



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6446-17-4

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6446-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma SYSMEX ARGENTINA SA solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos Médicos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: **1) CyFlow@ Counter (CY-S-3022); 2) Sheath Fluid (04-4007); 3) Cleaning Solution (04-4009); 4) Decontamination Solution (04-4010); 5) Hypochlorite Solution 04-4012); 6) Count Check Beads Green (05-4011).**

Que en el mencionado expediente consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) CyFlow@ Counter (CY-S-3022); 2) Sheath Fluid (04-4007); 3) Cleaning Solution (04-4009); 4) Decontamination Solution (04-4010); 5) Hypochlorite Solution 04-4012); 6) Count Check Beads Green (05-4011)**, de acuerdo con lo solicitado por la firma SYSMEX ARGENTINA SA, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2020-73610097-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 2264-19”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.-

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

LABORATORIO: SYSMEX ARGENTINA SA.

NOMBRE COMERCIAL: **1) CyFlow@ Counter (CY-S-3022); 2) Sheath Fluid (04-4007); 3) Cleaning Solution (04-4009); 4) Decontamination Solution (04-4010); 5) Hypochlorite Solution 04-4012); 6) Count Check Beads Green (05-4011).**

INDICACIÓN DE USO: 1) Sistema de análisis celular diseñado para la determinación de la cifra absoluta de linfocitos T CD4+ y el porcentaje de células

CD4+ en linfocitos en muestras de sangre humana; 2) a 6) Soluciones accesorias.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) No aplica; 2) Envases conteniendo 1 vial x 5 L; 3) Envases conteniendo 1 vial x 250 ml; 4) Envases conteniendo 1 vial x 250 ml; 5) Envases conteniendo 1 vial x 250 ml; 6) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: 2 viales x 25 ml.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) No aplica; 3) y 4) DIECISEIS (16) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 18 y 30 °C; 2); 5) y 6) CATORCE (14) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 18 y 30 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: 1) A 6) SYSMEX PARTEC GmbH.

Am Flugplatz 13, D-02828 Görlitz. (ALEMANIA).

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6446-17-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.10 18:23:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.10 18:23:11 -03:00



1) CyFlow@ Counter (CY-S-3022)

sysmex

CyFlow® Counter
Flow Cytometer

REF CY-S-3022
SN YYMMXXX22
YYYY-MM

Storage Conditions:
5°C - 50°C
20% - 85% RH

CE IVD Biohazard
Information, Warning, Radiation, No Open Flame

Made in Germany

Sysmex Partec GmbH
Am Flugplatz 13
02828 Görlitz
Germany

Phone +49 3581 8746 - 0
Fax +49 3581 8746 - 70
info@sysmex-partec.com
www.sysmex-partec.com

Lab-0023-2

2) Sheath Fluid (04-4007)

sysmex

Sheath Fluid
for flow systems

REF 04-4007 **5L**

IVD +2°C - +25°C CE

www.sysmex-partec.com

Sysmex Partec GmbH
Am Flugplatz 13
02828 Görlitz, Germany
MADE IN GERMANY

3) Cleaning Solution (04-4009)

sysmex

Cleaning Solution

250 ml - for daily cleaning procedure of
Sysmex Partec Flow Systems.
Buffered detergent solution for flow systems.
Contains wetting agent, buffer solution and preservatives.

REF 04-4009
LOT

CE IVD 18°C - 30°C

Sysmex Partec GmbH
Am Flugplatz 13
02828 Görlitz
Germany

Fon +49 3581 8746 - 0
Fax +49 3581 8746 - 70
Mail info@sysmex-partec.com
Web www.sysmex-partec.com



4) Decontamination Solution (04-4010)



Decontamination Solution

REF 04-4010
LOT DS161128

250 ml - for daily cleaning procedure of Sysmex Partec Flow Systems.
Contains proteolytic enzymes.

18°C 30°C

CE **IVD**

Sysmex Partec GmbH Fon +49 3581 8746 - 0
Am Flugplatz 13 Fax +49 3581 8746 - 70
02828 Görlitz Mail info@sysmex-partec.com
Germany Web www.sysmex-partec.com

© 2018 Sysmex Partec GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

5) Hypochlorite Solution (04-4012)



REF 04-4012
LOT

Hypochlorite Solution for Flow Systems 250 ml

Bleaching solution for flow systems

18°C 30°C

CE **IVD**

Sysmex Partec GmbH Fon +49 3581 8746 - 0
Am Flugplatz 13 Fax +49 3581 8746 - 70
02828 Görlitz Mail info@sysmex-partec.com
Germany Web www.sysmex-partec.com

Made in Germany

6) Count Check Beads Green (05-4011)



REF 05-4011
LOT

Count Check Beads green 25 ml

Concentration: / ml (+/- 10%)
Beads for daily quality control

2°C 8°C

CE **IVD** **i**

Sysmex Partec GmbH Fon +49 3581 8746 - 0
Am Flugplatz 13 Fax +49 3581 8746 - 70
02828 Görlitz Mail info@sysmex-partec.com
Germany Web www.sysmex-partec.com

Made in Germany



SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

SYSMEX ARGENTINA S.A

ING. BUTTY 220, PISO 16

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Cristian Troilo - M.P. N° 19.316

“VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS”

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 2264-19



CyFlow[®] Counter

Instrucciones de uso



Para diagnóstico *in vitro*



Con CyView™ 2.11

Doc. n.º: CY-S-3022IFUEN | Rev.: 004 | Fecha rev.: 30-01-2017 | ES

Historial de revisiones¹

Revisión 001, fecha de rev.: 10-09-2014

Software: CyView™ 2.9.x.x

Versión inicial. No se modificó ningún capítulo.

Revisión 002, fecha de rev.: 12-06-2015

Software: CyView™ 2.9.x.x

Se modificaron los siguientes capítulos:

Estado	Capítulos
Eliminado	-
Revisado	Página inicial, 2.1, 3.3, 3.4, 6.1.1, 6.2.1, 6.3.2, 6.5.3, 6.6.3, 6.7, 7, 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3, 7.1.4, 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3, 7.6, 7.6.1, 7.6.2, 8.1, 10.1, 13
Creado	7.1.5, 10.4

Revisión 003, fecha de rev.: 26-11-2015

Software: CyView™ 2.10.x.x

Se modificaron los siguientes capítulos:

Estado	Capítulos
Eliminado	1.2, 13
Revisado	Página inicial, 2.1, 2.2, 3.3, 3.4, 3.5.3, 5.1, 5.2.2, 6.1.1, 6.2, 6.2.1, 6.3.1, 6.3.2, 6.5.1, 6.5.2, 6.5.3, 6.6.3, 6.7, 7, 7.1.2, 7.1.3, 7.2, 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3, 7.6, 7.6.1, 8, 8.1, 8.2, 9, 10.1, 10.2.3, 10.4
Creado	1.2

Revisión 004, fecha de rev.: 30-01-2017

Software: CyView™ 2.11

Se modificaron los siguientes capítulos:

Estado	Capítulos
Eliminado	Página inicial, índice, índice de figuras, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, última página
Revisado	-
Creado	Página inicial, 1 y subapartados, 2 y subapartados, 3 y subapartados, 4 y subapartados, 5 y subapartados, 6 y subapartados, 7 y subapartados, 8 y subapartados, 9 y subapartados, 10 y subapartados, 11 y subapartados, 12 y subapartados, 13 y subapartados, 14, 15 y última página

En comparación con otras revisiones, esta revisión supuso una reelaboración completa. Se eliminaron todos los capítulos anteriores y se crearon capítulos nuevos. Se realizaron cambios tanto en el diseño como en el contenido.

¹ Este documento corresponde al software más reciente. Si una nueva versión del software modifica la información de este documento, se publicará una nueva revisión del documento. Para disponer de un etiquetado actualizado, póngase en contacto con su representante local de *Sysmex*.

Índice

1	Identificación	11
1.1	Información del producto.....	11
1.2	Uso previsto.....	11
1.3	Fabricante.....	11
2	Introducción	12
2.1	Campo de aplicación.....	12
2.2	Información general.....	12
2.3	Sobre estas instrucciones de uso.....	13
2.3.1	Símbolos en este documento.....	13
2.3.2	Convenciones tipográficas.....	13
2.3.3	Marcas comerciales.....	15
2.4	Garantía.....	16
2.5	Representantes de Sysmex.....	16
2.6	Distribuidores autorizados.....	17
3	Seguridad	18
3.1	Uso indebido razonablemente previsible.....	18
3.2	Advertencias, precauciones, restricciones y contraindicaciones.....	18
3.2.1	Información general.....	18
3.2.2	Prevención de infecciones.....	20
3.2.3	Manipulación de productos desechables.....	20
3.2.4	Manipulación de reactivos.....	21
3.2.5	Manipulación de muestras.....	21
3.2.6	Manipulación del material de control.....	21
3.2.7	Manipulación del líquido residual.....	21
3.3	Definición de usuario.....	21
3.3.1	Grupos de cualificación de usuario.....	21
3.3.2	Matriz de cualificación de usuario.....	22
3.4	Condiciones del entorno.....	22
3.5	Etiquetas en el dispositivo.....	23
3.5.1	Información general.....	23
3.5.2	Placa de identificación.....	24
3.6	Equipo de protección personal.....	25
3.7	Peligro por radiación láser.....	25
3.8	Peligro por electricidad.....	26
3.9	Alteraciones realizadas en el dispositivo.....	26
4	Vista general	27
4.1	Dispositivo.....	27
4.2	Componentes.....	28
4.2.1	Acoplamiento para muestras.....	28
4.2.2	Impresora térmica.....	29
4.2.3	Puntos de acoplamiento para sistema fluídico.....	30

4.2.4	Soporte del fusible, interruptor principal y enchufe de entrada de corriente...	31
4.2.5	Puertos para dispositivos externos.....	32
4.2.6	Frasco de líquido envolvente.....	33
4.2.7	Frasco de líquido residual	34
4.3	Productos desechables y consumibles y piezas de repuesto.....	35
4.4	Funcionalidad del citómetro de flujo.....	36
4.4.1	Principio de la citometría de flujo.....	36
4.4.2	Sistema fluídico y teoría del funcionamiento.....	36
4.4.3	Sistema óptico y teoría del funcionamiento	37
4.4.4	Equipamiento electrónico y procesamiento de la señal	37
4.4.5	Presentación y análisis de resultados.....	38
5	Transporte y almacenamiento	39
5.1	Volumen de suministro	39
5.2	Medidas de seguridad	40
5.3	Desembalaje.....	40
5.4	Almacenamiento y tiempo de inactividad	41
5.5	Material de transporte	41
6	Instalación.....	42
6.1	Comentarios sobre la instalación.....	42
6.2	Posicionamiento	43
6.3	Conexión	43
6.4	Puesta en servicio	44
7	Manejo	46
7.1	Productos para el manejo	47
7.2	Preparación de la puesta en marcha.....	48
7.3	Puesta en marcha	48
7.3.1	Arranque	48
7.3.2	Limpieza.....	49
7.4	Control de calidad interno.....	50
7.4.1	Medición de CCBg	50
7.4.2	Medición de CCBg tras el tratamiento	52
7.5	Funciones estándar	54
7.5.1	Medición de CD4.....	55
7.5.2	Medición de CD4 tras el tratamiento.....	58
7.5.3	Valoración de la medición de CD4.....	59
7.5.4	Medición de CD4%.....	62
7.5.5	Medición de CD4% tras el tratamiento	65
7.5.6	Valoración de la medición de CD4%	69
7.6	Apagado	72
7.6.1	Limpieza.....	72
7.6.2	Apagado.....	73
7.6.3	Desconexión	73
8	Software.....	74

8.1	Vista general	74
8.1.1	Barra de título.....	74
8.1.2	Menú desplegable	74
8.1.3	Diagramas.....	76
8.1.4	Menú inferior	78
8.2	Teclado en pantalla	79
8.3	Puertas	80
8.4	Inicio de sesión en el sistema	82
9	Desinstalación	83
9.1	Comentarios sobre la desinstalación	83
9.2	Desconexión	83
9.3	Retirar del servicio	83
10	Resolución de problemas	84
10.1	Fallo, causa y solución	84
10.2	Control de calidad interno fuera de rango	87
10.2.1	Se observan picos estrechos y altos dentro de la puerta.....	87
10.2.2	Picos anchos pero no altos	87
10.2.3	Picos fuera de la puerta.....	88
10.3	Limpieza de emergencia	88
11	Mantenimiento	90
11.1	Rutina de mantenimiento	90
11.2	Procedimientos de mantenimiento	91
11.2.1	Rellenado del líquido envolvente	91
11.2.2	Reposición del filtro en línea.....	91
11.2.3	Reposición del papel de la impresora.....	92
11.2.4	Productos consumibles y desechables y piezas de repuesto	93
11.3	Otras actividades de mantenimiento	93
11.3.1	Limpieza del dispositivo.....	93
11.3.2	Limpieza semanal	94
11.4	Servicio técnico	95
11.4.1	Mantenimiento preventivo	95
11.4.2	Dispositivo defectuoso.....	95
12	Gestión de desechos	96
12.1	Eliminación del dispositivo	96
12.2	Eliminación de los componentes	96
12.3	Eliminación de residuos	97
12.4	Eliminación del líquido envolvente	97
13	Características técnicas	98
13.1	Condiciones del entorno	98
13.2	Dispositivo	98
13.3	Sistema óptico	99
13.4	Sistema fluídico	99
13.5	Equipamiento electrónico	100

13.6	Unidad de ordenador	100
13.7	Software	101
14	Datos de rendimiento	102
15	Anexo.....	103
15.1	Abreviaturas.....	103
15.2	Índice alfabético.....	104

Índice de figuras

Figura 1: vista frontal.....	23
Figura 2: vista posterior.....	23
Figura 3: placa de identificación.....	24
Figura 4: vista frontal.....	27
Figura 5: vista posterior.....	27
Figura 6: acoplamiento para muestras con tubo de muestras (estado predeterminado)..	28
Figura 7: impresora térmica	29
Figura 8: puntos de acoplamiento para sistema fluidoico	30
Figura 9: puertos de suministro eléctrico.....	31
Figura 10: puertos para dispositivos externos	32
Figura 11: frasco de líquido envolvente completo (vacío).....	33
Figura 12: frasco de líquido residual completo (vacío)	34
Figura 13: volumen de suministro sin el CyFlow [®] Counter	39
Figura 14: tubo anudado para asegurar las conexiones de líquidos.....	40
Figura 15: tubo de muestras insertado para asegurar los componentes del acoplamiento para muestras	40
Figura 16: conexión de líquido	44
Figura 17: limpieza.....	49
Figura 18: se ha realizado el enjuague previo a la limpieza	50
Figura 19: se ha realizado la limpieza	50
Figura 20: se ha realizado el enjuague antes de Count Check Beads green.....	51
Figura 21: se ha realizado el Count Check Beads green.....	51
Figura 22: ¿enjuagar el tubo de muestras?.....	51
Figura 23: medición de CCBg (ejemplo).....	52
Figura 24: impresión de CCBg (ejemplo)	53
Tabla 25: valores de detección del control de calidad interno	54
Figura 26: se ha realizado el enjuague antes de la medición de CD4	57
Figura 27: se ha realizado la medición de CD4.....	57
Figura 28: resultados de medición de CD4 (ejemplo).....	57
Figura 29: ¿enjuagar el tubo de muestras?.....	58
Figura 30: medición de CD4 finalizada (sangre de un donante sano)	58
Figura 31: impresión de CD4 (ejemplo).....	59
Figura 32: diferenciación clara de CD4 (A).....	60
Figura 33: diferenciación clara de CD4 (B).....	60
Figura 34: diferenciación clara de CD4 (C)	60
Figura 35: diferenciación poco clara de CD4 (D).....	61
Figura 36: diferenciación poco clara de CD4 (E).....	61
Figura 37: diferenciación poco clara de CD4 (F)	61
Figura 38: se ha realizado el enjuague antes de la medición de CD4%	64
Figura 39: se ha realizado la medición de CD4%	64
Figura 40: resultados de medición de CD4% (ejemplo).....	64
Figura 41: ¿enjuagar el tubo de muestras?.....	65
Figura 42: medición de CD4% finalizada (sangre de un donante sano)	67
Figura 43: impresión de CD4% (ejemplo).....	68
Figura 44: diferenciación clara en la dispersión lateral de CD4 (A)	69
Figura 45: diferenciación clara en la dispersión lateral de CD45 (A)	69
Figura 46: diferenciación clara en la dispersión lateral de CD4 (B)	69
Figura 47: diferenciación clara en la dispersión lateral de CD45 (B)	69
Figura 48: diferenciación clara en la dispersión lateral de CD4 (C)	70
Figura 49: diferenciación clara en la dispersión lateral de CD45 (C)	70

Índice de figuras

Figura 50: diferenciación clara en diagrama de dispersión lateral de CD4 (D)	70
Figura 51: diferenciación poco clara en diagrama de dispersión lateral de CD45 (D).....	70
Figura 52: agrupación de CD4 ⁺ dispersa en la dispersión lateral de CD4 (E).....	71
Figura 53: diferenciación clara en la dispersión lateral de CD45 (E)	71
Figura 54: diferenciación poco clara en la dispersión lateral de CD4 (F)	71
Figura 55: diferenciación poco clara en la dispersión lateral de CD45 (F)	71
Figura 56: limpieza	72
Figura 57: se ha realizado el enjuague previo a la limpieza	73
Figura 58: se ha realizado la limpieza	73
Figura 59: barra de título	74
Figura 60: menú desplegable	74
Figura 61: Data Directory Settings	75
Figura 62: About CyView (ejemplo).....	76
Figura 63: histograma de CD4 (antes de la medición).....	76
Figura 64: gráfico de puntos de CD4% (antes de la medición).....	77
Figura 65: histogramas y gráficos de puntos de CCBg (antes de la medición).....	77
Figura 66: configuración de limpieza (antes de la medición)	78
Figura 67: configuraciones de CD4, CD4% y Count Check Beads green.....	78
Figura 68: símbolo «Listo»	79
Figura 69: símbolo «Error»	79
Figura 70: símbolo «Atención».....	79
Figura 71: teclado en pantalla (antes de la medición)	79
Figura 72: histograma (ejemplo)	80
Figura 73: gráfico de puntos (ejemplo).....	80
Figura 74: se ha realizado el enjuague previo a la limpieza	89
Figura 75: se ha realizado la limpieza	89
Figura 76: papel de impresora introducido correctamente.....	92
Figura 77: se ha realizado el enjuague previo a la limpieza	94
Figura 78: se ha realizado la limpieza	95

1 Identificación

1.1 Información del producto

Nombre	CyFlow® Counter
Software	CyView™ 2.11
REF	CY-S-3022

1.2 Uso previsto



El *CyFlow® Counter*, así como los accesorios, reactivos y kits aquí indicados, están concebidos únicamente para el diagnóstico *in vitro*.

El *CyFlow® Counter*, las soluciones adicionales y los ensayos tienen como objetivo monitorizar el estado inmunitario de pacientes infectados por el VIH para facilitar la gestión del tratamiento.

El *CyFlow® Counter* es un sistema de análisis celular diseñado para la determinación de la cifra absoluta de linfocitos T CD4⁺ y el porcentaje de células CD4⁺ en linfocitos en muestras de sangre humana.

El uso del *CyFlow® Counter* está restringido a profesionales formados por el equipo de *Sysmex Partec* o a distribuidores autorizados.

Cualquier uso diferente se considera excluido del uso previsto.

Se deben cumplir todas las normativas y legislación local sobre seguridad, higiene y control de infecciones.

1.3 Fabricante



Sysmex Partec GmbH

Am Flugplatz 13

02828 Görlitz,

Alemania

Tel.: +49 3581 8746-0

Fax: +49 3581 8746-70

info@sysmex-partec.com

www.sysmex-partec.com

2 Introducción

Pedido de suministros y piezas

Para pedir suministros o piezas de repuesto, póngase en contacto con su representante local de *Sysmex*.

Servicio técnico y mantenimiento

Para solicitudes de servicio técnico y mantenimiento preventivo, póngase en contacto con su representante local de *Sysmex*.

Cursos de formación

Para solicitudes de instrucción, cualificación y formación, póngase en contacto con su representante local de *Sysmex*.

Para más información sobre los representantes de *Sysmex*, consulte la sección 2.5 «Representantes de *Sysmex*».



El sistema descrito en este manual está provisto de un distintivo CE, que confirma que cumple con los requisitos fundamentales de las siguientes directivas europeas:

- 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*
- 2011/65/CE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos
- 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

2.1 Campo de aplicación

Estas instrucciones son válidas para el *CyFlow*[®] *Counter* (REF: CY-S-3022), utilizando *CyView*[™] 2.11, fabricado por *Sysmex Partec*.

Las *instrucciones de uso* del *CyFlow*[®] *Counter* dan por supuesto que todos los usuarios poseen nociones básicas sobre el sistema operativo *Microsoft*[®] *Windows*[®].

2.2 Información general

Asegúrese de cumplir las siguientes condiciones cuando trabaje con el *CyFlow*[®] *Counter*:

- Lea detenidamente las *instrucciones de uso* antes de utilizar el dispositivo.
- Lea detenidamente el etiquetado asociado antes de utilizar el dispositivo. Esto incluye todo el etiquetado suministrado de reactivos, productos desechables y consumibles que se utilizan con este dispositivo.
- Notifique los fallos o problemas recurrentes a su representante local de *Sysmex* o a un distribuidor autorizado.

En caso de solicitud de servicio técnico, reclamaciones, consultas u otras sugerencias, póngase en contacto con su representante local de *Sysmex*.

2.3 Sobre estas instrucciones de uso

Lea detenidamente las *instrucciones de uso*, así como el etiquetado asociado, antes de utilizar el dispositivo. Conserve las *instrucciones de uso* para consultas futuras.

Las *instrucciones de uso* le ayudarán a utilizar el dispositivo. Se hace hincapié en la instalación, arranque y manejo seguro del dispositivo.

Si tiene alguna duda sobre el contenido de las *instrucciones de uso* o sobre la utilización del dispositivo, póngase en contacto con su representante local de *Sysmex*.

2.3.1 Símbolos en este documento

Para destacar más las advertencias, estas vienen precedidas por los siguientes símbolos para indicar el tipo de peligro².

Símbolo de peligro	Significado
	Peligro biológico
	Peligro por radiación láser
	Peligro por electricidad

Tabla 1: símbolos en este documento

2.3.2 Convenciones tipográficas

Información de seguridad

La información de seguridad y las advertencias se identifican mediante símbolos y palabras de advertencia. Los peligros se clasifican en cuatro niveles. Todas las advertencias están estructuradas de acuerdo con el mismo modelo. El tipo de peligro se indica tras la palabra de advertencia. A continuación se describen las consecuencias que pueden resultar de la situación de riesgo. Finalmente, se indica cómo se puede evitar la situación de peligro. Si procede, se muestra un símbolo de peligro para indicar el tipo de peligro.

² Estos símbolos aparecen en blanco y negro en todo el presente documento, pero en el dispositivo aparecen en color. Su significado no varía.

PELIGRO

Nombra la fuente del peligro

Describe las consecuencias del peligro. Provocará la muerte o una lesión grave.

- Especifica los pasos que se deben tomar para eliminar el peligro.
-

ADVERTENCIA

Nombra la fuente del peligro

Describe las consecuencias del peligro. Podría provocar la muerte o una lesión grave.

- Especifica los pasos que se deben tomar para eliminar el peligro.
-

PRECAUCIÓN

Nombra la fuente del peligro

Describe las consecuencias del peligro. Podría provocar una lesión leve.

- Especifica los pasos que se deben tomar para eliminar el peligro.
-

AVISO

Nombra la fuente del peligro

Describe las consecuencias del peligro. Podría deteriorar el material.

- Especifica los pasos que se deben tomar para eliminar el peligro.
-

INFORMACIÓN

Proporciona información adicional sobre el dispositivo o el procedimiento.

Tabla 2: información de seguridad

Resaltado del texto

Para facilitar la lectura, en este material se utilizan los siguientes tipos de resaltado de texto.

Estilo	Significado
[Corchetes]	Describe un elemento interactivo del software. Esto incluye rutas, botones y pestañas. Ejemplo: Pulse el botón [Start].
<i>Cursiva 11 pt.</i>	El texto en fuente cursiva de 11 puntos incluido en el texto estándar se refiere a nombres. Ejemplo: <i>CyFlow[®] Counter</i>
<i>Cursiva 8 pt.</i>	El texto en fuente cursiva de 8 puntos se utiliza en las leyendas. Ejemplo: <i>Figura 20: vista general, tabla 2: información de seguridad</i>
«Comillas»	El texto entrecomillado hace alusión a fuentes de referencia. Ejemplo: Observe las indicaciones de nuestros «General Terms and Conditions of Sale and Delivery» [...]
Negrita	El texto en negrita se utiliza para títulos de subtemas que no necesitan un capítulo independiente. Ejemplo: Personal cualificado El texto en negrita también se utiliza para palabras clave especialmente resaltadas. Ejemplo: Nombra la fuente del peligro
<u>Subrayado</u>	El texto subrayado se utiliza para direcciones de Internet y referencias hipertextuales. Ejemplo: <u>www.sysmex-partec.com</u>

Tabla 3: resaltado del texto

2.3.3 Marcas comerciales

- *Systemex* es una marca comercial registrada de SYSMEX CORPORATION.
- Otros nombres de compañías o de productos que aparecen en este manual son marcas registradas o marcas comerciales de sus respectivos propietarios.

Una marca comercial no indicada explícitamente en este manual no autoriza su uso. TM y ® no se indican explícitamente en los manuales.

2.4 Garantía

INFORMACIÓN

Observe los «General Terms and Conditions of Sale and Delivery» de *Sysmex Partec*, así como los «General Terms and Conditions of Purchase», que puede consultar en <http://www.sysmex-partec.com/services/general-terms-and-conditions.html>.

Sysmex Partec no asume ninguna responsabilidad por daños o lesiones personales provocados por:

- alteraciones realizadas en el dispositivo,
- uso al margen de las restricciones del uso previsto o las especificaciones del dispositivo descritas en estas instrucciones de uso,
- uso de accesorios no aprobados por *Sysmex Partec*,
- manejo inadecuado,

no conforme a estas instrucciones de uso.

2.5 Representantes de Sysmex

Europa, Oriente Medio y África

Sysmex Europe GmbH

Bornbarch 1
22848 Norderstedt
Alemania

Tel.: +49 40 5 27 26-0
Fax: +49 40 5 27 26-100

América

Sysmex America, Inc.

577 Aptakisic Road
Lincolnshire
IL 60069
EE. UU.

Tel.: +1-224-543-9500
Fax: +1-224-543-9505

Asia-Pacífico	Sysmex Asia Pacific Pte Ltd. 9 Tampines Grande #06-18 Singapur 528735 Tel.: +65-6221-3629 Fax: +65-6221-3687
China	Sysmex Shanghai Ltd. 9 th Floor, AZIA Center 1233, Lijiazui Ring Road, Shanghái 200120, China Tel.: +86-21-20524-666 Fax: +86-021-20524-665
Japón	Sysmex Corporation 1-5-1 Wakinohama-kaigandori, Chuo-ku, Kobe, Hyogo 51-0073, Japón Tel.: +81-78-265-0500

Tabla 4: datos de contacto de representantes

También puede consultar la dirección y datos de contacto de su representante local de *Sysmex* en www.sysmex-partec.com.

2.6 Distribuidores autorizados

Para recibir una lista de los distribuidores autorizados cercanos, póngase en contacto con su representante local de *Sysmex*.

3 Seguridad

3.1 Uso indebido razonablemente previsible

Utilice este dispositivo únicamente como un dispositivo de medición de gran sensibilidad.

- NO lo utilice como ordenador personal.
- NO lo utilice con líquidos o materiales no indicados en los documentos suministrados. (Esto incluye, por ejemplo: bebidas, tintas o desinfectantes domésticos.)
- NO coloque nada encima del dispositivo.

3.2 Advertencias, precauciones, restricciones y contraindicaciones

3.2.1 Información general

PELIGRO

Productos deteriorados

Si los componentes, accesorios, productos consumibles o desechables están deteriorados, ello podría ocasionar lesiones graves a la integridad física o incluso la muerte, así como deterioros a largo plazo en el dispositivo.

- Utilice únicamente dispositivos, accesorios y productos consumibles o desechables que no presenten deterioro alguno.
 - Observe siempre las instrucciones de mantenimiento y limpieza de este manual.
-

PELIGRO

Fluido tóxico por vía oral y gas tóxico de las azidas

La azida de sodio es un fluido altamente tóxico si se ingiere. En contacto con ácidos libera un gas muy tóxico.

- Manténgase fuera del alcance de los niños.
 - Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
 - Llévase indumentaria protectora adecuada.
 - En caso de ingestión, acuda inmediatamente al médico y muéstrelle el reactivo o la etiqueta.
-

ADVERTENCIA**Luz de láser cegadora**

Este dispositivo es un producto láser de clase 1 siempre que la carcasa no esté abierta. Si se abre la carcasa y se emite luz de láser, el dispositivo es un producto láser de clase 3b. La exposición a luz de láser provoca lesiones en la piel y los ojos.

- Evite la exposición directa.
 - No abra el dispositivo sin la autorización de *Sysmex Partec*.
-

ADVERTENCIA**Sustancia nociva para la piel**

La azida de sodio es nociva si el líquido entra en contacto con la piel.

- Evite todo tipo de exposición de la piel a la azida que contiene reactivo líquido o seco.
 - Si entra en contacto con la piel, lávese inmediatamente con agua abundante.
-

ADVERTENCIA**Azidas de metales potencialmente explosivas**

Formación de azida de hidrógeno y azidas de metales explosivas.

- Mantenga alejados todos los ácidos de los reactivos y mezclas de muestra.
 - No deje que los reactivos y mezclas de muestra se sequen.
 - Elimine los fluidos adicionales y los residuos con agua abundante tras la descontaminación.
-

ADVERTENCIA**Modificación del sistema y de los datos realizada por personal no autorizado**

La transferencia no autorizada de datos al sistema mediante un dispositivo externo provoca daños en los archivos del sistema y los datos almacenados.

- Solo el personal de servicio técnico autorizado puede transferir datos al sistema a través de un dispositivo externo.
 - No manipule ni elimine datos y archivos sin el permiso del fabricante o del personal autorizado por el fabricante.
-

AVISO

Funcionamiento en condiciones de condensación

La utilización del dispositivo en un ambiente cálido después de haber sido almacenado o transportado a bajas temperaturas provoca condensación interna y daños en el dispositivo.

- No ponga en marcha el dispositivo en un ambiente cálido después de haberlo almacenado o transportado a bajas temperaturas.

3.2.2 Prevención de infecciones



ADVERTENCIA

Contenido de frasco de líquido residual, muestras de sangre, etc.

El material asociado a riesgos biológicos, como las muestras de sangre y el contenido de frascos de líquido residual, puede provocar enfermedades graves o la muerte. La eliminación de muestras de sangre y el contenido de frascos de líquido residual puede provocar infecciones.

- El líquido residual debe descontaminarse y eliminarse conforme a la normativa y legislación local.
- El dispositivo debe utilizarse únicamente en entornos clínicos.
- Lleve el equipo de protección personal recomendado en todo momento cuando manipule el dispositivo. Para más información, consulte los capítulos 3 «Seguridad», 11 «Mantenimiento» y 12 «Gestión de desechos».



ADVERTENCIA

Contacto directo con material asociado a riesgos biológicos

El material asociado a riesgos biológicos, como las muestras de sangre y el contenido de frascos de líquido residual, puede provocar enfermedades graves o la muerte. La manipulación de este sin un equipo de protección personal puede provocar infecciones.

- El dispositivo debe utilizarse únicamente en entornos clínicos.
- Lleve el equipo de protección personal recomendado en todo momento cuando manipule el dispositivo. Para más información, consulte el capítulo 3 «Seguridad».

3.2.3 Manipulación de productos desechables

Todos los productos desechables utilizados con *CyFlow[®] Counter* están concebidos para un único uso.

Todos los productos desechables que hayan estado en contacto con material asociado a riesgos biológicos deben descontaminarse y eliminarse conforme a la normativa y legislación local.

3.2.4 Manipulación de reactivos

Consulte también el correspondiente etiquetado de los reactivos utilizados.

Los reactivos del *kit easy count* y el *líquido envolvente* contienen pequeñas cantidades de *azida de sodio* que acarrear numerosos riesgos.

3.2.5 Manipulación de muestras

Consulte también el correspondiente etiquetado de los reactivos y kits.

La sangre entera venosa humana debe recogerse en tubos con EDTA (anticoagulante).

Para obtener resultados óptimos, se debe utilizar la muestra de sangre entera en combinación con el *kit CD4 easy count* o el *kit CD4% easy count* en un periodo máximo de 6 horas tras la extracción de la sangre.

Si fuera necesario, la muestra de sangre entera puede guardarse en un frigorífico (2-8 °C, sin congelación), pero no más de 48 horas. Si se guarda durante un periodo superior en estas condiciones o en condiciones inadecuadas, las muestras no serán evaluables.

Para lograr unas condiciones homogéneas óptimas, la muestra de sangre entera debe voltearse con la mano de 8 a 10 veces en el tubo con EDTA cerrado antes de la preparación.

3.2.6 Manipulación del material de control

Consulte también el correspondiente etiquetado del material de control utilizado.

3.2.7 Manipulación del líquido residual

Todos los productos desechables que hayan estado en contacto con material asociado a riesgos biológicos deben descontaminarse y eliminarse conforme a la normativa y legislación local.

Se deben cumplir siempre las directrices y normas reguladoras, tanto nacionales como internacionales, para el EPI (equipo de protección personal). Limpie y desinfecte inmediatamente las superficies contaminadas.

Elimine siempre las muestras de sangre una vez transcurrido el periodo máximo de almacenamiento. Aplique procedimientos de descontaminación adecuados.

3.3 Definición de usuario

3.3.1 Grupos de cualificación de usuario

Personal formado

El personal formado debe haber recibido formación sobre el manejo del dispositivo en el ámbito del uso previsto. Debe ser capaz de evaluar si el dispositivo se puede utilizar con seguridad y ser competente en la manipulación de sustancias peligrosas.

Personal cualificado

El personal cualificado posee un conocimiento profundo del dispositivo y las aplicaciones. Han sido formados para instalar y manejar el dispositivo, para realizar la limpieza y ciertas operaciones de mantenimiento. El personal cualificado posee formación científica y experiencia en la citometría de flujo.

Personal de servicio técnico autorizado

Sysmex debe autorizar al personal que realiza el servicio técnico, que a continuación recibirá formación para una serie de tareas específicas. Póngase en contacto con su representante local de Sysmex.

3.3.2 Matriz de cualificación de usuario

La *matriz de cualificación del usuario* representa una vista general de las actividades asociadas al dispositivo durante su vida útil.

Actividad	Personal formado	Personal cualificado	Personal de servicio técnico autorizado
Instalación		√ ³	✓
Manejo	✓	✓	✓
Desinstalación		√ ³	✓
Resolución de problemas		✓	✓
Mantenimiento		√ ³	✓
Servicio técnico			✓
Gestión de desechos		√ ³	✓

Tabla 5: matriz de cualificación de usuario

3.4 Condiciones del entorno

AVISO

Daños por luz solar

La luz ambiental puede interferir con la legibilidad de la pantalla. Acelera el envejecimiento de las piezas externas, lo que impide el manejo del dispositivo.

- No exponga el dispositivo a la luz solar directa.

El dispositivo debe utilizarse únicamente en laboratorios. En todo momento debe mantenerse la temperatura ambiente, la humedad relativa y las condiciones de presión atmosférica especificadas. El entorno del laboratorio debe estar limpio. Evite la luz solar

³ Consulte el capítulo correspondiente para obtener una descripción detallada; la cualificación requerida para la tarea de la actividad puede ser diferente a la cualificación requerida para la actividad.

Ejemplo: La actividad es «instalación» y la tarea es «puesta en servicio»; en general, la «instalación» es aplicable al *personal de servicio técnico autorizado* y al *personal cualificado*, pero la «puesta en servicio» solo puede ser realizada por el *personal de servicio técnico autorizado*.

directa. Para más información sobre las condiciones ambientales, consulte el capítulo 13 «Características técnicas».

Limpieza

Un «entorno limpio» hace referencia a un espacio que es uniforme, sólido y seco, así como sin suciedad, polvo y humo. «Limpio» también hace referencia a algunos elementos que deben estar en muy buenas condiciones y sin usar, por ejemplo una *punta de pipeta* limpia o un *tubo de muestras* limpio.

3.5 Etiquetas en el dispositivo

En el dispositivo se utilizan las siguientes etiquetas:

3.5.1 Información general



Figura 1: vista frontal



Figura 2: vista posterior

N.º	Elemento	N.º	Elemento
1	Logotipo de Sysmex	6	Especificación de clase de láser (producto láser de clase 1)
2	Nombre del dispositivo (CyFlow Counter)	7	Placa de identificación
3	Descripción de la conexión 1 (aire, líquido residual, líquido envolvente)	8	Descripción de la conexión 2 (salida de control)
4	Radiación láser (evitar exposición directa)	9	Descripción de la conexión 3 (USB 1, USB 2, LAN 1, LAN 2, serie, VGA)
5	Especificaciones sobre el fusible (0,8 A TT / 250 V CA)		

Tabla 6: etiquetas

3.5.2 Placa de identificación



Figura 3: placa de identificación

N.º	Elemento
	Logotipo de Sysmex (monocromático)
	Símbolo de «FABRICANTE» acompañado por el nombre y dirección del fabricante
2017-01	Fecha de producción (año-mes)
CyFlow® Counter	Nombre del dispositivo
Flow Cytometer	Clasificación GMDN del dispositivo
	Símbolo de «NÚMERO DE SERIE»
	Símbolo de «NÚMERO DE CATÁLOGO»
	Símbolo CE
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
	Símbolo de «CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO»
	Símbolo de «PRECAUCIÓN» Existen advertencias o precauciones específicas asociadas al dispositivo

N.º	Elemento
	Símbolo de «PRODUCTO SANITARIO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO» Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> tal y como están definidos en la Directiva 98/79/CE del Consejo
	Símbolo de «RIESGOS BIOLÓGICOS»
	Símbolo de «MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL»
	Símbolo de «LÍMITE DE TEMPERATURA» Límites superior e inferior de temperatura, aquí 15 °C y 30 °C
	Símbolo de «LÍMITES DE HUMEDAD» Límites superior e inferior de humedad, aquí 20 % y 85 %
Power	Especificación de potencia acompañada por los requisitos y caracterización de la potencia
Made in Germany	País de origen
Lab-0002-2	Número de documento

3.6 Equipo de protección personal



Las muestras de sangre y los residuos contienen material asociado a riesgos biológicos. Lleve siempre el equipo de protección personal. Lleve siempre guantes durante la preparación de las muestras y el manejo del dispositivo.

Se recomienda el siguiente equipo de protección personal para manejar el dispositivo.

Elemento	Descripción
	Se deben llevar los guantes en todo momento.
	Se debe llevar la bata de laboratorio en todo momento.

Tabla 7: equipo de protección personal (EPI)

3.7 Peligro por radiación láser



El *CyFlow*[®] Counter es un producto láser de clase 1 cuando la carcasa no está abierta, conforme a EN 60825-1. Si se abre la carcasa y se emite luz de láser, el dispositivo es un producto láser de clase 3b. La exposición a

luz de láser provoca lesiones en la piel y los ojos. Evite la exposición directa.

3.8 Peligro por electricidad



Coloque el dispositivo de tal forma que se pueda acceder fácilmente a los cables para desconectarlos y que estos no sufran deterioros de ningún tipo. Reemplace los cables extraíbles únicamente con piezas de repuesto adecuadas.

3.9 Alteraciones realizadas en el dispositivo

Las alteraciones no autorizadas realizadas en el dispositivo o el software tienen como resultado riesgos para todos los grupos de usuarios y para el propio dispositivo. El dispositivo no debe modificarse sin autorización del fabricante.

4 Vista general

4.1 Dispositivo



Figura 4: vista frontal

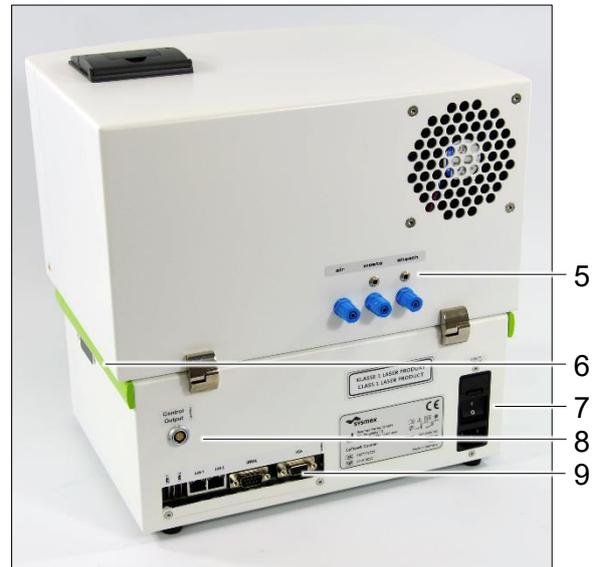


Figura 5: vista posterior

N.º	Elemento	N.º	Elemento
1	Impresora térmica	6	Punto de acoplamiento para extensión
2	Interruptor de encendido	7	Interruptor principal, conexión de cable de alimentación y soporte de fusible
3	Pantalla (pantalla táctil)	8	Salida de control para extensión
4	Acoplamiento para muestras	9	Puertos para dispositivos externos
5	Puntos de acoplamiento para sistema fluido		

El *CyFlow[®] Counter* es un *citómetro de flujo* de sobremesa completamente equipado, compacto y robusto, con excitación de láser verde y tres parámetros ópticos (SSC [dispersión lateral] y dos canales de fluorescencia). Realiza análisis de fluorescencia y *cuantificación absoluta volumétrica real* (TVAC) sin necesidad de microesferas de referencia ni analizador hematológico. Es una solución fiable con capacidad de muestreo variable para centros de atención sanitaria locales así como hospitales comarcales y provinciales.

El *CyFlow[®] Counter* es fácil de instalar y no requiere tiempo adicional para la configuración. Los resultados se presentan en un tiempo máximo de tres minutos como diagramas y como resultados de recuentos en «células/ μ l» de la muestra de sangre o como porcentaje.

4.2 Componentes

4.2.1 Acoplamiento para muestras

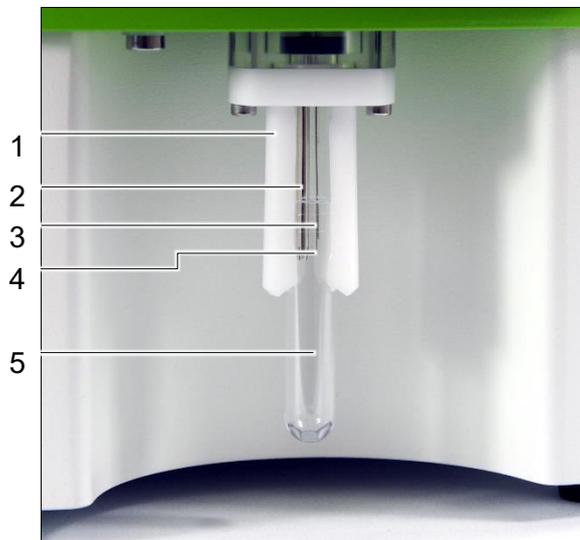


Figura 6: acoplamiento para muestras con tubo de muestras (estado predeterminado)

N.º	Elemento	N.º	Elemento
1	Soporte para tubo de test	4	Electrodo de parada
2	Aguja de inyección de acoplamiento para muestras	5	Tubo de muestras
3	Electrodo de inicio		

El *acoplamiento para muestras* es la única forma de conectar los *tubos de muestras*. Es el punto de entrada del material de muestra.

4.2.2 Impresora térmica

INFORMACIÓN

El papel térmico no es adecuado para un almacenamiento prolongado. Para un almacenamiento permanente o prolongado, realice una copia en papel corriente.

En el capítulo 11 «Mantenimiento», puede consultar cómo renovar o ajustar el papel de la impresora.

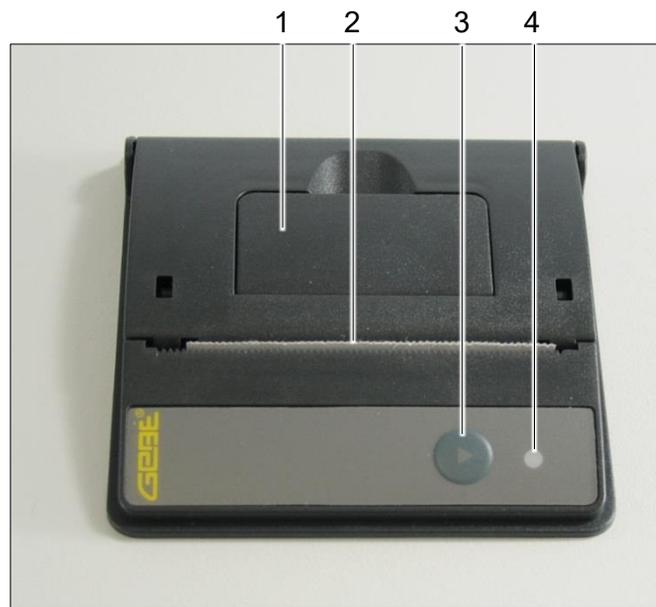


Figura 7: impresora térmica

N.º	Elemento	N.º	Elemento
1	Tapa	3	Botón de alimentación
2	Salida de papel	4	LED de estado

El *LED de estado* de la impresora es un indicador de la funcionalidad. Hay dos estados de funcionamiento posible:

- Verde: operativo
- Rojo: error
- Ninguno: apagado / error

INFORMACIÓN

Si se pulsa el botón [Print] cuando la *impresora térmica* no está cerrada correctamente, la orden de impresión queda en espera. Tras cerrar correctamente la *impresora térmica*, se ejecutarán todas las órdenes de impresión en espera.

4 Vista general

4.2.3 Puntos de acoplamiento para sistema fluídico

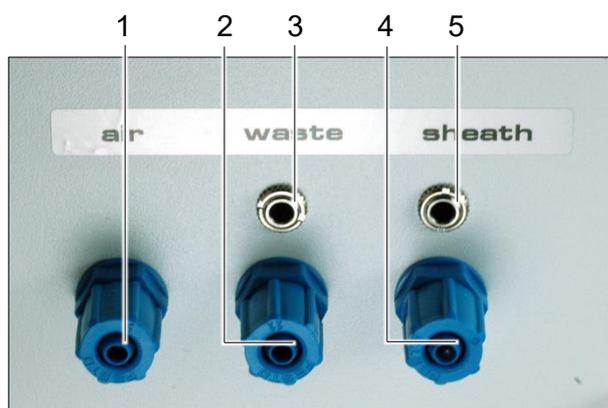


Figura 8: puntos de acoplamiento para sistema fluídico

N.º	Elemento	N.º	Elemento
1	Conexión de tubo de aire	4	Conexión de tubo de líquido envolvente
2	Conexión de tubo de líquido residual	5	Puerto del cable del sensor de líquido envolvente
3	Puerto del cable del sensor de líquido residual		

Los *puntos de acoplamiento para el sistema fluídico* son el puerto de entrada para el *líquido envolvente* a través del *frasco de líquido envolvente* y para el aire para lograr el vacío, así como el puerto de salida para el líquido residual.

4.2.4 Soporte del fusible, interruptor principal y enchufe de entrada de corriente



Figura 9: puertos de suministro eléctrico

N.º	Elemento	N.º	Elemento
1	Soporte del fusible	3	Enchufe de entrada de corriente
2	Interruptor principal		

4.2.5 Puertos para dispositivos externos

ADVERTENCIA

Modificación del sistema y de los datos realizada por personal no autorizado

La transferencia no autorizada de datos al sistema mediante un dispositivo externo provoca daños en los archivos del sistema y los datos almacenados.

- Solo el personal de servicio técnico autorizado puede transferir datos al sistema a través de un dispositivo externo.
- No manipule ni elimine datos y archivos sin el permiso del fabricante o del personal autorizado por el fabricante.

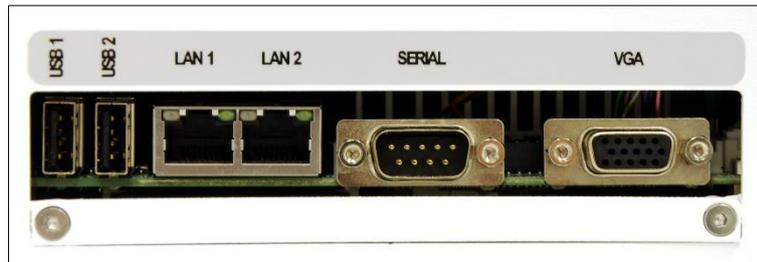


Figura 10: puertos para dispositivos externos

N.º	Elemento	N.º	Elemento
USB 1	Puerto USB	LAN 2	Puerto Ethernet
USB 2	Puerto USB	SERIAL	Puerto RS 232
LAN 1	Puerto Ethernet	VGA	Puerto VGA

4.2.6 Frasco de líquido envolvente



Figura 11: frasco de líquido envolvente completo (vacío)

N.º	Elemento	N.º	Elemento
1	Conexión de tubo (descarga)	6	Cable del sensor de líquido envolvente
2	Conexión de tubo de líquido envolvente	7	Tubo de líquido envolvente
3	Conexión del cable del sensor para el frasco de líquido envolvente	8	Filtro en línea (con tubo interno de líquido envolvente)
4	Tapón de frasco de líquido envolvente	9	Clavija del cable del sensor de líquido envolvente
5	Electrodos		

El frasco está revestido con una capa protectora y tiene capacidad para hasta 1000 ml. La escala del frasco indica el contenido en ml.

4 Vista general

4.2.7 Frasco de líquido residual



Figura 12: frasco de líquido residual completo (vacío)

N.º	Elemento	N.º	Elemento
1	Conexión de tubo de líquido residual	5	Tubo de aire
2	Conexión del cable del sensor para el frasco de líquido residual	6	Tubo de líquido residual
3	Tapón de frasco de líquido residual	7	Cable del sensor de líquido residual
4	Electrodos	8	Clavija del cable del sensor de líquido residual

El frasco está revestido con una capa protectora y tiene capacidad para hasta 1000 ml. La escala del frasco indica el contenido en ml.

4.3 Productos desechables y consumibles y piezas de repuesto

Productos desechables

Elemento	Contenido	N.º de ref.
Sample tubes 3.5 ml	500 piezas	04-2000
Thermal printer paper roll	5 piezas	04-4000

Tabla 8: productos desechables

Productos consumibles

Elemento	Contenido	N.º de ref.
Sample tube rack	1 pieza	04-2000-02
Inline filter for Sheath container	10 piezas	04-004-1000

Tabla 9: productos consumibles

Piezas de repuesto

Elemento	Contenido	N.º de ref.
Spare Fuses TT 0.8 A	5 piezas	06-7-8009
Sheath Bottle 1 L laminated	1 pieza	04-200-1071
Waste Bottle 1 L NO.03	1 pieza	04-200-1059
Cap 1 L Waste Bottle NO.04	1 pieza (incluye sensor de nivel)	04-200-1043
Cap 1 L Sheath Bottle NO.02	1 pieza (incluye sensor de nivel)	04-200-1044
Instrument cable Type E+F	1 pieza	06-300-1041

Tabla 10: piezas de repuesto

Reactivos y kits

Elemento	Contenido	N.º de ref.
Sheath Fluid	5000 ml, incluye lengüeta de cierre	04-4007
Cleaning Solution	250 ml	04-4009
Decontamination Solution	250 ml	04-4010
Hypochlorite Solution	250 ml	04-4012
Count Check Beads green	50 tests	05-4011
CD4 easy count kit	100 tests	05-8401
CD4% easy count kit	100 tests	05-8405

Tabla 11: reactivos y kits

Para más información sobre nuestra gama de productos y piezas adicionales, consulte nuestra página web <http://www.sysmex-partec.com>.

4.4 Funcionalidad del citómetro de flujo

4.4.1 Principio de la citometría de flujo

En general, los citómetros de flujo consisten en...

- un *sistema fluido* basado en vacío para transportar la muestra a través del dispositivo y la cámara de medición, la *cámara de flujo*,
- un *sistema óptico* basado en una fuente de luz para generar y recoger las señales lumínicas de las partículas del interior de la *cámara de flujo*,
- *detectores ópticos* y los *equipos electrónicos* adecuados para detectar las señales ópticas y convertirlas en eléctricas y más tarde en señales digitales y
- un *sistema informático* con un *software* para manejar el sistema y para calcular y visualizar los resultados.

La citometría de flujo detecta señales individualmente para cada partícula que flota en el flujo de una muestra. El *CyFlow[®] Counter* utiliza este principio para detectar las células sanguíneas con tinción fluorescente.

Estas partículas pueden analizarse y contarse de forma global, pero también en función de las subpoblaciones. Los resultados se pueden calcular como fracciones de diferentes poblaciones celulares.

Para determinar la concentración, las partículas detectadas y contadas deben hacer referencia a un determinado volumen. La técnica de plataforma única de *Sysmex Partec* mide el volumen de la muestra de forma simultánea. La concentración celular se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$c = \frac{N}{V}$$

Fórmula 1: fórmula de concentración celular

La concentración celular (*c*) se determina cuantificando de forma precisa el número de células (*N*) suspendido en un volumen definido mecánicamente (*V*).

Consulte la bibliografía especializada de cumplimiento⁴ para más información sobre los principios básicos de la citometría de flujo.

4.4.2 Sistema fluido y teoría del funcionamiento

El sistema fluido del *CyFlow[®] Counter* se abastece mediante un vacío. Este vacío se aplica al frasco de líquido residual. Se controla y monitoriza de forma precisa mediante el equipamiento electrónico.

Este vacío provoca la absorción del denominado líquido envolvente por el sistema fluido del dispositivo. El líquido envolvente es el medio que permite el enfoque hidrodinámico en el interior de la cámara de flujo.

La muestra es inyectada en este flujo de líquido envolvente directamente por debajo de la cámara de flujo. El efecto del enfoque hidrodinámico centra la muestra en una corriente principal en la cámara de flujo. De forma simultánea, las células se separan, idealmente en una sola línea. En la cámara de flujo las células pasan a continuación la zona de lectura con la fuente de luz.

⁴ Ejemplo: Howard M. Shapiro, Practical Flow Cytometry, John Wiley & Sons Inc., Hoboken, New Jersey, 2003

La alimentación de muestras del dispositivo tiene lugar en el acoplamiento para muestras, donde el tubo de muestras estará firmemente fijado. Una jeringa de bomba impulsa el aire hacia el tubo de muestras, que fuerza a la muestra a introducirse a través de la aguja de aspiración en el dispositivo e incorporarse al flujo de líquido envolvente.

La jeringa de bomba está controlada por ordenador y, por tanto, se establecen la velocidad y el volumen desplazado.

La determinación del volumen se obtiene gracias a dos electrodos colocados en el acoplamiento para muestras, justo al lado de la aguja de aspiración de muestras. Se envía una señal de inicio al ordenador cuando el volumen de fluido dentro del tubo de muestras pasa por el primer electrodo, y le sigue la señal de parada tras pasar por el segundo electrodo. Se calcula con precisión el volumen entre las dos señales de los electrodos. Esta técnica se conoce como TVAC (cuantificación absoluta volumétrica real).

A continuación se calcula la concentración a partir de la fórmula de la concentración celular (véase arriba).

Además, el sistema fluido es capaz de limpiar el sistema, incluida la cámara de flujo y el acoplamiento para muestras en ambos sentidos, ya sea mediante el líquido envolvente o mediante líquidos de limpieza suministrados en el acoplamiento para muestras.

4.4.3 Sistema óptico y teoría del funcionamiento

La citometría de flujo basada en fluorescencia depende de componentes ópticos. Básicamente, hay dos grupos: la parte de iluminación o excitación y la parte de obtención de la emisión. Entre ellas se encuentra la cámara de flujo como zona de lectura.

El *CyFlow[®] Counter* utiliza un láser de estado sólido para la excitación. El haz de láser se configura y se dirige hacia la cámara de flujo mediante los sistemas ópticos de láser adecuados. La posición del láser se puede ajustar para alinear el láser exactamente hacia el canal de flujo de la cámara de flujo.

En el lado de emisión del *CyFlow[®] Counter* hay tres detectores, correspondientes a un parámetro óptico de dispersión lateral de la luz (SSC) y a dos parámetros de fluorescencia (FL2 y FL3). La dispersión lateral detecta la luz dispersa por la célula oculta en el haz láser, que se relaciona con la forma y estructura de la célula. Los parámetros de fluorescencia detectan la luz fluorescente en función de la tinción de las células. En el *CyFlow[®] Counter* esto se optimiza en función de los tintes utilizados en el kit CD4 easy count y el kit CD4% easy count.

El detector de dispersión lateral está conectado a través de la fibra óptica y un tubo fotomultiplicador (TFM) conectado al equipamiento electrónico. Cada uno de los canales de fluorescencia consiste en un sistema óptico de recogida con libre alineación, el filtro óptico adecuado y un TFM.

4.4.4 Equipamiento electrónico y procesamiento de la señal

En el TFM, las señales ópticas se convierten en señales eléctricas. El convertidor analógico-digital (CAD) amplifica y convierte estas señales en señales digitales. En el caso del *CyFlow[®] Counter*, el CAD tiene una resolución de 16 bits con 65 535 niveles diferentes. Para cada detector se captura la altura máxima (valor máximo) de la señal.

Al menos un canal se selecciona como el denominado canal detonante. Es necesario que aparezca una señal en este canal para iniciar (detonar) la adquisición de datos del resto de canales. Para el CD4 absoluto, el canal detonante se fija en FL2, para CD4% el canal detonante se fija en FL3. Este canal detonante no varía durante la aplicación.

4 Vista general

En el canal detonante se aplica un umbral para excluir la adquisición de señales de partículas residuales o ruido electrónico. Este umbral es predefinido para cada aplicación durante la configuración.

4.4.5 Presentación y análisis de resultados

Después de la adquisición, los datos se transfieren al software de la interfaz de usuario. Los datos se muestran como intensidad. La distribución de las señales de intensidad puede mostrarse o bien para un canal (histograma) o para dos canales (gráfico de puntos). Es habitual en la citometría de flujo utilizar una escala logarítmica para la presentación gráfica. Este cálculo logarítmico se realiza meramente en el software. Para las mediciones de CD4 absoluto y CD4% solo se utiliza la presentación logarítmica.

Para analizar los datos se pueden trazar regiones. En los histogramas son rangos, en los gráficos de puntos son polígonos. El número de células que corresponde a cada región se puede calcular mediante el software, y por tanto se puede calcular la concentración y cociente de las poblaciones celulares y presentarlos como resultados.

5 Transporte y almacenamiento

El *CyFlow*[®] *Counter* ha sido probado antes de su envío. Los símbolos y las instrucciones necesarias están impresos en el embalaje externo para informar a los transportistas de las precauciones que se deben tomar con respecto al dispositivo.

Cuando reciba el dispositivo, compruebe detenidamente todos los envases. Si observa signos de manipulación inadecuada o deterioros, tramite de inmediato una reclamación. En caso de duda, póngase en contacto con su representante local de *Sysmex*. Compruebe también que el envío está completo.

Transporte siempre el *CyFlow*[®] *Counter* en posición vertical.

5.1 Volumen de suministro

Los siguientes accesorios también forman parte del volumen de suministro, para garantizar una instalación e inicio rápidos.

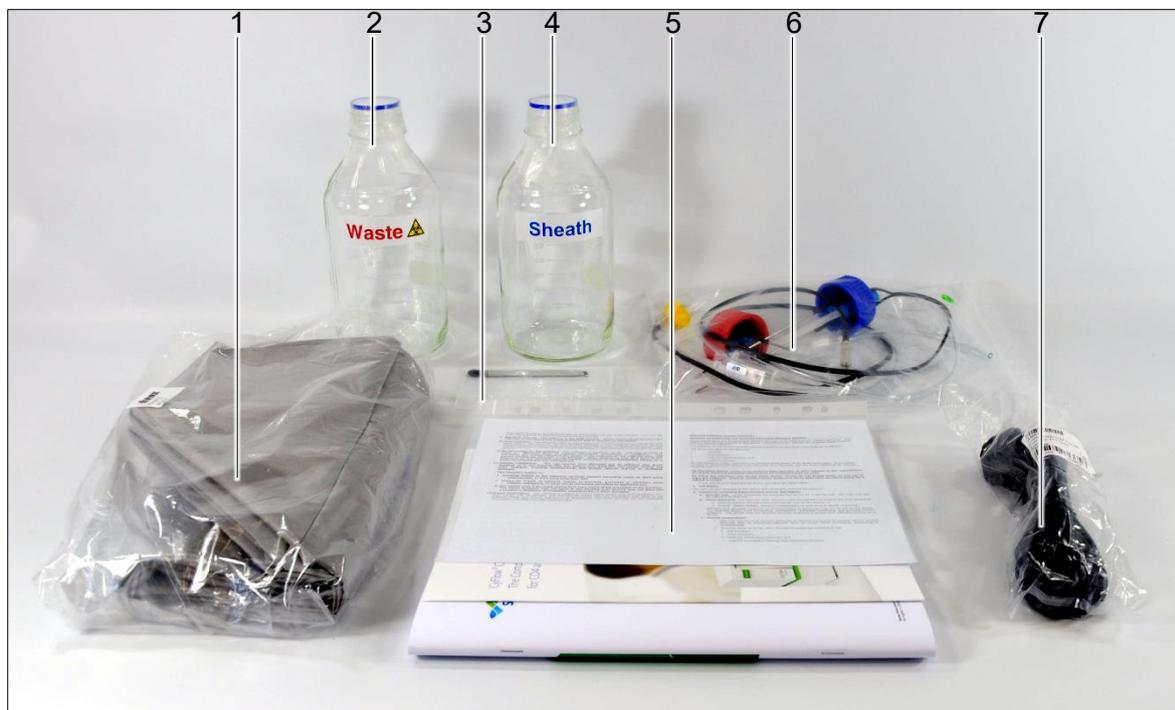


Figura 13: volumen de suministro sin el *CyFlow*[®] *Counter*

N.º	Elemento	N.º	Elemento
1	Cubierta de protección	5	Documentos (de arriba a abajo): - Acuerdo de licencia de usuario final - Folleto « <i>CyFlow</i> [®] <i>Counter</i> the complete solution [...]» - Instrucciones de uso
2	Frasco de líquido residual (vacío y precintado)	6	Juego de tapones de frasco
3	Estilete (2 uds.)	7	Cable de alimentación (E+F)
4	Frasco de líquido envolvente (vacío y precintado)		

5.2 Medidas de seguridad

AVISO

Embalaje de transporte inadecuado

El *CyFlow*[®] *Counter* es un dispositivo de medición de gran sensibilidad y tiene componentes que se ensucian o deterioran con facilidad si el embalaje de transporte no es adecuado.

- Conserve el material de transporte inicial para su uso posterior, para así asegurar un procedimiento fluido en caso de envío o transporte del dispositivo.
 - Mantenga cerradas las conexiones de líquidos.
 - No toque los electrodos del acoplamiento para muestras.
-

INFORMACIÓN

Para obtener información sobre las condiciones del entorno para el transporte y almacenamiento del dispositivo, consulte el capítulo 13 «Características técnicas».

El *CyFlow*[®] *Counter* se suministra en una caja de cartón con relleno de espuma, así como una bolsa para garantizar unas adecuadas condiciones de limpieza y seguridad durante el transporte. Las siguientes medidas de seguridad se aplicaron asimismo para asegurar un estado óptimo del dispositivo.

Conserve el material de las siguientes medidas de seguridad para su uso futuro.



Figura 14: tubo anudado para asegurar las conexiones de líquidos



Figura 15: tubo de muestras insertado para asegurar los componentes del acoplamiento para muestras

5.3 Desembalaje

El desembalaje forma parte de las responsabilidades del servicio técnico. Para asegurar una instalación segura y el funcionamiento de su dispositivo, póngase en contacto con su representante local de *Sysmex*.

Conserve todo el material de transporte para su uso futuro. Guarde todo el material de transporte y protección en un lugar seco, en caso de que sea necesario su transporte o almacenamiento durante un largo periodo de tiempo.

5.4 Almacenamiento y tiempo de inactividad

Es necesario realizar la *limpieza semanal* al menos cada 7 días. Para más información, consulte el capítulo 11 «Mantenimiento».

En caso de que el sistema vaya a permanecer inactivo entre dos y seis días, asegúrese de apagar el dispositivo y cubrirlo con la *cubierta protectora*. Este es el único tipo de almacenamiento permitido.

No se recomienda mantener el sistema inactivo durante más de siete días. No se permite ninguna otra forma de almacenamiento o colocación en estantes. El mantenimiento del sistema inactivo durante más de siete días sin realizar la *limpieza semanal* tiene como resultado la *crystalización del líquido envolvente* u otras partículas residuales en el tubo, lo cual pone en riesgo el sistema fluido.

5.5 Material de transporte

El siguiente material se utiliza para asegurar un transporte y almacenamiento seguro del dispositivo.

Elemento	Cantidad	Descripción
Embalaje exterior		
Box	1 pieza	altura: 400 mm anchura: 500 mm profundidad: 400 mm material: cartón
Embalaje interior		
Inlay top	1 pieza	altura: 120 mm anchura: 495 mm profundidad: 395 mm material: PVC
Inlay bottom	1 pieza	con entradas para frascos altura: 120 mm anchura: 495 mm profundidad: 395 mm material: PVC
Foldable placeholder	1 pieza	altura: 145 mm anchura: 75 mm profundidad: 225 mm material: cartón
Foil bag	1 pieza	altura: 800 mm anchura: 640 mm

Tabla 12: lista de material de transporte

6 Instalación

AVISO

Deterioros provocados por personal no autorizado

El personal no autorizado puede causar deterioros, fallos de funcionamiento o daños en el dispositivo y sus componentes.

- La instalación, conexión, desconexión y desinstalación solo pueden ser realizadas por profesionales con formación adecuada y en conformidad con las normativas nacionales vigentes.

La instalación se divide en *instalación común* e *instalación del servicio*.

Las siguientes tareas forman parte de la *instalación del servicio* y deben realizarse cuando un dispositivo se ponga en servicio por primera vez. Las tareas de la instalación del servicio deben ser realizadas por *personal de servicio técnico autorizado*.

Servicio

1. Posicionamiento
2. Conexión
3. Puesta en servicio

Común

1. Posicionamiento
2. Conexión
3. Nueva puesta en servicio

A veces es necesario retirar del servicio, desconectar y volver a poner en servicio un dispositivo; por ejemplo, en caso de tareas de limpieza o de arreglos del entorno en un laboratorio. Por lo tanto, se deben realizar las siguientes tareas, que forman parte de una *instalación común*. La *instalación común* debe ser realizada o bien por *personal de servicio técnico autorizado* o bien por *personal cualificado*.

6.1 Comentarios sobre la instalación

Se recomienda utilizar una *fuentes de alimentación ininterrumpida* si se prevén frecuentes fallos de alimentación en el lugar de la instalación.

La *instalación* del dispositivo requiere un nivel apropiado de conocimiento específico en lo que respecta al dispositivo. Para asegurar unas condiciones seguras y adecuadas de su dispositivo, póngase en contacto con su representante local de *Systemex*.

6.2 Posicionamiento

Tenga en cuenta lo siguiente cuando posicione el *CyFlow[®] Counter*:

Descripción	Espacio mínimo
Altura	
Dispositivo conectado (carcasa cerrada)	400 mm
Margen superior para mantenimiento (carcasa abierta)	300 mm
Total (dispositivo y accesorios)	700 mm
Anchura	
Total (dispositivo y accesorios)	800 mm
Profundidad	
Detrás del dispositivo (ventilación y conexiones)	200 mm
Total (dispositivo y accesorios)	800 mm

Tabla 13: espacio de trabajo mínimo recomendado

6.3 Conexión



ADVERTENCIA

Tapones incorrectos en los frascos

Un cambio de los tapones de los frascos tiene como resultado la contaminación del dispositivo. Los residuos asociados a riesgos biológicos entran en el dispositivo. El *líquido envolvente* del *frasco de líquido envolvente* se contamina a través de los tubos y electrodos.

- No enrosque el *tapón del frasco de líquido residual* en el *frasco de líquido envolvente*.
- No enrosque el *tapón del frasco de líquido envolvente* en el *frasco de líquido residual*.

INFORMACIÓN

Cuando enrosque o desenrosque un frasco y su correspondiente tapón, se recomienda girar el frasco para que el tubo no se doble.

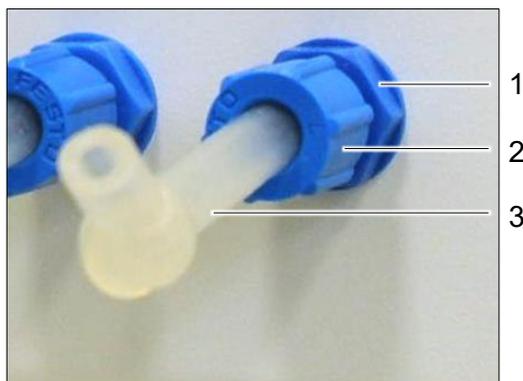


Figura 16: conexión de líquido

N.º	Elemento	N.º	Elemento
1	Conexión de líquido	3	Tubo
2	Tapón de conexión de líquido		

1. Monte el *frasco de líquido envolvente* enroscando el *tapón del frasco de líquido envolvente* en el *frasco de líquido envolvente* lleno.
2. Monte el *frasco de líquido residual* enroscando el *tapón del frasco de líquido residual* en el *frasco de líquido residual*.
3. Conecte la *clavija del cable del sensor de líquido envolvente* al *puerto del cable del sensor de líquido envolvente*.
4. Desenrosque los *tapones de conexión de líquido* (si aún no lo ha hecho).
5. Disponga cada *tapón de conexión de líquido* en su tubo correspondiente. El tapón debe poder volver a fijarse a la conexión de líquido.
6. Conecte el *tubo de líquido envolvente* del tapón del frasco a la *conexión de líquido envolvente*.
7. Conecte la *clavija del cable del sensor de líquido residual* al *puerto del cable del sensor de líquido residual*.
8. Conecte el *tubo de líquido residual* del tapón del frasco a la *conexión de líquido residual*.
9. Conecte el *tubo de aire* del tapón del frasco a la *conexión de aire*.
10. Conecte el *cable de alimentación* al *enchufe de entrada de corriente*.
11. Enchufe el *cable de alimentación* a la toma de red o, en su caso, enchufe el *cable de alimentación* a una *fuentes de alimentación ininterrumpida*.

6.4 Puesta en servicio

Solo el *personal de servicio técnico autorizado* puede poner en servicio el dispositivo. Esto incluye ajustar el dispositivo y registrar la *ID de clínica*, así como la *ID de laboratorio*, las cuales deben ser suministradas por el propietario del dispositivo o un delegado de este.

Ajustar el dispositivo

Los componentes del dispositivo se ajustan para adecuarse a los criterios de funcionamiento de *Sysmex Partec*.

ID de clínica e ID de laboratorio

La primera puesta en marcha es parte de la puesta en servicio inicial del dispositivo y debe ser realizada por *personal de servicio técnico autorizado*. Durante esa primera

puesta en marcha, *CyView™* solicita la introducción de una *ID de clínica* y una *ID de laboratorio*, las cuales deben ser suministradas por el propietario del dispositivo o un delegado del propietario. Tras ello, *la ID de clínica* y *la ID de laboratorio* solo pueden ser modificadas por el *personal de servicio técnico autorizado*.

7 Manejo

AVISO

Manejo incorrecto

El manejo incorrecto del dispositivo provoca deterioros en el dispositivo, así como resultados de medición inutilizables. En esta categoría se incluye el manejo sin conocimiento del software.

- Para entender por completo el manejo, consulte también el capítulo 8 «Software».

Los siguientes procedimientos operativos son aplicables al *CyFlow[®] Counter*.

Procedimiento operativo	Configuración
Puesta en marcha	
1. Arranque	-
2. Limpieza	Cleaning.scr
Control de calidad interno	CountCheckBeadsGreen.scr
Funciones estándar	
1. Medición de CD4	CD4.scr
2. Medición de CD4%	CD4percent.scr
Limpieza de emergencia⁵	EmergencyCleaning.scr
Apagado	
1. Limpieza	Cleaning.scr
2. Apagado	-
3. Desconexión	-

Tabla 14: procedimientos operativos y configuraciones

De forma adicional, todos los usuarios requieren un conocimiento básico sobre la preparación de muestras. Todo el equipo utilizado con el dispositivo debe estar intacto y operativo.

⁵ Consulte el capítulo 10 «Resolución de problemas», para obtener más información.

7.1 Productos para el manejo

INFORMACIÓN

Los artículos aquí recomendados son necesarios para utilizar el *CyFlow[®] Counter* tal y como lo ha previsto *Sysmex Partec*.

Para más información sobre cómo obtener estos artículos, consulte el capítulo 4 «Vista general».

Se recomienda la utilización de los siguientes artículos con el *CyFlow[®] Counter*. En la tabla también se indica qué artículos están disponibles a través de *Sysmex* y los distribuidores autorizados por *Sysmex*.

Elemento	Volumen de suministro	Artículo disponible en Sysmex
CyFlow [®] Counter (solo dispositivo)	✓	✓
Instrucciones de uso	✓	✓
Productos desechables		
Pipette tips 50-1000 µl		
Pipette tips 2-200 µl		
Sample tubes 3.5 ml		✓
Productos consumibles		
Sample tube rack		✓
Pipette variable 100-1000 µl		
Pipette fix 20 µl		
Pipette fix 10 µl		
Piezas de repuesto		
Sheath Bottle	✓	✓
Waste Bottle	✓	✓
Waste bottle cap	✓	✓
Sheath Fluid bottle cap	✓	✓
Reactivos y kits		
Sheath Fluid		✓
Cleaning Solution		✓
Decontamination Solution		✓
Hypochlorite Solution		✓
Count Check Beads green		✓
CD4 easy count kit		✓
CD4% easy count kit		✓

Tabla 15: matriz de disponibilidad de material del ámbito de actividad

7.2 Preparación de la puesta en marcha

AVISO

Burbujas de aire en el filtro en línea

Es posible que se acumulen burbujas de aire bajo el filtro en línea tras cerrar el frasco de líquido envolvente con su tapón. Las burbujas de aire causan datos erróneos e impiden un correcto funcionamiento.

- Elimine las burbujas de aire moviendo el tapón del frasco de líquido envolvente suavemente hacia arriba y abajo manteniendo el filtro en línea completamente cubierto con el líquido envolvente del frasco.
-

Antes de utilizar el dispositivo...

- el dispositivo, el *frasco de líquido envolvente* y el *frasco de líquido residual* deben colocarse en una superficie plana, seca y limpia,
- el *frasco de líquido envolvente* y el *frasco de líquido residual* deben colocarse a la misma altura que el dispositivo,
- el *frasco de líquido envolvente* está lleno de *líquido envolvente*, los electrodos deben estar cubiertos,
- el *filtro en línea* está en el tubo del *frasco de líquido envolvente* y no está obstruido,
- no debe haber burbujas de aire en el *filtro en línea*,
- el *frasco de líquido residual* debe estar vacío, los electrodos no deben estar cubiertos,
- el *frasco de líquido envolvente* y el *frasco de líquido residual* están cerrados, cada uno con su correspondiente tapón,
- todos los cables están conectados⁶
- todos los tubos están conectados⁷
- los cables y tubos desde y hacia el dispositivo no deben estar doblados,
- la rejilla de ventilación en la parte posterior no debe estar obstruida,
- se debe evitar el humo, polvo, vibraciones, luz solar directa y calor directo,
- no se deben colocar objetos encima del dispositivo.

7.3 Puesta en marcha

La *puesta en marcha* debe realizarse antes del *control de calidad interno* y antes de cualquier medición de muestra de sangre.

7.3.1 Arranque

1. Active el *interruptor principal* de la parte posterior.
 2. Encienda el *CyFlow[®] Counter* pulsando el *interruptor de encendido*.
 3. El sistema permanece en proceso de arranque hasta que el sistema operativo esté listo.
-

⁶ Cable de alimentación, cable del sensor de líquido envolvente, cable del sensor de líquido residual

⁷ Tubo del frasco de líquido envolvente del dispositivo (conexión de líquido para líquido envolvente) al frasco de líquido envolvente, tubo del frasco de líquido residual del dispositivo (conexión de líquido para líquido residual y conexión para aire) al frasco de líquido residual

- Se ejecuta CyView™.

Continúa con la *limpieza*.

7.3.2 Limpieza

La configuración de la *limpieza* es la primera configuración que se realiza al poner en marcha el dispositivo; consulte el capítulo 8 «Software», para complementar la información de este capítulo.

Material recomendado

Elemento	Cantidad	Tipo
Cleaning Solution	1,6 ml	Reactivo
Sheath Fluid	1,6 ml	Reactivo
Sample tube 3.5 ml	2 piezas	Producto desechable
Pipette tips 50-1000 µl	2 piezas	Producto desechable
Pipette variable 100-1000 µl	1 pieza	Producto consumible

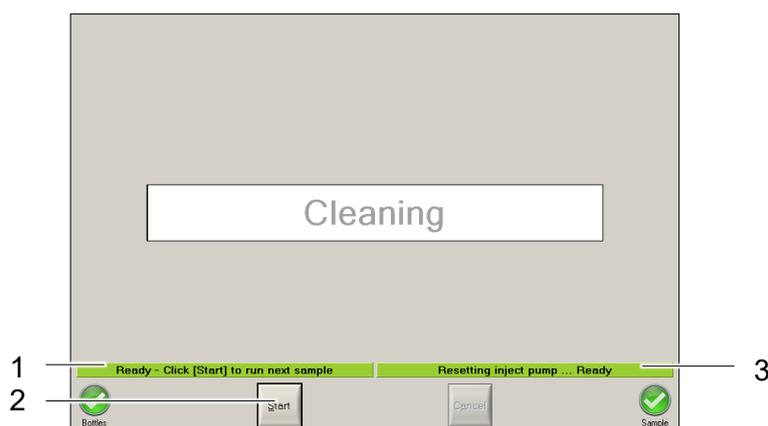


Figura 17: limpieza

N.º	Elemento	N.º	Elemento
1	Barra de estado del dispositivo	3	Barra de progreso
2	Botón [Start]		

- Seleccione en el menú desplegable [Settings > Load Configuration > Cleaning.scr] para cargar la configuración de la *limpieza*.
- Conecte con cuidado un *tubo de muestras* con 1,6 ml de *solución de limpieza* en el *acoplamiento para muestras*.
- Pulse el botón [Start].
- Espere hasta que en las barras de estado aparezcan los mensajes «Cleaning ...done» y «Setting Inject pump...Ready»; en el *indicador de estado de la muestra* aparece el símbolo «Error».
- Conecte con cuidado un *tubo de muestras* con 1,6 ml de *líquido envolvente* en el *acoplamiento para muestras*.

6. Pulse el botón [Start].
7. Espere hasta que en las barras de estado aparezcan los mensajes «Cleaning ...done» y «Setting Inject pump...Ready»; en el *indicador de estado de la muestra* aparece el símbolo «Error».

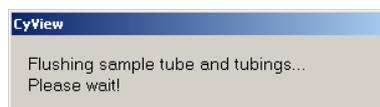


Figura 18: se ha realizado el enjuague previo a la limpieza



Figura 19: se ha realizado la limpieza

Continúe con el *control de calidad interno*.

7.4 Control de calidad interno

El *control de calidad interno* es una herramienta para determinar el estado de un dispositivo. Esto se realiza analizando *Count Check Beads green* (CCBg) con la configuración del mismo nombre. Para más información, consulte de manera adicional el capítulo 8 «Software».

Los siguientes valores informan sobre el estado del dispositivo:

- Posición del pico: comprobación del valor de ganancia
- Anchura del pico: comprobación del valor del CV
- Cálculo de volumen: comparación del *volumen de muestra* con el *volumen de muestra* especificado, consulte el capítulo 13 «Características técnicas».
- Concentración: comprobación de los valores del frasco de *Count Check Beads green* y los valores del sistema

7.4.1 Medición de CCBg

Material recomendado

Elemento	Cantidad	Tipo
Count Check Beads green	850 µl	Reactivo
Sample tube 3.5 ml	1 pieza	Producto desechable
Pipette tips 50-1000 µl	1 pieza	Producto desechable
Pipette variable 100-1000 µl	1 pieza	Producto consumible

Preparación de la muestra

1. Asegúrese de que el frasco de *Count Check Beads green* está cerrado.

2. Agite bien el frasco de *Count Check Beads green* durante aproximadamente 15 segundos.
3. Utilice una pipeta para transferir 850 µl de *Count Check Beads green* a un tubo de muestras limpio.

Medición

4. Seleccione en el menú desplegable [Settings > Load Configuration > CountCheckBeadsGreen.scr] para cargar la configuración de *Count Check Beads green*.
5. Conecte con cuidado el *tubo de muestras* en el *acoplamiento para muestras*.
6. Pulse el botón [Start].
7. Introduzca una *ID de muestra* (máx. 50 caracteres) a través del teclado en *pantalla*. Confirme pulsando el botón [Enter].
8. Espere hasta que en las barras de estado aparezcan los mensajes «Cleaning ...done» y «Setting Inject pump...Ready»; en el *indicador de estado de la muestra* aparece el símbolo «Error».

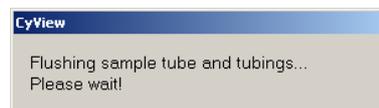


Figura 20: se ha realizado el enjuague antes de *Count Check Beads green*



Figura 21: se ha realizado el *Count Check Beads green*

Cancelar una medición

Cancele una medición pulsando el botón [Cancel] cuando se esté realizando una medición.

El siguiente diálogo ofrece dos opciones:

- Pulse [Yes] y enjuague ahora automáticamente el *tubo de muestras*.
- Pulse [No] y enjuague más tarde manualmente el *tubo de muestras*.

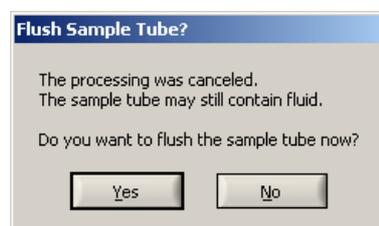


Figura 22: ¿enjuagar el tubo de muestras?

Diagrama de medición

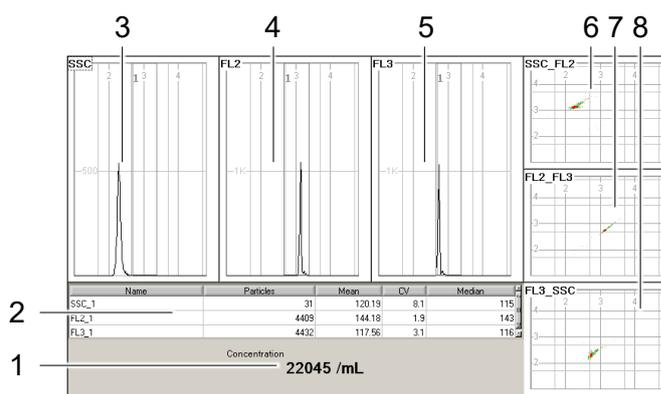


Figura 23: medición de CCBg (ejemplo)

N.º	Elemento	N.º	Elemento
1	Resultado de la concentración (número/ml)	5	Histograma «FL3»
2	Valores de detección	6	Gráfico de puntos «SSC_FL2»
3	Histograma «SSC»	7	Gráfico de puntos «FL2_FL3»
4	Histograma «FL2»	8	Gráfico de puntos «FL3_SSC»

7.4.2 Medición de CCBg tras el tratamiento

Interpretación de resultados

Compare el resultado de concentración «número/ml» con la concentración específica del LOTE indicada en la etiqueta del frasco utilizado de *Count Check Beads green*. El control de calidad interno se ha superado si el valor medido se corresponde exactamente o constituye el $\pm 10\%$ del valor de concentración específico del LOTE del frasco de CCBg.

Si el control de calidad interno no se supera o si la posición del pico, la anchura del pico o el recuento del volumen están fuera de rango, consulte el capítulo 10 «Resolución de problemas».

Una vez se ha superado satisfactoriamente el control de calidad interno, el dispositivo está listo para las funciones estándar.

Sangre de control

Si se supera el control de calidad interno pero los resultados de una medición de CD4 o CD4% son muy deficientes, se debe utilizar sangre de control para verificar la calidad de los reactivos utilizados.

Sysmex Partec recomienda utilizar uno de los siguientes controles:

- *LymphoSure* de Synexa Life Sciences
- *CD-Chex Plus® BC* de Streck, Inc.

Impresión

Tras imprimir los resultados de una medición de CCBg, la estructura de la impresión es la siguiente:

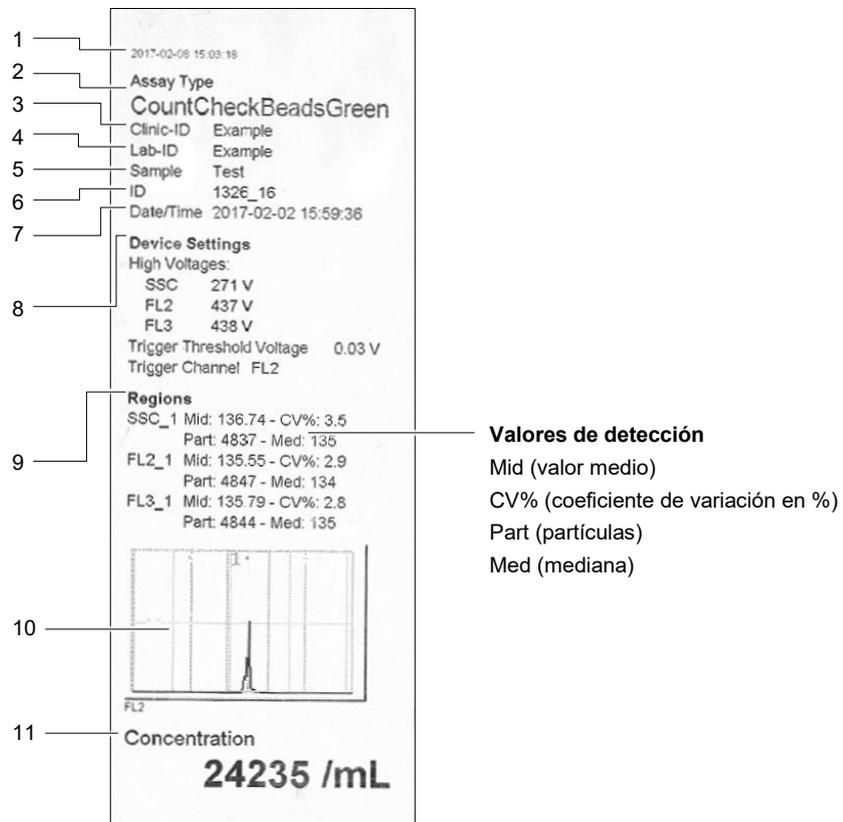


Figura 24: impresión de CCBg (ejemplo)

N.º	Elemento	N.º	Elemento
1	Marca de tiempo de la impresión	7	Fecha de medición (año-mes-día hora:minuto:segundo)
2	Tipo de ensayo (Assay type) (configuración de CountCheckBeadsGreen)	8	DISPOSITIVO (Device Settings) (ajustes detallados de dispositivo)
3	ID de clínica (Clinic-ID) (generado en la puesta en servicio)	9	REGIONES (Regions) (resultados detallados de región)
4	ID de laboratorio (Lab-ID) (generado en la puesta en servicio)	10	Diagrama con leyenda (FL2)
5	ID de muestra (Sample-ID) (generado por el usuario al inicio de la medición)	11	Resultado de la concentración (Concentration) (CCBg/ml)
6	ID de medición (generado automáticamente)		

Valor de detección	Descripción
<i>Nombre</i>	Nombre de detector (p. ej. «SSC_1» para el tubo fotomultiplicador SSC)
<i>Partículas</i>	Número de partículas contadas para cada detector (absoluto)
<i>Media</i>	Valor de intensidad media para todas las partículas medidas (estadístico)
<i>CV</i>	Coefficiente de variación en %, que muestra la variabilidad en relación con un valor medio
<i>Mediana</i>	Valor de intensidad de la partícula más intermedia, en función de la partícula más y menos intensa medida (estadístico)

Tabla 25: valores de detección del control de calidad interno

7.5 Funciones estándar

ADVERTENCIA

Progresión de la enfermedad

Es posible que los usuarios realicen una medición con influencias ambientales inadecuadas, lo que tiene como consecuencia resultados incorrectos.

- Realice la medición siempre bajo las condiciones ambientales indicadas en el capítulo 13 «Características técnicas», o conforme a los detalles de la medición.

Durante el procedimiento de tinción con el *kit CD4 easy count* y el *kit CD4% easy count* se diluyen muestras de sangre entera en un factor de 42. Las configuraciones de *CyView™* «CD4» y «CD4percent» ya toman en consideración este factor de dilución y muestran el número de linfocitos T CD4⁺ y linfocitos CD4⁻ por µl de sangre sin diluir en la correspondiente área «Resultado».

Factor de dilución para el *kit CD4 easy count*:

$$\frac{20 \mu\text{l blood} + 20 \mu\text{l CD4 mAb PE} + 800 \mu\text{l no lyse buffer}}{20 \mu\text{l blood}} = 42$$

Factor de dilución para el *kit CD4% easy count*:

$$\frac{20 \mu\text{l blood} + 10 \mu\text{l CD4 mAb PE} + 10 \mu\text{l CD45 mAb PE -Cy5} + 400 \mu\text{l buffer 1} + 400 \mu\text{l buffer 2}}{20 \mu\text{l blood}} = 42$$

7.5.1 Medición de CD4



ADVERTENCIA

Contacto directo con material asociado a riesgos biológicos

El material asociado a riesgos biológicos, como las muestras de sangre y el contenido de frascos de líquido residual, puede provocar enfermedades graves o la muerte. La manipulación de este sin un equipo de protección personal puede provocar infecciones.

- El dispositivo debe utilizarse únicamente en entornos clínicos.
- Lleve el equipo de protección personal recomendado en todo momento cuando manipule el dispositivo. Para más información, consulte el capítulo 3 «Seguridad».



ADVERTENCIA

Derrame de muestras

Las muestras preparadas son sustancias asociadas a riesgos biológicos. El derrame o contacto con estas acarrea graves consecuencias.

- Lleve siempre el equipo de protección personal mientras prepare las muestras.
- Preste atención a su entorno.
- Prepare las muestras con cuidado.

AVISO

Muestras de sangre coagulada

La sangre entera en tubos con EDTA con una consistencia coagulada provoca resultados de medición muy deficientes, así como obstrucciones en el sistema fluídico.

- Utilice únicamente muestras de sangre extraída correctamente, que no esté coagulada.

Para entender la interfaz del software y para un uso correcto del software, consulte también el capítulo 8 «Software».

Material recomendado

Elemento	Cantidad	Tipo
EDTA Whole blood	1 tubo	Muestra
CD4 easy count kit	1 kit	Reactivo
- CD4 mAb PE		
- no lyse buffer		
Sample tube 3.5 ml	1 pieza	Producto desechable
Pipette tips 50-1000 µl	1 pieza	Producto desechable
Pipette tips 2-200 µl	2 piezas	Producto desechable
Pipette variable 100-1000 µl	1 pieza	Producto consumible
Pipette fix 20 µl	1 pieza	Producto consumible

Tabla 16: material para medición de CD4

Preparación de la muestra

1. Voltee manualmente la *sangre entera con EDTA* de 8 a 10 veces en su tubo. Esto homogeneizará la muestra.
2. Transfiera 20 µl de *sangre entera con EDTA* a un *tubo de muestras* limpio.
3. Elimine la *punta de pipeta* y utilice una nueva.
4. Añada 20 µl de *CD4 mAb PE* en el *tubo de muestras*.
5. Agite con suavidad el *tubo de muestras*.
6. Deje incubar la mezcla durante 15 minutos a temperatura ambiente y a oscuras.
7. Añada 800 µl de *solución amortiguadora sin lisis* a la mezcla.
8. Agite con suavidad el *tubo de muestras*.
9. Continúe con «Medición».

INFORMACIÓN**Caducidad de la sangre con solución amortiguadora sin lisis**

Tras añadir la *solución amortiguadora sin lisis*, las muestras pueden almacenarse hasta dos horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C y a oscuras. No se recomienda utilizar la muestra si ha pasado ese tiempo o si no se ha preparado de forma correspondiente.

Consulte también las instrucciones de uso del kit CD4 easy count.

Medición

10. Seleccione en el menú desplegable [Settings > Load Configuration > CD4.scr] para cargar la configuración de CD4.
11. Inserte con cuidado el *tubo de muestras* con la muestra preparada en el *acoplamiento para muestras*.
12. Pulse el botón [Start].
13. Introduzca una *ID de muestra* (máx. 50 caracteres) a través del *teclado en pantalla*. Confirme pulsando el botón [Enter].
14. La fase en curso se muestra en la *barra de progreso*.

El instrumento realiza una serie de fases en esta secuencia:

- a) Preanálisis: crea un flujo de la muestra provisional, rápido.
- b) Medición: se establece el flujo laminar hasta que se inicia la TVAC. Se detectan partículas.

- c) Determinación de concentración: se detectan y cuentan las partículas en un determinado volumen.
- d) Enjuague: se realiza un ciclo de limpieza interno.
15. Espere hasta que en las barras de estado aparezcan los mensajes «Cleaning ...done» y «Setting Inject pump...Ready»; en el *indicador de estado de la muestra* aparece el símbolo «Error».

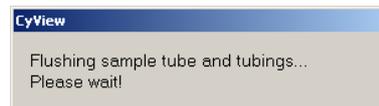


Figura 26: se ha realizado el enjuague antes de la medición de CD4

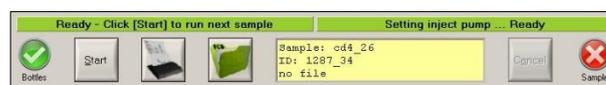


Figura 27: se ha realizado la medición de CD4

Diagrama de medición

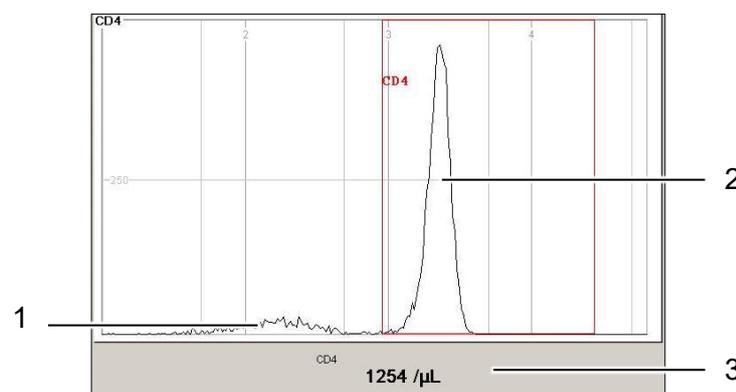


Figura 28: resultados de medición de CD4 (ejemplo)

N.º	Elemento	N.º	Elemento
1	Pico de monocitos	3	Resultado de linfocitos T CD4 ⁺ (células/µl)
2	Pico de linfocitos T CD4 ⁺ , acotado por puerta de CD4		

Cancelar una medición

Cancele una medición pulsando el botón [Cancel] cuando se esté realizando una medición.

El siguiente diálogo le ofrece dos opciones:

- Pulse [Yes] y enjuague ahora automáticamente el *tubo de muestras*.
- Pulse [No] y enjuague más tarde manualmente el *tubo de muestras*.

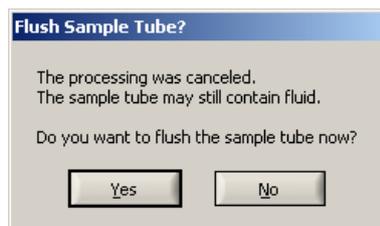


Figura 29: ¿enjuagar el tubo de muestras?

7.5.2 Medición de CD4 tras el tratamiento

INFORMACIÓN

Tras cada medición de muestras finalizada deben inspeccionarse manualmente todas las puertas para asegurar el correcto posicionamiento para el correspondiente cálculo de un resultado.

Solo los *linfocitos T CD4⁺* deben estar dentro de la *puerta «CD4»*. Los *monocitos*, y las *partículas residuales* si las hubiera, deben estar fuera de la *puerta «CD4»*. Si fuera necesario, ajuste la *puerta «CD4»* una vez haya finalizado la medición pero antes de guardar o imprimir.

Ajuste de la puerta «CD4»

1. Haga clic dentro de la *puerta «CD4»* para seleccionarla.
2. El marco de la puerta se transforma en una línea discontinua.
3. Pulse el botón [Confirm]  situado en la parte derecha de la pantalla.
4. El histograma pasa a modo de pantalla completa.
5. Fije el margen izquierdo de la puerta.
6. Fije el margen derecho de la puerta.
7. La puerta se confirma automáticamente una vez se ha fijado la segunda línea.

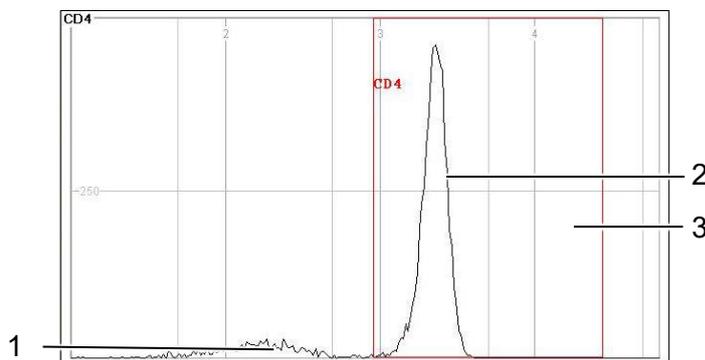


Figura 30: medición de CD4 finalizada (sangre de un donante sano)

N.º	Elemento	N.º	Elemento
1	Pico de monocitos	3	Puerta «CD4»
2	Pico de linfocitos T CD4 ⁺		

Impresión

Tras imprimir los resultados de una *medición de CD4*, la estructura de la impresión es la siguiente:

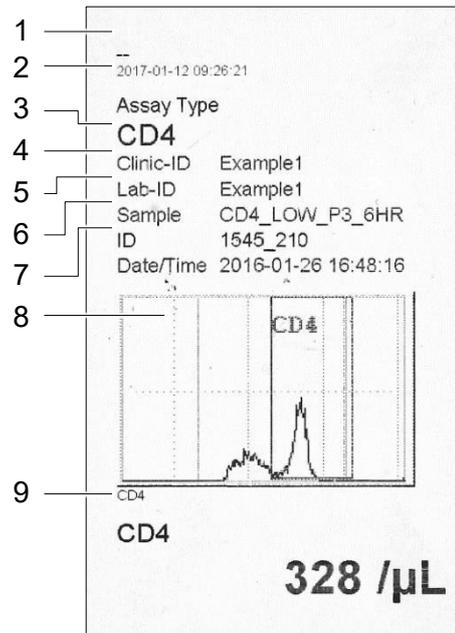


Figura 31: impresión de CD4 (ejemplo)

N.º	Elemento	N.º	Elemento
1	Marca de tiempo de la impresión (año-mes-día hora:minuto:segundo)	6	ID de medición (generado automáticamente)
2	Tipo de ensayo (Assay type) (configuración de CD4)	7	Fecha de medición (año-mes-día hora:minuto:segundo)
3	ID de clínica (Clinic-ID) (generado en la puesta en servicio)	8	Diagrama con leyenda (CD4)
4	ID de laboratorio (Lab-ID) (generado en la puesta en servicio)	9	Resultado de recuento (células/µl)
5	ID de muestra (Sample-ID) (generado por el usuario al inicio de la medición)		

7.5.3 Valoración de la medición de CD4

Los siguientes ejemplos presentan las diferencias y parecidos entre diagramas para favorecer la comprensión de la diferenciación clara y poco clara. La diferenciación clara es la separación visible, idealmente de forma evidente, entre los *monocitos* y los *linfocitos T CD4⁺*; las muestras modélicas presentan un *valle* como línea de separación.

Diferenciación clara

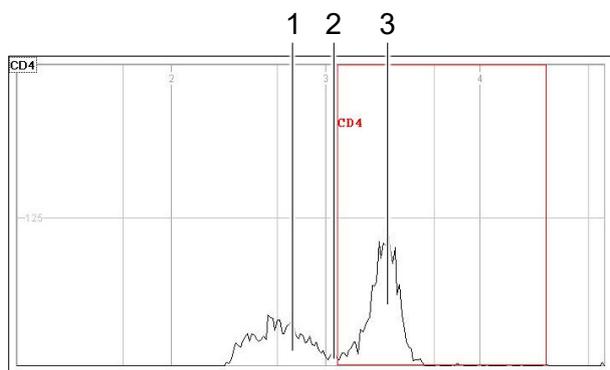


Figura 32: diferenciación clara de CD4 (A)

Diferenciación clara de CD4 (A)

1. Monocitos
2. Valle
3. Linfocitos T CD4⁺

Cifra elevada (valor elevado de linfocitos T CD4⁺)

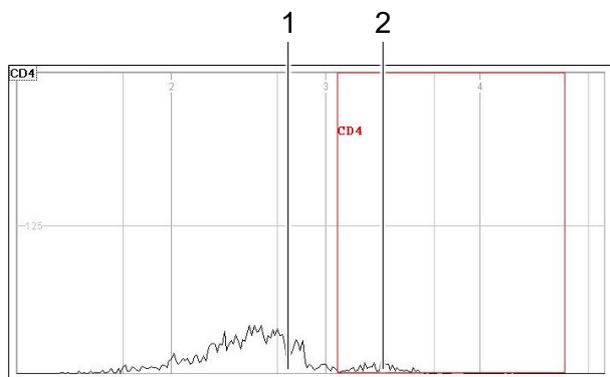


Figura 33: diferenciación clara de CD4 (B)

Diferenciación clara de CD4 (B)

1. Monocitos
2. Linfocitos T CD4⁺

Cifra reducida (valor reducido de linfocitos T CD4⁺)

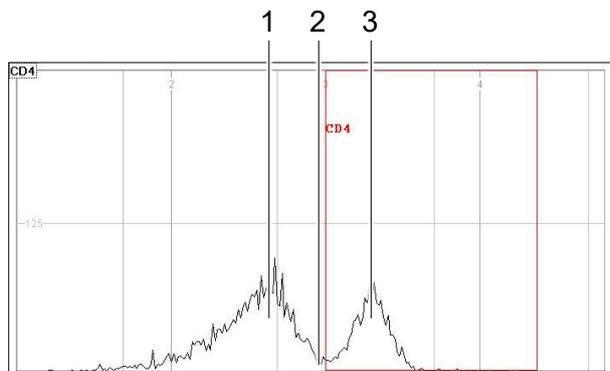


Figura 34: diferenciación clara de CD4 (C)

Diferenciación clara de CD4 (C)

1. Monocitos
2. Valle
3. Linfocitos T CD4⁺

Cifra intermedia (valor intermedio de linfocitos T CD4⁺)

Diferenciación poco clara

INFORMACIÓN

Para más información sobre cómo resolver una *diferenciación poco clara*, consulte el capítulo 10 «Resolución de problemas».

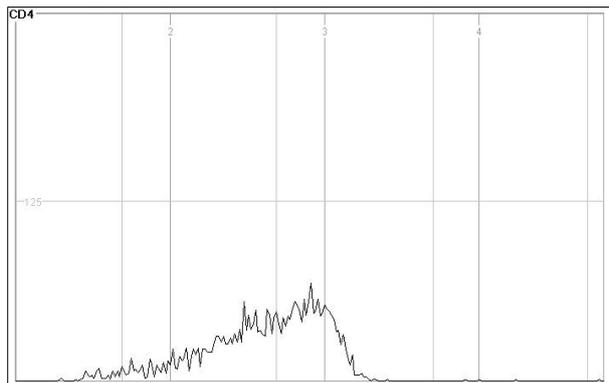


Figura 35: diferenciación poco clara de CD4 (D)

Diferenciación poco clara de CD4 (D)

Sin valle

La identificación de señales es poco clara

No se puede aplicar una acotación razonable

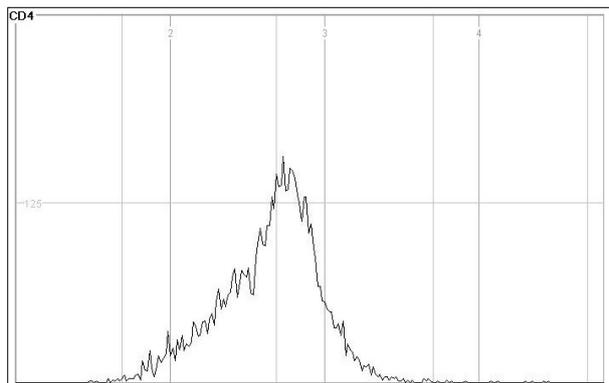


Figura 36: diferenciación poco clara de CD4 (E)

Diferenciación poco clara de CD4 (E)

Sin valle

La identificación de señales es poco clara

No se puede aplicar una acotación razonable

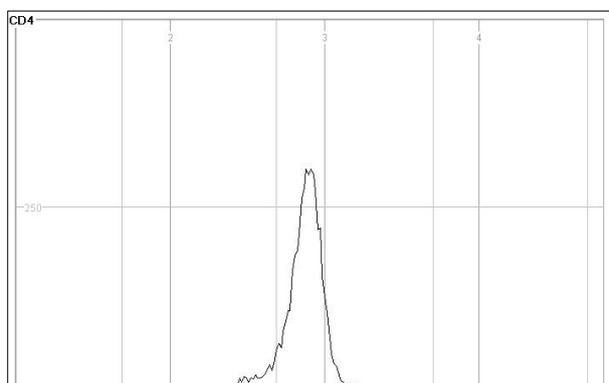


Figura 37: diferenciación poco clara de CD4 (F)

Diferenciación poco clara de CD4 (F)

Sin valle

La identificación de señales es poco clara

No se puede aplicar una acotación razonable

7.5.4 Medición de CD4%

**ADVERTENCIA****Contacto directo con material asociado a riesgos biológicos**

El material asociado a riesgos biológicos, como las muestras de sangre y el contenido de frascos de líquido residual, puede provocar enfermedades graves o la muerte. La manipulación de este sin un equipo de protección personal puede provocar infecciones.

- El dispositivo debe utilizarse únicamente en entornos clínicos.
- Lleve el equipo de protección personal recomendado en todo momento cuando manipule el dispositivo. Para más información, consulte el capítulo 3 «Seguridad».

**ADVERTENCIA****Derrame de muestras**

Las muestras preparadas son sustancias asociadas a riesgos biológicos. El derrame o contacto con estas acarrea graves consecuencias.

- Lleve siempre el equipo de protección personal mientras prepare las muestras.
- Preste atención a su entorno.
- Prepare las muestras con cuidado.

AVISO**Muestras de sangre coagulada**

La sangre entera en tubos con EDTA con una consistencia coagulada provoca resultados de medición muy deficientes, así como obstrucciones en el sistema fluídico.

- Utilice únicamente muestras de sangre extraída correctamente, que no esté coagulada.

Para entender la interfaz del software y para un uso correcto del software, consulte también el capítulo 8 «Software».

Material recomendado

Elemento	Cantidad	Tipo
EDTA Whole blood	1 tubo	Muestra
CD4% easy count kit	1 kit	Reactivo
- CD4 mAb PE		
- CD45 mAb PE-Cy5		
- Buffer 1		
- Buffer 2		
Sample tube 3.5 ml	1 pieza	Producto desechable
Pipette tips 50-1000 µl	2 piezas	Producto desechable

Elemento	Cantidad	Tipo
Pipette tips 2-200 µl	3 piezas	Producto desechable
Pipette variable 100-1000 µl	1 pieza	Producto consumible
Pipette fix 20 µl	1 pieza	Producto consumible
Pipette fix 10 µl	1 pieza	Producto consumible

INFORMACIÓN

Caducidad de la sangre con solución amortiguadora 1

Tras añadir la *solución amortiguadora 1*, las muestras pueden almacenarse hasta dos horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C y a oscuras. No se recomienda utilizar la muestra si ha pasado ese tiempo o si no se ha preparado de forma correspondiente.

Consulte también las *instrucciones de uso* del *kit CD4% easy count*.

INFORMACIÓN

Caducidad de la sangre con solución amortiguadora 2

Tras añadir la *solución amortiguadora 2*, las muestras deben analizarse en un intervalo máximo de 10 minutos. Una vez pasado este tiempo no se recomienda utilizar la muestra.

Consulte también las *instrucciones de uso* del *kit CD4% easy count*.

Preparar la muestra para CD4%

1. Voltee manualmente la *sangre entera con EDTA* de 8 a 10 veces en su tubo. Esto homogeneizará la muestra.
2. Transfiera 20 µl de *sangre entera con EDTA* con la *pipeta de volumen fijo de 20 µl* a un *tubo de muestras* limpio.
3. Añada 10 µl de *CD4 mAb-PE*.
4. Añada 10 µl de *CD45 mAb PE-Cy5*.
5. Agite con suavidad el *tubo de muestras*.
6. Deje incubar la mezcla durante 15 minutos a temperatura ambiente y a oscuras.
7. Añada 400 µl de *la solución amortiguadora 1* a la muestra de sangre.
8. Agite con suavidad el *tubo de muestras*.
9. Añada 400 µl de *la solución amortiguadora 2* a la muestra de sangre antes de la medición.
10. Agite con suavidad el *tubo de muestras*.
11. Continúe con «Medición».

Medición

12. Seleccione en el menú desplegable [Settings > Load Configuration > CD4percent.scr] para cargar la configuración de *CD4percent*.
13. Inserte con cuidado el *tubo de muestras* con la muestra preparada en el *acoplamiento para muestras*.
14. Pulse el botón [Start].
15. Introduzca una *ID de muestra* (máx. 50 caracteres) a través del *teclado en pantalla*. Confirme pulsando el botón [Enter].

16. La fase en curso se muestra en la *barra de progreso*.

El instrumento realiza una serie de fases. Estas fases siguen la siguiente secuencia:

- Preanálisis: crea un flujo de la muestra provisional, rápido.
- Medición: se establece el flujo laminar hasta que se inicia la TVAC. Se detectan partículas.
- Determinación de concentración: se detectan y cuentan las partículas en un determinado volumen.
- Enjuague: se realiza un ciclo de limpieza interno.

17. Espere hasta que en las barras de estado aparezcan los mensajes «Cleaning ...done» y «Setting Inject pump...Ready»; en el *indicador de estado de la muestra* aparece el símbolo «Error».

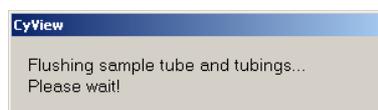


Figura 38: se ha realizado el enjuague antes de la medición de CD4%

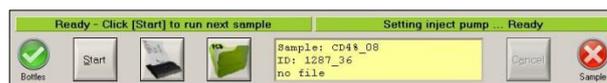


Figura 39: se ha realizado la medición de CD4%

Diagrama de medición

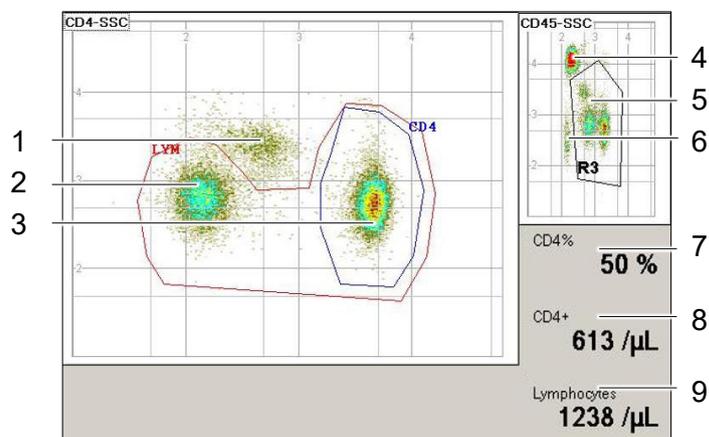


Figura 40: resultados de medición de CD4% (ejemplo)

N.º	Elemento	N.º	Elemento
1	Agrupación de monocitos	6	Agrupación de partículas residuales
2	Agrupación de linfocitos CD4 ⁺ , acotada por la puerta «LYM»	7	Resultado de CD4% (%)
3	Agrupación de linfocitos T CD4 ⁺ , acotada por la puerta «CD4»	8	Resultado de CD4 (células/μl)
4	Agrupación de granulocitos	9	Resultado de linfocitos (células/μl)
5	Agrupaciones de linfocitos y monocitos, acotadas por la puerta «R3»		

Cancelar una medición

Cancele una medición pulsando el botón [Cancel] cuando se esté realizando una medición.

El siguiente diálogo le ofrece dos opciones:

- Pulse [Yes] y enjuague ahora automáticamente el *tubo de muestras*.
- Pulse [No] y enjuague más tarde manualmente el *tubo de muestras*.

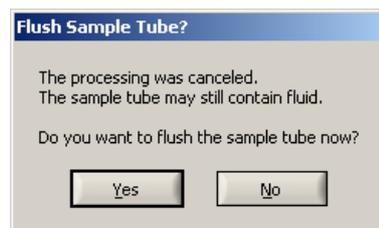


Figura 41: ¿enjuagar el tubo de muestras?

7.5.5 Medición de CD4% tras el tratamiento

INFORMACIÓN

Tras cada medición de muestras finalizada deben inspeccionarse manualmente todas las puertas para asegurar el correcto posicionamiento para el correspondiente cálculo de un resultado.

Solo los *linfocitos* y *monocitos* deben estar dentro de la *puerta «R3»*. Los *granulocitos*, y las *partículas residuales* si las hubiera, deben estar fuera de la *puerta «R3»*. Solo los *linfocitos T CD4⁺* deben estar dentro de la *puerta «CD4⁺»*. Solo los *linfocitos T CD4⁺* y los *linfocitos CD4⁺* deben estar dentro de la *puerta «LYM»*. Los *monocitos* deben estar fuera de la *puerta «CD4⁺»* y la *puerta «LYM»*.

Si fuera necesario, ajuste las puertas una vez haya finalizado la medición pero antes de guardar o imprimir. Ajuste la *puerta «R3»* antes de la *puerta «CD4⁺»* o la *puerta «LYM»*.

Ajuste de la puerta «R3»

1. Haga clic dentro de la *puerta «R3»* para seleccionarla.
2. El marco de la puerta se transforma en una línea discontinua.
3. Pulse el botón [Confirm]  situado en la parte derecha de la pantalla.

4. El gráfico de puntos pasa al modo de pantalla completa.
5. Haga clic en cada vértice para trazar un polígono. Puede marcar hasta 21 puntos.
6. Pulse  para confirmar la puerta.

Ajuste de la puerta «CD4»

1. Haga clic dentro de la *puerta* «CD4⁺» para seleccionarla.
2. El marco de la puerta se transforma en una línea discontinua.
3. Pulse el botón [Confirm]  situado en la parte derecha de la pantalla.
4. El gráfico de puntos pasa al modo de pantalla completa.
5. Haga clic en cada vértice para trazar un polígono. Puede marcar hasta 21 puntos.
6. Pulse  para confirmar la puerta.

Ajuste de la puerta «LYM»

1. Haga clic dentro de la *puerta* «LYM» para seleccionarla.
2. El marco de la puerta se transforma en una línea discontinua.
3. Pulse el botón  situado en la parte derecha de la pantalla.
4. El gráfico de puntos pasa al modo de pantalla completa.
5. Haga clic en cada vértice para trazar un polígono. Puede marcar hasta 21 puntos.
6. Pulse  para confirmar la puerta.

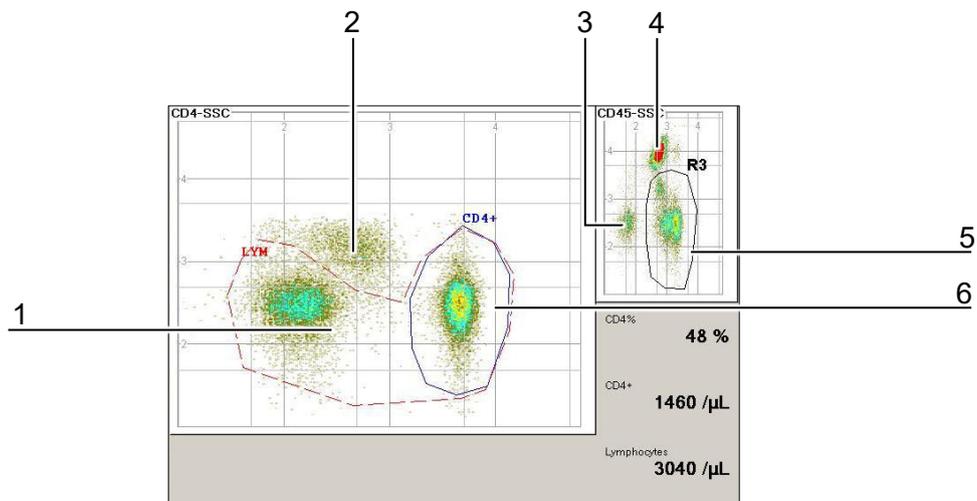


Figura 42: medición de CD4% finalizada (sangre de un donante sano)

N.º	Elemento	N.º	Elemento
1	Linfocitos T CD4 ⁺ y linfocitos CD4 ⁻ , acotados por la puerta «LYM»	4	Granulocitos
2	Monocitos	5	Linfocitos y monocitos, acotados por la puerta «R3»
3	Agrupación de partículas residuales	6	Linfocitos T CD4 ⁺ , acotados por la puerta «CD4 ⁺ » y la puerta «LYM»

Impresión

Tras imprimir los resultados de una *medición de CD4%*, la impresión presenta la siguiente estructura:

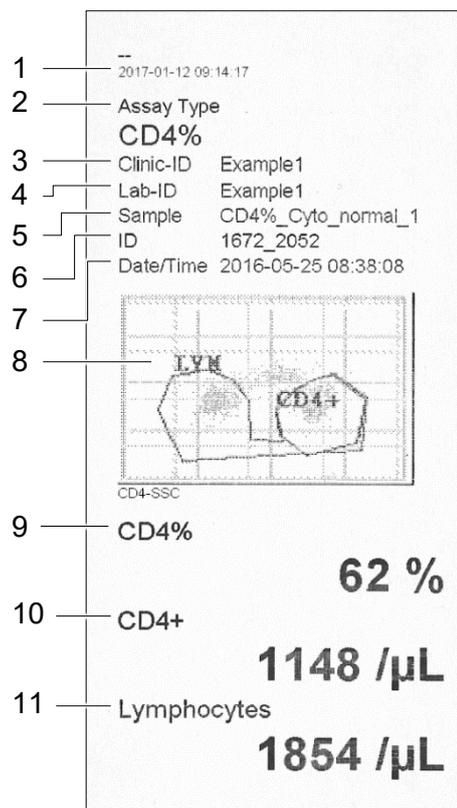


Figura 43: impresión de CD4% (ejemplo)

N.º	Elemento	N.º	Elemento
1	Marca de tiempo de la impresión (año-mes-día hora:minuto:segundo)	7	Fecha de medición (año-mes-día hora:minuto:segundo)
2	Tipo de ensayo (Assay type) (configuración de CD4%)	8	Diagrama con leyenda (CD4-SSC)
3	ID de clínica (Clinic-ID) (generado en la puesta en servicio)	9	Resultado de cálculo de CD4% (%)
4	ID de laboratorio (Lab-ID) (generado en la puesta en servicio)	10	Resultado de recuento de CD4 ⁺ (células/ μ l)
5	ID de muestra (Sample-ID) (generado por el usuario al inicio de la medición)	11	Resultado de recuento de linfocitos (células/ μ l)
6	ID de medición (generado automáticamente)		

7.5.6 Valoración de la medición de CD4%

Los siguientes ejemplos presentan las diferencias y parecidos entre diagramas para favorecer la comprensión de la diferenciación clara y poco clara. Una diferenciación clara es la separación visible entre...

Para gráficos de puntos de dispersión lateral de CD4: linfocitos CD4⁻ y monocitos
 Para gráficos de puntos de dispersión lateral de CD45: agrupación de partículas residuales y linfocitos, granulocitos y monocitos

Diferenciación clara

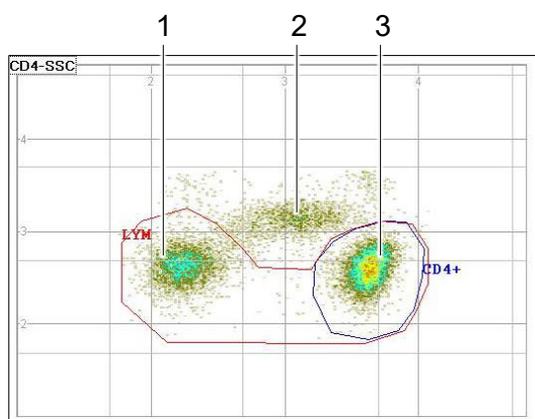


Figura 44: diferenciación clara en la dispersión lateral de CD4 (A)

1. Linfocitos CD4⁻ (puerta «LYM»)
2. Monocitos
3. Linfocitos T CD4⁺ (puerta «LYM» y «CD4⁺»)

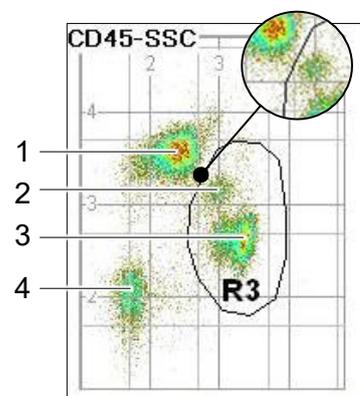


Figura 45: diferenciación clara en la dispersión lateral de CD45 (A)

1. Granulocitos
2. Monocitos
3. Linfocitos
4. Partículas residuales

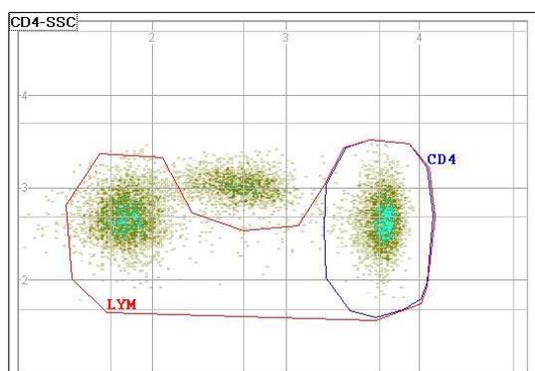


Figura 46: diferenciación clara en la dispersión lateral de CD4 (B)

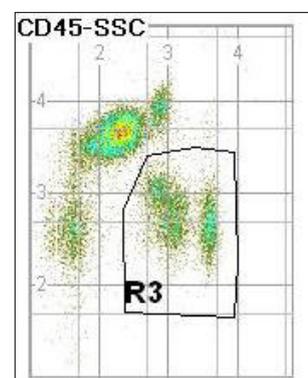


Figura 47: diferenciación clara en la dispersión lateral de CD45 (B)

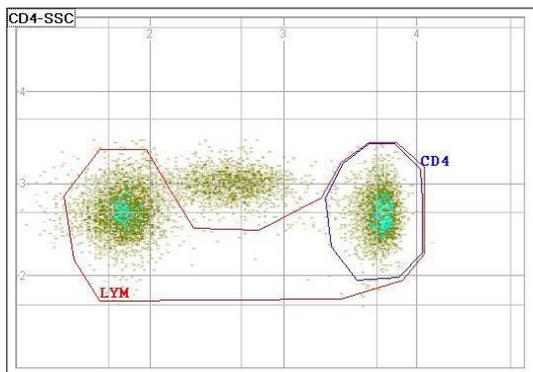


Figura 48: diferenciación clara en la dispersión lateral de CD4 (C)

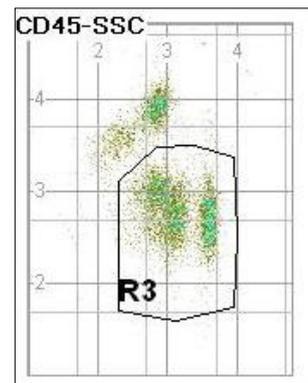


Figura 49: diferenciación clara en la dispersión lateral de CD45 (C)

Diferenciación poco clara

INFORMACIÓN

Para más información sobre cómo resolver una *diferenciación poco clara*, consulte el capítulo 10 «Resolución de problemas».

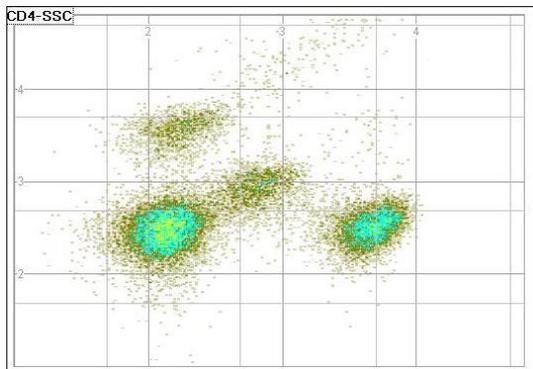


Figura 50: diferenciación clara en diagrama de dispersión lateral de CD4 (D)

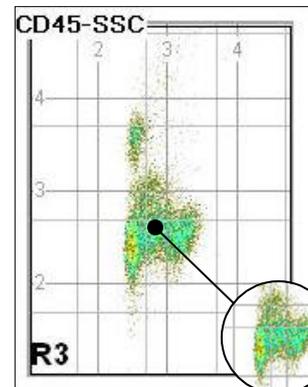


Figura 51: diferenciación poco clara en diagrama de dispersión lateral de CD45 (D)

La identificación de señales en el diagrama de dispersión lateral de CD4 es clara, pero la identificación de señales en el diagrama de dispersión lateral de CD45 es poco clara: los granulocitos, monocitos y linfocitos CD45⁺ están demasiado próximos. No se puede aplicar una acotación razonable por R3 a la dispersión lateral de CD45.

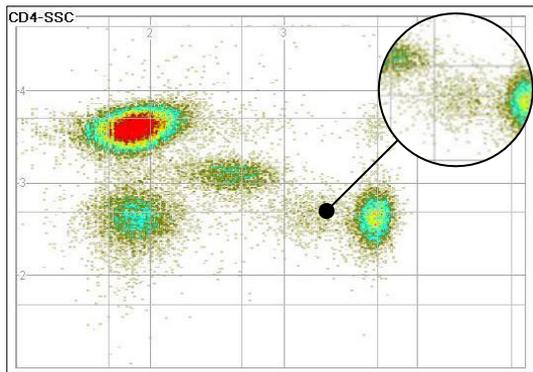


Figura 52: agrupación de $CD4^+$ dispersa en la dispersión lateral de CD4 (E)

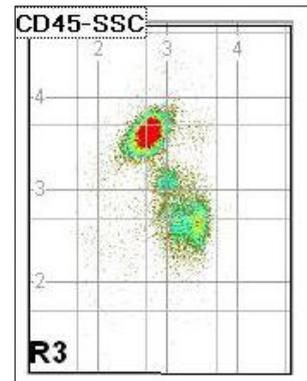


Figura 53: diferenciación clara en la dispersión lateral de CD45 (E)

Posibles indicaciones de preparación insuficiente de la muestra: El diagrama de dispersión lateral de CD4 muestra linfocitos T $CD4^+$ dispersos. Es posible que la muestra no se haya mezclado bien.

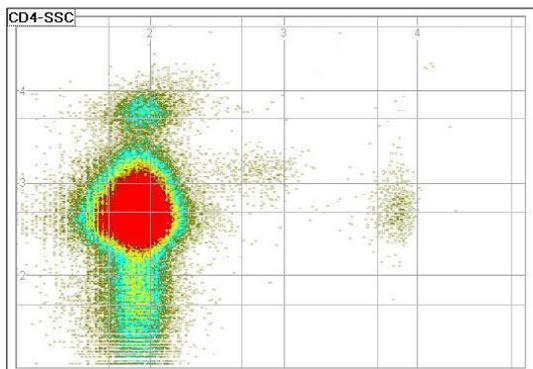


Figura 54: diferenciación poco clara en la dispersión lateral de CD4 (F)

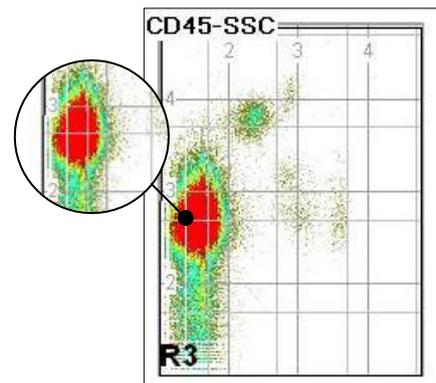


Figura 55: diferenciación poco clara en la dispersión lateral de CD45 (F)

Cociente señal-ruido irregular: La agrupación es un síntoma de un cociente señal-ruido deficiente.

7.6 Apagado

7.6.1 Limpieza

Material recomendado

Elemento	Cantidad	Tipo
Decontamination Solution	1,6 ml	Reactivo
Cleaning Solution	1,6 ml	Reactivo
Sheath Fluid	1,6 ml	Reactivo
Sample tube 3.5 ml	3 piezas	Producto desechable
Pipette tips 50-1000 µl	3 piezas	Producto desechable
Pipette variable 100-1000 µl	1 pieza	Producto consumible

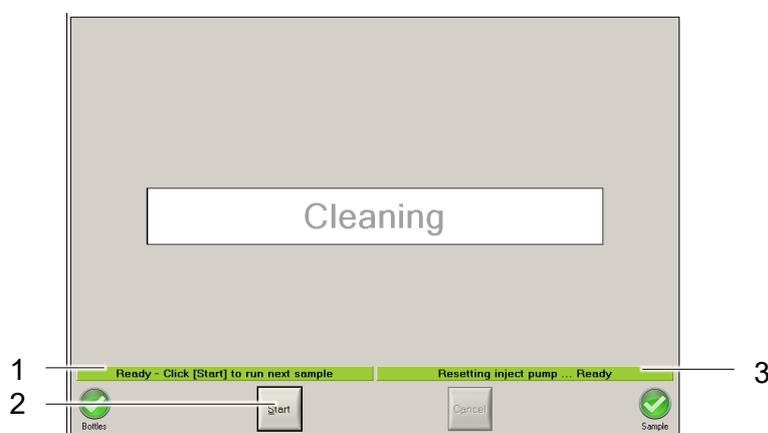


Figura 56: limpieza

N.º	Elemento	N.º	Elemento
1	Barra de estado del dispositivo	3	Barra de progreso
2	Botón [Start]		

1. Seleccione en el menú desplegable [Settings > Load Configuration > Cleaning.scr] para cargar la configuración de la *limpieza*.
2. Conecte con cuidado un *tubo de muestras* con 1,6 ml de *líquido de descontaminación* en el *acoplamiento para muestras*.
3. Pulse el botón [Start].
4. Espere hasta que en las barras de estado aparezcan los mensajes «Cleaning ...done» y «Setting Inject pump...Ready»; en el *indicador de estado de la muestra* aparece el símbolo «Error».
5. Conecte con cuidado un *tubo de muestras* con 1,6 ml de *solución de limpieza* en el *acoplamiento para muestras*.
6. Pulse el botón [Start].
7. Espere hasta que en las barras de estado aparezcan los mensajes «Cleaning ...done» y «Setting Inject pump...Ready»; en el *indicador de estado de la muestra* aparece el símbolo «Error».
8. Conecte con cuidado un *tubo de muestras* con 1,6 ml de *líquido envolvente* en el *acoplamiento para muestras*.

9. Pulse el botón [Start].
10. Espere hasta que en las barras de estado aparezcan los mensajes «Cleaning ...done» y «Setting Inject pump...Ready»; en el *indicador de estado de la muestra* aparece el símbolo «Error».

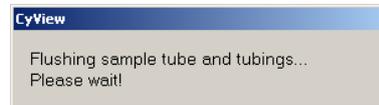


Figura 57: se ha realizado el enjuague previo a la limpieza



Figura 58: se ha realizado la limpieza

7.6.2 Apagado

Pulse el *interruptor de encendido* una vez en la parte frontal del dispositivo para iniciar el *apagado*. Espere otros cinco segundos una vez se haya apagado la pantalla y no se emita ningún sonido. El sistema está ahora apagado.

AVISO

Electrodos del acoplamiento para muestras

Es más probable que se deterioren los electrodos del acoplamiento para muestras mientras el dispositivo está apagado, lo que causa un volumen de medición incorrecto y, por tanto, resultados incorrectos.

- Conecte con cuidado un *tubo de muestras* con 1,6 ml de *solución de descontaminación* en el *acoplamiento para muestras* para fijar los electrodos mientras el dispositivo está apagado.

7.6.3 Desconexión

Desconecte el dispositivo únicamente si este está apagado. Pulse el *interruptor principal* situado en la cara posterior del dispositivo para desconectar el dispositivo.

8 Software

8.1 Vista general

8.1.1 Barra de título



Figura 59: barra de título

Nombre del software y número de versión: CyView 2.11
 Función activa: Limpieza
 Configuración activa: (measureClean)

8.1.2 Menú desplegable



Figura 60: menú desplegable

Configuration	Work	Settings	Help	Language
<i>Cleaning</i>	Reload Data	Load Configuration	Program Help About	English German
<i>CD4</i>	Reload Data	Load Configuration Save Configuration Data Directory Settings	Program Help About	English German
<i>CD4%</i>	Reload Data	Load Configuration Save Configuration Data Directory Settings	Program Help About	English German
<i>Count Check Beads green</i>	Reload Data	Load Configuration Data Directory Settings	Program Help About	English German
<i>Emergency Cleaning</i>	Reload Data	Load Configuration	Program Help About	English German

Tabla 17: estructura de menú desplegable para cada configuración

Work

- Reload Data: volver a cargar archivos de datos guardados, incluido el diseño (puertas y escala). Es posible fijar las puertas de nuevo y volver a guardar el archivo de datos.

INFORMACIÓN

Si un archivo de datos cargado de nuevo se modifica y vuelve a guardar, el nombre del segundo archivo es el nombre original más la extensión «_mod». No se realizará una segunda modificación (no habrá una extensión «_mod_mod»).

- El nombre del archivo modificado es: fecha_hora_nombre archivo_mod.fcs
- Los archivos de datos se guardan como archivos «.fcs» (estándar de citometría de flujo)

Settings

- *Load Configuration*: una configuración es un archivo que contiene el diseño (puertas y escala) así como los parámetros de software predeterminados (ganancia y nivel inferior). La configuración habilita la función asociada.
- Se pueden cargar las siguientes configuraciones:
 - o CD4 (CD4.scr)
 - o CD4% (CD4percent.scr)
 - o Cleaning (Cleaning.scr)
 - o Count Check Beads green (CountCheckBeadsGreen.scr)
 - o Emergency Cleaning (EmergencyCleaning.scr)
- *Save Configuration*: fija los cambios en una configuración.
- *Data Directory Settings...*: crea automáticamente un subdirectorio adicional «Per Day» (cada día), «Per Week» (cada semana) o «Per Month» (cada mes). El valor predeterminado es «None» (ninguno).

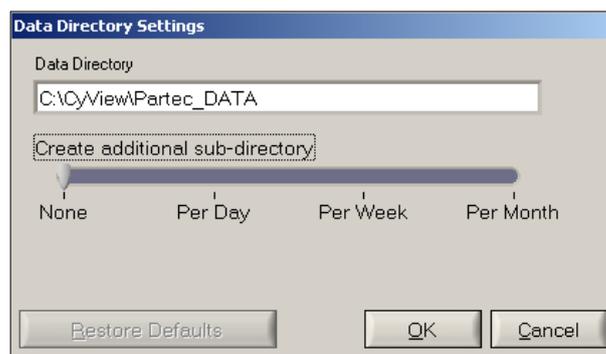


Figura 61: Data Directory Settings

Help

- *Program Help*: abre la ayuda del programa. Las *instrucciones de uso* del dispositivo se abren como archivo «.pdf».
- *About*: muestra información sobre la identificación del software y firmware.

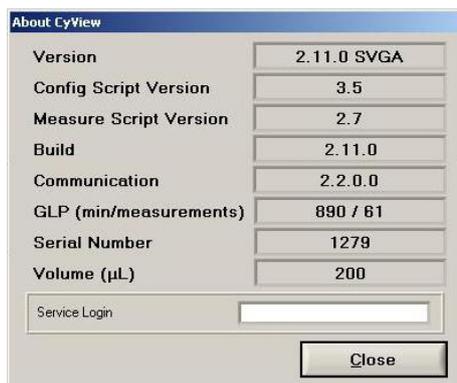


Figura 62: About CyView (ejemplo)

Language

Elija uno de los idiomas de este menú desplegable: *English (default)*, *German*. De esta forma se cambiará el idioma de la interfaz del software.

8.1.3 Diagramas

Histograma de CD4

La puerta de un histograma de CD4 puede ajustarse.

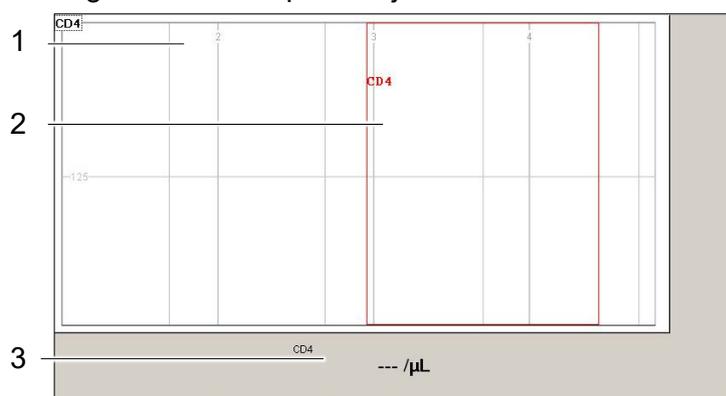


Figura 63: histograma de CD4 (antes de la medición)

N.º	Elemento	N.º	Elemento
1	Histograma (CD4)	3	Leyenda «CD4» y resultado de medición (células/µl)
2	Puerta «CD4»		

Gráfico de puntos de CD4%

Las puertas de un gráfico de puntos de CD4% pueden ajustarse.

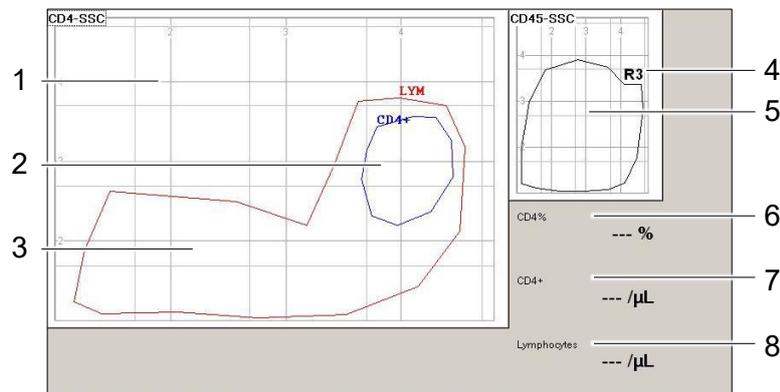


Figura 64: gráfico de puntos de CD4% (antes de la medición)

N.º	Elemento	N.º	Elemento
1	Gráfico de puntos (CD4-SSC)	5	Puerta «R3»
2	Puerta «CD4 ⁺ »	6	Resultado de CD4% (%)
3	Puerta «LYM»	7	Resultado de CD4 (células/µl)
4	Gráfico de puntos (CD45-SSC)	8	Resultado de linfocitos (células/µl)

Histogramas y gráficos de puntos de CCBg

Las puertas de los histogramas y gráficos de puntos de CCBg no se pueden ajustar.

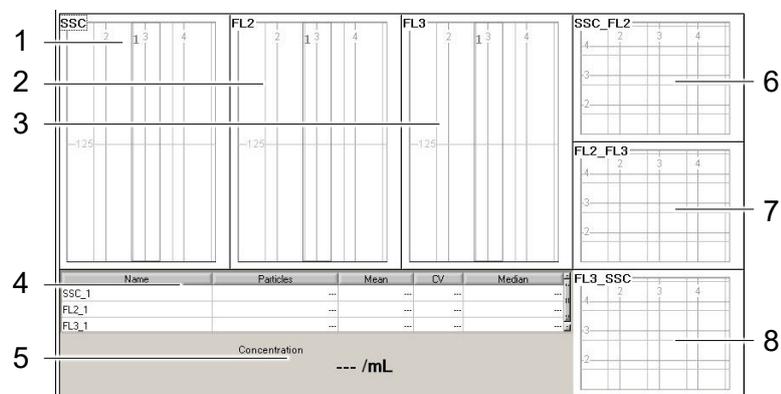


Figura 65: histogramas y gráficos de puntos de CCBg (antes de la medición)

N.º	Elemento	N.º	Elemento
1	Histograma (SSC)	5	Concentración (CCBg/ml)
2	Histograma (FL2)	6	Gráfico de puntos (SSC_FL2)
3	Histograma (FL3)	7	Gráfico de puntos (FL2_FL3)
4	Resultados de la medición para SSC, FL2 y FL3 (nombre, partículas, media, coeficiente de variación, mediana)	8	Gráfico de puntos (FL3_SSC)

8.1.4 Menú inferior

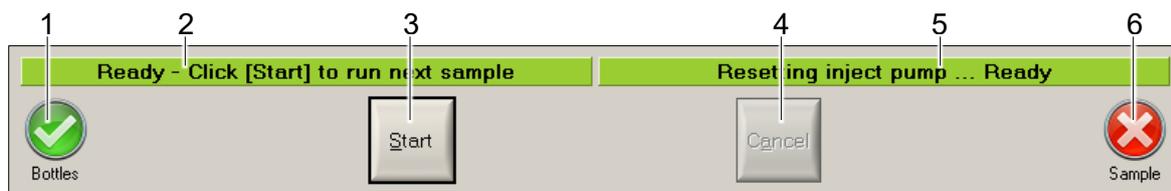


Figura 66: configuración de limpieza (antes de la medición)

N.º	Elemento	N.º	Elemento
1	Indicador de estado del frasco	4	Botón [Cancel]
2	Barra de estado del dispositivo	5	Barra de progreso
3	Botón [Start]	6	Indicador de estado de la muestra

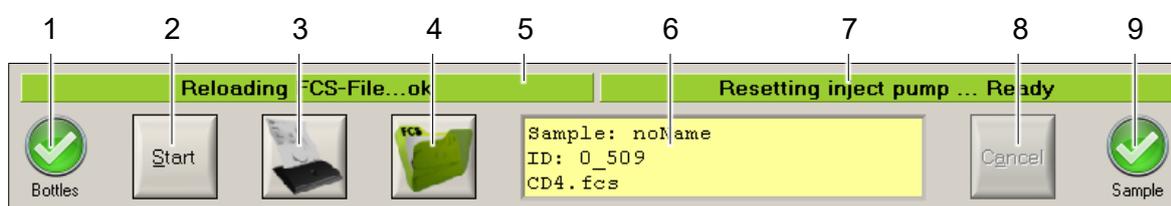


Figura 67: configuraciones de CD4, CD4% y Count Check Beads green

N.º	Elemento	N.º	Elemento
1	Indicador de estado del frasco	6	Identificación de la muestra
2	Botón [Start]	7	Barra de progreso
3	Botón [Print]	8	Botón [Cancel]
4	Botón [Save]	9	Indicador de estado de la muestra
5	Barra de estado del dispositivo		

Tanto el *indicador de estado del frasco* como el *indicador de estado de la muestra* pueden mostrar el símbolo «Listo» o «Error».

El símbolo «Listo» en el *indicador de estado del frasco* indica que el contenido de cualquiera de los frascos está listo para proseguir. El símbolo «Listo» en el *indicador de estado de la muestra* indica que el contenido del tubo de muestras está listo para proseguir.

El símbolo de «Error» indica siempre un error, por ejemplo, que se ha perdido la conexión del *frasco de líquido envolvente*, que el *frasco de líquido envolvente* está vacío, que el *frasco de líquido residual* está lleno, que el *tubo de muestras* está lleno, etc.

Además, el *indicador de estado del frasco* puede mostrar un símbolo de «Atención». Indica un error en el estado de llenado de uno de los frascos solo durante las mediciones, lo que significa que el *frasco de líquido envolvente* está vacío o el *frasco de líquido residual* está lleno.



Figura 68: símbolo «Listo»



Figura 69: símbolo «Error»



Figura 70: símbolo «Atención»

Guardar



Los datos obtenidos, el diseño y los parámetros del software se pueden guardar pulsando el botón [Save].

El nombre predeterminado de un archivo es: *fecha_hora_nombre.fcs*

INFORMACIÓN

Si un archivo de datos cargado de nuevo se modifica y vuelve a guardar, el nombre del segundo archivo es el nombre original más la extensión «_mod». No se realizará una segunda modificación (no habrá una extensión «_mod_mod»).

- El nombre del archivo modificado es: *fecha_hora_nombre_archivo_mod.fcs*
- Los archivos de datos se guardan como archivos «.fcs» (estándar de citometría de flujo)

Imprimir



Los resultados numéricos, junto con los histogramas o gráficos de puntos, se pueden imprimir pulsando el botón [Print].

INFORMACIÓN

La impresora utiliza papel térmico. El papel térmico no es adecuado para un almacenamiento prolongado. Para un almacenamiento permanente o prolongado, realice una copia en papel corriente.

8.2 Teclado en pantalla

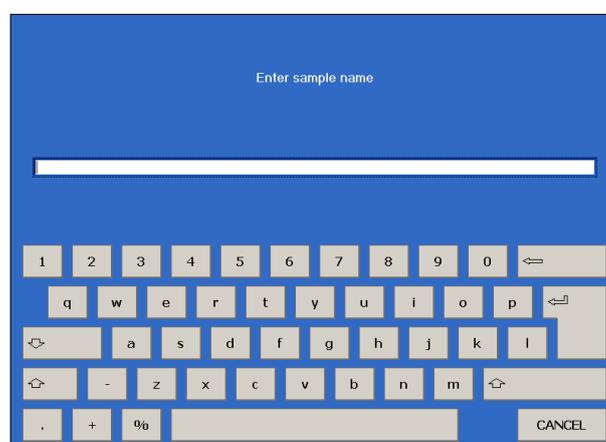


Figura 71: teclado en pantalla (antes de la medición)

Si es necesario introducir datos (p. ej., iniciar una medición), se abre automáticamente un teclado en pantalla.

Confirme los datos introducidos pulsando el botón [Enter]. Tras la confirmación, el teclado en pantalla se cierra automáticamente.

8.3 Puertas

Cada configuración tiene una o más puertas predefinidas para analizar una muestra.

Se utiliza una puerta para visualizar de forma selectiva las células de interés al tiempo que se eliminan los resultados de partículas no deseadas (p. ej., partículas residuales). Las puertas pueden ajustarse, pero nunca borrarse.

El tipo de puerta de un histograma se llama rango. El rango es el espacio entre los dos límites.

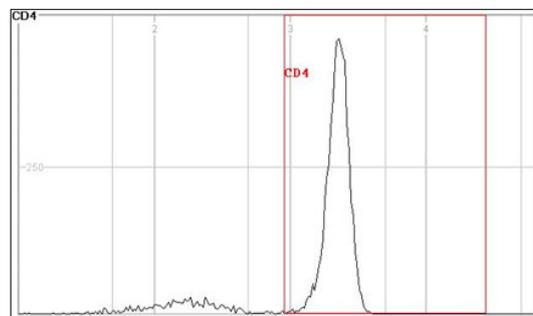


Figura 72: histograma (ejemplo)

El tipo de puerta en un gráfico de puntos se llama polígono. Un polígono puede tener entre 3 y 21 puntos para su contorno.

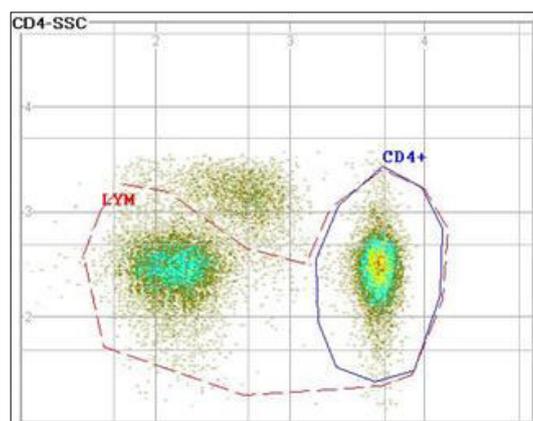


Figura 73: gráfico de puntos (ejemplo)

Configuración	Tipo de puerta	Nombre de la puerta	Señales acotadas
CountCheckBeadGreen.scr	Rango	SSC_1	CCBg
	Rango	FL2_1	CCBg
	Rango	FL3_1	CCBg
CD4.scr	Rango	CD4	Linfocitos T CD4 ⁺
CD4percent.scr	Polígono	R3	Linfocitos y monocitos
	Polígono	CD4 ⁺	Linfocitos T CD4 ⁺
	Polígono	LYM	Linfocitos T CD4 ⁺ Linfocitos CD4 ⁻

Tabla 18: configuraciones, puertas y señales acotadas

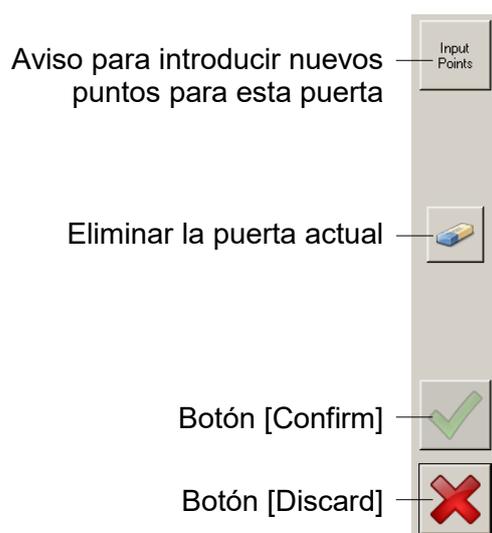
INFORMACIÓN

La configuración «CD4percent.scr» tiene una puerta «R3» activa. Esto significa que solo las señales mostradas situadas dentro de la puerta «R3» aparecerán en el gráfico de puntos «CD4-SSC» y el histograma «CD45».

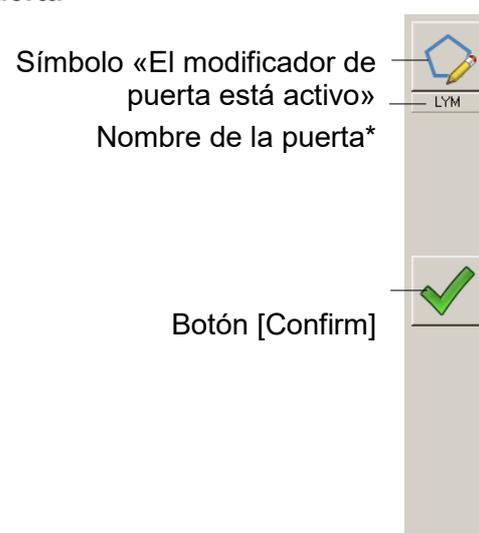
Modificación de la puerta

Haga clic en la puerta correspondiente para que la línea de la puerta se convierta en una línea discontinua. En la parte derecha del diagrama, haga clic en el botón [Confirm]  para iniciar el *modificador de puerta*.

Modificador de puerta



Confirmación de modificador de puerta



*Nombres de puerta para medición de CD4: «CD4»

*Nombres de puerta para medición de CD4%: «LYM», «CD4⁺», «R3»

8.4 Inicio de sesión en el sistema

Si el dispositivo está en uso y el sistema ha sido bloqueado, se solicitan el *nombre de usuario* y la *contraseña*. Si hubiera que restaurar el acceso a CyView™, apague el dispositivo y reinícielo. El inicio de sesión del sistema se realiza de forma automática.

9 Desinstalación

9.1 Comentarios sobre la desinstalación

AVISO

Deterioros provocados por personal no autorizado

El personal no autorizado puede causar deterioros, fallos de funcionamiento o daños en el dispositivo y sus componentes.

- La instalación, conexión, desconexión y desinstalación solo pueden ser realizadas por profesionales con formación adecuada y en conformidad con las normativas nacionales vigentes.

La desinstalación se divide en *desinstalación común* y *desinstalación del servicio*.

Para asegurar unas condiciones seguras y adecuadas de su dispositivo, póngase en contacto con su representante local de *Sysmex*. El *personal de servicio técnico autorizado* debe realizar las tareas desinstalación del servicio.

Servicio

1. Retirar del servicio
2. Desconectar

Común

1. Desconectar

La instalación común debe ser realizada o bien por *personal de servicio técnico autorizado* o bien por *personal cualificado*.

9.2 Desconexión

1. Apague el dispositivo.
2. Desenchufe el *cable de alimentación*.
3. Desconecte el *tubo de aire*.
4. Desconecte el *tubo de líquido residual*.
5. Desconecte el *tubo de líquido envolvente*.
6. Desconecte la *clavija del cable del sensor de líquido envolvente*.
7. Desconecte la *clavija del cable del sensor de líquido residual*.
8. Vacíe de forma adecuada el *frasco de líquido envolvente*; consulte para ello el capítulo 12 «Gestión de desechos».
9. Vacíe de forma adecuada el *frasco de líquido residual*; consulte para ello el capítulo 12 «Gestión de desechos».

9.3 Retirar del servicio

Solo el *personal de servicio técnico autorizado* puede retirar del servicio el dispositivo; esto incluye la eliminación del dispositivo. Póngase en contacto con su representante local de *Sysmex*.

10 Resolución de problemas

10.1 Fallo, causa y solución

Si el fallo de su dispositivo no está descrito o la solución propuesta no resuelve el problema, póngase en contacto con su representante local de Sysmex.

Fallo	Posible causa	Solución
El <i>control de calidad interno</i> está fuera del intervalo de $\pm 10\%$	Suspensión de <i>CCBg</i> heterogénea	Agite bien el <i>frasco de CCBg</i> durante 15 segundos y repita la medición Compruebe si las <i>CCBg</i> están deterioradas
	Burbujas de aire	Consulte el capítulo 10.2 «Control de calidad interno fuera de rango» Realice una <i>limpieza de emergencia</i>
	Flujo alterado en la <i>cámara de flujo</i>	Realice una <i>limpieza de emergencia</i>
A veces la fase de cálculo de la concentración requiere hasta 4 minutos, incluso con una velocidad elevada de la muestra, y el flujo de muestra es muy lento o no avanza	Pérdida de presión	Compruebe que el <i>frasco de líquido residual</i> esté cerrado correctamente y que no tenga fugas
	Flujo alterado en la <i>cámara de flujo</i>	Realice una <i>limpieza de emergencia</i>
La medición ha finalizado en menos de 2 minutos incluso con una velocidad baja de la muestra	El <i>flujo de líquido envolvente</i> es demasiado reducido	Cambie el <i>filtro en línea</i>
		Compruebe si el tubo está obstruido o doblado Compruebe si el <i>tubo de líquido envolvente</i> externo está doblado u obstruido
La medición ha finalizado en menos de 2 minutos incluso con una velocidad baja de la muestra	Preparación insuficiente de la muestra	Prepare una nueva muestra
	Baja calidad del <i>líquido envolvente</i>	Cambie el <i>líquido envolvente</i>
	<i>Filtro en línea</i> obstruido	Cambie el <i>filtro en línea</i>
Se observa un pico/agrupación muy amplio y que aumenta rápidamente		

Fallo	Posible causa	Solución
La muestra no se mueve tras pulsar el botón [Start]	No se detecta el nivel de líquido de muestra	Compruebe el <i>tubo de muestras</i> para ver si el volumen es correcto
No se observa ningún histograma ni gráfico de puntos durante la fase de medición	Configuración errónea	Cargue la configuración correcta
	Preparación insuficiente de la muestra	Prepare una nueva muestra
	Flujo alterado en la <i>cámara de flujo</i>	Realice una <i>limpieza de emergencia</i>
Diferenciación poco clara del pico/agrupación de células específicos y las señales de fondo	Calidad de la sangre anómala	Realice un <i>control de calidad interno</i>
		Repita el análisis (sangre entera con EDTA de un donante sano)
	Preparación insuficiente de la muestra	Prepare una nueva muestra
	Líquidos o componentes contaminados	Realice un <i>control de calidad interno</i>
		Repita el análisis (sangre entera con EDTA de un donante sano)
		Cambie el <i>líquido envolvente</i>
El dispositivo emite ruidos fuertes	<i>Filtro en línea</i> obstruido	Cambie el <i>filtro en línea</i>
	El <i>frasco de líquido residual</i> tiene fugas	Compruebe que el <i>frasco de líquido residual</i> no presente grietas
		Compruebe que el <i>tapón del frasco de líquido residual</i> esté enroscado correctamente
	El <i>tubo de aire</i> tiene fugas	Compruebe el <i>tubo de aire</i> externo

Fallo	Posible causa	Solución
Picos muy amplios y poca separación entre los picos/agrupaciones celulares	Muestra de mala calidad o preparación deficiente de la muestra	Compruebe la muestra (sistema de extracción de sangre, almacenamiento, procedimiento de preparación) Repita el análisis (sangre entera con EDTA de un donante sano) Realice un <i>control de calidad interno</i>
	Mala calidad del reactivo	Utilice la <i>sangre de control</i> para comprobar la calidad del reactivo
	Flujo alterado en la <i>cámara de flujo</i>	Realice una <i>limpieza de emergencia</i>
El instrumento se apaga tras un repentino corte de corriente mientras está midiéndose la muestra	Cable desenchufado / fuente de alimentación cortada	Encienda el dispositivo e inicie inmediatamente un ciclo de limpieza interna
Mensaje «Check bottles»	<i>Frasco de líquido envoltante vacío y/o frasco de líquido residual</i> lleno	Rellene el <i>frasco de líquido envoltante</i> y/o vacíe el <i>frasco de líquido residual</i>
Mensaje «Inject pump device error»	Estado no definido de comunicación entre la tarjeta controladora y la jeringa de bomba	Vuelva a cargar la configuración Reinicie el dispositivo
Mensaje «The available disk space is lower than 600 MB»	El espacio de disco restante es igual o inferior a 600 MB. La advertencia se sigue mostrando mientras el espacio sea inferior a 600 MB.	Guarde los archivos de datos con precaución. Cuando se llega a un espacio de disco restante de 200 MB ya no es posible guardar archivos de datos.
Mensaje «Not enough disk space available to store measurement data files»	El espacio de disco restante es igual o inferior a 200 MB. No se pueden almacenar más archivos de datos.	Póngase en contacto con su representante local de <i>Sysmex</i> .
Mensaje de error de arranque: «Windows could not start because the following file is missing or corrupt: \\WINDOWS\SYSTEM32\CO NFIG\SYSTEM»	Instalación corrupta	Póngase en contacto con su representante local de <i>Sysmex</i> .

Fallo	Posible causa	Solución
El LED de estado de la impresora térmica parpadea en rojo	El <i>papel de la impresora térmica</i> está vacío / no se ha introducido	Introduzca <i>papel de la impresora térmica</i> nuevo
	El <i>papel de la impresora térmica</i> no se ha introducido correctamente	Reajuste el <i>papel de la impresora térmica</i>
	La <i>impresora térmica</i> no se ha cerrado correctamente	Cierre la <i>impresora térmica</i>

Tabla 19: fallo, causa y solución

10.2 Control de calidad interno fuera de rango

Descripción

El resultado de la *medición de Count Check Beads Green (CCBg)* está fuera del rango de $\pm 10\%$ de la concentración específica del lote indicada en la etiqueta del frasco de *CCBg*.

Solución

Proceda conforme a los siguientes apartados en función de los detalles del fallo.

Si los siguientes procedimientos no eliminan el fallo, realice una limpieza de emergencia y consulte el capítulo 10 «Resolución de problemas».

10.2.1 Se observan picos estrechos y altos dentro de la puerta

Se observan picos estrechos y altos dentro de la puerta. Compruebe los límites superiores del valor CV%:

SSC < 6 %

FL2 < 4 %

FL3 < 4 %

Solución

1. Agite bien el frasco de *CCBg* disueltas durante 20 segundos.
2. Repita la medición.

10.2.2 Picos anchos pero no altos

El pico es ancho pero no alto. Compruebe los límites superiores del valor CV%:

SSC < 6 %

FL2 < 4 %

FL3 < 4 %

Solución

1. Realice una *limpieza de emergencia*.
2. Realice un *control de calidad interno* con CCBg.

10.2.3 Picos fuera de la puerta

El pico no está dentro de la puerta «FL2_1».

Solución

Póngase en contacto con su representante local de *Sysmex*.

10.3 Limpieza de emergencia**ADVERTENCIA****Tóxico**

La acidificación del hipoclorito genera ácido hipocloroso tóxico. El contacto con el ácido hipocloroso causa intoxicación e irrita los órganos del cuerpo.

- Nunca deje que la *solución hipoclorítica* entre en contacto con ácidos como el ácido acético u otros productos de limpieza ácidos.
- Aclare siempre el material tratado con *solución hipoclorítica* con líquidos neutros tras su uso.

AVISO**Sustancia química agresiva**

La *solución hipoclorítica* puede deteriorar los tubos del instrumento.

- No deje que el hipoclorito esté en contacto con el tubo durante más de 30 minutos.

Material recomendado

Elemento	Cantidad	Tipo
Cleaning Solution	1,6 ml	Reactivo
Decontamination Solution	1,6 ml	Reactivo
Sheath Fluid	1,6 ml	Reactivo
Hypochlorite Solution	1,6 ml	Reactivo
Sample tube 3.5 ml	4 piezas	Producto desechable
Pipette tips 50-1000 µl	4 piezas	Producto desechable
Pipette variable 100-1000 µl	1 pieza	Producto consumible

1. Seleccione en el menú desplegable [Settings > Load Configuration > EmergencyCleaning.scr] para cargar la configuración de limpieza de emergencia.
2. Conecte con cuidado un tubo de muestras con 1,6 ml de solución hipoclorítica en el acoplamiento para muestras.
3. Pulse el botón [Start].
4. Una vez aparezca el mensaje «Waiting 15:00 ...» en la barra de estado del dispositivo, espere 15 minutos hasta que finalice la cuenta atrás.
5. Espere hasta que en las barras de estado aparezcan los mensajes «Cleaning ...done» y «Setting Inject pump...Ready»; en el indicador de estado de la muestra aparece el símbolo «Error».
6. Conecte con cuidado un *tubo de muestras* con 1,6 ml de *solución de descontaminación* en el *acoplamiento para muestras*.
7. Pulse el botón [Start].
8. Una vez aparezca el mensaje «Waiting 15:00 ...» en la *barra de estado del dispositivo*, espere 15 minutos hasta que finalice la cuenta atrás.
9. Espere hasta que en las barras de estado aparezcan los mensajes «Cleaning ...done» y «Setting Inject pump...Ready»; en el *indicador de estado de la muestra* aparece el símbolo «Error».
10. Seleccione en el menú desplegable [Settings > Load Configuration > Cleaning.scr] para cargar la configuración de *limpieza*.
11. Conecte con cuidado un *tubo de muestras* con 1,6 ml de *solución de limpieza* en el *acoplamiento para muestras*.
12. Pulse el botón [Start].
13. Espere hasta que en las barras de estado aparezcan los mensajes «Cleaning ...done» y «Setting Inject pump...Ready»; en el *indicador de estado de la muestra* aparece el símbolo «Error».
14. Conecte con cuidado un *tubo de muestras* con 1,6 ml de *líquido envolvente* en el *acoplamiento para muestras*.
15. Pulse el botón [Start].
16. Espere hasta que en las barras de estado aparezcan los mensajes «Cleaning ...done» y «Setting Inject pump...Ready»; en el *indicador de estado de la muestra* aparece el símbolo «Error».

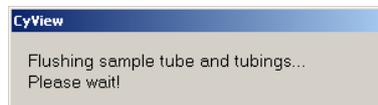


Figura 74: se ha realizado el enjuague previo a la limpieza



Figura 75: se ha realizado la limpieza

11 Mantenimiento

Para garantizar la estabilidad y funcionalidad se debe realizar el mantenimiento del dispositivo. Recomendamos las siguientes actividades de mantenimiento:

Actividad	Requisito de cualificación
<i>Procedimientos de mantenimiento</i>	Personal formado, personal cualificado, personal de servicio técnico autorizado
<i>Otras actividades de mantenimiento</i>	Personal cualificado, personal de servicio técnico autorizado
<i>Servicio técnico</i>	Personal de servicio técnico autorizado

11.1 Rutina de mantenimiento

Procedimiento	Frecuencia	Capítulo
Limpieza del dispositivo	Cada semana o cuando sea necesario	11 «Mantenimiento»
Limpieza semanal	Cada semana o cuando sea necesario	11 «Mantenimiento»
Limpieza de emergencia	Si fuera necesario para resolver un problema	10 «Resolución de problemas»
Limpieza de puesta en marcha	Puesta en marcha, cada semana o cuando sea necesario	7 «Manejo»
Limpieza de apagado	Apagado, cada semana o cuando sea necesario	7 «Manejo»
Rellenado del líquido envolvente	Cada día o cuando sea necesario	11 «Mantenimiento»
Eliminación del líquido residual	Cada día o cuando sea necesario	12 «Gestión de desechos»
Apagado	Cada día o cuando sea necesario	7 «Manejo»
Reposición del papel de la impresora	Si el suministro de la impresora está vacío o para resolver un problema	11 «Mantenimiento»
Reposición del filtro en línea	Cada 3 meses o para resolver un problema	11 «Mantenimiento»
Mantenimiento preventivo	Cada 12 meses o para resolver un problema	-

Tabla 20: matriz de procedimientos de mantenimiento

11.2 Procedimientos de mantenimiento

11.2.1 Rellenado del líquido envolvente

INFORMACIÓN

Cuando enrosque o desenrosque un frasco y su correspondiente tapón, se recomienda girar el frasco. El tubo no debe doblarse en ningún momento.

Material recomendado

Elemento	Cantidad	Tipo
Sheath Fluid	máx. 900 ml	Reactivo

1. Desenrosque el *frasco de líquido envolvente*.
2. Retire el *tubo*, incluido el *filtro en línea*, del *frasco de líquido envolvente*.
3. Coloque el *tapón* y el *tubo*, incluido el *filtro en línea*, en una superficie limpia en una posición estable.
4. Llene el *frasco* con hasta 900 ml de *líquido envolvente*.
5. Introduzca el *tubo*, incluido el *filtro en línea*, en el *frasco*.
6. Agite el *tapón* suavemente hacia arriba y abajo varias veces manteniendo el *filtro en línea* en el *líquido envolvente* para eliminar las burbujas de aire del *filtro en línea*.
7. Enrosque el *tapón* girando el *frasco*. No gire el *tubo* ni el *cable del sensor*.

11.2.2 Reposición del filtro en línea

El *filtro en línea* utilizado debe eliminarse tras su utilización conforme a la normativa local.

Material recomendado

Elemento	Cantidad	Tipo
Inline filter	1 pieza	Producto consumible

1. Desenrosque el *frasco de líquido envolvente*.
2. Retire el *tubo*, incluido el *filtro en línea*, del *frasco de líquido envolvente*.
3. Coloque el *tapón* y el *tubo*, incluido el *filtro en línea*, en una superficie limpia en una posición estable.
4. Tire del *filtro en línea* usado para retirarlo del *tubo* (no tire del *tubo* para retirarlo del *tapón*).
5. Elimine el *filtro en línea* usado.
6. Fije un nuevo *filtro en línea* al *tubo*.
7. Introduzca el *tubo*, incluido el *filtro en línea*, en el *frasco de líquido envolvente*.
8. Agite el *tapón* suavemente hacia arriba y abajo varias veces manteniendo el *filtro en línea* cubierto con el *líquido envolvente* para eliminar las burbujas de aire del *filtro en línea*.
9. Enrosque el *tapón* girando el *frasco*. No gire el *tubo* ni el *cable del sensor*.

11.2.3 Reposición del papel de la impresora

INFORMACIÓN

Si se pulsa el botón [Print] cuando la *impresora térmica* no está cerrada correctamente, la orden de impresión queda en espera. Tras cerrar correctamente la *impresora térmica*, se ejecutarán todas las órdenes de impresión en espera.



Figura 76: papel de impresora introducido correctamente

Material recomendado

Elemento	Cantidad	Tipo
Thermal printer paper roll	1 pieza	Producto desechable

1. Abra la *impresora térmica* tirando de la *tapa*.
2. Retire el *rollo de papel* vacío de la *impresora térmica*.
3. Desenrolle aprox. 3 cm del *rollo de papel* e introduzca el *rollo* en la *impresora* tal y como se indica en la foto de arriba.
4. Cierre la *tapa*. La parte desenrollada del papel debe sobresalir cuando se cierre la *tapa*.
5. Compruebe si funciona pulsando el *botón de alimentación*.

Si el *LED de estado* parpadea en verde y el papel entra tras pulsar el *botón de alimentación*, el *rollo de papel* se ha introducido correctamente. Si el *LED de estado* parpadea en verde y no entra el papel, el *rollo de papel* debe reajustarse. Si el *LED de estado* parpadea en rojo, el *rollo de papel* debe reajustarse.

11.2.4 Productos consumibles y desechables y piezas de repuesto

Pipetas

El correcto manejo y mantenimiento de una pipeta es un requisito cuyo cumplimiento es responsabilidad del operario. Consulte el manual de instrucciones de la pipeta.

Tubos de muestras

Utilice únicamente *tubos de muestras* limpios, intactos y sin usar cuando utilice el *CyFlow[®] Counter*. Los *tubos de muestras* reutilizados siempre reducen la calidad de un dispositivo, así como sus resultados.

Reactivos

Nunca utilice reactivos una vez haya expirado su fecha de caducidad. Compruebe el etiquetado de los reactivos para obtener más información.

11.3 Otras actividades de mantenimiento

11.3.1 Limpieza del dispositivo

ADVERTENCIA

Electrodos del acoplamiento para muestras

Los *electrodos del acoplamiento para muestras* son muy sensibles y se pueden deteriorar fácilmente, lo que provoca un volumen de medición incorrecto y, por tanto, resultados erróneos.

- Únicamente el personal de servicio técnico autorizado puede limpiar el *acoplamiento para muestras* y sus componentes.
 - No toque los *electrodos del acoplamiento para muestras*.
-



ADVERTENCIA

Contacto directo con material asociado a riesgos biológicos

El material asociado a riesgos biológicos, como las muestras de sangre y el contenido de frascos de líquido residual, puede provocar enfermedades graves o la muerte. La manipulación de este sin un equipo de protección personal puede provocar infecciones.

- El dispositivo debe utilizarse únicamente en entornos clínicos.
 - Lleve el equipo de protección personal recomendado en todo momento cuando manipule el dispositivo. Para más información, consulte el capítulo 3 «Seguridad».
-

AVISO**Sustancias nocivas**

Una limpieza y desinfección inadecuadas del exterior del dispositivo puede deteriorar el dispositivo.

- Utilice siempre productos de limpieza sin alcohol para limpiar la carcasa del dispositivo.

11.3.2 Limpieza semanal**Material recomendado**

Elemento	Cantidad	Tipo
Cleaning Solution	1,6 ml	Reactivo
Decontamination Solution	1,6 ml	Reactivo
Sheath Fluid	1,6 ml	Reactivo
Sample tube 3.5 ml	3 piezas	Producto desechable
Pipette tips 50-1000 µl	3 piezas	Producto desechable
Pipette variable 100-1000 µl	1 pieza	Producto consumible

1. Seleccione en el menú desplegable [Settings > Load Configuration > EmergencyCleaning.scr] para cargar la configuración de *limpieza de emergencia*.
2. Conecte con cuidado un *tubo de muestras* con 1,6 ml de *solución de descontaminación* en el *acoplamiento para muestras*.
3. Pulse el botón [Start].
4. Una vez aparezca el mensaje «Waiting 15:00 ...» en la *barra de estado del dispositivo*, espere 15 minutos hasta que finalice la cuenta atrás.
5. Espere hasta que en las barras de estado aparezcan los mensajes «Cleaning ...done» y «Setting Inject pump...Ready»; en el *indicador de estado de la muestra* aparece el símbolo «Error».
6. Seleccione en el menú desplegable [Settings > Load Configuration > Cleaning.scr] para cargar la configuración de *limpieza*.
7. Conecte con cuidado un *tubo de muestras* con 1,6 ml de *solución de limpieza* en el *acoplamiento para muestras*.
8. Pulse el botón [Start].
9. Espere hasta que en las barras de estado aparezcan los mensajes «Cleaning ...done» y «Setting Inject pump...Ready»; en el *indicador de estado de la muestra* aparece el símbolo «Error».
10. Conecte con cuidado un *tubo de muestras* con 1,6 ml de *líquido envolvente* en el *acoplamiento para muestras*.
11. Pulse el botón [Start].
12. Espere hasta que en las barras de estado aparezcan los mensajes «Cleaning ...done» y «Setting Inject pump...Ready»; en el *indicador de estado de la muestra* aparece el símbolo «Error».

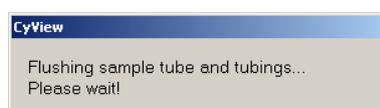


Figura 77: se ha realizado el enjuague previo a la limpieza



Figura 78: se ha realizado la limpieza

Limpieza de la carcasa

Limpie con cuidado la carcasa exterior del *CyFlow*[®] *Counter* de forma periódica con un paño suave.

En caso de manchas de sustancias asociadas a riesgos biológicos en la carcasa o en los componentes, límpiela con:

1. Un paño limpio empapado en desinfectante.
2. Un paño limpio.

Elimine los paños cuando haya acabado la limpieza.

Limpieza de la pantalla

Utilice siempre un limpiador específico para pantallas para limpiar la pantalla.

Humedezca un paño suave con el correspondiente producto de limpieza y páselo suavemente por la pantalla hasta que la superficie de esta quede limpia.

11.4 Servicio técnico

11.4.1 Mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo forma parte de las responsabilidades del servicio técnico. Para asegurar unas condiciones de funcionamiento seguras y adecuadas de su dispositivo, póngase en contacto con su representante local de *Sysmex*.

El mantenimiento preventivo debe ser realizado únicamente por personal de servicio técnico autorizado de *Sysmex*.

11.4.2 Dispositivo defectuoso

El tratamiento de dispositivos defectuosos puede realizarse en el lugar de instalación o en los establecimientos de *Sysmex*; esta decisión depende de la gravedad de los errores del dispositivo.

Póngase en contacto con su representante local de *Sysmex*.

12 Gestión de desechos



ADVERTENCIA

Residuos infecciosos

Las muestras de sangre, los líquidos que contengan sangre y las superficies que hayan estado en contacto con sangre o con líquidos que contengan sangre pueden ser origen de infecciones. Limpie el líquido derramado inmediatamente.

- Lleve un equipo de protección personal adecuado durante el manejo.
- Los residuos asociados a riesgos biológicos deben descontaminarse y eliminarse conforme a la normativa y legislación local.



ADVERTENCIA

Contacto directo con material asociado a riesgos biológicos

El material asociado a riesgos biológicos, como las muestras de sangre y el contenido de frascos de líquido residual, puede provocar enfermedades graves o la muerte. La manipulación de este sin un equipo de protección personal puede provocar infecciones.

- El dispositivo debe utilizarse únicamente en entornos clínicos.
- Lleve el equipo de protección personal recomendado en todo momento cuando manipule el dispositivo. Para más información, consulte el capítulo 3 «Seguridad».

12.1 Eliminación del dispositivo

Los equipos que puedan haber sido contaminados con sustancias asociadas a riesgos biológicos e infecciosos deben eliminarse conforme a la legislación local.



Los aparatos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse junto con los residuos normales.

Póngase en contacto con su representante local de *Sysmex*, ya que este dispositivo debe tratarse de forma especial antes de su eliminación.

12.2 Eliminación de los componentes

En general, todos los componentes y líquidos deben eliminarse conforme a las normativas locales y los procedimientos de laboratorio adecuados.

Los componentes que hayan estado en contacto con muestras de sangre, residuos u otras sustancias asociadas a riesgos biológicos deben eliminarse conforme a las normativas locales. Esto incluye los accesorios desechables como los *tubos de muestras*, los guantes desechables y las puntas de pipeta.

12.3 Eliminación de residuos

Vacíe el *frasco de líquido residual* únicamente cuando el dispositivo esté apagado o no se aplique vacío al dispositivo ni a sus componentes.

Para reducir el contenido de proteínas del *frasco de líquido residual*, vierta *solución hipoclorítica* en el *frasco de líquido residual* antes de vaciarlo. Utilice una cantidad de *solución hipoclorítica* de aproximadamente el 10 % del contenido del *frasco de líquido residual* (ejemplo: contenido de 800 ml = 80 ml de solución hipoclorítica). Deje incubar la mezcla de líquido residual y *solución hipoclorítica* durante aproximadamente 15 minutos.

INFORMACIÓN

Cuando enrosque o desenrosque un frasco y su correspondiente tapón, se recomienda girar el frasco. El tubo no debe doblarse en ningún momento.

1. Desenrosque el *frasco de líquido residual*. Tenga en cuenta que puede haber vacío.
2. Coloque el *tapón* y el *tubo* en una superficie limpia en una posición estable.
3. Descontamine el *frasco* con *solución hipoclorítica* (10 % del volumen de líquido residual).
4. Incube el *contenido del frasco* durante 15 minutos.
5. Elimine el *líquido residual* conforme a las normativas locales.
6. Enrosque el *tapón* girando el *frasco*. No gire el *tubo* ni el *cable del sensor*. Cierre bien el *frasco*.
7. Limpie el *exterior del frasco* y la superficie de trabajo con un paño limpio empapado en desinfectante.
8. Limpie el *frasco* con un paño limpio.
9. Deseche los paños.

12.4 Eliminación del líquido envolvente

INFORMACIÓN

Cuando enrosque o desenrosque un frasco y su correspondiente tapón, se recomienda girar el frasco. El tubo no debe doblarse en ningún momento.

1. Desenrosque el *frasco de líquido envolvente*.
2. Coloque el *tapón* y el *tubo* en una superficie limpia en una posición estable.
3. Elimine el *líquido envolvente* conforme a las normativas locales y su etiquetado asociado.
4. Enrosque el *tapón* girando el *frasco*. No gire el *tubo* ni el *cable del sensor*. Cierre bien el *frasco*.
5. Limpie el *frasco* con un paño limpio.
6. Deseche los paños.

13 Características técnicas

13.1 Condiciones del entorno

Elemento	Descripción
Temperatura	Almacenamiento: 5 °C a 50 °C Transporte: 5 °C a 50 °C Manejo: 15 °C a 30 °C Incubación: 15 °C a 30 °C
Humedad relativa	Almacenamiento: 20-85 % relativo, sin condensación Transporte: 20-85 % relativo, sin condensación Manejo: 20-85 % relativo, sin condensación Incubación: 20-85 % relativo, sin condensación
Otros	Instalación: entorno clínico, sin vibraciones, sin luz solar directa, sin calor directo, sin humo, sin polvo Manejo: entorno clínico, sin vibraciones, sin luz solar directa, sin calor directo, sin humo, sin polvo
Altitud máx.	2000 m sobre el nivel del mar
Espacio de trabajo mínimo (Consulte también el capítulo 6 «Instalación»)	Anchura: 800 mm Profundidad: 800 mm
Espacio abierto entre el dispositivo y su entorno (Consulte también el capítulo 6 «Instalación»)	Delante: 400 mm (posibilidad de dispositivos de entrada) Izquierda: 280 mm Derecha: 280 mm Detrás: 200 mm Encima: 300 mm

13.2 Dispositivo

Elemento	Descripción
Clasificación GMDN	Citómetro de flujo
Clasificación del dispositivo CEM	Clase B
Dimensiones	Anchura: 325 mm Profundidad: 265 mm Altura: 330 mm
Peso	11,5 kg
Tensión	100 V ± 10 % 230 V ± 10 % 240 V ± 10 %
Frecuencia	50 Hz ... 60 Hz
Consumo eléctrico	máx. 0,3 A 0,6 A
Consumo de energía	máx. 100 VA
Fusible de alimentación	Fusible térmico TT 0,8 A / 250 V

Categoría de instalación / sobretensión	2 / II
Medios de protección (clase de protección)	Clase I (conectado a toma de tierra)
Grado de contaminación	2
Grado de protección (conforme a CEI 60529)	IP 20
Clase de láser	Carcasa cerrada: Láser de clase 1 Carcasa abierta y sin protección: Láser de clase IIIb, únicamente personal de servicio técnico autorizado
Nivel de ruido	≤ 66 dBA
Disipación del calor	máx. 342 BTU/h
Comprobación del instrumento	Count Check Beads green
Tiempo de configuración	máx. 5 minutos
Espectro granulométrico	50 µm
Velocidad máxima de adquisición de datos	15 000 partículas/s
Tiempo de detención de adquisición	En función del volumen
Sensores de detonante	FL2 (para medición de CD4 absoluto y CCBg) FL3 (para medición de CD4%)

13.3 Sistema óptico

Elemento	Descripción
Láser	532 nm, 30 mW (-12 mW / +20 mW)
Parámetros detectados	3 parámetros ópticos independientes: SSC, FL2, FL3
Filtros	Configuración estándar y filtros para SSC, FL2 y FL3
Sistema óptico de excitación	15 µm x 100 µm a 532 nm, elíptico

13.4 Sistema fluidoico

Elemento	Descripción
Tubo	Frasco de líquido envolvente a dispositivo: 650 mm Frasco de líquido envolvente a filtro en línea: 200 mm Frasco de líquido residual a dispositivo: 650 mm
Vacío	20 kPa por debajo de la presión atmosférica
Aplicación de vacío mientras el dispositivo está en funcionamiento	Sistema fluidoico interno, tubo de líquido residual, tubo de aire, frasco de líquido residual

13 Características técnicas

Cámara de flujo	Cámara de flujo de cuarzo sintético con canal de flujo central (diámetro capilar 350 x 250 µm) para transporte de muestra laminar con líquido envolvente
Envío de muestras	Jeringa de bomba de precisión controlada por ordenador, como protección contra la contaminación durante el transporte. Bomba de vacío integrada (200 mbar) para el transporte de líquido y muestras.
Volumen de muestra	Continuo hasta 1600 µl mín. 840 µl (TVAC).
Volumen del frasco	Líquido residual: 1 l Líquido envolvente: 1 l
Consumo de líquido envolvente	para limpieza de puesta en marcha: 31 ml para cebado: 46 ml para medición de muestra: 28 ml para medición de CCBg: 28 ml para limpieza por apagado: 38 ml para limpieza semanal: 38 ml

13.5 Equipamiento electrónico

Elemento	Descripción
Cables	Frasco de líquido envolvente a dispositivo: 650 mm Frasco de líquido residual a dispositivo: 650 mm
Electrodos	Frasco de líquido envolvente: 142 mm (cada uno) Frasco de líquido residual: 24 mm (cada uno)
Pantalla	Pantalla táctil

13.6 Unidad de ordenador

Elemento	Descripción
Equipamiento electrónico	Adquisición en tiempo real Amplificadores de procesamiento de señal
Ordenador	Ordenador integrado Procesador Intel® Celeron® Pantalla TFT LCD táctil en color de 8,4" (SVGA) Impresora térmica (integrada)
Puertos	2 USB 2.0 2 Ethernet 1 RS 232 1 VGA

13.7 Software

Elemento	Descripción
Software	Software Windows® Informe de formato estándar de lista FCS (cálculo automático) FCS 3.0
Ajuste de puertas	Ajuste con y sin conexión a Internet Posición de la puerta almacenada en el archivo «.fcs»
Configuración	Guarda el diseño de la medición (regiones, escala), valores de ganancia y velocidad predeterminados
Informe	Cálculo automático de CD4 ⁺ y CD4% Almacenamiento interno de datos de medición Salida de resultados impresos
Capacidad máx. de archivo de datos	10 000

14 Datos de rendimiento

AVISO

Contingencias respecto al rendimiento de reactivos

El rendimiento depende en gran medida del rendimiento de los reactivos utilizados con el dispositivo.

- Lea detenidamente el etiquetado asociado antes de utilizar el dispositivo. Esto incluye todo el etiquetado suministrado de reactivos, productos desechables y consumibles que se utilizan con este dispositivo.

Precisión

	CD4	CD4%
Linealidad (rango notificable)	al menos 40-2500 células CD4/ μ l	CD4% al menos 4-60 %
Reproducibilidad (instrumento a instrumento)	≤ 10 % para muestras ≥ 200 células CD4/ μ l	$\leq 2,5$ % para muestras con CD4% < 25 %
	< 15 % para muestras < 200 células CD4/ μ l	≤ 10 % para muestras con CD4% > 25 %
Arrastre	≤ 2 %	≤ 2 %

Tabla 21: valores de precisión de CD4 y CD4%

15 Anexo

15.1 Abreviaturas

Abreviatura	Explicación
.fcs	Estándar de citometría de flujo (extensión de archivo)
µl	Unidad de volumen (microlitro)
µm	Unidad de longitud (micrómetro)
A	Unidad de corriente eléctrica (amperio)
CA	Corriente alterna
BTU/h	Unidad de energía (unidad térmica británica por hora)
CCBg	Count Check Beads green
CD	Grupo de diferenciación (estructura de superficie de linfocito T)
dBA	Unidad de nivel sonoro (decibelio ponderado en A)
CEM	Compatibilidad electromagnética
FL	Luz fluorescente
GMDN	Nomenclatura Mundial de los Productos Sanitarios
VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana
Hz	Unidad de frecuencia (hercio)
IU	Instrucciones de uso
IP	Código (protección internacional)
kg	Unidad de masa (kilogramo)
kPa	Unidad de presión (kilopascal)
l	Unidad de volumen (litro)
LD	Límite de detección
mAb	Anticuerpo monoclonal
máx.	Máximo
mín.	Mínimo
ml	Unidad de volumen (mililitro)
mm	Unidad de longitud (milímetro)
MSNM	Metros sobre el nivel del mar
mW	Unidad de potencia (milivatio)
nm	Unidad de longitud (nanómetro)
TFM	Tubo fotomultiplicador
EPI	Equipo de protección personal
SSC	Dispersión lateral
TFT LCD	Pantalla de cristal líquido con transistor de película fina
Índ.	Índice
Índ. de figuras	Índice de figuras
TVAC	Cuantificación absoluta volumétrica real
V	Unidad de tensión eléctrica (voltio)

15.2 Índice alfabético

Características técnicas

condiciones del entorno 22, 98

CCBg

diagrama 52

impresión 53

interpretación de resultados 52

medición 51

preparación 50

sangre de control 52

CD4

ajuste de puerta 58

diagrama 57

diferenciación clara 60

diferenciación poco clara 61

impresión 59

medición 56

valoración de la medición 59

CD4%

ajuste de puerta 65, 66

diagrama 64

diferenciación clara 69

diferenciación poco clara 70

impresión 68

medición 63

preparación de la muestra 63

Control de calidad interno

diagrama 52

impresión 53

interpretación de resultados 52

medición 51

preparación 50

sangre de control 52

Cualificación de usuario 12

Desinstalación

común 83

servicio 83

Diagramas

gráfico de puntos de CCBg 77

gráfico de puntos de CD4% 77

histograma de CCBg 77

histograma de CD4 76

Dispositivo

defectuoso 95

etiquetas 23

Identificación 11

placa de identificación 24

Uso previsto 11

Distintivo CE 12

Fabricante 11

Filtro en línea

reposición 91

Gestión de desechos

componentes 96

dispositivo 96

residuos 97

Instalación

común 42

ID de clínica 44

ID de laboratorio 44

requisitos 22, 43, 44, 98

servicio 42

Kits

información del pedido 35

kit CD4 easy count 56

kit CD4% easy count 62

Limpieza

carcasa 95

limpieza semanal 94

pantalla 95

Limpio 23

Líquido residual

descontaminación 97

información de seguridad 21

Mantenimiento preventivo 12, 95

limpieza semanal 94

Material de control

información de seguridad 21

Muestras

información de seguridad 21

preparación para CD4 56

sangre entera 56, 62

Peligro

equipo de protección personal 25

por electricidad 26

radiación láser 25

Piezas de repuesto 12, 93

información del pedido 35

Productos consumibles 93

filtro en línea 91

información del pedido 35

Productos desechables 93

información de seguridad 20

información del pedido 35

papel de impresora 92

Reactivos 93

count check beads green 50

información de seguridad 21

información del pedido 35
líquido envolvente 49, 72, 88, 91, 94
solución de descontaminación 72, 88, 94
solución de limpieza 49, 72, 88, 94
solución hipoclorítica 88, 94

Servicio técnico 12

Software

acerca de 75
ajustes 75
ajustes de directorio de datos 75
ayuda 75
cargar configuración 75
guardar 79

guardar configuración 75
idioma 76
imprimir 79
Indicador de estado de la muestra 79
Indicador de estado del frasco 79
indicadores de estado 79
tarea 74
volver a cargar datos 74

Usuario

personal cualificado 21
personal de servicio técnico autorizado 22
personal formado 21

SHEATH FLUID

NOMBRE DEL PRODUCTO

Sheath Fluid (Fluido de Envoltura)

FINALIDAD

Solo para el uso en diagnóstico in vitro El Fluido de Envoltura está previsto para asegurar que la muestra introducida al citómetro de flujo funcionará bajo del enfoque hidrodinámico. El Fluido de Envoltura permite que el sistema funcione bajo condiciones controladas con partículas que pasan a través de la célula de flujo en una fila única.

RESUMEN Y PRINCIPIO

El Fluido de Envoltura se pasará a través del sistema fluido del citómetro de flujo a través de una presión de vacío. Una vez que el Fluido de Envoltura esta circulando a flujo laminar, el flujo de la muestra se inyectará en el centro de la corriente, a una presión ligeramente superior. Los principios del enfoque hidrodinámico hacen que las células se alineen, en una sola línea en la dirección del flujo. Para obtener más información, consulte la IFU del citómetro de flujo.

INGREDIENTES ACTIVOS

Tween 20	< 0,02%
Azida sódica	< 0,05%
Agua	>99,93%

PRECAUCIONES

Nocivo si se ingiere. Para uso *In Vitro* solamente. Asegúrese de que no hay burbujas de aire durante la utilización del Fluido de Envoltura. El Fluido de Envoltura no es peligroso. Para más información, consulte la Hoja de Datos de Seguridad del Fluido de Envoltura.

INSTRUCCIONES DE USO

El Sistema CyFlow® Cube 6i utiliza el líquido envolvente para un uso adecuado. Coloque el Sistema CyFlow® Cube 6i, el frasco de líquido envolvente y los frascos de líquido residual sobre una superficie a idéntica altura, por ejemplo sobre la misma mesa, a una distancia del dispositivo correspondiente a la longitud de los tubos y de los cables de los sensores. Asegúrese de que el líquido envolvente está conectado. Para ello, coloque los electrodos fijados al tapón azul directamente en el interior del recipiente de líquido envolvente y cierre el tapón.

Antes de encender el CyFlow® Cube 6i, compruebe los niveles de líquido tanto en el recipiente de líquido envolvente como en el frasco de líquido residual.

Importante: reponga el líquido envolvente al menos una vez por semana.

Utilice siempre un grifo limpio nuevo después de que el envase del Fluido de Envoltura fue abierto por primera vez. Cierre el grifo después de cada uso, para evitar la contaminación

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guarde el líquido de Envoltura a 2 - 25°C, no lo congele o exponga a temperaturas elevadas.

Si se utiliza fuera de este intervalo de temperatura, los resultados analíticos pueden ser inexactos.

No utilice el Fluido de Envoltura después de la aparición de cualquier tipo de turbidez o contaminación

Su fecha de caducidad viene impresa en la etiqueta del recipiente.

Sin abrir, el Fluido de Envoltura tiene una estabilidad de 6 meses. El fluido de envoltura será estable por lo menos 7 días después del primero uso.

Después de abrir un envase de reactivo, asegúrese de que no penetren en el mismo polvo, suciedad ni bacterias. En algunas circunstancias pueden impedir una medición correcta.

RESULTADOS ESPERADOS

Los resultados obtenidos deben estar dentro del rango especificado del instrumento.

NOMBRES Y DIRECCIONES DE LOS FABRICANTES

SYSMEX PERTEC GmbH
Am Flugplatz 13
028282 Görlitz
www.sysmexpartec.com.

NOMBRES Y DIRECCIONES DE LOS DISTRIBUIDORES

SYSMEX COLOMBIA S.A.S.
Calle, 90 No. 12-28 Oficinas 11 y 16, El Chicó,
Bogotá, Colombia

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Fluido de Envoltura (04-4007) - Frasco – 5L



REF 04-4009



Solución de Limpieza

ES

Identificación del reactivo para IVD (por sus siglas en inglés, diagnóstico in vitro)

Nombre del producto: Solución de Limpieza

Uso previsto

Sólo para uso en diagnóstico in vitro. La Solución de Limpieza está prevista para limpiar el recorrido de la muestra en citómetros de flujo. Es una solución de detergente tamponada para sistemas de flujo.

Principio del método de examen

El reactivo es isotónico y contiene componentes activos superficiales. Se usa para limpiar y eliminar fragmentos del recorrido de la muestra en citómetros de flujo. Para obtener más información, consulte las IDU del citómetro de flujo.

Componentes

La Solución de Limpieza contiene un agente humectante, solución tampón y conservantes. Para mayor información, consulte la Hoja de Datos de Seguridad de la Solución de Limpieza.

<i>Componente</i>	<i>Concentración [g/L]</i>
Tensioactivo no iónico	< 20
Cloruro de sodio	< 10
Hidrogenofosfato de sodio	< 10
Alcoxi-alcohol	< 10
Cloruro de potasio	< 0,5
Dihidrogenofosfato de potasio	< 0,5
Ácido edético	< 0,5
Conservante	< 0,5
Tintes	< 0,05

Advertencias y precauciones



Peligroso si se ingiere. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Para obtener más información, consulte la Hoja de Datos de Seguridad de la Solución de Limpieza.

<i>Peligros:</i>	H319	Provoca seria irritación en los ojos.
<i>Precauciones:</i>	P280	Use guantes/ropa de protección y equipo de protección para los ojos/la cara.
	P264	Lávese exhaustivamente después de manipularla.
	P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese los lentes de contacto si los tiene, y si es fácil hacerlo. Continúe el enjuague.
	P337+P313	Si persiste la irritación en los ojos: solicite asesoramiento/atención médica

Equipo adicional requerido

Un tubo de muestra limpio de conformidad con el citómetro de flujo.
Para obtener más información, consulte las IDU del citómetro de flujo.

Almacenamiento y vida útil después de la primera apertura

1. Almacenamiento:

Almacene la Solución de Limpieza a 18-30 °C; no la congele ni la exponga a temperaturas elevadas.

2. Vida útil:

Consulte la fecha de vencimiento en la etiqueta de la botella.

3. Vida útil después de la primera apertura:

La Solución de Limpieza es estable hasta la fecha de vencimiento.

Indicaciones de deterioro

No utilice la Solución de Limpieza si aparece algún tipo de turbidez o contaminación. Para preguntas acerca del rendimiento o de la calidad del producto recibido, pónganse en contacto con el representante local de Sysmex.

Preparación del reactivo

La Solución de Limpieza está lista para usar.

Fabricante



Sysmex Partec GmbH
Am Flugplatz 13
02828 Görlitz
www.sysmex-partec.com

Información del producto

<i>Nombre</i>	Solución de Limpieza
<i>N.º de código</i>	04-4009
<i>Contenido</i>	250 ml

Fecha de publicación o revisión

Rev.: A

Fecha de rev.: 11-10-2016

N.º de doc.: 04-4009 IFU EN

CN 037

DECONTAMINATION SOLUTION

NOMBRE DEL PRODUCTO

Decontamination Solution (Solución de Descontaminación)

FINALIDAD

Sólo para el uso en diagnóstico in vitro La Solución de Descontaminación tiene por objeto reducir la proteína en las vías de muestra de los citómetros de flujo y proporcionar capacidad tampón.

RESUMEN Y PRINCIPIO

El reactivo se utiliza para limpiar los residuos de sangre y proteína antes de eliminar los fragmentos celulares de los citómetros de flujo. Para obtener más información, consulte la IFU del citómetro de flujo.

INGREDIENTES ACTIVOS

Cepas	< 0,05 g/L
EDTA	< 0,5 g/L
Conservante	< 1,0 g/L
Hidróxido de sodio	< 1,0 g/L
Tampón de Fosfato	< 5,0 g/L
Cloruro de sodio	< 5,0 g/L
Fosfato de Dihidrógeno Sódico	< 5,0 g/L
Fosfato de Hidrógeno Sódico	< 5,0 g/L
Enzima Proteolítica	< 10,0 g/L
Sulfato de sodio	< 10,0 g/L
Propilenglicol	>100,0 g/L

PRECAUCIONES

Nocivo si se ingiere. Para uso *In Vitro* solamente. Evitar el contacto con los ojos, piel o ropa.

Asesúrese de que no hay burbujas de aire durante la utilización de la Solución de Descontaminación Fluido de Envoltura.

Para obtener más información, consulte la Hoja de Datos de Seguridad de la Solución de Descontaminación.

INSTRUCCIONES DE USO

Rellene con "solución de descontaminación" (código de producto: 04-4010) los recipientes de líquido designados (viales de limpieza, código de producto: 04-2015-02) antes de insertar los recipientes de líquido en su posición predefinida en la bandeja.

Esta solución está ubicada en la estación de autocarga CyFlow® Robby 6i, en la parte trasera del soporte para placas de 96 pocillos. La colocación adecuada está indicada por los puntos de colores en

la placa de base. El punto azul indica la posición para el vial relleno con solución de descontaminación azul.

Cada día que use el equipo, utilice recipientes y tapas nuevos (vial de limpieza (12 ml) incluyendo tapas y puntas) para la solución de descontaminación.

Rellene cada día los recipientes con solución de descontaminación y concentrado de limpieza a base de citrato nuevos y no utilice los líquidos sobrantes del día anterior.

Extraiga los viales de limpieza (12 ml) y rellénelos con 10 ml de las soluciones apropiadas: Rellene 10 ml de solución de descontaminación en el vial EXT2 y coloque el vial en el punto azul con la tapa apuntando al frente.

Para obtener más información, consulte la IFU del citómetro de flujo.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guarde la Solución de Descontaminación a 18-30°C, no lo congele o exponga a temperaturas elevadas.

Si se utiliza fuera de este intervalo de temperatura, los resultados analíticos pueden ser inexactos.

No utilice la Solución de Descontaminación después de la aparición de cualquier tipo de turbidez o contaminación

Su fecha de caducidad viene impresa en la etiqueta del recipiente. Sin abrir, la Solución de Descontaminación tiene una estabilidad hasta la fecha de caducidad.

Después de abrir un envase de la Solución de Descontaminación, asegúrese de que no penetren en el mismo polvo, suciedad ni bacterias. En algunas circunstancias pueden impedir una medición correcta.

RESULTADOS ESPERADOS

Los resultados obtenidos deben estar dentro del rango especificado del instrumento.

NOMBRES Y DIRECCIONES DE LOS FABRICANTES

SYSMEX PERTEC GmbH
Am Flugplatz 13
028282 Görlitz
www.sysmexpartec.com.

NOMBRES Y DIRECCIONES DE LOS DISTRIBUIDORES

SYSMEX COLOMBIA S.A.S.
Calle, 90 No. 12-28 Oficinas 11 y 16, El Chicó,
Bogotá, Colombia



PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Solución de Descontaminación (04-4010) - Frasco –
250 mL



REF 04-012



Solución de Hipoclorito

ES

Identificación del reactivo para IVD (*por sus siglas en inglés, diagnóstico in vitro*)

Nombre del producto: Solución de Hipoclorito

Uso previsto

Sólo para uso en diagnóstico in vitro. La Solución de Hipoclorito está prevista para reducir la proteína en el recorrido de la muestra de los citómetros de flujo.

Principio del método de examen

El reactivo es utilizado para limpiar los residuos de sangre y proteína antes de eliminar los fragmentos celulares de los citómetros de flujo. Para obtener más información, consulte las IDU del citómetro de flujo.

Componentes

La Solución de Hipoclorito es una solución acuosa. Para mayor información, consulte la Hoja de Datos de Seguridad de la Solución de Hipoclorito.

<u>Componente</u>	<u>Concentración [g/L]</u>
Hipoclorito de sodio	< 40
Hidróxido de sodio	< 5

Advertencias y precauciones

Peligroso si se ingiere. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Para obtener más información, consulte la Hoja de Datos de Seguridad de la Solución de Hipoclorito.

Equipo adicional requerido

Un tubo de muestra limpio de conformidad con el citómetro de flujo. Para obtener más información, consulte las IDU del citómetro de flujo.

Almacenamiento y vida útil después de la primera apertura

1. Almacenamiento:

Almacene la Solución de Hipoclorito a 18-30°C; no la congele ni la exponga a temperaturas elevadas.

2. Vida útil:

Consulte la fecha de vencimiento en la etiqueta de la botella.

3. Vida útil después de la primera apertura:

La Solución de Hipoclorito es estable hasta la fecha de vencimiento.

Indicaciones de deterioro

No utilice la Solución de Hipoclorito si aparece algún tipo de turbidez o contaminación.

Para preguntas acerca del rendimiento o de la calidad del producto recibido, pónganse en contacto con el representante local de Sysmex.

Preparación del reactivo

La Solución de Hipoclorito está lista para usar.

Fabricante

Sysmex Partec GmbH Am
Flugplatz 13
02828 Görlitz [www.sysmex-
partec.com](http://www.sysmex-partec.com)

Información del producto

<i>Nombre</i>	Solución de Hipoclorito
<i>N.º de código</i>	04-4012
<i>Contenido</i>	250 ml

Fecha de publicación o revisión

Rev.: A

Fecha de rev.: 11-10-2016

N.º de doc.: 04-4012 IFU EN

CN 037

Count Check Beads green

Nombre del producto: Count Check Beads green

IVD

N.º de código: 05-4011

Contenido: el envase contiene 2 x 25 ml de solución lista para usar para 50 tests

Información general:

Count Check Beads green de Partec son partículas para el control de calidad de la cuantificación absoluta de poblaciones celulares en citómetros de flujo con y sin función de cuantificación absoluta volumétrica real. Las concentraciones suministradas de microesferas simulan recuentos celulares bajos en el margen de 20-25 partículas/µl (20.000-25.000 partículas/ml respect.). Con el Count Check Beads green se suministra una concentración autorizada de microesferas en cada lote. Para conocer la concentración precisa específica de microesferas en cada lote, compruebe la etiqueta individual del vial.

Aplicaciones:

- Para el control de calidad semanal recomendado de la cuantificación absoluta con parámetros estándar.

Método:

- Cargue los parámetros recomendados para el equipo (consúltese el manual).
- Agite intensamente la botella (durante 2 min) antes de usarla.
- Tome una muestra de 850 µl de Count Check Beads green y transfírela a un tubo de ensayo. Evite que se formen burbujas de aire.
- Active la muestra.
- Después de haber acabado, inicie el ciclo de limpieza.

Análisis de citometría de flujo:

Las Count Check Beads green pueden ser analizadas en un citómetro de flujo de Partec con una fuente de luz de excitación de 532 nm (láser de estado sólido verde). Si desea información más detallada, consulte el Manual de instrucciones del equipo.

Material recomendado y necesario:

- Equipo para citometría de flujo de Partec (p.ej. CyFlow® Counter o CyFlow® SL_3)
- Tubos de test de Partec (n.º de código: 04-2000)
- Micropipetas y puntas de pipeta

El preparado descrito permite un único procedimiento de cuantificación en la misma muestra.

Para los controles de calidad rutinarios, supervise los valores de volumen celular y los valores de ganancia.

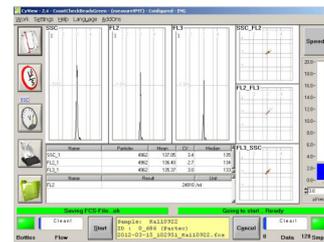


Fig.1: Visualización del histograma estándar para el control de calidad realizado en un citómetro de flujo de Partec utilizando Count Check Beads green

Resultado:

Utilizando el CyFlow® Counter (véase fig. 1)

- La concentración de microesferas se muestra en el campo de resultados.

Utilizando el software FloMax, p.ej. CyFlow® SL_3:

- Seleccione VIEW, REGION STATISTICS, para visualizar la concentración de microesferas por ml debajo de los diagramas.

Manipulación y almacenamiento:

Este reactivo contiene 0,09 % de azida de sodio. Si se almacena a 2-8°C en un lugar oscuro, las Count Check Beads green se mantienen estables durante 12 meses. No las congele ni las exponga a temperaturas elevadas.

Advertencias y precauciones:

Este reactivo contiene azida de sodio, la cual, bajo condiciones ácidas, puede generar ácido hidrazoico (un compuesto explosivo). La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre y formar azidas de metales potencialmente explosivos. Cuando desee eliminar la azida de sodio, tire por las tuberías una gran cantidad de agua para evitar acumulaciones. Resulta muy tóxico si se ingiere. Si entra en contacto con la piel, lávese inmediatamente con agua abundante.

R22: nocivo por ingestión, R32: en contacto con ácidos libera un gas muy tóxico, S2: manténgase fuera del alcance de los niños, S13: manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos, S36: úsese indumentaria protectora adecuada, S46: en caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstrele la etiqueta o el envase.

Este producto debe ser manipulado exclusivamente por personal cualificado. Los reactivos no están esterilizados.



Para diagnóstico *in vitro*, utilice con citómetros de flujo IVD de Partec.

Información de contacto:

Sysmex Partec GmbH • Am Flugplatz 13 • 02828 Görlitz • Alemania
Tel +49 3581 8746 0 • Fax +49 3581 8746 70 • E-mail: info@sysmex-partec.com



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-SYSMEX ARGENTINA SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 116 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.29 17:51:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.29 17:51:22 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6446-17-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Expediente 1-47-3110-6446-17-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma SYSMEX ARGENTINA SA se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de nuevos productos médicos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

LABORATORIO: SYSMEX ARGENTINA SA.

NOMBRE COMERCIAL: 1) CyFlow@ Counter (CY-S-3022); 2) Sheath Fluid (04-4007); 3) Cleaning Solution (04-4009); 4) Decontamination Solution (04-4010); 5) Hypochlorite Solution 04-4012; 6) Count Check Beads Green (05-4011).

INDICACIÓN DE USO: 1) Sistema de análisis celular diseñado para la determinación de la cifra absoluta de linfocitos T CD4+ y el porcentaje de células CD4+ en linfocitos en muestras de sangre humana; 2) a 6) Soluciones accesorias.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) No aplica; 2) Envases conteniendo 1 vial x 5 L; 3) Envases conteniendo 1 vial x 250 ml; 4) Envases conteniendo 1 vial x 250 ml; 5) Envases conteniendo 1 vial x 250 ml; 6) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: 2 viales x 25 ml.-----

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) No aplica; 3) y 4) DIECISEIS (16) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 18 y 30 °C; 2); 5) y 6) CATORCE (14) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 18 y 30 °C. -----

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: 1) A 6) SYSMEX PARTEC GmbH. Am Flugplatz 13, D-02828 Görlitz. (ALEMANIA). -----

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO-----

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM N° 2264 -19. -----

Expediente 1-47-3110-6446-17-4

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.30 21:42:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.30 21:42:49 -03:00