ACT+	0 or 1

QC_LOT (0..n)			
Item	Tipo	Descripcion	Rango de Valores
+	lot_number	ST Numero de lote	Cadena de 1 a 12 caracteres que contiene caracteres del

ROQUE L. ESPINOSA  
 Ingeniero  
 M.N. 9849

FELSAN S.R.L  
 Lic. ANDRES SANTIN  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE

				siguiente conjunto:  ASCII Alfanumérico de las tablas descritas en el apartado 1.5
+	low_limit	INT	LQC limite inferior	0-999
+	high_limit	INT	LQC limite superior	0-9999
+	qc_normal	INT	LQC tipo 0 = (Nivel 1) 1= (Nivel 2)	0 or 1
+	exp_date	TS	Fecha de caducidad del lote de control de calidad. En el mes dado en valor de exp_date, QC Lot es utilizable.	aaaa-mm

**Ejemplo:**

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<DTV.ACCRIVA>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="10016" />
    <HDR.version_id V="POCT1" />
    <HDR.creation_dttm V="2001-11-01T16:30:06-08:00" />
  </HDR>
  <DTV>
    <DTV.command_cd V="QC_LOT_SETUP" />
  </DTV>
  <QC_LOT_SETUP>

```

ROQUE ESPINOSA  
Bióquimico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

```
<QC_LOT_SETUP.test_type V="0" />
<QC_LOT>
  <QC_LOT.lot_number V="LOT 1" />
  <QC_LOT.low_limit V="100" />
  <QC_LOT.high_limit V="200" />
  <QC_LOT.qc_normal V="1" />
  <QC_LOT.exp_date V="2017-11" />
</QC_LOT>
<QC_LOT>
  <QC_LOT.lot_number V="LOT 2" />
  <QC_LOT.low_limit V="100" />
  <QC_LOT.high_limit V="200" />
  <QC_LOT.qc_normal V="1" />
  <QC_LOT.exp_date V="2017-10" />
</QC_LOT>
<QC_LOT>
  <QC_LOT.lot_number V="LOT 3" />
  <QC_LOT.low_limit V="100" />
  <QC_LOT.high_limit V="200" />
  <QC_LOT.qc_normal V="1" />
  <QC_LOT.exp_date V="2017-09" />
</QC_LOT>
</QC_LOT_SETUP>
</DTV.ACCRIVA>
```

  
ROQUE ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

000HZ7002, Rev 03  
  
FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DMI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

3.2.14.5. Detalles de la institucion (DTV.ACCRIVA)

Los detalles sobre la Institución se configuran usando este mensaje

**Cabecero (HDR)**

**Directiva (DTV)**

+	command_cd	CV	INST
---	------------	----	------

INSTITUCION				
	Item	Tipo	Descripcion	Valores
-	name	ST	Nombre de la institucion	Cadena de hasta 128 caracteres de longitud que contiene valores del siguiente conjunto de caracteres: ASCII alfanumérico, puntuación ASCII, caracteres Unicode admitidos de las tablas descritas en la sección 1.5, espacios en blanco
-	address1	ST	Dirección de la Institución – línea 1	Cadena de hasta 128 caracteres de longitud que contiene valores del siguiente conjunto de caracteres: ASCII alfanumérico, puntuación ASCII, caracteres Unicode admitidos de las tablas descritas en la sección 1.5, espacios en blanco
-	address2	ST	Dirección de la Institución – línea 2	Cadena de hasta 128 caracteres de longitud que contiene valores del siguiente conjunto de caracteres: ASCII alfanumérico, puntuación ASCII, compatible

ROQUE ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

				Caracteres Unicode de las tablas descritas en la sección 1.5, espacios en blanco
-	city	ST	Ciudad	Cadena de hasta 128 caracteres de longitud que contiene valores del siguiente conjunto de caracteres: ASCII alfanumérico, puntuación ASCII, caracteres Unicode admitidos de las tablas descritas en la sección 1.5, espacios en blanco
-	state	ST	Estado	Cadena de hasta 128 caracteres de longitud que contiene valores del siguiente conjunto de caracteres: ASCII alfanumérico, puntuación ASCII, caracteres Unicode admitidos de las tablas descritas en la sección 1 ;Error! Marcador no definido., espacio en blanco
-	country	ST	Pais	Cadena de hasta 128 caracteres de longitud que contiene valores del siguiente conjunto de caracteres: ASCII alfanumérico, puntuación ASCII, caracteres Unicode admitidos de las tablas descritas en la sección 11, espacios en blanco
-	zipcode	ST	Codigo postal	Cadena de hasta 32 caracteres de longitud que contiene valores del siguiente conjunto de caracteres: ASCII alfanumérico, puntuación ASCII, caracteres Unicode admitidos de la

  
 ROQUE L. ESPINOSA  
 Bioquímico  
 M.N. 9815

000HZ7002, Rev 03  
  
 FELSAN S.R.L.  
 Lic. ANDRES SANTIN  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE

				tablas descritas en la sección 1.5, espacios en blanco
-	phone	ST	Numero de telefono	Cadena de hasta 32 caracteres de longitud que contiene valores del siguiente conjunto de caracteres: ASCII alfanumérico, diacríticos Unicode mencionados en la sección 1.5, "(", ")", "-", "+", espacio en blanco
-	extension	ST	Extension	Cadena de hasta 32 caracteres de longitud que contiene valores del siguiente conjunto de caracteres: ASCII alfanumérico, diacríticos Unicode mencionados en la sección 1.5, "(", ")", y "-"
-	fax	ST	Numero de Fax	Cadena de hasta 32 caracteres de longitud que contiene valores del siguiente conjunto de caracteres: ASCII alfanumérico, diacríticos Unicode mencionados en la sección 1.5, "(", ")", y "-", "+", espacios en blanco

**Ejemplo:**

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<DTV.ACCRIVA>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="10016" />
    <HDR.version_id V="POCT1" />
    <HDR.creation_dttm V="2001-11-01T16:30:06-08:00" />
  </HDR>
</DTV>
```

ROQUE L. ESPINOSA  
Biotecnológico  
M.N. 9315

000HZ7002, Rev 03  
FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DMI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

```

<DTV.command_cd V="INSTITUTION" />
</DTV>
<INSTITUTION>
  <INSTITUTION.name V=" Instrumentation Laboratory " />
  <INSTITUTION.address1 V="6242 Sequence Dr" />
  <INSTITUTION.city V="San Diego" />
  <INSTITUTION.state V="CA" />
  <INSTITUTION.country V="US" />
  <INSTITUTION.zipcode V="92121" />
  <INSTITUTION.phone V="858-123-1234" />
  <INSTITUTION.extension V="4321" />
  <INSTITUTION.fax V="858-123-4321" />
</INSTITUTION>
</DTV.ACCRIVA>

```

3.2.14.6. Configuraciones de EQC (DTV.ACCRIVA) Details about EQC se configura usando este mensaje

<b>Cabecero (HDR)</b>
-----------------------

Directiva (DTV)			
+	command_cd	CV	<b>EQC_SETUP</b>

EQC_SETUP				
Item	Descripcion	Tipo	Valores	
-	auto_eqc	INT	0 = No 1= Si	0 or 1
-	eqc_required	INT	0 = No	0 or 1

ROQUEL ESPINOSA  
Biotecnico  
M.N. 9315

FEISAN S.R.L  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE



EQC_SETUP				
Item	Tipo	Description	Values	
		1= Si		
-	eqc_failure_limit	INT	Número máximo de fallas de EQC permitidas antes de que se requiera el inicio de sesión del supervisor para ejecutar EQC	0-9
-	interval	INT	EQC Intervalo en horas	1-1080
-	eqc_start_date	TS	EQC Fecha normal de inicio	yyyy-mm-dd
-	eqc_start_hour	ST	EQC Hora normal de inicio	HH:MM
-	eqc_level1_low	INT	EQC Nivel 1 Rango bajo	119
-	eqc_level1_high	INT	EQC Nivel 1 Rango alto	121
	eqc_level2_low	INT	EQC Nivel 2 Rango bajo	299 or 499
	eqc_level2_high	INT	EQC Nivel 2 Rango alto	301 or 501
-	eqc_911_limit	INT	Límite en la cantidad de pruebas de pacientes permitidas después de que expire el EQC	0-240
-	clear_eqc_failure	INT	Borrar falla de EQC  0 = No  1 = Sí	0 or 1
-	clear_911	INT	Borrar falla 911  0 = No  1 = Sí	0 or 1
-	scheduling_mode	INT	0 = Intervalo fijo 1 = intervalo movil	0 or 1

Ejemplo:

ROQUE L. ESPINOSA  
Ingeniero  
M.N. 9315

Page 86 of 121

000HZ7002, Rev 03

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

```


<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<DTV.ACCRIVA>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="10016" />
    <HDR.version_id V="POCT1" />
    <HDR.creation_dttm V="2001-11-01T16:30:06-08:00" />
  </HDR>
  <DTV>
    <DTV.command_cd V="EQC_SETUP" />
  </DTV>
  <EQC_SETUP>
    <EQC_SETUP.auto_eqc V="1" />
    <EQC_SETUP.eqc_required V="1" />
    <EQC_SETUP.eqc_failure_limit V="9" />
    <EQC_SETUP.interval V="100" />
    <EQC_SETUP.eqc_start_date V="2017-11-23" />
    <EQC_SETUP.eqc_start_hour V="08:15" />
    <EQC_SETUP.eqc_level1_low V="119" />
    <EQC_SETUP.eqc_level1_high V="121" />
    <EQC_SETUP.eqc_level2_low V="299" />
    <EQC_SETUP.eqc_level2_high V="301" />
    <EQC_SETUP.scheduling_mode V="1" />
  </EQC_SETUP>
</DTV.ACCRIVA>

```

3.2.14.7. Borrado de observaciones (DTV.ACCRIVA)

Esta directiva borra las observaciones que se envían al revisor de observaciones..

Cabecero (HDR)

  
 ROQUE ESPINOSA  
 Biosulmico  
 M.N. 9315

Page 87 of 121

  
 000HZ7002, Rev 03  
 FELSAN S.R.L  
 Lic. ANDRES SANTIN  
 DN/26.644.967  
 SOCIO GERENTE

Directiva (DTV)			
+	command_cd	CV	ERASE_OBS

**Ejemplo:**

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<DTV.ACCRIVA xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema">
  <HDR>
    <HDR.control_id V="4061" />
    <HDR.version_id V="POCT1" />
    <HDR.creation_dttm V="2017-02-10T11:00:19-08:00" />
  </HDR>
  <DTV>
    <DTV.command_cd V="ERASE_OBS"/>
  </DTV>
</DTV.ACCRIVA>
```

**3.2.14.8 Establecer nombre de archivo de certificado (DTV.ACCRIVA)**

El revisor de observaciones envía el mensaje DTV Establecer nombre de archivo de certificado después de descargar un archivo de certificación.

Cabecero (HDR)			
----------------	--	--	--

Directiva (DTV)			
+	command_cd	CV	SET_CERT

<b>CERTIFICADO</b>
--------------------

*ROQUEL ESPINOSA*  
 Bioquímico  
 M.N. 9315

*FELSAN S.R.L*  
 Lic. ANDRES SANTIN  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE

Item		Tipo	Descripcion	Valores
+	file_name	ST	nombre del archivo de certificado	Cadena de hasta 128 caracteres de longitud que contiene valores del siguiente conjunto de caracteres: ASCII alfanumérico, puntuación ASCII, caracteres Unicode admitidos de las tablas descritas en la sección 1.5, espacios en blanco

**Ejemplo:**

```
<DTV.ACCRIVA xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema">
```

```
<HDR>
```

```
<HDR.control_id V="10016"/>
```

```
<HDR.version_id V="POCT1"/>
```

```
<HDR.creation_dttm V="2020-06-01T16:30:06-08:00"/>
```

```
</HDR>
```

```
<DTV>
```

```
<DTV.command_cd V="SET_CERT"/>
```

```
</DTV>
```

```
<CERTIFICATE>
```

```
<CERTIFICATE.file_name v="abc_cert.cer"/>
```

```
</CERTIFICATE>
```

```
</DTV.ACCRIVA>
```

3.2.15. Mensajes de respuesta a solicitud de configuración

3.2.15.1. Opciones de instrumento (ACCRIVA.OPTIONS.R01)

El dispositivo admite las siguientes opciones de configuración generales para el instrumento.

ROQUE L. ESPINOSA  
Biotécnico  
M.N. 9315

000HZ7002, Rev 03  
FEISAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTON  
DMI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

**Cabecero (HDR)**

OPCIONES				
	Item	Tipo	Descripción	Rango de Valores
+	serial_num	ST	Nro de serie del instrumento	Cadena (hasta 16 caracteres)
+	hardware_rev	ST	Revisión del hardware del instrumento	Cadena (hasta 16 caracteres)
+	ip_address	ST	Dirección IP del instrumento	Cadena (hasta 16 caracteres)
+	sw_ver	ST	Versión del software del instrumento	Cadena (hasta 32 caracteres)
+	manufactured_date	ST	Fecha de fabricación del instrumento	Cadena (hasta 16 caracteres)
+	instrument_type	ST	tipo de instrumento "GEM Hemochron 100"	"GEM Hemochron 100"
+	config_name	ST	Nombre de configuracion	Cadena (hasta 128 caracteres)
+	config_rev	ST	Configuracion de revision	Cadena (hasta 128 caracteres)
+	lqc_hide	INT	LQC oculto  0 = No 1= Si	0 or 1
+	database_erase	INT	permitir el borrado de la base de datos del paciente y del control de calidad  0 = No	0 or 1

*ROQUE L. ESPINOSA*  
 Médico  
 M.N. 9836

*FEISAN S.R.L*  
 Lic. ANDRES SANTIN  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE

OPTIONS				
	Item	Type	Description	Value Range
			1= Si	
+	autoID_logout_time	REAL	Cierre de sesión automático OID/ PID (minutos)	0 or 0.5 – 15 0: Deshabilitado
+	oid_req	INT	OID requerido 0 = No 1 = Sí	0 or 1
+	registered_oid_req	INT	OID registrado requerido 0 = No 1 = Sí	0 or 1
+	oid_password_req	INT	OID registrado requerido 0 = No 1 = Sí	0 or 1
+	oid_scan_only	INT	Configuración de solo escaneo de OID 0 = No 1= Sí	0 or 1
+	oid_mask	ST	Máscara de entrada de código de barras OID	0-32 caracteres (solo se permiten "C", "c", "n")
+	oid_mask_req	INT	Máscara OID requerida 0 = No 1= Sí	0 or 1
+	oid_reuse_hours	ST	Horas de reutilización de OID	0-12 horas. Puede ser el número de horas en formato entero o decimal, o como horas y

ROQUE L. ESPINOSA  
Biotecnológico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

OPTIONS				
	Item	Type	Description	Value Range
				minutos en formato HH:MM. p.ej. 7, 10.5, 09:24
+	pid_req	INT	PID Requerido 0 = No 1= Si	0 or 1
+	pid_scan_only	INT	Configuración de solo escaneo PID 0 = No 1= Sí	0 or 1
+	pid_min_len	INT	PID longitud minima	1-32
+	pid_max_len	INT	PID longitud maxima	1-32
+	pid_reuse_hours	ST	PID horas de reutilizacion	0-240 horas. Puede ser el número de horas en formato entero o decimal, o como horas y minutos en formato HH:MM. o por ejemplo 7, 35.283, 99:20
+	pid_mask_req	INT	Máscara PID requerida 0 = No 1= Sí	0 or 1
+	pid_mask	ST	Máscara de entrada de código de barras PID	0-32 caracteres (solo se permiten "C", "c", "n")

ROQUE L. ESPINOSA  
Biólogo  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DN 26.644.967  
SOCIO GERENTE

OPCIONES				
	Item	Tipo	Descripción	Rango de Valores
+	date_fmt	CV	Configuración del formato de fecha	MMDDYY, DDMMYY, YYMMDD
+	time_fmt	CV	Configuración del formato de hora	N24HR, N12HR
+	network_time	INT	Usar tiempo proporcionado por la red  0 = No 1 = Sí	0 or 1
+	timezone	ST	Una cadena que enumera la localidad y el desfase horario.	Una cadena en la Lista de zonas horarias. Ver sección 00
+	pre_stored_cuvlot	INT	Solo lote de cubetas prealmacenado  0 = No 1 = Sí	0 or 1
+	pre_stored_qclot	INT	Solo lote de control de calidad prealmacenado  0 = No 1 = Sí	0 or 1
+	qclot_scan_only	INT	Escaneo de lotes de control de calidad solamente  0 = No 1 = Sí	0 or 1
+	display_tests_remaining	INT	Mostrar el número de pruebas de pacientes restantes	0 or 1
+	device_alias	ST	Apodo que se muestra en la pantalla del dispositivo (reservado para uso futuro)	Cadena (hasta 32 caracteres)

Ejemplo:

ROQUEL ESPINOSA  
Bióquímico  
M.N. 9315

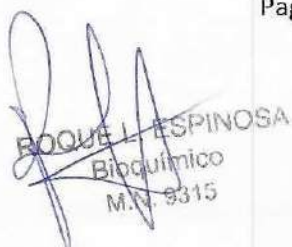
Page 93 of 121

000HZ7002, Rev 03

FELSA S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE



```
<?xml version='1.0' encoding='UTF-8' ?>
<ACCRIVA.OPTIONS.R01>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="10004" />
    <HDR.version_id V="POCT01" />
    <HDR.creation_dttm V="2021-10-01T13:37:44-07:00" />
  </HDR>
  <OPTIONS>
    <OPTIONS.serial_num V="MC100482" />
    <OPTIONS.hardware_rev V="00" />
    <OPTIONS.ip_address V="192.168.68.112" />
    <OPTIONS.sw_ver V="1.2.1.14.AD141" />
    <OPTIONS.manufactured_date V="2020-05-01" />
    <OPTIONS.instrument_type V="GEM Hemochron 100" />
    <OPTIONS.config_name V="Config_2.0.0.14_premix_930.AD141" />
    <OPTIONS.config_rev V="A" />
    <OPTIONS.lqc_hide V="0" />
    <OPTIONS.database_erase V="0" />
    <OPTIONS.autolD_logout_time V="0" />
    <OPTIONS.oid_req V="0" />
    <OPTIONS.registered_oid_req V="0" />
    <OPTIONS.oid_password_req V="0" />
    <OPTIONS.oid_scan_only V="0" />
    <OPTIONS.oid_mask_req V="0" />
    <OPTIONS.oid_mask V="" />
    <OPTIONS.oid_reuse_hours V="0" />
    <OPTIONS.pid_req V="0" />
    <OPTIONS.pid_scan_only V="0" />
  </OPTIONS>
</ACCRIVA.OPTIONS.R01>
```

  
ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

  
FELSAN S.R.L  
Lic. ANDRES SANTIN  
DMI 26.644.967  
SOCIO GERENTE


```
<OPTIONS.pid_min_len V="1" />
<OPTIONS.pid_max_len V="32" />
<OPTIONS.pid_reuse_hours V="0" />
<OPTIONS.pid_mask_req V="0" />
<OPTIONS.pid_mask V="" />
<OPTIONS.date_fmt V="MMDDYY" />
<OPTIONS.time_fmt V="N24HR" />
<OPTIONS.network_time V="1" />
<OPTIONS.timezone V="Los_Angeles" />
<OPTIONS.pre_stored_cuvlot V="0" />
<OPTIONS.pre_stored_qclot V="0" />
<OPTIONS.qclot_scan_only V="0" />
<OPTIONS.display_tests_remaining V="0" />
<OPTIONS.device_alias V="" />
</OPTIONS>
</ACCRIVA.OPTIONS.R01>
```

### 3.2.15.2. Configuración QC (ACCRIVA.QC\_SETUP.R01)

La configuración de control de calidad es por tipo de ensayo. Hay 32 ensayos potenciales y cada uno contiene los siguientes campos. Cada mensaje contiene la configuración de 1 ensayo.

El dispositivo admite recuentos de anulación 911 para cada uno de los 32 ensayos, donde cada uno es un número entero.

Cabecero

  
ROQUE ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

Page 95 of 121

000HZ7002, Rev 03

  
FELSA S.R.L  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

QC_CONFIGURACION				
	Item	Tipo	Descripcion	Rango de valores
+	test_type	INT	Tipo de prueba 0:ACT-LR 1:ACT+	0 or 1
+	interval	INT	QC Intervalo en horas	1-1080
-	norm_start_date	TS	QC Fecha normal de inicio	yyyy-mm-dd
-	norm_start_hour	ST	QC Hora normal de inicio	HH:MM
-	abnorm_start_date	TS	QC Fecha anormal de inicio	yyyy-mm-dd
-	abnorm_start_hour	ST	QC Hora anormal de inicio (HH:MM)	HH:MM
+	norm_req	INT	Control de calidad normal requerido 0 = No 1= Sí	0 or 1
+	abnorm_req	INT	Control de calidad anormal Requerido 0 = No 1= Sí	0 or 1
+	911_limit	INT	Límite de pruebas permitidas si falla LQC	0-240
+	911_limit_count	INT	Recuento de pruebas de pacientes realizadas después del bloqueo de control de calidad (es un campo de solo lectura; el valor proviene del instrumento)	0-240
+	lqc_failure_limit	INT	Limite las pruebas de LQC permitidas si falla LQC	0-9

ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

+	lqc_failure_count_norm	INT	Recuento de LQC Las pruebas normales se permiten si falla el LQC (recibido del instrumento)	0-9
+	lqc_failure_count_abnorm	INT	Recuento de LQC Pruebas anormales permitidas si falla el LQC (Recibido del instrumento)	0-9

Device supports QC failure counts for each of the 32 assays where each is an integer. Device clears QC failure counters and Clear 911s Used Counter.

**Ejemplo:**

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<ACCRIVA.QC_SETUP.R01>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="10014" />
    <HDR.version_id V="POCT1" />
    <HDR.creation_dttm V="2001-11-01T16:30:06-08:00" />
  </HDR>
  <QC_SETUP>
    <QC_SETUP.test_type V="0" />
    <QC_SETUP.interval V="9" />
    <QC_SETUP.norm_start_date V="2002-07-05" />
    <QC_SETUP.norm_start_hour V="06:30" />

    <QC_SETUP.norm_req V="1" />
    <QC_SETUP.abnorm_req V="0" />
    <QC_SETUP.911_limit V="100" />
    <QC_SETUP.911_limit_count V="0" />
    <QC_SETUP.lqc_failure_limit V="0" />
  </QC_SETUP>
</ACCRIVA.QC_SETUP.R01>
```

ROQUE ESPINOSA  
 Químico  
 M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
 Lic. ANDRES SANTINI  
 DNI 25.644.957  
 SOCIO GERENTE

```

<QC_SETUP.lqc_failure_count_norm V="0" />
<QC_SETUP.lqc_failure_count_abnorm V="0" />
</QC_SETUP>
</ACCRIVA.QC_SETUP.R01>

```

3.2.15.3. *Números de lote de cubetas(ACCRIVA.CUV\_LOT.R01)*

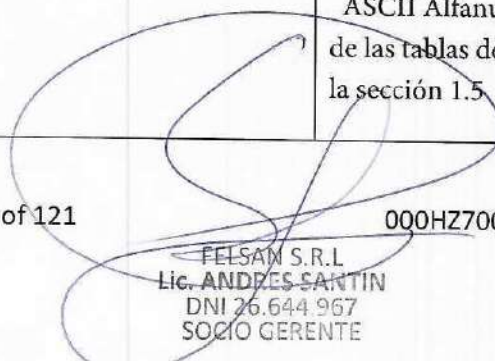
Los números de lote de las cubetas se configuran por tipo de ensayo. Hay 32 ensayos potenciales y cada uno contiene hasta 50 lotes de cubetas que, a su vez, contienen los siguientes campos. La ausencia del objeto CUV\_LOT representa que no hay lotes CUV en el dispositivo para el tipo de prueba.

**Cabecero (HDR)**

CUV_LOT_SETUP				
	Item	Tipo	Descripcion	Rango de valores
+	test_type	INT	Tipo de prueba 0:ACT-LR 1:ACT+	0 or 1

CUV_LOT(0..n)				
	Item	Type	Description	Value Range
+	lot_number	ST	Numeros de lote	Intervalo de valores: Cadena de 1 a 12 caracteres que contiene caracteres del siguiente conjunto de caracteres: ASCII Alfanumérico de las tablas descrito en la sección 1.5

  
**ROQUE L. ESPINOSA**  
 Biquímico  
 M.N. 9315

  
**FELSAM S.R.L.**  
**Lic. ANDRES SANTIN**  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE

CUV_LOT(0..n)				
	Item	Type	Description	Value Range
+	exp_date	TS	Fecha de caducidad del lote de cubetas En el mes dado en valor de exp_date, la cubeta es utilizable.	yyyy-mm

**Ejemplo:**

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<ACCRIVA.CUV_LOT.R01>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="10016" />
    <HDR.version_id V="POCT1" />
    <HDR.creation_dttm V="2001-11-01T16:30:06-08:00" />
  </HDR>
  <CUV_LOT_SETUP>
    <CUV_LOT_SETUP.test_type V="1" />
  <CUV_LOT>
    <CUV_LOT.lot_number V="LOT123456789" />
    <CUV_LOT.exp_date V="2018-05" /> </CUV_LOT>
  </CUV_LOT>
  <CUV_LOT>
    <CUV_LOT.lot_number V="LOT 2" />
    <CUV_LOT.exp_date V="2018-11" /> </CUV_LOT>
  </CUV_LOT>
  <CUV_LOT>
    <CUV_LOT.lot_number V="LOT 3" />

```

  
 ROQUE L. ESPINOSA  
 Bioquímico  
 M.N. 9315

  
 FELSAY S.R.L  
 Lic. ANDRES SANTIN  
 DNI 20.644.967  
 SOCIO GERENTE

```

<CUV_LOT.exp_date V="2019-03" /> </CUV_LOT>
</CUV_LOT>
</CUV_LOT_SETUP>
</ACCRIVA.CUV_LOT.R01>

```

3.2.15.4. Configuración del lote de control de calidad (ACCRIVA.QC\_LOT.R01)

Los números de lote de control de calidad se configuran por tipo de ensayo. Hay 32 ensayos potenciales y cada uno contiene hasta 50 lotes de control de calidad por nivel, con 2 niveles (normal y anormal) que a su vez contienen los siguientes campos. La ausencia del objeto QC\_LOT representa que no hay lotes de control de calidad en el dispositivo para el tipo de prueba.

**Cabecero (HDR)**

QC_LOT_SETUP				
	Item	Tipo	Descripcion	Rango de valores
+	test_type	INT	Tipo de prueba 0:ACT-LR 1:ACT+	0 or 1

ROQUE L. ESPINOSA  
 Bioquímico  
 M.N. 9815

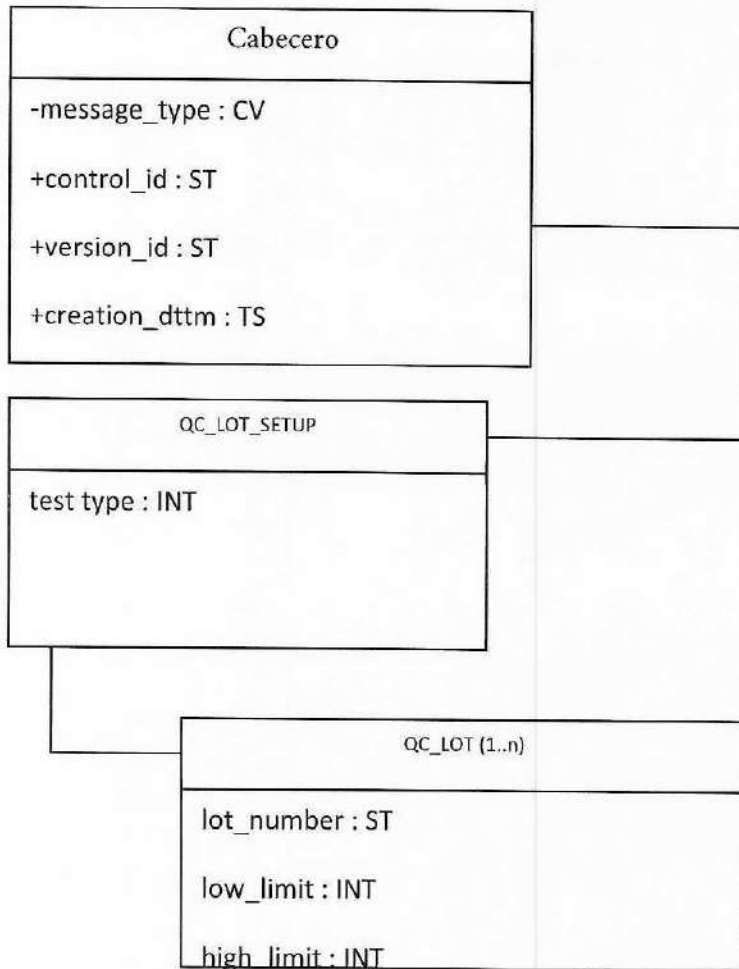
  
 FELSAN S.R.L.  
 Lic. ANDRES SANTIN  
 DMI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE

QC_LOT(0..n)				
	Item	Type	Description	Value Range
+	lot_number	ST	Numero de lote	Cadena de 1 a 12 caracteres que contiene caracteres del siguiente conjunto de caracteres de ASCII Alfanumérico de las tablas descritas en la sección 1.5
+	low_limit	INT	LQC limite inferior	0-999
+	high_limit	INT	LQC limite superior	0-9999
+	qc_normal	INT	LQC tipo <b>0</b> (DN="Nivel 1") <b>1</b> (DN="Nivel 2")	0 or 1
+	exp_date	TS	Fecha de caducidad del lote de control de calidad En el mes indicado en el valor de exp_date, el lote de control de calidad es utilizable.	yyyy-mm

  
 ROQUE ESPINOSA  
 Bioquímico  
 M.N. 9315

  
 FELSAN S.R.L.  
 Lic. ANDRES SANTIN  
 DNI/26.644.967  
 SOCIO GERENTE





**Ejemplo:**

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<ACCRIVA.QC_LOT.R01>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="10016" />
    <HDR.version_id V="POCT1" />
    <HDR.creation_dttm V="2001-11-01T16:30:06-08:00" />
  </HDR>
  <QC_LOT_SETUP>
    <QC_LOT_SETUP.test_type V="14" />
  <QC_LOT>

```

ROQUE L. ESPINOSA  
 Biométrico  
 M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
 Lic. ANDRES SANTIN  
 DMI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE

```
<QC_LOT.lot_number V="LOT 1" />
<QC_LOT.low_limit V="100" />
<QC_LOT.high_limit V="200" />
<QC_LOT.qc_normal V="1" DN="Level 2" />
<QC_LOT.exp_date V="2017-11" /> </QC_LOT>
<QC_LOT>
  <QC_LOT.lot_number V="LOT 2" />
  <QC_LOT.low_limit V="100" />
  <QC_LOT.high_limit V="200" />
  <QC_LOT.QC_normal V="1" DN="Level 2" />
  <QC_LOT.exp_date V="2018-09" /> </QC_LOT>
<QC_LOT>
  <QC_LOT.lot_number V="LOT 3" />
  <QC_LOT.low_limit V="100" />
  <QC_LOT.high_limit V="200" />
  <QC_LOT.qc_normal V="1" DN="Level 2" />
  <QC_LOT.exp_date V="2019-01" />
</QC_LOT>
</QC_LOT_SETUP>
</ACCRIVA.QC_LOT.R01>
```

3.2.15.5. *Detalles de la institucion(ACCRIVA.INSTITUTION.R01)*

Los detalles sobre la Institución se leen usando este mensaje.

**Cabecero (HDR)**

ROQUE L. ESPINOSA  
Bióquímico  
M.N. 9345

Page 103 of 121

ELISA S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

000HZ7002, Rev 03

INSTITUCION				
Item		Tipo	Descripcion	Valores
+	name	ST	Nombre de la institución	Cadena de hasta 128 caracteres que contiene valores del siguiente conjunto de caracteres: ASCII alfanumérico, puntuación ASCII, caracteres Unicode admitidos de las tablas descritas en la sección 1.5 y espacios en blanco
+	address1	ST	Dirección de la Institución - línea 1	Cadena de hasta 128 caracteres que contiene valores del siguiente conjunto de caracteres: ASCII alfanumérico, puntuación ASCII, caracteres Unicode admitidos de las tablas descritas en la sección 1.5 y espacios en blanco
+	address2	ST	Dirección de la Institución - línea 2	Cadena de hasta 128 caracteres que contiene valores del siguiente conjunto de caracteres: ASCII alfanumérico, puntuación ASCII, caracteres Unicode admitidos de las tablas descritas en la sección 1.5 y espacios en blanco
+	city	ST	Ciudad	Cadena de hasta 128 caracteres que contiene valores del siguiente conjunto de caracteres: ASCII alfanumérico, puntuación ASCII, caracteres Unicode admitidos de las tablas descritas en la sección 1.5 y espacios en blanco
+	state	ST	Provincia	Cadena de hasta 128 caracteres de longitud que contiene valores del siguiente conjunto de caracteres:

ROQUE ESPINOSA  
Bióquimico  
M.N. 9375

FELSAN S.B.A.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

				ASCII alfanumérico, puntuación ASCII, caracteres Unicode admitidos de las tablas descritas en la sección 1.5 y espacios en blanco
+	country	ST	Pais	Cadena de hasta 128 caracteres que contiene valores del siguiente conjunto de caracteres: ASCII alfanumérico, puntuación ASCII, caracteres Unicode admitidos de las tablas descritas en la sección 1.5 y espacios en blanco
+	zipcode	ST	Codigo Postal	Cadena de hasta 32 caracteres que contiene valores del siguiente conjunto de caracteres: ASCII alfanumérico, puntuación ASCII, caracteres Unicode admitidos de las tablas descritas en la sección 1.5 y espacios en blanco
+	phone	ST	Numero de telefono	Cadena de hasta 32 caracteres que contiene valores del siguiente conjunto de caracteres: ASCII Alfanumérico, Unicode Diacríticos mencionados en la sección 1.5, "(,)" y "-".
+	extension	ST	Extension	cadena de hasta 32 caracteres que contiene valores del siguiente conjunto de caracteres: ASCII alfanumérico, diacríticos Unicode mencionados en la sección 1.5, "(,)" y "-".

ROQUE L. ESPINOSA  
Bióquímico  
M.N. 9813

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

+	fax	ST	Numero de Fax	cadena de hasta 32 caracteres que contiene valores del siguiente conjunto de caracteres: ASCII alfanumérico, diacríticos Unicode mencionados en la sección 1.5, "(",")" y "-".
---	-----	----	---------------	--

**Ejemplo:**

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<ACCRIVA.INSTITUTION.R01>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="10016" />
    <HDR.version_id V="POCT1" />
    <HDR.creation_dttm V="2001-11-01T16:30:06-08:00" />
  </HDR>
  <INSTITUTION>
    <INSTITUTION.name V="Accriva" />
    <INSTITUTION.address1 V="6242 Sequence Dr" />
    <INSTITUTION.address2 V="Building A" />
    <INSTITUTION.city V="San Diego" />
    <INSTITUTION.state V="CA" />
    <INSTITUTION.country V="US" />
    <INSTITUTION.zipcode V="92121" />
    <INSTITUTION.phone V="858-123-1234" />
    <INSTITUTION.extension V="4321" />
    <INSTITUTION.fax V="858-123-4321" />
  </INSTITUTION>
</ACCRIVA.INSTITUTION.R01>

```

  
 ROQUE L. ESPINOSA  
 Bioquímico  
 M.N. 9315

  
 FELSAN S.R.L.  
 Lic. ANDRES SANTIN  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE

3.2.15.6. Configuración EQC (ACCRIVA.EQCS.R01)

Los detalles sobre EQC se leen usando este mensaje.

**Cabecero (HDR)**

EQC_SETUP				
Item		Tipo	Descripcion	Valores
+	auto_eqc	INT	EQC automático requerido  0 = No  1 = Si	0 or 1
+	eqc_required	INT	0 = No  1 = Si	0 or 1
+	eqc_failure_limit	INT	Límite en el número de pruebas EQC permitidas si falla EQC	0-9
+	eqc_failure_count	INT	Recuento de pruebas de EQC permitidas si falla el EQC (recibido del instrumento)	0-medida de Entero
+	interval	INT	EQC Intervalo en horas	1-1080
+	eqc_start_date	TS	EQC Fecha de inicio normal	aaaa-mm-dd
+	eqc_start_hour	ST	EQC Hora normal de inicio	HH:MM
+	eqc_level1_low	INT	EQC Nivel 1 Rango bajo	119
+	eqc_level1_high	INT	EQC Nivel 1 Rango alto	121
+	eqc_level2_low	INT	EQC Nivel 2 Rango bajo	299 or 499
+	eqc_level2_high	INT	EQC Nivel 2 Rango alto	301 or 501

*ROQUE L. ESPINOSA*  
Bioquímico  
M.N. 9345

FELSAN S.R.L  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DNI 76.644.967  
SOCIO GERENTE

EQC_SETUP				
Item	Type	Description	Values	
+	eqc_911_limit	INT	Límite en la cantidad de pruebas de pacientes permitidas después de que expire el EQC	0-240
+	eqc_911_count	INT	Número de pruebas de pacientes ejecutadas después de que expire el EQC	0-240
+	scheduling_mode	INT	0: intervalo fijo 1: intervalo móvil	0 or 1

**Ejemplo:**

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<ACCRIVA.EQCS.R01>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="10016" />
    <HDR.version_id V="POCT1" />
    <HDR.creation_dttm V="2001-11-01T16:30:06-08:00" />
  </HDR>
  <EQC_SETUP>
    <EQC_SETUP.auto_eqc V="1" />
    <EQC_SETUP.eqc_required V="1" />
    <EQC_SETUP.eqc_failure_limit V="9" />
    <EQC_SETUP.eqc_failture_count V="8" />
    <EQC_SETUP.interval V="100" />
    <EQC_SETUP.eqc_start_date V="2016-11-26" />
    <EQC_SETUP.eqc_start_hour V="8:15" />
    <EQC_SETUP.eqc_level1_low V="119" />
    <EQC_SETUP.eqc_level1_high V="121" />
    <EQC_SETUP.eqc_level2_low V="299" />
  </EQC_SETUP>

```

ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTI  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

```

<EQC_SETUP.eqc_level2_high V="301" />
<EQC_SETUP.eqc_911_limit V="0" />
<EQC_SETUP.eqc_911_count V="0" />
<EQC_SETUP.scheduling_mode_count V="1" />
</EQC_SETUP>
</ACCRIVA.EQCS.R01>

```

3.2.15.7. Resultado EQC (OBS.R02)

**Cabecero (HDR)**

Servicio (SVC) (1...*)			
+	role_cd	CS	EQC
+	observation_dttm	TS	La hora en que se realizó la observación.
-	reason_cd	CS	NUEVO (Predeterminado, nueva observación), RES (Reenviar), EDT (Editar)
-	status_cd	CS	NRM (Predeterminado, normal), OVR (Anular), UNK (Desconocido)
-	sequence_nbr	INT	TODO

  
**ROQUE L. ESPINOSA**  
 Bioquímico  
 M.N. 9315

  
**FELSA S.R.L.**  
**Lic. ANDRES SANTIN**  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE



Control/Calibracion (CTC)			
+	name	ST	EQC
-	level_cd	CV	1 - EQC Nivel 1 2 - EQC Nivel 2

Observacion (OBS) (1...*)			
+	observation_id	CE	IVLT (DN="Tensiones internas") ADFCRC (DN="Archivo de definición de ensayo CRC") CFCRC (DN="Calibración y CRC de fábrica") BATT (DN="Batería") RTC (DN = "Reloj en tiempo real") SERC (DN="Comunicación Serie") CALOR (DN="Calentador") CAM (DN="Cámara") ILLU (DN="Iluminación") BOMBA (DN="Bomba") ESV (DN="ESV") LVL1 (DN="EQC Nivel 1") LVL2 (DN="EQC Nivel 2") TODOS (DN="EQC general")
+	method_cd	CS	<b>M</b> (Medida)
-	qualitative_value	CV	<b>N</b> (Normal) <b>A</b> (Anormal)
-	status_cd	CS	<b>A</b> (Aceptado), <b>D</b> (Descartado)

**Ejemplo:** EQC Nivel 1. Fallo en el test de la bomba

```
<?xml version='1.0' encoding='UTF-8' ?>
<OBS.R02>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="10014" />
    <HDR.version_id V="POCT01" />
    <HDR.creation_dttm V="2017-02-28T10:53:27-0800" />
  </HDR>
  <SVC>
```

  
 ROQUE L. ESPINOSA  
 Bioquímico  
 M.N. 9315

Page 110 of 121

  
 FELSAN S.R.L.  
 Lic. ANDRES SANTIN  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE

000HZ7002, Rev 03

<SVC.role\_cd V="EQC" />  
<SVC.observation\_dttm V="2017-02-23T19:09:42-0800" />  
<SVC.status\_cd V="NRM" />  
<SVC.reason\_cd V="RES" />  
<CTC>  
<CTC.name V="EQC" />  
<CTC.level\_cd V="2" />  
<OBS>  
<OBS.observation\_id V="IVLT" DN="Internal Voltages" />  
<OBS.qualitative\_value V="N" />  
<OBS.method\_cd V="M" />  
</OBS>  
<OBS>  
<OBS.observation\_id V="ADFCRC" DN="Assay Definition File CRC" />  
<OBS.qualitative\_value V="N" />  
<OBS.method\_cd V="M" />  
</OBS>  
<OBS>  
<OBS.observation\_id V="CFCRC" DN="Calibration and Factory CRC" />  
<OBS.qualitative\_value V="N" />  
<OBS.method\_cd V="M" />  
</OBS>  
<OBS>  
<OBS.observation\_id V="BATT" DN="Battery" />  
<OBS.qualitative\_value V="N" />  
<OBS.method\_cd V="M" />  
</OBS>  
<OBS>  
<OBS.observation\_id V="RTC" DN="Real-Time Clock" />  
<OBS.qualitative\_value V="N" />

  
ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

  
FELSAN S.R.L  
Lic. ANDRES SANTIN  
DMI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

<OBS.method\_cd V="M" />  
</OBS>  
<OBS>  
<OBS.observation\_id V="SERC" DN="Serial Communication" />  
<OBS.qualitative\_value V="N" />  
<OBS.method\_cd V="M" />  
</OBS>  
<OBS>  
<OBS.observation\_id V="HEAT" DN="Heater" />  
<OBS.qualitative\_value V="N" />  
<OBS.method\_cd V="M" />  
</OBS>  
<OBS>  
<OBS.observation\_id V="CAM" DN="Camera" />  
<OBS.qualitative\_value V="N" />  
<OBS.method\_cd V="M" />  
</OBS>  
<OBS>  
<OBS.observation\_id V="ILLU" DN="Illumination" />  
<OBS.qualitative\_value V="N" />  
<OBS.method\_cd V="M" />  
</OBS>  
<OBS>  
<OBS.observation\_id V="PUMP" DN="Pump" />  
<OBS.qualitative\_value V="N" />  
<OBS.method\_cd V="M" />  
</OBS>  
<OBS>  
<OBS.observation\_id V="ESV" DN="ESV" />  
<OBS.qualitative\_value V="N" />

  
ROQUE L. ESPINOSA  
Broganillo  
M.N. 9319

  
FELSA S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI/26.644.967  
SOCIO GERENTE

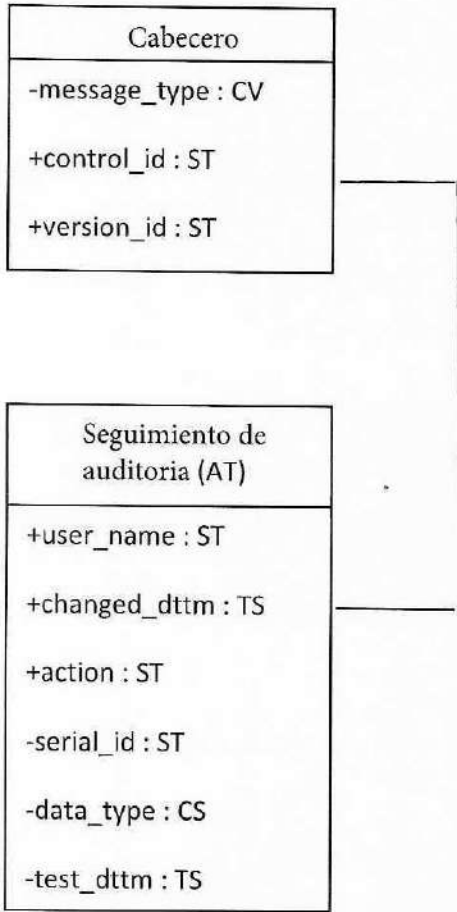
```
<OBS.method_cd V="M" />
</OBS>
<OBS>
  <OBS.observation_id V="LVL1" DN="EQC Level 1" />
  <OBS.qualitative_value V="N" />
  <OBS.method_cd V="M" />
</OBS>
<OBS>
  <OBS.observation_id V="LVL2" DN="EQC Level 2" />
  <OBS.qualitative_value V="N" />
  <OBS.method_cd V="M" />
</OBS>
<OBS>
  <OBS.observation_id V="ALL" DN="Overall EQC " />
  <OBS.qualitative_value V="N" />
  <OBS.method_cd V="M" />
</OBS>
</CTC>
</SVC>
</OBS.R02>
```

  
ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

  
FELSAN S.R.L  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

3.2.15.8. Seguimiento de auditoria (ACCRIVA.AT.R01)

Los detalles sobre el registro de auditoria se configuran mediante este mensaje.



**Cabeceri (HDR)**

AT(1..n)				
	Item	Tipo	Descripcion	Rango de valores
+	user_name	ST	Nombre de usuario	32 caracteres alfanuméricos

ROQUE L. ESPINOSA  
 Bioquímico  
 M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
 Lic. ANDRÉS SANTIN  
 DNI 26.644.967  
 SOCIO GERENTE

AT(1..n)			
Item	Tipo	Descripción	Rango de valores
+ changed_dttm	TS	Fecha y hora en que se realizó el cambio	aaaa-mm-ddTHH:MM:SS.SSxOH:OM

+ action	ST	Tipo de cambio	32 caracteres alfanuméricos
- serial_id	ST	Número de serie del dispositivo	32 caracteres alfanuméricos
- data_type	ST	Tipo de dato a modificar	32 caracteres alfanuméricos
- test_dttm	TS	Fecha y hora en que se realizó la prueba.	aaaa-mm-ddTHH:MM:SS.SSxOH:OM
- field_changed	ST	Campo a cambiar	32 caracteres alfanuméricos
- old_value	ST	Valor antiguo	32 caracteres alfanuméricos
- new_value	ST	Valor nuevo	32 caracteres alfanuméricos
- login_attempt	INT	Número de intentos de inicio de sesión	0 to <b>2,147,483,647</b> (

**Ejemplo:**

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<ACCRIVA.AT.R01>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="10016" />
    <HDR.version_id V="POCT1" />
    <HDR.creation_dttm V="2016-11-01T16:30:06-08:00" />
  </HDR>
```

ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

EELSA S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DMI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

<AT>  
<AT.user\_name V="supervisor" />  
<AT.changed\_dttm V="2016-10-10T10:30:06-08:00" />  
<AT.action V="undelete" />  
<AT.serial\_id V="123456" />  
<AT.data\_type V="QC" />  
<AT.test\_dttm V="2016-10-10T10:20:06-08:00" />  
<AT.field\_changed V="QC Lot Number" />  
<AT.old\_value V="12345" />  
<AT.new\_value V="23456" />  
</AT>  
<AT>  
<AT.user\_name V="supervisor" />  
<AT.changed\_dttm V="2016-10-11T10:30:06-08:00" />  
<AT.action V="undelete" />  
<AT.serial\_id V="12346" />  
<AT.data\_type V="QC" />  
<AT.test\_dttm V="2016-10-10T11:20:06-08:00" />  
<AT.field\_changed V="QC Lot Number" />  
<AT.old\_value V="13345" />  
<AT.new\_value V="234568" />  
</AT>  
<AT>  
<AT.user\_name V="supervisor" />  
<AT.changed\_dttm V="2016-10-11T10:30:06-08:00" />  
<AT.login\_attempt V="3" />  
</AT>  
</ACCRIVA.AT.R01>

ROQUE ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

## 4. Conectividad para Middleware

Tenga en cuenta que los escenarios que se tratan en esta sección NO son para CCM, ya que CCM utilizará la función "Poke" para abrir el zócalo.

### 4.1. Escenarios a cubrir

- El usuario ingresa la dirección IP y el número de puerto del servidor POCT1A
- El socket del servidor no funciona.
- Red, Wi-Fi y Ethernet, se desactiva.
- El usuario quiere desconectar el instrumento del servidor.

### 4.2. Iniciar conexión

- El usuario ingresa la IP del middleware y el número de puerto y presiona el botón "Listo".
- Cuando la conexión de red está disponible, el dispositivo abre un socket si tanto la IP del middleware como el número de puerto son válidos.

### 4.3. Conexión de cierre

El dispositivo desconecta la conexión cuando expiran los temporizadores de Traffic Monitor.


- Temporizador "Traffic Monitor Timer On Topic"
- La duración es de 30 segundos.
- Desconecta el enchufe cuando expira este temporizador
  
- Inicie el "Temporizador de despertador" durante 30 minutos
- Temporizador de "Monitor de tráfico en espera de nuevo tema"
- La duración es de 60 segundos.
- Enviar END.R01 a Observation Reviewer cuando expire este temporizador.
  
- Inicie el temporizador "Temporizador del monitor de tráfico sobre el tema".
- Espera el ACK de Observation Reviewer.
- Desconecte el enchufe cuando reciba el ACK
- Iniciar Wake Up Timer durante 30 minutos

### 4.4. Temporizador de despertador

- El temporizador de despertador está configurado para 30 minutos cuando el enchufe está cerrado.
- Solo cuando la dirección IP del middleware y los números de puerto son válidos, se configura el temporizador.

### 4.5. Restablecimiento de la conexión

- El dispositivo crea un nuevo socket para el middleware solo cuando:
  - El temporizador de despertador ha expirado o hay nuevas observaciones disponibles
- La dirección IP y los números de puerto del middleware son válidos.

  
ROQUE ESPINOSA  
Biotecnólogo  
M.N. 9315

Page 117 of 121

000HZ7002, Rev 03

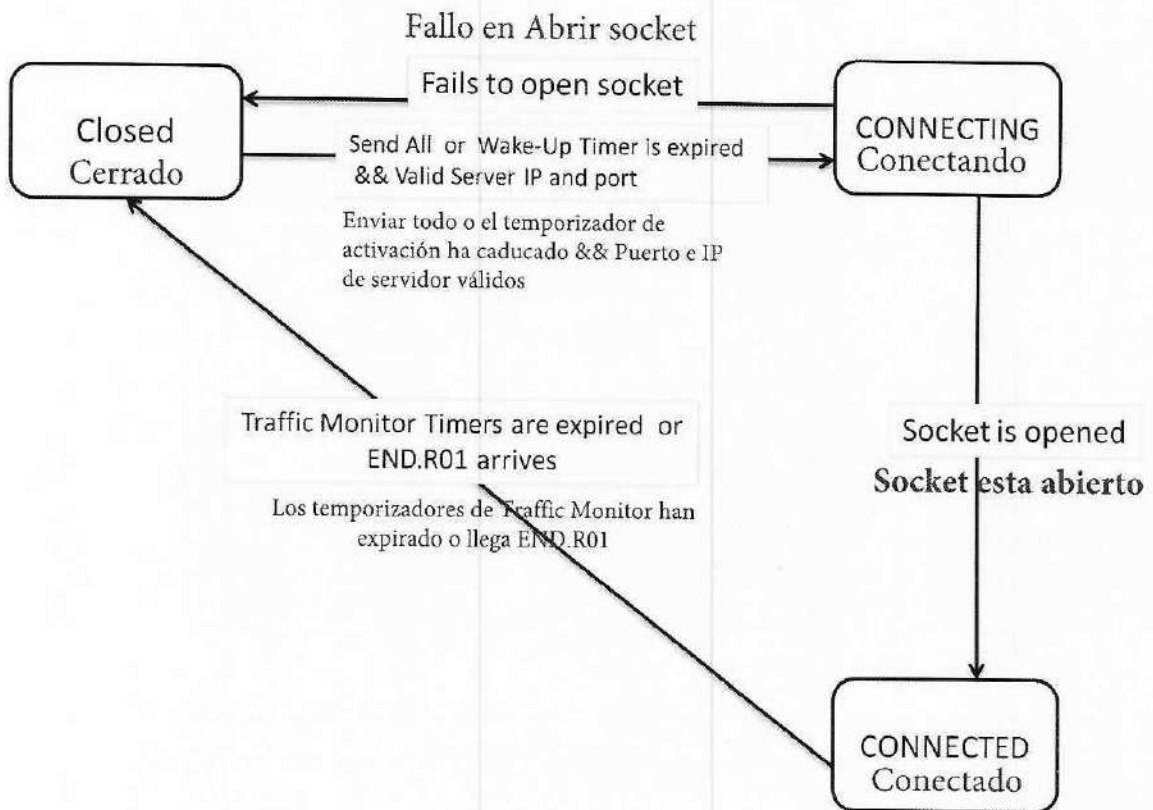
  
FELSAN S.R.L  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE



#### 4.6. Estado de compensación

- Cuando tanto Wi-Fi como Ethernet no están disponibles.
- Cuando el usuario ingresa un valor no válido para la IP del servidor o el número de puerto y presiona el botón "Listo", el dispositivo cierra el socket. nvalid value for server IP or port number and press the 'Done' button, device closes the socket.

#### 4.7. Transición de estado



  
ROQUE L. ESPINOSA  
Biotécnico  
M.N. 9315

  
FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DN 26.644.967  
SOCIO GERENTE

## 5. Servidor Socket para iniciar la comunicación POCT1A

- El instrumento abre el socket del servidor con un número de puerto específico. CCM se conecta al número de puerto anterior y envía un mensaje POKE con el número de puerto que desea usar para una mayor comunicación con el dispositivo.
- El instrumento abre un socket de cliente con el número de puerto en el mensaje POKE y envía HEL.R01 5.1.

### Número de puerto para la inserción de instrumentos

- Actualmente, el número de puerto 50000 se utiliza para el zócalo del servidor de instrumentos.

### 5.2. Formato de mensaje emergente

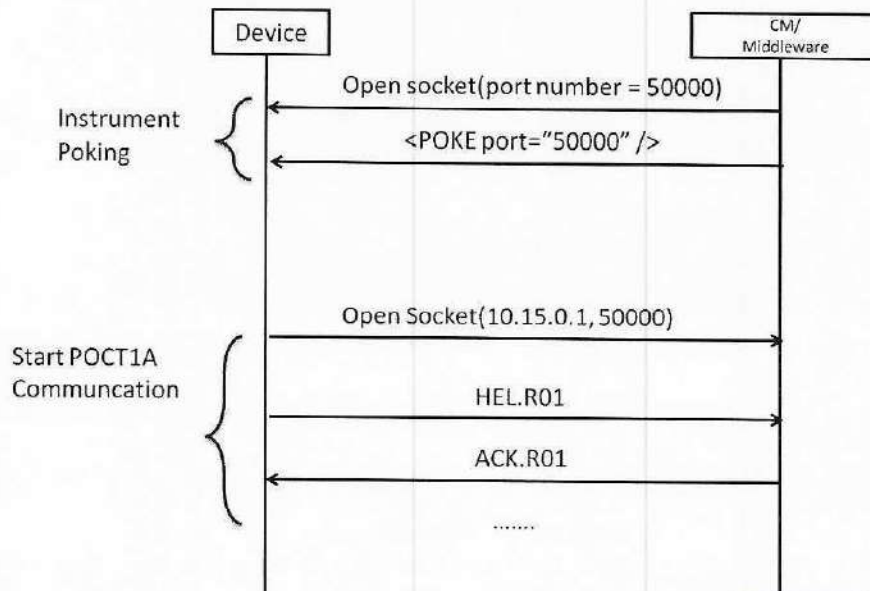
<POKE port="<port number>" />

- Atributo  
port : CCM/Report Maker server socket port  
number

#### Ejemplo:

<POKE port="50000" />

### 5.3. Secuencia



ROQUE ESPINOSA  
Biotecnico  
M.N. 9315

FELSA S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

## 6. Estado ocupado

- Se enviará un mensaje de estado en el mensaje DST. El estado se enviará como DST.condition\_cd. Puede ser R (Listo) o B (Ocupado). El dispositivo solo aceptará mensajes cuando esté en estado Listo.

DST (Busy):

```
<?xml version='1.0' ?>
<DST.R01>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="10007" />
    <HDR.version_id V="POCT01" />
    <HDR.creation_dttm V="2017-01-11T14:06:14-0800" />
  </HDR>
  <DST>
    <DST.status_dttm V="2017-01-11T14:06:14-0800" />
    <DST.new_observations_qty V="2" />
    <DST.new_events_qty V="0" />
    <DST.condition_cd V="B" />
  </DST>
</DST.R01>
```

- El estado Ocupado se enviará cuando se inicie una prueba y el estado Listo se enviará cuando se complete la prueba. Las pruebas pueden durar hasta 10 minutos. Si se realiza una solicitud mientras el dispositivo está ocupado, se escapará con "No se puede completar el tema en este momento".

Elaborador: Accriva Diagnostics, Inc. 6260 Sequence Drive, San Diego,  
CA 92121 EE. UU. Tel.: +1-858-263-2300 • [www.instrumentationlaboratory.com](http://www.instrumentationlaboratory.com)

Importador: FELSAN S.R.L. Estomba N° 288 - C.A.B.A. Argentina

Director Técnico: Roque Luis Espinosa M.N. 9315

Consultas Técnicas: [laboratorio@felsan.com.ar](mailto:laboratorio@felsan.com.ar) / TEL: 011 2150-6550

PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Registro N°: PM-1544-28.

Page 120 of 121

000HZ7002, Rev 03

ROQUE L. ESPINOSA

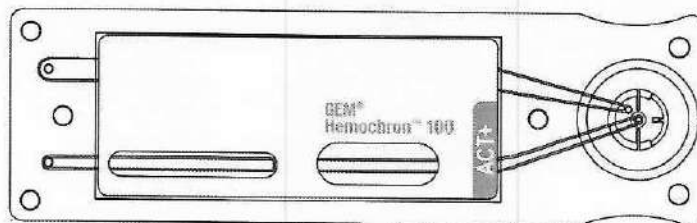
Bioquímico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SAN...  
DNI 26.644.96...  
SOCIO GERENTE

  
ROQUE ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

  
FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI-26.644.967  
SOCIO GERENTE

## Proyecto Manual de Instrucciones



# GEM® Hemochron™<sub>100</sub> ACT+

### Uso previsto

La prueba GEM Hemochron 100 ACT+ (Tiempo de Coagulación Activado Plus) es un ensayo cuantitativo para el control de la anticoagulación con dosis de heparina no fraccionada (HNF) de moderadas a altas en muestras de sangre entera fresca. Esta prueba está pensada para controlar la HNF administrada durante procedimientos como, por ejemplo, la ablación cardíaca y los procedimientos de bypass cardiopulmonar. La prueba GEM Hemochron 100 ACT+ demuestra linealidad a concentraciones de HNF de 1,0-6,0 unidades/mL de sangre. La prueba ACT+ no es sensible a niveles muy bajos de heparina. La prueba GEM Hemochron 100 ACT-LR (Nº de cat.: 000GACT-LR) está disponible para monitorizar niveles bajos (hasta 2,5 unidades/mL de sangre) de heparina.

La prueba GEM Hemochron 100 ACT+ se realiza en el instrumento GEM Hemochron 100 utilizando una muestra de sangre entera fresca. Cada instrumento es portátil y está pensado para su uso cerca del paciente. El instrumento no está pensado para uso doméstico.

Para uso de diagnóstico in vitro. Para uso cercano al paciente, en el laboratorio y por parte de los profesionales de la salud.

### Competencia del usuario

Los cartuchos de prueba del GEM Hemochron 100 sólo deben ser utilizados por profesionales

cercanos al paciente, del laboratorio y de la atención sanitaria formados, experimentados y certificados en el uso del instrumento GEM Hemochron 100, utilizando los cartuchos de prueba del GEM Hemochron 100 de acuerdo con las políticas y procedimientos del centro sanitario.

El fabricante recomienda que los usuarios se sometan a pruebas de aptitud periódicas a través de una organización acreditada de acuerdo con los requisitos de su centro sanitario.

### Resumen y explicación

La monitorización y el control estrechos de la anticoagulación son deseables para garantizar un flujo sanguíneo sin coágulos y minimizar las complicaciones hemorrágicas tras el procedimiento.

El tiempo de coagulación activado (ACT), descrito por primera vez por Hattersley en 1966<sup>1</sup> e incorporado a los protocolos de bypass cardiopulmonar (BCP) por Bull,<sup>2</sup> es el patrón de referencia para controlar la administración de HNF durante este procedimiento.<sup>3</sup> Aunque la HNF es esencial para mantener una anticoagulación adecuada durante la BCP, su administración puede suponer riesgos para el paciente. Las concentraciones supra-terapéuticas pueden provocar hemorragias, mientras que los niveles sub-terapéuticos pueden contribuir a la trombosis. Además, la

ROQUE ESPINOSA  
Bióquimico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

respuesta a la heparina puede variar hasta doce veces entre los pacientes<sup>2</sup>, lo que aumenta la complejidad del tratamiento del paciente. Por lo tanto, la monitorización de la HNF con ACT es vital para limitar estos eventos indeseables.

El resultado de la prueba de ACT+ se convierte automáticamente en un valor de ACT de Celite de referencia, expresado en segundos. La visualización de este valor de ACT equivalente en Celite mejora la facilidad de interpretar los resultados de la prueba.

### Principio de funcionamiento

El instrumento GEM Hemochron 100 utiliza un mecanismo de detección de coágulos mecánico-óptico en el que la formación de coágulos se produce dentro del cartucho de prueba desechable. Tras la introducción de la muestra, el instrumento extrae sangre de la cubeta de la muestra hacia el canal de prueba. El resto de la muestra de sangre, que no se necesita para la prueba, se extrae automáticamente al canal de residuos del cartucho de prueba. La mezcla de la muestra con el reactivo y el inicio de la prueba se realizan automáticamente, sin que sea necesaria la interacción del operador. Después de la mezcla con el reactivo, la muestra se mueve hacia adelante y hacia atrás dentro del canal de prueba y se controla la formación de coágulos.

Cuando comienza la formación de coágulos, se impide el flujo de sangre y el movimiento se ralentiza. El instrumento determina el punto final del coágulo cuando el movimiento disminuye por debajo de una tasa predeterminada. El instrumento informa los valores de ACT equivalente a Celite en segundos.

### Reactivos

Cada caja de cartuchos de GEM Hemochron 100 ACT+ contiene:

- 45 pouches, cada uno de los cuales contiene 1 cartucho de prueba GEM Hemochron 100 ACT+ de un solo uso y 1 desecante.

Los cartuchos de prueba GEM Hemochron 100 están sellados individualmente en un pouch de aluminio. Cada pouch está rotulado con información específica del lote, incluido el número de lote y la fecha de caducidad.

El cartucho de prueba GEM Hemochron 100 ACT+ es una cámara de prueba desechable y autónoma precargada con una preparación seca de sílice, caolín, fosfolípido, estabilizadores y tampones que proporcionan la máxima activación según lo definido por las directrices de la práctica clínica.<sup>3</sup> Los componentes relativos se enumeran en la Tabla 1. Debido a la cantidad de ingredientes propios utilizados para

los cartuchos de prueba GEM Hemochron 100 ACT+, se proporciona el porcentaje de solución para cada sustancia química.

**PRECAUCIÓN:** Todos los cartuchos de prueba usados se consideran potencialmente infecciosos; manipúlelos con cuidado. Cumpla estrictamente con las políticas de la institución para el manejo y la eliminación adecuados de materiales de riesgo biológico.

### Advertencias y precauciones

Sólo para uso en diagnóstico in vitro.

Los cartuchos de prueba son de un solo uso, **NO** se deben reutilizar.

El instrumento GEM Hemochron 100 y sus componentes sólo deben utilizarse según las indicaciones del manual del operador.

**NO** utilice cartuchos de prueba que hayan superado la fecha de caducidad marcada o que hayan sido almacenados incorrectamente.

**NO** fuerce el cartucho de prueba en el instrumento. Si encuentra resistencia a la inserción, retire con cuidado el cartucho de prueba y examine la cámara de inserción del cartucho del instrumento. Elimine cualquier obstrucción antes de seguir utilizando el instrumento (consulte la sección "Mantenimiento de rutina" del Manual del operador del GEM Hemochron 100).

**PRECAUCIÓN:** Las muestras de sangre del paciente, los materiales de extracción de sangre, los cartuchos de prueba usados y los productos de control de calidad de líquidos (LQC) son potencialmente infecciosos y deben desecharse **INMEDIATAMENTE** en un contenedor diseñado para residuos médicos punzantes de riesgo biológico y eliminarse de acuerdo con la normativa local y regional. Tenga cuidado al manipular y desechar cualquier dispositivo afilado. Cumpla estrictamente con las políticas de la institución para el manejo y la eliminación adecuados de materiales de riesgo biológico.

### Almacenamiento y estabilidad

Cuando se refrigeran (2°-8°C), los cartuchos de prueba dentro de su pouch, son estables hasta la fecha de caducidad marcada. Los cartuchos de prueba no deben exponerse a temperaturas superiores a 37°C.

**NOTA:** Los cartuchos de prueba sin abrir pueden almacenarse a temperatura ambiente (15°C-30°C) durante un máximo de 12 semanas después de sacar el producto del refrigerador. Es necesario volver a fechar si se almacena a temperatura ambiente. Marque la nueva fecha de caducidad en la zona designada de la etiqueta de la caja del cartucho de prueba y/o en

ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

los pouches de aluminio. Esta fecha no puede superar la fecha de caducidad original indicada en la etiqueta de la caja del cartucho de prueba y/o en el pouch de aluminio.

**PRECAUCIÓN:** Los pouches sin abrir que se han sacado del refrigerador y se han equilibrado a temperatura ambiente no pueden volver a colocarse en el refrigerador y tienen una fecha de caducidad de 12 semanas.

#### **Recolección y manipulación de las muestras**

Recoja las muestras de sangre entera fresca para las pruebas de coagulación de acuerdo con los procedimientos institucionales y la directriz POCT14-A<sup>4</sup> del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI), asegurándose de que se elimine el volumen de espacio muerto de sangre antes de extraer la muestra, cuando corresponda.

No obtenga sangre de líneas de acceso heparinizadas, esclusas o esclusas de heparina permanentes.

**NOTA:** La prueba GEM Hemochron 100 ACT+ se ve afectada por una técnica deficiente, que incluye, entre otras cosas, la extracción de sangre y la transferencia de sangre al pocillo de muestras. La calidad de la muestra puede verse afectada negativamente por la formación de espuma o la hemólisis de la muestra, y por la sangre coagulada o parcialmente coagulada.

1. Recoger un mínimo de 0,2 mL de sangre entera fresca utilizando una jeringa de plástico no reactiva sin aditivo.
2. Mezclar bien las muestras antes de dispensarlas en el cartucho de prueba.
3. Dispensar inmediatamente 1 gota de sangre en el pocillo de muestra del cartucho de prueba. Esto puede hacerse con o sin aguja de transferencia. Añada una cantidad suficiente de sangre directamente en el centro del pocillo de muestras para llenarlo. Si una gota grande de sangre se extiende por encima del centro del pocillo de muestras, empuje suavemente el exceso de sangre hacia el área de desborde.
4. Siga las instrucciones del instrumento tal y como se indica en la pantalla hasta la finalización de la prueba.

#### **Procedimiento del ensayo**

##### **Materiales provistos**

- Cartuchos GEM Hemochron 100 ACT+:  
Cat. #: 000GACT+,  
Basic UDI-DI: 0711234103404L9

##### **Materiales requeridos, pero no provistos**


- Instrumento GEM Hemochron 100:  
Cat. #: 000GH100,  
Basic UDI-DI: 0711234515009NC

- Jeringas de plástico no reactivas, 1 o 3 mL, con una aguja de calibre 23 o 21 (opcional)
- directCHECK™ Whole Blood Quality Controls:
  - ACT+ Level 1 (Cat. #: DCGACT-1, Basic UDI-DI: 0711234170345NA)
  - ACT+ Level 2 (Cat. #: DCGACT-2, Basic UDI-DI: 0711234170352N7)

#### **Procedimiento**

- Antes de realizar cualquier ensayo, el usuario debe consultar el manual del operador del GEM Hemochron 100 para obtener instrucciones detalladas.

- Deje que el cartucho de prueba alcance la temperatura ambiente antes de abrir el pouch. Se recomienda abrir el pouch y extraer el cartucho de prueba justo antes de utilizarlo.

- El instrumento se maneja introduciendo un cartucho de prueba en el instrumento, dejando que se caliente, introduciendo una muestra de sangre completa y pulsando el icono (Iniciar prueba)  en la pantalla del instrumento. La medición de la muestra, la mezcla de la muestra y el reactivo, el inicio de la prueba y la detección del coágulo se realizarán automáticamente.

- Cuando se le indique, retire el cartucho de prueba y deséchelo en un contenedor de residuos de riesgo biológico de acuerdo con las directrices institucionales.

**NOTA:** Consulte la sección "Mantenimiento de rutina" del Manual del operador del GEM Hemochron 100 para la limpieza y descontaminación del instrumento después de su uso.

#### **Control de calidad (QC)**

##### **Control de calidad diario del instrumento**

El instrumento GEM Hemochron 100 debe someterse a dos niveles de control de calidad cada 8 horas de funcionamiento. Este requisito puede cumplirse realizando un control de calidad electrónico (EQC) interno o un control de calidad de líquidos (LQC) externo. Consulte el manual del operador del GEM Hemochron 100 para obtener instrucciones detalladas.

##### **Control de calidad de los cartuchos de prueba GEM Hemochron 100**

El rendimiento de cada lote de cartuchos de prueba GEM Hemochron 100 debe validarse en 2 niveles (nivel 1 [normal] y nivel 2 [anormal]) con los controles directCHECK:

- Cuando se reciba un nuevo envío, Y
- Una vez cada 30 días calendarios a partir de entonces.

Después de la validación de rendimiento exitosa como se indica arriba, los cartuchos de prueba no requerirán ningún otro LQC a menos que se

ROQUE L. ESPINOSA  
Bióquimico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTILLANA  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

sospeche un cambio en los resultados clínicos; sin embargo, cada institución debe seguir su propia política de garantía de calidad.

La validación del rendimiento puede llevarse a cabo utilizando los controles de calidad de sangre entera directCHECK adecuados. Los rangos de rendimiento aceptables para los cartuchos de prueba se incluyen con cada caja del producto LQC.

#### Limitaciones / Sustancias interferentes

- Los mensajes del GEM Hemochron 100 de "Out of Range High" (Fuera de rango alto) o "Out of Range Low" (Fuera de rango bajo) no deben interpretarse como un resultado de la prueba y ésta debe repetirse. Consulte el manual del operador del GEM Hemochron 100 para obtener instrucciones detalladas.

- El rendimiento del ensayo no se ve afectado por valores de hematocrito entre el 20% y el 55%. No se han evaluado los valores de ACT en muestras de sangre entera con valores de hematocrito fuera de este rango.

- Trazabilidad metrológica: No existe una preparación de referencia estándar para el ACT.<sup>4</sup>

NOTA: Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados de la prueba GEM Hemochron 100 deben utilizarse junto con los resultados clínicos y de laboratorio. Los resultados de las pruebas que presenten incoherencias con el estado clínico del paciente deben repetirse o complementarse con datos de pruebas adicionales.

#### Variables que afectan a los resultados de las pruebas de ACT durante su uso clínico

Históricamente, las pruebas de ACT pueden verse afectadas por una serie de variables preanalíticas, clínicas y relacionadas con el paciente, (por ejemplo, hipotermia y/o hemodilución).<sup>5,6,7</sup> Sin embargo, los sistemas de cartuchos de prueba (por ejemplo, GEM Hemochron 100) son menos susceptibles a estas variables.<sup>3</sup>

La prueba del ACT también puede verse afectada por el recuento de plaquetas, el deterioro de la función plaquetaria y algunos fármacos, entre los que se incluyen los agentes antiplaquetarios,<sup>8,9</sup> el ácido tranexámico, la desmopresina, los antifibrinolíticos, los agentes desfibrilantes (p. ej., Ancrod), antagonistas de la vitamina K,<sup>7</sup> inhibidores directos de la trombina (p. ej., argatroban, dabigatrán),<sup>10,11</sup> inhibidores indirectos del factor Xa (p. ej., enoxaparina, fondaparinux),<sup>10,12</sup> e inhibidores directos del factor Xa (p. ej., apixabán, rivaroxabán).<sup>11,12</sup> Los inhibidores de la serina proteasa<sup>13</sup> (p. ej.,

aprotinina) pueden prolongar sustancialmente el ACT al unirse y/o inhibir los activadores de contacto (p. ej., Celite).<sup>14,15</sup> Por el contrario, la prueba GEM Hemochron 100 ACT+ está pensada para su uso en pacientes que reciben tratamiento con aprotinina porque está formulada con sílice y caolín.<sup>14</sup> Otros trastornos de la coagulación, como el síndrome antifosfolípido,<sup>16</sup> los anticoagulantes lúpicos,<sup>17</sup> y las deficiencias hereditarias de los factores de contacto<sup>5</sup> pueden prolongar el ACT en ausencia de HNF. Puede ser necesario revisar el historial de medicación y/o realizar estudios adicionales para determinar el origen de los resultados anormales de las pruebas.

#### Sustancias endógenas

No se encontraron interferencias significativas hasta la concentración indicada en la Tabla 2.

NOTA: Los niveles de fibrinógeno hasta 1131 mg/dL no interfieren con el resultado de la prueba.

#### Valores esperados

El rango de medición analítica de la prueba GEM Hemochron 100 ACT+ es de 68 a 1005 segundos equivalentes de Celite.

El intervalo de referencia de rango normal se evaluó utilizando muestras de sangre entera fresca de donantes normales y sanos (n = 120) y de pacientes hospitalizados que no recibían tratamiento con HNF (n = 120). El estudio del rango normal se realizó de acuerdo con la norma CLSI EP28-A3 utilizando la prueba ACT+ en el instrumento GEM Hemochron 100 y se estableció un intervalo de referencia no paramétrico del 95% para cada subclase (Tabla 3).

NOTA: Cada institución debe determinar su propio rango normal.

#### Tiempos objetivo de anticoagulación

Cada institución debe establecer su propio rango normal de referencia y tiempo objetivo deseado respecto de procedimientos de intervención específicos.<sup>2,6,7,8</sup>

El análisis del tiempo de coagulación tras el bolo de heparina durante la angioplastia cardíaca transluminal percutánea y la cirugía cardíaca que requiere bypass cardiopulmonar indica que el tiempo de coagulación del ACT+ puede dar lugar a rangos objetivo aproximadamente un 10-15% más cortos que los valores correspondientes del ACT de Celite. Esto representa aproximadamente 260-270 segundos de ACT+ con un ACT de Celite de 300 segundos en la angioplastia cardíaca transluminal percutánea y aproximadamente

ROQUEL ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DMI 26.644.967  
SOCIO GERENTE



410-440 segundos con un ACT de Celite a 480 segundos en la cirugía cardíaca antes de iniciar el bypass cardiopulmonar.

#### **Características de funcionamiento**

**Precisión: controles de sangre entera directCHECK (segundos equivalentes en Celite)**

Las muestras de LQC se analizaron de acuerdo con el documento CLSI EP05-A3 con un diseño de prueba de 1 centro, 20 días (no secuenciales), 2 ciclos por día y 2 replicaciones por ciclo en 2 lotes de cartuchos de ACT+, ver tabla 4.

**Precisión: muestras de sangre entera de donantes (segundos equivalentes en Celite)**

El diseño del estudio incluyó un total de 20 réplicas de prueba por muestra de donante (p. ej. 2 operadores × 5 instrumentos por operador × 2 resultados de prueba por instrumento). El tamaño de muestra se seleccionó porque permite la evaluación de las muestras en el rango de determinación, ver tabla 5.

#### **Correlación con Hemochron Signature Elite**

Un estudio interno de comparación del método se realizó con muestras de sangre entera de 40 sujetos normales para comparar GEM Hemochron 100 y Hemochron Signature Elite. Las muestras se analizaron en el período inicial y se enriquecieron con HNF para obtener concentraciones finales de 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0 y 6,0 unidades/mL. Se compararon los resultados y se determinó el sesgo en niveles de decisión médica entre aproximadamente 400 s y 500 s, ver figura 1.

#### **Sensibilidad de la heparina**

La sensibilidad de respuesta de la prueba GEM Hemochron 100 ACT+ está optimizada para concentraciones de HNF entre 1,0 y 6,0 unidades/mL de sangre, y muestra una respuesta lineal basada en las características fisiológicas del individuo. La prueba ACT+ no es sensible a los niveles de heparina por debajo del umbral de 1,0 unidades/mL de sangre. Los estudios in vitro que emplean sangre normal heparinizada de donantes demuestran una correlación positiva ( $r = 0,979$ ) de la prueba ACT+ con la prueba Hemochron Signature Elite ACT+ de referencia.

#### **Veracidad**

La veracidad no se aplica al ensayo GEM Hemochron 100 ACT+. La veracidad indica el grado de correspondencia de los valores de una prueba con un estándar de referencia aceptado

y no existe tal estándar para el tiempo de coagulación activado.

#### **Notificación de incidentes graves**

Si durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave o se ha observado un problema de rendimiento del producto, notifíquelo al fabricante y/o a su representante autorizado o a su filial local, así como a su autoridad nacional.

#### **Resumen de seguridad y rendimiento**

El Resumen de Seguridad y desempeño será accesible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Actualmente, está disponible en el sitio web del fabricante.

#### **Marcas comerciales**

El logotipo de Instrumentation Laboratory, directCHECK, GEM y Hemochron son marcas comerciales del fabricante y/o de una de sus filiales o empresas matrices, y pueden estar registradas en la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos y en otras jurisdicciones. Todos los demás nombres de productos, nombres de empresas, marcas, logotipos y símbolos son marcas comerciales de sus respectivos propietarios.

#### **Bibliografía:**

1. Hattersley PS. Activated coagulation time of whole blood. JAMA. 1966; 196(5):436-440.
2. Bull BS, Korpman RA, Huse WM, Boggs BD. Heparin therapy during extracorporeal circulation: I. Problems inherent in existing protocols. J Thorac Cardiovasc Surg. 1975; 69(5):674-684.
3. Shore-Lesserson L, Baker RA, Ferraris VA et al. The Society of Thoracic Surgeons, The Society of Cardiovascular Anesthesiologists, and The American Society of ExtraCorporeal Technology: Clinical Practice Guidelines – Anticoagulation During Cardiopulmonary Bypass. Anesth Analg. 2018; 126(2):413-424.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Guideline POCT14-A: Point-of-Care Monitoring of Anticoagulation Therapy; Approved Guideline.
5. Moorman RM, Reynolds DS, Communal ME. Management of cardiopulmonary bypass in a patient with congenital factor XII deficiency. J Cardiothorac Vasc Anesth. 1998; 7(4):452-454.
6. Despotis GJ, Summerfield AL, Joist JH, et al. Comparison of activated clotting time and whole blood heparin measurements with laboratory plasma anti-Xa heparin concentration in patients.

ROQUE L. ESPINOSA

Bioquímico  
M.N. 9315

Lic. ANDRÉS SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

having cardiac operations. J Thorac Cardiovasc Surg. 1994; 108(6):1076–1082.

7. Despotis GJ, Gravlee G, Filos KS, Levy JH. Anticoagulation monitoring during cardiac surgery: A review of current and emerging techniques. Anesthesiology. 1999; 91(4):1122–1151.

8. The EPILOG Investigators: Platelet glycoprotein IIb/IIIa receptor blockade and low-dose heparin during percutaneous coronary revascularization. N Engl J Med. 1997; 336(24):1689–1696.

9. Ammar T, Scudder LE, Coller BS. In vitro effects of platelet glycoprotein IIb/IIIa receptor antagonist c7E3 Fab on the activated clotting time. Circulation. 1997; 95(3):614–617.

10. Linkins LA, Julian JA, Rischke J, et al. In vitro comparison of the effect of heparin, enoxaparin and fondaparinux on tests of coagulation. Thromb Res. 2002; 107(5):241–244.

11. Dincq AS, Lessire S, Chatelain B, et al. Impact of the Direct Oral Anticoagulants on Activated Clotting Time. J Cardiothorac Vasc Anesth. 2017; 31(1):e24–e27.

12. Eller T, Busse J, Dittrich M, et al. Dabigatran, rivaroxaban, apixaban, argatroban and fondaparinux and their effects of coagulation POC and platelet function tests. Clin Chem Lab Med. 2014; 52(6):835–844.

13. Feindt P, Volkmer I, Seyfert U, et al. Activated clotting time, anticoagulation, use of heparin, and thrombin activation during extracorporeal circulation: Changes under aprotinin therapy. Thorac Cardiovasc Surg. 1993; 41(1):9–15.

14. Despotis GJ, Joist JH, Joiner-Maier D, et al. Effect of aprotinin on activated clotting time, whole blood and plasma heparin measurements. Ann Thorac Surg. 1995; 59(1):106–111.

15. Jones K, Nasrallah F, Darling E, Clay N, Searles B. The in vitro effects of aprotinin on twelve different ACT tests. J Extra Corpor Technol. 2004; 36(1):51–57.

16. Sheikh F, Lechowicz A, Setlur R, et al. Recognition and management of patients with antiphospholipid antibody syndrome undergoing cardiac surgery. J Cardiothorac Vasc Anesth. 1997; 11(6):764–766.

17. Ducart AR, Collard EL, Osselaer JC, et al. Management of anticoagulation during cardiopulmonary bypass in a patient with a circulating lupus anticoagulant. J Cardiothorac Vasc Anesth. 1997; 11(7):878–879.

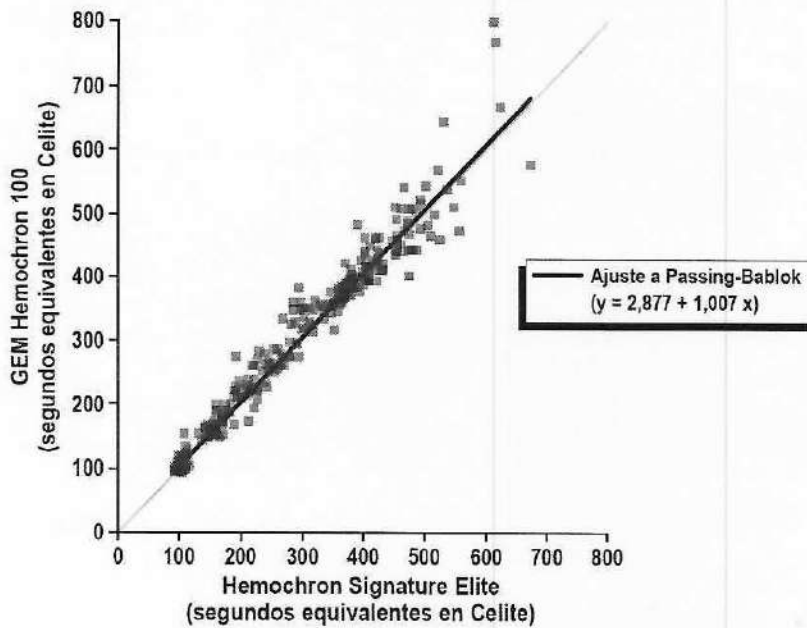
**Símbolos empleados:**

Símbolo	Significado
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	No reutilizar
	Número de catálogo
	Número de lote
	Cantidad
	Usar antes de
	Límite de temperatura
	Riesgos biológicos
	No está fabricado con látex de caucho natural
	Contenido suficiente para <n> pruebas
	Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Conformidad con las Directivas Europeas
	Fabricante

FELSAN S.R.L  
 Lic. ANDRES SANTIN  
 DNI/26.644.967  
 SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA  
 Químico  
 M.N. 9815

Figura 1:



Comparación	n	Resultados de Regresión Passing-Bablok			% de Sesgo en	
		Intersección (IC del 95%)	Pendiente (IC del 95%)	r	400 s (IC del 95%)	500 s (IC del 95%)
GEM Hemochron 100 frente a Hemochron Signature Elite	280	2.877 (-1.572; 7.361)	1.007 (0.988; 1.026)	0,979	1.4% (0.3%; 2.6%)	1.2% (-0.1%; 2.6%)

Tabla 1: Componentes relativos

Producto	Cantidad	
Cartuchos de prueba GEM Hemochron 100 ACT+	Paquete de 45 cartuchos de prueba	
Componente	Ingrediente	% de solución
Solución de maltodextrina	Maltodextrina en solución salina bufferada de imidazol	2,5% (p/v%)
Reactivo de trabajo de tromboplastina	Tromboplastina en solución salina	1,25% (p/v%)
Otros	Sílice coloidal	1% (v/v%)
	Timerosal	< 0,1% (v/v%)
	Caolín en polvo	2% (v/v%)

Tabla 2:

Bilirrubina	Triglicéridos	Colesterol/HDL
53,8 mg/dL	1851 mg/dL	73 mg/dL

ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

Tabla 3:

Tipo de Donante	n	Intervalo de Referencia de Rango Normal	
		Límite Inferior (IC del 90%)	Límite Superior (IC del 90%)
Donante Normal	120	82 (79-85)	133.8 (120-173)
Pacientes sin Tratamiento con HNF	120	82 (76-87)	174.3 (145-217)

Tabla 4:

	n	Medias	En el Ciclo	
			DE	% de CV
Nivel 1	640	157.7	11.4	7.2%
Nivel 2	640	419.0	9.7	2.3%

Tabla 5:

Rangos Objetivo de la Muestra	N	Medias	Intra Instrumento	
			SD	% de CV
68-180	20	105.9	5.6	5.3%
181-540	40	305.7	16.5	5.4%
541-720	20	708.3	41.3	5.8%



**Accriva Diagnostics, Inc.** - 6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121 USA  
Tel: +1-858-263-2300 • [www.instrumentationlaboratory.com](http://www.instrumentationlaboratory.com)

Importador:

FELSAN S.R.L.

Estomba N° 288 - C.A.B.A.

Argentina

Director Técnico: Roque Luis Espinosa

M.N. 9315

Consultas Técnicas:

Tel: +54-11-4554-7990

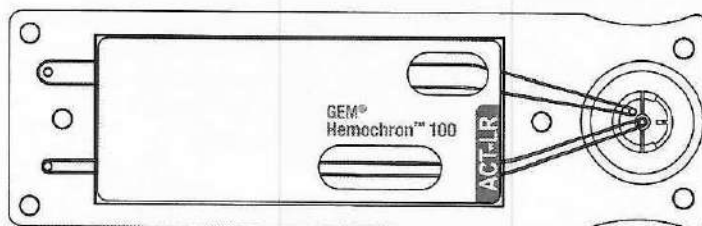
[laboratorio@felsan.com.ar](mailto:laboratorio@felsan.com.ar)

PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Registro N°: PM-1544-28.

  
ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

  
FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

## Proyecto Manual de Instrucciones



# GEM<sup>®</sup> Hemochron<sup>™</sup> 100 ACT-LR

### Uso previsto

La prueba GEM Hemochron 100 ACT-LR (tiempo de coagulación activado de bajo rango) es un ensayo cuantitativo para controlar la anticoagulación con dosis de heparina no fraccionada (HNF) de bajas a moderadas en muestras de sangre entera fresca. Esta prueba está pensada para controlar la HNF administrada durante procedimientos como, por ejemplo, el cateterismo cardíaco, la intervención coronaria percutánea (ICP) y el soporte vital extracorpóreo. La prueba GEM Hemochron 100 ACT-LR demuestra linealidad a concentraciones de HNF de hasta 2,5 unidades/mL de sangre. La prueba ACT-LR no es sensible a niveles moderados o altos de heparina, como los que se encuentran en la cirugía de bypass cardiopulmonar. La prueba GEM Hemochron 100 ACT+ (N° de cat.: 000GACT+) está disponible para monitorizar niveles moderados a altos (1,0-6,0 unidades/mL de sangre) de heparina.

La prueba GEM Hemochron 100 ACT-LR se realiza en el instrumento GEM Hemochron 100 utilizando una muestra de sangre entera fresca. Cada instrumento es portátil y está pensado para su uso cerca del paciente. El instrumento no está pensado para uso doméstico.

Para uso de diagnóstico in vitro. Para uso cercano al paciente, en el laboratorio y por parte de los profesionales de la salud.

### Competencia del usuario

Los cartuchos de prueba del GEM Hemochron 100 sólo deben ser utilizados por profesionales cercanos al paciente, del laboratorio y de la atención sanitaria formados, experimentados y certificados en el uso del instrumento GEM Hemochron 100, utilizando los cartuchos de prueba del GEM Hemochron 100 de acuerdo con las políticas y procedimientos del centro sanitario.

El fabricante recomienda que los usuarios se sometan a pruebas de aptitud periódicas a través de una organización acreditada de acuerdo con los requisitos de su centro sanitario.

### Resumen y principio

El tiempo de coagulación activado (ACT), descrito por primera vez por Hattersley en 1966<sup>1</sup> e incorporado en distintos procedimientos como la PCI, es el método de elección para monitorizar la administración de UFH durante estos procedimientos.<sup>2</sup> Aunque la UFH es fundamental para mantener la anticoagulación adecuada durante la PCI, su administración puede presentar riesgos para el paciente. Las concentraciones supra-terapéuticas pueden provocar sangrados, mientras que los niveles sub-terapéuticos pueden contribuir a que ocurra una trombosis. Además, la respuesta a la UFH puede variar hasta 12 veces entre pacientes.<sup>3</sup> Lo

ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

HEPESAN S.R.L.  
LIC. AMBROSIO SANJUAN  
DMI 26.644.967  
SÓCIO GERENTE

cual hace que el manejo terapéutico del paciente sea más complejo. Por lo tanto, monitorizar la UFH con ACT es esencial para limitar estos eventos adversos.

El instrumento GEM Hemochron 100 utiliza un mecanismo de detección de coágulos mecánico-óptico en el cual la formación de coágulos se produce dentro del cartucho desechable de un solo uso de GEM Hemochron 100 ACT-LR.

### Resumen y explicación

La monitorización y el control de la anticoagulación son deseables para garantizar un flujo sanguíneo sin coágulos y minimizar las complicaciones hemorrágicas tras el procedimiento.

El tiempo de coagulación activado (ACT), descrito por primera vez por Hattersley en 1966<sup>1</sup> e incorporado a diferentes procedimientos como la ICP, es el método de elección para controlar la administración de HNF durante estos procedimientos.<sup>2</sup> Aunque la HNF es esencial para mantener una anticoagulación adecuada durante la ICP, su administración puede suponer riesgos para el paciente. Las concentraciones supra-terapéuticas pueden provocar hemorragias, mientras que los niveles sub-terapéuticos pueden contribuir a la trombosis. Además, la respuesta a la HNF puede variar hasta doce veces entre pacientes<sup>3</sup>, lo que aumenta la complejidad del tratamiento de los pacientes. Por lo tanto, la monitorización de la HNF con ACT es vital para limitar estos eventos indeseables.

El resultado de la prueba de ACT-LR se convierte automáticamente en un valor de ACT de Celite de referencia, expresado en segundos. La visualización de este valor de ACT equivalente en Celite mejora la facilidad de interpretar los resultados de la prueba.

### Principio de funcionamiento

El instrumento GEM Hemochron 100 utiliza un mecanismo de detección de coágulos mecánico-óptico en el que la formación de coágulos se produce dentro del cartucho de prueba desechable. Tras la introducción de la muestra, el instrumento extrae sangre del pocillo de la muestra hacia el canal de prueba. El resto de la muestra de sangre, que no se necesita para la prueba, se extrae automáticamente al canal de residuos del cartucho de prueba. La mezcla de la muestra con el reactivo y el inicio de la prueba se realizan automáticamente, sin que sea necesaria la interacción del operador. Después de la mezcla con el reactivo, la muestra se mueve hacia adelante y hacia atrás dentro del

canal de prueba y se controla la formación de coágulos.

Cuando comienza la formación de coágulos, se impide el flujo de sangre y el movimiento se ralentiza. El instrumento determina el punto final del coágulo cuando el movimiento disminuye por debajo de una tasa predeterminada. El instrumento informa los valores de ACT equivalente a Celite en segundos.

### Reactivos

Cada caja de cartuchos de prueba GEM Hemochron 100 ACT-LR contiene:

- 45 pouches, cada uno de los cuales contiene 1 cartucho de prueba GEM Hemochron 100 ACT-LR de un solo uso y 1 desecante.

Los cartuchos de prueba GEM Hemochron 100 están sellados individualmente en un pouch de aluminio. Cada pouch está etiquetado con información específica del lote, incluyendo el número de lote y la fecha de caducidad.

El cartucho de prueba GEM Hemochron 100 ACT-LR es una cámara de prueba desechable y autónoma precargada con una preparación seca de Celite y activadores dióxido de silicio, dextrina de papa, estabilizadores y tampones que proporcionan la máxima activación definida por las directrices de práctica clínica.<sup>2</sup> Los componentes relativos se enumeran en la Tabla 1. Debido a la cantidad de ingredientes propios utilizados para los cartuchos de prueba GEM Hemochron 100 ACT-LR, se proporciona el porcentaje de solución para cada sustancia química.

**PRECAUCIÓN:** Todos los cartuchos de prueba usados se consideran potencialmente infecciosos; manipúlelos con cuidado. Cumpla estrictamente con las políticas de la institución para el manejo y la eliminación adecuados de materiales de riesgo biológico.

### Advertencias y precauciones

Sólo para uso en diagnóstico in vitro.

Los cartuchos de prueba son de un solo uso, NO se deben reutilizar.

El instrumento GEM Hemochron 100 y sus componentes sólo deben utilizarse según las indicaciones del manual del operador.

**NO** utilice cartuchos de prueba que hayan superado la fecha de caducidad marcada o que hayan sido almacenados incorrectamente.

**NO** fuerce el cartucho de prueba en el instrumento. Si encuentra resistencia a la inserción, retire con cuidado el cartucho de prueba y examine la cámara de inserción del cartucho de prueba del instrumento. Elimine cualquier obstrucción antes de seguir utilizando el instrumento (consulte la Sección

ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

"Mantenimiento de rutina" del Manual del operador del GEM Hemochron 100).

**PRECAUCIÓN:** Las muestras de sangre del paciente, los materiales de extracción de sangre, los cartuchos de prueba usados y los productos de control de calidad de líquidos (LQC) son potencialmente infecciosos y deben desecharse **INMEDIATAMENTE** en un contenedor diseñado para residuos médicos punzantes de riesgo biológico y eliminarse de acuerdo con la normativa local y regional. Tenga cuidado al manipular y desechar cualquier dispositivo afilado. Cumpla estrictamente con las políticas de la institución para el manejo y la eliminación adecuados de materiales de riesgo biológico.

#### Almacenamiento y estabilidad

Cuando se refrigeran (2°-8°C), los cartuchos de prueba dentro de sus pouches son estables hasta la fecha de caducidad marcada. Los cartuchos de prueba no deben exponerse a temperaturas superiores a 37°C.

**NOTA:** Los cartuchos de prueba sin abrir pueden almacenarse a temperatura ambiente (15°-30°C) durante un máximo de 12 semanas después de sacar el producto del refrigerador. Es necesario volver a fechar si se almacena a temperatura ambiente. Marque la nueva fecha de caducidad en la zona designada de la etiqueta de la caja del cartucho de prueba y/o en los pouches de aluminio. Esta fecha no puede superar la fecha de caducidad original indicada en la etiqueta de la caja del cartucho de prueba y/o en el pouch de aluminio.

**PRECAUCIÓN:** Los pouches sin abrir que se han sacado del refrigerador y se han equilibrado a temperatura ambiente no pueden volver a colocarse en el refrigerador y tienen una fecha de caducidad de 12 semanas.

#### Recolección y manipulación de muestras

Recolecte las muestras de sangre entera fresca para las pruebas de coagulación de acuerdo con los procedimientos institucionales y la directriz POCT14-A<sup>4</sup> del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI), asegurándose de que se elimine el volumen de espacio muerto de sangre antes de extraer la muestra, cuando corresponda.

No obtenga sangre de líneas de acceso heparinizadas, esclusas o esclusas de heparina permanentes.

**NOTA:** La prueba GEM Hemochron 100 ACT-LR se ve afectada por una técnica deficiente, que incluye, entre otras cosas, la extracción de sangre y la transferencia de sangre al pocillo de muestras. La calidad de la muestra puede verse

afectada negativamente por la formación de espuma o la hemólisis de la muestra, y por la sangre coagulada o parcialmente coagulada.

1. Recoger un mínimo de 0,2 mL de sangre entera fresca utilizando una jeringa de plástico no reactiva sin aditivo.
2. Mezclar bien las muestras antes de dispensarlas en el cartucho de prueba.
3. Dispensar inmediatamente 1 gota de sangre en el pocillo de muestras del cartucho de prueba. Esto puede hacerse con o sin aguja de transferencia. Añada una cantidad suficiente de sangre directamente en el centro del pocillo de muestras para llenarlo. Si una gota grande de sangre se extiende por encima del centro del pocillo de muestras, empuje suavemente el exceso de sangre hacia el área de desborde.
4. Siga las instrucciones del instrumento tal y como se indica en la pantalla hasta la finalización de la prueba.

#### Procedimientos del ensayo

##### Materiales provistos

- Cartuchos GEM Hemochron 100 ACT-LR:  
Cat. #: 000GACT-LR,  
Basic UDI-DI: 0711234103411L6


##### Materiales requeridos pero no provistos

- Instrumento GEM Hemochron 100:  
Cat. #: 000GH100,  
Basic UDI-DI: 0711234515009NC
- Jeringas de plástico no reactivas, 1 o 3 mL, con una aguja de calibre 23 o 21 (opcional)
- directCHECK™ Whole Blood Quality Controls:
  - ACT-LR Level 1 (Cat. #: DCGLR-1, Basic UDI-DI: 0711234170369NQ)
  - ACT-LR Level 2 (Cat. #: DCGLR-2, Basic UDI-DI: 0711234170376NM)

#### Procedimiento

- Antes de realizar cualquier ensayo, el usuario debe consultar el manual del operador del GEM Hemochron 100 para obtener instrucciones detalladas.

- Deje que el cartucho de prueba alcance la temperatura ambiente antes de abrir el pouch. Se recomienda abrir el pouch y extraer el cartucho de prueba justo antes de utilizarlo.

- El instrumento se maneja introduciendo un cartucho de prueba en el instrumento, dejando que se caliente, introduciendo una muestra de sangre entera y pulsando el icono **Iniciar prueba** (  ) en la pantalla del instrumento. La medición de la muestra, la mezcla de la muestra y el reactivo, el inicio de la prueba y la detección del coágulo se realizarán automáticamente.

- Cuando se le indique, retire el cartucho de la prueba y deséchelo en un contenedor de

ROQUE L. ESPINOSA  
Bióquimico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

residuos de riesgo biológico de acuerdo con las directrices institucionales.

**NOTA:** Consulte la sección "Mantenimiento de rutina" del Manual del operador del GEM Hemochron 100 para la limpieza y descontaminación del instrumento después de su uso.

### Control de calidad (QC)

#### QC diario del instrumento

El instrumento GEM Hemochron 100 debe someterse a dos niveles de control de calidad cada 8 horas de funcionamiento. Este requisito puede cumplirse realizando pruebas internas de control de calidad electrónico (EQC) o externas de control de calidad de líquidos (LQC). Consulte el manual del operador del GEM Hemochron 100 para obtener instrucciones detalladas.

#### QC de los cartuchos de prueba de GEM Hemochron 100

El rendimiento de cada lote de cartuchos de prueba GEM Hemochron 100 debe validarse en 2 niveles (nivel 1 [normal] y nivel 2 [anormal]) con los controles de calidad de la sangre total directCHECK:

- Cuando se reciba un nuevo envío, Y
- Una vez cada 30 días calendario a partir de entonces.

Después de la validación de rendimiento exitosa como se indica arriba, los cartuchos de prueba no requerirán ningún otro LQC a menos que se sospeche un cambio en los resultados clínicos; sin embargo, cada institución debe seguir su propia política de garantía de calidad.

La validación del rendimiento puede llevarse a cabo utilizando los controles de calidad de sangre entera directCHECK adecuados. Los rangos de rendimiento aceptables para los cartuchos de prueba se incluyen con cada caja de producto LQC.

#### Limitaciones / Sustancias interferentes

- Los mensajes "Out of Range High" (Fuera de rango alto) o "Out of Range Low" (Fuera de rango bajo) no deben interpretarse como un resultado de la prueba y ésta debe repetirse. Consulte el manual del operador del GEM Hemochron 100 para obtener instrucciones detalladas.

- El rendimiento del ensayo no se ve afectado por valores de hematocrito entre el 20% y el 55%. No se han evaluado los valores de ACT en muestras de sangre total con valores de hematocrito fuera de este rango.

- Trazabilidad metrológica: No existe una preparación de referencia estándar para el ACT.<sup>4</sup>

**NOTA:** Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados de la prueba GEM Hemochron 100 deben utilizarse junto con los resultados clínicos y de laboratorio. Los resultados de las pruebas que presenten incoherencias con el estado clínico del paciente deben repetirse o complementarse con datos de pruebas adicionales.

#### Variables que afectan a los resultados de las pruebas de ACT durante su uso clínico

Históricamente, las pruebas de ACT pueden verse afectadas por una serie de variables preanalíticas, clínicas y relacionadas con el paciente (por ejemplo, hipotermia y/o hemodilución).<sup>5,6,7</sup> Sin embargo, los sistemas de cartuchos de pruebas (por ejemplo, GEM Hemochron 100) son menos susceptibles a estas variables.<sup>2</sup>

La prueba del ACT también puede verse afectada por el recuento de plaquetas, el deterioro de la función plaquetaria y algunos fármacos, entre los que se incluyen los agentes antiplaquetarios,<sup>8,9</sup> el ácido tranexámico, la desmopresina, los antifibrinolíticos, los agentes desfibrilantes (p. ej, Ancrod), antagonistas de la vitamina K,<sup>7</sup> inhibidores directos de la trombina (por ejemplo, argatroban, dabigatrán),<sup>10,11</sup> inhibidores indirectos del factor Xa (por ejemplo, enoxaparina, fondaparinux),<sup>10,12</sup> e inhibidores directos del factor Xa (por ejemplo, apixaban, rivaroxaban).<sup>11,12</sup> Los inhibidores de la proteasa de la serina<sup>13</sup> (p. ej., aprotinina) pueden prolongar sustancialmente el ACT al unirse y/o inhibir los activadores de contacto (p. ej., Celite).<sup>14,15</sup> La prueba GEM Hemochron 100 ACT-LR no está pensada para su uso en pacientes que reciben tratamiento con aprotinina.<sup>14</sup> Otros trastornos de la coagulación, como el síndrome antifosfolípido<sup>16</sup>, los anticoagulantes lúpicos<sup>17</sup> y las deficiencias hereditarias de los factores de contacto<sup>5</sup> pueden prolongar el ACT en ausencia de HNF. Puede ser necesario revisar el historial de medicación y/o realizar estudios adicionales para determinar el origen de los resultados anormales de las pruebas.

#### Sustancias endógenas

No se encontraron interferencias significativas hasta la concentración indicada en la Tabla 2.

**NOTA:** Los niveles de fibrinógeno hasta 1131 mg/dL no interfieren con el resultado de la prueba.

ROQUE L. ESPINOSA  
Bióquímico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE



### Valores esperados

El rango de medición analítica de la prueba GEM Hemochron 100 ACT-LR es de 65 a 400 segundos equivalentes de Celite.

El intervalo de referencia de rango normal se evaluó utilizando muestras de sangre entera fresca de donantes normales y sanos (n = 120) y de pacientes cardíacos y con ECMO que no recibían tratamiento con HNF (n = 120). El estudio del rango normal se realizó de acuerdo con la norma CLSI EP28-A3 utilizando la prueba ACT-LR en el instrumento GEM Hemochron 100 y se estableció un intervalo de referencia no paramétrico del 95% para cada subclase Tabla 3.

**NOTA:** Los valores de ACT equivalente a Celite que superan los 400 segundos, debido a la altísima sensibilidad a la heparina de los pacientes, no representan un error en la prueba.

**NOTA:** Cada institución debe determinar su propio intervalo normal.

### Tiempos objetivo de anticoagulación

Cada institución debe establecer su propio rango normal de referencia y el tiempo objetivo deseado para procedimientos intervencionistas específicos.<sup>3,7,8</sup>

### Características de rendimiento

#### Precisión - Controles de calidad de sangre entera directCHECK (segundos equivalentes de Celite)

Las muestras de LQC se probaron de acuerdo con la norma CLSI EP05-A3 con un diseño de prueba de 1 centro, 20 días (no secuenciales), 2 corridas por día y 2 réplicas por corrida, a través de 2 lotes de cartuchos de prueba ACT-LR, ver Tabla 4.

#### Precisión - Muestras de sangre entera de donantes (segundos equivalentes de Celite)

El diseño del estudio incluyó un total de 20 réplicas de pruebas por muestra de donante (por ejemplo, 2 operadores x 5 instrumentos por operador x 2 resultados de pruebas por instrumento). El tamaño de la muestra se seleccionó porque permite la evaluación de las muestras en todo el rango de medición, véase la Tabla 5.

#### Correlación con Hemochron™ Signature Elite

Se realizó un estudio interno de comparación de métodos utilizando muestras de sangre entera de 40 sujetos normales, comparando GEM Hemochron 100 y Hemochron Signature Elite. Las muestras se analizaron en la línea de base y se les añadió HNF a concentraciones finales de 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 y 2,5 unidades/mL de sangre. Se compararon los resultados del

ensayo de la primera réplica y se determinó el sesgo en los niveles de decisión médica de 225s y 300s, véase la Figura 1.

### Sensibilidad de la heparina

La sensibilidad de respuesta de la prueba GEM Hemochron 100 ACT-LR está optimizada para concentraciones de HNF entre 0 y 2,5 unidades/mL de sangre, y muestra una respuesta lineal basada en las características fisiológicas del individuo. La prueba ACT-LR no es sensible a los niveles de heparina por encima de 2,5 unidades/mL de sangre.

### Veracidad

La veracidad no se aplica al ensayo GEM Hemochron 100 ACT-LR. La veracidad indica el grado de correspondencia de los valores de una prueba con un estándar de referencia aceptado y no existe tal estándar para el tiempo de coagulación activado.

### Notificación de incidentes graves

Si durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave o se ha observado un problema de rendimiento del producto, notifíquelo al fabricante y/o a su representante autorizado o a su filial local, así como a su autoridad nacional.

### Resumen de seguridad y rendimiento

El Resumen de Seguridad y desempeño será accesible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Actualmente, está disponible en el sitio web del fabricante.

### Marcas comerciales

El logotipo de Instrumentation Laboratory, directCHECK, GEM y Hemochron son marcas comerciales del fabricante y/o de una de sus filiales o empresas matrices, y pueden estar registradas en la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos y en otras jurisdicciones. Todos los demás nombres de productos, nombres de empresas, marcas, logotipos y símbolos son marcas comerciales de sus respectivos propietarios.

### Bibliografía

1. Hattersley PS. Activated coagulation time of whole blood. JAMA. 1966; 196(5):436-440.
2. Shore-Lesserson L, Baker RA, Ferraris VA et al. The Society of Thoracic Surgeons, The Society of Cardiovascular Anesthesiologists, and The American Society of Extracorporeal Technology. Clinical Practice Guidelines -

ROQUE L. ESPINOSA  
Biotecnólogo  
M.N. 9345

EE SAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DNI-26.644.967  
SOCIO GERENTE

Anticoagulation During Cardiopulmonary Bypass. *Anesth Analg*. 2018; 126(2):413–424.

3. Bull BS, Korpman RA, Huse WM, Boggs BD. Heparin therapy during extracorporeal circulation: I. Problems inherent in existing protocols. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1975; 69(5):674–684.

4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Guideline POCT14-A: Point-of-Care Monitoring of Anticoagulation Therapy; Approved Guideline.

5. Moorman RM, Reynolds DS, Communale ME. Management of cardiopulmonary bypass in a patient with congenital factor XII deficiency. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 1993; 7(4):452–454.

6. Despotis GJ, Summerfield AL, Joist JH, et al. Comparison of activated clotting time and whole blood heparin measurements with laboratory plasma anti-Xa heparin concentration in patients having cardiac operations. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1994; 108(6):1076–1082.

7. Despotis GJ, Gravlee G, Filos KS, Levy JH. Anticoagulation monitoring during cardiac surgery: A review of current and emerging techniques. *Anesthesiology*. 1999; 91(4):1122–1151.

8. The EPILOG Investigators: Platelet glycoprotein IIb/IIIa receptor blockade and low-dose heparin during percutaneous coronary revascularization. *N Engl J Med*. 1997; 336(24):1689–1696.

9. Ammar T, Scudder LE, Coller BS. In vitro effects of platelet glycoprotein IIb/IIIa receptor antagonist c7E3 Fab on the activated clotting time. *Circulation*. 1997; 95(3):614–617.

10. Linkins LA, Julian JA, Rischke J, et al. In vitro comparison of the effect of heparin, enoxaparin and fondaparinux on tests of coagulation. *Thromb Res*. 2002; 107(5):241–244.

11. Dincq AS, Lessire S, Chatelain B, et al. Impact of the Direct Oral Anticoagulants on Activated Clotting Time. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2017; 31(1):e24–e27.

12. Eller T, Busse J, Dittrich M, et al. Dabigatran, rivaroxaban, apixaban, argatroban and fondaparinux and their effects of coagulation POC and platelet function tests. *Clin Chem Lab Med*. 2014; 52(6):835–844.

13. Feindt P, Volkmer I, Seyfert U, et al. Activated clotting time, anticoagulation, use of heparin, and thrombin activation during extracorporeal circulation: Changes under aprotinin therapy. *Thorac Cardiovasc Surg*. 1993; 41(1):9–15.

14. Despotis GJ, Joist JH, Joiner-Maier D, et al. Effect of aprotinin on activated clotting time,





whole blood and plasma heparin measurements. *Ann Thorac Surg*. 1995; 59(1):106–111.

15. Jones K, Nasrallah F, Darling E, Clay N, Searles B. The in vitro effects of aprotinin on twelve different ACT tests. *J Extra Corpor Technol*. 2004; 36(1):51–57.

16. Sheikh F, Lechowicz A, Setlur R, et al. Recognition and management of patients with antiphospholipid antibody syndrome undergoing cardiac surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 1997; 11(6):764–766.

17. Ducart AR, Collard EL, Osselaer JC, et al. Management of anticoagulation during cardiopulmonary bypass in a patient with a circulating lupus anticoagulant. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 1997; 11(7):878–879.

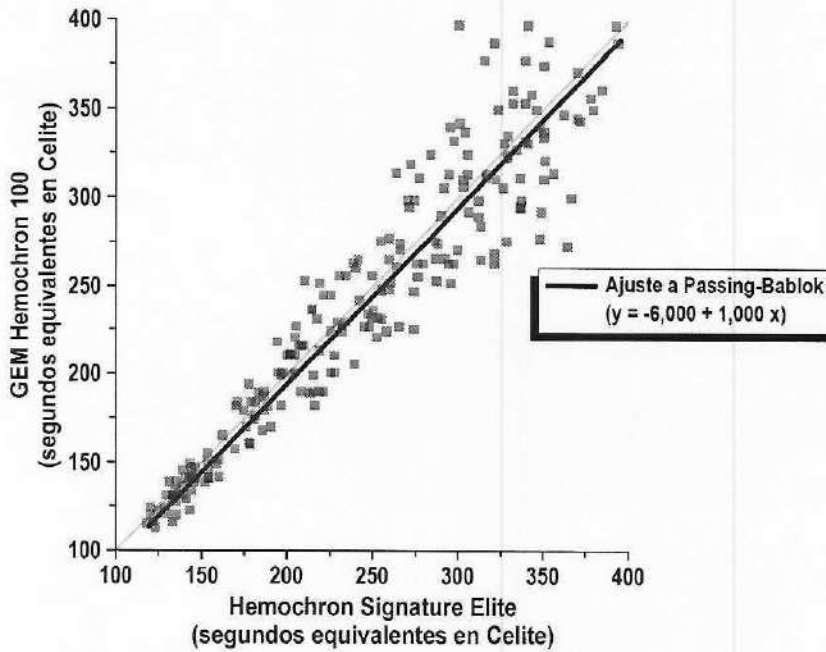
**Símbolos empleados:**

Símbolo	Significado
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	No reutilizar
	Número de catálogo
	Número de lote
	Cantidad
	Usar antes de
	Límite de temperatura
	Riesgos biológicos
	Contenido suficiente para <n> pruebas
	Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente
	Para uso profesional, bajo prescripción médica
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Conformidad con las Directivas Europeas
	Fabricante

ROQUE L. ESPINOSA  
Biotecnológico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SÓCIO GERENTE

Figura 1:



Comparación	n	Resultados de Regresión Passing-Bablok			% de Sesgo en	
		Intersección (IC del 95%)	Pendiente (IC del 95%)	r	225 s (IC del 95%)	300 s (IC del 95%)
GEM Hemochron 100 frente a Hemochron Signature Elite	215	-6.000 (-15.39; 2.388)	1.000 (0.961; 1.049)	0.947	-2.7% (-3.7%; -0.7%)	-2.0% (-3.5%; 0.5%)

Tabla 1: Componentes relativos

Producto	Cantidad	
Cartuchos de prueba GEM Hemochron 100 ACT-LR	Paquete de 45 cartuchos de prueba	
Componente	Ingrediente	% de solución
Stock de dextrina de papa	Dextrina de papa en solución salina amortiguadora de imidazol	0.15% (p/v%)
Solución Tween 20 al 10%	Tween 20	0.01% (p/v%)
Otros	Celite	0.03% (p/v%)
	Dióxido de Silicio	0.01% (p/v%)

Tabla 2:

Bilirrubina	Triglicéridos	Colesterol/HDL
53,8 mg/dL	1851 mg/dL	73 mg/dL

ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

Tabla 3:

Tipo de Donante	n	Intervalo de Referencia de Rango Normal	
		Límite Inferior (IC del 90%)	Límite Superior (IC del 90%)
Donante Normal	120	116 (113-120)	155 (153-166)
Pacientes sin Tratamiento con HNF	120	83.2 (79-99)	199.5 (176-226)

Tabla 4:

	n	Medias	En el Ciclo	
			DE	% de CV
Nivel 1	640	117.1	10.5	9.0%
Nivel 2	640	272.3	19.1	7.0%

Tabla 5:

Rangos Objetivo de la Muestra	N	Medias	intra Instrumento	
			SD	% de CV
65-145	20	117.5	5.9	5.0%
146-226	20	209.8	10.9	5.2%
227-307	20	266.8	12.5	4.7%
≥ 308	20	351.2	21.6	6.1%



**Accriva Diagnostics, Inc.** - 6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121 USA  
Tel: +1-858-263-2300 • [www.instrumentationlaboratory.com](http://www.instrumentationlaboratory.com)

Importador:

FELSAN S.R.L.

Estomba N° 288 - C.A.B.A.

Argentina

Director Técnico: Roque Luis Espinosa

M.N. 9315

Consultas Técnicas:

Tel: +54-11-4554-7990

[laboratorio@felsan.com.ar](mailto:laboratorio@felsan.com.ar)

PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Registro N°: PM-1544-28.

  
ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

  
FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

# Proyecto Manual de Instrucciones

## directCHECK™

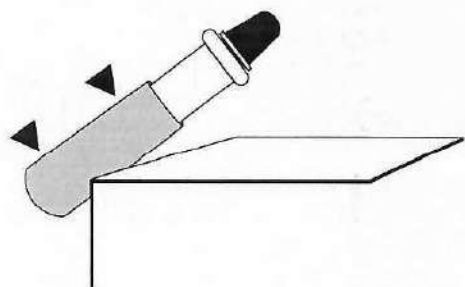
### Control de Calidad para los sistemas Hemochron™

# Etiqueta de rango de funcionamiento aceptable

#### Técnica de rotura:



Siempre utilice cubiertas protectoras. Si se utiliza el borde de una mesa para romperlo, coloque los dedos donde se indica con las flechas.



#### Uso previsto

Los controles de calidad de sangre completa de directCHECK son preparaciones de sangre completa seca que se han analizado y están destinadas a utilizarse para realizar el análisis de control de calidad con los cartuchos de prueba de Hemochron.

Para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional exclusivo.

#### Resumen y explicación

Los análisis e instrumentos de coagulación de sangre deben pasar por controles de calidad

antes y durante el uso rutinario. Los rangos de funcionamiento aceptables se proporcionan con cada producto de control, con el cual el usuario debe comparar los resultados. Un programa de aseguramiento de calidad adecuado incluye el mantenimiento regular del instrumento, las determinaciones del análisis de control de calidad y los registros de funcionamiento completo.

#### Reactivos

Los productos de control de calidad de nivel 1 y 2 se proporcionan de forma separada. Estas preparaciones constan de glóbulos rojos bovinos secos fijos, cefalina de conejo y plasma de oveja y caballo bufferado. Los valores del tiempo de coagulación analizados se proporcionan con cada lote del material. Cada preparación de control se proporciona en un vial con cuentagotas. Cada vial con cuentagotas también contiene diluyentes utilizados para rehidratar la muestra seca de control de sangre entera. Estas preparaciones de diluyente constan de agua destilada, cloruro de sodio, Tween 20, ProClin y anticoagulante. Los productos de control de calidad de directCHECK se utilizan con los sistemas Hemochron (instrumentos GEM Hemochron 100 y Hemochron Signature Series) como se indica a continuación:

Tipo de prueba de control de calidad	Número de catálogo de directCHECK	Cartucho de prueba
Nivel 1 de ACT+	DCGACT-1	ACT+
Nivel 2 de ACT+	DCGACT-2	ACT+
Nivel 1 de ACT-LR	DCGLR-1	ACT-LR
Nivel 2 de ACT-LR	DCGLR-2	ACT-LR

#### Advertencias y precauciones

**PRECAUCIÓN:** Los hemoderivados animales se incluyen en la preparación de control de calidad de directCHECK. Los materiales de las preparaciones no se derivan de sangre humana.

Sin embargo, todos los hemoderivados, ya sean

ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

Lic. ANDRES SANTIN  
DNI/26.644.967  
SOCIO GERENTE

de origen humano o animal, deben manipularse con cuidado.

**PRECAUCIÓN:** Todos los cartuchos de prueba y los productos de control de calidad utilizados son potencialmente infecciosos y deben colocarse INMEDIATAMENTE en un recipiente diseñado para desechos médicos punzantes de riesgo biológico y desecharse según las regulaciones locales y regionales. Tenga cuidado al momento de manipular y desechar dispositivos punzantes. Siga estrictamente las políticas de la institución para la manipulación y eliminación correcta de materiales con riesgo biológico.

#### Manejo y almacenamiento

Cuando se refrigeran (2°–8°C), los viales se encuentran estables hasta la fecha de vencimiento indicada. Los productos de control de calidad nunca deben exponerse a temperaturas que superen los 37°C. Los viales reconstituidos deben utilizarse de inmediato. Los productos de control de calidad de directCHECK también pueden almacenarse a temperatura ambiente durante un máximo de 4 semanas. (No se debe superar la fecha de vencimiento indicada). Se proporciona una etiqueta para volver a fechar y se debe marcar con la fecha de 4 semanas si se elige almacenar a temperatura ambiente.

#### Procedimiento

##### Materiales incluidos

Los kits de productos de control de calidad de directCHECK que se utilizan con los sistemas Hemochron contienen lo siguiente:

- 15 viales con cuentagotas de material de control de sangre completa seca (0,5 mL) en una ampolla de vidrio que contiene 0,7 mL de diluyente.
- 15 cubiertas protectoras para utilizarse cuando se rompan las ampollas.

##### Materiales necesarios no incluidos

- Cartuchos de prueba
- Instrumento GEM Hemochron 100 o instrumento Hemochron Signature Series.

#### Preparación del material de control

##### A. Cartuchos de prueba

Saque los cartuchos de prueba adecuados del refrigerador y permita que estén a temperatura ambiente (15°–30°C) antes de realizar la prueba. Puede que se demore hasta 60 minutos.

##### B. Producto de control de calidad

Saque los viales con cuentagotas de control de calidad adecuados del refrigerador y permita que estén a temperatura ambiente. Puede que

se demore hasta 60 minutos. Inspeccione visualmente el vial para asegurarse de que la ampolla de vidrio esté intacta.

#### Procedimiento de prueba

Antes de realizar la prueba de LQC (Liquid Quality Control, control de calidad líquido), asegúrese de que se haya realizado una prueba de EQC (Electronic Quality Control, control de calidad electrónico). Las pruebas de LQC deben iniciarse directamente después de que el instrumento indica que aprobó la prueba de EQC. Si se realizan varias pruebas de LQC consecutivamente, solo es necesario realizar el EQC antes de la primera prueba de LQC.

1. En la pantalla principal del instrumento, seleccione QC (Quality Control, control de calidad).
2. Inserte el cartucho (a temperatura ambiente) en la ranura para cartuchos que se encuentra a un costado del instrumento.
3. Escanee o ingrese manualmente la información del lote de QC que se encuentra en la etiqueta de rango de funcionamiento aceptable en la parte posterior del prospecto.
4. El instrumento indicará cuando está listo, en la pantalla de visualización aparecerá la indicación "Add Sample" (Agregar muestra) y luego "Press Start" (Presionar inicio).
5. Reconstituya el contenido del vial con cuentagotas (a temperatura ambiente) de la siguiente manera:

**NOTA:** La reconstitución y la mezcla del material de control de sangre completa se deben completar rápidamente y sin demoras en ningún paso.

Una vez que el material de control seco se reconstituya, la muestra debe utilizarse de inmediato, ya que de lo contrario se coagulará. Todo el proceso no debería demorar más de 18 segundos. Se debe seguir este procedimiento, de lo contrario podría alterar los resultados.

• Retire la etiqueta del vial. **Asegúrese de que el vial esté en la cubierta protectora.** Mientras sujeta el vial en posición vertical, golpee suavemente el vial con la parte superior de la mesa para asentar la ampolla de vidrio en la parte inferior del vial.

• Doble el vial sobre la esquina de la parte superior de una mesa para romper la ampolla de vidrio interna.

• Inmediatamente, vuelva a hacerlo una o dos veces más para asegurarse de que la ampolla de vidrio se rompió por completo.

• Rápidamente de vuelta 10 veces al vial con cuentagotas por completo.

Mientras da vueltas al vial (con el cuentagotas hacia abajo) mueva la muñeca hacia abajo

ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

MELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

rápidamente para garantizar que el material de control fluya hacia la punta del cuentagotas.

6. Retire y sostenga la tapa del vial. Apriete el vial para sacar la primera gota del material de control hacia la tapa del vial.

7. Inmediatamente llene por completo el pocillo de la muestra del cartucho con el material de control. Si una gota grande sobrepasa el centro del pocillo de muestra, deslice el exceso de material de control hacia el área de desborde.

8. Presione **START** (INICIAR).

9. El resultado de la prueba aparece y se archiva automáticamente.

10. Deseche el vial de directCHECK (en su cubierta protectora), la tapa del vial y el cartucho de prueba en el recipiente para objetos punzantes y desechos de riesgos biológicos de acuerdo con los lineamientos institucionales.

**NOTA:** Consulte la sección "Solución de problemas" si aparece algún mensaje de error en la pantalla durante este procedimiento.

#### Limitaciones

La variación técnica puede alterar significativamente las características del funcionamiento. Aunque los sistemas Hemochron tienen una cantidad limitada de variables debido a operadores que puedan afectar el funcionamiento, el manejo inadecuado del producto de control de calidad puede afectar los resultados significativamente. Se debe tener precaución en el momento de establecer y adherirse a los procedimientos de prueba recomendados en este prospecto y en el prospecto del cartucho de prueba relacionado. Las variaciones en la temperatura ambiente se deben minimizar con el fin de que haya coherencia en el funcionamiento de la prueba. Evite agitar vigorosamente los productos, ya que puede provocar burbujas o espuma. En los casos donde el resultado esté fuera del rango asignado, los resultados de los pacientes se deben considerar sospechosos y se deben repetir las pruebas de control de calidad.

Los rangos de funcionamiento publicados reflejan los resultados obtenidos en la mayoría de los entornos clínicos. Cada institución debe establecer su propio rango esperado de resultados y proporcionar un registro de seguimiento de datos con el fin de identificar los instrumentos, cartuchos, reactivos u operadores cuyo funcionamiento esté fuera del rango esperado de la institución.

En los casos donde los resultados están fuera del rango publicado/esperado, es probable que la causa esté dentro de una de las siguientes posibles categorías:


1. Técnica del operador
2. Producto de control de calidad/cartucho de prueba
3. Instrumento
4. Factores ambientales

#### Características de funcionamiento

##### Valores esperados

Los rangos de funcionamiento aceptables para cada producto de control de calidad se informan en la parte posterior de este prospecto. Estos valores se establecieron en la instalación del fabricante y son específicos del lote. El rango representa los rangos de funcionamiento aceptables para todos los instrumentos Hemochron. El usuario debe poder obtener un valor dentro del rango publicado incluido con cada producto.

El fabricante recomienda que cada institución establezca su propio rango esperado de respuesta de acuerdo con la media  $\pm 2$  desviaciones estándar de al menos 20 resultados de prueba repetidos. Los valores locales de la media establecidos deben estar dentro del rango de funcionamiento aceptable del fabricante.

  
ROQUEL ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

  
FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

### Solución de problemas

Consulte la sección "Solución de problemas" del manual del operador del instrumento Hemochron adecuado para obtener información sobre mensajes de error, definiciones y acciones del software del instrumento.

PROBLEMA	CAUSA	ACCIÓN
El valor de control está por debajo del rango publicado	El material de control reconstituido no se mezcló por completo.	Repita la prueba y asegúrese de romper la ampolla de vidrio interna al menos dos veces y mezclar el material de control reconstituido completamente dándole vuelta al vial por completo 10 veces.
	El período entre la mezcla del material de control y la adición al cartucho de prueba es muy largo.	Repita la prueba. Asegúrese de quitar la etiqueta del vial antes de romper el vial. Después de mezclar adecuadamente el material de control y el diluyente, vierta INMEDIATAMENTE la primera gota en la tapa del vial y luego dispense el material de control reconstituido en el pocillo de muestra del cartucho.
El valor de control está sobre el rango publicado	La ampolla de vidrio interna no se rompió adecuadamente.	Repita la prueba y asegúrese de romper la ampolla de vidrio interna al menos dos veces antes de darle vuelta al vial por completo 10 veces.
	El material de control reconstituido no se mezcló por completo.	Repita la prueba y asegúrese de mezclar el material de control reconstituido completamente dándole vuelta al vial por completo 10 veces.
	La tapa del vial se retiró antes de darle vuelta, lo que provocó pérdida del diluyente del vial.	Repita la prueba y asegúrese de no retirar la tapa del vial antes de darle vuelta. Retire la tapa del vial cuando el material de control vaya a dispensarse en el pocillo de muestra del cartucho.
Aparece un mensaje de error (consulte el manual del operador adecuado)	El material de control reconstituido no se mezcló por completo.	Repita la prueba y asegúrese de mezclar el material de control reconstituido completamente dándole vuelta al vial por completo 10 veces.
		Repita la prueba y asegúrese de romper la ampolla de vidrio interna al menos dos veces antes de darle vuelta por completo 10 veces.
	Hay burbujas en el material de control cuando lo agregó en el pocillo de muestra del cartucho.	Repita la prueba y evite agitar vigorosa y excesivamente el material, ya que puede provocar burbujas o espuma.
		Repita la prueba y asegúrese de mezclar el material de control reconstituido completamente dándole vuelta al vial por completo 10 veces.
		Repita la prueba y asegúrese de que el material de control reconstituido fluya hacia la punta del cuentagotas; para lograrlo, mueva la muñeca hacia abajo rápidamente antes de dispensar el material en el pocillo de muestra del cartucho.

**SI CONTINÚA RECIBIENDO MENSAJES DE ERROR O RESULTADOS FUERA DEL RANGO, COMUNÍQUESE CON ASISTENCIA TÉCNICA.**


ROQUE L. ESPINOSA  
Bióquímico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE



**Símbolos empleados:**

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consulte las instrucciones de uso		Cantidad		Contenido suficiente para <n> pruebas
	Precaución		Usar antes de		Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente
	No reutilizar		Límite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de catálogo		Riesgos biológicos		Conformidad con las Directivas Europeas
	Número de lote		No está fabricado con látex de caucho natural		Fabricante

 **Accriva Diagnostics, Inc.** - 6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121 USA  
Tel: +1-858-263-2300 • [www.instrumentationlaboratory.com](http://www.instrumentationlaboratory.com)

Importador:  
FELSAN S.R.L.  
Estomba N° 288 - C.A.B.A.  
Argentina  
Director Técnico: Roque Luis Espinosa  
M.N. 9315  
Consultas Técnicas:  
Tel: +54-11-4554-7990  
[laboratorio@felsan.com.ar](mailto:laboratorio@felsan.com.ar)

PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Registro N°: PM-1544-28.

  
ROQUE L. ESPINOSA  
Bióquímico  
M.N. 9315

  
FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO FELSAN SRL.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 268 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.30 09:52:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.30 09:52:38 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007829-22-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-007829-22-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FELSAN S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Comercial: Sistema GEM® Hemochron™ 100

Marca comercial: GEM® Hemochron™

Indicación/es de uso:

El GEM Hemochron 100 es un instrumento portátil que funciona con baterías y realiza pruebas individuales cuantitativas de diagnóstico in vitro de la coagulación en sangre entera fresca. El sistema está destinado a utilizarse con los cartuchos de prueba disponibles en el fabricante e incluye pruebas de Tiempo de coagulación activado (ACT+) y Tiempo de coagulación activado de bajo rango (ACT-LR).

Para uso diagnóstico in vitro. Para uso point-of-care, en el laboratorio y para los profesionales de la salud. El

sistema GEM Hemochron 100 sólo debe ser utilizado por profesionales entrenados, con experiencia y certificados en el uso del sistema GEM Hemochron 100, de acuerdo con las políticas y procedimientos del centro sanitario.

La prueba GEM Hemochron 100 ACT+ (Tiempo de Coagulación Activado Plus) es un ensayo cuantitativo para el monitoreo de la anticoagulación con dosis de heparina no fraccionada (HNF) de moderadas a altas en muestras de sangre entera fresca. Esta prueba está pensada para monitorear la HNF administrada durante procedimientos como, pero no limitada a, ablación cardíaca y los procedimientos de bypass cardiopulmonar. La prueba GEM Hemochron 100 ACT+ demuestra linealidad a concentraciones de HNF de 1,0 - 6,0 unidades/ml. de sangre. La prueba ACT+ no es sensible a niveles muy bajos de heparina. La prueba GEM Hemochron 100 ACT+ se realiza en el instrumento GEM Hemochron 100 utilizando una muestra de sangre entera fresca. Para uso de diagnóstico in vitro. Para uso point-of-care, en el laboratorio y por parte de los profesionales de la salud.

La prueba GEM Hemochron 100 ACT-LR (Tiempo de Coagulación Activado de Bajo Rango) es un ensayo cuantitativo para el monitoreo de la anticoagulación con dosis de heparina no fraccionada (HNF) de bajas a moderadas en muestras de sangre entera fresca. Esta prueba está pensada para controlar la HNF administrada durante procedimientos como, pero no limitada a, cateterismo cardíaco, intervención coronaria percutánea (ICP) y soporte vital extracorpóreo. La prueba GEM Hemochron 100 ACT-LR demuestra linealidad a concentraciones de HNF de hasta 2,5 unidades/ml. de sangre. La prueba ACT-LR no es sensible a niveles moderados o altos de heparina, como los que se encuentran en la cirugía de bypass cardiopulmonar. La prueba GEM Hemochron 100 ACT-LR se realiza en el instrumento GEM Hemochron 100 utilizando una muestra de sangre entera fresca. Para uso de diagnóstico in vitro. Para uso point-of-care, en el laboratorio y por parte de los profesionales de la salud.

Los controles de calidad directCHECK™ Whole Blood Controls son preparaciones de sangre completa seca que se han analizado y están destinadas a utilizarse para realizar el análisis de control de calidad con los cartuchos de prueba de Hemochron. Para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional.

Forma de presentación: 1. GEM® Hemochron™ 100 System contiene:

- 1 Instrumento
- 1 cable de alimentación
- 1 manual de operador
- GEM Hemochron 100 Centralized Configuration Manager (CD ó dispositivo USB)
- 1 guía de instalación software

2. GEM® Hemochron™ 100 Activated Clotting Time Plus Test (ACT+) (45 determinaciones) contiene:

- 45 pouches de aluminio sellados, conteniendo cada uno 1 cartucho de prueba GEM Hemochron 100 ACT+ de un solo uso y 1 desecante.
- 1 manual de instrucciones

3. GEM® Hemochron™ 100 Low Range Activated Clotting Time Test (ACT-LR) (45 determinaciones) contiene:

- 45 pouches de aluminio sellados, conteniendo cada uno 1 cartucho de prueba GEM Hemochron 100 ACT-LR de un solo uso y 1 desecante.
- 1 manual de instrucciones

4. directCHECK™ ACT+ Whole Blood Controls – Level 1 (15 determinaciones) contiene:

- 15 viales cuentagotas de material de control, cada vial contiene sangre entera seca (0,5 ml.) en una ampolla de

vidrio que contiene 0,7 ml. de diluyente.

- 15 cubiertas protectoras para utilizarse cuando se rompan las ampollas.
- 1 manual de instrucciones

5. directCHECK™ ACT+ Whole Blood Controls – Level 2 (15 determinaciones) contiene:

- 15 viales cuentagotas de material de control, cada vial contiene sangre entera seca (0,5 ml.) en una ampolla de vidrio que contiene 0,7 ml. de diluyente.
- 15 cubiertas protectoras para utilizarse cuando se rompan las ampollas.
- 1 manual de instrucciones

6. directCHECK™ ACT-LR Whole Blood Controls – Level 1 (15 determinaciones) contiene:

- 15 viales cuentagotas de material de control, cada vial contiene sangre entera seca (0,5 ml.) en una ampolla de vidrio que contiene 0,7 ml. de diluyente.
- 15 cubiertas protectoras para utilizarse cuando se rompan las ampollas.
- 1 manual de instrucciones

7. directCHECK™ ACT-LR Whole Blood Controls – Level 2 (15 determinaciones) contiene:

- 15 viales cuentagotas de material de control, cada vial contiene sangre entera seca (0,5 ml.) en una ampolla de vidrio que contiene 0,7 ml. de diluyente.
- 15 cubiertas protectoras para utilizarse cuando se rompan las ampollas.
- 1 manual de instrucciones

Período de vida útil: a) GEM® Hemochron™ 100 System – código 000GH100:

Durante el almacenamiento y transporte se debe conservar a una temperatura entre -30 °C a 60 °C y a una humedad relativa <85 %.

b) GEM® Hemochron™ 100 Activated Clotting Time Plus Test (ACT+) – código 000GACT+:

- Vida útil de 15 meses cuando se conserva entre 2-8°C.
- Los cartuchos de prueba sin abrir pueden almacenarse a temperatura ambiente (15-30°C) durante un máximo de 12 semanas después de sacar el producto del refrigerador. Esta fecha no puede superar la fecha de caducidad original.

c) GEM® Hemochron™ 100 Low Range Activated Clotting Time Test (ACT-LR) – código 000GACT-LR:

- Vida útil de 15 meses cuando se conserva entre 2-8°C.
- Los cartuchos de prueba sin abrir pueden almacenarse a temperatura ambiente (15-30°C) durante un máximo de 12 semanas después de sacar el producto del refrigerador. Esta fecha no puede superar la fecha de caducidad original.

d) directCHECK™ ACT+ Whole Blood Controls – Level 1 – código 000DCGACT-1:

- Vida útil de 19 meses cuando se conserva entre 2-8°C.
- Los productos de control de calidad de directCHECK también pueden almacenarse a temperatura ambiente durante un máximo de 4 semanas, no se debe superar la fecha de vencimiento indicada en los rótulos.

e) directCHECK™ ACT+ Whole Blood Controls – Level 2 – código 000DCGACT-2:

- Vida útil de 19 meses cuando se conserva entre 2-8°C.
- Los productos de control de calidad de directCHECK también pueden almacenarse a temperatura ambiente

durante un máximo de 4 semanas, no se debe superar la fecha de vencimiento indicada en los rótulos.

f) directCHECK™ ACT-LR Whole Blood Controls – Level 1 – código 000DCGLR-1:

- Vida útil de 9 meses cuando se conserva entre 2-8°C.

- Los productos de control de calidad de directCHECK también pueden almacenarse a temperatura ambiente durante un máximo de 4 semanas, no se debe superar la fecha de vencimiento indicada en los rótulos.

g) directCHECK™ ACT-LR Whole Blood Controls – Level 2 – código 000DCGLR-2:

- Vida útil de 19 meses cuando se conserva entre 2-8°C.

- Los productos de control de calidad de directCHECK también pueden almacenarse a temperatura ambiente durante un máximo de 4 semanas, no se debe superar la fecha de vencimiento indicada en los rótulos.

Nombre del fabricante:

Accriva Diagnostics, Inc.

Lugar de elaboración:

6260 Sequence Drive,

San Diego, CA 92121

EE. UU.

Tel.: +1-858-263-2300 • [www.instrumentationlaboratory.com](http://www.instrumentationlaboratory.com)

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1544-28 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007829-22-8

N° Identificadorio Trámite: 44308

AM