



Analizador de hematología de V3.0.x

Yumizen H500 OT - Manual de usuario

Ref: RAB341CES



Yumizen H500 OT - Manual de usuario



CE 2797



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Contenido

Prólogo.....	5
1. Actualización de documento.....	6
2. Información Legal.....	8
Introducción.....	11
1. Advertencia y precauciones.....	12
2. Condiciones de funcionamiento.....	17
3. Etiquetas y conexiones.....	22
4. Impresora	28
Especificaciones.....	29
1. Especificaciones técnicas.....	31
2. Descripción de ciberseguridad.....	36
3. Especificaciones Físicas.....	39
4. Resumen de datos de rendimiento.....	40
5. Extracción y agitación de las muestras.....	49
6. Especificaciones sobre los reactivos.....	53
7. Limitaciones.....	57
Software.....	65
1. Información general acerca del software.....	66
2. Descripción de menús.....	67
3. Descripción de los botones del software.....	69
4. Uso del software.....	75

Garantía de calidad.....	79
1. Control de calidad.....	80
2. Control de Calidad del Paciente (XB).....	90
3. Repetibilidad.....	93
4. Calibración.....	95
5. Registros.....	103
6. Resultados de garantía de calidad.....	106
7. Programa de Control de Calidad (QCP).....	107
Flujo de trabajo.....	113
1. Comienzo del día.....	114
2. Procesamiento de las muestras de sangre de control.....	118
3. Lista de trabajo.....	120
4. Procesamiento de las muestras de paciente.....	123
5. Gestión de resultados.....	125
6. Interpretación de resultados.....	130
7. Archivos.....	150
8. Final del día.....	153
Configuración.....	155
1. Determinación de las contraseñas.....	157
2. Configuración del instrumento.....	161
3. Configuración de la interfaz.....	168
4. Configuración de los ciclos.....	174
5. Determinación de la configuración de resultados.....	177
6. Configuración de las cuentas de usuario.....	184

7. Configuración de los servicios y médicos.....	188
8. Configuración de la impresora.....	190
9. Configurar la conexión a la red.....	194
10. Configurar la conexión al host.....	195
11. Configuración de la conexión a Yumicare.....	198
12. Importación y exportación de la configuración.....	200
13. Valores por defecto de límites patológicos.....	205
Mantenimiento y resolución de incidencias.....	219
1. Procedimientos de mantenimiento	220
2. Procedimientos de solución de problemas.....	230
3. Procedimientos de sustitución.....	241
4. Mensajes de error.....	245
Descripción y tecnología.....	253
1. Descripción del instrumento.....	254
2. Principios de Medición.....	257
Glosario.....	267



Prólogo

1. Actualización de documento.....	6
1.1. Revisiones.....	6
1.2. Novedades.....	6
2. Información Legal.....	8
2.1. Declaración de conformidad.....	8
2.2. Aviso sobre responsabilidades.....	8
2.3. Marcas Comerciales.....	8
2.4. Términos de licencia del software.....	8
2.5. Gráficos.....	9
2.6. Símbolos del documento.....	9
2.7. Convenciones tipográficas.....	10
2.8. Copyright © 2024 by HORIBA ABX SAS.....	10

1. Actualización de documento

1.1. Revisiones

Referencia interna	Versión de software utilizada para la documentación	Fecha de emisión del documento
RAB341AES	3.0.x	05/2022
RAB341BES	3.2.x	06/2023
RAB341CES	4.0.x	05/2024

El presente documento hace referencia a la versión de software más reciente indicada y a las versiones superiores.

En caso de que una versión de software posterior modifique la información del presente documento, HORIBA Medical publicará y facilitará una nueva edición electrónica (Memoria USB y/o ayuda en línea).

Para actualizar un documento impreso, le rogamos que se ponga en contacto con el representante local de HORIBA Medical.

Instrucciones sobre la documentación (Memoria USB)

Para ver o imprimir el manual de usuario o cualquier otro documento incluido en la unidad flash USB de documentación, conecte la unidad USB y siga las instrucciones.



Asegúrese de que la unidad flash USB no tiene virus.

1.2. Novedades

Actualización	Capítulo
IEC 60601-1-2 norma añadida.	Comprobación del entorno electromagnético
Nueva etiqueta de número de serie. Fecha de fabricación añadida.	Etiqueta con el número de serie
Nuevo uso previsto.	Uso previsto
Nueva impresora aprobada añadida.	Impresora

Actualización	Capítulo
Nuevo capítulo añadido.	Descripción de ciberseguridad Bibliografía Evaluación de posibles interferencias Para mostrar parámetros como sospechosos Eliminar información del paciente
Actualización - MAC	Precisión: repetibilidad prevista
Actualización de información.	Rango de medición analítica
Actualización	Protección ambiental Características del ordenador Nivel sonoro Valores de referencia Valores por defecto de límites patológicos Configurar los ajustes del analizador Para configurar la impresión y transmisión de resultados
Es posible crear varias órdenes con el mismo SID.	Para procesar una muestra de sangre
Nombres de las alarmas modificados.	Descripción de las alarmas Configurar los umbrales de alarmas
Tipos de niños actualizados.	Configurar los límites de edad de los tipos de niño
Formato ayuda en PDF.	Actualizar la ayuda
Adición de información. <ul style="list-style-type: none"> ■ E06 ■ M08 Actualización - M03	Mensajes de error del entorno Mensajes de error de mantenimiento
Nombre de usuario eliminado.	Para crear una cuenta de usuario Para modificar una cuenta de usuario
Modificación de los principios de calibración de los parámetros: IDE-CV / IDE-SD / VPM / IDP Sustitución de los siguientes capítulos: <ul style="list-style-type: none"> ■ Calibración: IDE-CV ■ Calibración: IDE-SD ■ Calibración: VPM ■ Calibración: IDP 	Calibración manual con especímenes de sangre total

2. Información Legal

2.1. Declaración de conformidad

Este instrumento cumple con las directivas y normas recogidas en la declaración de conformidad. Puede encontrar la versión más reciente de la declaración de conformidad CE para este producto en www.horiba-abx.com/documentation.

2.2. Aviso sobre responsabilidades

La información contenida en este manual se publica únicamente con fines informativos y sin ninguna garantía. Durante la elaboración del presente manual se han tomado todas las precauciones necesarias; no obstante, HORIBA Medical no asumirá responsabilidad alguna, ante ninguna persona o entidad, por pérdidas o daños causados o con respecto a los cuales se alegue que han sido causados directa o indirectamente por no seguir las instrucciones contenidas en el presente manual o por utilizar los productos del hardware o el software que aquí se describen sin respetar las indicaciones del etiquetado del producto.

2.3. Marcas Comerciales

Linux es una marca comercial registrada de Linus Torvalds.

Todos los nombres de productos mencionados en esta publicación pueden ser marcas comerciales o marcas comerciales registradas de sus propietarios respectivos.

2.4. Términos de licencia del software

El producto contiene componentes de software y la licencia que se le concede en virtud de este contrato es una licencia no exclusiva, libre de royalties, no transferible, no asignable, revocable, limitada, y completamente desembolsada para usar los componentes del software exclusivamente para su uso personal y operaciones empresariales internas. No es posible duplicar (excepto una copia de seguridad), utilizar técnicas de ingeniería inversa, descompilar ni desensamblar el software.

NO HAY GARANTÍAS PARA EL SOFTWARE. El software se proporciona "tal cual". Usted asume todos los riesgos de la utilización del software. No se ofrece ninguna garantía expresa ni condiciones. De acuerdo con las limitaciones de las leyes aplicables, queda excluida toda garantía implícita de comerciabilidad, idoneidad para un propósito particular y no infracción, y no puede recuperar ningún otro daño, incluidos daños resultantes, pérdida de beneficios, daños especiales, indirectos o incidentales o fortuitos.

El producto puede contener componentes de software de terceros; al utilizar estos componentes con el producto, usted se compromete a cumplir con las licencias del tercero correspondiente con el fin de utilizar sus componentes de software asociados.

2.5. Gráficos

Todos los gráficos, incluidas las pantallas y las copias impresas, y las fotografías tienen propósitos exclusivamente ilustrativos y no son contractuales.

2.6. Símbolos del documento

Para alertar al usuario de situaciones potencialmente peligrosas, los símbolos descritos en este capítulo se introducen a lo largo del manual siempre que se considere necesario.



Enfatiza la información de seguridad (IFS) que se debe seguir para evitar riesgos relacionados con el usuario, el paciente, el técnico de servicio, los datos personales o el entorno.



Enfatiza la información que se debe seguir para evitar riesgos no asociados a IFS.



Enfatiza la información que se debe seguir para respetar las prácticas recomendadas de laboratorio (no asociadas a riesgo) o evitar daños al instrumento.



Destaca información que resulta muy útil para el operador antes, durante o después de una función operacional específica.



Ofrece un resumen de lo que se puede conseguir si se realiza la tarea.

2.7. Convenciones tipográficas

Antes de empezar a usar esta documentación, deberá familiarizarse con las siguientes convenciones tipográficas.

Access: **Home** > **Quality Assurance** > **XB**

Indica, a partir de la pantalla principal, la secuencia de los menús que debe abrir para iniciar el procedimiento.

Vaya a **Página principal** > **Garantía de calidad**.

Indica, a partir de la pantalla principal, la secuencia de los menús que debe abrir.

Pulse **Validar**.

Se utiliza para los elementos de la interfaz (botones, casillas de verificación, campos, etc.).

Se abre la ventana **Detalles del Lote**.

Se utiliza para títulos de ventanas, cuadros de diálogos o títulos de fichas.

Más información en www.horiba-abx.com/documentation.

Los enlaces externos se pueden utilizar para obtener información de un sitio web.

Consulte el capítulo *Flujo de trabajo* > *Comienzo del día*.

Los enlaces internos se pueden utilizar para hacer referencia a información relacionada contenida en otro capítulo.

Información relacionada:

- [Para Encender la Impresora, página 78](#)
- [Impresora, página 22](#)

El cuadro *Información relacionada* ofrece enlaces internos clicables para navegar por el Manual de usuario.

2.8. Copyright © 2024 by HORIBA ABX SAS

Reservados todos los derechos. Queda prohibida la reproducción o la transmisión de todas las partes de esta publicación, sea cual sea la forma o el medio, bien electrónico, mecánico, fotocopiado, grabado o de cualquier otro tipo, sin el permiso escrito previo de HORIBA Medical.

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée

BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4

FRANCE

Teléfono: +33 (0)4 67 14 15 16

Fax: +33 (0)4 67 14 15 17

Introducción

1. Advertencia y precauciones.....	12
1.1. Garantía limitada.....	12
1.2. Precauciones de Seguridad.....	13
1.3. Gráficos y símbolos.....	14
2. Condiciones de funcionamiento.....	17
2.1. Entorno.....	17
2.2. Ubicación.....	17
2.3. Toma de Tierra.....	18
2.4. Condiciones de humedad y temperatura.....	18
2.5. Comprobación del entorno electromagnético.....	18
2.6. Suministro eléctrico.....	19
2.7. Protección ambiental.....	19
2.8. Condiciones de almacenamiento y transporte.....	20
2.9. Instalación.....	20
2.10. Paquete.....	21
3. Etiquetas y conexiones.....	22
3.1. Etiqueta con el número de serie.....	22
3.2. Etiquetas de advertencias y riesgos biológicos.....	23
3.3. Conexión de alimentación eléctrica.....	25
3.4. Conexiones entre Diluyente y Residuos.....	26
3.5. Conexiones periféricas del instrumento.....	26
4. Impresora	28

1. Advertencia y precauciones

HORIBA Medical garantiza la fiabilidad de las condiciones de seguridad laboral y las características generales del instrumento únicamente si se respetan las siguientes condiciones:

- Solo para uso en laboratorio.
- Antes de intentar poner en funcionamiento el instrumento se debe leer el manual de usuario en su totalidad y el personal debe haber sido formado por un representante de HORIBA Medical.
- El usuario deberá manipular siempre el instrumento con pleno conocimiento y total comprensión de las advertencias, los avisos y las alarmas del instrumento.
- El usuario deberá respetar en todo momento el etiquetado y las instrucciones de HORIBA Medical para no poner en peligro la integridad del sistema.

Este instrumento se debe utilizar de acuerdo con las instrucciones especificadas en el manual de usuario. Cualquier uso distinto al previsto puede comprometer la integridad del sistema y ser peligroso para el operador.

Este instrumento cumple las normativas y directivas citadas en la declaración de conformidad. La última versión de la Declaración de Conformidad de este instrumento está disponible en línea en la dirección www.horiba-abx.com/documentation.



- Los reactivos especificados para este instrumento han sido aprobados de acuerdo con la legislación europea vigente aplicable a dispositivos médicos *in vitro*.
- El uso de cualquier otro reactivo puede poner en peligro el rendimiento del instrumento, comprometiendo de este modo la responsabilidad del usuario. En tal caso, HORIBA Medical no asume ninguna responsabilidad por el dispositivo ni por los resultados obtenidos.
- El operador debe llevar guantes desechables, protección ocular y bata de laboratorio.
- Siempre se deben aplicar las normativas locales y nacionales en todas las operaciones.
- No se deben utilizar teléfonos móviles en las proximidades del instrumento.
- Todos los dispositivos periféricos utilizados deben ser compatibles con los estándares vigentes.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser notificado al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que resida el usuario o el paciente.
- El movimiento y la instalación del dispositivo podrían dañar el sistema o afectar a su alineación, lo que anularía la garantía o el contrato de servicio, a menos que los realizase el fabricante.

1.1. Garantía limitada

Consulte los términos y las condiciones expresamente acordados por HORIBA Medical para el suministro del Producto con el fin de conocer la cobertura de la garantía.

No obstante, las Garantías estarán condicionadas en función de: (i) que no se hayan realizado reparaciones, modificaciones o alteraciones en el Producto por parte de personas distintas del personal de HORIBA Medical o sus representantes autorizados; (ii) manipulación, uso, almacenamiento, instalación, funcionamiento y mantenimiento del Producto por parte del Comprador en conformidad con los parámetros o las instrucciones incluidos en cualquiera de las especificaciones adjuntas aquí; (iii) cumplimiento con todos los estándares generalmente aceptados

del sector; (iv) el Producto no se haya visto sometido a accidentes (incluyendo fuerza mayor), alteraciones, abuso o uso inadecuado; y (v) que el Comprador no haya incumplido ninguna de las obligaciones de pago. Las garantías estarán supeditadas al uso de los reactivos especificados o recomendados por HORIBA Medical. Las garantías no se aplicarán a ningún equipo, pieza u accesorio no suministrados por HORIBA Medical.

Quedan excluidos el desgaste y la rotura normales, incluyendo cualquier artículo fungible que forme parte del Producto (como pueden ser fusibles, bombillas y lámparas). HORIBA Medical no garantiza que cualquier Producto sea seguro frente a ciberamenazas, hackeo o actividades maliciosas similares. Los Productos que estén conectados en red, conectados a Internet o conectados a ordenadores u otros dispositivos deberán ser debidamente protegidos por el Comprador y/o por el usuario final frente a acceso no autorizado.

Las soluciones únicas y exclusivas del Comprador por el incumplimiento de las Garantías estarán limitadas, a discreción de HORIBA Medical, a la reparación o la sustitución del Producto, o de sus piezas no conformes, dentro de un período de tiempo razonable, o a la devolución de la totalidad o parte del precio de compra. La garantía sobre piezas reparadas o sustituidas estará limitada al período restante de la garantía original.

A PESAR DE CUALQUIER DECLARACIÓN DENTRO DE LOS TÉRMINOS Y LAS CONDICIONES ACORDADA POR SEPARADO EN SENTIDO CONTRARIO, HORIBA Medical NO SE RESPONSABILIZARÁ, YA SEA BASÁNDOSE EN CONTRATO, GARANTÍA, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA), RESPONSABILIDAD ESTRICTA, INDEMNIZACIÓN O CUALQUIER OTRA TEORÍA LEGAL O DE EQUIDAD, POR: PÉRDIDA DE USO, INGRESOS, AHORROS, BENEFICIOS, INTERESES, BUENA VOLUNTAD U OPORTUNIDAD, COSTES DE CAPITAL, COSTES DE SUSTITUCIÓN O USO O RENDIMIENTO SUSTITUTO, PÉRDIDA DE INFORMACIÓN Y DATOS, RECLAMACIONES RESULTANTES DE CONTRATOS DE TERCEROS DEL COMPRADOR, NI POR NINGÚN TIPO DE DAÑOS INDIRECTOS, ESPECIALES, LIQUIDADOS, PUNITIVOS, EJEMPLARES, COLATERALES, ACCIDENTALES O CONSECUENTES NI POR NINGUNA OTRA PÉRDIDA O COSTE DE TIPO SIMILAR.

EL COMPRADOR ACEPTA QUE LAS EXCLUSIONES Y LIMITACIONES ANTERIORES PREVALECERÁN SOBRE CUALESQUIERA TÉRMINOS Y CONDICIONES EN CONFLICTO Y TENDRÁN PLENA FUERZA Y EFECTO.

1.2. Precauciones de Seguridad

1.2.1. Partes móviles y electrónicas

El usuario no debe manipular ni comprobar ninguna de las partes que se citan a continuación:

- Adaptador de CA/CC
- Placas de circuitos electrónicos



Una descarga eléctrica puede causar lesiones al usuario. Los componentes electrónicos pueden causar descargas eléctricas y daños al usuario. No desmonte el instrumento ni retire ningún componente (cubiertas, paneles, etc.) a menos que se le indique lo contrario en el presente documento.

Peligro de explosión si no se cambia la batería correctamente. Al cambiar la batería, utilice siempre el mismo tipo que el fabricante recomienda o uno equivalente. Deseche las baterías usadas siguiendo las instrucciones específicas del fabricante.



Partes móviles: Queda estrictamente prohibido desactivar cualquier sensor, ya que esto podría causar lesiones al usuario. Las cubiertas de protección del instrumento no deben abrirse cuando esté en funcionamiento.



Asegúrese de no tocar nunca la aguja de muestreo durante el funcionamiento.

1.2.2. Riesgo biológico



Tenga en cuenta que todos los especímenes, reactivos, calibradores, controles, etc. que contengan extractos de especímenes humanos pueden ser infecciosos. Siga las normas de trabajo internas del laboratorio cuando manipule especímenes. Utilice ropa de protección, guantes, bata de laboratorio, gafas de seguridad o una mascarilla y cumpla las prácticas de seguridad biológica restantes especificadas en la Normativa de Patógenos de Transmisión Sanguínea (Blood borne Pathogens Rule, 29 CFR part 1910.1030) de la Agencia para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (OSHA) o procedimientos de seguridad biológica equivalentes.



Todas las superficies accesibles del instrumento pueden contaminarse con especímenes humanos. El usuario debe vestir bata de laboratorio y guantes desechables. Deberán aplicarse en todo momento las normas locales y nacionales.

El fabricante usa productos desinfectantes para descontaminar el instrumento y recomienda encarecidamente su uso para la descontaminación del instrumento. Consulte el capítulo *Mantenimiento y resolución de incidencias > Procedimientos de mantenimiento > Descontaminar el instrumento* para realizar el procedimiento de limpieza y descontaminación del instrumento.

Información relacionada:

- [Descontaminar el instrumento, página 220](#)

1.3. Gráficos y símbolos



Posición de apagado



Posición de encendido



Corriente alterna



Toma de tierra de protección



Advertencia; Riesgo biológico



Fabricante



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Este producto cumple las directivas y reglamentos de la CE que se mencionan en la Declaración de Conformidad



Atención: consulte la documentación que acompaña al producto.



Riesgo biológico



Reactivo



Hacia arriba



Frágil, manipular con precaución



Mantener seco



No apilar



Limitación de temperatura



Código de lote



Número de referencia



Utilizar antes de



Consulte Instrucciones de Uso



Calibrador



Control



Contenido



No utilizar ganchos



Este producto debe desecharse y reciclarse cuando finalice su período de vida útil de conformidad con la Directiva europea 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y/o la Directiva 2006/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a las pilas y acumuladores.



Código de identificación de reactivos



Marca de reciclaje en el embalaje



Certificación TÜV



RESY: símbolo de reciclaje de cartón en Alemania



Número ERP (Planificación de recursos empresariales)



Corriente continua

Código de identificación única del producto (UDI)

El UDI es un estándar internacional que aumenta la seguridad del paciente y mejora la eficacia de la cadena de suministro sanitaria.

Instrumento



- (01): GTIN (número global de artículo comercial)
- (21): Número de serie del instrumento
- (240): Referencia SAP

Reactivo, calibrador, control y otros consumibles



- (01): GTIN (número global de artículo comercial)
- (10): Número de lote
- (17): Fecha de caducidad
- (240): Referencia SAP

2. Condiciones de funcionamiento

2.1. Entorno

El sistema Yumizen H500 OT debe utilizarse exclusivamente en lugares cerrados.

En configuración estándar, el instrumento funciona a una altura máxima de 3000 m (9840 ft). Por encima de esta altura, puede ser necesario realizar ajustes y/o modificaciones técnicas.

El instrumento ha sido diseñado para responder de forma segura ante subidas de tensión, de acuerdo con la CATEGORÍA DE INSTALACIÓN II y el GRADO DE CONTAMINACIÓN 2 (CEI EN 61010-1).

Si el lugar donde desea instalarlo no cumple las especificaciones recomendadas, le rogamos que se ponga en contacto con su representante local.

2.2. Ubicación



Tenga en cuenta que el instrumento pesa aproximadamente 22 kg (49 lbs). Para mover el instrumento se necesitan dos personas.

- Coloque sobre una mesa o un banco de trabajo limpios y perfectamente nivelados.
- Evite la exposición a la luz solar.
- Deberá colocarlo en un lugar en el que no esté expuesto al agua o al vapor.
- Colóquelo en un lugar no expuesto al polvo.
- Evite la exposición directa al aire acondicionado.
- Busque un lugar donde disponga de una toma de corriente libre e independiente.
- Use una toma no compartida con otros dispositivos que generen fácilmente ruido, como por ejemplo una centrifugadora, etc.
- Deje un espacio mínimo de 20 cm (8 in.) en la parte trasera del instrumento para que tenga una ventilación adecuada y un acceso fácil a las conexiones.



La conexión de alimentación eléctrica siempre debe permanecer accesible. Cuando coloque el sistema para su puesta en funcionamiento, deje suficiente espacio para acceder fácilmente a este elemento.



Existe riesgo de resultados erróneos debido a vibraciones. Elija una ubicación donde no se produzcan vibraciones ni impactos.

2.3. Toma de Tierra

La instalación del instrumento requiere una conexión al suministro eléctrico con toma de tierra. Compruebe que la instalación eléctrica del laboratorio tiene toma de tierra y asegúrese de que el enchufe esté correctamente conectado a dicha toma de tierra. Si no está seguro de si la conexión con toma de tierra es adecuada, póngase en contacto con el responsable técnico de las instalaciones para verificarla.

2.4. Condiciones de humedad y temperatura

Temperatura de funcionamiento del instrumento: de +15°C (+59°F) a +30°C (+86°F). Si el instrumento se almacena a una temperatura inferior a +10°C (+50°F), deberá permanecer durante una hora a temperatura ambiente normal antes de utilizarlo.



Riesgo de resultados erróneos debido a condiciones de funcionamiento inadecuadas. Asegúrese de que el instrumento funcione en el rango de temperatura definido.

Condiciones de calibración: el analizador debe calibrarse a una temperatura de referencia del laboratorio de +19°C (+66°F) hasta +26°C (+79°F).

El analizador será totalmente operativo para los análisis de muestras de sangre a esta temperatura de referencia de +/- 4°C (+/- 7°F).

Condiciones de humedad: humedad relativa de 80% como máximo, sin condensación.

2.5. Comprobación del entorno electromagnético

El instrumento ha sido diseñado para generar menos interferencias electromagnéticas que el nivel máximo permitido para poder funcionar de conformidad con las normativas del lugar donde se utilice, y permitir de este modo el funcionamiento correcto de otros instrumentos también de conformidad con las normativas del lugar donde se utilicen.

El instrumento cumple con los requisitos de emisión e inmunidad descritos en la siguiente serie de estándares:



- IEC 61326-1
- IEC 61326-2-6
- IEC 60601-1-2

No utilice este instrumento cerca de una fuente de radiación electromagnética potente, ya que podría interferir con su correcto funcionamiento.

En caso de percibir ruidos electromagnéticos, compruebe que el instrumento no se encuentre próximo a campos electromagnéticos o emisiones de ondas cortas como, por ejemplo, radares, rayos X, escáneres o teléfonos móviles.



No realice el análisis mientras la cubierta esté abierta o si no está fijada correctamente. El ruido electromagnético puede afectar a los datos o alterar el funcionamiento de un instrumento cercano.



Para obtener compatibilidad electromagnética (EMC), conecte el cable Ethernet a un cable apantallado como un cable apantallado de par trenzado CAT6A.

2.6. Suministro eléctrico



Se recomienda instalar el equipo a través de un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
La potencia mínima del SAI debe ser de 180 VA.

Se requiere una toma de tierra. Compruebe que el enchufe con toma de tierra está conectado correctamente a la toma de tierra del laboratorio. Si no existe una toma de tierra de laboratorio, se deberá utilizar una pica de tierra.

Utilice solo el cable de alimentación principal y el adaptador de CA/CC suministrados con el instrumento. Si necesita un nuevo cable de alimentación principal o un nuevo adaptador de CA/CC, póngase en contacto con su representante local de HORIBA Medical para conseguirlo.

Las variaciones en la tensión del suministro eléctrico principal no deben superar el +/- 10% de la tensión nominal.



- Desconecte siempre el sistema de la corriente antes del mantenimiento.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no retire las cubiertas ni el panel trasero.
- Las conexiones al suministro eléctrico deberán ser efectuadas por el representante local.

2.7. Protección ambiental

Eliminación de materiales y consumibles usados

Los materiales y consumibles usados desechables debe recogerlos un laboratorio especializado en la eliminación, mientras que el reciclaje de este tipo de materiales debe hacerse de acuerdo con la normativa local vigente.

Eliminación del instrumento



Este producto debe desecharse y reciclarse cuando finalice su período de vida útil de conformidad con la Directiva europea 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y/o la Directiva 2006/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a las pilas y acumuladores.



Para evitar la divulgación de información, se debe aplicar el procedimiento de eliminación del producto para garantizar la destrucción de los datos.
Para obtener información más detallada, póngase en contacto con su representante local de HORIBA Medical.



En caso de duda, póngase en contacto con el representante local.

2.8. Condiciones de almacenamiento y transporte

Temperaturas de almacenamiento y transporte del instrumento: de -20°C (-4°F) a +60°C (+140°F).

Debe evitarse la exposición del analizador a las precipitaciones y la luz solar prolongada. Está prohibido almacenar el analizador en exteriores.



Antes de enviar el instrumento mediante una empresa de transportes, independientemente de su destino, debe efectuarse una descontaminación externa del instrumento.



Tenga en cuenta que el instrumento pesa aproximadamente 22 kg (49 lbs).
Para mover el instrumento se necesitan dos personas.

Antes de retirar el instrumento, transportarlo o desecharlo, realice una limpieza general y un vaciado.

2.9. Instalación

Un representante deberá encargarse de instalar el instrumento y el software.

Contenido del envío:

- Yumizen H500 OT
- Cable de suministro eléctrico
- Adaptador de CA/CC + cuatro clavijas
- Unidad flash USB con documentación
- Folleto de información de seguridad
- Kit de instalación
- Lector de código de barras externo USB (opcional)
- Depósito de residuos
- Herramienta de apertura del recipiente de diluyente
- Cubierta protectora



Existe riesgo de daños a la vista debido a la radiación láser si utiliza un lector de código de barras externo no aprobado por HORIBA Medical.



Solo se deben usar materiales autorizados de HORIBA Medical con el sistema Yumizen H500 OT.

Sujeto a disponibilidad y suscripción:

- Yumicare
- Programa de Control de Calidad (QCP)

2.10. Paquete

El paquete que se envía de fábrica del analizador Yumizen H500 OT y sus accesorios consta de:

- cartón ondulado duro
- lámina de polietileno
- armazón interior de espuma plástica

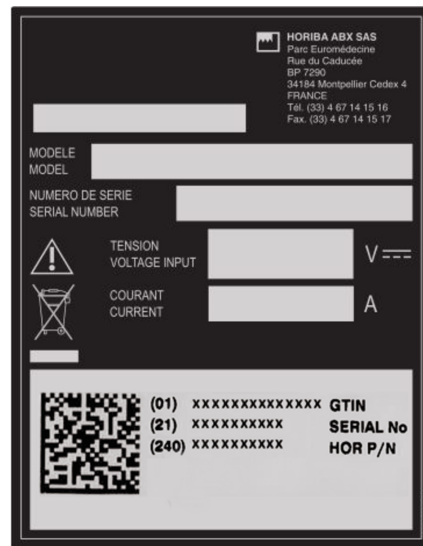
El paquete protege el analizador y los accesorios frente a los factores adversos del entorno exterior.

El analizador debe transportarse en su paquete original de fábrica.

3. Etiquetas y conexiones

3.1. Etiqueta con el número de serie

La etiqueta con el número de serie se encuentra en la parte trasera del instrumento.



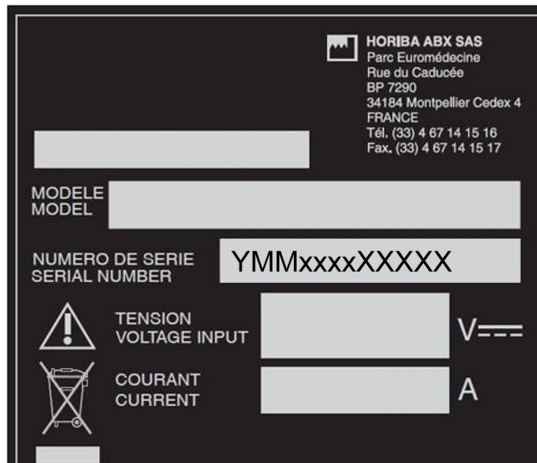
Fecha de fabricación

La fecha de fabricación está incluida en el número de serie del instrumento:

- Primer dígito: último número del año de fabricación
- Siguiendo 2 dígitos: mes de fabricación

Ejemplo:

Junio de 2022 = **206xxxxXXXXX**



3.2. Etiquetas de advertencias y riesgos biológicos

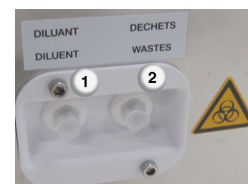
Aviso: Riesgo biológico



Cerca de la salida de residuos

Riesgo: las muestras, reactivos, calibradores, controles, etc., así como los líquidos residuales que contienen extractos de muestras humanas son potencialmente infecciosos; todas las superficies accesibles del instrumento podrían estar contaminadas por especímenes humanos.

Cómo evitar el riesgo: utilice equipos de protección, guantes y batas de laboratorio, no quite nunca los tubos de reactivos y de residuos durante el funcionamiento del instrumento.



Cerca de la aguja de muestreo

Riesgo: las muestras, reactivos, calibradores, controles, etc., así como los líquidos residuales que contienen extractos de muestras humanas son potencialmente infecciosos; todas las superficies accesibles del instrumento podrían estar contaminadas por especímenes humanos.

Cómo evitar el riesgo: utilice equipos de protección, guantes y batas de laboratorio.



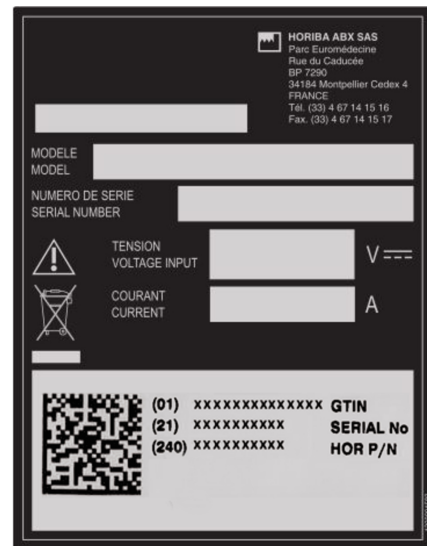
Atención, consulte la documentación adjunta



En la parte trasera del instrumento

Riesgo: descarga eléctrica.

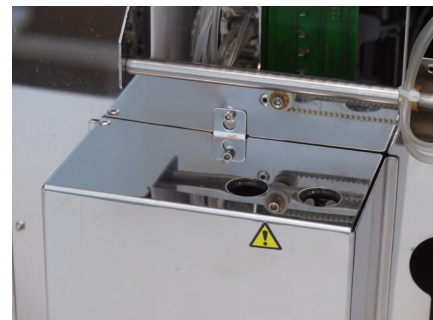
Cómo evitar el riesgo: no toque las piezas eléctricas con los dedos.



En la cubierta de la cámara del instrumento

Riesgo: heridas por pinchazos, riesgo de aplastamiento de los dedos.

Cómo evitar el riesgo: no toque nunca la aguja de muestreo durante el funcionamiento, no introduzca nunca los dedos entre la aguja de muestreo y la cubierta de la cámara.

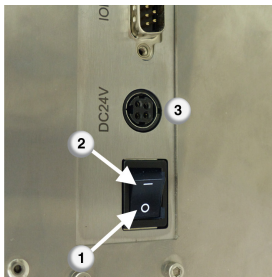


3.3. Conexión de alimentación eléctrica



La conexión de alimentación eléctrica siempre debe permanecer accesible. Cuando coloque el sistema para su puesta en funcionamiento, deje suficiente espacio para acceder fácilmente a este elemento.

Este conector está ubicado en la parte trasera del instrumento.



- 1 = Posición de apagado
- 2 = Posición de encendido
- 3 = Conector del adaptador de CA/CC de 24 V
- 4 = Adaptador de CA/CC
- 5 = Conector de alimentación principal



Utilice solo el cable de alimentación principal y el adaptador de CA/CC suministrados con el instrumento. Si necesita un nuevo cable de alimentación principal o un nuevo adaptador de CA/CC, póngase en contacto con su representante local de HORIBA Medical para conseguirlo.



Por razones de seguridad eléctrica, se recomienda instalar el adaptador de CA/CC en el lado derecho del instrumento (en el lado opuesto de los reactivos) y elevarlo con los cuatro pies provistos para evitar peligros potenciales a causa de los fluidos (introducción de diluyentes, salida de residuos, ubicación de reactivos).



3.4. Conexiones entre Diluyente y Residuos



- 1 = Entrada de ABX Diluent (10 L o 20 L)
- 2 = Salida de residuos



La manipulación de residuos debe realizarse según las normativas locales o nacionales.



Tenga en cuenta que los residuos pueden ser infecciosos.

3.5. Conexiones periféricas del instrumento



- 1 = Conector del adaptador de CA/CC de 24 V
- 2 = RS232 (para conexión a SIL)
- 3 = Puertos USB (4 puertos en la parte posterior + 1 en la parte frontal)
- 4 = Conexión Ethernet (clasificada como tensión extrabaja de seguridad [SELV, Safety Extra Low Voltage])



Todos los dispositivos periféricos utilizados deben ser compatibles con los estándares aplicables.



Para cumplir con los requisitos de ciberseguridad, HORIBA Medical recomienda utilizar bloqueos de puerto USB para bloquear su unidad flash USB en el instrumento y bloqueadores para los puertos USB del instrumento que no se estén utilizando. Los bloqueadores y bloqueos de puertos USB se pueden pedir con el número de referencia 1300037849.

4. Impresora

Utilice las siguientes impresoras suministradas o aprobadas por HORIBA Medical:

Impresoras	Especificaciones de impresión
HP OfficeJet Pro 6230 ePrinter	Sólo conexión USB
Epson WorkForce Pro WF-C5210DW	Sólo conexiones USB y Ethernet
Epson WorkForce Pro WF-C5710DWF	Sólo conexiones USB y Ethernet
HP OfficeJet Pro 8218	Sólo conexiones USB y Ethernet Impresiones en color no disponibles
Epson WorkForce Pro WF-4720DWF	Sólo conexiones USB y Ethernet
Epson WorkForce WF-2850DWF	Sólo conexiones USB y WiFi
HP LaserJet Pro M15a	Sólo conexión USB
SANEI-BL2-58	Sólo conexión USB
Epson WorkForce Pro WF-C5390DW	Sólo conexiones USB y Ethernet



Si desea utilizar otra impresora, póngase en contacto con su representante local de HORIBA Medical para obtener más información sobre la compatibilidad de impresoras.

Especificaciones

1. Especificaciones técnicas.....	31
1.1. Modelo de instrumento.....	31
1.2. Uso previsto.....	31
1.3. Parámetros.....	32
1.4. Velocidad de Análisis.....	33
1.5. Características del ordenador.....	33
1.6. Identificación de Tubos.....	33
1.7. Medidas y cálculos.....	34
1.8. Unidades.....	34
2. Descripción de ciberseguridad.....	36
2.1. Entorno de funcionamiento.....	36
2.2. Software de seguridad.....	36
2.3. Interfaz de datos y del equipo.....	37
2.4. Mecanismo de control de acceso de usuarios.....	37
2.5. Requisitos relevantes para el entorno de software.....	37
2.6. Actualizaciones del software de seguridad.....	38
3. Especificaciones Físicas.....	39
3.1. Requerimientos eléctricos.....	39
3.2. Dimensiones y peso.....	39
3.3. Nivel sonoro.....	39
4. Resumen de datos de rendimiento.....	40
4.1. Precisión: reproducibilidad prevista.....	40
4.2. Precisión: repetibilidad prevista.....	41
4.3. Rango de medición analítica.....	42
4.4. Arrastre.....	43
4.5. Valores de referencia.....	43
4.6. Grado de precisión.....	47
5. Extracción y agitación de las muestras.....	49
5.1. Anticoagulante recomendado	49
5.2. Estabilidad de la muestra.....	50
5.3. Micromuestreo.....	50
5.4. Volumen de muestra.....	51
5.5. Agitación.....	51
5.6. Prácticas recomendadas para etiquetar los tubos	51
6. Especificaciones sobre los reactivos.....	53
6.1. Ubicación de reactivos.....	53
6.2. Descripción de reactivos.....	54
6.3. Consumo de reactivos.....	55
6.4. Avisos de reactivos y fichas de seguridad.....	56
6.5. Precauciones en la manipulación de residuos.....	56



7. Limitaciones.....	57
7.1. Mantenimiento.....	57
7.2. Especímenes de Sangre.....	57
7.3. Interferencias Conocidas.....	57

1. Especificaciones técnicas

1.1. Modelo de instrumento

El Yumizen H500 OT es un instrumento de "tubo abierto" (OT). Se ha de quitar el tapón del tubo de extracción antes de analizar cualquier muestra.

Los reactivos están disponibles en:

- Envases
- Contenedor (diluyente)

Consulte el capítulo *Especificaciones sobre los reactivos > Ubicación de los reactivos*.

1.2. Uso previsto

Yumizen H500 OT clasifica y enumera los siguientes parámetros en sangre entera:

LEU, ERI, HB, HCT, VCM, HCM, CHCM, IDE-CV, IDE-SD, MIC, MAC, PLA, VPM, PCT, IDP, P-LCC, P-LCR, LIN#, LIN%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC%, IML#, IML%, IMM#, IMM%, IMG#, IMG%.

Yumizen H500 OT proporciona información para uso diagnóstico *in vitro* en laboratorios clínicos.

El analizador Yumizen H500 OT se utiliza para cribado de un estado fisiológico (detección de anomalía hematológica cuantitativa o cualitativa) o de un estado patológico de poblaciones de pacientes que se encuentran en laboratorios clínicos.

El analizador Yumizen H500 OT es cuantitativo para la medición de parámetros y cualitativo para la detección de alarmas.

Yumizen H500 OT es un analizador diseñado para realizar pruebas en las siguientes muestras:

- sangre venosa
- sangre capilar

recogida en anticoagulantes K2-EDTA y K3-EDTA.

Yumizen H500 OT es un analizador diseñado para realizar pruebas en las siguientes muestras:

Pediátrico

- Recién nacidos: desde el nacimiento hasta los 28 días de vida
- Bebés: desde los 29 días de vida hasta los 2 años
- Niños: desde los 2 años hasta los 12 años
- Adolescentes: desde los 12 años hasta los 18 años

Adultos

- Más de 18 años

1.3. Parámetros

Código LOINC: Logical Observation Identifiers Names & Codes

CBC Parámetros	Código LOINC	Definición
ERI	789-8	Eritrocitos
HB	718-7	Concentración de hemoglobina
HCT	4544-3	Hematocrito
VCM	787-2	Volumen Corpuscular Medio
HCM	785-6	Hemoglobina Corpuscular Media
CHCM	786-4	Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media
IDE-SD	21000-5	Desviación estándar del índice de distribución eritrocitario
IDE-CV	788-0	Índice de distribución de eritrocitos
MIC	X-MIC	Porcentaje de Eritrocitos Microcíticos (frente a ERI)
MAC	X-MAC	Porcentaje de Eritrocitos Macroscíticos (frente a ERI)
PLA	777-3	Plaquetas
PCT	51637-7	Plaquetocrito
IDP	51631-0	Índice de distribución de plaquetas
VPM	32623-1	Volumen Plaquetario Medio
P-LCC	96354-6	Plaquetas: recuento de células grandes
P-LCR	48386-7	Cociente Plaquetas-Células Grandes
LEU	6690-2	Leucocitos

DIFF Parámetros	Código LOINC	Definición
LIN#	731-0	Valor absoluto de linfocitos
LIN%	736-9	Porcentaje de linfocitos
MON#	742-7	Valor absoluto de monocitos
MON%	5905-5	Porcentaje de monocitos
NEU#	751-8	Valor absoluto de neutrófilos
NEU%	770-8	Porcentaje de neutrófilos
EOS#	711-2	Valor absoluto de eosinófilos
EOS%	713-8	Porcentaje de eosinófilos
BAS#	704-7	Valor absoluto de basófilos
BAS%	706-2	Porcentaje de basófilos
IMG#	53115-2	Valor absoluto de células granulocíticas inmaduras
IMG%	71695-1	Porcentaje de células granulocíticas inmaduras
IMM#	X-IMM#	Valor absoluto de células monocíticas inmaduras
IMM%	X-IMM%	Porcentaje de células monocíticas inmaduras
IML#	X-IML#	Valor absoluto de células linfáticas inmaduras
IML%	X-IML%	Porcentaje de células linfáticas inmaduras
ALY#	43743-4	Valor absoluto de linfocitos atípicos

DIFF Parámetros	Código LOINC	Definición
ALY%	42250-1	Porcentaje de linfocitos atípicos
LIC#	55432-9	Valor absoluto de células grandes inmaduras
LIC%	55433-7	Porcentaje de células grandes inmaduras

1.4. Velocidad de Análisis

La tasa de análisis de Yumizen H500 OT es de 60 +/- 3 muestras por hora.

1.5. Características del ordenador

- Pantalla táctil LCD en color: 12,1 in.
- Sistema operativo: Linux™
- Procesador: Módulo Qseven basado en NXP i.MX 6QuadPlus
- RAM (Random Access Memory): 2 GB
- Tecnología de almacenamiento: 16 GB MicroSD + 4 GB eMMC Flash
- RS232, Ethernet, conexiones USB
- Capacidad: 10000 resultados

1.6. Identificación de Tubos

La identificación del tubo puede llevarse a cabo utilizando:

- un teclado USB externo USB (opcional)
- el teclado virtual
- un lector de código de barras externo (opcional)



Existe riesgo de diagnóstico erróneo debido a una identificación errónea del paciente si los tubos no tienen un código de barras.



Utilice únicamente tubos con código de barras.



HORIBA Medical se recomienda el uso de los códigos de barras con dígito de comprobación integrado con Yumizen H500 OT.

1.7. Medidas y cálculos

Parámetros calculados por la medida de variación de la impedancia:

- ERI
- PLA
- LEU

Parámetro medido por espectrofotometría: HB

Parámetros derivados de la medida de impedancia:

- HCT
- VCM
- HCM
- CHCM
- IDE-SD
- IDE-CV
- MIC
- MAC
- PCT
- IDP
- VPM
- P-LCC
- P-LCR

Parámetros obtenidos por la medida de variación de la impedancia y la medida de absorbencia en el interior del citómetro de flujo:

- LIN
- MON
- NEU
- EOS
- BAS
- IMG
- IMM
- IML
- ALY
- LIC

1.8. Unidades

Sistema de unidades predeterminado:

Convencional

Parámetros: CBC	SI (internacional)	Convencional	mmol/L	Japón	China
ERI	10 ¹² /L	10 ⁶ /mm ³	10 ¹² /L	10 ⁴ /μL	10 ¹² /L
HB	g/L	g/dL	mmol/L	g/dL	g/L
HCT	L/L	%	L/L	%	%
VCM	fL	fL	fL	fL	fL
HCM	pg	pg	fmol	pg	pg
CHCM	g/L	g/dL	mmol/L	g/dL	g/L

Parámetros: CBC	SI (internacional)	Convencional	mmol/L	Japón	China
IDE-SD	fL	fL	fL	fL	fL
IDE-CV	%	%	%	%	%
MIC	%	%	%	%	%
MAC	%	%	%	%	%
PLA	10 ⁹ /L	10 ³ /mm ³	10 ⁹ /L	10 ⁴ /μL	10 ⁹ /L
PCT	%	%	%	%	%
IDP	fL	fL	fL	fL	fL
VPM	fL	fL	fL	fL	fL
P-LCC	10 ⁹ /L	10 ³ /mm ³	10 ⁹ /L	10 ⁴ /μL	10 ⁹ /L
P-LCR	%	%	%	%	%
LEU	10 ⁹ /L	10 ³ /mm ³	10 ⁹ /L	10 ² /μL	10 ⁹ /L

Parámetros: DIFF	SI (internacional)	Convencional	mmol/L	Japón	China
LIN#	10 ⁹ /L	10 ³ /mm ³	10 ⁹ /L	10 ² /μL	10 ⁹ /L
LIN%	%	%	%	%	%
MON#	10 ⁹ /L	10 ³ /mm ³	10 ⁹ /L	10 ² /μL	10 ⁹ /L
MON%	%	%	%	%	%
NEU#	10 ⁹ /L	10 ³ /mm ³	10 ⁹ /L	10 ² /μL	10 ⁹ /L
NEU%	%	%	%	%	%
EOS#	10 ⁹ /L	10 ³ /mm ³	10 ⁹ /L	10 ² /μL	10 ⁹ /L
EOS%	%	%	%	%	%
BAS#	10 ⁹ /L	10 ³ /mm ³	10 ⁹ /L	10 ² /μL	10 ⁹ /L
BAS%	%	%	%	%	%
IMG#	10 ⁹ /L	10 ³ /mm ³	10 ⁹ /L	10 ² /μL	10 ⁹ /L
IMG%	%	%	%	%	%
IMM#	10 ⁹ /L	10 ³ /mm ³	10 ⁹ /L	10 ² /μL	10 ⁹ /L
IMM%	%	%	%	%	%
IML#	10 ⁹ /L	10 ³ /mm ³	10 ⁹ /L	10 ² /μL	10 ⁹ /L
IML%	%	%	%	%	%
ALY#	10 ⁹ /L	10 ³ /mm ³	10 ⁹ /L	10 ² /μL	10 ⁹ /L
ALY%	%	%	%	%	%
LIC#	10 ⁹ /L	10 ³ /mm ³	10 ⁹ /L	10 ² /μL	10 ⁹ /L
LIC%	%	%	%	%	%

2. Descripción de ciberseguridad

Para obtener más información sobre las especificaciones del software, el hardware, las características de red y los controles de seguridad, consulte el libro blanco de ciberseguridad.

Para obtener información más detallada, póngase en contacto con su representante local de HORIBA Medical.

2.1. Entorno de funcionamiento

2.1.1. Configuración del hardware

- Pantalla táctil LCD en color: 12,1 in.
- Procesador: Módulo Qseven basado en NXP i.MX 6QuadPlus
- RAM (Random Access Memory): 2 GB
- Capacidad de memoria: 16 GB MicroSD + 4 GB eMMC Flash

2.1.2. Entorno de software

Sistema operativo: Linux™

2.1.3. Estado de la red

Ethernet

2.2. Software de seguridad

No aplicable.

2.3. Interfaz de datos y del equipo

- USB
- RJ45

2.4. Mecanismo de control de acceso de usuarios

Número de tipos de cuenta: 3

El usuario solo puede crear, modificar o eliminar cuentas de usuario con derechos de acceso de un nivel inferior.

Cuenta de usuario	Método de identificación de los usuarios	Derechos de acceso
Técnico	Utilice la contraseña para autenticar a los usuarios.	Todos
Responsable	Utilice la contraseña para autenticar a los usuarios.	Todos, excepto: <ul style="list-style-type: none"> ■ pantalla Configuración > Technician ■ pantalla Mantenimiento > Funciones avanzadas
Usuario	Utilice la contraseña para autenticar a los usuarios.	Todos, excepto: <ul style="list-style-type: none"> ■ pantalla Garantía de calidad > Calibración ■ pantallas Configuración (excepto Sistema > Impresora y Sistema > Ciclos)

2.5. Requisitos relevantes para el entorno de software

2.5.1. Software del sistema

Linux™

2.5.2. Software de soporte

No aplicable.

2.5.3. Software de la aplicación

No aplicable.

2.6. Actualizaciones del software de seguridad

No aplicable.

3. Especificaciones Físicas

3.1. Requerimientos eléctricos

Características de Yumizen H500 OT:

- Tensión nominal de entrada: 24 VDC
- Máxima corriente de entrada: 6,25 A
- Consumo máximo de energía eléctrica: 180 VA
- Potencia térmica máxima: 378 kJ/h (358 BTU/h)

Los valores máximos de consumo de energía eléctrica y de potencia térmica se proporcionan con el adaptador de CA/CC suministrado con el instrumento (eficiencia de aproximadamente el 90%).

Características del adaptador de CA/CC:

Utilice solo el cable de alimentación principal y el adaptador de CA/CC suministrados con el instrumento. Si necesita un nuevo cable de alimentación principal o un nuevo adaptador de CA/CC, póngase en contacto con su representante local de HORIBA Medical para conseguirlo.

- Máximo rango de tensión de entrada: de 100 V a 240 V (+/- 10%), 50 Hz a 60 Hz
- Tensión nominal de salida: 24 VDC



Por motivos de seguridad eléctrica y funcionales, el adaptador de CA/CC suministrado con el instrumento cumple los requisitos de aislamiento doble o reforzado de conformidad con la norma IEC 61010-1 y su potencia de salida está entre 150 W y 300 W.

3.2. Dimensiones y peso

Yumizen H500 OT

- Dimensiones del instrumento: 39,7 x 47,7 x 48,3 cm (15,63 x 18,78 x 19,02 in.) (anchura x profundidad x altura)
- Peso del instrumento: 22 kg (49 lbs)

3.3. Nivel sonoro

El nivel sonoro medio son 57 dB (A).

4. Resumen de datos de rendimiento

4.1. Precisión: reproducibilidad prevista

Precisión prevista (reproducibilidad) en ABX Difftrol

Parámetro (Unidades convencionales)	Nivel inferior (%CV)	Nivel normal (%CV)	Nivel superior (%CV)
LEU	5	4	3
ERI	3	2,5	2,5
HB	2,5	2	2
HCT	5	4	3
VCM	3	2,5	2
HCM	3	2,5	2,5
CHCM	3,5	3	3
IDE-CV	5	5	5
IDE-SD	6	6	6
PLA	13	8	7
VPM	6	5	5
LIN#	12	8	8
LIN%	8	8	8
MON#	30	15	15
MON%	30	15	15
NEU#	12	7	4
NEU%	8	6	4
EOS#	25	25	25
EOS%	25	25	25
BAS#	40	40	40
BAS%	40	40	40
IMG#	40	40	40
IMG%	40	40	40

4.2. Precisión: repetibilidad prevista

El estudio se basa en diez procesamientos consecutivos sin alarmas de la misma muestra de sangre entera fresca.

Parámetro	Nivel inferior		Nivel normal		Nivel superior	
	Límites C.V. % (Valor absoluto #)	Intervalo Unidades convencionales	Límites C.V. % (Valor absoluto #)	Intervalo Unidades convencionales	Límites C.V. (%)	Intervalo Unidades convencionales
LEU	10% (+/- 0,3# ^a)	0,2 - 4	3	4 - 10	3	10 - 300
ERI	3	0,5 - 3,6	2	3,6 - 6,2	2	6,2 - 8
HB	1,5% (+/- 0,2# ^a)	5 - 12	1,5	12 - 18	1,5	18 - 24
HCT	3	10 - 36	2	36 - 54	2	54 - 67
VCM	1,5	< 80	1,5	80 - 100	1,5	> 100
HCM	N/D ^b	N/D	2	27 - 32	N/D	N/D
CHCM	N/D	N/D	2	32 - 36	N/D	N/D
IDE-CV	N/D	N/D	4	5 - 16	4	> 16
IDE-SD	N/D	N/D	4	10 - 49	4	> 49
MIC	N/D	N/D	15	2 - 20	10	20 - 100
MAC	N/D	N/D	15	2 - 10	10	10 - 100
PLA	10% (+/- 10# ^a)	10 - 180	5	180 - 500	5	500 - 1000
VPM	N/D	N/D	3	8 - 12 ^c	N/D	N/D
PCT	N/D	N/D	6	0,15 - 0,4	N/D	N/D
IDP	N/D	N/D	10	11 - 20	N/D	N/D
P-LCR	10	< 15 ^c	10	15 - 35 ^c	20	> 35 ^c
P-LCC	N/D	N/D	10	40 - 130 ^c	6	130 - 500 ^c
LIN#	N/D	N/D	10	0,8 - 5 ^d	6	> 5 ^d
LIN%	7	10 - 25 ^d	5	25 - 50 ^d	4	50 - 75 ^d
MON#	N/D	N/D	20	0,1 - 1 ^d	12	> 1 ^d
MON%	N/D	N/D	15	5 - 10 ^d	10	> 10 ^d
NEU#	N/D	N/D	6	2 - 8 ^d	4	> 8 ^d
NEU%	6	0 - 45 ^d	3,5	45 - 80 ^d	6	80 - 90 ^d
EOS#	N/D	N/D	25 +/- 0,1	0,04 - 0,5 ^d	20	> 0,5 ^d
EOS%	N/D	N/D	20	2 - 5 ^d	15	> 5 ^d
BAS#	N/D	N/D	40 +/- 0,1	0,00 - 0,25 ^d	25	> 0,25 ^d
BAS%	N/D	N/D	40 +/- 1	0 - 2 ^d	20	> 2 ^d
ALY#	N/D	N/D	40 +/- 0,1	0 - 0,25 ^d	40	> 0,25 ^d
ALY%	N/D	N/D	40 +/- 1	0,5 - 3 ^d	40	> 3 ^d
LIC#	N/D	N/D	N/D	N/D	40	> 0,2 ^d
LIC%	N/D	N/D	N/D	N/D	40	> 2 ^d

^a: La notación +/- indica un rango de tolerancia sobre el valor devuelto y no un coeficiente de variación

^b: No aplicable

^c: Aplicable solo si **PLA** > 50 10³/mm³

^d: Aplicable solo si **LEU** > 4 10³/mm³

Parámetro	Nivel inferior		Nivel normal		Nivel superior	
	Límites C.V. % (Valor absoluto #)	Intervalo Unidades convencionales	Límites C.V. % (Valor absoluto #)	Intervalo Unidades convencionales	Límites C.V. (%)	Intervalo Unidades convencionales
IML#	N/D	N/D	20 +/- 0,1	0 - 0,2 ^d	20	> 0,2 ^d
IML%	N/D	N/D	40 +/- 1	0,5 - 3 ^d	20	> 3 ^d
IMM#	N/D	N/D	20 +/- 0,1	0 - 0,2 ^d	20	> 0,2 ^d
IMM%	N/D	N/D	40 +/- 1	0,5 - 3 ^d	20	> 3 ^d
IMG#	N/D	N/D	20 +/- 0,1	0 - 0,2 ^d	20	> 0,2 ^d
IMG%	N/D	N/D	20 +/- 1	0,5 - 3 ^d	20	> 3 ^d

^a: La notación +/- indica un rango de tolerancia sobre el valor devuelto y no un coeficiente de variación

^b: No aplicable

^c: Aplicable solo si **PLA** > 50 10³/mm³

^d: Aplicable solo si **LEU** > 4 10³/mm³

4.3. Rango de medición analítica

Rango de medición analítica (AMR): valores máximos (límites superiores) y valores mínimos (límite de cuantificación, LoQ) dentro de los cuales el instrumento devuelve valores no asociados con las siguientes alarmas: ▼ / ▲.

LoQ (Límite de cuantificación): la concentración más baja en la que no solo no pueden detectarse los analitos de forma fiable, sino en la que se cumplen algunos de los objetivos predeterminados de sesgo y de imprecisión. Corresponde a la sensibilidad analítica. Los valores por debajo del LoQ están asociados con una alarma "▼".

Rango ampliado: valores del rango que ofrece el instrumento. Estos valores (superiores a AMR) se proporcionan como indicación. Se presentan asociados a una alarma "▲". Este rango ampliado se encuentra fuera del rango del fabricante.

Kits de linealidad: la linealidad se comprueba mediante kits de test de linealidad de «rango inferior» y de «rango completo» de venta al público. Se analizaron los kits de test y se calcularon los datos siguiendo las instrucciones indicadas por el fabricante.

Sangre humana: también se calculó la linealidad en sangre humana usando un mínimo de cinco puntos de dilución.

Parámetro	Rango de medición analítica Unidades convencionales	Límite de error		Rango ampliado Unidades convencionales
		Valor absoluto Unidades convencionales	%	
LEU	0,2 - 300	+/- 0,3	+/- 5	300 - 999
ERI	0,2 - 8	+/- 0,15	+/- 2	8 - 18
HB	1 - 24	+/- 0,3	+/- 2	24 - 30
HCT	2 - 67	+/- 1	+/- 3	67 - 80
PLA (HB > 1,5)	10 - 2500	+/- 10	+/- 8	2500 - 4000
PLA (HB < 1,5)	10 - 4000	+/- 10	+/- 8	4000 - 5000

4.4. Arrastre

El arrastre se ha evaluado analizando una muestra con valores bajos de los siguientes parámetros, tres veces consecutivas (L₁1, L₁2, L₁3) y, a continuación, una muestra con valores altos, también tres veces consecutivas (H1, H2, H3) y finalmente analizando de nuevo la muestra con valores bajos tres veces (L₂1, L₂2, L₂3).

$$\text{Arrastre (\%)} = \frac{(L_{21} - L_{23})}{(H3 - L_{23})} \times 100$$

Parámetro	Máxima transferencia aceptada (%)	Concentración máxima del nivel inferior (L) Unidades convencionales	Concentración mínima del nivel superior (H) Unidades convencionales
LEU	0,6	3	90
ERI	1	1,5	6,2
HB	1	5	22
PLA	1	30	900

4.5. Valores de referencia

4.5.1. Valores de referencia de adultos

Los valores de referencia se toman de varias referencias bibliográficas enumeradas en el capítulo *Bibliografía: Valores de referencia*.

Los valores de referencia varían según la población o la región. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio conjunto de intervalos normales según la población local.

Parámetro (Unidades convencionales)	Mujer	Hombre
ERI	3,93 - 5,19	4,28 - 5,79
HB	11,5 - 15,1	13,4 - 16,7
HCT	34,4 - 44,6	39,2 - 48,6
VCM	74,7 - 95,6	79,6 - 97,0
HCM	26,4 - 32,6	27,3 - 32,8
CHCM	31,9 - 35,8	32,4 - 36,3
IDE-SD	37,0 - 56,0	37,0 - 56,0
IDE-CV	12,0 - 18,0	12,0 - 18,0
MIC	0,0 - 20,0	0,0 - 20,0
MAC	2,0 - 10,0	2,0 - 10,0
PLA	185 - 445	161 - 398
PCT	0,150 - 0,400	0,150 - 0,400
IDP	11,0 - 20,0	11,0 - 20,0
VPM	7,5 - 10,9	7,4 - 10,8
P-LCC	44 - 140	44 - 140

Parámetro (Unidades convencionales)	Mujer	Hombre
P-LCR	18,0 - 50,0	18,0 - 50,0
LEU	3,78 - 11,42	4,05 - 11,0
LIN#	1,24 - 3,97	1,24 - 3,92
LIN%	15,0 - 45,0	15,0 - 45,0
MON#	0,19 - 0,71	0,23 - 0,77
MON%	4,0 - 13,0	4,0 - 13,0
NEU#	1,69 - 7,50	1,78 - 6,95
NEU%	40,0 - 75,0	40,0 - 75,0
EOS#	0,04 - 0,55	0,05 - 0,59
EOS%	0,5 - 7,0	0,5 - 7,0
BAS#	0,00 - 0,09	0,00 - 0,10
BAS%	0,0 - 2,0	0,0 - 2,0
IMG#	0,00 - 0,50	0,00 - 0,50
IMG%	0,0 - 2,0	0,0 - 2,0
IMM#	0,00 - 0,10	0,00 - 0,10
IMM%	0,0 - 0,5	0,0 - 0,5
IML#	0,00 - 0,05	0,00 - 0,05
IML%	0,0 - 0,2	0,0 - 0,2
ALY#	0,00 - 0,20	0,00 - 0,20
ALY%	0,0 - 2,5	0,0 - 2,5
LIC#	0,00 - 0,20	0,00 - 0,20
LIC%	0,0 - 3,0	0,0 - 3,0

Información relacionada:

- [Bibliografía: Valores de referencia, página 46](#)

4.5.2. Valores de referencia de pediatría

Los valores de referencia se toman de varias referencias bibliográficas enumeradas en el capítulo *Bibliografía: Valores de referencia*.

Parámetro (Unidades convencionales)	0 - 30 días	1 - 6 meses	6 meses - 2 años	2-6 años
ERI	3,16 - 5,74	2,93 - 4,80	3,97 - 5,07	3,84 - 4,97
HB	10,0 - 20,0	8,9 - 12,7	10,1 - 12,7	10,2 - 12,7
HCT	30,5 - 57,2	26,8 - 37,5	30,8 - 37,9	31,0 - 37,8
VCM	89,4 - 106,4	74,1 - 96,4	69,5 - 82,6	71,3 - 85,0
HCM	29,9 - 35,9	24,4 - 32,5	22,7 - 27,5	23,7 - 28,6
CHCM	32,7 - 35,7	31,9 - 34,9	31,6 - 34,4	31,8 - 34,7
IDE-SD	46,3 - 65,7	35,2 - 55,0	34,9 - 42,8	34,9 - 42,0
IDE-CV	14,3 - 17,3	12,2 - 16,1	12,7 - 15,6	12,4 - 14,9
MIC	ND ^(a)	ND	ND	ND

^a: ND = No definido

Parámetro (Unidades convencionales)	0 - 30 días	1 - 6 meses	6 meses - 2 años	2-6 años
MAC	ND	ND	ND	ND
PLA	144 - 586	229 - 597	206 - 459	189 - 403
PCT	ND	ND	ND	ND
IDP	ND	ND	ND	ND
VPM	10,0 - 12,2	8,9 - 11,1	8,7 - 10,6	8,9 - 11,0
P-LCC	ND	ND	ND	ND
P-LCR	ND	ND	ND	ND
LEU	7,80 - 15,91	6,00 - 14,99	5,98 - 13,51	4,86 - 13,38
LIN#	1,75 - 8,38	2,14 - 9,14	1,52 - 8,09	1,13 - 5,77
LIN%	24,9 - 82,7	30,4 - 86,7	26,0 - 79,9	18,1 - 68,6
MON#	0,28 - 1,77	0,24 - 1,21	0,25 - 1,15	0,19 - 0,94
MON%	4,3 - 20,6	3,8 - 15,5	3,8 - 13,4	4,1 - 12,2
NEU#	1,18 - 6,75	0,83 - 7,20	1,19 - 7,21	1,54 - 8,29
NEU%	10,6 - 66,1	10,6 - 66,1	16,9 - 74,0	22,4 - 69,0
EOS#	0,06 - 0,80	0,02 - 0,74	0,02 - 0,82	0,03 - 0,53
EOS%	0,0 - 5,4	0,0 - 4,5	0,0 - 3,7	0,0 - 4,1
BAS#	0,01 - 0,11	0,01 - 0,07	0,01 - 0,06	0,01 - 0,06
BAS%	0,0 - 0,8	0,0 - 0,6	0,0 - 0,6	0,0 - 0,6
IMG#	ND	ND	ND	ND
IMG%	ND	ND	ND	ND
IMM#	ND	ND	ND	ND
IMM%	ND	ND	ND	ND
IML#	ND	ND	ND	ND
IML%	ND	ND	ND	ND
ALY#	ND	ND	ND	ND
ALY%	ND	ND	ND	ND
LIC#	ND	ND	ND	ND
LIC%	ND	ND	ND	ND

^a: ND = No definido

Parámetro (Unidades convencionales)	6 - 12 años	12 - 15 años	15 - 18 años	18 - 21 años	
				Mujer	Hombre
ERI	3,90 - 5,03	3,93 - 5,29	3,93 - 5,29	3,70 - 4,87	4,18 - 5,48
HB	10,6 - 13,4	10,8 - 14,5	10,8 - 14,5	10,6 - 13,5	11,9 - 15,4
HCT	32,2 - 39,8	33,4 - 43,5	33,4 - 43,5	32,9 - 41,2	36,2 - 46,3
VCM	74,4 - 87,6	76,7 - 90,6	76,7 - 90,6	77,7 - 93,7	80,0 - 93,6
HCM	24,8 - 29,5	24,8 - 30,2	24,8 - 30,2	25,3 - 30,9	26,5 - 31,4
CHCM	31,8 - 34,9	31,5 - 34,8	31,5 - 34,8	31,0 - 34,1	31,9 - 34,8
IDE-SD	35,1 - 41,8	36,7 - 44,2	36,7 - 44,2	38,4 - 47,7	37,8 - 46,1
IDE-CV	12,2 - 12,4	12,3 - 14,6	12,3 - 14,6	12,4 - 15,1	12,3 - 14,3
MIC	ND ^(a)	ND	ND	0,0 - 20,0	0,0 - 20,0
MAC	ND	ND	ND	2,0 - 10,0	2,0 - 10,0
PLA	199 - 369	175 - 345	175 - 345	186 - 353	151 - 304
PCT	ND	ND	ND	0,150 - 0,400	0,150 - 0,400

^a: ND = No definido

Parámetro (Unidades convencionales)	6 - 12 años	12 - 15 años	15 - 18 años	18 - 21 años	
				Mujer	Hombre
IDP	ND	ND	ND	11,0 - 20,0	11,0 - 20,0
VPM	9,2 - 11,4	9,6 - 11,8	9,6 - 11,8	9,6 - 12,0	9,7 - 11,9
P-LCC	ND	ND	ND	44 - 140	44 - 140
P-LCR	ND	ND	ND	18,0 - 50,0	18,0 - 50,0
LEU	4,27 - 11,40	3,84 - 9,84	3,84 - 9,84	4,37 - 9,68	3,91 - 8,77
LIN#	0,97 - 4,28	0,97 - 3,33	0,97 - 3,33	1,16 - 3,18	0,85 - 3,00
LIN%	15,5 - 57,8	16,4 - 52,7	16,4 - 52,7	18,2 - 47,4	12,2 - 47,1
MON#	0,19 - 0,95	0,18 - 0,78	0,18 - 0,78	0,29 - 0,71	0,19 - 0,77
MON%	4,2 - 12,3	4,1 - 12,3	4,1 - 12,3	4,3 - 11,0	4,4 - 12,3
NEU#	1,63 - 7,87	1,54 - 7,47	1,54 - 7,47	2,00 - 7,15	1,82 - 7,42
NEU%	28,6 - 75,4	32,5 - 74,7	32,5 - 74,7	42,5 - 73,2	40,3 - 74,8
EOS#	0,03 - 0,52	0,02 - 0,38	0,02 - 0,38	0,03 - 0,27	0,03 - 0,44
EOS%	0,0 - 4,7	0,0 - 4,0	0,0 - 4,0	0,0 - 3,0	0,0 - 4,4
BAS#	0,01 - 0,06	0,01 - 0,05	0,01 - 0,05	0,01 - 0,05	0,01 - 0,05
BAS%	0,0 - 0,7	0,0 - 0,7	0,0 - 0,7	0,0 - 0,7	0,0 - 0,7
IMG#	ND	ND	ND	0,00 - 0,50	0,00 - 0,50
IMG%	ND	ND	ND	0,0 - 2,0	0,0 - 2,0
IMM#	ND	ND	ND	0,00 - 0,10	0,00 - 0,10
IMM%	ND	ND	ND	0,0 - 0,5	0,0 - 0,5
IML#	ND	ND	ND	0,00 - 0,05	0,00 - 0,05
IML%	ND	ND	ND	0,0 - 0,2	0,0 - 0,2
ALY#	ND	ND	ND	0,00 - 0,20	0,00 - 0,20
ALY%	ND	ND	ND	0,0 - 2,5	0,0 - 2,5
LIC#	ND	ND	ND	0,00 - 0,20	0,00 - 0,20
LIC%	ND	ND	ND	0,0 - 3,0	0,0 - 3,0

^a: ND = No definido

Información relacionada:

- [Bibliografía: Valores de referencia, página 46](#)

4.5.3. Bibliografía: Valores de referencia

Recuento celular completo

Adultos (≥ 21 años)

1	Troussard X, Vol S, Cornet E, Bardet V, Couaillac JP, Fossat C, Luce JC, Maldonado E, Siguret V, Tichet J, Lantieri O, Corberand J. Full blood count normal reference values for adults in France. Journal of Clinical Pathology (2014) 67 (4): 341-4.
2	HORIBA Medical Informe de rendimiento clínico

18 - 21 años

1	Soldin SJ, E.C. Wong, C. Brugnara, O.P. Soldin Pediatric Reference Intervals - Seventh Edition Washington, DC: AACCPress, 2011.
2	HORIBA Medical Informe de rendimiento clínico

Niños (0 - 18 años)

1	Soldin SJ, E.C. Wong, C. Brugnara, O.P. Soldin Pediatric Reference Intervals - Seventh Edition Washington, DC: AACCPress, 2011.
---	---

4.6. Grado de precisión

El rendimiento de la exactitud se ha comprobado mediante la comparación de Yumizen H500 OT con un instrumento de comparación reconocido. Para ello se utilizaron muestras de sangre total de pacientes y se trabajó con el instrumento dentro del rango de funcionamiento normal:

Parámetros Unidades convencionales	Máximo sesgo Valor absoluto # (%)	Especificación R (comparación de medias)
LEU	+/- 0,3# (+/- 6%)	> 0,97
ERI	+/- 0,2# (+/- 2%)	> 0,97
HB	+/- 0,5# (+/- 2%)	> 0,97
HCT	+/- 1# (+/- 4%)	> 0,97
VCM	+/- 3# (+/- 3%)	> 0,88
IDE-CV	+/- 2# (+/- 4%)	> 0,75
IDE-SD	+/- 5# (+/- 10%)	> 0,80
MIC	N/D ^a	> 0,89
MAC	N/D	> 0,70
PLA	+/- 10# (+/- 10%)	> 0,97
VPM	+/- 3# (+/- 25%)	> 0,84
PCT	+/- 0,08# (+/- 20%)	> 0,90
P-LCR	+/- 10# (+/- 10%)	> 0,80
P-LCC	+/- 10# (+/- 5%)	> 0,80
IDP	+/- 5# (+/- 20%)	> 0,80
LIN#	+/- 0,3# (+/- 10%)	> 0,97
LIN%	+/- 3# (+/- 10%)	> 0,97
MON#	+/- 0,2# (+/- 13%)	> 0,89
MON%	+/- 2# (+/- 13%)	> 0,89
NEU#	+/- 0,3# (+/- 9%)	> 0,97
NEU%	+/- 5# (+/- 9%)	> 0,97
EOS#	+/- 0,2# (+/- 20%)	> 0,95
EOS%	+/- 1# (+/- 20%)	> 0,95
BAS#	+/- 0,3# (+/- 35%)	> 0,65
BAS%	+/- 1,5# (+/- 35%)	> 0,45
ALY#	N/D	> 0,70

^a: No aplicable

Parámetros Unidades convencionales	Máximo sesgo Valor absoluto # (%)	Especificación R (comparación de medias)
ALY%	N/D	> 0,70
LIC#	N/D	> 0,75
LIC%	N/D	> 0,75
IML#	N/D	> 0,70
IML%	N/D	> 0,70
IMM#	N/D	> 0,70
IMM%	N/D	> 0,70
IMG#	+/- 0,5# (+/- 30%)	> 0,70
IMG%	+/- 2,5# (+/- 30%)	> 0,70

^a: No aplicable

5. Extracción y agitación de las muestras



Todas las muestras de sangre deben recogerse utilizando la técnica adecuada.

Siga correctamente las prácticas de trabajo adecuadas y establecidas por el laboratorio cuando obtenga las muestras. De lo contrario, los resultados del paciente pueden verse afectados. Para obtener información adicional sobre la recogida de muestras de sangre venosa y sangre capilar, consulte el documento CLSI GP41-A7 y el documento CLSI GP42-A6.



Tenga presente que existe el riesgo de que se produzcan aglomeraciones plaquetarias vinculadas a la técnica de extracción de sangre capilar. Existe la posibilidad de que el método de extracción capilar influya en los resultados del número de trombocitos y en los parámetros de MPV. El laboratorio debe revisar la información matricial de la muestra y tomar nota de cualquier aviso con respecto a los conjuntos plaquetarios. El laboratorio debe garantizar que el personal encargado de la extracción de sangre siga las instrucciones específicas de extracción de sangre capilar, de acuerdo con lo indicado en los documentos de orientación publicados y del laboratorio.



Tenga en cuenta que todos los especímenes, reactivos, calibradores, controles, etc. que contengan extractos de especímenes humanos pueden ser infecciosos. Siga las normas de trabajo internas del laboratorio cuando manipule especímenes. Utilice ropa de protección, guantes, bata de laboratorio, gafas de seguridad o una mascarilla y cumpla las prácticas de seguridad biológica restantes especificadas en la Normativa de Patógenos de Transmisión Sanguínea (Blood borne Pathogens Rule, 29 CFR part 1910.1030) de la Agencia para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (OSHA) o procedimientos de seguridad biológica equivalentes.

Para la extracción de muestras de sangre, se recomienda sangre venosa. Además, debe realizarse usando tubos de extracción al vacío o atmosféricos.



El tubo de recogida de muestras debe llenarse con la cantidad exacta de sangre indicada en el tubo. La sangre extraída medida incorrectamente mostrará una variación en los resultados.

5.1. Anticoagulante recomendado

Muestra de sangre

Los anticoagulantes recomendados son K2 EDTA y K3-EDTA. Asegúrese de utilizar la relación entre sangre y anticoagulante especificada por el fabricante de tubos.

Muestras coaguladas: las muestras coaguladas no pueden generar resultados correctos de hematología y son motivo de rechazo de la muestra. La presencia de coágulos en muestras EDTA puede explicarse principalmente debido al aumento de la proporción sangre/aditivo (podría deberse a un volumen superior al óptimo transferido a tubos en extracción abierta) o la mezcla incorrecta de la muestra después de la extracción. Mezcle el tubo de extracción de sangre que contiene EDTA; para ello, invierta completamente el tubo 10 veces como mínimo inmediatamente después de llenarlo a fin de evitar la coagulación. Los microcoágulos en sangre total podrían plantear un mayor riesgo de resultados erróneos e incidentes en el analizador.

Referencias bibliográficas:

Ashavaid T. F. et al: Influence of method of specimen collection on various preanalytical sample quality indicators in EDTA blood collected for cell counting, *Ind. J. Clin. Biochem.* 24(4), 356-360, 2009.

Laboratory Standards (CLSI) documents: *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers, Approved Standard - Second Edition*, CLSI document H26-A2 (ISBN 1-56238-728-6), 2010

5.2. Estabilidad de la muestra

Recomendaciones generales

Se recomienda el uso de muestras de sangre total fresca. Efectuar una buena mezcla de las muestras de sangre total, extraerlas usando anticoagulante EDTA y analizarlas durante las ocho horas que siguen a la extracción, permite obtener los resultados más exactos posibles para todos los parámetros. La distribución del tamaño de los glóbulos blancos puede variar si las muestras se analizan entre cinco y veinte minutos o más de ocho horas después de su extracción.



El Consejo Internacional para la Estandarización Hematológica (ICSH, International Council for Standardization in Hematology) define una muestra de sangre fresca como “la que se procesa durante las 4 horas siguientes a su extracción”.

Estabilidad de la muestra

Parámetro	Temperatura ambiente	Temperatura refrigerada +2°C (+35,6°F) - +8°C (+46,4°F)
CBC	24 h	48 h
VPM	24 h	24 h
DIFF	24 h	24 h

5.3. Micromuestreo

El modo de muestreo manual del instrumento permite al usuario trabajar con micromuestras de 100 µL (para pediatría y geriatría).

En tubos para micromuestras, el volumen 100 µL solo se puede utilizar en las siguientes condiciones:



- El tubo debe estar siempre en posición vertical.
- La mezcla de la sangre debe obtenerse con pequeños golpecitos en el tubo. No dé vueltas al tubo para la mezcla o de lo contrario la sangre se extenderá por los laterales del tubo y se perderá el nivel mínimo necesario.

5.4. Volumen de muestra

Cantidad de sangre completa aspirada

- Modo CBC: 20 µL
- Modo DIFF: 20 µL

Información relacionada:

- [Principios de muestreo, página 257](#)

5.5. Agitación



Para el modo manual, las muestras de sangre deben mezclarse de forma suave y completa justo antes del muestreo. De este modo, se garantiza una mezcla homogénea para la medición.

5.6. Prácticas recomendadas para etiquetar los tubos



Solo se puede adherir una etiqueta de código de barras en cada tubo. Riesgo de identificación errónea del paciente si se han pegado varias etiquetas de código de barras en el tubo.



CLSI^a Recomendaciones CLSI

- La longitud del símbolo de código de barras no debe superar los 60 mm, incluida la zona libre de impresión de 5 mm a cada extremo del símbolo.
- La altura del símbolo de código de barras en el tubo de extracción de muestras no será inferior a 10 mm.
- El tamaño total de la etiqueta puede ser superior a 10 por 60 mm para que pueda imprimirse la información legible.
- La etiqueta se debe colocar con las barras perpendiculares al eje del tubo. La inclinación de la etiqueta debe ser inferior a $\pm 5^\circ$ con respecto al eje del contenedor de la muestra.
- Los lectores del instrumento deben poder leer un símbolo de código de barras con una zona libre de impresión en un área de 0 a 62 mm desde el borde de un contenedor de muestra. La etiqueta debe adherirse en la parte cilíndrica del tubo debajo del borde, falda o tapón del contenedor de muestra.

Recomendaciones para la impresión de etiquetas de código de barras



Los códigos de barras de identificación de pacientes impresos o interpretados incorrectamente pueden generar números de identificación de pacientes erróneos.



Precaución acerca de los escaneados parciales que utilizan identificación codificada con intercalado 2 de 5: Cabe señalar que cuando se utilizan los símbolos de longitud variable ITF sin un dígito de verificación, existe el riesgo de que el escáner interprete incorrectamente un código parcialmente escaneado como un código completo. Sugerimos utilizar siempre la codificación intercalado 2 de 5 con la opción **Dígito de verificación** siempre activada o estandarizar la longitud de **un solo carácter** de los códigos de barras de intercalado 2 de 5.

El tamaño del código de barras varía en función de determinados límites que dependen de las condiciones de impresión. La anchura del símbolo se debe seleccionar para que cada barra se corresponda con el número total de puntos de impresora, excepto cuando la anchura de las barras del código de barras varía en +/- 1 punto de impresora, y especialmente en impresiones de baja resolución con puntos de impresora de mayor tamaño. Los márgenes de los lados derecho e izquierdo del código de barras siempre deben ser proporcionales a la anchura del símbolo. Por lo tanto, se debe garantizar que los códigos de barras se crean con la máxima calidad posible y una estructura de datos precisa y correcta.

^aClinical Laboratory Standards Institute: Standard Specification for Use of Bar Codes on Specimen Tubes in the Clinical Laboratory. LIS7-A, Vol. 23 No. 13

6. Especificaciones sobre los reactivos

Para que el instrumento funcione correctamente, deben usarse reactivos de alta calidad.

HORIBA Medical suministra una amplia variedad de reactivos.

Estos reactivos se usan para diagnósticos *in vitro*.

Todos estos reactivos han sido fabricados por **HORIBA ABX SAS**.

Consulte los avisos sobre reactivos y las fichas de seguridad que Yumizen H500 OT están disponibles en línea en www.horiba-abx.com/documentation.



Los reactivos especificados para este instrumento han sido aprobados de acuerdo con la legislación europea vigente aplicable a dispositivos médicos *in vitro*.



HORIBA Medical fabrica y comercializa reactivos, calibradores y controles diseñados específicamente para su uso con este analizador. El uso de productos no recomendados puede conducir a resultados erróneos o causar problemas de funcionamiento en el instrumento. Para obtener toda la información relativa a los productos recomendados, póngase en contacto con su representante local.

6.1. Ubicación de reactivos



(IFS)

Existe riesgo de resultados erróneos si el contenedor de diluyentes no está situado al mismo nivel que el instrumento.

El recipiente de diluyente debe instalarse al mismo nivel que el instrumento (en el banco).

- **Tubo de entrada de diluyente:** tygon 3x6 / 1 metro (40 in.) máximo
 - **Tubos de salida de residuos:** cristal 4x6 / 2 metros (80 pulgadas) como máximo.
-

- 1 = ABX Minoclair
- 2 = ABX Cleaner
- 3 = Whitediff 1L
- 4 = ABX Diluent
- 5 = Depósito de residuos



6.2. Descripción de reactivos



- Deberá comprobar el período de estabilidad mencionado en los avisos de reactivos y, si se hubiera sobrepasado la fecha de caducidad, desechar los reactivos con el fin de garantizar la obtención de resultados correctos.
- Asegúrese de que los reactivos nuevos vuelven a la temperatura de funcionamiento antes de utilizarlos.
- Cierre siempre el contenedor de reactivo durante su uso. Use las cubiertas de funcionamiento apropiadas suministradas con el instrumento. Vuelva a colocar las cubiertas originales cuando extraiga los reactivos del instrumento.
- No vierta nunca reactivos en el sistema de desagüe de residuos líquidos del laboratorio. Deseche los residuos químicos de acuerdo con las normativas locales o nacionales.

Yumizen H500 OT

Nuestra empresa recomienda utilizar los siguientes reactivos en el Yumizen H500 OT:

Nombre del reactivo	Volumen	Uso
ABX Diluent	10 L ^a 20 L	Dilución, secuenciación y aclarado: ERI/PLA
ABX Cleaner	1 L (integrado)	Limpieza
Whitediff 1L (no contiene cianuro)	1 L (integrado)	Medición: HB Diferenciación: LEU
ABX Minoclair	0,5 L (no integrado)	Procedimiento de limpieza concentrado

^a: Si desea utilizar este volumen de reactivo, póngase en contacto con su representante técnico de HORIBA Medical.

6.3. Consumo de reactivos

El consumo de reactivos se indica en mL por ciclo.

6.3.1. Ciclos de análisis

Ciclos	ABX Diluent	Whitediff 1L	ABX Cleaner	ABX Minoclaire
Inicio automático del instrumento	45,52	1,91	9,01	X
Encendido (Comprobación ruido de fondo)	15,47	1,47	X	X
Análisis (CBC / DIFF)	15,71	1,55	X	X
Cebado/Anular cebado - ABX Diluent	37,77	X	X	X
Cebado/Anular cebado - Whitediff	2,80	15,64	X	X
Cebado/Anular cebado - ABX Cleaner	X	X	8,89	X
Cebado/Anular cebado - Todos los reactivos	40,59	15,65	9,08	X
Apagado	7,51	X	55,09	X

6.3.2. Ciclos de limpieza de mantenimiento

Ciclos	ABX Diluent	Whitediff 1L	ABX Cleaner	ABX Minoclaire
Ciclo de aclarado automático ^a	8,20	1,59	X	X
Autolimpieza	23,53	X	X	X
Ciclo de autolimpieza automática ^b	7,39	X	X	X
Limpieza concentrada	35,41	0,91	11,98	60,31
Autocontrol	30,03	0,49	9,11	X
Limpiar ERI/PLA a contrapresión	5,03	X	X	X
Limpiar LMNEB a contrapresión	7,78	X	X	X
Inicialización mecánica	1,58	X	X	X

^a: El ciclo de aclarado automático se lleva a cabo después de una hora de inactividad o al pulsar **Aclarar** en el menú **Funciones hidráulicas**.

^b: El ciclo de autolimpieza automática se lleva a cabo automáticamente de acuerdo con la frecuencia definida en la pantalla **Ciclos** (40 de forma predeterminada).

6.4. Avisos de reactivos y fichas de seguridad

Los medios de documentación (Memoria USB) entregados con su instrumento incluyen folletos de reactivos, controles y calibradores y fichas de datos de seguridad. Las versiones más recientes de estos documentos de reactivos se publican en www.horiba-abx.com/documentation.

6.5. Precauciones en la manipulación de residuos

Las muestras, reactivos, calibradores, controles, etc. y los líquidos residuales que contienen extractos de muestras humanas son potencialmente infecciosos; todas las superficies accesibles del instrumento pueden estar potencialmente contaminadas por muestras humanas.

Se debe usar ropa protectora (bata de laboratorio, guantes, protección para los ojos, etc.).



- Al inicio de cada día, antes de realizar la puesta en marcha, compruebe si es necesario vaciar el contenedor de residuos.
- Durante el funcionamiento del instrumento, no retire el tubo de reactivo ni el tubo de líquidos residuales bajo ninguna circunstancia.

Siga las normas locales o nacionales sobre la eliminación de residuos biológicamente peligrosos.

-
- En caso necesario, se pueden neutralizar los residuos antes de desecharlos. Siga el protocolo de su laboratorio para neutralizar y desechar residuos.
 - Deseche el recipiente de residuos de acuerdo con la normativa local o nacional.

7. Limitaciones

7.1. Mantenimiento

En la sección *Mantenimiento y resolución de incidencias*, se listan los procedimientos de mantenimiento específicos. Los procedimientos de mantenimiento indicados son esenciales para el buen uso y funcionamiento del Yumizen H500 OT.



El incumplimiento de estos procedimientos recomendados puede tener como consecuencia una fiabilidad deficiente del sistema.

7.2. Especímenes de Sangre

La verificación de cualquier resultado de prueba anómalo (incluidos resultados con alarmas o resultados fuera del intervalo normal) debe realizarse utilizando métodos de referencia u otros procedimientos estándar de laboratorio para la verificación concluyente de esos resultados. En este capítulo se enumeran las limitaciones conocidas de los contadores hematológicos automáticos, que utilizan los principios de impedancia y absorbancia óptica como principios de medición.

7.3. Interferencias Conocidas



Las sustancias que causen interferencias podrían provocar resultados de tests erróneos. La verificación de cualquier resultado de prueba anómalo (incluidos resultados con alarmas o resultados fuera del intervalo normal) deberá realizarse utilizando métodos de referencia u otros procedimientos estándar de laboratorio.

A pesar del enorme esfuerzo que HORIBA Medical realiza para investigar e indicar todas las interferencias conocidas, no está garantizado que se hayan identificado todas las interferencias posibles.

7.3.1. Evaluación de posibles interferencias

Elemento de interferencia	Puede interferir con:	No se detectaron interferencias en:*
Leucocitosis LEU > 100 10 ³ /mm ³	VCM Bajo VCM - LEU ≥ 33 10 ³ /mm ³	ERI / HB / PLA / VPM
Agregados plaquetarios o Eritroblastos	LEU / Diferencial LEU / PLA	-
frágiles LEU	LEU / Diferencial LEU	-
ERI: población dual	-	VCM
ERI: fragmentos (esquistocitos)	PLA	ERI / VCM
ERI: microcitosis VCM < 70 μm ³	PLA	-
Trombocitosis PLA > 800 10 ³ /mm ³	-	LEU / ERI / HB / VPM
Hiperbilirrubinemia Bilirrubina total > 825 μmol/L	-	HB / PLA
Hiperglucemia Glucosa > 65 mmol/L	-	VCM
Lipemia Triglicéridos > 16,9 mmol/L	HB <ul style="list-style-type: none"> ■ Bajo HB - Triglicéridos ≥ 2,5 mmol/L ■ Alto HB - Triglicéridos ≥ 6,7 mmol/L PLA <ul style="list-style-type: none"> ■ Bajo PLA - Triglicéridos ≥ 5,6 mmol/L 	LEU / Diferencial LEU
Hemólisis HB > 1 g/dL	-	LEU / Diferencial LEU / HB
Bacterias / Hongos / Levaduras <i>Saccharomyces boulardii</i> Concentración 500 mg/L	-	PLA



* Aunque algunas de las pruebas no mostraron ningún efecto significativo, estos elementos de interferencia conocidos se menciona en el capítulo *Interferencias conocidas detalladas*.

7.3.2. Interferencias conocidas detalladas

7.3.2.1. Interferencias en los glóbulos blancos (LEU)

Eritrocitos no lisados: en algunos casos de resistencia de membrana se puede observar lisis parcial de eritrocitos. Esto también puede ocurrir si las sustancias del plasma interfieren con la acción lisante de los reactivos. Los glóbulos rojos no lisados pueden causar un recuento erróneamente alto de glóbulos blancos. Los glóbulos rojos no lisados se pueden detectar en la curva de LEU mediante una alarma de ruido de fondo.

Hemólisis: las muestras hemolizadas contienen un estroma de eritrocitos que puede causar un recuento elevado de leucocitos.

Malaria: la presencia de especímenes de malaria puede comportar un recuento elevado de glóbulos blancos.

Aglutinación de plaquetas: la acumulación de plaquetas puede interferir en el recuento de leucocitos. La aglutinación de plaquetas activa las alarmas ¿Agregados PLA? / ¿Agregados de PLA o NRBC? / Medida inestable del canal PLA.

Macrotrombocitos: en una cantidad excesiva, pueden afectar al recuento de leucocitos al aumentar el recuento de estos.

Leucemia: la leucemia puede causar fragilidad de los leucocitos y la consecuente destrucción de estas células durante el recuento, lo cual tiene como resultado un recuento anormalmente bajo de leucocitos. Estos fragmentos leucocíticos pueden también interferir con los diferentes parámetros del recuento diferencial leucocitario. La presencia de linfocitos pequeños, en determinados casos (leucemia linfocítica crónica u otras) puede causar una subestimación del recuento de leucocitos.

Mieloma múltiple: la precipitación de inmunoglobulinas en pacientes con mieloma múltiple puede originar recuentos de LEU elevados.

Crioglobulinas: los niveles incrementados de crioglobulinas que pueden estar asociados a varias afecciones (mieloma, carcinoma, leucemia, macroglobulinemia, síndromes linfoproliferativos, tumores metastásicos, enfermedades autoinmunes, infecciones, aneurisma, embarazo, fenómeno tromboembólico, diabetes, etc.) pueden provocar un incremento de los recuentos de leucocitos, eritrocitos y plaquetas y de la concentración de hemoglobina. Las muestras deberían calentarse a 37°C (98,6°F) al baño María durante 30 minutos y seguidamente reanalizarse inmediatamente (utilizando el analizador o un método manual).

Eritroblastos: las altas concentraciones de eritroblastos pueden interferir en el recuento de leucocitos. Los eritroblastos activan las alarmas NRBC?.

Quimioterapia: las citotoxinas y los inmunosupresores pueden debilitar las membranas leucocíticas, lo cual resultaría en un recuento a la baja de leucocitos.

7.3.2.2. Interferencias en los Eritrocitos (ERI)

Eritrocitos aglutinados: pueden causar un bajo recuento de ERI falso. Las muestras de sangre con glóbulos rojos aglutinados pueden identificarse si se detectan valores anormales elevados de HCM y CHCM, y mediante su examen microscópico.

Aglutininas frías: las inmunoglobulinas M, cuyos valores son mayores en esta enfermedad, pueden causar recuentos de ERI y PLA bajos e incrementar el volumen celular medio (VCM). Las muestras deberían calentarse a 37°C (98,6°F) al baño María durante 30 minutos y seguidamente reanalizarse inmediatamente (utilizando el analizador o un método manual).

7.3.2.3. Interferencias en la Hemoglobina (HB)

Turbidez de la muestra de sangre: varios factores psicológicos y/o terapéuticos pueden producir resultados de hemoglobina erróneamente elevados. Para obtener resultados precisos en muestras de sangre con turbidez incrementada, determine la causa de la turbidez y siga el método apropiado que se indica a continuación:

- Un recuento de leucocitos elevado: un recuento muy elevado de leucocitos provocará una difusión excesiva de la luz. En estos casos, deberán utilizarse los métodos de referencia (manuales). La muestra diluida debería centrifugarse, mientras que el fluido sobrenadante debería medirse con un espectrofotómetro.
- Lipemia elevada: los niveles elevados de lipemia provocan que el plasma presente un aspecto lechoso. Este fenómeno puede observarse en casos de hiperlipidemia, hiperproteinemia (como en gammopatías), e hiperbilirrubinemia.

Se puede medir la hemoglobina de forma exacta con métodos de referencia (manuales), un blanco del plasma y sustitución del plasma.

Turbidez incrementada: este fenómeno puede observarse con glóbulos rojos resistentes a la lisis. Provoca una concentración erróneamente elevada de HB, pero puede ser detectada por los valores anormales de CHCM y HCM.

Sangre fetal: la mezcla de las sangres materna y fetal puede producir falsos valores altos de hemoglobina.

7.3.2.4. Interferencias en el hematocrito (HCT)

Aglutinación de glóbulos rojos: puede provocar un valor inexacto de HCT. La aglutinación de glóbulos rojos puede detectarse observando los valores anormales elevados de VCM y HCM, y mediante su examen microscópico. En estos casos, es necesario usar métodos manuales para obtener un valor exacto del hematocrito.

7.3.2.5. Interferencias en el Volumen Corpuscular Medio (VCM)

Aglutinación de glóbulos rojos: puede causar un valor de VCM anormal. La aglutinación de glóbulos rojos puede detectarse observando los valores anormales elevados de HCM y CHCM, y mediante su examen microscópico.

Un número excesivo de plaquetas grandes y/o un recuento de LEU demasiado elevado pueden interferir en la determinación exacta del valor del VCM. En estos casos, el error puede detectarse mediante un examen microscópico detallado de la sangre.

7.3.2.6. Interferencias en la hemoglobina corpuscular media (HCM)

Las interferencias mencionadas para hemoglobina y eritrocitos afectan a la hemoglobina corpuscular media (HCM) y pueden provocar resultados inexactos.

7.3.2.7. Interferencias en la concentración de hemoglobina corpuscular media (CHCM)

Las interferencias mencionadas para hemoglobina y hematocrito afectan a la concentración de hemoglobina corpuscular media (CHCM) y pueden provocar resultados inexactos.

7.3.2.8. Interferencias en el índice de distribución de eritrocitos (IDE-CV e IDE-SD)

Las interferencias mencionadas de ERI y VCM afectan a los parámetros IDE y pueden generar resultados inexactos.

Aglutinación de glóbulos rojos: este fenómeno puede provocar un falso recuento de eritrocitos bajo o un IDE erróneo. En las muestras de sangre, la aglutinación de glóbulos rojos puede detectarse cuando se observan valores anormalmente elevados de HCM y CHCM, y mediante un examen de frotis de sangre con tinción.

Deficiencia nutricional o transfusión sanguínea: estos fenómenos pueden generar resultados de IDE elevados debido a deficiencias de hierro, vitamina B12 o folato. También es posible observar un IDE elevado a causa de la distribución bimodal de glóbulos rojos en la sangre transfundida.

7.3.2.9. Interferencias en las plaquetas (PLA)

Eritrocitos muy pequeños (microcitos): pueden interferir en el recuento de plaquetas dando como resultado valores erróneamente elevados.

Presencia de fragmentos de eritrocitos (esquistocitos), y fragmentos de LEU: puede interferir con el recuento de plaquetas dando como resultado valores erróneamente elevados.

Hemólisis: las muestras hemolizadas contienen un estroma de eritrocitos que puede afectar el recuento de plaquetas.

Inclusiones de ERI: las inclusiones de cuerpos de Howell-Jolly, cuerpos de Heinz, gránulos basófilos y sideróticos, etc., pueden provocar recuentos de plaquetas erróneamente elevados.

Aglutinación de eritrocitos: puede atrapar las plaquetas y provocar un recuento de plaquetas erróneamente bajo. La aglutinación de eritrocitos puede detectarse al observar los valores anómalos de HCM y CHCM, y mediante su examen microscópico.

Aglutinación de plaquetas: Un fenómeno de aglutinación de plaquetas puede dar lugar a un recuento de plaquetas bajo. En aproximadamente 1/2000 de los individuos, la presencia de antiplaquetas de anticuerpos que actúan en el sitio críptico del complejo IIb/IIIa revelado por EDTA puede ocasionar aglutinación de plaquetas que puede dar lugar a falsa trombopenia (esta aglutinación también puede ocurrir en presencia de citrato en menos del 10% de los casos). La pseudotrombopenia debida a EDTA puede suponer el 15% de la trombopenia aislada y el 75-90% de las causas de pseudotrombopenia. La calidad de la muestra es también una fuente de aglutinación de plaquetas. En general, se recomienda realizar una muestra de EDTA en paralelo en una muestra de citrato. Procesar un recuento de células sanguíneas en una muestra de citrato de sodio pueda ayudar a invertir o confirmar, asumiendo que EDTA produce la aglutinación de plaquetas. Sin embargo, debe conocer los riesgos que supone proporcionar resultados de plaquetas obtenidos en citrato de sodio ya que pueden ser falsos, como algunos estudios* han demostrado. Por lo tanto, se aconseja proporcionar el resultado de un recuento de plaquetas obtenidas en citrato en casos de absoluta necesidad y conocer el riesgo de error previamente evaluado por un estudio interno de los riesgos, o notificados en comentarios.

La aglutinación de plaquetas activa las alarmas ¿Agregados PLA? / ¿Agregados de PLA o NRBC? / Medida inestable del canal PLA. La calidad de la muestra es también una fuente de aglutinación de plaquetas. De acuerdo con lo previamente indicado (véase *Especificaciones > Extracción y agitación de las muestras*), deberán tomarse las máximas precauciones al extraer muestras capilares debido a la posibilidad de que se produzca una aglutinación de plaquetas. Para cualquier causa de recuento de plaquetas erróneamente bajo, verifique mediante revisión manual cualquier resultado bajo de PLA cuando el valor de PLA notificado por el analizador esté por debajo del intervalo normal y/o se activen las alarmas ¿Agregados PLA? / ¿Agregados de PLA o NRBC? / Medida inestable del canal PLA.

Cantidad excesiva de macroplaquetas: este fenómeno puede causar un recuento erróneamente bajo de plaquetas debido a que estas macroplaquetas exceden el umbral superior definido para plaquetas y por tanto no se tienen en cuenta en el recuento.

Quimioterapia: las citotoxinas y los inmunosupresores pueden debilitar estas células y causar un recuento erróneamente bajo. Puede resultar necesario usar métodos manuales para obtener el recuento de plaquetas.

Lípidos y/o colesterol elevados: puede afectar al recuento plaquetario correcto. En pacientes sometidos a nutrición parenteral con intralípidos, se ha informado de una sobreestimación en el recuento de plaquetas.

Bilirrubina elevada: puede afectar al recuento plaquetario correcto. En pacientes con graves trastornos hepáticos, hígado trasplantado, etc., se ha informado de una sobreestimación en el recuento de plaquetas.

Nutrición parenteral: puede haber interferencias en el resultado de plaquetas en las muestras de los pacientes sometidos a nutrición parenteral con inyección de emulsiones de lípidos.

7.3.2.10. Interferencias en el Volumen Plaquetario Medio (VPM)

Macroplaquetas: su volumen excede el umbral superior definido para plaquetas y, por tanto, el analizador no las incluye en el cálculo del volumen plaquetario medio. El valor de VPM puede ser erróneamente bajo.

*Bibliografía: "Numération automatique des PLA sur citrate de sodium le résultat est-il exact?", *Annales de Biologie Clinique*, 2011

Los eritrocitos muy pequeños (microcitos) o presencia de **fragmentos de glóbulos rojos (esquistocitos)** y **fragmentos de glóbulos blancos** pueden interferir con la determinación exacta del volumen plaquetario medio.

Aglutinación de eritrocitos: puede atrapar las plaquetas y causar un VPM incorrecto. La aglutinación de glóbulos rojos puede detectarse observando los valores anormales de HCM y CHCM, y mediante su examen microscópico.

Quimioterapia: también puede afectar al volumen plaquetario.



Las muestras de sangre recogidas con EDTA no mantienen un volumen plaquetario medio estable. Las plaquetas recogidas con EDTA se hinchan a medida que pasa el tiempo y cambia la temperatura.

7.3.2.11. Interferencias en los linfocitos (LIN)

La presencia de aglutinación de plaquetas, eritroblastos y eritrocitos infectados con especímenes de malaria y eritrocitos resistentes a la lisis puede causar un recuento de linfocitos inexacto. Las limitaciones del recuento de leucocitos también se aplican a la determinación del número (valor absoluto) y porcentaje de linfocitos.

7.3.2.12. Interferencias en monocitos (MON)

La presencia de linfocitos grandes, linfocitos atípicos, linfoblastos y una cantidad excesiva de basófilos puede provocar un recuento de monocitos inexacto. Las limitaciones en el recuento de leucocitos también se aplican a la determinación del número (valor absoluto) y el porcentaje de monocitos.

7.3.2.13. Interferencias en neutrófilos (NEU)

La presencia de cantidades excesivas de eosinófilos, metamielocitos, mielocitos, promielocitos, blastos y plasmocitos puede causar un recuento de neutrófilos inexacto. Las limitaciones del recuento de leucocitos también se aplican a la determinación del número (valor absoluto) y porcentaje de neutrófilos.

7.3.2.14. Interferencias en eosinófilos (EOS)

La presencia de gránulos anómalos (desgranulación de determinadas zonas, gránulos tóxicos, etc.) pueden interferir en el recuento de eosinófilos. Las limitaciones en el recuento de leucocitos también se aplican a la determinación del número (valor absoluto) y el porcentaje de eosinófilos.

7.3.2.15. Interferencias en Basófilos (BAS)

Los monocitos y los blastos presentan gránulos mayores y pueden desplazarse al área de recuento de basófilos. Todo ello puede impedir un recuento exacto.

Un número anormalmente bajo de leucocitos (leucopenia) puede interferir en el recuento de los basófilos. Los elementos presentes en la zona de basófilos se recuperan en una pequeña cantidad total de leucocitos, lo que aumenta el error estadístico y genera variabilidades en el porcentaje.

La fragilidad de las células leucocitarias en algunas enfermedades (leucemia linfática crónica) o durante el tratamiento contra el cáncer (quimioterapia) puede verse reflejada en el área basófila y originar una subestimación de los leucocitos debido a su destrucción, lo que aumenta el número de basófilos en las estadísticas.

La leucemia hace que los basófilos pierdan sus características citoquímicas y reaccionen anormalmente a los reactivos. La destrucción de los citoplasmas basófilos evita su diferenciación con los otros leucocitos.

Los basófilos de tamaño muy reducido (como consecuencia de los tratamientos) pueden interferir en el recuento de leucocitos dado que no es posible diferenciar los tamaños de las células.

Los basófilos anormales (como consecuencia de la desgranulación provocada por las alergias) pueden interferir en los recuentos de leucocitos porque los tamaños de células no pueden diferenciarse y porque pueden perder el material intracitoplásmico característico.

La desgranulación de los neutrófilos y los neutrófilos hiposegmentados puede verse reflejada en el área basófila y por tanto puede interferir en el recuento de los basófilos.

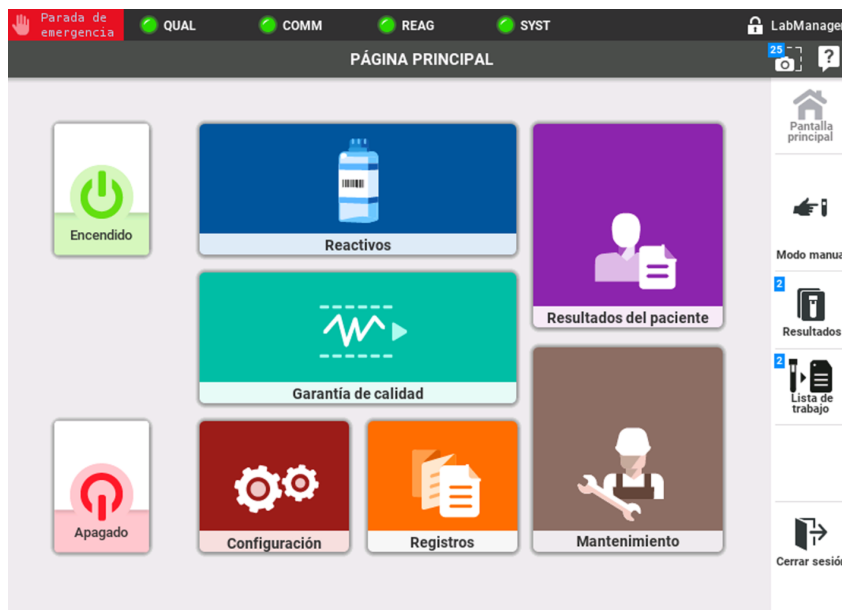


Software

1. Información general acerca del software.....	66
2. Descripción de menús.....	67
3. Descripción de los botones del software.....	69
3.1. Teclas de función de la pantalla principal.....	69
3.2. Barra de estado	70
3.3. Descripción de la barra de título.....	70
3.4. Descripción de la barra de herramientas de funciones.....	71
3.5. Descripción de la barra de herramientas contextual.....	71
3.6. Botones del menú de resultados del paciente.....	73
3.7. Teclas de función del menú Garantía de calidad.....	73
3.8. Botones del menú Mantenimiento.....	74
4. Uso del software.....	75
4.1. Funcionalidades del Software.....	75
4.2. Teclado virtual.....	76

1. Información general acerca del software

Yumizen H500 OT incluye una aplicación de software que permite desplazarse por las distintas pantallas. La pantalla táctil permite acceder de manera fácil y directa a todas las funciones a través de iconos.



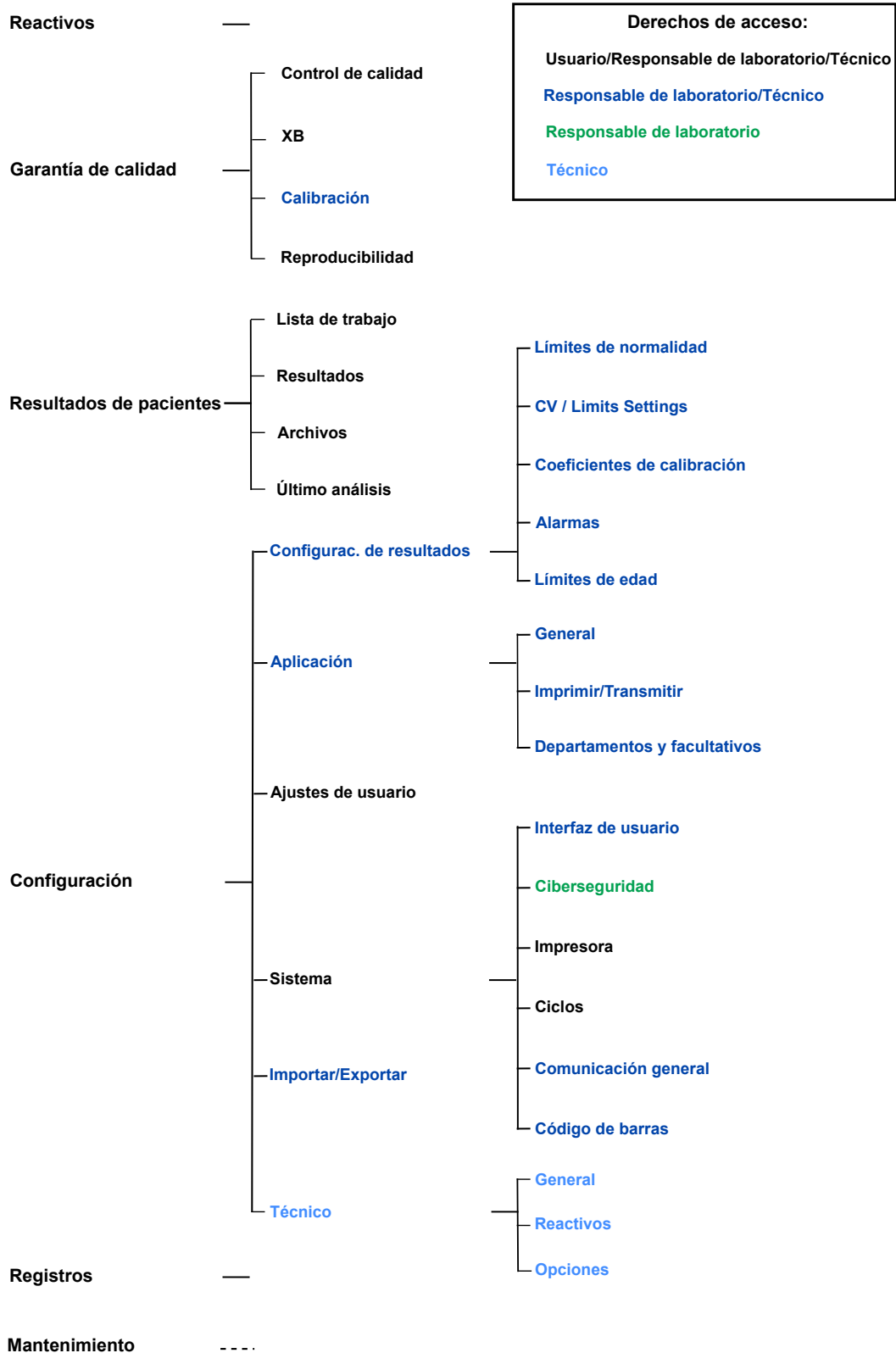
La pantalla principal incluye los siguientes elementos:

- Las teclas de función de la **pantalla principal** (centro de la pantalla) para acceder a los submenús.
- El botón **Encendido** para realizar un ciclo de encendido manualmente.
- El botón **Apagado** para realizar un ciclo de apagado manualmente.
- La **barra de estado** (parte superior de la pantalla), que da indicaciones sobre problemas de calidad, comunicación, reactivos o sistema. También incluye el botón **Parada de Emergencia** para detener el instrumento, el botón de bloqueo de pantalla y muestra el nombre del usuario conectado.
- La barra de **título** (parte superior de la pantalla), que muestra la ruta de navegación para acceder a la pantalla que se muestra actualmente y el título de la pantalla. También incluye el botón **Capturas de pantalla** y el botón **Ayuda**.
- La **barra de herramientas de funciones** (vertical), que proporciona acceso directo a otras funciones.
- La **barra de herramientas contextual** (horizontal), que incluye funciones relacionadas con la pantalla que se está visualizando en ese momento.
- La **barra de información** (parte inferior de la pantalla), que indica la versión actual, el número de serie del instrumento, el estado de su instrumento y muestra la fecha y la hora.

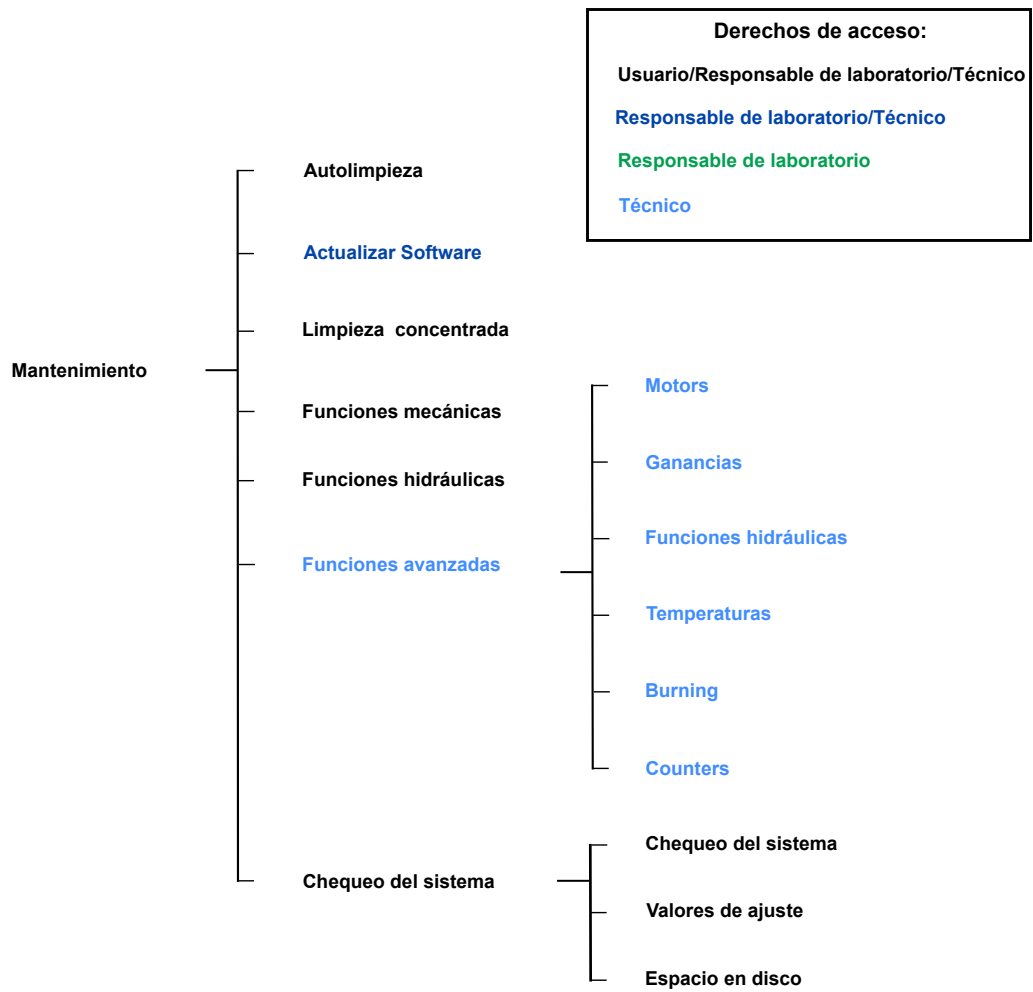
Información relacionada:

- [Teclas de función de la pantalla principal, página 69](#)
- [Barra de estado, página 70](#)
- [Descripción de la barra de título, página 70](#)
- [Descripción de la barra de herramientas contextual, página 71](#)
- [Descripción de la barra de herramientas de funciones, página 71](#)
- [Botones del menú de resultados del paciente, página 73](#)
- [Teclas de función del menú Garantía de calidad, página 73](#)
- [Botones del menú Mantenimiento, página 74](#)

2. Descripción de menús



Menú Mantenimiento



3. Descripción de los botones del software

3.1. Teclas de función de la pantalla principal



Encendido: inicia un ciclo de puesta en marcha.



Apagado: inicia un ciclo de apagado.



Reactivos: muestra la pantalla de monitorización de reactivos (nivel, fecha de caducidad, otros).



Resultados de pacientes: permite el acceso a la lista de trabajo, la lista de resultados, los archivos y los resultados del último análisis.



Garantía de calidad: permite el acceso a las opciones de CC, XB, calibración y repetibilidad.



Configuración: muestra la pantalla de configuración.



Registros: abre la pantalla de registros del instrumento.



Mantenimiento: abre la pantalla de mantenimiento.

3.2. Barra de estado

La barra de estado muestra alarmas relacionadas con los cuatro aspectos siguientes:

- **QUAL:** control no válido o con errores, valor de XB fuera de los límites, etc.
- **COMM:** problemas con el Host (SIL o Yumizen P8000) o la impresora.
- **REAG:** reactivo agotado o caducado, volumen insuficiente de reactivo para realizar el ciclo en curso.
- **SYST:** error de ciclo, problema mecánico, etc.

Cada icono se muestra en verde cuando no hay ninguna alarma sin resolver. Parpadea y se vuelve rojo cuando aparece una alarma. Permanece en rojo hasta que el usuario resuelve o comprueba todas las alarmas.

Pulse la barra de estado para visualizar la pantalla **Alarmas**. Para obtener más información sobre las alarmas, consulte el capítulo Mantenimiento y resolución de incidencias > Mensajes de error.

También incluye los siguientes botones:



Parada de Emergencia: para el instrumento.



Bloqueado: bloquea la pantalla.

3.3. Descripción de la barra de título

La barra del título muestra la ruta de navegación para acceder a la pantalla que se muestra actualmente y al título de la pantalla. También incluye los siguientes botones:



Capturas de pantalla: realiza una captura de pantalla.



Ayuda: abre la ayuda.

Información relacionada:

- [Información general acerca del software, página 66](#)
- [Teclas de función de la pantalla principal, página 69](#)
- [Barra de estado, página 70](#)
- [Descripción de la barra de herramientas contextual, página 71](#)
- [Descripción de la barra de herramientas de funciones, página 71](#)
- [Botones del menú de resultados del paciente, página 73](#)
- [Teclas de función del menú Garantía de calidad, página 73](#)
- [Botones del menú Mantenimiento, página 74](#)

3.4. Descripción de la barra de herramientas de funciones



Pantalla principal: vuelve a la pantalla principal.



Modo manual: le permite realizar análisis manualmente.



Resultados: abre la lista de resultados.



Lista de trabajo: abre la lista de trabajo.



Atrás: regresa a la pantalla anterior.



Cerrar sesión: le permite salir de la aplicación.

3.5. Descripción de la barra de herramientas contextual

Según la pantalla que se muestra, es posible que se modifiquen las teclas de función de la barra de herramientas contextual. Las teclas de función más comunes son las siguientes:



Imprimir / Enviar: permite imprimir datos o enviar datos al Host (SIL o Yumizen P8000).



Añadir: permite añadir nuevos datos.



Eliminar: borra un ítem o un dato.



Actualizar: edita la pantalla para modificar los datos.



Validar: confirma una acción.



Cancelar: cancela una acción.



Detalles: muestra más información sobre la pantalla que se está visualizando.



Gráficos Radar: muestra los gráficos del radar correspondientes a la muestra de sangre de control.



Lista de informes QC: permite mostrar la tabla de resultados correspondiente al nivel de control seleccionado.



Gráficos L.J.: la pantalla muestra el historial de la muestra de sangre de control.



Valores diana: muestra los valores objetivo de QC, XB o calibración.



Archivado: permite archivar el nivel de control seleccionado.



Exportar QCP: permite exportar los resultados del programa de control de calidad.



Exportar: permite exportar la configuración, la base de datos, los resultados del control de calidad, los registros, así como capturas de pantalla e impresiones en PDF.



Importar: permite importar los ajustes, la base de datos o los valores diana de CC.



Anterior: vuelve al elemento anterior.



Siguiete: avanza al siguiente elemento.



Instalar: permite instalar una versión de software.

3.6. Botones del menú de resultados del paciente



Lista de trabajo: abre la lista de trabajo.



Resultados: abre la lista de resultados.



Archivos: abre los resultados archivados.



Último análisis: muestra el resultado del último análisis.

3.7. Teclas de función del menú Garantía de calidad



Control de calidad: indica las muestras de sangre de control activas y archivadas.



XB: muestra los gráficos de XB.



Reproducibilidad: permite realizar una prueba de repetibilidad en el instrumento.



Calibración: permite calibrar el instrumento.

3.8. Botones del menú Mantenimiento



Funciones avanzadas: permite el acceso al mantenimiento avanzado.
Reservado para el representante técnico de HORIBA Medical.



Autolimpieza: inicia un ciclo de limpieza (ABX Diluent).



Limpieza concentrada: inicia un procedimiento de limpieza concentrada (ABX Minocclair).



Monitorización del sistema: muestra el estado de la temperatura, la tensión, los contadores de ciclo y los sensores.



Funciones hidráulicas: abre la pantalla de gestión de funciones hidráulicas.



Funciones mecánicas: abre la pantalla de gestión de funciones mecánicas.



Actualizar Software: abre la pantalla de actualización del software.

4. Uso del software

4.1. Funcionalidades del Software

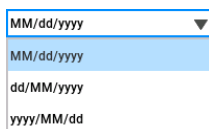
Teclas de función

Los botones no siempre están activos, dependiendo de la pantalla que se muestra actualmente, el estado del instrumento o el perfil de inicio de sesión.



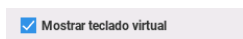
Listas desplegables

Una lista desplegable es una lista de elementos predefinidos. Permite seleccionar un elemento de la lista. Solo es posible seleccionar un elemento de la lista.



Casillas de verificación

Las casillas de verificación son opciones que puede seleccionar. Haga clic en la casilla de verificación para seleccionar la opción. Es posible seleccionar varias opciones en una lista de casillas de verificación.



Teclas de función de radio

Los botones radio son opciones que puede seleccionar. Haga clic en el botón radio para seleccionar la opción. Solo puede seleccionarse una opción en una lista de botones radio.



Campos de datos

Los campos de datos pueden tener un formato predefinido, por ejemplo un campo de datos, o pueden estar vacíos. Utilice el teclado para introducir los datos.



Barras de desplazamiento

Las barras de desplazamiento pueden ser verticales u horizontales. Utilice las barras de desplazamiento para mostrar partes ocultas de la pantalla o una lista.



Calendarios

Los calendarios le ayudan a seleccionar una fecha. Utilice las flechas izquierda y derecha para seleccionar un mes. A continuación, seleccione el día. Cuando haya terminado, haga clic en un lugar fuera del calendario para cerrarlo.



4.2. Teclado virtual

El teclado virtual incluido en la aplicación ofrece las mismas funciones que un teclado externo:



El tipo de teclado es "QWERTY" o "AZERTY", según el idioma seleccionado. El teclado virtual se muestra automáticamente cuando se coloca en un campo editable. Consulte el capítulo *Configuración > Configuración de la interfaz > Configurar el teclado virtual*.

Las teclas siguientes tienen funciones especiales:



Pulse la tecla **Intro** para validar.



Pulse **Cerrar** para cerrar el teclado virtual.



Pulse **Retroceso** para borrar el carácter que se muestra delante del cursor.



Pulse **Tab** para ir al campo siguiente.



Pulse la tecla **Mayúsculas** para cambiar de minúsculas a mayúsculas.



Pulse la tecla **Alt Gr** para cambiar de números y letras a caracteres especiales.



Pulse el icono del **Globo** para alternar entre los distintos teclados disponibles.

Información relacionada:

- [Configurar el teclado virtual, página 170](#)



Garantía de calidad

1. Control de calidad.....	80
1.1. Información general sobre el control de calidad.....	80
1.2. Gestión de controles.....	84
1.3. Gestión de los resultados de control de calidad.....	86
2. Control de Calidad del Paciente (XB).....	90
2.1. Información general sobre Control de Calidad del Paciente (XB).....	90
2.2. Para inicializar los valores diana de XB.....	92
3. Repetibilidad.....	93
3.1. Información general sobre repetibilidad.....	93
3.2. Para realizar un test de repetibilidad.....	94
4. Calibración.....	95
4.1. Información general acerca de la calibración.....	95
4.2. Recomendaciones generales.....	96
4.3. Para crear un lote de calibrador.....	97
4.4. Para modificar un lote de calibrador.....	98
4.5. Para calibrar el instrumento.....	98
4.6. Resultados de calibración.....	99
4.7. Para comprobar la calibración.....	100
4.8. Calibración manual con especímenes de sangre total.....	101
4.9. Para forzar los coeficientes de calibración.....	101
5. Registros.....	103
5.1. Información general sobre registros.....	103
5.2. Filtrar los registros mostrados.....	104
5.3. Añadir un comentario.....	104
5.4. Impresión de registros.....	104
5.5. Exportar los registros.....	104
6. Resultados de garantía de calidad.....	106
6.1. Exportar los resultados de CC.....	106
7. Programa de Control de Calidad (QCP).....	107
7.1. Para registrar el instrumento en la aplicación.....	107
7.2. Enviar los resultados de su instrumento.....	108
7.3. Para consultar los informes estadísticos.....	110

1. Control de calidad

El control de calidad permite hacer el seguimiento de un conjunto de análisis basado en valores de muestras y rangos conocidos durante un periodo de varios meses. Los cálculos estadísticos que se realizan en las poblaciones permiten obtener información cualitativa relacionada con la estabilidad del instrumento.

Se deben usar los siguientes tipos de control:

Nombre	Niveles	Parámetros
ABX Difftrol	3	LEU, ERI, HB, HCT, VCM, HCM, CHCM, IDE-CV, IDE-SD, PLA, VPM, LIN, MON, NEU, EOS, BAS, IMG



Los tres niveles de control pueden activarse simultáneamente permitiendo el CC en tres niveles.

La superposición de controles de calidad le permite configurar dos lotes de control activos en el instrumento.




1.1. Información general sobre el control de calidad

Acceso: **Página principal > Garantía de calidad > Control de calidad**

El menú **Control de calidad** está formado por dos pestañas: una para las muestras de sangre de control activas y otra para las muestras de sangre de control archivadas.

Estado	Nivel	ID muestra	Nombre	Nº lote	Caducidad	Fecha del último análisis
✓	Alto	PX446H	DIFFTROL H	PX446H	05/05/2024	03/13/2024 02:32:24 PM
	Alto					
✓	Normal	PX446N	DIFFTROL N	PX446N	05/05/2024	03/13/2024 02:28:20 PM
	Normal					
✓	Bajo	PX446L	DIFFTROL L	PX446L	05/05/2024	03/13/2024 02:38:17 PM
	Bajo					

En la pantalla **QC activo**, cada control se muestra con un círculo delante. Este círculo proporciona información sobre el estado del control:

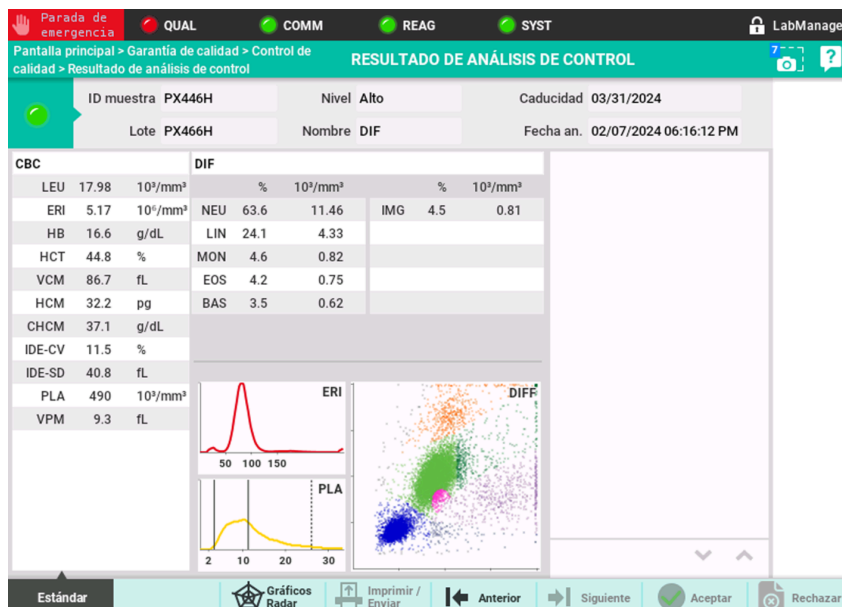
-  **CORRECTO:** los resultados de la muestra de la sangre de control se encuentran dentro del rango de tolerancia. Los análisis se pueden procesar si se superan los tres niveles.
-  **ACEPTADO:** El usuario validó manualmente los resultados de la muestra de sangre de control. Los análisis se pueden procesar si el nivel es aceptado, pero los resultados se muestran con avisos.
-  **FALLIDO:** los resultados de la muestra de la sangre de control no se encuentran dentro del rango de tolerancia. No se pueden procesar los análisis si uno de los niveles genera un error. Puede validar manualmente el resultado de un control fallido para que aparezca como aceptado.

Resultado de análisis de control



Al pulsar **Detalles** aparece la **Resultado de análisis de control** pantalla.

La pantalla **Resultado de análisis de control** muestra los resultados del análisis de la muestra de sangre de control.



Esta pantalla contiene la siguiente información:

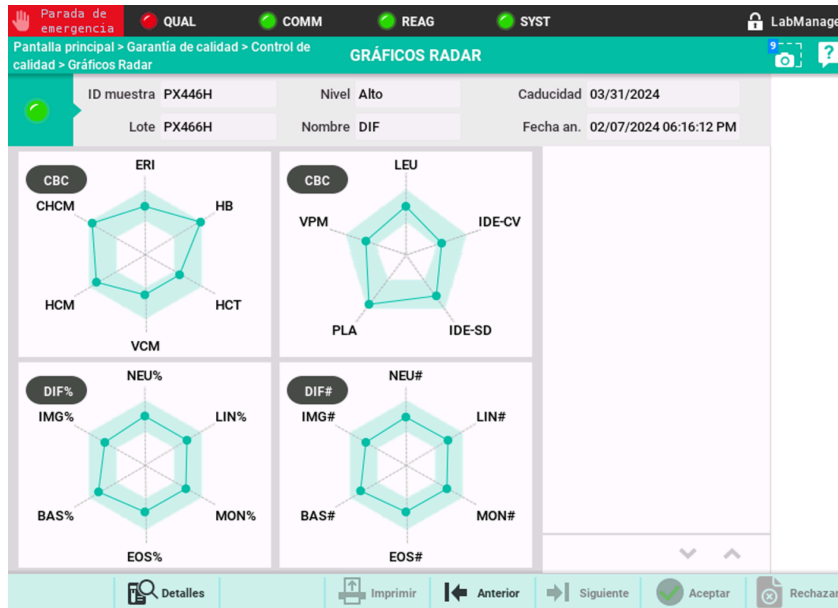
- Información sobre la muestra de sangre de control.
- Resultados y matrices (ERI / PLA).
- Resultados (LEU) y matriz 5 DIFF.
- Alarmas.

Gráficos Radar



Al pulsar **Gráficos Radar** aparece la **Gráficos Radar** pantalla.

La pantalla **Gráficos Radar** muestra los gráficos de radar correspondientes a la muestra de sangre de control.



Esta pantalla contiene la siguiente información:

- Información sobre la muestra de sangre de control.
- Gráficos de radar que muestran los parámetros dentro o fuera del rango.
- Alarmas.

Informes de QC



Al pulsar **Lista de informes QC** muestra la tabla de resultados del nivel de control seleccionado.

	LEU	ERI	HB	HCT	PLA	VCM
Valor diana	18.10	5.18	16.1	46.2	450	89.3
Tolerancia	2.20	0.25	0.6	2.5	50	5.0
Media	17.89	5.15	16.5	44.7	479	86.9
Media/Objetivo	0.21	0.03	0.4	1.5	29	2.4
Desviación estándar						
CV (%)						

Fecha an.	LEU (10 ³ /mm ³)	ERI (10 ³ /mm ³)	HB (g/dL)	HCT (%)	PLA (10 ³ /mm ³)	VCM (fL)
<input checked="" type="checkbox"/> 02/07/2024 06:13:51 PM	17.81	5.13	16.4	44.6	468	87.0
<input checked="" type="checkbox"/> 02/07/2024 06:16:12 PM	17.98	5.17	16.6	44.8	490	86.7

Esta pantalla contiene la siguiente información:

- Información sobre la muestra de sangre de control.
- Los resultados de la sangre de control especifican cada parámetro.

Puede desechar uno o varios resultados de la lista.

Gráficos L.J.



Al presionar **Gráficos L.J.** se mostrará la pantalla **Gráficos L.J.**.

La pantalla **Gráficos L.J.** muestra el historial de la muestra de sangre de control.



Esta pantalla contiene la siguiente información:

- Información sobre la muestra de sangre de control.
- Gráficos Levey-Jennings que muestran el historial de cada parámetro.

Los resultados de control se muestran en rojo cuando están fuera de los límites.

Los resultados de control que no están seleccionados en la tabla **Informes de QC** no están vinculados al resto de resultados seleccionados.

Información relacionada:

- [Gestión de controles, página 84](#)
- [Gestión de los resultados de control de calidad, página 86](#)

1.2. Gestión de controles

1.2.1. Para crear un lote de control manualmente

Acceso: **Página principal > Garantía de calidad > Control de calidad**

Las muestras de sangre de control tienen sus propios valores objetivo y sus propios rangos, que se definen en el folleto. Siempre tienen una fecha de caducidad y un número máximo de muestreo.

Todos los valores objetivo se encuentran disponibles en línea en www.horiba-abx.com/documentation. Hacer clic en **Hematology** y a continuación **quality control target**.

1. Seleccione el nivel de control que desea crear.
2. Pulse **Añadir** en la barra de herramientas contextual.
3. Introduzca la ID de muestra de sangre de control.
Puede usar el teclado virtual, el teclado opcional o el lector de códigos de barras opcional.
4. Introduzca la información de lote.
5. Introduzca los valores diana y las tolerancias para cada parámetro.
6. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.
7. Si ya se han definido dos lotes activos, seleccione el lote que desea archivar.

1.2.2. Crear un lote de control automáticamente

Puede importar los valores objetivo del lote de control en su instrumento de dos maneras.

¿Conectado a Yumicare?	Sí	No
Importar los valores diana:	con Yumicare	con una memoria USB

1.2.2.1. Crear un lote de control con Yumicare

Acceso: **Página principal > Garantía de calidad > Control de calidad**

Su instrumento debe conectarse al Yumicare.

1. Seleccione el nivel de control que desea crear.
2. Pulse **Añadir** en la barra de herramientas contextual.
3. Introduzca la ID de muestra de sangre de control.
Puede usar el teclado virtual, el teclado opcional o el lector de códigos de barras opcional.
4. Pulse **Yumicare** en la barra de herramientas contextual.
5. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.
6. Si ya se han definido dos lotes activos, seleccione el lote que desea archivar.

Información relacionada:

- [Configurar la conexión a Yumicare, página 198](#)

1.2.2.2. Crear un lote de control con una unidad flash USB

Acceso: [Página principal](#) > [Garantía de calidad](#) > [Control de calidad](#)

Necesita una unidad flash USB que contenga los valores diana del lote del control.



Asegúrese de que la unidad flash USB no tiene virus.

Todos los valores objetivo se encuentran disponibles en línea en www.horiba-abx.com/documentation. Hacer clic en **Hematology** y a continuación **quality control target**.



Los archivos de control deben tener el siguiente formato: PX_Yumizen_xxxx.csv
El instrumento descarga el primer archivo con el siguiente formato en la unidad flash USB.
Para evitar que el instrumento descargue un archivo incorrecto, se recomienda dejar en la memoria USB únicamente el archivo necesario.

1. Seleccione el nivel de control que desea crear.
2. Pulse **Añadir** en la barra de herramientas contextual.
3. Introduzca la ID de muestra de sangre de control.
Puede usar el teclado virtual, el teclado opcional o el lector de códigos de barras opcional.
4. Inserte la unidad flash USB.
5. Pulse **Importar** en la barra de herramientas contextual.
6. Pulsar **Confirmar**.
7. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.
8. Si ya se han definido dos lotes activos, seleccione el lote que desea archivar.

1.2.3. Modificar un lote de control manualmente

Acceso: [Página principal](#) > [Garantía de calidad](#) > [Control de calidad](#)

Las muestras de sangre de control tienen sus propios valores objetivo y sus propios rangos, que se definen en el folleto. Siempre tienen una fecha de caducidad y un número máximo de muestreo.

Todos los valores objetivo se encuentran disponibles en línea en www.horiba-abx.com/documentation. Hacer clic en **Hematology** y a continuación **quality control target**.

1. Seleccione la muestra de sangre de control que desee modificar.
2. Pulse **Valores diana** en la barra de herramientas contextual.
3. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
4. Modifique la información que desee actualizar. Si es necesario, también puede modificar los umbrales de la matriz de control de calidad (únicamente para el perfil de responsable de laboratorio).
5. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

Si modifica los valores diana de un lote de control, el último valor se archiva automáticamente.

Sin embargo, si modifica los umbrales de la matriz de un lote de control, el último no se archivaré automáticamente.

1.2.4. Modificar un lote de control con Yumicare

Acceso: **Página principal > Alarmas**

Su instrumento debe conectarse al Yumicare.

El instrumento le informa cuando los valores objetivo de un lote de control se actualizan mostrando el mensaje de error Q04: *Se ha publicado una revisión de las dianas de QC %s..*

1. Consulte el mensaje de error y pulse **Verificar** para ir a **Página principal > Garantía de calidad > Control de calidad**.
2. Seleccione la muestra de sangre de control que desee modificar.
3. Pulse **Valores diana** en la barra de herramientas contextual.
4. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
5. Pulse **Yumicare** en la barra de herramientas contextual.
6. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

Si modifica los valores diana de un lote de control, el último valor se archiva automáticamente.

Información relacionada:

- [Configurar la conexión a Yumicare, página 198](#)

1.2.5. Archivar un nivel de lote de control

Acceso: **Página principal > Garantía de calidad > Control de calidad**

Los lotes de control se archivan automáticamente al crear un nuevo lote de control o al modificar los valores diana de un lote de control.

También puede archivar los lotes de control manualmente.

1. Seleccione el lote de control que desea archivar.
2. Pulse **Archivado** en la barra de herramientas contextual.
3. Pulsar **Confirmar**.

1.3. Gestión de los resultados de control de calidad

1.3.1. Información general sobre los resultados de CC

Acceso: **Página principal > Garantía de calidad > Control de calidad**

La pantalla **Resultado de análisis de control** aparece automáticamente cuando finaliza un análisis de control de calidad.

También puede acceder a la pantalla de resultados pulsando el **Detalles** botón.



1.3.2. Para validar manualmente los resultados del control

Acceso: **Página principal > Garantía de calidad > Control de calidad**

Puede validar manualmente un resultado erróneo de la sangre de control.

1. Haga clic en el resultado del control que desea validar de la lista **QC activo**.
2. Pulse **Detalles** o **Gráficos Radar** en la barra de herramientas contextual.
3. Pulse **Aceptar** en la barra de herramientas contextual.
El resultado del control está validado y aparece en naranja en la lista **QC activo**.

1.3.3. Eliminar los resultados de control

Acceso: **Página principal > Garantía de calidad > Control de calidad**

1. Seleccione el resultado del control que desea eliminar de la lista **QC activo**.
2. Pulse **Detalles** o **Gráficos Radar** en la barra de herramientas contextual.
3. Pulse **Rechazar** en la barra de herramientas contextual.
El resultado del control se habrá eliminado y el estado del control se volverá a evaluar sin este resultado del control.

1.3.4. Para imprimir los resultados de CC

Acceso: **Página principal > Garantía de calidad > Control de calidad**

Podrá imprimir los resultados de CC desde las pantallas **Resultado de análisis de control**, **Gráficos Radar** y **Gráficos L.J.**:

1. Para imprimir los resultados del análisis de control:
 - a. Seleccione los datos que quiera imprimir de las áreas **QC activo** o **QC archivado**.
 - b. Pulse **Detalles** en la barra de herramientas contextual.
 - c. Pulse **Imprimir / Enviar** en la barra de herramientas contextual.
 - d. Pulse **Validar**.
2. Para imprimir los gráficos de radar de control:
 - a. Seleccione los datos que quiera imprimir de las áreas **QC activo** o **QC archivado**.
 - b. Pulse **Gráficos Radar** en la barra de herramientas contextual.
 - c. Pulse **Imprimir** en la barra de herramientas contextual.
 - d. Pulsar **Confirmar**.
3. Para imprimir los informes de control de calidad:
 - a. Seleccione los datos que quiera imprimir de las áreas **QC activo** o **QC archivado**.
 - b. Pulse **Gráficos L.J.** en la barra de herramientas contextual.
 - c. Pulse **Imprimir** en la barra de herramientas contextual.
 - d. Pulsar **Confirmar**.

1.3.5. Enviar resultados de CC al host

Acceso: [Página principal](#) > [Garantía de calidad](#) > [Control de calidad](#)

Los resultados se envían automáticamente al host (SIL o Yumizen P8000) tras finalizar un análisis si la opción está seleccionada.

Para obtener más información, consulte el capítulo [Configuración](#) > [Configuración del instrumento](#) > [Para configurar la impresión y transmisión de resultados](#).

Puede enviar manualmente los resultados de control de calidad desde la pantalla **Resultado de análisis de control**.

1. Seleccione los datos que quiera enviar de las áreas **QC activo** o **QC archivado**.
2. Pulse **Detalles** en la barra de herramientas contextual.
3. Pulse **Imprimir / Enviar** en la barra de herramientas contextual.
4. Seleccione **Enviar informe del análisis del control** y valide.

Información relacionada:

- [Para configurar la impresión y transmisión de resultados, página 166](#)

1.3.6. Exportar resultados de CC

Puede exportar los resultados de su control en formato xml para evaluar la exactitud y precisión de su analizador a través del Programa de Control de Calidad (QCP).

Puede exportar los resultados del control a la aplicación QCP de dos formas.

¿Conectado a Yumicare?	Sí	No
Exportar los resultados del control:	con Yumicare	con una memoria USB

1.3.6.1. Exportar resultados de CC con Yumicare

Acceso: [Página principal](#) > [Garantía de calidad](#) > [Control de calidad](#)

Su instrumento debe conectarse al Yumicare.

Debe haber completado previamente sus datos de inicio de sesión de QCP en el instrumento.

Le recomendamos exportar los resultados de control todos los meses.

1. Seleccione el lote del control que desea exportar de la lista **QC activo**.
2. Pulsar **Exportar QCP**.
3. Seleccione un período para los resultados que se van a exportar.
4. Seleccione la opción **Yumicare**.
5. Pulse **Validar**.
6. Cuando la exportación se haya completado, pulse **OK**.

Sus resultados se exportan a la aplicación QCP.

Información relacionada:

- [Configurar la conexión a Yumicare, página 198](#)

1.3.6.2. Exportar resultados de CC con una unidad flash USB

Acceso: [Página principal](#) > [Garantía de calidad](#) > [Control de calidad](#)

Necesitará una unidad flash USB para llevar a cabo este procedimiento.



Asegúrese de que la unidad flash USB no tiene virus.

1. Seleccione el lote del control que desea exportar de la lista **QC activo**.
2. Pulsar **Exportar QCP**.
3. Seleccione un período para los resultados que se van a exportar.
4. Seleccione la opción **USB**.
5. Pulse **Validar**.
6. Inserte la unidad flash USB.
7. Pulsar **Confirmar**.
Si su unidad flash USB está llena aparecerá un mensaje emergente informándole de la imposibilidad de exportarlo. Valide el mensaje antes de quitar su unidad flash USB.
8. Una vez finalizada la exportación, retire la unidad flash USB y pulse **OK**.

Ahora ya puede importar los resultados en la Programa de Control de Calidad (QCP).

Información relacionada:

- [Enviar los resultados de su instrumento con una unidad flash USB, página 109](#)

2. Control de Calidad del Paciente (XB)

2.1. Información general sobre Control de Calidad del Paciente (XB)

Acceso: [Página principal](#) > [Garantía de calidad](#) > [XB](#)

El control de calidad del paciente (XB) se usa para detectar cualquier desviación de los resultados utilizando solo los datos del paciente.

Esta monitorización se puede realizar en tres parámetros (VCM, HCM y CHCM) o en nueve parámetros (LEU, ERI, HB, HCT, IDE-CV, PLA, VCM, HCM y CHCM).

El control XB no requiere la intervención del operador ni sangre de control. Las estadísticas incluyen resultados de paciente que no contienen análisis incorrectos.

Cada punto del gráfico corresponde al valor de XB de un lote, calculado a partir de 20 análisis de paciente y teniendo en cuenta el valor anterior de XB.

El valor diana de XB es el valor de XB del primer lote, luego del noveno lote. El valor diana de XB puede ser modificado por el operador.

La alarma de XB se muestra en los siguientes casos:

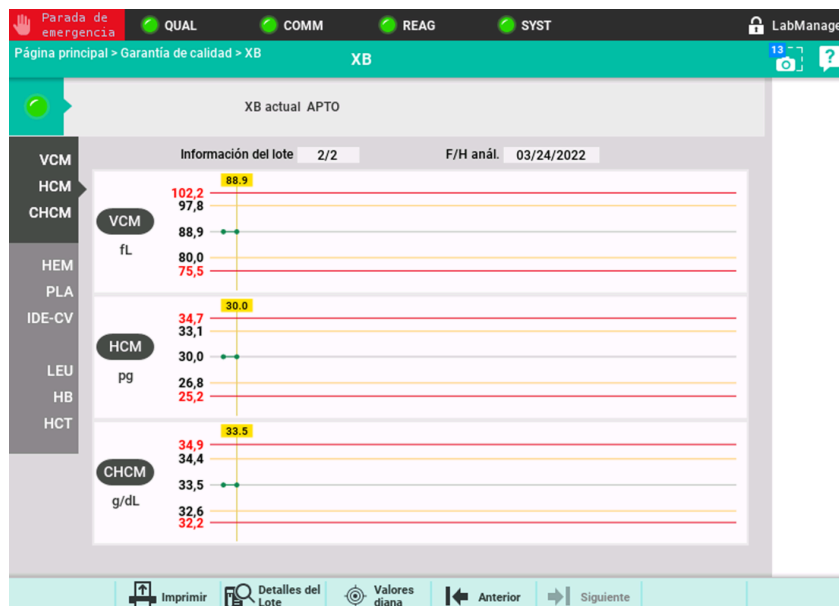
- un punto del gráfico está fuera del valor diana +/- el límite de XB (%) establecido por el operador,
- tres puntos consecutivos del gráfico están fuera del valor diana +/- 2/3 del límite de XB (%) establecido por el operador.

Esta alarma puede desactivarse.

El menú **XB** consta de tres pantallas:

- Pantalla **XB**
- Pantalla **Detalles del Lote**
- Pantalla **Valores diana**

XB



Para cada parámetro, se muestra una curva. Un punto en la curva representa el valor de XB de un lote. Es posible mover la línea vertical para pasar de una serie a otra. Para mover la línea, puede:

- utilizar las flechas izquierda y derecha de la barra de herramientas contextual,
- pulsando cualquier punto de la curva.

Cada parámetro tiene un valor diana de XB (línea negra) y dos niveles de límites de XB:

- valor diana +/- límite de XB (%) establecido por el operador (líneas rojas),
- valor diana +/- 2/3 del límite de XB (%) establecido por el operador (líneas amarillas).

Un punto del gráfico fuera de los límites se muestra en rojo o amarillo.

Detalles del Lote



Pulse **Detalles del Lote** y se mostrará la pantalla **Detalles del Lote**.

La tabla muestra los 20 resultados del lote seleccionado y el valor de XB del lote anterior.

Parada de emergencia								QUAL	COMM	REAG	SVST	LabManager	
Página principal > Garantía de calidad > XB > Detalles del lote								DETALLES DEL LOTE				14	?
Información del lote 2/2				Fecha del lote 03/24/2022									
	VCM	HCM	CHCM	HEM	PLA	IDE-CV							
Valor diana	88.9	30.0	33.5	4.81	268	13.8							
XB	88.9	30.0	33.5	4.76	266	13.8							
Diferencia (%)	0	0	0	-1,04	-0,75	0							
N	Fecha y hora del análisis	VCM (fL)	HCM (pg)	CHCM (g/dL)	HEM (10 ⁹ /mm ³)	PLA (10 ⁹ /mm ³)	IDE-CV (%)						
	XBn-1	88.9	30.0	33.5	4.81	268	13.8						
1	03/24/2022 12:17:01 PM	91.6	30.8	33.6	4.14	266	13.6						
2	03/24/2022 12:18:00 PM	87.5	29.3	33.5	5.27	202	13.7						
3	03/24/2022 12:19:00 PM	88.9	29.4	33.0	5.24	301 *	14.6						
4	03/24/2022 12:20:01 PM	84.1	27.7	33.0	4.95	169	14.2						
5	03/24/2022 12:21:23 PM	89.3	30.0	33.6	5.09	347	13.0						
6	03/24/2022 12:22:22 PM	98.0 h	33.6 h	34.2	3.98	292	12.9						
7	03/24/2022 12:23:21 PM	90.8	30.9	34.0	4.25	257	13.7						
8	03/24/2022 12:24:20 PM	88.4	29.4	33.3	4.48	252	13.4						
9	03/24/2022 12:25:20 PM	88.4	29.5	33.4	4.59	234	13.6						
10	03/24/2022 12:26:19 PM	86.2	28.4	32.9	5.71	194	14.7						
11	03/24/2022 12:27:19 PM	88.4	29.2	33.0	4.36	304	13.8						
12	03/24/2022 12:28:40 PM	86.1	28.9	33.5	4.42	234	15.3						
13	03/24/2022 12:29:39 PM	95.6	31.8	33.2	4.38	275 *	14.4						

Puede cambiar de un lote a otro con las flechas izquierda y derecha de la barra de herramientas contextual.

Valores diana



Al pulsar **Valores diana** aparece la **Valores diana** pantalla.

La pantalla **Valores diana** le permite restablecer los valores de XB (borrando todos los valores de XB o utilizando los valores de XB del último lote como dianas).

Parámetro	Valor diana	Último lote	Unidad
VCM	88.9	88.9	fL
HCM	30.0	30.0	pg
CHCM	33.5	33.5	g/dL
HEM	4.81	4.76	10 ⁶ /mm
PLA	268	266	10 ³ /mm
IDE-CV	13.8	13.8	%
LEU	6.64	6.64	10 ³ /mm
HB	14.3	14.1	g/dL
HCT	42.8	42.3	%

Información relacionada:

- [Para inicializar los valores diana de XB, página 92](#)
- [Para configurar la alarma XB, página 162](#)
- [Para modificar los límites de XB, página 178](#)

2.2. Para inicializar los valores diana de XB

Acceso: **Página principal > Garantía de calidad > XB**

1. Pulse **Valores diana** en la barra de herramientas contextual.
2. Pulse **Inicializar valores diana** en la barra de herramientas contextual.
3. Seleccione **Borrar todos los lotes (opción por defecto)** o **Usar el último valor de lote como valor diana**.
4. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

3. Repetibilidad

3.1. Información general sobre repetibilidad

Acceso: [Página principal](#) > [Garantía de calidad](#) > [Reproducibilidad](#)

La repetibilidad se mide a partir de una serie de resultados obtenidos mediante varios análisis consecutivos de la misma muestra de sangre normal y fresca.

The screenshot shows the 'REPRODUCIBILIDAD' screen in the Yumizen H500 software. At the top, there are status indicators for 'Parada de emergencia', 'QUAL', 'COMM', 'REAG', and 'SYST'. Below this, the breadcrumb navigation is 'Pantalla principal > Garantía de calidad > Reproducibilidad'. The main title is 'REPRODUCIBILIDAD'. There are two tables:

SID: 3-9	LEU	ERI	HB	PLA	HCT	VCM
Min.	4.99	4.87	14.8	321	42.0	85.6
Máx.	5.20	4.92	14.9	354	42.3	86.3
Media	5.12	4.90	14.8	336	42.2	86.1
Diferencia	0.21	0.05	0.1	33	0.3	0.7
2 SD	0.13	0.03	0.1	21	0.2	0.4
CV (%)	1.28	0.28	0.22	3.09	0.23	0.23

Fecha y hora del análisis	LEU (10 ³ /mm ³)	ERI (10 ³ /mm ³)	HB (g/dL)	PLA (10 ³ /mm ³)	HCT (%)	VCM (fL)
<input type="checkbox"/> 01/17/2024 03:48:55 PM	5.16	5.01	15.0	329	43.1	85.9
<input checked="" type="checkbox"/> 01/17/2024 03:50:09 PM	5.17	4.91	14.8	335	42.3	86.2
<input checked="" type="checkbox"/> 01/17/2024 03:51:19 PM	5.16	4.89	14.9	328	42.1	86.1
<input checked="" type="checkbox"/> 01/17/2024 03:52:32 PM	5.12	4.89	14.8	347	42.1	86.0
<input checked="" type="checkbox"/> 01/17/2024 03:53:41 PM	5.07	4.92	14.9	339	42.3	86.1
<input checked="" type="checkbox"/> 01/17/2024 03:54:48 PM	5.06	4.90	14.8	331	42.2	86.2
<input checked="" type="checkbox"/> 01/17/2024 03:55:56 PM	4.99	4.92	14.8	354	42.1	85.6

Esta pantalla contiene la siguiente información:

- Estadísticas de cada parámetro
- Resultados de cada análisis

Las estadísticas se recalculan al seleccionar o anular la selección de un análisis.

Los coeficientes de variación se muestran en rojo si están fuera de los límites definidos.

Información relacionada:

- [Para realizar un test de repetibilidad, página 94](#)

3.2. Para realizar un test de repetibilidad

Acceso: [Página principal](#) > [Garantía de calidad](#) > [Reproducibilidad](#)

Se necesita sangre humana normal fresca.

Se recomienda realizar este procedimiento a un ritmo constante (sin interrupción), para mezclar la muestra de la misma forma entre cada análisis y garantizar que no se genere ninguna alarma en los resultados.

1. Pulse **Iniciar Repro.** en la barra de herramientas contextual.
Aparecerá un cuadro de diálogo.
2. Introduzca el ID de la muestra y pulse **Validar**.
3. Mezcle bien y con cuidado la muestra.
4. Abra el tubo y colóquelo debajo de la aguja de muestreo. Levántelo de modo que la aguja pueda muestrear el contenido.
5. Presione la barra de muestreo o presione **Validar** para comenzar el muestreo.
Cuando escuche el pitido, retire el tubo y vuelva a colocar el tapón.



Existe el riesgo de obtener resultados erróneos si el espécimen no se mezcla continuamente entre los análisis. No deje de mezclar el espécimen entre los análisis.

6. Procese la muestra de sangre al menos diez veces para obtener resultados fiables.
7. El instrumento calcula las estadísticas para cada parámetro.
8. Compruebe la desviación estándar para asegurarse de que la prueba de repetibilidad es satisfactoria.
El CV se muestra de forma automática en rojo si es mayor que el CV definido en el menú **Configuración**.

4. Calibración

4.1. Información general acerca de la calibración

Acceso: [Página principal](#) > [Garantía de calidad](#) > [Calibración](#)

La calibración se utiliza para determinar la exactitud y la precisión del analizador mediante un producto específicamente formulado para que cada parámetro vuelva a estar dentro de las tolerancias con respecto a los valores diana y los límites conocidos. Los coeficientes de variación y la recuperación de la diferencia porcentual deben encontrarse dentro de los límites especificados.

Información calibrador

ID muestra CX469 Caducidad 05/05/2022
 N° de Lote CX469 Modificado el
 Nombre ABXMinocal

Coefficientes	LEU	HEM	HB	HCT	PLA
Nuevo	0.984	0.927	0.997	0.962	1.004
Actual	1.005	0.927	0.997	0.905	1.004
Valor diana	8.18	4.67	13.2	38.6	276
Media	8.85	4.64	13.2	38.3	258
CV (%)	0.70	1.13	0.27	1.06	1.73

Ejecuciones seleccionadas: 7/8 (5 como mínimo)

Fecha y hora del análisis	LEU (10 ³ /mm ³)	HEM (10 ³ /mm ³)	HB (g/dL)	HCT (%)	PLA (10 ³ /mm ³)
<input checked="" type="checkbox"/> 03/21/2022 12:43:21 PM	8.78 h	4.72	13.2	38.9	262 f
<input checked="" type="checkbox"/> 03/21/2022 12:44:41 PM	8.88 h	4.62	13.2	38.1	256 f
<input checked="" type="checkbox"/> 03/21/2022 12:45:50 PM	8.79 h	4.71	13.2	38.9	266 f
<input checked="" type="checkbox"/> 03/21/2022 12:46:58 PM	8.94 h	4.58 f	13.3	37.8	254 f
<input checked="" type="checkbox"/> 03/21/2022 12:48:07 PM	8.90 h	4.60 f	13.3	38.1	257 f
<input checked="" type="checkbox"/> 03/21/2022 12:49:16 PM	8.87 h	4.63	13.2	38.2	259 f
<input checked="" type="checkbox"/> 03/21/2022 12:50:26 PM	8.82 h	4.65	13.2	38.4	253 f
<input type="checkbox"/> 03/21/2022 12:51:32 PM	8.93 h	4.53 f	13.3	37.4 f	252 f

Imprimir Valores diana Iniciar calibración Cancelar Validar calibración

Esta pantalla contiene la siguiente información:

- Información sobre el calibrador
- Estadísticas de cada parámetro
- Resultados de cada análisis

Las estadísticas se recalculan al seleccionar o anular la selección de un análisis.

Los coeficientes de variación se muestran en rojo si están fuera de los límites definidos.

Información relacionada:

- [Recomendaciones generales, página 96](#)
- [Resultados de calibración, página 99](#)
- [Para crear un lote de calibrador, página 97](#)
- [Para modificar un lote de calibrador, página 98](#)
- [Para calibrar el instrumento, página 98](#)
- [Para comprobar la calibración, página 100](#)
- [Para forzar los coeficientes de calibración, página 101](#)

4.2. Recomendaciones generales



Realización de estas acciones preliminares antes de calibrar el instrumento.



- La calibración constituye un procedimiento importante que puede llevarse a cabo durante situaciones específicas, tales como instalación, mantenimiento, etc.
 - La calibración no debería realizarse para compensar una desviación en los resultados debido a un bloqueo del instrumento.
 - Cuando sea necesario repetir frecuentemente la calibración, se deberá informar al representante técnico local con el fin de comprender la causa real y encontrar una solución adecuada.
 - Tras la calibración, asegúrese de que los valores para VCM, HCM y CHCM en las muestras de paciente coinciden con los valores de la población de pacientes normal.
-

Condiciones de calibración: el analizador debe calibrarse a una temperatura de referencia del laboratorio de +19°C (+66°F) hasta +26°C (+79°F).

El analizador será totalmente operativo para los análisis de muestras de sangre a esta temperatura de referencia de +/- 4°C (+/- 7°F).

Información relacionada:

- [Comprobar la correcta puesta en marcha del instrumento, página 96](#)
- [Comprobar la repetibilidad del instrumento, página 97](#)

4.2.1. Comprobar la correcta puesta en marcha del instrumento

1. Realice un ciclo de puesta en marcha.
La puesta en marcha debe concluir correctamente antes de realizar una calibración.
2. Ejecute un procedimiento de limpieza concentrada.
3. Realice dos ciclos del blanco.
Asegúrese de que los valores se encuentren dentro de los límites aceptables.

Parámetro	Límites de la lectura del blanco
LEU	$\leq 0,3 \cdot 10^3/\text{mm}^3$
ERI	$\leq 0,03 \cdot 10^6/\text{mm}^3$
HB	$\leq 0,3 \text{ g/dL}$
PLA	$\leq 5 \cdot 10^3/\text{mm}^3$



Si se ha producido un fallo durante la puesta en marcha, consulte el capítulo *Mantenimiento y resolución de incidencias > Procedimientos de solución de problemas > Problemas de funcionamiento > Puesta en marcha incorrecta* para llevar a cabo el procedimiento de identificación de problemas.
Si el problema persiste, póngase en contacto con su representante local de HORIBA Medical.

4.2.2. Comprobar la repetibilidad del instrumento

1. Compruebe la repetibilidad (precisión) del instrumento analizando muestras de sangre frescas normales diez veces sin ninguna alarma.
2. Compare el %CV con los valores previstos.
Deberán ajustarse a los valores previstos publicados.
Consulte el capítulo *Especificaciones > Resumen de los datos de rendimiento*.
3. Realice una muestra de control y compruebe que los resultados estén dentro de los límites aceptables.
4. Continúe con la calibración.

Si el instrumento muestra una mala repetibilidad (precisión), consulte el capítulo *Mantenimiento y resolución de incidencias > Procedimientos de solución de problemas > Problemas con la repetibilidad* para realizar el procedimiento de identificación de problemas.

Si el problema persiste, póngase en contacto con su representante local de HORIBA Medical.

Información relacionada:

- [Para procesar una muestra de sangre de control, página 118](#)
- [Resumen de datos de rendimiento, página 40](#)
- [Repetibilidad, página 93](#)
- [Problemas con la repetibilidad, página 235](#)

4.3. Para crear un lote de calibrador

Acceso: [Página principal](#) > [Garantía de calidad](#) > [Calibración](#)

1. Pulse **Valores diana** en la barra de herramientas contextual.
2. Pulse **Añadir** en la barra de herramientas contextual.
3. Si ya ha creado un lote de calibrador, se muestra un mensaje emergente. Pulse **Confirmar** para archivar la sesión de calibración existente y crear un nuevo lote de calibrador.
4. Introduzca la información de lote.

5. Introduzca los valores diana y las tolerancias para cada parámetro.
6. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

4.4. Para modificar un lote de calibrador

Acceso: **Página principal** > **Garantía de calidad** > **Calibración**

1. Pulse **Valores diana** en la barra de herramientas contextual.
2. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
3. Modifique la información que necesite actualizar.



Si sustituye o modifica un lote se perderán todos los datos previos. Cuando modifique dianas, asegúrese de que usa la columna de la hoja de calibración correspondiente a su instrumento.

4. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

4.5. Para calibrar el instrumento

Acceso: **Página principal** > **Garantía de calidad** > **Calibración**

*Asegúrese de realizar los pasos descritos en el capítulo **Garantía de calidad** > **Calibración** > **Recomendaciones generales antes de calibrar el instrumento**.*



Para calibrar el instrumento, utilice el calibrador ABX Minocal.

1. Pulse **Iniciar calibración** en la barra de herramientas contextual.
2. Si el sistema le indique que cree una nueva sesión de calibración, pulse **Confirmar**.
3. Prepare el calibrador según las instrucciones especificadas que se indican en el prospecto del calibrador.
4. Mezcle bien y con cuidado la muestra.
5. Abra el tubo y colóquelo debajo de la aguja de muestreo. Levántelo de modo que la aguja pueda muestrear el contenido.
6. Presione la barra de muestreo o presione **Validar** para comenzar el muestreo. Cuando escuche el pitido, retire el tubo y vuelva a colocar el tapón.



Limpie siempre cualquier exceso de sangre del tapón y la rosca del vial del calibrador con un paño sin pelusas para evitar que la sangre seca penetre en el calibrador. La penetración de sangre seca en el vial puede producir resultados erróneos como alarmas y rechazos de procesamientos de muestras.



Existe el riesgo de obtener resultados erróneos si el espécimen no se mezcla continuamente entre los análisis. No deje de mezclar el espécimen entre los análisis.

7. Muestree el calibrador como mínimo cuatro veces más.
Para obtener resultados fiables, se recomienda analizar la muestra como mínimo cinco veces.
8. Descarte el primer resultado de la lista.
El instrumento calcula los factores de calibración estadísticos para cada parámetro.
9. Pulse **Validar calibración** en la barra de herramientas contextual.
 - a. Si los coeficientes son válidos, pulse **Confirmar**.
 - b. Si un coeficiente como mínimo no es válido, puede forzar la calibración si pulsa **Confirmar**.



Se recomienda rechazar siempre las calibraciones con errores.

4.6. Resultados de calibración

Si se supera el ciclo de calibración, los resultados se guardan en la pantalla **Calibración** pero no se envían al host (SIL o Yumizen P8000). Los resultados no se guardan cuando se rechaza un ciclo de calibración. En su lugar, aparece un mensaje de error que indica que la muestra de calibración se ha rechazado.

De forma predeterminada, se tienen en cuenta todos los ciclos de calibración y todos los parámetros cuando el instrumento genera los cálculos estadísticos. Es posible desechar los resultados o los parámetros mediante las casillas de verificación de selección. A continuación, se vuelven a realizar los cálculos estadísticos.

Un coeficiente de variación aparece en rojo si se encuentra por encima de los límites de parámetros. Cuando esto sucede, la calibración no es válida.

Para imprimir los resultados de la calibración, pulse **Imprimir**.

4.6.1. Calibración realizada

La calibración se considera superada en estos casos:

- La diferencia porcentual entre el factor de calibración actual y el nuevo es inferior al 20%.
- Los coeficientes de variación están dentro de los límites del parámetro.

Coeficiente de calibración	%CV
LEU	< 3
ERI	< 2
HB	< 1,5
HCT	< 2
PLA	< 5

Si se ha superado la calibración, aparece un mensaje donde se le solicita que confirme la validación de nuevos coeficientes de calibración.

Pulse **Confirmar** para confirmar la calibración. A continuación, comenzarán a aplicarse los nuevos factores de calibración.

Debe realizar una comprobación después de la calibración y calibrar el IDE-CV, IDP y VPM.

Información relacionada:

- [Para comprobar la calibración, página 100](#)

4.6.2. Calibración fallida

La calibración no se realiza en los siguientes casos:

- La diferencia porcentual entre los valores diana y el valor medio es superior al 20%.
- Los coeficientes de variación están fuera de los límites del parámetro.

Es posible calibrar el instrumento aun cuando falle la calibración, en cuyo caso se denominará "calibración forzada". Puede optar por forzar la calibración o por rechazarla.



Es altamente recomendable rechazar siempre las calibraciones con errores. Fuerce la calibración solamente si comprende y valida las razones del error de calibración.

Si forzara la calibración, deberá realizar a continuación una comprobación después de la calibración y calibrar los siguientes parámetros:

- IDE-CV
- IDE-SD
- IDP
- VPM

Información relacionada:

- [Para comprobar la calibración, página 100](#)

4.7. Para comprobar la calibración

Se recomienda realizar una comprobación después de calibrar el instrumento.



Existe riesgo de resultados erróneos si no se ha realizado un análisis de control después de una calibración.

Analice siempre una muestra de sangre de control después de una calibración.

1. Analice una muestra de sangre de control y asegúrese de que los valores están dentro de los límites aceptables.
En caso contrario, analice una muestra de sangre de control nueva.
2. Compruebe los valores de VCM, HCM y CHCM después de realizar unos 30 análisis con sangre humana.
Deben coincidir con los valores típicos del laboratorio.

4.8. Calibración manual con especímenes de sangre total

La calibración de los siguientes parámetros deberá realizarse manualmente con 10 especímenes de sangre total fresca.

Parámetros	Descripción	Valores normales
IDE-CV	Para determinar especialmente anomalías de los eritrocitos vinculadas con anisocitosis.	13,5 +/- 2%
IDE-SD	Para determinar especialmente anomalías de los eritrocitos vinculadas con anisocitosis.	43,0 +/- 2,5 fL
IDP	Para determinar anomalías de las plaquetas.	12,8 +/- 1 fL
VPM	Para determinar anomalías de las plaquetas.	9,2 +/- 1,0 fL



Los valores esperados de IDE-CV pueden variar según la población de muestra y/o la ubicación geográfica. Se recomienda encarecidamente que cada laboratorio establezca sus propios rangos normales teniendo en cuenta la población local. Si fuera así, sustituya el valor diana en la siguiente fórmula por su propio rango normal.

Para obtener los coeficientes apropiados, procese 10 especímenes de sangre normal fresca. Calcule la media de los 10 valores obtenidos para cada parámetro.

Asegúrese de que no haya ningún análisis invalidado.

A continuación, utilice las siguientes fórmulas:

Parámetros	Fórmulas
IDE-CV	Nuevo coeficiente de IDE-CV = Coeficiente actual de IDE-CV X 13,5 / Media calculada IDE-CV
IDE-SD	Nuevo coeficiente de IDE-SD = Coeficiente actual de IDE-SD X 43,0 / Media calculada IDE-SD
IDP	Nuevo coeficiente de IDP = Coeficiente actual de IDP X 12,8 / Media calculada IDP
VPM	Nuevo coeficiente de VPM = Coeficiente actual de VPM X 9,2 / Media calculada VPM

Para obtener más información sobre cómo ajustar los coeficientes de calibración, consulte el capítulo *Garantía de calidad > Calibración > Para forzar los coeficientes de calibración*.



Si cambiara los coeficientes, deberá procesar 10 muestras de sangre humana recién extraídas y comprobar el valor medio de los parámetros. Este deberá ser conforme con el valor normal dado.

4.9. Para forzar los coeficientes de calibración

Acceso: [Página principal](#) > [Configuración](#) > [Configuración de resultados](#) > [Coeficientes de calibración](#)

A pesar de no ser aconsejable, puede forzar los coeficientes de calibración para que tengan un valor concreto.

1. En el área **Coefficientes de calibración**, modifique los valores que desee cambiar. Los coeficientes de calibración tienen que estar entre 0,8 y 1,2 para validar la calibración.

	Automático	Manual
LEU	1.005	IDE-CV 1.246
HEM	0.927	IDE-SD 0.843
HB	0.997	IDP 1.124
HCT	0.905	VPM 0.873
PLA	1.004	

2. Pulse **Validar**.



Cualquier modificación de los coeficientes de calibración afectará a los resultados, lo que será responsabilidad estrictamente del usuario.

5. Registros

5.1. Información general sobre registros

Acceso: *Página principal* > *Registros*

Fecha/Hora	Nivel	Sección	Mensaje
04/04/2022 09:47:24 AM	INFO.	Usuario	Último inicio de sesión correcto: 04/4/2022 09:47:24 AM.
04/04/2022 10:00:12 AM	INFO.	Servicio	Se ha ejecutado el ciclo de limpieza concentrada
04/04/2022 02:23:58 PM	INFO.	Servicio	Actualización del software correcta
04/04/2022 02:24:01 PM	ERROR	Alarma	Parada de Emergencia
04/04/2022 02:24:06 PM	ERROR	Alarma	Parada de Emergencia
04/04/2022 02:24:14 PM	INFO.	Usuario	Último inicio de sesión correcto: 04/4/2022 02:24:14 PM.
04/04/2022 02:24:17 PM	INFO.	Servicio	Nueva revisión disponible.
04/04/2022 02:41:08 PM	INFO.	Servicio	Actualización del software correcta
04/04/2022 02:46:59 PM	INFO.	Usuario	Último inicio de sesión correcto: 04/4/2022 02:47:00 PM.
04/04/2022 02:47:29 PM	INFO.	Usuario	Cerrar sesión

Los registros registran los eventos importantes del instrumento. Los eventos están clasificados por categorías:

- **Todos** (por defecto): muestra todos los eventos.
- **Alarma**: proporciona una descripción de las alarmas del sistema.
- **QC**: muestra los eventos relacionados con la garantía de calidad.
- **Reactivo**: muestra los eventos relacionados con los reactivos.
- **Blanco**: proporciona información sobre los valores de ciclos de blanco.
- **Servicio**: muestra los eventos relacionados con el mantenimiento y los ajustes.
- **Host**: muestra los eventos relacionados con la conexión del Host (SIL o Yumizen P8000).
- **Configuración**: muestra comentarios sobre ajustes que se han cambiado en el instrumento.
- **Calibración**: muestra los eventos relacionados con la calibración.
- **Usuario**: muestra los eventos relacionados con las cuentas de usuario y el inicio de sesión.
- **Yumicare**: muestra los eventos relacionados con la eliminación de la conexión del servidor.

Los registros se ordenan de acuerdo a tres niveles:

- **INFO.**: muestra la información acerca de los eventos.
- **ADVERTENCIA**: indica los eventos de alarma.
- **ERROR**: indica los eventos de bloqueo.

Al pulsar **Detalles** se muestra más información sobre un registro específico.

5.2. Filtrar los registros mostrados

Acceso: **Página principal > Registros**

1. Seleccione el tipo de registros que desea mostrar en la lista desplegable **Sección**.
2. Seleccione el nivel que desea mostrar en la lista desplegable **Nivel**.
3. Seleccione el período que desee mostrar.

5.3. Añadir un comentario

Acceso: **Página principal > Registros**

Se recomienda añadir un comentario en los registros para tener un seguimiento de por qué se ha realizado.

Se recomienda añadir un comentario después de cualquier operación de mantenimiento.

1. Seleccione los registros que desee mostrar.
2. Seleccione un elemento de los registros.
3. Pulse **Detalles** en la barra de herramientas contextual.
4. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
5. Introduzca su comentario en el campo de texto (50 caracteres).
6. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

5.4. Impresión de registros

Acceso: **Página principal > Registros**

1. Seleccione los registros que desee imprimir.
2. Pulse **Imprimir** en la barra de herramientas contextual.
3. Pulsar **Confirmar**.

5.5. Exportar los registros

Acceso: **Página principal > Registros**

Necesitará una unidad flash USB para llevar a cabo este procedimiento.



Asegúrese de que la unidad flash USB no tiene virus.

1. Seleccione los registros que desee exportar.
2. Pulse **Exportar** en la barra de herramientas contextual.
3. Inserte la unidad flash USB.
4. Pulsar **Confirmar**.
Si su unidad flash USB está llena aparecerá un mensaje emergente informándole de la imposibilidad de exportarlo. Valide el mensaje antes de quitar su unidad flash USB.
5. Una vez finalizada la exportación, retire la unidad flash USB y pulse **OK**.

Los registros se exportan en formato xml.

6. Resultados de garantía de calidad

6.1. Exportar los resultados de CC

Acceso: [Página principal](#) > [Garantía de calidad](#)



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

Necesitará una unidad flash USB para llevar a cabo este procedimiento.



Asegúrese de que la unidad flash USB no tiene virus.

Los resultados de Garantía de calidad (QA) que se van a exportar son los resultados de calibración, control, repetibilidad y blanco.

1. Pulse **Exportar** en la barra de herramientas contextual.
2. Seleccione un período para los resultados que se van a exportar y validar.
3. Inserte la unidad flash USB.
4. Pulsar **Confirmar**.
5. Una vez finalizada la exportación, retire la unidad flash USB y pulse **OK**.

7. Programa de Control de Calidad (QCP)

El Programa de Control de Calidad (QCP) es una herramienta en línea de comparación entre laboratorios.

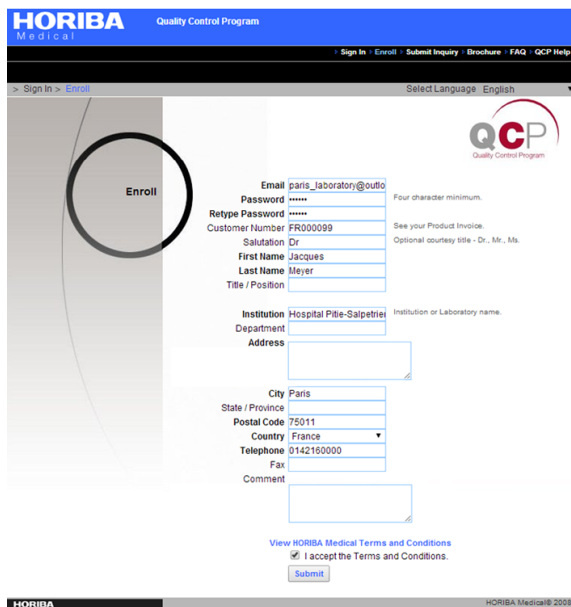
Le permite evaluar la exactitud y precisión de su analizador y obtener informes estadísticos de sus compañeros en tiempo real.

7.1. Para registrar el instrumento en la aplicación

1. Vaya a <http://qcp.horiba-abx.com/>.
2. Haga clic en **Enroll** para registrarse en la aplicación.
3. Introduzca la información y, a continuación, haga clic en **Submit**.



En función de su ubicación, es posible que ya haya sido inscrito por su representante de HORIBA Medical.



4. Introduzca la configuración del instrumento.
Asegúrese de que el número de serie es correcto para garantizar el correcto funcionamiento del sistema.
5. Seleccione **Control Product** en la lista desplegable.

6. Seleccione los niveles de informe, método de calibración, unidades, reactivos y producto de calibración.

7. Haga clic en **Submit**.

Si aún no está registrado, por favor pida a su representante de HORIBA Medical un formulario. Complételo y envíelo a HORIBA Medical. Una vez completado el registro, recibirá una notificación por correo electrónico o postal.

7.2. Enviar los resultados de su instrumento

Puede enviar los resultados de control de su instrumento a la aplicación QCP de diferentes maneras:

- con Yumicare
- con una unidad flash USB
- manualmente

7.2.1. Exportar resultados de CC con Yumicare

Acceso: **Página principal > Garantía de calidad > Control de calidad**

Su instrumento debe conectarse al Yumicare.

Debe haber completado previamente sus datos de inicio de sesión de QCP en el instrumento.

Le recomendamos exportar los resultados de control todos los meses.

1. Seleccione el lote del control que desea exportar de la lista **QC activo**.
2. Pulsar **Exportar QCP**.
3. Seleccione un período para los resultados que se van a exportar.
4. Seleccione la opción **Yumicare**.

5. Pulse **Validar**.
6. Cuando la exportación se haya completado, pulse **OK**.

Sus resultados se exportan a la aplicación QCP.

Información relacionada:

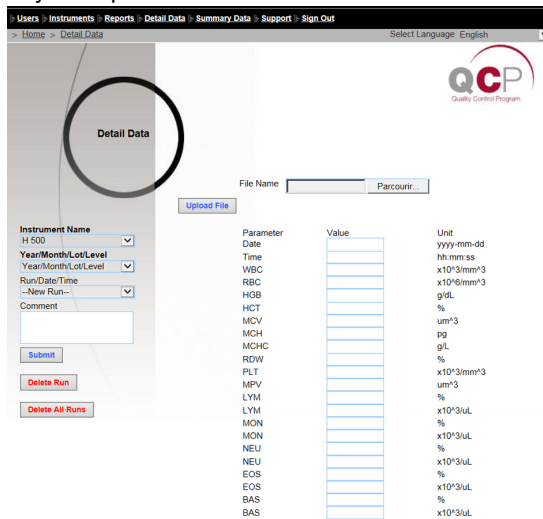
- [Configurar la conexión a Yumicare, página 198](#)

7.2.2. Enviar los resultados de su instrumento con una unidad flash USB

Deberá haber exportado previamente los resultados del control desde su instrumento a una memoria USB.

Le recomendamos exportar los resultados de su instrumento todos los meses.

1. Inserte su unidad flash USB.
2. Vaya a la pestaña **Detail Data**.



Parameter	Value	Unit
Date		yyyy-mm-dd
Time		hh:mm:ss
WBC		x10 ⁹ /mm ³
RBC		x10 ⁶ /mm ³
HGB		g/dL
HCT		%
MCV		um ³
MCH		pg
MCHC		g/L
RDW		%
PLT		x10 ⁹ /mm ³
MPV		um ³
LYM		%
LYM		x10 ³ /uL
MON		%
MON		x10 ³ /uL
NEU		%
NEU		x10 ³ /uL
EOS		%
EOS		x10 ³ /uL
SAS		%
SAS		x10 ³ /uL

3. Seleccione su instrumento en el área **Instrument Name**.
4. Seleccione el lote/nivel.
5. Introduzca la fecha y la hora.
6. Haga clic en **Browse** y seleccione el archivo de los resultados de sus controles.
7. Haga clic en **Upload File**.
8. Haga clic en **Submit**.

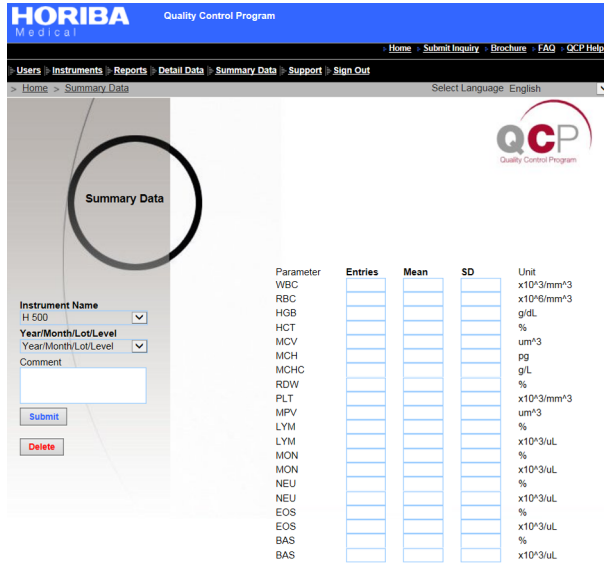
Los resultados de su instrumento se cargarán en el programa.

Información relacionada:

- [Exportar resultados de CC con una unidad flash USB, página 89](#)

7.2.3. Enviar manualmente los resultados de su instrumento

1. Vaya a la pestaña **Summary Data**.



The screenshot shows the 'Summary Data' page in the HORIBA Quality Control Program. The page has a blue header with the HORIBA logo and 'Quality Control Program'. Below the header is a navigation menu with options: Home, Submit Inquiry, Brochure, FAQ, QCP Help. A secondary menu includes: Users, Instruments, Reports, Detail Data, Summary Data (selected), Support, Sign Out. The main content area is titled 'Summary Data' and contains a form on the left and a table on the right. The form has fields for 'Instrument Name' (set to H 500), 'Year/Month/Lot/Level', and 'Comment', with 'Submit' and 'Delete' buttons. The table has columns for 'Parameter', 'Entries', 'Mean', 'SD', and 'Unit'. The parameters listed are: WBC, RBC, HGB, HGT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV, LYM, LYM, MON, MON, NEU, NEU, EOS, EOS, BAS, BAS.

Parameter	Entries	Mean	SD	Unit
WBC				$\times 10^9/\text{mm}^3$
RBC				$\times 10^6/\text{mm}^3$
HGB				g/dL
HGT				%
MCV				μm^3
MCH				pg
MCHC				g/L
RDW				%
PLT				$\times 10^9/\text{mm}^3$
MPV				μm^3
LYM				%
LYM				$\times 10^9/\text{uL}$
MON				%
MON				$\times 10^9/\text{uL}$
NEU				%
NEU				$\times 10^9/\text{uL}$
EOS				%
EOS				$\times 10^9/\text{uL}$
BAS				%
BAS				$\times 10^9/\text{uL}$

2. Seleccione su instrumento en el área **Instrument Name**.
3. Seleccione el lote/nivel.
4. Introduzca la fecha y la hora.
5. Introduzca manualmente los resultados.
6. Haga clic en **Submit**.

7.3. Para consultar los informes estadísticos

Puede consultar los informes estadísticos en la ficha **Reports**.

1. Seleccione el instrumento en el área **Instrument Name**.
2. Seleccione el lote de control.
3. Seleccione los grupos de iguales y el tipo de informe que desea consultar.
4. Seleccione el método de envío.

5. Haga clic en **View Reports**.

HORIBA Medical

ABX Pentra 120, Nexus DX, DF - Diffrol - World
ABX Pentra 120, Nexus DX, DF - Diffrol - United States

All Peer Comparison

October 2013
ABX Pentra DX 120
ABX Diffrol
PX093

Dr. Jacques Meyer
paris_laboratory@yahoo.fr
Hospital Pitié-Salpêtrière
P120DX-DIFF-Jacques

Level	WBC			RBC			HGB			HCT		
	L	N	H	L	N	H	L	N	H	L	N	H
Number of Results	26	55	31	26	55	31	26	55	31	26	55	31
United States	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
World	128	137	126	128	137	126	128	137	126	128	137	126
MEAN												
Target	2.30	7.50	17.70	2.42	4.63	5.20	6.8	13.4	16.1	19.6	38.4	46.3
Lab	2.28	7.34	17.42	2.38	4.58	5.14	6.7	13.4	16.0	19.7	38.0	45.6
United States	2.35	7.49	17.91	2.39	4.60	5.14	6.8	13.4	16.1	19.7	38.1	45.5
World	2.33	7.58	17.95	2.40	4.62	5.18	6.7	13.5	16.2	19.9	38.4	45.9
SD												
Lab	0.059	0.232	0.467	0.031	0.046	0.050	0.10	0.10	0.13	0.26	0.48	0.55
United States	0.099	0.242	0.492	0.035	0.052	0.057	0.11	0.15	0.21	0.32	0.47	0.53
World	0.097	0.255	0.606	0.039	0.064	0.075	0.12	0.20	0.23	0.41	0.67	0.81
RSD												
Lab	0.117	0.464	0.934	0.062	0.091	0.099	0.19	0.21	0.27	0.52	0.97	1.09
United States	0.197	0.484	0.984	0.070	0.105	0.114	0.21	0.30	0.42	0.65	0.93	1.07
World	0.194	0.510	1.211	0.078	0.129	0.150	0.24	0.40	0.45	0.82	1.34	1.62
SDI												
United States	-0.73	-0.63	-1.00	-0.27	-0.38	-0.13	-0.61	-0.34	-0.55	-0.13	-0.25	0.11
World	-0.57	-0.94	-0.89	-0.64	-0.72	-0.66	-0.41	-0.56	-0.82	-0.50	-0.62	-0.44
CV												
Lab	2.6	3.2	2.7	1.3	1.0	1.0	1.4	0.8	0.8	1.3	1.3	1.2
United States	4.2	3.2	2.7	1.5	1.1	1.1	1.6	1.1	1.3	1.6	1.2	1.2
World	4.2	3.4	3.4	1.6	1.4	1.4	1.8	1.5	1.4	2.1	1.7	1.8
RI												
United States	0.61	0.98	0.98	0.89	0.88	0.87	0.91	0.68	0.63	0.80	1.04	1.03
World	0.62	0.94	0.80	0.81	0.72	0.67	0.81	0.52	0.59	0.64	0.73	0.68



Flujo de trabajo

1. Comienzo del día.....	114
1.1. Para Comprobar el Nivel del Contenedor de Residuos.....	114
1.2. Encender la impresora	114
1.3. Inicio del Instrumento.....	115
2. Procesamiento de las muestras de sangre de control.....	118
2.1. Para procesar una muestra de sangre de control.....	118
2.2. Para comprobar los resultados de control.....	118
2.3. Procesar una muestra externa de sangre de control.....	119
3. Lista de trabajo.....	120
3.1. Información general de lista de trabajo.....	120
3.2. Para crear una petición.....	121
3.3. Para ordenar peticiones.....	122
3.4. Borrar peticiones.....	122
4. Procesamiento de las muestras de paciente.....	123
4.1. Para procesar una muestra de sangre.....	123
4.2. Analizar una muestra de sangre de la lista de trabajo	124
5. Gestión de resultados.....	125
5.1. Información general de los resultados.....	125
5.2. Para mostrar los resultados detallados.....	126
5.3. Para mostrar datos avanzados.....	127
5.4. Imprimir o enviar resultados.....	128
5.5. Para exportar los resultados.....	129
6. Interpretación de resultados.....	130
6.1. Avisos y alarmas generales.....	130
6.2. Descripción de las alarmas.....	131
6.3. Patologías Posibles.....	147
7. Archivos.....	150
7.1. Introducción a los archivos.....	150
7.2. Para ordenar los resultados archivados.....	151
7.3. Enviar resultados archivados al host.....	151
7.4. Para exportar los resultados.....	151
7.5. Eliminar información del paciente.....	152
8. Final del día.....	153
8.1. Cambiar de usuario.....	153
8.2. Detención del Instrumento.....	153

1. Comienzo del día

1.1. Para Comprobar el Nivel del Contenedor de Residuos

1. Compruebe el nivel de residuos en el contenedor.
2. Si es necesario vaciarlo, consulte el capítulo *Mantenimiento y resolución de incidencias > Procedimientos de sustitución > Sustitución de los reactivos > Para sustituir el contenedor de residuos.*

Las muestras, reactivos, calibradores, controles, etc. y los líquidos residuales que contienen extractos de muestras humanas son potencialmente infecciosos; todas las superficies accesibles del instrumento pueden estar potencialmente contaminadas por muestras humanas.



Se debe usar ropa protectora (bata de laboratorio, guantes, protección para los ojos, etc.).

- Al inicio de cada día, antes de realizar la puesta en marcha, compruebe si es necesario vaciar el contenedor de residuos.
- Durante el funcionamiento del instrumento, no retire el tubo de reactivo ni el tubo de líquidos residuales bajo ninguna circunstancia.

Siga las normas locales o nacionales sobre la eliminación de residuos biológicamente peligrosos.

Información relacionada:

- [Para sustituir el contenedor de residuos, página 243](#)

1.2. Encender la impresora



Encienda la impresora al inicio del día y compruebe su funcionamiento.

Compruebe si hay suficiente papel en la impresora para las operaciones diarias. En caso contrario, reponga papel siguiendo las instrucciones descritas en el manual de usuario de la impresora.

Compruebe la alineación del papel si la impresora utiliza el sistema de arrastre por perforaciones.

1. Pulse el interruptor de **encendido/apagado**.
2. Espere durante la inicialización de la impresora.

3. Compruebe que se encienden los indicadores LED de control.

Si la impresora no funciona correctamente, consulte su manual de usuario.

1.3. Inicio del Instrumento

1.3.1. Para encender el instrumento

Antes de encender el instrumento, necesitará lo siguiente:



- Compruebe las condiciones de funcionamiento descritas en el capítulo *Introducción > Condiciones de funcionamiento*.
- Compruebe todas las conexiones del instrumento. Para obtener más información sobre las conexiones, consulte el capítulo *Introducción > Etiquetas y conexiones*.
- Compruebe si es preciso vaciar el contenedor de residuos. Siga las instrucciones del capítulo *Especificaciones > Especificaciones sobre los reactivos > Precauciones en la manipulación de residuos*.

1. Encienda el instrumento.
2. Espere durante la inicialización.
Se inicia un ciclo de puesta en marcha si está programado de forma predeterminada.
3. Inicie sesión en la aplicación.
Consulte el capítulo *Flujo de trabajo > Inicio del día > Puesta en marcha del instrumento > Para iniciar sesión en la aplicación*.

Información relacionada:

- [Iniciar sesión en la aplicación, página 115](#)
- [Condiciones de funcionamiento, página 17](#)
- [Etiquetas y conexiones, página 22](#)
- [Precauciones en la manipulación de residuos, página 56](#)

1.3.2. Iniciar sesión en la aplicación



Si se muestra un mensaje de error durante la inicialización o si la aplicación no se inicia correctamente, póngase en contacto con el representante local de HORIBA Medical.

1. Seleccione su nombre de usuario.
2. Introduzca su contraseña.
3. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.
 - Si su cuenta de usuario está bloqueada (ha alcanzado el número máximo de intentos fallidos), espere 15 minutos antes de volver a intentarlo.
 - Si su cuenta de usuario está deshabilitada, solicite a su responsable de laboratorio que la reactive.
4. Seleccione **Restablecer la numeración auto. de ID de las muestras** en la ventana *Inicio del día* si es necesario.
Este paso solo es necesario al comienzo del día y si la opción está seleccionada.

5. Seleccione **Borrar la lista de trabajo** en la ventana **Inicio del día** si es necesario. Este paso solo es necesario al comienzo del día y si la opción está seleccionada.
6. Seleccione **Exportar los resultados del paciente antes de eliminar los datos** si es necesario. Esta opción está disponible si se detectan en el sistema 10000 resultados.
7. Pulse **Validar**.
Un cuadro de diálogo indica la fecha de su último inicio de sesión y el número de intentos fallidos desde su último inicio de sesión. Si su contraseña caduca pronto, el cuadro de diálogo también le informa que debe cambiar su contraseña.
8. Pulsar **OK**.

Si un reactivo ha caducado, el software le informa cuando inicia sesión.

Si el ciclo de apagado no se ha realizado al término del día anterior, el sistema le obliga a realizar un ciclo de apagado antes de la puesta en marcha.

El ciclo de apagado funciona correctamente y es válido solo si el limpiador permanece 10 minutos como mínimo en las cámaras tras el ciclo. Así se limpia el circuito hidráulico.

No debe realizar ninguna acción durante estos 10 minutos, podría volver a repetirse el ciclo de apagado.

Información relacionada:

- [Reactivar una Cuenta de Usuario, página 187](#)

1.3.3. Para controlar los reactivos

Acceso: **Página principal > Reactivos**

El sistema puede gestionar los reactivos HORIBA Medical (niveles y fecha de caducidad) de forma automática. Informa al usuario del estado de los reactivos al final del inicio del instrumento o muestra un mensaje de alarma en la pantalla **Reactivos** si el nivel de reactivo es bajo o si éste ha caducado.



No obstante, se recomienda comprobar los niveles de reactivo y la fecha de caducidad antes de poner el sistema en funcionamiento para evitar riesgos de resultados erróneos.

1. Compruebe el nivel de las botellas de reactivo en el software.

The screenshot shows the 'REACTIVOS' screen in the software. At the top, there is a status bar with 'Parada de emergencia' (red), 'QUAL', 'COMM', 'REAG', and 'SYST' (all green), and a 'LabManager' user icon. Below the status bar, the page title is 'Página principal > Reactivos'. The main content area lists three reagents:

- Whitediff:** 38,5 % (green circle), 277 DIF. N° de Lote: 220119M11. Fecha de caducidad (ABIERTO): 05/15/2022. Volumen restante (ml): 384.
- ABX Diluent:** 47,5 % (green circle), 490 DIF. N° de Lote: 220110H1*. Fecha de caducidad (ABIERTO): 09/15/2022. Volumen restante (ml): 9507. **Importante:** El recipiente del ABX Diluent deberá instalarse en el mismo nivel que el instrumento.
- ABX Cleaner:** 53,7 % (green circle), 10 Días. N° de Lote: 220124I1*. Fecha de caducidad (ABIERTO): 07/01/2022. Volumen restante (ml): 537.

At the bottom, there is a navigation bar with icons for 'Cambiar reactivo', 'Editar', 'Cancelar', and 'Validar'.

2. Compruebe visualmente el número de lote y la fecha de caducidad de las botellas de reactivo.
3. Si es necesario cambiar una botella de reactivo, consulte el capítulo *Mantenimiento y resolución de incidencias > Procedimientos de sustitución > Sustitución de los reactivos*.

Información relacionada:

- [Sustitución de los reactivos, página 241](#)

1.3.4. Realizar una puesta en marcha manual

1. Pulse **Encendido**.
2. Espere hasta que finalice el ciclo.
El ciclo de puesta en marcha se realiza aproximadamente en un minuto.
Se ha comprobado la tensión LED y los ciclos del blanco (ciclos sin ninguna muestra de sangre) se realizan durante el ciclo de puesta en marcha. Se superará la puesta en marcha si los recuentos de ciclos de blanco se encuentran dentro de los límites aceptables:

Parámetro	Límites de la lectura del blanco
LEU	$\leq 0,3 \times 10^3/\text{mm}^3$
ERI	$\leq 0,03 \times 10^6/\text{mm}^3$
HB	$\leq 0,3 \text{ g/dL}$
PLA	$\leq 5 \times 10^3/\text{mm}^3$

Puede consultar los resultados de la puesta en marcha en el área **Blanco**.

Información relacionada:

- [Información general sobre registros, página 103](#)
- [Puesta en marcha incorrecta, página 233](#)

1.3.5. Para programar una puesta en marcha automática

Acceso: [Página principal](#) > [Configuración](#) > [Sistema](#) > [Ciclos](#)

Para que la puesta en marcha automática funcione:

- El instrumento y la impresora deben permanecer encendidos durante las 24 horas los 7 días de la semana.
- Es necesario haber realizado un ciclo de apagado el día de trabajo anterior.
- El apagado dura 10 minutos y, durante este tiempo, no debe interrumpirse

Si programa una puesta en marcha automática, esta se ejecutará una vez que las conexiones con el instrumento y los niveles de los reactivos se hayan comprobado. De forma predeterminada, la hora de inicio se corresponde con las 07:00 AM.

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Introduzca la hora de puesta en marcha en el campo **Hora de comienzo** del área **Inicio automático**.
3. Seleccione los días en los que se debe realizar el procedimiento de puesta en marcha automática.

2. Procesamiento de las muestras de sangre de control

2.1. Para procesar una muestra de sangre de control

Acceso: **Página principal > Garantía de calidad > Control de calidad**

Asegúrese de haber creado el lote de control antes de procesarlo para que no se procese como una muestra de sangre.

1. Prepare la sangre de control siguiendo las instrucciones específicas que aparecen en el prospecto de la sangre control.
2. Pulse **Modo manual** en la barra de herramientas de funciones.
3. Introduzca la ID de muestra de la muestra de sangre de control.
4. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.
5. Mezcle bien y con cuidado la muestra.
6. Abra el tubo y colóquelo debajo de la aguja de muestreo. Levántelo de modo que la aguja pueda muestrear el contenido.
7. Presione la barra de muestreo o presione **Validar** para comenzar el muestreo. Cuando escuche el pitido, retire el tubo y vuelva a colocar el tapón.



Existe el riesgo de obtener resultados erróneos si el espécimen no se mezcla continuamente entre los análisis. No deje de mezclar el espécimen entre los análisis.

Información relacionada:

- [Crear un lote de control automáticamente, página 84](#)
- [Para crear un lote de control manualmente, página 84](#)

2.2. Para comprobar los resultados de control

Acceso: **Página principal > Garantía de calidad > Control de calidad**

1. Seleccione un lote de control.
2. Compruebe que los resultados estén dentro del rango de valores diana de control.
3. Si los resultados están fuera del rango, realice una limpieza concentrada y vuelva a analizar la sangre de control.

Si los resultados siguen estando fuera de rango, compruebe los reactivos y la estabilidad de la sangre de control y, a continuación, póngase en contacto con su representante local de HORIBA Medical.

Información relacionada:

- [Para realizar una limpieza concentrada, página 223](#)
- [Para procesar una muestra de sangre de control, página 118](#)

2.3. Procesar una muestra externa de sangre de control

1. Prepare la sangre de control siguiendo las instrucciones específicas que aparecen en el prospecto de la sangre control.
2. Pulse **Modo manual** en la barra de herramientas de funciones.
3. Introduzca la ID de muestra de la muestra de sangre de control.
4. Seleccione el tipo de análisis.
5. Seleccione el modo de análisis en la lista desplegable **Modo de análisis..**
 - **Modo Control EQC:** la muestra de sangre de control se realiza en modo control.
 - **Modo Paciente EQC 1:** la muestra de sangre de control se realiza en modo paciente con recuento de LEU corregido (eliminación de interferencias celulares).
 - **Modo Paciente EQC 2:** la muestra de sangre de control se realiza en modo paciente sin recuento de LEU corregido.



Se recomienda procesar muestras externas de sangre de control con el modo de análisis **Modo Control EQC** a menos que se indique otra cosa en el prospecto de la muestra de sangre de control.

6. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.
7. Mezcle bien y con cuidado la muestra.
8. Abra el tubo y colóquelo debajo de la aguja de muestreo. Levántelo de modo que la aguja pueda muestrear el contenido.
9. Presione la barra de muestreo o presione **Validar** para comenzar el muestreo. Cuando escuche el pitido, retire el tubo y vuelva a colocar el tapón.



Existe el riesgo de obtener resultados erróneos si el espécimen no se mezcla continuamente entre los análisis. No deje de mezclar el espécimen entre los análisis.

10. Espere hasta que el análisis haya finalizado y compruebe los resultados.

3. Lista de trabajo

3.1. Información general de lista de trabajo

Acceso: *Página principal* > *Resultados de pacientes* > *Lista de trabajo*

Acceso: *Página principal* > *Lista de trabajo*

La lista de trabajo le permite:

- crear peticiones,
- proporcionar todos los datos del paciente,
- especificar la prueba a realizar,
- ejecutar muestras directamente.

Estado	Fecha petición	ID muestra	Apellido	Nombre	Test
Solicitado	25/04/2023 15:24:02	test			DIF
Solicitado	18/04/2023 15:53:28	-3			DIF

La lista de trabajo muestra la lista de peticiones con su estado:

- **Solicitado**: la petición se ha solicitado
- **En curso**: análisis en curso

Las peticiones desaparecen tan pronto como son ejecutadas.

3.2. Para crear una petición

Acceso: **Página principal > Resultados de pacientes > Lista de trabajo**

Acceso: **Página principal > Lista de trabajo**

1. Pulse **Añadir** en la barra de herramientas contextual.
2. Introduzca la **ID muestr.** y pulse otro campo para que el software compruebe si ya se conoce el SID.



Es posible crear diferentes órdenes con un mismo SID para diferentes tipos de análisis.

3. Si su instrumento está conectado a un Host (SIL o Yumizen P8000), pulse **Consulta** para recuperar los datos del análisis de la muestra y reconocer la presencia del tubo.



4. Si su instrumento no está conectado a un Host:
 - a. Si es necesario, introduzca el nombre del médico, del departamento o comentarios sobre la muestra.
 - b. Si es necesario, introduzca la ID del paciente o pulse **Buscar** para seleccionarla.
 - c. Introduzca el nombre, el género y la fecha de nacimiento del paciente, si es necesario. El tipo de muestra se determina de forma automática en función de los datos demográficos introducidos. Los intervalos normales y extremos difieren de un tipo de muestra de sangre a otro.
 - d. Seleccione el tipo de análisis. Puede configurar qué análisis se selecciona por defecto. Para más información, véase el capítulo *Configuración > Configuración del instrumento > Para seleccionar el modo predeterminado*.
5. Si ha diluido la muestra antes del análisis, introduzca el factor de dilución (de 1 a 10) para que se tenga en cuenta el factor en los resultados proporcionados.



Tenga en cuenta que si ha diluido la muestra antes del análisis, es posible que algunas alarmas no se activen erróneamente debido únicamente a la predilución.

6. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

La petición aparece en la lista de trabajo en estado **Solicitado**.

Información relacionada:

- [Para seleccionar el modo predeterminado, página 163](#)

3.3. Para ordenar peticiones

Acceso: *Página principal* > *Resultados de pacientes* > *Lista de trabajo*

En la lista de trabajo podrá clasificar los análisis según diversos criterios.

1. Haga clic en el encabezado de la columna una vez para ordenarlos en orden ascendente.
2. Haga clic en el encabezado de la columna dos veces para ordenarlos en orden descendente.
3. Pulse en el encabezado de una columna tres veces para restablecer el orden por defecto.

3.4. Borrar peticiones

Acceso: *Página principal* > *Resultados de pacientes* > *Lista de trabajo*

1. Seleccione las peticiones que desea eliminar de la lista.
2. Pulse **Eliminar** en la barra de herramientas contextual.
3. Pulsar **Confirmar**.

4. Procesamiento de las muestras de paciente

4.1. Para procesar una muestra de sangre

1. Pulse **Modo manual** en la barra de herramientas de funciones.
2. Introduzca la **ID muestr.** y pulse otro campo para que el software compruebe si ya se conoce el SID.
3. Si su instrumento está conectado a un Host (SIL o Yumizen P8000), pulse **Consulta** para recuperar los datos del análisis de la muestra y reconocer la presencia del tubo.



4. Si su instrumento no está conectado a un Host, introduzca toda la información relativa a la muestra de sangre y al paciente.
5. Si dispone de diferentes órdenes vinculadas al mismo SID, se mostrará la ventana **Modo manual**.
6. Seleccione el tipo de análisis.
7. Si ha diluido la muestra antes del análisis, introduzca el factor de dilución (de 1 a 10) para que se tenga en cuenta el factor en los resultados proporcionados.



Tenga en cuenta que si ha diluido la muestra antes del análisis, es posible que algunas alarmas no se activen erróneamente debido únicamente a la predilución.

8. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.
9. Mezcle bien y con cuidado la muestra.
10. Abra el tubo y colóquelo debajo de la aguja de muestreo. Levántelo de modo que la aguja pueda muestrear el contenido.



Riesgo de contacto con muestras potencialmente infecciosas al abrir el tubo. Las muestras, reactivos, calibradores, controles, etc. y los líquidos residuales que contienen extractos de muestras humanas son potencialmente infecciosos; todas las superficies accesibles del instrumento pueden estar potencialmente contaminadas por muestras humanas.

Se debe usar ropa protectora (bata de laboratorio, guantes, protección para los ojos, etc.).

11. Presione la barra de muestreo o presione **Validar** para comenzar el muestreo. Cuando escuche el pitido, retire el tubo y vuelva a colocar el tapón.

4.2. Analizar una muestra de sangre de la lista de trabajo

Acceso: *Página principal* > *Lista de trabajo*

Se deberá crear una petición.

1. Seleccione la petición a procesar.
2. Pulse **Análisis** en la barra de herramientas contextual.
Aparecerá un cuadro de diálogo.
3. Verifique la información del paciente y siga las instrucciones en pantalla.
4. Presione la barra de muestreo o presione **Validar** para comenzar el muestreo.
Cuando escuche el pitido, retire el tubo y vuelva a colocar el tapón.

Información relacionada:

- [Para crear una petición, página 121](#)

5. Gestión de resultados

5.1. Información general de los resultados

Acceso: *Página principal* > *Resultados*

Esta pantalla muestra la lista de los resultados obtenidos durante la sesión actual (resultados no archivados).

Avisc	Hora aná.	SID	PID	Apellido	Tipo	Test
<input type="checkbox"/>	10:54:35 AM	LINWBC150-7			Estándar	DIF
<input type="checkbox"/>	10:56:19 AM	LINWBC150-7			Estándar	DIF
<input type="checkbox"/>	10:58:34 AM	LINWBC150-7			Estándar	DIF
<input type="checkbox"/>	11:00:20 AM	LINWBC150-7			Estándar	DIF
<input type="checkbox"/>	11:01:54 AM	LINWBC150-6			Estándar	DIF
<input type="checkbox"/>	11:03:58 AM	LINWBC150-6			Estándar	DIF
<input type="checkbox"/>	11:05:47 AM	LINWBC150-6			Estándar	DIF
<input type="checkbox"/>	11:07:36 AM	LINWBC150-6			Estándar	DIF
<input type="checkbox"/>	11:09:37 AM	LINWBC150-6			Estándar	DIF
<input type="checkbox"/>	11:11:18 AM	LINWBC150-6			Estándar	DIF
<input type="checkbox"/>	11:13:50 AM	LINWBC150-			Estándar	DIF
<input type="checkbox"/>	11:16:09 AM	LINWBC150-5			Estándar	DIF
<input checked="" type="checkbox"/>	11:17:49 AM	LINWBC150-5			Estándar	DIF

La lista de resultados le permite consultar el estado de todos los resultados. Puede ver:

- Estado de los resultados: verde (sin alarma), naranja (alarma hematológica), rojo (alarma técnica)
- Información de la hora del análisis
- Información de la muestra
- Información sobre el paciente
- Información del tipo de análisis
- Información de transmisión de impresión y host (SIL o Yumizen P8000)

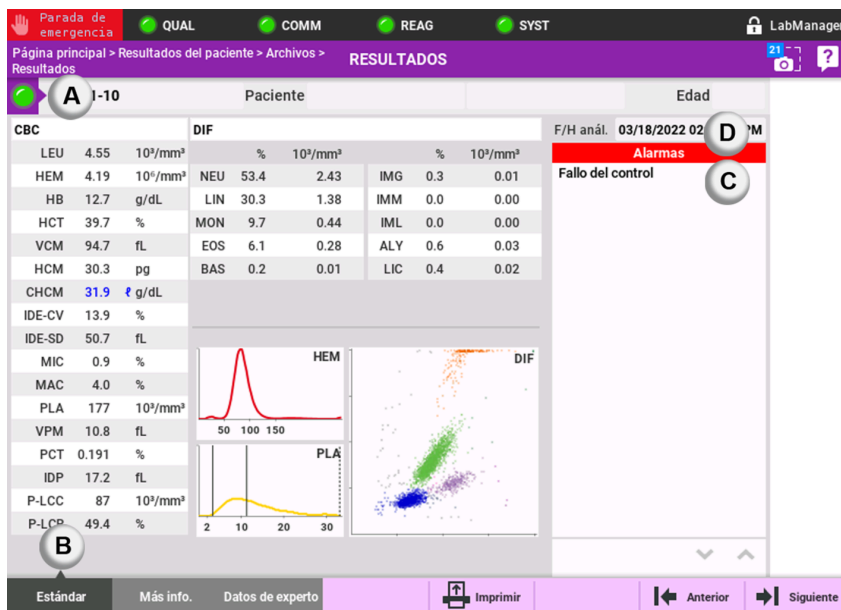
5.2. Para mostrar los resultados detallados

Acceso: **Página principal > Resultados**

Es posible acceder a los resultados detallados desde las funciones siguientes:

- **Resultados**
- **Archivos**

1. Abra una de las funciones anteriores.
2. Pulse una fila para mostrar los resultados detallados.



3. Verifique el estado de los resultados en la parte superior de la pantalla (A).
 - Verde: sin alarma
 - Naranja: alarma hematológica
 - Rojo: alarma técnica
4. En caso de alarma (naranja o roja), es posible que deba comprobar todos los valores de los parámetros y etiquetas asociadas en la pestaña (B) **Estándar**.
 - "_._": resultado rechazado
 - Parámetro asociado a un símbolo "*": resultado sospechoso
 - Parámetro azul asociado a L: resultado < límites de alerta.
 - Parámetro azul asociado a l: resultado < límites normales.
 - Parámetro azul asociado a ▼: resultado < límites de linealidad.
 - Parámetro rojo asociado a h: resultado < límites normales.
 - Parámetro rojo asociado a H: resultado < límites de alerta.
 - Parámetro rojo asociado a ▲: resultado < límites de linealidad.
 - Parámetro asociado a +++: resultado < límites de visibilidad.
5. También puede comprobar el panel de alarma (C) en el que se muestra:
 - Acciones recomendadas
 - Alarmas
 - Patologías posibles
 - Valor de relación NLR

- Si ha diluido la muestra antes del análisis y ha introducido el factor de dilución en el orden, se mostrará el mensaje *Muestra prediluida* en el panel de información (D).



Tenga en cuenta que si ha diluido la muestra antes del análisis, es posible que algunas alarmas no se activen erróneamente debido únicamente a la predilución.

- Pulse **Más info.** en la barra de herramientas contextual si necesita visualizar más información sobre el paciente y la muestra.

5.3. Para mostrar datos avanzados

Acceso: **Página principal > Resultados**

- Seleccione un resultado.
- Pulse **Datos de experto** en la barra de herramientas contextual si necesita mostrar más datos sobre los resultados.
 - Para los resultados (DIFF), se muestra la siguiente información:

Datos avanzados						
TC	7.02	10 ⁹ /L	UC	0.00	10 ⁹ /L	
	LIN	MON	NEU	EOS	BAS	
Media res.	39,50	80,21	58,81	70,61	0,00	
Media abs.	3,12	4,32	10,27	25,99	0,00	
Ángulo	9,15	26,11	60,01	56,47	-	
Anchura	2,97	2,98	5,19	6,70	-	
Longitud	6,77	7,70	11,47	30,86	-	
SD res.	6,70	7,04	7,28	17,94	0,00	
SD abs.	21,57	37,06	54,81	107,70	0,00	

Aviso de puntuación: Tres indicadores graduados indican las puntuaciones de malaria y dengue de la muestra.

- Verde: La puntuación de la muestra es inferior al umbral establecido en el software.
- Rojo: La puntuación de la muestra es superior al umbral establecido en el software. Esto desencadena la sospecha de la patología correspondiente.

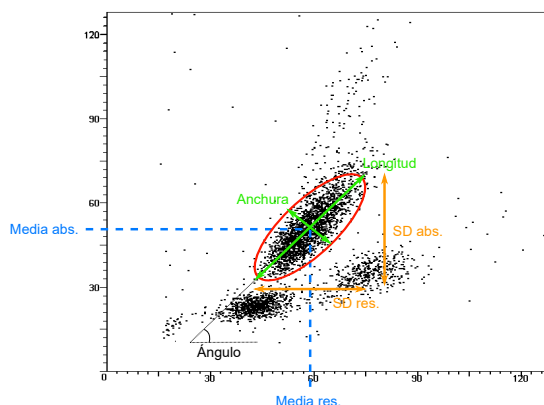


El **Aviso de puntuación** solo se muestra con el modo Malaria activado (disponible como opción).

Datos avanzados: datos de medición de células LEU para uso de investigación y/o interpretación de diagnóstico extensivo.

- **TC** (Células totales): número total de partículas contadas en la matriz DIFF, incluido el LEU y las células adicionales, como agregados plaquetarios, membrana de eritrocitos resistente a la lisis (estroma), eritroblastos (NRBC) y eritrocitos infectados, ...
- **UC** (Células sin clasificar): **TC** - LEU
- Para cada población se brindan los siguientes datos: LIN, MON, NEU, EOS y BAS.

Elemento	Descripción
Media res.	Media resistiva
Media abs.	Absorbancia media
Ángulo	Ángulo del diagrama de dispersión
Anchura	Ancho del diagrama de dispersión
Longitud	Longitud del diagrama de dispersión
SD res.	Desviación estándar resistiva
SD abs.	Desviación estándar de absorbancia



5.4. Imprimir o enviar resultados

Los resultados se imprimen automáticamente al final de un análisis si la opción está seleccionada.

Los resultados se envían automáticamente al host (SIL o Yumizen P8000) tras finalizar un análisis si la opción está seleccionada.

Para obtener más información, consulte el capítulo *Configuración > Configuración del instrumento > Para configurar la impresión y transmisión de resultados*.

1. Seleccione los resultados que desea imprimir o enviar de la lista de resultados.
2. Pulse **Imprimir / Enviar** en la barra de herramientas contextual.
3. Seleccione **Imprimir solo los resultados seleccionados** o **Enviar solo los resultados seleccionados**.
4. Pulse **Validar**.



Los valores brutos se imprimen automáticamente para los usuarios con un perfil Técnico.

Información relacionada:

- [Para configurar la impresión y transmisión de resultados, página 166](#)

5.5. Para exportar los resultados

Acceso: *Página principal* > *Resultados de pacientes*

Necesitará una unidad flash USB para llevar a cabo este procedimiento.



Asegúrese de que la unidad flash USB no tiene virus.

Puede exportar los resultados del paciente desde la pantalla **Resultados** o la pantalla **Archivos**.

1. Seleccione los resultados que desee exportar.
2. Pulse **Exportar resultados** en la barra de herramientas contextual.
3. Seleccione el formato de exportación.
 - **XML**
 - **XML (modo experto)** si necesita exportar más datos sobre los resultados (valores de Malaria y Dengue de la muestra, datos avanzados en la matriz DIFF)
 - **PDF**
4. Seleccione **Anonimizar datos** si es necesario.
Este paso solo es necesario si desea ocultar la información del paciente en el archivo de exportación.
5. Inserte la unidad flash USB.
6. Pulse **Validar**.
7. Una vez finalizada la exportación, retire la unidad flash USB y pulse **OK**.

Si los datos del paciente no están ocultos, el archivo de exportación se comprime y protege con la clave PHI como contraseña.

6. Interpretación de resultados

6.1. Avisos y alarmas generales

6.1.1. Rechazo de parámetro

Los resultados rechazados se sustituyen por "_._".

Los resultados se rechazan siempre que la diferencia entre varios recuentos o mediciones de un parámetro esté fuera de los límites predefinidos.

También aparece cuando se produce un problema técnico del instrumento.

Indican que los resultados de los parámetros marcados de las alarmas no se han validado, por lo que deben investigarse para comprobar el estado del reproceso manual o, en caso de que el error aparezca en todas las muestras, si el instrumento no funciona.

6.1.2. Sospecha

Se muestran los resultados con sospecha, pero seguidos del símbolo "***".

Esto indica que los resultados mostrados no son fiables.

Las sospechas aparecen cuando el analizador detecta una posible anomalía durante el recuento o una posible anomalía vinculada a una alarma. Debe comprender el motivo de la sospecha y volver a procesar la muestra.

6.1.3. Rangos normales y extremos

Los resultados que excedan los límites normales o extremos aparecen identificados con una alarma:

- **l** indica límites inferiores normales
- **h** indica límites superiores normales
- **L** indica límites inferiores extremos
- **H** indica límites superiores extremos



Si se activa una alarma **L** o una alarma **H**, debe tener especial precaución al validar los resultados. Asegúrese de comprobar los resultados anteriores del paciente y vuelva a analizar la muestra si no hay especificidad clínica.

Para modificar estos límites, consulte el capítulo *Configuración > Determinación de la configuración de resultados* del.

Información relacionada:

- [Determinación de la configuración de resultados, página 177](#)

6.1.4. Parámetros fuera del rango de linealidad

Los resultados que están fuera de los límites de linealidad definidos para el instrumento se identifican con una etiqueta:

- ▼: resultado por debajo del LoQ
- ▲: resultado por encima del rango de linealidad Puede diluir la muestra con ABX Diluent y volver a procesarla.

6.2. Descripción de las alarmas

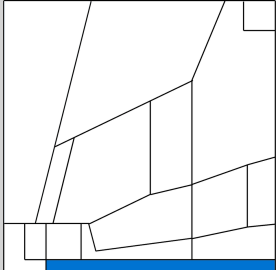
6.2.1. Definiciones de tipos de alarmas

Tipo de alarma	Definición
Alarma de la muestra	Anomalía detectada en la muestra; el sistema avisa al usuario. Por ejemplo: agregados plaquetarios, sangre ictérica, interferencias, etc.
Alarma del dispositivo	Anomalía detectada en el analizador; el sistema avisa al usuario. Por ejemplo: inestabilidad en el conteo, burbujeo, obstrucción, etc. El reproceso en el mismo analizador o en otro analizador de HORIBA Medical podría resolver el problema.

6.2.2. Mensajes de alarma analíticos (Alarma del dispositivo)

LEU

Alarmas	Se activa si...	Consecuencia / posibles causas / acción recomendada
Error analítico LEU Medida inestable del canal DIFF	Medición resistiva inestable Dos de los once recuentos consecutivos no son aceptables (distintos o fuera de los rangos).	Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): LEU, LIN#, MON#, NEU#, EOS#, BAS#, IMG#, IMM#, IML#, ALY#, LIC# Acción recomendada Reprocesar
Error analítico LEU Medida inestable del canal DIFF	<ul style="list-style-type: none"> ■ La correlación entre las mediciones ópticas y de la resistencia en la matriz es demasiado baja (< 90%). ■ No se cuentan células en la célula de flujo. 	Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): LEU Se rechazan los siguientes resultados de parámetros: LIN#, LIN%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, IMG#, IMG%, IMM#, IMM%, IML#, IML%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC% Acción recomendada Reprocesar
Error analítico LEU ¿Obstrucción del canal DIFF?	No se cuentan células en la célula de flujo.	Consecuencia Se rechazan los siguientes resultados de parámetros: LEU, LIN#, LIN%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, IMG#, IMG%, IMM#, IMM%, IML#, IML%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC% Acción recomendada Reprocesar
Error analítico LEU ¿Obstrucción del canal DIFF?	El número contado es anómalamente bajo para: LEU	Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): LEU Se rechazan los siguientes resultados de parámetros: LIN#, LIN%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, IMG#, IMG%, IMM#, IMM%, IML#, IML%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC% Acción recomendada Reprocesar

Alarmas	Se activa si...	Consecuencia / posibles causas / acción recomendada
Error analítico LEU Error del haz de luz del canal DIFF	Medición de la intensidad de la luz fuera de tolerancia	Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): LEU Se rechazan los siguientes resultados de parámetros: LIN#, LIN%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, IMG#, IMG%, IMM#, IMM%, IML#, IML%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC% Acción recomendada Reprocesar
Error analítico LEU ¿Burbuja en canal DIFF?	El porcentaje de las partículas contadas en el área (LOC) baja de correlación óptica en relación con el número total de glóbulos blancos es demasiado alto. 	Consecuencia Se rechazan los siguientes resultados de parámetros: LIN#, LIN%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, IMG#, IMG%, IMM#, IMM%, IML#, IML%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC% Acción recomendada Reprocesar

ERI

Alarmas	Se activa si...	Consecuencia / posibles causas / acción recomendada
Error analítico ERI Medida inestable del canal ERI	Medición resistiva inestable Dos de los doce recuentos consecutivos no son aceptables (distintos o fuera de los rangos).	Consecuencia Se rechazan los siguientes resultados de parámetros: ERI, HCT, VCM, HCM, CHCM, IDE-SD, IDE-CV, MIC, MAC Acción recomendada Reprocesar
Error analítico ERI ¿Obstrucción del canal ERI?	<ul style="list-style-type: none"> ■ No se cuentan células en el cabezal de recuento. ■ El número contado es anómalamente bajo para: ERI 	Consecuencia Se rechazan los siguientes resultados de parámetros: ERI, HCT, VCM, HCM, CHCM, IDE-SD, IDE-CV, MIC, MAC Acción recomendada Reprocesar
Error analítico ERI Balance de canales ERI/ HB	<ul style="list-style-type: none"> ■ El valor del resultado es > 50 para: HCM ■ El valor del resultado es > 50 para: CHCM 	Consecuencia Se rechazan los siguientes resultados de parámetros: ERI, HB, HCT, VCM, HCM, CHCM, IDE-SD, IDE-CV, MIC, MAC, PLA, PCT, IDP, VPM, P-LCC, P-LCR Acción recomendada Reprocesar

HB

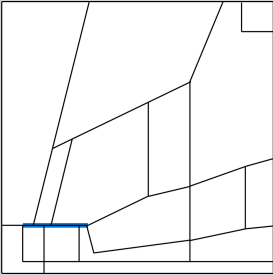
Alarmas	Se activa si...	Consecuencia / posibles causas / acción recomendada
Error analítico HB Medida inestable del canal HGB	<ul style="list-style-type: none"> ■ Inestabilidad de la intensidad durante las nueve mediciones ■ Inestabilidad de la intensidad durante las tres mediciones de blanco ■ Las diferentes mediciones de blanco están fuera de los rango de intensidad 	<p>Consecuencia Se rechazan los siguientes resultados de parámetros: HB, HCM, CHCM</p> <p>Acción recomendada Reprocesar</p>

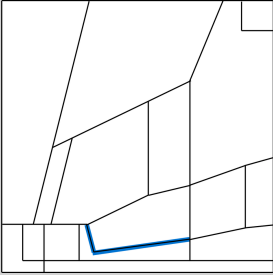
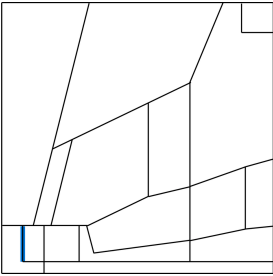
PLA

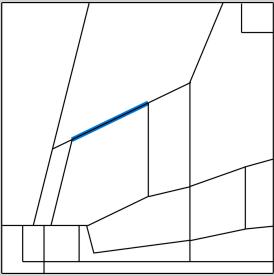
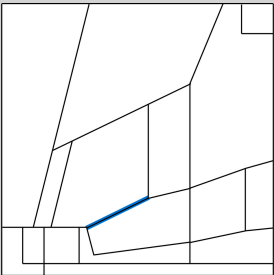
Alarmas	Se activa si...	Consecuencia / posibles causas / acción recomendada
Error analítico PLA Medida inestable del canal PLA	<ul style="list-style-type: none"> ■ Medición resistiva inestable Dos de los doce recuentos consecutivos no son aceptables (distintos o fuera de los rangos). ■ Amplitud de los impulsos anómala ■ El porcentaje de células pequeñas contadas en relación con el número total de plaquetas es demasiado alto. 	<p>Consecuencia Se rechazan los siguientes resultados de parámetros: PLA, PCT, IDP, VPM, P-LCC, P-LCR</p> <p>Acción recomendada Reprocesar</p>
Error analítico PLA Medida inestable del canal PLA	El número de partículas no contadas, ya que son más pequeñas que el umbral mínimo definido, es demasiado alto.	<p>Consecuencia Se rechazan los siguientes resultados de parámetros: PLA, PCT, IDP, VPM, P-LCC, P-LCR</p> <p>Posibles causas</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Agregados plaquetarios ■ Membrana de eritrocitos resistente a la lisis (estroma) ■ Eritroblastos (NRBC) ■ Ruido electrónico <p>Acción recomendada Reprocesar</p>
Error analítico PLA ¿Obstrucción del canal PLA?	<ul style="list-style-type: none"> ■ No se cuentan células en el cabezal de recuento. ■ El número contado es anómalamente bajo para: PLA 	<p>Consecuencia Se rechazan los siguientes resultados de parámetros: PLA, PCT, IDP, VPM, P-LCC, P-LCR</p> <p>Acción recomendada Reprocesar</p>
Error analítico PLA ¿Obstrucción del canal PLA?	El número contado es anómalamente bajo para: PLA	<p>Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): PLA</p> <p>Se rechazan los siguientes resultados de parámetros: PCT, IDP, VPM, P-LCC, P-LCR</p> <p>Acción recomendada Reprocesar</p>

6.2.3. Mensajes de alarma clínicos (Alarma de la muestra)

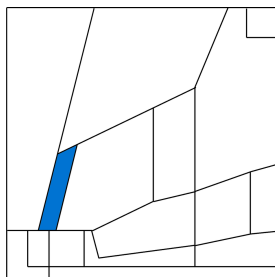
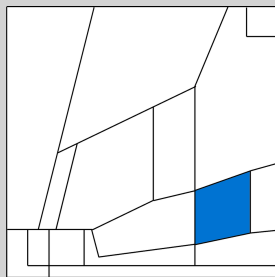
LEU

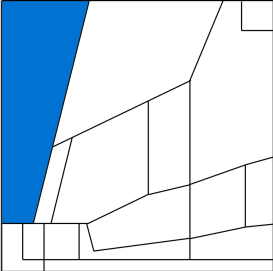
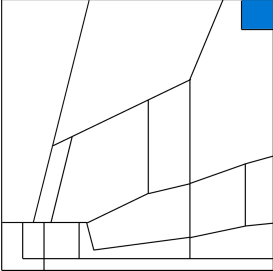
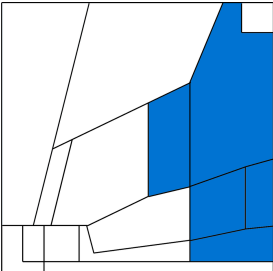
Alarmas	Se activa si...	Consecuencia / posibles causas / acción recomendada
LEU matriz anorm. Interferencia de TNC	Número anómalamente bajo de: LEU	<p>Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): LEU, LIN#, LIN%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, IMG#, IMG%, IMM#, IMM%, IML#, IML%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC%</p> <p>Posibles causas</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Recuento de leucocitos bajo ■ Ruido de fondo <p>Acción recomendada Revisión de frotis</p>
LEU matriz anorm. LIN/NEU	<p>El umbral de separación no se encuentra entre las áreas de linfocitos y neutrófilos.</p> 	<p>Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): LIN#, LIN%, NEU#, NEU%, BAS#, BAS%, IMM#, IMM%, IMG#, IMG%, IML#, IML%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC%</p> <p>Posibles causas</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Neutrófilos pequeños sin gránulos o ligeramente segmentados ■ Linfocitos con núcleo segmentado o linfocitos activados ■ Neutrófilos con membrana débil <p>Acción recomendada Revisión de frotis</p>
LEU matriz anorm. LIN/NEU	<p>El número de partículas contadas en el área de separación entre linfocitos y neutrófilos en relación con el número total de células en las áreas de linfocitos y neutrófilos es superior al valor límite. El valor predeterminado es: 0,19</p>	<p>Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): BAS#, BAS%</p> <p>Se rechazan los siguientes resultados de parámetros: LIN#, LIN%, NEU#, NEU%, IMG#, IMG%, IML#, IML%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC%</p> <p>Posibles causas</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Neutrófilos pequeños sin gránulos o ligeramente segmentados ■ Linfocitos con núcleo segmentado o linfocitos activados ■ Neutrófilos con membrana débil <p>Acción recomendada Revisión de frotis</p>

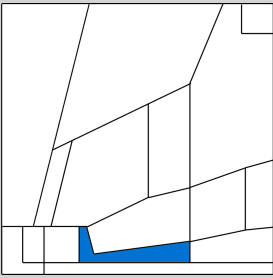
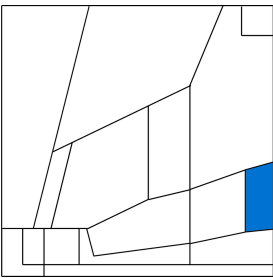
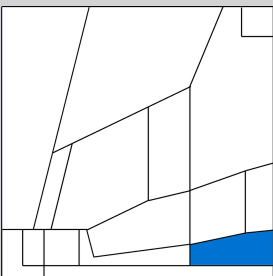
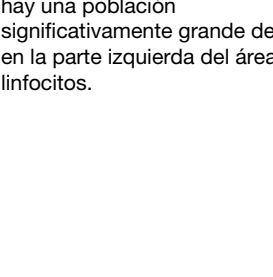
Alarmas	Se activa si...	Consecuencia / posibles causas / acción recomendada
LEU matriz anorm. LIN/MON	El umbral de separación no se encuentra entre las áreas de linfocitos y monocitos. 	Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): LIN#, LIN%, MON#, MON%, BAS#, BAS%, IMM#, IMM%, IMG#, IMG%, IML#, IML%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC% Posibles causas <ul style="list-style-type: none"> ■ Linfocitosis ■ Monocitosis ■ Leucemia linfática crónica (LLC) ■ Leucemia linfoblástica (LL) Acción recomendada Revisión de frotis
LEU matriz anorm. LIN/MON	El número de partículas contadas en el área de separación entre linfocitos y monocitos en relación con el número total de células en las áreas de linfocitos y monocitos es superior al valor límite y el porcentaje de linfocitos es: > 45% El valor predeterminado es: 0,02	Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): BAS#, BAS% Se rechazan los siguientes resultados de parámetros: LIN#, LIN%, MON#, MON%, IMG#, IMG%, IMM#, IMM%, IML#, IML%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC% Posibles causas <ul style="list-style-type: none"> ■ Linfocitosis ■ Monocitosis ■ Leucemia linfática crónica (LLC) ■ Leucemia linfoblástica (LL) Acción recomendada Revisión de frotis
LEU matriz anorm. LIN/MON	La población de monocitos se extiende hacia el lado izquierdo del área de monocitos.	Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): LIN#, LIN%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, IMG#, IMG%, IMM#, IMM%, IML#, IML%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC% Posibles causas Monocitos pequeños Acción recomendada Revisión de frotis
LEU matriz anorm. LYM/NRBC	El número de partículas contadas en el área de separación entre el ruido de fondo bajo y las áreas de linfocitos en relación con el número total de células en las áreas de ruido de fondo bajo y de linfocitos es superior al valor límite. El valor predeterminado es: 0,14 	Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): LEU Se rechazan los siguientes resultados de parámetros: LIN#, LYM#, LIN%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, IMG#, IMG%, IMM#, IMM%, IML#, IML%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC% Posibles causas <ul style="list-style-type: none"> ■ Agregados plaquetarios ■ Eritroblastos (NRBC) ■ Eritrocitos infectados ■ Elementos celulares pequeños que pueden interferir en el recuento de linfocitos Acción recomendada Revisión de frotis

Alarmas	Se activa si...	Consecuencia / posibles causas / acción recomendada
LEU matriz anorm. NEU/EOS	<ul style="list-style-type: none"> El umbral de separación no se encuentra entre las áreas de eosinófilos y neutrófilos. Presencia de una población significativamente grande de células en el área de separación entre los neutrófilos y los eosinófilos debido a que las 2 poblaciones se solapan. 	<p>Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, IMG#, IMG%, IMM#, IMM%, IML#, IML%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC%</p> <p>Posibles causas</p> <ul style="list-style-type: none"> Eosinófilos inmaduros Neutrófilos hipersegmentados gigantes Eosinófilos con material intracitoplásmico bajo Células inmaduras Neutrófilos con granulaciones citotóxicas <p>Acción recomendada Revisión de frotis</p>
LEU matriz anorm. NEU/EOS	<p>El número de partículas contadas en en el área de separación entre los neutrófilos y los eosinófilos en relación con el número total de células en las áreas de neutrófilos y eosinófilos es superior al valor límite. El valor predeterminado es: 0,018</p>	<p>Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): BAS#, BAS%</p> <p>Se rechazan los siguientes resultados de parámetros: NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, IMG#, IMG%, LIC#, LIC%</p> <p>Posibles causas</p> <ul style="list-style-type: none"> Eosinófilos inmaduros Neutrófilos hipersegmentados gigantes Eosinófilos con material intracitoplásmico bajo Células inmaduras Neutrófilos con granulaciones citotóxicas <p>Acción recomendada Revisión de frotis</p>
LEU matriz anorm. MON/NEU	<p>El umbral de separación no se encuentra entre las áreas de monocitos y neutrófilos.</p> 	<p>Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): MON#, MON%, NEU#, NEU%, BAS#, BAS%, IMG#, IMG%, IMM#, IMM%, IML#, IML%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC%</p> <p>Posibles causas</p> <ul style="list-style-type: none"> Hipergranulación de monocitos o monocitos hiperbasofílicos Neutrófilos inmaduros con núcleos no segmentados (bandas) o neutrófilos desgranulados <p>Acción recomendada Revisión de frotis</p>

Alarmas	Se activa si...	Consecuencia / posibles causas / acción recomendada
LEU matriz anorm. MON/NEU	El número de partículas contadas en en el área de separación entre los monocitos y los neutrófilos en relación con el número total de células en las áreas de monocitos y neutrófilos es superior al valor límite: > 15% El valor predeterminado es: 0,10	<p>Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): BAS# BAS% Se rechazan los siguientes resultados de parámetros: MON#, MON%, NEU#, NEU%, IMG#, IMG%, IMM#, IMM%, LIC#, LIC%</p> <p>Posibles causas</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Hipergranulación de monocitos o monocitos hiperbasofílicos ■ Neutrófilos inmaduros con núcleos no segmentados (bandas) o neutrófilos desgranulados <p>Acción recomendada Revisión de frotis</p>
LEU matriz anorm. MON/IMM	El porcentaje de partículas contadas en el lado derecho del área de monocitos en relación con el número total de glóbulos blancos es superior al valor límite. El valor predeterminado es 2,5%	<p>Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): MON#, MON%, NEU#, NEU%, BAS#, BAS%, IMG#, IMG%, IMM#, IMM%, LIC#, LIC%</p> <p>Posibles causas</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Monocitos hiperbasofílicos ■ Monocitos grandes ■ Mielocitos ■ Promielocitos ■ Blastos <p>Acción recomendada Revisión de frotis</p>
LEU matriz anorm. NEU/Ruido	Presencia de una población significativamente grande de células en la parte izquierda del área de neutrófilos. El valor predeterminado es 15%	<p>Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): LIN#, LYM#, LIN%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, IMG#, IMG%, IMM#, IMM%, IML#, IML%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC%</p> <p>Posibles causas</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Destrucción de neutrófilos debido a un almacenamiento incorrecto de la muestra o a que la muestra es antigua ■ Contaminación, estroma o agregados plaquetarios ■ Membrana de eritrocitos resistente a la lisis (estroma) <p>Acción recomendada Revisión de frotis</p>

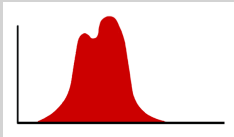


Alarmas	Se activa si...	Consecuencia / posibles causas / acción recomendada
LEU matriz anorm. NEU+EOS/Ruido	<p>El número de partículas contadas en el área de ruido de fondo es superior al límite configurado en el software. Valor por defecto Ruido de fondo alto: 80#</p> 	<p>Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): LEU, LIN#, LIN%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, IMG#, IMG%, IMM#, IMM%, IML#, IML%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC%</p> <p>Posibles causas</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Gran número de plaquetas ■ Membrana de eritrocitos resistente a la lisis (estroma) ■ Ruido de fondo <p>Acción recomendada Revisión de frotis</p>
LEU matriz anorm. Ruido de fondo	<p>Se ha detectado la presencia de burbujas en la celda de flujo en el área de burbujas de ruido de fondo.</p> 	<p>Consecuencia Esta alarma no invalida los resultados.</p> <p>Acción recomendada Ninguno</p>
LEU matriz anorm. ¿Agregados de PLA o NRBC?	<ul style="list-style-type: none"> ■ Los siguientes resultados de parámetros plaquetarios no están marcados con el símbolo (*), pero se detecta ruido en el área baja de fondo. Existe una población significativamente grande de células en la parte izquierda del área de linfocitos. ■ Los resultados de parámetros plaquetarios están marcados con el símbolo (*). Existe una población significativamente grande de células en la parte izquierda del área de linfocitos, pero no se detecta ruido en el área baja de fondo. 	<p>Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): PLA, PCT, IDP, VPM, P-LCC, P-LCR, LIN#, LIN%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, IMG#, IMG%, IMM#, IMM%, IML#, IML%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC%</p> <p>Posibles causas</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Agregados plaquetarios ■ Eritroblastos (NRBC) <p>Acción recomendada Revisión de frotis</p>
LEU matriz anorm. ¿LIC?	<p>Presencia de una población significativamente grande de células en el área grande de células inmaduras.</p> 	<p>Consecuencia Esta alarma no invalida los resultados.</p> <p>Posibles causas Células inmaduras</p> <p>Acción recomendada Ninguno</p>

Alarmas	Se activa si...	Consecuencia / posibles causas / acción recomendada
LEU matriz anorm. ¿ALY?	<p>Presencia de una población significativamente grande de células en el área de linfocitos atípicos. Esta alarma no invalida los resultados.</p> 	<p>Consecuencia Esta alarma no invalida los resultados.</p> <p>Posibles causas Linfocitos atípicos</p> <p>Acción recomendada Ninguno</p>
LEU matriz anorm. ¿IMM?	<p>Presencia de una población significativamente grande de células en la parte media del área grande de células inmaduras.</p> 	<p>Consecuencia Esta alarma no invalida los resultados.</p> <p>Posibles causas Granulometría media de células inmaduras</p> <p>Acción recomendada Ninguno</p>
LEU matriz anorm. ¿IML?	<p>Presencia de una población significativamente grande de células en la parte inferior del área grande de células inmaduras.</p> 	<p>Consecuencia Esta alarma no invalida los resultados.</p> <p>Posibles causas Granulometría baja de células inmaduras</p> <p>Acción recomendada Ninguno</p>
LEU matriz anorm. ¿NRBC?	<p>Los resultados de los parámetros plaquetarios no están marcados con el símbolo (*). No se detecta ruido en el área baja de fondo, pero hay una población significativamente grande de células en la parte izquierda del área de linfocitos.</p> 	<p>Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): LIN#, LIN%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, IMG#, IMG%, IMM#, IMM%, IML#, IML%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC%</p> <p>Posibles causas</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Eritroblastos (NRBC) ■ Linfocitos pequeños <p>Acción recomendada Revisión de frotis</p>

Alarmas	Se activa si...	Consecuencia / posibles causas / acción recomendada
LEU matriz anorm. ¿Blastos?	<p>El porcentaje de partículas contadas en una de las siguientes áreas en relación con el número total de glóbulos blancos es demasiado alto:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ área de linfocitos atípicos ■ área de monocitos ■ parte derecha del área de neutrófilos ■ extremo derecho de la matriz 	<p>Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): LIN#, LIN%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, IMG#, IMG%, IMM#, IMM%, IML#, IML%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC%</p> <p>Posibles causas Células inmaduras</p> <p>Acción recomendada Revisión de frotis</p>
LEU matriz anorm. Interferencia de WBC	<p>El nivel de interferencia es demasiado alto para proporcionar un valor fiable: LEU</p>	<p>Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): LEU, LIN#, LIN%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, IMG#, IMG%, IMM#, IMM%, IML#, IML%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC%</p> <p>Posibles causas</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Agregados plaquetarios ■ Linfocitos pequeños ■ Membrana de eritrocitos resistente a la lisis (estroma) ■ Eritroblastos (NRBC) ■ Eritrocitos infectados <p>Acción recomendada Revisión de frotis</p>
LEU matriz anorm. NEU anómala	<p>La población de neutrófilos se ha desplazado de forma anómala hacia la derecha.</p>	<p>Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): NEU#, NEU%, BAS#, BAS%, IMG#, IMG%, LIC#, LIC%</p> <p>Posibles causas</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Neutrófilos grandes ■ Células inmaduras de la línea granulocítica (metamielocitos, mielocitos, promielocitos, mieloblastos) <p>Acción recomendada Revisión de frotis</p>

ERI

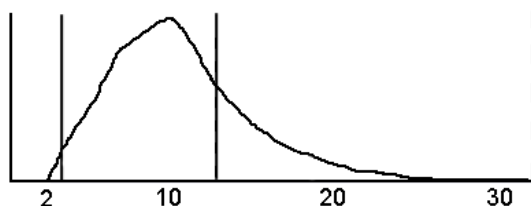
Alarmas	Se activa si...	Consecuencia / posibles causas / acción recomendada
Histograma anorm. ERI Interferencia ERI/LEU	Gran número de células nucleadas (LEU o NRBC) durante los recuentos para: ERI	Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): ERI, HCT, VCM, HCM, CHCM, IDE-CV, IDE-SD, MIC, MAC Acción recomendada Ninguno
Histograma anorm. ERI ¿Rellenado dos veces?	Se mide la diferencia de tamaño de las células y se detectan 2 subpoblaciones para: ERI 	Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): VCM, IDE-SD, MIC, MAC Se rechazan los siguientes resultados de parámetros: IDE-CV Posibles causas <ul style="list-style-type: none"> ■ Tratamiento médico ■ Transfusión de sangre ■ Anemia hemolítica
Histograma anorm. ERI Distribución anormal	Se detecta una anomalía en la curva de distribución para: ERI	Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): IDE-SD, IDE-CV, MIC, MAC Posibles causas Glóbulos rojos grandes con un nivel bajo de hemoglobina o eritrocitos muy pequeños con un nivel alto de hemoglobina.
Histograma anorm. ERI ¿Interferencia?	El valor de los resultados es superior al límite Possible CHCM máx. configurado en el software: CHCM El valor predeterminado es: 36,5	Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): ERI, HB, HCT, VCM, HCM, CHCM, IDE-CV, IDE-SD, MIC, MAC, PLA Posibles causas <ul style="list-style-type: none"> ■ Interferencias en las muestras ■ Problema del muestreo Acción recomendada Verifiq. muestra/Reprocesar/Procedimiento estándar

HB

Alarmas	Se activa si...	Consecuencia / posibles causas / acción recomendada
Sesgo de medición de HB Interferencia de HB/LEU	Un recuento elevado de leucocitos interfiere en la medición para: HB	Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): HB, HCM, CHCM Acción recomendada Reprocesar

PLA

El histograma de plaquetas contiene 256 canales entre 2 fL y 30 fL. Un umbral móvil (a 25 fL por defecto) varía de acuerdo con la población de microcitos presente en el área de análisis de las plaquetas.



Este umbral móvil busca un valle entre las poblaciones de plaquetas y de glóbulos rojos.

Alarmas	Se activa si...	Consecuencia / posibles causas / acción recomendada
Histograma anorm. PLA ERI/PLA	<ul style="list-style-type: none"> El umbral móvil no puede posicionarse debido a un número excesivo de partículas en la parte derecha del área del umbral. El resultado (PLA) es demasiado bajo y la posición del umbral móvil es inferior al límite configurado en el software. El valor predeterminado es: 102 (10 fL) 	<p>Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): PLA, PCT, IDP, VPM, P-LCC, P-LCR</p> <p>Posibles causas</p> <ul style="list-style-type: none"> Agregados plaquetarios Esquistocitos <p>En caso de sospecha de agregados plaquetarios o aglutinación de plaquetas, es preciso volver a extraer la muestra de paciente en un tubo de citrato de sodio. No agite la muestra.</p> <p>Acción recomendada Verifiq. muestra/Reprocesar/Procedimiento estándar</p>
Histograma anorm. PLA ¿Esquistocitos/ Macro PLA?	<ul style="list-style-type: none"> Alto número de esquistocitos El porcentaje de esquistocitos contados en relación con el número total de plaquetas es demasiado elevado 	<p>Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): IDE-SD, IDE-CV, PLA, PCT, IDP, VPM, P-LCC, P-LCR, VCM</p> <p>Posibles causas</p> <ul style="list-style-type: none"> Esquistocitos Macroplaquetas Microcitos <p>Acción recomendada Verifiq. muestra/Reprocesar/Procedimiento estándar</p>
Histograma anorm. PLA IDP anormal	El resultado está fuera de los rangos normales: IDP	<p>Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): PLA, PCT, IDP, VPM, P-LCC, P-LCR</p> <p>Posibles causas</p> <ul style="list-style-type: none"> Agregados plaquetarios Esquistocitos Microcitos Macroplaquetas <p>Acción recomendada Revisión de frotis</p>
Interferencia PLA ¿Agregados PLA?	Los resultados de los parámetros plaquetarios están marcados con el símbolo (*) y se detecta ruido en el área baja de fondo o hay una población significativamente grande de células en la parte izquierda del área de linfocitos.	<p>Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): PLA, PCT, IDP, VPM, P-LCC, P-LCR</p> <p>Posibles causas Agregados plaquetarios</p> <p>Acción recomendada Revisión de frotis</p>
Modo Concentración PLA	Indica la activación del "modo de linealidad ampliada PLT" para una hemoglobina < 1,5 g/dL en presencia de plaquetas.	Acción recomendada Ninguno

6.2.4. Mensajes de alarma fuera de rango (Alarma de la muestra)

LEU

Alarmas	Se activa si...	Consecuencia / Acción recomendada
LEU fuera de rango Alta visibilidad	Resultado fuera de rango de visibilidad	<p>Consecuencia Marca +++ (por encima del límite de visibilidad) en: LEU, LIN#, MON#, NEU#, EOS#, BAS#, IMG#, IMM#, IML#, ALY#, LIC# Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): LIN%, MON%, NEU%, EOS%, BAS%, IMG%, IMM%, IML%, ALY%, LIC%</p> <p>Acción recomendada Diluir y reprocesar</p>

ERI

Alarmas	Se activa si...	Consecuencia / Acción recomendada
ERI fuera de rango Alta visibilidad	Resultado fuera de rango de visibilidad	<p>Consecuencia Marca +++ (por encima del límite de visibilidad) en: ERI Se rechazan los siguientes resultados de parámetros: HCT Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): VCM, HCM, CHCM, IDE-SD, IDE-CV, MIC, MAC</p> <p>Acción recomendada Diluir y reprocesar</p>
HCT fuera de rango Alta visibilidad	Resultado fuera de rango de visibilidad	<p>Consecuencia Marca +++ (por encima del límite de visibilidad) en: HCT Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): VCM, HCM, CHCM, IDE-SD, IDE-CV, MIC, MAC</p> <p>Acción recomendada Diluir y reprocesar</p>

HB

Alarmas	Se activa si...	Consecuencia / Acción recomendada
HB fuera de rango Alta visibilidad	Resultado fuera de rango de visibilidad	<p>Consecuencia Marca +++ (por encima del límite de visibilidad) en: HB Se rechazan los siguientes resultados de parámetros: HCM, CHCM</p> <p>Acción recomendada Diluir y reprocesar</p>

PLA

Alarmas	Se activa si...	Consecuencia / Acción recomendada
PLT fuera de rango Alta visibilidad	Resultado fuera de rango de visibilidad	<p>Consecuencia Marca +++ (por encima del límite de visibilidad) en: PLA Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): ERI, HB, HCT, VCM, HCM, CHCM, IDE-SD, IDE-CV, IDP, VPM, P-LCR, LEU, LIN#, MON#, NEU#, EOS#, BAS#, IMG#, IMM#, IML#, ALY#, LIC# Se rechazan los siguientes resultados de parámetros: P-LCC, PCT</p> <p>Acción recomendada Diluir y reprocesar</p>
PLA modo concent.	Se ha detectado el modo de linealidad ampliado de plaquetas cuando la hemoglobina es < 1,5 g/dL con presencia de plaquetas.	<p>Consecuencia Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): ERI, HB, HCT, VCM, HCM, CHCM, IDE-SD, IDE-CV, MIC, MAC, LEU, LIN#, LIN%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, IMG#, IMG%, IMM#, IMM%, IML#, IML%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC%</p> <p>Acción recomendada Ninguno</p>

Parámetros fuera de los rangos de linealidad

Aviso: ▼

Parámetro	Se activa si...	Consecuencia / Acción recomendada
HB	Resultado fuera del LoQ (límite de cuantificación)	<p>Consecuencia Marca ▼ (por debajo del límite de cuantificación) en: HB Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): HB Se rechazan los siguientes resultados de parámetros: HCM, CHCM</p> <p>Acción recomendada Verifiq. muestra/Reprocesar/Procedimiento estándar</p>
LEU	Resultado fuera del LoQ (límite de cuantificación)	<p>Consecuencia Marca ▼ (por debajo del límite de cuantificación) en: LEU Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): LEU Se rechazan los siguientes resultados de parámetros: LIN#, LIN%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, IMG#, IMG%, IMM#, IMM%, IML#, IML%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC%</p> <p>Acción recomendada Verifiq. muestra/Reprocesar/Procedimiento estándar</p>

Parámetro	Se activa si...	Consecuencia / Acción recomendada
ERI	Resultado fuera del LoQ (límite de cuantificación)	<p>Consecuencia Marca ▼ (por debajo del límite de cuantificación) en: ERI Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): ERI, HCT, VCM Se rechazan los siguientes resultados de parámetros: HCM, CHCM, IDE-CV, IDE-SD, MIC, MAC Acción recomendada Verifiq. muestra/Reprocesar/Procedimiento estándar</p>
HCT	Resultado fuera del LoQ (límite de cuantificación)	<p>Consecuencia Marca ▼ (por debajo del límite de cuantificación) en: HCT Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): HCT, VCM Se rechazan los siguientes resultados de parámetros: HCM, CHCM, IDE-CV, IDE-SD, MIC, MAC Acción recomendada Verifiq. muestra/Reprocesar/Procedimiento estándar</p>
PLA	Resultado fuera del LoQ (límite de cuantificación)	<p>Consecuencia Marca ▼ (por debajo del límite de cuantificación) en: PLA Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): PLA Se rechazan los siguientes resultados de parámetros: PCT, IDP, VPM, P-LCC, P-LCR Acción recomendada Verifiq. muestra/Reprocesar/Procedimiento estándar</p>

Aviso: ▲

Parámetro	Se activa si...	Consecuencia / Acción recomendada
HB	Resultado fuera de rango de linealidad	<p>Consecuencia Marca ▲ (por encima del límite de linealidad) en: HB Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): HB, HCM, CHCM Acción recomendada Diluir y reprocesar</p>
LEU	Resultado fuera de rango de linealidad	<p>Consecuencia Marca ▲ (por encima del límite de linealidad) en: LEU Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): LEU, LIN#, LIN%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, IMG#, IMG%, IMM#, IMM%, IML#, IML%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC% Acción recomendada Diluir y reprocesar</p>

Parámetro	Se activa si...	Consecuencia / Acción recomendada
ERI	Resultado fuera de rango de linealidad	<p>Consecuencia Marca ▲ (por encima del límite de linealidad) en: ERI Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): ERI, HCT, VCM, HCM, CHCM, IDE-CV, IDE-SD, MIC, MAC</p> <p>Acción recomendada Diluir y reprocesar</p>
HCT	Resultado fuera de rango de linealidad	<p>Consecuencia Marca ▲ (por encima del límite de linealidad) en: HCT Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): HCT, VCM, HCM, CHCM, IDE-CV, IDE-SD, MIC, MAC</p> <p>Acción recomendada Diluir y reprocesar</p>
PLA	Resultado fuera de rango de linealidad	<p>Consecuencia Marca ▲ (por encima del límite de linealidad) en: PLA Los siguientes resultados de parámetros están marcados (*): PLA, PCT, IDP, VPM, P-LCC, P-LCR, ERI, LEU, LIN#, MON#, NEU#, EOS#, BAS#, IMG#, IMM#, IML#, ALY#, LIC#</p> <p>Acción recomendada Diluir y reprocesar</p>

6.3. Patologías Posibles

Los mensajes “Patologías posibles” pueden visualizarse y/o imprimirse. Estos mensajes se activan según los límites del laboratorio establecidos por el usuario.



Los mensajes de Patologías posibles solamente están previstos para su uso en un laboratorio clínico y no para el diagnóstico de pacientes. Estos mensajes notifican la posibilidad de que exista una anomalía específica de la muestra a partir del examen de los datos del análisis.



Estos mensajes indican una posible anomalía patológica y deben utilizarse para detectar rápida y eficazmente en la pantalla las muestras anormales y determinadas enfermedades que puedan conducir a diagnósticos concretos. Deberá confirmar siempre los diagnósticos utilizando los métodos de referencia.

6.3.1. Mensajes de LEU

Mensaje	Activado cuando
Leucocitosis	LEU > LEU H
Leucopenia	LEU < LEU L y Pancitopenia = falso

Mensaje	Activado cuando
Linfocitosis	LIN# > LIN# H
Linfopenia	LIN# < LIN# L
Neutrofilia	NEU# > NEU# H
Neutropenia	NEU# < NEU# L
Neutropenia extrema	NEU# < 0,5 10 ³ /mm ³
Eosinofilia	EOS# > EOS# H
Monocitosis	MON# > MON# H
Basofilia	BAS# > BAS# H
Células inmaduras grandes	LIC# > LIC# H o LIC% > LIC% H
Linfocitos atípicos	ALY# > ALY# H o ALY% > ALY% H
Pancitopenia	LEU < LEU L y ERI < ERI L y PLA < PLA L
Aplasia	LEU < 1 10 ³ /mm ³

6.3.2. Mensajes de ERI

Mensaje	Activado cuando
Eritrocitosis	ERI > ERI H
Anemia	HB < HB L
Macrocitosis	VCM > VCM H
Microcitosis	VCM < VCM L
Pancitopenia	LEU < LEU L y ERI < ERI L y PLA < PLA L
Hipocromía	HCM < HCM L y IDE-CV < IDE-CV H
Anisocitosis	IDE-CV > IDE-CV H y HCM > HCM L
Poiquilocitosis	HCM < HCM L y IDE-CV > IDE-CV H
Agglutininas frías	CHCM > CHCM H y ERI > 0,1 10 ⁶ /mm ³ y LEU < 85 10 ³ /mm ³

6.3.3. Mensajes de PLA

Mensaje	Activado cuando
Trombocitosis	PLA > PLA H
Trombocitopenia	PLA < PLA L y Pancitopenia = false
Pancitopenia	LEU < LEU L and ERI < ERI L y PLA < PLA L

6.3.4. Mensajes de detección sistemática de infecciones

Mensajes de sospecha de malaria y dengue



Los mensajes de sospecha de malaria y dengue solo se muestran con el Modo Malaria activado (disponible como opción). Póngase en contacto con su representante de HORIBA Medical.

Cuando el Modo Malaria está activado, los valores de malaria y dengue se calculan y se muestran en la pantalla **Resultados**.

Los mensajes de sospecha de malaria y dengue se activan cuando uno de estos valores es superior al límite establecido en el software.

Mensaje	Valor predeterminado
¿Malaria P. falciparum?	Valor > 0,50
¿Malaria P. vivax?	Valor > 0,31
¿Dengue?	Valor > 0,50

Los mensajes de sospecha de enfermedad infecciosa ofrecen un indicador de detección sistemática que permite desencadenar una sospecha de infección de malaria y dengue. Únicamente está previsto para su uso en el laboratorio clínico y no para el diagnóstico de pacientes. El usuario deberá confirmar el diagnóstico de malaria o dengue utilizando el método de referencia conforme con el procedimiento normalizado de trabajo de su laboratorio.

Los mensajes de sospecha de malaria y dengue se combinan con análisis de pacientes en el modo DIFF y el rendimiento de estos resultados podría verse afectado por las siguientes condiciones de interferencia:

- Envejecimiento de las muestras; se requieren muestras de sangre frescas (procesadas dentro de las 4 horas posteriores a la extracción)
- Muestras hemolizadas
- Muestras lipémicas
- Agregados plaquetarios
- Eritroblastos (NRBC)
- Niños menores de 12 años para detección de dengue

Umbral de puntuación establecido según la prevalencia de enfermedades

Los valores de corte predeterminados se han determinado para una alta tasa de enfermedades infecciosas durante la temporada de lluvias.

Cuando los patógenos están menos presentes en el grupo de muestras, el rendimiento clínico de los indicadores es diferente y los valores de corte se pueden ajustar según la prevalencia de las enfermedades.

En la siguiente tabla, encontrará los valores de puntuación optimizados que se pueden configurar según la tasa de enfermedades infecciosas para los 3 patógenos diferentes:

Prevalencia (tasa de muestras positivas)	1%	5%	10%	15%	20%	25%	30%	40%	50%
Puntuación optimizada para: <i>Plasmodium falciparum</i>	0,88	0,88	0,88	0,88	0,83	0,55	0,43	0,30	0,19
Puntuación optimizada para: <i>Plasmodium vivax</i>	0,96	0,96	0,89	0,66	0,42	0,31	0,25	0,19	0,13
Puntuación optimizada para: Dengue	0,87	0,87	0,87	0,87	0,87	0,83	0,77	0,61	0,52

Índice de neutrófilos-linfocitos (NLR)

El índice de neutrófilos-linfocitos (INL) indica el valor del índice de recuento absoluto de neutrófilos-linfocitos (NEU# / LIN#). El NLR se puede utilizar como indicador de inflamación y, combinado con otros marcadores clínicos, también se puede utilizar como factor de pronóstico de algunos trastornos patológicos e infecciones.

El valor de NLR del índice se muestra en la pantalla **Resultados** a condición de que NEU# > 0 y LIN# > 0.

Información relacionada:

- [Configurar los umbrales de alarmas, página 181](#)

7. Archivos

7.1. Introducción a los archivos

Acceso: **Página principal > Resultados de pacientes > Archivos**

Al principio de cada día, todos los resultados del día anterior se archivan automáticamente en la memoria del sistema.

F/H anál.	SID	PID	Apellido	Nombre	Test	Tipo	P
03/22/2022 12:56:51 PM	H2212020				DIF	Estándar	
03/22/2022 01:46:58 PM	H2212001				DIF	Estándar	
03/22/2022 01:49:41 PM	H2212002				DIF	Estándar	
03/22/2022 01:50:42 PM	H2212003				DIF	Estándar	
03/22/2022 01:51:41 PM	H2212004				DIF	Estándar	
03/22/2022 01:52:41 PM	H2212005				DIF	Estándar	
03/22/2022 01:53:41 PM	H2212006				DIF	Estándar	
03/22/2022 01:54:40 PM	H2212007				DIF	Estándar	
03/22/2022 01:55:41 PM	H2212008				DIF	Estándar	
03/22/2022 01:56:42 PM	H2212009				DIF	Estándar	
03/22/2022 01:57:42 PM	H2212010				DIF	Estándar	
03/22/2022 01:59:03 PM	H2212011				DIF	Estándar	
03/22/2022 02:00:03 PM	H2212012				DIF	Estándar	

La pantalla **Archivos** le permite consultar el estado de todos los resultados archivados. Puede ver:

- Información de la hora del análisis
- Información de la muestra
- Información sobre el paciente
- Información del tipo de análisis
- Información del sexo
- Información de transmisión de impresión y host (SIL o Yumizen P8000)

Cuando seleccione un resultado, **Resultados** aparecerá la pantalla.

Información relacionada:

- [Para ordenar los resultados archivados, página 151](#)
- [Enviar resultados archivados al host, página 151](#)
- [Para exportar los resultados, página 129](#)

7.2. Para ordenar los resultados archivados

Acceso: *Página principal* > *Resultados de pacientes* > *Archivos*

Puede clasificar los resultados archivados según los siguientes criterios: fecha, ID del paciente y nombre.

1. Haga clic en el encabezado de la columna una vez para ordenarlos en orden ascendente.
2. Haga clic en el encabezado de la columna dos veces para ordenarlos en orden descendente.

7.3. Enviar resultados archivados al host

Acceso: *Página principal* > *Resultados de pacientes* > *Archivos*

1. Seleccione los resultados que desea enviar de la lista de resultados.
2. Pulse **Imprimir / Enviar** en la barra de herramientas contextual.
3. Seleccione **Enviar solo los resultados seleccionados**.
4. Pulse **Validar**.

7.4. Para exportar los resultados

Acceso: *Página principal* > *Resultados de pacientes*

Necesitará una unidad flash USB para llevar a cabo este procedimiento.



Asegúrese de que la unidad flash USB no tiene virus.

Puede exportar los resultados del paciente desde la pantalla **Resultados** o la pantalla **Archivos**.

1. Seleccione los resultados que desee exportar.
2. Pulse **Exportar resultados** en la barra de herramientas contextual.
3. Seleccione el formato de exportación.
 - **XML**
 - **XML (modo experto)** si necesita exportar más datos sobre los resultados (valores de Malaria y Dengue de la muestra, datos avanzados en la matriz DIFF)
 - **PDF**
4. Seleccione **Anonimizar datos** si es necesario.
Este paso solo es necesario si desea ocultar la información del paciente en el archivo de exportación.

5. Inserte la unidad flash USB.
6. Pulse **Validar**.
7. Una vez finalizada la exportación, retire la unidad flash USB y pulse **OK**.

Si los datos del paciente no están ocultos, el archivo de exportación se comprime y protege con la clave PHI como contraseña.

7.5. Eliminar información del paciente

Acceso: *Página principal* > *Resultados de pacientes* > *Archivos*



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

Un paciente puede solicitar que se eliminen sus datos personales.

1. En el área de filtro, pulse el botón **Buscar**.
Aparece la pantalla **Consulta por paciente**.
2. Busque al paciente que desea eliminar de la base de datos con **PID** o **Apellido** (distingue mayúsculas y minúsculas).
3. Pulse **Eliminar** en la barra de herramientas contextual.
4. Pulsar **Confirmar**.

Los resultados de los pacientes no se eliminan, pero dejan de estar vinculados al paciente porque todos los datos personales se han eliminado.

8. Final del día

8.1. Cambiar de usuario

1. Pulse **Cerrar sesión** en la barra de herramientas contextual.
2. Pulsar **Confirmar**.
3. Inicie sesión con otro nombre de usuario.

Información relacionada:

- [Iniciar sesión en la aplicación, página 115](#)

8.2. Detención del Instrumento

8.2.1. Realizar un apagado manual



Debe realizar un ciclo de apagado cada 24 horas.

1. Pulse **Apagado**.
2. Espere hasta que el ciclo de apagado finalice.
El ciclo de apagado se realiza en aproximadamente 3 minutos.

El ciclo de apagado funciona correctamente y es válido solo si el limpiador permanece 10 minutos como mínimo en las cámaras tras el ciclo. Así se limpia el circuito hidráulico.

No debe realizar ninguna acción durante estos 10 minutos, podría volver a repetirse el ciclo de apagado.



Si el sistema no se utiliza durante un período superior a 36 horas, es obligatorio apagarlo. De esta forma se eliminan problemas de puesta en marcha, así como la evaporación de las cámaras de dilución.

8.2.2. Desconectar el instrumento

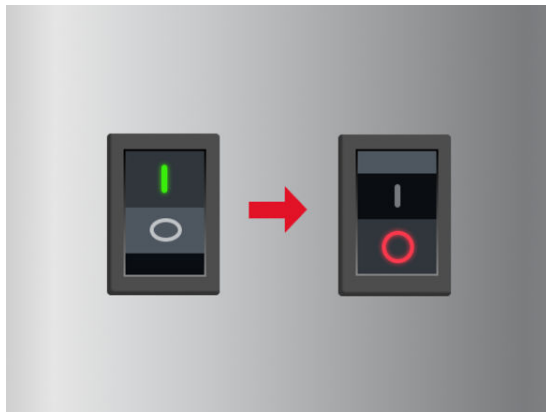
1. Pulse **Cerrar sesión** para salir de la aplicación.

2. Pulsar **Confirmar**.
 3. Pulse **Salir** para salir de la aplicación.
El sistema le pide que realice un ciclo de apagado.
Es muy recomendable realizar un ciclo de apagado antes de apagar el instrumento.
-



Debe realizar un ciclo de apagado cada 24 horas.

4. Si desea realizar un ciclo de apagado:
 - a. Pulsar **Confirmar**.
 - b. Espere hasta que el ciclo de apagado finalice.
 - c. Pulse **Salir** para salir de la aplicación.
 - d. Pulsar **Confirmar**.El ciclo de apagado funciona correctamente y es válido solo si el limpiador permanece 10 minutos como mínimo en las cámaras tras el ciclo. Así se limpia el circuito hidráulico.
No debe realizar ninguna acción durante estos 10 minutos, podría volver a repetirse el ciclo de apagado.
Espere 10 minutos antes de reiniciar el instrumento.
5. Si no desea realizar un ciclo de apagado, pulse **Cancelar** para salir directamente de la aplicación.
6. Espere unos minutos hasta que se cierre la aplicación para apagar el instrumento.
7. Una vez cerrada la aplicación, podrá apagar el instrumento.



Información relacionada:

- [Realizar un apagado manual, página 153](#)
- [Para programar un apagado automático, página 176](#)

8.2.3. Apagado de la Impresora



Apagado de la impresora al finalizar el día.

1. Compruebe que no se ha iniciado ninguna impresión.
2. Apague la impresora.

Configuración

1. Determinación de las contraseñas.....	157
1.1. Modificar la contraseña de la cuenta de usuario predeterminada.....	157
1.2. Para modificar su contraseña.....	157
1.3. Restablecer su contraseña.....	158
1.4. Desbloquear el acceso en caso de pérdida de contraseña.....	159
1.5. Configurar la directiva de contraseñas.....	159
1.6. Modificar la clave PHI.....	160
2. Configuración del instrumento.....	161
2.1. Para modificar la numeración automática de las ID de muestra.....	161
2.2. Para mostrar parámetros completos o restringidos.....	161
2.3. Activar o desactivar el índice de neutrófilos-linfocitos (INL).....	162
2.4. Para configurar la alarma XB.....	162
2.5. Para seleccionar el modo predeterminado.....	163
2.6. Para seleccionar el modo de visualización de resultados.....	163
2.7. Ajustar las opciones del inicio del día.....	165
2.8. Activar o desactivar las patologías posibles.....	165
2.9. Para configurar la impresión y transmisión de resultados.....	166
3. Configuración de la interfaz.....	168
3.1. Para cambiar el idioma de la aplicación.....	168
3.2. Para cambiar el formato de la fecha y la hora.....	169
3.3. Para cambiar la hora actual.....	169
3.4. Seleccionar el sistema de unidades.....	170
3.5. Configurar el teclado virtual.....	170
3.6. Actualizar la ayuda.....	170
3.7. Para activar los códigos de barras ISBT 128.....	171
4. Configuración de los ciclos.....	174
4.1. Para cambiar la hora de inicio de la nueva sesión.....	175
4.2. Configurar la frecuencia de la limpieza automática.....	175
4.3. Para programar una puesta en marcha automática.....	176
4.4. Para programar un apagado automático.....	176
5. Determinación de la configuración de resultados.....	177
5.1. Para configurar los límites de normalidad.....	177
5.2. Para modificar los coeficientes de variación.....	178
5.3. Para modificar los límites de XB.....	178
5.4. Para modificar los coeficientes de calibración.....	179
5.5. Para mostrar parámetros como sospechosos.....	180
5.6. Configurar los umbrales de alarmas.....	181
5.7. Configurar los límites de edad de los tipos de niño.....	182
6. Configuración de las cuentas de usuario.....	184
6.1. Descripción de las cuentas de usuario.....	184
6.2. Funciones de usuario disponibles.....	185
6.3. Para crear una cuenta de usuario.....	185

6.4. Para modificar una cuenta de usuario.....	186
6.5. Reactivar una Cuenta de Usuario.....	187
6.6. Para eliminar una cuenta de usuario.....	187
7. Configuración de los servicios y médicos.....	188
7.1. Para crear un servicio o un médico.....	188
7.2. Para eliminar un servicio o un médico.....	189
8. Configuración de la impresora.....	190
8.1. Para configurar las impresiones.....	190
8.2. Para seleccionar un archivo .ppd.....	191
8.3. Para añadir una impresora.....	191
8.4. Para eliminar una impresora.....	192
8.5. Para imprimir una página de prueba.....	192
8.6. Configurar la impresora de PDF.....	192
9. Configurar la conexión a la red.....	194
9.1. Configurar los ajustes del analizador.....	194
10. Configurar la conexión al host.....	195
10.1. Configuración de la conexión ASTM.....	195
10.2. Configurar la conexión HL7.....	196
11. Configuración de la conexión a Yumicare.....	198
11.1. Configurar la conexión a Yumicare.....	198
11.2. Rellenar su información de inicio de sesión de QCP.....	199
12. Importación y exportación de la configuración.....	200
12.1. Para exportar la configuración.....	200
12.2. Para importar la configuración.....	201
12.3. Para exportar la base de datos.....	202
12.4. Para importar la base de datos.....	202
12.5. Exportar los resultados de CC.....	203
12.6. Exportar capturas de pantalla.....	203
12.7. Exportar impresiones en PDF.....	204
13. Valores por defecto de límites patológicos.....	205
13.1. Predeterminado (edad y sexo desconocidos)	205
13.2. Hombres (≥ 21 años)	206
13.3. Mujeres (≥ 21 años)	207
13.4. Pediatría hombres ($\geq 18 < 21$ años)	208
13.5. Pediatría mujeres ($\geq 18 < 21$ años)	209
13.6. Pediatría ($\geq 15 < 18$ años)	210
13.7. Pediatría ($\geq 12 < 15$ años)	211
13.8. Pediatría ($\geq 6 < 12$ años)	212
13.9. Pediatría ($\geq 2 < 6$ años)	213
13.10. Pediatría (≥ 6 meses < 2 años).....	214
13.11. Pediatría ($\geq 1 < 6$ meses).....	216
13.12. Pediatría ($\geq 0 < 30$ días).....	217
13.13. Bibliografía.....	218

1. Determinación de las contraseñas

1.1. Modificar la contraseña de la cuenta de usuario predeterminada

Solo los usuarios conectados con el nombre de usuario LabManager pueden realizar este procedimiento.

En el instrumento, se crea por defecto una cuenta de usuario con perfil de responsable de laboratorio. Por motivos de seguridad, deberá cambiar la contraseña inicial desde la pantalla de inicio de sesión en la primera conexión.

1. Seleccione el nombre de usuario LabManager.
2. Introduzca la contraseña inicial: LabM1.
3. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.
Aparece una ventana emergente que le obliga a introducir una nueva contraseña.
4. Introduzca dos veces su contraseña.
La contraseña debe cumplir las reglas de Contraseña definidas.
5. Pulse **Validar**.
6. Escriba la nueva contraseña en la pantalla de inicio de sesión.
7. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.
Aparece una ventana emergente para cambiar la clave PHI inicial.
8. Introduzca una nueva clave en el campo **Clave PHI**.
La clave nueva debe tener entre 4 y 20 caracteres sin espacios, y debe incluir un carácter especial (!, \$, # o %).
9. Pulsar **OK**.
Aparece una ventana emergente para configurar las preguntas de seguridad.
10. Seleccione las dos preguntas de seguridad que desee contestar y escriba las respuestas correspondientes.
11. Pulsar **OK**.

Información relacionada:

- [Configurar la directiva de contraseñas, página 159](#)

1.2. Para modificar su contraseña

Solo puede modificar la contraseña de su propia cuenta.

Sin embargo, los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden definir una contraseña predeterminada al reactivar una cuenta de usuario.

Cuando inicie sesión en la aplicación, debe cambiar su contraseña desde la pantalla de inicio de sesión:

- en la primera conexión
- en caso de reactivación de la cuenta
- si su contraseña ha caducado

Posteriormente, puede modificar la contraseña desde la pantalla **Ajustes de usuario**.

1. Seleccione su nombre de usuario.
2. Introduzca su contraseña.
3. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.
Aparece una ventana emergente que le obliga a introducir una nueva contraseña.
4. Introduzca dos veces su contraseña.
La contraseña debe cumplir las reglas de Contraseña definidas.
5. Pulse **Validar**.
6. Escriba la nueva contraseña en la pantalla de inicio de sesión.
7. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.
Si aún no ha configurado sus preguntas de seguridad, aparecerá una ventana emergente para hacerlo.
8. Seleccione las dos preguntas de seguridad que desee contestar y escriba las respuestas correspondientes.
9. Pulsar **OK**.

Información relacionada:

- [Configurar la directiva de contraseñas, página 159](#)
- [Reactivar una Cuenta de Usuario, página 187](#)
- [Para modificar una cuenta de usuario, página 186](#)

1.3. Restablecer su contraseña

Solo puede restablecer la contraseña de su propia cuenta.

Sin embargo, los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden definir una contraseña predeterminada al reactivar una cuenta de usuario.

Si olvida su contraseña, puede restablecerla respondiendo una de las dos preguntas de seguridad.

1. Seleccione su nombre de usuario.
2. Pulse **Restablecer contraseña**.
3. Seleccione la pregunta de seguridad que desee contestar y escriba la respuesta correspondiente.
4. Pulsar **OK**.
5. Introduzca dos veces su contraseña.
La contraseña debe cumplir las reglas de Contraseña definidas.
6. Pulse **Validar**.
7. Escriba la nueva contraseña en la pantalla de inicio de sesión.

8. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

Información relacionada:

- [Configurar la directiva de contraseñas, página 159](#)
- [Reactivar una Cuenta de Usuario, página 187](#)

1.4. Desbloquear el acceso en caso de pérdida de contraseña



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

Si se olvida de su contraseña y no puede restaurarla contestando a una de las dos preguntas de seguridad, podrá hacerlo mediante un código de desbloqueo.

Si ha iniciado sesión con un perfil de usuario, solicite al responsable de laboratorio que desbloquee el acceso.

La fecha actual del instrumento debe estar actualizada para desbloquear el acceso.

1. Póngase en contacto con su representante de HORIBA Medical para obtener un código de desbloqueo.
2. Seleccione su nombre de usuario.
3. Pulse **Restablecer contraseña**.
4. Pulse **Restablecer**.
5. Introduzca el código proporcionado por su representante de HORIBA Medical. Este código es válido durante siete días para que pueda cambiar la contraseña.
6. Pulse **Validar**.
7. Introduzca dos veces su contraseña. La contraseña debe cumplir las reglas de Contraseña definidas.
8. Pulse **Validar**.
9. Escriba la nueva contraseña en la pantalla de inicio de sesión.
10. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

Información relacionada:

- [Configurar la directiva de contraseñas, página 159](#)

1.5. Configurar la directiva de contraseñas

Acceso: [Página principal](#) > [Configuración](#) > [Sistema](#) > [Ciberseguridad](#)



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Configure las opciones de **Reglas de Contraseña**.

Opción	Función	Intervalo de valores	Valor predeterminado
Longitud mínima (la longitud máxima de la contraseña son 64 caracteres)	Longitud mínima de la contraseña	4 - 20	14
Se requiere un Valor Alfabético en Minúsculas	Si se selecciona, se requieren caracteres alfabéticos en minúsculas (a - z).	Sí / No	Sí
Se requiere un Valor Alfabético en Mayúsculas	Si se selecciona, se requieren caracteres alfabéticos en mayúsculas (A - Z).	Sí / No	Sí
Se requiere un Valor Numérico	Si se selecciona, se requieren caracteres numéricos (0 - 9).	Sí / No	Sí
Se requieren Caracteres Especiales	Si se selecciona, se requieren caracteres especiales (!, \$, #, %, @).	Sí / No	Sí
Caducidad (en días)	Límite de tiempo de caducidad de la contraseña (en días)	0, 20 - 180	90
Impedir Reutilización (últimas)	Número de contraseñas anteriores que no se pueden reutilizar	0 - 6	3
Máx. intentos de Inicio de sesión	Número de intentos de contraseña autorizados antes de que la cuenta se bloquee durante 15 minutos	0 - 20	10

3. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

1.6. Modificar la clave PHI

Acceso: **Página principal > Configuración > Sistema > Ciberseguridad**



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

Para cumplir con los requisitos de protección de datos, la información del paciente se cifra mediante una clave PHI (Información de salud protegida) al exportar los resultados.

Por motivos de seguridad, debe crear la clave PHI inicial desde la pantalla de inicio de sesión en la primera conexión. Después, podrá cambiar la clave PHI desde la pantalla **Ciberseguridad**.



En caso de pérdida o modificación de la clave PHI, ya no se podrá acceder a la información del paciente cifrada con la clave PHI anterior.

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Introduzca una nueva clave en el campo **Clave PHI**.
La clave nueva debe tener entre 4 y 20 caracteres sin espacios, y debe incluir un carácter especial (!, \$, # o %).
3. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

2. Configuración del instrumento

2.1. Para modificar la numeración automática de las ID de muestra

Acceso: **Página principal > Configuración > Aplicación > General**



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

De forma predeterminada, el valor se establece en 1. En este caso, la primera ID de muestra automática es "AUTO_SID001". Las siguientes ID de muestra se incrementan.

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Modifique el valor **Autonumeración**.
3. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

La modificación se hace efectiva al siguiente comienzo del día (al seleccionar la opción **Restablecer la numeración auto. de ID de las muestras**).

2.2. Para mostrar parámetros completos o restringidos

Acceso: **Página principal > Configuración > Aplicación > General**



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

En algunos países, por defecto, se muestran, imprimen y envían al Host (SIL o Yumizen P8000) los siguientes parámetros no validados para uso clínico diagnóstico: RDW-SD, MIC, MAC, PCT, P-LCC, P-LCR, IDP, IML#, IML%, IMM#, IMM%, ALY#, ALY%, LIC# y LIC%.

Por defecto, la opción **Parámetros completos** está seleccionada. Siga el siguiente procedimiento para ocultarlos.

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Seleccione **Parámetros restringidos** en el área **Mostrar** para ocultar estos parámetros.

3. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

2.3. Activar o desactivar el índice de neutrófilos-linfocitos (INL)

Acceso: **Página principal > Configuración > Aplicación > General**



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Seleccione **Mostrar NLR** para mostrar el valor NLR en la pantalla **Resultados**.
El índice de neutrófilos-linfocitos (NLR) está desactivado de forma predeterminada.
3. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

2.4. Para configurar la alarma XB

Acceso: **Página principal > Configuración > Aplicación > General**



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Seleccione el modo de alarma:
 - **No hay**: la alarma de XB no se activa.
 - **En 3 parámetros**: la alarma de XB se activa en VCM, HCM y CHCM.
 - **En 9 parámetros**: la alarma de XB se activa en LEU, ERI, HB, HCT, IDE-CV, PLA, VCM, HCM y CHCM.
3. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

2.5. Para seleccionar el modo predeterminado

Acceso: *Página principal* > *Configuración* > *Aplicación* > *General*



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

Este procedimiento le permite elegir el análisis que llevar a cabo por defecto.

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Seleccione el modo solicitado en el área **Modo predeterminado**.
3. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

2.6. Para seleccionar el modo de visualización de resultados

Acceso: *Página principal* > *Configuración* > *Aplicación* > *General*



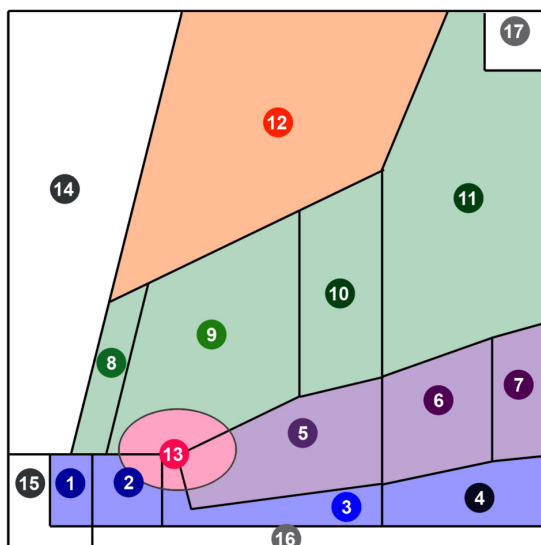
Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

2.6.1. Seleccionar el modo Diff 5

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Seleccione el botón de opción **Modo 5 DIFF** en el área **Modo de visualización de resultados de DIFF**.
3. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

El diferencial LEU se calcula a partir de la fórmula siguiente:

- $DIFF (\%) = LIN\% + MON\% + NEU\% + EOS\% + BAS\% = 100$
- $DIFF (\#) = LIN\# + MON\# + NEU\# + EOS\# + BAS\# = LEU$



LIN# = 1 + 2 + 3 + 4

MON# = 5 + 6 + 7

NEU# = 8 + 9 + 10 + 11

EOS# = 12

BAS# = 13

2.6.2. Seleccionar el modo Diff 6

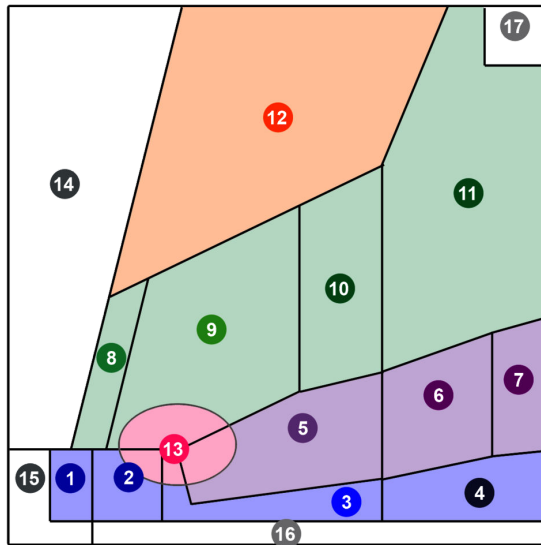
Debe marcarse el botón de opción **Parámetros completos** para activar el **Modo 6 DIFF**.

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Seleccione el botón de opción **Modo 6 DIFF** en el área **Modo de visualización de resultados de DIFF**.
3. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

El diferencial LEU se calcula a partir de la fórmula siguiente:

DIFF (%) LIN% + MON% + NEU% + EOS% + BAS% + IMG% = 100

DIFF (#) LIN# + MON# + NEU# + EOS# + BAS# + IMG# = LEU



LIN# = 1 + 2 + 3 + 4

MON# = 5 + 6 + 7

NEU# = 8 + 9

EOS# = 12

BAS# = 13

IMG# = 10 + 11

2.7. Ajustar las opciones del inicio del día

Acceso: **Página principal > Configuración > Aplicación > General**



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. En el área **Opción de inicio del día**, seleccione:
 - a. Para restablecer o no la numeración automática de las ID de muestra.
 - b. Para borrar o no la lista de trabajo.
3. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

2.8. Activar o desactivar las patologías posibles

Acceso: **Página principal > Configuración > Aplicación > General**



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

De forma predeterminada, los mensajes de patologías posibles se muestran, imprimen y envían al Host (SIL o Yumizen P8000).

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Elija si quiere mostrar o no los mensajes de patologías posibles.
3. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

2.9. Para configurar la impresión y transmisión de resultados

Acceso: *Página principal* > *Configuración* > *Aplicación* > *Imprimir/Transmitir*



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

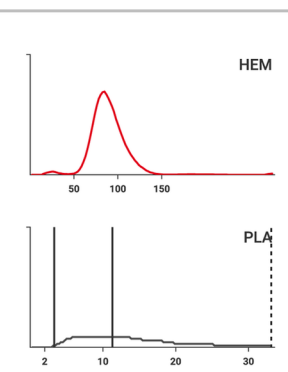
1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. En el área **Imprimir automáticamente**, seleccione los resultados que se deben imprimir automáticamente.
3. En el área **Transmitir automáticamente**, seleccione los resultados que se deben enviar automáticamente al Host (SIL o Yumizen P8000).
4. En el área **Imp. contenido de inf. de paciente**, deselectione el contenido que desea eliminar de la impresión del informe del paciente.



Si elimina alarmas de calidad y técnicas, el informe del paciente se imprime por duplicado (con y sin alarmas).

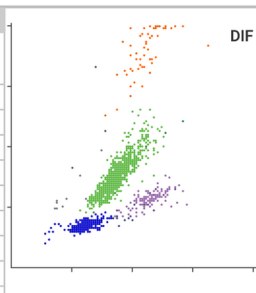
Resultados		Operador	Lab Manager
F/H anál.	04/08/2022 12:45:06 PM	ID muestra	6
Apellido		Dilución	1 / 1.00
Nombre		Departamento	
Sexo	Edad	Facultativo	
ID del paciente		Tipo	Estándar
Fecha nacimiento			
Comentarios sobre la muestra			

CBC				
				Intervalo
LEU	2.00	L	10 ³ /mm ³	4.00 - 11.00
HEM	1.97	L	10 ⁶ /mm ³	3.90 - 5.80
HB	5.8	L	g/dL	11.5 - 16.7
HCT	18.7	L	%	35.0 - 49.0
VCM	95.2	*	fL	75.0 - 97.0
HCM	29.7		pg	26.5 - 33.0
CHCM	31.2	l	g/dL	32.0 - 36.0
IDE-CV	15.8	*	%	12.0 - 18.0
IDE-SD	60.0	*H	fL	37.0 - 56.0
MIC	0.7		%	0.0 - 20.0
MAC	4.8		%	2.0 - 10.0
PLA	71	*L	10 ³ /mm ³	150 - 450
VPM	10.9	*	fL	7.4 - 11.0
PCT	0.077	*l	%	0.150 - 0.400
IDP	21.6	*H	fL	11.0 - 20.0
P-LCC	39	*l	10 ³ /mm ³	44 - 140
P-LCR	54.3	*h	%	18.0 - 50.0



- 1 Acciones recomendadas
- 2 Alarmas
- 3 Pos. Patologías

DIF				
	%	Intervalo	10 ³ /mm ³	Intervalo
NEU	62.2	40.0 - 75.0	1.25	L 1.50 - 7.00
LIN	25.7	15.0 - 45.0	0.51	L 1.25 - 4.00
MON	8.6	4.0 - 13.0	0.17	l 0.20 - 0.80
EOS	3.4	0.5 - 7.0	0.07	0.00 - 0.40
BAS	0.0	0.0 - 2.0	0.00	0.00 - 0.10
IMG	0.1	0.0 - 2.0	0.00	0.00 - 0.50
IMM	0.0	0.0 - 0.5	0.00	0.00 - 0.10
IML	0.0	0.0 - 0.2	0.00	0.00 - 0.05
ALY	0.5	0.0 - 2.5	0.01	0.00 - 0.20
LIC	0.1	0.0 - 3.0	0.00	0.00 - 0.20



Revisión de fro 4		
Neutrófilo	Mieloblasto	Anisocitosis
Linfocito	Promielocito	Hipocromía
Monocito	Mielocito	Policromasia
Eosinófilo	Metamielocito	Poiquilocitosis
Basófilo	Blasto	Microcitosis
Linfocito atípico	Célula diana	Macrocitosis
Otras	Célula falciforme	Plaquetas agregadas

Revisado el _____ por _____ Firma: _____

- 1 = Acciones recomendadas
- 2 = Alarmas de calidad / Alarmas técnicas
- 3 = Patologías posibles
- 4 = Rev. de frotis manual
- 5 = Pie de página

5. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

3. Configuración de la interfaz

Información relacionada:

- [Para cambiar el idioma de la aplicación, página 168](#)
- [Para cambiar la hora actual, página 169](#)
- [Para cambiar el formato de la fecha y la hora, página 169](#)
- [Seleccionar el sistema de unidades, página 170](#)
- [Configurar el teclado virtual, página 170](#)
- [Actualizar la ayuda, página 170](#)
- [Para activar los códigos de barras ISBT 128, página 171](#)

3.1. Para cambiar el idioma de la aplicación

Acceso: **Página principal > Configuración > Sistema > Interfaz de usuario**



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Seleccione un idioma de la lista desplegable **Idioma**.
3. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.
El sistema le indica que actualice los archivos de ayuda.
4. Pulsar **OK**.

5. Pulsar **Reiniciar**.

3.2. Para cambiar el formato de la fecha y la hora

Acceso: **Página principal > Configuración > Sistema > Interfaz de usuario**



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Seleccione el formato de fecha correcto en la lista desplegable **Formato de la fecha**. **DD** significa día, **MM** mes y **AAAA** año.
3. Seleccione el formato de hora correcto en la lista desplegable **Formato de la hora**. **hh** significa hora, **mm** minutos y **ss** segundos.
4. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.
5. Pulsar **Reiniciar**.

3.3. Para cambiar la hora actual

Acceso: **Página principal > Configuración > Sistema > Interfaz de usuario**



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Establezca las horas, los minutos y los segundos en el área **Hora actual**.
3. Para el formato de hora **hh:mm:ss tt**, seleccione **AM** o **PM**.
4. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.
5. Pulsar **Reiniciar**.

Los lotes de controles activos se archivan automáticamente cuando se cambia la hora actual (más de 2 h). Por tanto, tiene que crear los lotes de controles y registrar sus valores objetivo. Si es necesario, puede volver a crear los mismos lotes de controles.

3.4. Seleccionar el sistema de unidades

Acceso: **Página principal > Configuración > Sistema > Interfaz de usuario**



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Seleccione el sistema de unidades en la lista desplegable **Sistema de unidades**.
3. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.
4. Pulsar **Reiniciar**.

3.5. Configurar el teclado virtual

Acceso: **Página principal > Configuración > Sistema > Interfaz de usuario**



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Seleccione o deseleccione **Mostrar teclado virtual** en el área **Teclado**.
Si la opción está seleccionada, el teclado virtual se muestra automáticamente cuando se coloca en un campo editable.
3. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.
4. Pulsar **Reiniciar**.

3.6. Actualizar la ayuda

Acceso: **Página principal > Configuración > Importar/Exportar**



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

Es necesario que tenga los archivos de ayuda disponibles en una memoria USB.



Asegúrese de que la unidad flash USB no tiene virus.

1. Inserte la unidad flash USB.
2. Pulsar **Actualizar ayuda**.
3. Pulsar **Confirmar**.
Espere hasta que se actualice la ayuda.
4. Pulsar **OK**.

Si la actualización no se realiza correctamente, desconecte el instrumento y, a continuación, vuelva a realizar este procedimiento.

Si el problema persiste, póngase en contacto con su representante local de HORIBA Medical.

3.7. Para activar los códigos de barras ISBT 128

Acceso: [Página principal](#) > [Configuración](#) > [Sistema](#) > [Código de barras](#)



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Seleccione **ISBT 128** para activar los códigos de barras ISBT 128.
3. Si es necesario, seleccione **Omitir caracteres de avisos**.
4. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

3.7.1. Uso de códigos de barras ISBT128

Especificaciones

El sistema ISBT 128 aumenta el nivel de estandarización en la medicina de transfusión. Es una norma internacional para la transferencia de información asociada al trasplante de tejido humano, la terapia celular y la transfusión sanguínea. Ofrece un sistema de numeración de las donaciones único a escala global gracias a las definiciones de producto estandarizadas internacionalmente y a las estructuras de datos estándar para su codificación en códigos de barras y el intercambio electrónico de datos.

Caracteres de identificación

Cada código de barras contiene dos caracteres de identificación de datos, denominados «caracteres de identificación», integrados en el código de barras. Dichos caracteres identifican el tipo de información codificada en el código de barras (p. ej., ABO/Rh, código de producto) y van seguidos de la información de la unidad concreta que se reproduce en un formato legible por el ojo humano justo debajo del código de barras.

G151707600001 ☒ X

En el ejemplo anterior, los caracteres de identificación están impresos en sentido vertical.

Estructura de los datos



Los códigos de barras ISBT128 poseen la siguiente estructura: μppppyynnnnnff.

=	Identificador (primer carácter)	Se puede omitir en algunos casos
μ	Identificador (segundo carácter): carácter alfanumérico {A-N; P-Z; 1-9}	Especifica el número de identificación de la instalación (FIN)
pppp	Cuatro caracteres numéricos {0-9}	
yy	Dos caracteres numéricos {0-9}	Especifica los dos últimos dígitos del año en el que se ha recogido el producto
nnnnn	Seis caracteres numéricos {0-9}	Indica el número de secuencia de la donación asignado por la instalación de recogida
ff	Dos caracteres numéricos {0-9}	Caracteres de identificación: su uso se debe ajustar a las directrices nacionales

3.7.2. Configuración del código de barras ISBT 128



El uso de los códigos de barras ISBT128 en el Yumizen H500 OT excluye el uso de otras etiquetas de códigos de barras. El ajuste debe ser realizado por un representante técnico de HORIBA Medical.

De igual modo, no es posible utilizar códigos de barras ISBT128 si ya se ha activado otro tipo de código de barras.

El representante técnico de HORIBA Medical puede ajustar el instrumento de manera que los caracteres de avisos sean ignorados o bien que sean tenidos en cuenta.

Ignorar caracteres de identificación activado

Si se activa esta opción, el instrumento gestiona el código de barras basándose en 13 caracteres en lugar de en 15, ya que omite los caracteres de identificación.



Existe el riesgo de que aparezcan incoherencias si dos códigos de barras difieren sólo en sus caracteres de identificación.

Ignorar caracteres de identificación no activado

Si no se activa esta opción, el instrumento gestiona el código de barras basándose en 15 caracteres, ya que tiene en cuenta los caracteres de identificación.

3.7.3. Funcionamiento con códigos de barras ISBT128

El funcionamiento con códigos de barras ISBT128 es idéntico al que se produce con otros tipos de códigos de barras al introducir la ID de la muestra en la lista de trabajo con el lector externo. Si se indica la ID de la muestra de forma manual, es preciso introducir 13 caracteres si se ha configurado la opción **Ignorar caracteres de identificación**, o bien 15 caracteres si no está marcada dicha opción.



- No es posible validar los resultados de las muestras si el código de barras no cumple el estándar ISBT128.
 - El instrumento no puede asociar peticiones de manera automática si el formato del código de barras no se lee o no se introduce correctamente.
-

4. Configuración de los ciclos

Esta pantalla muestra un ejemplo para configurar los ciclos de su instrumento.

Con la siguiente configuración:

Opción	Configuración	Consecuencia	Condición
Tiempo de espera inactivo antes del apagado (horas)	1 h	Se define el tiempo de inactividad del instrumento antes de que empiece el apagado.	El instrumento debe estar inactivo durante el tiempo definido antes del apagado.
Apagado automático	05:00 PM	Si el instrumento no está en funcionamiento desde las 04:00 PM, se apaga a la hora definida.	Debe respetarse el tiempo de inactividad definido antes del apagado (1 h en el ejemplo). De lo contrario, el apagado se retrasará hasta que se respete el tiempo de inactividad definido. Ejemplo: si se procesa una muestra sobre las 04:30 PM, el instrumento se apagará a las 05:30 PM. No debe interrumpirse el apagado.
Nueva sesión de trabajo	01:00 AM	Empieza una nueva sesión a la hora definida. Se archivan los resultados de la sesión anterior.	Debe programarse la nueva sesión de trabajo antes de la puesta en marcha automática.

Opción	Configuración	Consecuencia	Condición
Inicio automático	07:00 AM Lunes - Viernes	El instrumento se pone en marcha a la hora definida en los días programados.	Debe programarse la nueva sesión de trabajo.
Autolimpieza	40	La limpieza automática se realiza después de 40 análisis.	Debe ajustarse la frecuencia en función del rendimiento de su rutina.

Información relacionada:

- [Para cambiar la hora de inicio de la nueva sesión, página 175](#)
- [Configurar la frecuencia de la limpieza automática, página 175](#)
- [Para programar una puesta en marcha automática, página 117](#)
- [Para programar un apagado automático, página 176](#)

4.1. Para cambiar la hora de inicio de la nueva sesión

Acceso: [Página principal](#) > [Configuración](#) > [Sistema](#) > [Ciclos](#)

La hora de inicio es la hora en la que se inicia una nueva sesión de trabajo. De forma predeterminada, la hora de inicio se corresponde con las 07:00 AM.

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Establezca la hora en el campo **Hora de comienzo**.
3. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

4.2. Configurar la frecuencia de la limpieza automática

Acceso: [Página principal](#) > [Configuración](#) > [Sistema](#) > [Ciclos](#)

De forma predeterminada, la limpieza automática se realiza después de 40 análisis.

Se recomienda configurar la frecuencia de limpieza automática para su rendimiento de rutina. Debe ejecutar una limpieza automática mínima una vez al día en la actividad regular de 80 análisis por día.

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Establezca la frecuencia de la limpieza automática en el campo **Frecuencia**.
La frecuencia debe estar comprendida entre 10 y 120 análisis.
3. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

4.3. Para programar una puesta en marcha automática

Acceso: **Página principal** > **Configuración** > **Sistema** > **Ciclos**

Para que la puesta en marcha automática funcione:

- El instrumento y la impresora deben permanecer encendidos durante las 24 horas los 7 días de la semana.
- Es necesario haber realizado un ciclo de apagado el día de trabajo anterior.
- El apagado dura 10 minutos y, durante este tiempo, no debe interrumpirse

Si programa una puesta en marcha automática, esta se ejecutará una vez que las conexiones con el instrumento y los niveles de los reactivos se hayan comprobado. De forma predeterminada, la hora de inicio se corresponde con las 07:00 AM.

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Introduzca la hora de puesta en marcha en el campo **Hora de comienzo** del área **Inicio automático**.
3. Seleccione los días en los que se debe realizar el procedimiento de puesta en marcha automática.

4.4. Para programar un apagado automático

Acceso: **Página principal** > **Configuración** > **Sistema** > **Ciclos**

El instrumento y la impresora deben permanecer encendidos durante las 24 horas los 7 días de la semana para que el apagado automático funcione.

En el modo de apagado automático, el instrumento realiza un lavado final automáticamente todos los días a una hora predefinida.



Debe realizar un ciclo de apagado cada 24 horas.

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Establezca **Apagado automático** en **Sí** en el área **Apagado**.
3. Introduzca el tiempo de apagado en el campo **Hora de apagado**.
4. Introduzca la duración del tiempo de inactividad en el campo **Tiempo de espera inactivo antes del apagado (horas)**.
El instrumento se apaga automáticamente tras **x** horas de inactividad después del tiempo de apagado especificado.
El valor predeterminado es 1 hora.

El ciclo de apagado funciona correctamente y es válido solo si el limpiador permanece 10 minutos como mínimo en las cámaras tras el ciclo. Así se limpia el circuito hidráulico.

No debe realizar ninguna acción durante estos 10 minutos, podría volver a repetirse el ciclo de apagado.

5. Determinación de la configuración de resultados

	Extremo bajo	Bajo	Alto	Extremo alto	Unidad
LEU	2.00	4.00	11.00	30.00	10 ⁹ /mm ³
HEM	3.00	3.90	5.80	6.50	10 ⁶ /mm ³
HB	8.0	11.5	16.7	20.0	g/dL
HCT	30.0	35.0	49.0	55.0	%
VCM	75.0	75.0	97.0	105.0	fL
HCM	20.0	26.5	33.0	37.0	pg
CHCM	30.0	32.0	36.0	37.0	g/dL
IDE-CV	10.0	12.0	18.0	22.0	%
IDE-SD	37.0	37.0	56.0	56.0	fL
MIC	0.0	0.0	20.0	100.0	%
MAC	0.0	2.0	10.0	100.0	%

Información relacionada:

- [Para configurar los límites de normalidad, página 177](#)
- [Para modificar los coeficientes de variación, página 178](#)
- [Para modificar los coeficientes de calibración, página 179](#)
- [Configurar los umbrales de alarmas, página 181](#)
- [Configurar los límites de edad de los tipos de niño, página 182](#)
- [Para modificar los límites de XB, página 178](#)

5.1. Para configurar los límites de normalidad

Acceso: **Página principal > Configuración > Configuración de resultados > Límites de normalidad**



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

Tenga en cuenta que puede configurar los valores límite y los tipos secundarios en el software.



HORIBA Medical no puede garantizar los resultados obtenidos si se ha modificado la configuración de los resultados sin la aprobación de un representante de HORIBA Medical.

1. Seleccione un tipo de muestra en la lista desplegable.
2. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
3. Modifique los valores que necesite actualizar.
4. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

5.2. Para modificar los coeficientes de variación

Acceso: **Página principal > Configuración > Configuración de resultados > Configuración de CV**



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Modifique los valores que necesite actualizar.
3. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.



La calibración solo se considera superada si los coeficientes de variación se encuentran dentro de los límites de los parámetros. Consulte Calibración > Resultados de calibración para obtener más información.

Información relacionada:

- [Resultados de calibración, página 99](#)

5.3. Para modificar los límites de XB

Acceso: **Página principal > Configuración > Configuración de resultados > Configuración de CV**



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

Los límites de XB se expresan como porcentaje (%) y pueden modificarse para cada parámetro.

Los límites por defecto son los siguientes:

Parámetros	Límites
VCM	15
HCM	16
CHCM	4
ERI	19
PLA	66
IDE-CV	17
LEU	64
HB	20
HCT	19

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Modifique los valores que necesite actualizar.
3. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.



Cuando se modifican los límites de XB, se borran todos los lotes de XB.

5.4. Para modificar los coeficientes de calibración

Acceso: **Página principal > Configuración > Configuración de resultados > Coeficientes de calibración**



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Modifique los valores que necesite actualizar.
Los coeficientes de calibración tienen que estar entre 0,8 y 1,2 para validar la calibración.
3. Modifique los valores que necesite actualizar.
4. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

Se recomienda analizar una muestra de sangre control después de modificar los coeficientes de calibración. Asegúrese de que los tres niveles de la muestra de sangre de control están dentro de los rangos especificados y de que no se ha activado ninguna alarma.



Consulte [Calibración > Resultados de calibración](#) para obtener más información sobre la calibración forzada.

Información relacionada:

- [Resultados de calibración, página 99](#)

5.5. Para mostrar parámetros como sospechosos

Acceso: [Página principal](#) > [Configuración](#) > [Configuración de resultados](#) > [Alarmas](#)



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

Si lo desea, en los parámetros, es posible cambiar la etiqueta de rechazo "_._" por la etiqueta de sospecha "*" para algunas alarmas activadas. El valor del resultado se muestra como sospechoso y no como oculto, como ocurre con los resultados rechazados.

La configuración no es retroactiva. Los resultados rechazados cuando la opción no estaba seleccionada permanecen rechazados, incluso una vez que se ha activado la opción.

Alarmas y parámetros afectados:

Alarma	Parámetros mostrados como sospechosos en lugar de rechazados
LEU matriz anorm. LIN/MON	LIN#, LIN%, MON#, MON%, IMG#, IMG%, IMM#, IMM%, IML#, IML%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC%
LEU matriz anorm. LIN/NEU	LIN#, LIN%, NEU#, NEU%, IMG#, IMG%, IML#, IML%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC%
LEU matriz anorm. MON/NEU	MON#, MON%, NEU#, NEU%, IMG#, IMG%, IMM#, IMM%, LIC#, LIC%
LEU matriz anorm. NEU/EOS	NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, IMG#, IMG%, LIC#, LIC%
LEU matriz anorm. LYM/NRBC	LIN#, LIN%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, IMG#, IMG%, IMM#, IMM%, IML#, IML%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC%
Histograma anorm. ERI ¿Rellenado dos veces?	IDE-CV
Error analítico ERI Balance de canales ERI/ HB	ERI, HB, HCT, VCM, HCM, CHCM, IDE-SD, IDE-CV, MIC, MAC, PLA, PCT, IDP, VPM, P-LCC, P-LCR
▼ - HB	HCM, CHCM
▼ - HCT	HCM, CHCM, IDE-CV, IDE-SD, MIC, MAC
▼ - PLA	PCT, IDP, VPM, P-LCC, P-LCR
▼ - ERI	HCM, CHCM, IDE-CV, IDE-SD, MIC, MAC
▼ - LEU	LIN#, LIN%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, IMG#, IMG%, IMM#, IMM%, IML#, IML%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC%
HB fuera de rango Alta visibilidad	HCM, CHCM

Alarma	Parámetros mostrados como sospechosos en lugar de rechazados
PLT fuera de rango Alta visibilidad	P-LCC, PCT
ERI fuera de rango Alta visibilidad	HCT

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Seleccione **Mostrar como parámetro sospechoso** en el área **Mostrar parámetro**. Esta opción no está seleccionada por defecto.
3. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

Ahora, los resultados rechazados se muestran como sospechosos.

5.6. Configurar los umbrales de alarmas

Acceso: [Página principal](#) > [Configuración](#) > [Configuración de resultados](#) > [Alarmas](#)



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

Puede configurar los siguientes niveles de alarma según el porcentaje o el valor absoluto. La alarma se activa cuando los resultados superan estos valores.

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Modifique los valores que necesite actualizar.

Campo	Alarma	Valor predeterminado
Ruido de fondo alto	LEU matriz anorm. NEU+EOS/Ruido	80#
Ruido de fondo bajo	LEU matriz anorm. <ul style="list-style-type: none"> ■ ¿Agregados de PLA? ■ ¿NRBC? ■ ¿Agregados de PLA o NRBC? 	25#
Interferencia LIN (puntos)	LEU matriz anorm.	150#
Interferencia LIN (proporción)	<ul style="list-style-type: none"> ■ ¿Agregados de PLA? ■ ¿NRBC? ■ ¿Agregados de PLA o NRBC? 	16%
MON derecho (proporción)	LEU matriz anorm. MON/IMM	2,5%
Posible CHCM máx.	Histograma anorm. ERI ¿Interferencia?	36,5
Umbral alto HCM anómala		50
Umbral bajo CHCM anómala	Error analítico ERI Balance de canales ERI/ HB	26
Umbral alto CHCM anómala		50
NEU izquierdo (proporción)	LEU matriz anorm. NEU/Ruido	15%

Campo	Alarma	Valor predeterminado
Interferencia ERI/PLA (canal)	Histograma anorm. PLA ERI/PLA	102
Separación de densidad LIN/NEU	LEU matriz anorm. LIN/NEU	0,19
Separación de densidad MON/NEU	LEU matriz anorm. MON/NEU	0,10 y MON% > 15%
Separación de densidad NEU/EOS	LEU matriz anorm. NEU/EOS	0,018
Separación de densidad LIN/MON	LEU matriz anorm. LIN/MON	0,02 y LIN% > 45%
Separación de densidad NRBC/LIN	LEU matriz anorm. LYM/NRBC	0,14
Malaria P. Falciparum	Patología posible: ¿Malaria P. falciparum?	0,50
Malaria P. vivax	Patología posible: ¿Malaria P. vivax?	0,31
Dengue	Patología posible: ¿Dengue?	0,50



Los ajustes Malaria y Dengue solo se muestran con el modo Malaria activado (disponible como opción).

3. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

Información relacionada:

- [Descripción de la matriz y las células, página 258](#)

5.7. Configurar los límites de edad de los tipos de niño

Acceso: [Página principal](#) > [Configuración](#) > [Configuración de resultados](#) > [Límites de edad](#)



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

Número de tipos de muestras definido por defecto en el instrumento: 12

- **Estándar**
- **Hombre**
- **Mujer**
- **Niño 1:** 0 - 30 días
- **Niño 2:** 30 días - 6 meses
- **Niño 3:** 6 meses - 2 años
- **Niño 4:** 2-6 años
- **Niño 5:** 6 - 12 años
- **Niño 6:** 12 - 15 años
- **Niño 7:** 15 - 18 años
- **Niño 8: (Mujer / Hombre)** 18 - 21 años

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Modifique los límites de edad para los tipos de niños que necesite actualizar.
Los valores deben estar comprendidos entre 1 y 30 y estar configurados en orden ascendente.
3. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

6. Configuración de las cuentas de usuario

6.1. Descripción de las cuentas de usuario

Acceso: *Página principal > Configuración > Ajustes de usuario*

Hay tres tipos de cuentas de usuario:

- El perfil **Usuario** proporciona acceso a todo, a excepción de la configuración avanzada y los menús para técnicos.
- El perfil **Responsable de laboratorio** proporciona acceso a todos los apartados, a excepción de los menús para técnicos.
- El perfil **Técnico** que permite acceder a todas las funciones excepto a los datos del paciente. Reservado para el representante técnico de HORIBA Medical.

Para cada perfil, puede configurar un bloqueo de pantalla automático correspondiente a diferentes niveles de seguridad:

- **Nivel de seguridad muy alto:** bloqueo de pantalla automático después de 5 minutos sin actividad.
- **Nivel de seguridad alto:** bloqueo de pantalla automático después de 15 minutos sin actividad (predeterminado).
- **Nivel de seguridad normal:** bloqueo de pantalla automático después de 30 minutos sin actividad.
- **Nivel de seguridad bajo:** bloqueo de pantalla automático después de una hora sin actividad.
- **Ninguna seguridad:** sin bloqueo de pantalla automático.

6.2. Funciones de usuario disponibles

En la siguiente tabla se indican las funciones disponibles según el perfil de usuario seleccionado.

Acciones	Usuario	Responsable de laboratorio	Técnico
Realizar un Encendido	x	x	x
Realizar un Apagado	x	x	x
Realizar análisis de pacientes	x	x	x
Gestionar lotes de control	x	x	x
Realizar análisis de control	x	x	x
Consultar la configuración de XB	x	x	x
Realizar un estudio de repetibilidad	x	x	x
Gestionar un lote de calibrador		x	x
Realizar una calibración		x	x
Configurar política de seguridad		x	
Configurar los ajustes de los usuarios		x	x
Configurar el modo de reactivos			x
Configurar los ajustes de control de calidad		x	x
Realizar los ajustes técnicos			x
Actualizar el software		x	x
Sustituir los reactivos	x	x	x
Realizar los ciclos de limpieza	x	x	x
Supervisar el sistema	x	x	x
Consultar los resultados de los análisis	x	x	x
Consultar los resultados del control	x	x	x
Consultar los registros	x	x	x
Consultar la configuración del sistema	x	x	x
Borrar los datos del paciente		x	

6.3. Para crear una cuenta de usuario

Acceso: **Página principal** > **Configuración** > **Ajustes de usuario**



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

Solo puede crear cuentas de usuario con los perfiles de usuario o de responsable de laboratorio.

1. Pulse **Añadir** en la barra de herramientas contextual.
2. Introduzca un nombre de inicio de sesión en el campo **ID usuario** (de cuatro a veinte caracteres). Asegúrese de que no existe.

3. Introduzca una contraseña dos veces.
La contraseña debe cumplir las reglas de Contraseña definidas.
4. Seleccione un tipo de usuario en la lista desplegable **Perfil**.
5. Seleccione el nivel de seguridad en la lista desplegable **Cierre de sesión automático**.
6. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

Información relacionada:

- [Configurar la directiva de contraseñas, página 159](#)

6.4. Para modificar una cuenta de usuario

Acceso: **Página principal > Configuración > Ajustes de usuario**

1. Seleccione la cuenta de usuario que desee modificar.
 2. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
 3. Modifique los valores que necesite actualizar.
- Esta tabla muestra los derechos de edición del usuario que ha iniciado sesión.

Campo	Usuario	Responsable de laboratorio	Técnico
ID usuario			
Contraseña	X Solo para su propia cuenta	X Únicamente para su cuenta o en caso de reactivar una cuenta con los perfiles de usuario o responsable de laboratorio.	X Únicamente para su cuenta o en caso de reactivar una cuenta con el perfil de técnico.
Perfil		X Salvo para su cuenta o cuentas con el perfil de técnico	
Cierre de sesión automático		X	
Estado de la cuenta		X Salvo para su propia cuenta	X Solo para cuentas con un perfil de técnico Salvo para su propia cuenta
Preguntas de seguridad	X Solo para su propia cuenta	X Solo para su propia cuenta	

4. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

6.5. Reactivar una Cuenta de Usuario

Acceso: **Página principal** > **Configuración** > **Ajustes de usuario**



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

Solo puede reactivar cuentas de usuario que tengan los perfiles de usuario o responsable de laboratorio, excepto su propia cuenta.

1. Seleccione la cuenta de usuario que desee reactivar.
2. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
3. Cambiar el estado de la cuenta de **Deshabilitar** a **Habilitar**.
4. Introduzca una contraseña dos veces.
La contraseña debe cumplir las reglas de Contraseña definidas.
5. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

Después de la reactivación de la cuenta de usuario, el usuario debe iniciar sesión y cambiar su contraseña antes de siete días.

Información relacionada:

- [Configurar la directiva de contraseñas, página 159](#)

6.6. Para eliminar una cuenta de usuario

Acceso: **Página principal** > **Configuración** > **Ajustes de usuario**

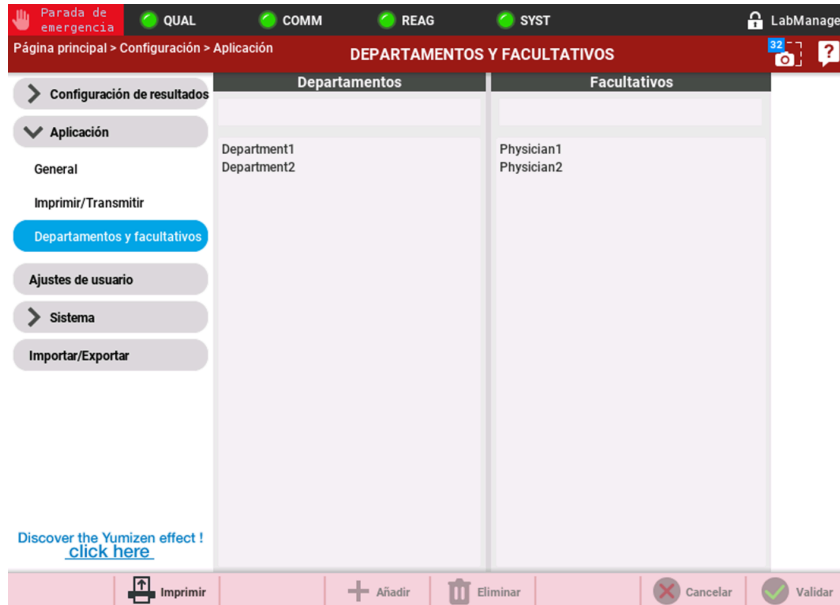


Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

Solo puede eliminar cuentas de usuario que tengan los perfiles de usuario o responsable de laboratorio, excepto su propia cuenta.

1. Seleccione la cuenta de usuario que desee eliminar.
2. Pulse **Eliminar** en la barra de herramientas contextual.
3. Pulsar **Confirmar**.

7. Configuración de los servicios y médicos



Información relacionada:

- Para crear un servicio o un médico, página 188
- Para eliminar un servicio o un médico, página 189

7.1. Para crear un servicio o un médico

Acceso: **Página principal > Configuración > Aplicación > Departamentos y facultativos**



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

1. Pulse el área **Departamentos** o el área **Facultativos**.
2. Pulse **Añadir** en la barra de herramientas contextual.
3. Introduzca un nuevo departamento o nombre de médico en el campo correspondiente (20 caracteres como máximo).
4. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

7.2. Para eliminar un servicio o un médico

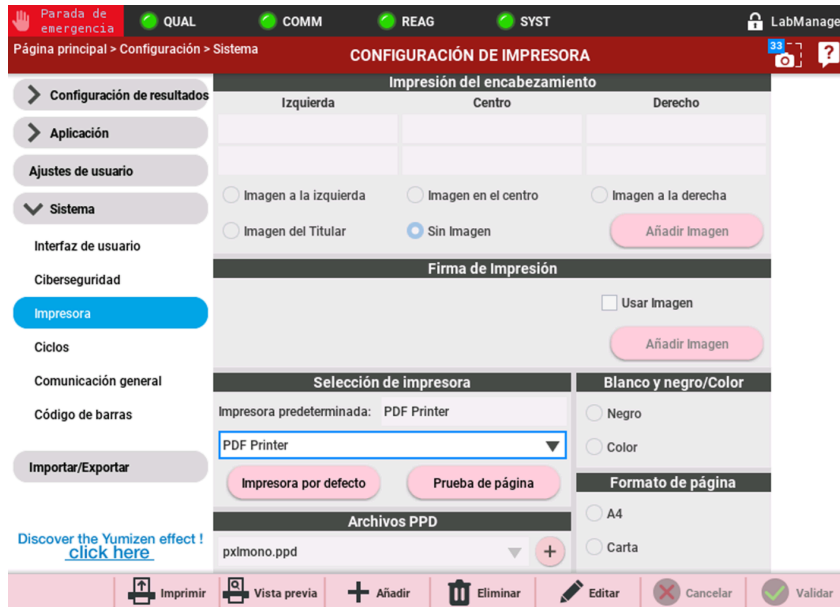
Acceso: *Página principal* > *Configuración* > *Aplicación* > *Departamentos y facultativos*



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

1. Pulse el área **Departamentos** o el área **Facultativos**.
2. Seleccione el departamento o el nombre del médico que desee actualizar.
3. Pulse **Eliminar** en la barra de herramientas contextual.
4. Pulse **Validar**.

8. Configuración de la impresora



Información relacionada:

- [Para configurar las impresiones, página 190](#)
- [Para seleccionar un archivo .ppd, página 191](#)
- [Para añadir una impresora, página 191](#)
- [Para eliminar una impresora, página 192](#)
- [Para imprimir una página de prueba, página 192](#)
- [Configurar la impresora de PDF, página 192](#)

8.1. Para configurar las impresiones

Acceso: **Página principal > Configuración > Sistema > Impresora**

De forma predeterminada, las impresiones se imprimen en blanco y negro en formato A4 sin encabezado ni pies de página.

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Introduzca el texto en el área **Impresión del encabezamiento** para personalizar el encabezado (por ejemplo, nombre del laboratorio o dirección).
Cada campo puede contener hasta 20 caracteres.
3. Para establecer un logotipo en el encabezado:
 - a. Pulse **Añadir Imagen** en el apartado **Impresión del encabezamiento**.
 - b. Introduzca la unidad USB que contiene el logotipo (archivo .png o .jpg) y valide.
 - c. Seleccione su imagen, elija su posición y tamaño, luego valide.
 - d. Retire la memoria USB y valide.

4. Para establecer un báner en el pie de página:
 - a. Pulse **Añadir Imagen** en el apartado **Firma de Impresión**.
 - b. Introduzca la unidad USB que contiene el báner (archivo .png o .jpg) y valide.
 - c. Seleccione la imagen y valide.
 - d. Retire la memoria USB y valide.



Si establece un báner en el pie de página, el apartado **Rev. de frotis manual** se elimina de la impresión del informe del paciente.

5. Seleccione el modo de color: **Negro** o **Color**.
6. Seleccione el formato de página: **A4** o **Carta**.
7. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

Si selecciona un archivo .ppd, se puede aplicar un valor predefinido para el formato de página y el modo de color.

8.2. Para seleccionar un archivo .ppd

Acceso: **Página principal** > **Configuración** > **Sistema** > **Impresora**

Los fabricantes de impresoras crean archivos .ppd (Postscript Printer Description) para describir el conjunto de características y funciones disponibles para las impresoras.

1. Si es necesario, importe un archivo .pdd desde una unidad flash USB.
 - a. Pulse el botón + en el área **Archivos PPD**.
 - b. Inserte la unidad flash USB que contiene el archivo .ppd y pulse **Confirmar**.
 - c. Seleccione el archivo y pulse **Validar**.
2. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
3. Seleccione un archivo de la lista desplegable en el apartado **Archivos PPD**.
4. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

Si selecciona un archivo .ppd, se puede aplicar un valor predefinido para el formato de página y el modo de color.

8.3. Para añadir una impresora

Acceso: **Página principal** > **Configuración** > **Sistema** > **Impresora**

1. Conecte la impresora al instrumento.
2. Encienda la impresora.
3. Pulse **Añadir** en la barra de herramientas contextual.
4. Seleccione la impresora en la lista desplegable.
5. Seleccione el archivo .ppd correspondiente a la impresora.
La impresora no funciona correctamente si se asocia el archivo .ppd incorrecto.

6. Pulse **Validar**.
La impresora se añade a la lista.
7. Pulse **Impresora por defecto** para inicializar la impresora y hacer que esté disponible para la aplicación.



Consulte el capítulo Introducción > Impresora para obtener más información sobre impresoras compatibles.

Información relacionada:

- [Impresora, página 28](#)

8.4. Para eliminar una impresora

Acceso: *Página principal > Configuración > Sistema > Impresora*

1. Seleccione la impresora que desee eliminar en la lista desplegable.
2. Pulse **Eliminar** en la barra de herramientas contextual.
3. Pulsar **Confirmar**.

8.5. Para imprimir una página de prueba

Acceso: *Página principal > Configuración > Sistema > Impresora*

1. Seleccione la impresora en la lista desplegable.
2. Pulse **Prueba de página** en el área **Selección de impresora**.

8.6. Configurar la impresora de PDF

Acceso: *Página principal > Configuración > Sistema > Impresora*

1. Seleccione la impresora PDF de la lista desplegable en el apartado **Selección de impresora**.
2. Pulse **Impresora por defecto** para establecerla como la impresora predeterminada de la aplicación.

Todas las impresiones, ya sean manuales (usando el botón **Imprimir**) o automático, están en formato PDF. A continuación, puede exportar las impresiones en PDF.

Información relacionada:

- [Exportar impresiones en PDF, página 204](#)

9. Configurar la conexión a la red

9.1. Configurar los ajustes del analizador

Acceso: **Página principal > Configuración > Sistema > Comunicación general > Red**



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

Los ajustes de red del instrumento deben configurarse cuando utilice una conexión Ethernet para conectar su instrumento al Host (SIL o Yumizen P8000), a Yumicare o a una impresora de red.

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Seleccione el modo de conexión **DHCP** o **IP estática**.
3. Si el modo de conexión **DHCP** está seleccionado, rellene los siguientes campos:
 - **Analizador**
 - **Dirección IP**
4. Si el modo de conexión **IP estática** está seleccionado, rellene los siguientes campos:
 - **Analizador**
 - **Dirección IP**
 - **Máscara de subred**
 - **Pasarela predeterminada**
 - **DNS principal** (Opción)
 - **DNS secundario** (Opción)
5. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

10. Configurar la conexión al host



La configuración de la comunicación debe ser realizada por un técnico cualificado que use la documentación *Output Format*. Este documento está disponible en la base de datos de documentación en el sitio web www.horiba-abx.com/documentation.



Para obtener información más detallada, póngase en contacto con su representante local de HORIBA Medical.

Información relacionada:

- [Configuración de la conexión ASTM, página 195](#)
- [Configurar los ajustes del analizador, página 194](#)
- [Configurar la conexión HL7, página 196](#)

10.1. Configuración de la conexión ASTM

10.1.1. Configurar el modo de conexión RS232

Acceso: [Página principal](#) > [Configuración](#) > [Sistema](#) > [Comunicación general](#) > [Host](#)



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Seleccione el formato de conexión **ASTM**.
3. Configure las opciones:
 - **Paciente anónimo:** si se selecciona, los datos de identificación del paciente no se envían al Host (SIL o Yumizen P8000).
 - **Enviar curvas y matriz:** si se selecciona, las curvas de resultados y las matrices se envían al Host.
4. Seleccione el modo de conexión **RS232**.
5. Configure los datos **Configuración de RS232**.

Opción	Función	Valor predeterminado
Velocidad	Selección de la transmisión de la velocidad	38400
Paridad	Selección de paridad	No hay

Opción	Función	Valor predeterminado
Bit parada	Selección de bit de parada	1
Protocolo	Selección de protocolo	No hay

6. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

10.1.2. Configurar el modo de conexión de red

Acceso: [Página principal](#) > [Configuración](#) > [Sistema](#) > [Comunicación general](#) > [Host](#)



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

Debe haber configurado los ajustes de red del instrumento.

Consulte el capítulo [Configuración](#) > [Configurar la conexión a la red](#) > [Configurar los ajustes del analizador](#).

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Seleccione el formato de conexión **ASTM**.
3. Configure las opciones:
 - **Paciente anónimo**: si se selecciona, los datos de identificación del paciente no se envían al Host (SIL o Yumizen P8000).
 - **Enviar curvas y matriz**: si se selecciona, las curvas de resultados y las matrices se envían al Host.
4. Seleccione el modo de conexión **Red**.
5. Configure la dirección IP y el número de puerto donde el host está esperando conexión en el apartado **Configuración del host**.
6. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

Información relacionada:

- [Configurar los ajustes del analizador, página 194](#)

10.2. Configurar la conexión HL7

Acceso: [Página principal](#) > [Configuración](#) > [Sistema](#) > [Comunicación general](#) > [Host](#)



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

Debe haber configurado los ajustes de red del instrumento.

Consulte el capítulo [Configuración](#) > [Configurar la conexión a la red](#) > [Configurar los ajustes del analizador](#).

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Seleccione el formato de conexión **HL7**.
El modo de conexión **Red** se selecciona automáticamente.
3. Configure las opciones:
 - **Paciente anónimo:** si se selecciona, los datos de identificación del paciente no se envían al Host (SIL o Yumizen P8000).
 - **Enviar curvas y matriz:** si se selecciona, las curvas de resultados y las matrices se envían al Host.
4. Configure la dirección IP y el número de puerto para enviar resultados al Host en el área **Interfaz 1 del host (resultados)**
5. Configure la dirección IP y el número de puerto para recibir órdenes del Host en el área **Interfaz 2 del host (pedidos)**
6. Configure los datos **Encabezado del mensaje**.

Opción	Función	Valor predeterminado
Instalación receptora	En este cuadro, se define el centro que recibirá el mensaje. Es único para cada instalación. La otra aplicación debe utilizar la misma ID para enviar mensajes a la interfaz.	Vacío
Aplicación receptora	Este cuadro identifica exclusivamente la aplicación de recepción entre todas las demás aplicaciones de la empresa en red.	Vacío

7. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

Información relacionada:

- [Configurar los ajustes del analizador, página 194](#)

11. Configuración de la conexión a Yumicare

11.1. Configurar la conexión a Yumicare

Acceso: [Página principal](#) > [Configuración](#) > [Sistema](#) > [Comunicación general](#) > [Yumicare](#)



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

El Yumizen H500 OT se puede conectar a Yumicare: el soporte remoto conectado a HORIBA Medical. Conectar su instrumento a Yumicare le ayuda a:

- importar y actualizar los valores diana del lote de control
 - exportar los resultados de control al Programa de Control de Calidad (QCP)
 - actualizar el software del instrumento
 - supervisar la actividad hematológica
-



Póngase en contacto con su representante técnico de HORIBA Medical para conectar el instrumento a Yumicare.

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Seleccione la conexión correspondiente a la configuración de su instrumento en el apartado **Conexión**.
 - **Conexión directa**: si conecta el instrumento a través de la red del laboratorio.
 - **A través del rúter**: si conecta el instrumento a través del rúter.
3. Si **Conexión directa** está seleccionado, debe configurar los ajustes de red del instrumento desde la pestaña **Red**.
Consulte el capítulo [Configuración > Configurar la conexión a la red > Configurar los ajustes del analizador](#).
4. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.
5. Vaya a [Página principal](#) > [Registros](#) y seleccione **Yumicare** en la lista desplegable **Sección** para comprobar el estado de la conexión.

Información relacionada:

- [Configurar los ajustes del analizador, página 194](#)

11.2. Rellenar su información de inicio de sesión de QCP

Acceso: **Página principal > Configuración > Sistema > Comunicación general > Yumicare**



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

Puede exportar los resultados de su control al Programa de Control de Calidad (QCP) con Yumicare. En este caso, los resultados del control se exportan a la aplicación QCP sin utilizar una unidad flash USB.

Esto requiere conectar su instrumento a Yumicare y para completar sus datos de inicio de sesión de QCP en el instrumento.

1. Pulse **Actualizar** en la barra de herramientas contextual.
2. Introduzca su nombre de usuario, contraseña y nombre del instrumento registrado en la aplicación QCP en el área **Exportar QCP**.
3. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.

12. Importación y exportación de la configuración



- Información relacionada:**
- [Para importar la configuración, página 201](#)
 - [Para exportar la configuración, página 200](#)
 - [Para exportar la base de datos, página 202](#)
 - [Para importar la base de datos, página 202](#)
 - [Exportar los resultados de CC, página 203](#)
 - [Exportar capturas de pantalla, página 203](#)
 - [Exportar impresiones en PDF, página 204](#)

12.1. Para exportar la configuración

Acceso: **Página principal > Configuración > Importar/Exportar**



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

Necesitará una unidad flash USB para llevar a cabo este procedimiento.



Asegúrese de que la unidad flash USB no tiene virus.

Puede exportar la configuración del usuario y la configuración de ajuste técnico.

1. Inserte la unidad flash USB.
2. Seleccione **Ajustes de usuario** o **Configuración de ajustes** en el área **Importar/Exportar**.
3. Pulse **Exportar** en la barra de herramientas contextual.
4. Pulsar **Confirmar**.
5. Una vez finalizada la exportación, retire la unidad flash USB y pulse **OK**.

12.2. Para importar la configuración

Acceso: **Página principal > Configuración > Importar/Exportar**



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

Es necesario que tenga la configuración previamente exportada del mismo instrumento disponible en una unidad flash USB.



Asegúrese de que la unidad flash USB no tiene virus.

Puede importar la configuración del usuario y la configuración de ajuste técnico. Si importa ambos tipos de configuración, todos los ajustes actuales se sobrescriben, a excepción de la configuración de la impresora.

1. Inserte la unidad flash USB.
2. Seleccione **Ajustes de usuario** o **Configuración de ajustes** en el área **Importar/Exportar**.
3. Pulse **Importar** en la barra de herramientas contextual.
4. Pulsar **Confirmar**.
La importación puede tardar varios minutos en completarse.
5. Una vez finalizada la importación, retire la unidad flash USB y pulse **OK**.



La modificación entra en vigor tras el reinicio del sistema.

12.3. Para exportar la base de datos

Acceso: **Página principal > Configuración > Importar/Exportar**



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

Necesitará una unidad flash USB para llevar a cabo este procedimiento.



Asegúrese de que la unidad flash USB no tiene virus.

Este procedimiento le permite hacer una copia de seguridad de la base de datos completa del instrumento para restaurarla en caso de reinstalación del software (misma versión). La base de datos incluye resultados, ajustes de usuario, configuración de ajustes, coeficientes de calibración, valores diana de control de calidad, etc.). Es aconsejable exportar la base de datos periódicamente.

1. Inserte la unidad flash USB.
2. Seleccione **Base de datos** en el área **Importar/Exportar**.
3. Pulse **Exportar** en la barra de herramientas contextual.
4. Pulsar **Confirmar**.
5. Una vez finalizada la exportación, retire la unidad flash USB y pulse **OK**.

12.4. Para importar la base de datos

Acceso: **Página principal > Configuración > Importar/Exportar**



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

Es necesario que tenga la base de datos previamente exportada del mismo instrumento disponible en una unidad flash USB.



Asegúrese de que la unidad flash USB no tiene virus.

1. Inserte la unidad flash USB.
2. Seleccione **Base de datos** en el área **Importar/Exportar**.

3. Pulse **Importar** en la barra de herramientas contextual.
4. Pulsar **Confirmar**.
La importación puede tardar varios minutos en completarse.
5. Una vez finalizada la importación, retire la unidad flash USB y pulse **OK**.



La modificación entra en vigor tras el reinicio del sistema.

12.5. Exportar los resultados de CC

Acceso: **Página principal > Configuración > Importar/Exportar**



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

Necesitará una unidad flash USB para llevar a cabo este procedimiento.



Asegúrese de que la unidad flash USB no tiene virus.

1. Seleccione **Resultados de GC** en el área **Importar/Exportar**.
2. Pulse **Exportar** en la barra de herramientas contextual.
3. Seleccione un período para los resultados que se van a exportar y validar.
4. Inserte la unidad flash USB.
5. Pulsar **Confirmar**.
6. Una vez finalizada la exportación, retire la unidad flash USB y pulse **OK**.

12.6. Exportar capturas de pantalla

Acceso: **Página principal > Configuración > Importar/Exportar**

Necesitará una unidad flash USB para llevar a cabo este procedimiento.



Asegúrese de que la unidad flash USB no tiene virus.

1. Vaya a la pantalla que desea capturar y pulse el botón **Capturas de pantalla** en la esquina superior derecha de la pantalla.
El botón **Capturas de pantalla** muestra el número de capturas de pantalla tomadas.
2. Tome las capturas de pantalla que necesita, luego vaya a **Página principal** > **Configuración** > **Importar/Exportar**.
3. Seleccione **Capturas de pantalla** en el área **Importar/Exportar**.
4. Pulse **Exportar** en la barra de herramientas contextual.
5. Inserte la unidad flash USB.
6. Pulsar **Confirmar**.
7. Una vez finalizada la exportación, retire la unidad flash USB y pulse **OK**.

12.7. Exportar impresiones en PDF

Acceso: **Página principal** > **Configuración** > **Importar/Exportar**

Necesitará una unidad flash USB para llevar a cabo este procedimiento.



Asegúrese de que la unidad flash USB no tiene virus.

Debe haber configurado previamente la impresora PDF como la impresora predeterminada de la aplicación.

1. Seleccione **Impresiones de PDF** en el área **Importar/Exportar**.
2. Pulse **Exportar** en la barra de herramientas contextual.
3. Inserte la unidad flash USB.
4. Pulsar **Confirmar**.
5. Una vez finalizada la exportación, retire la unidad flash USB y pulse **OK**.

Información relacionada:

- [Configurar la impresora de PDF, página 192](#)

13. Valores por defecto de límites patológicos

13.1. Predeterminado (edad y sexo desconocidos)

Los valores predeterminados se toman de varias referencias bibliográficas enumeradas en los capítulos *Bibliografía: Valores de referencia* y *Bibliografía: Valores críticos*.

Valores de límites predeterminados (Unidades convencionales)

Parámetros	L extremo	ℓ normal	h normal	H extremo
ERI	3,50	3,93	5,79	5,79
HB	7,0	11,5	16,7	18,7
HCT	33,0	34,4	48,6	70,0
VCM	74,7	74,7	97,0	105,0
HCM	26,4	26,4	32,8	34,0
CHCM	30,0	31,9	36,3	37,0
IDE-SD	-	37,0	56,0	-
IDE-CV	-	12,0	18,0	22,0
MIC	-	0,0	20,0	-
MAC	-	2,0	10,0	-
PLA	100	161	445	600
PCT	-	0,150	0,400	-
IDP	-	11,0	20,0	22,0
VPM	7,0	7,4	10,9	12,0
P-LCC	-	44	140	-
P-LCR	-	18,0	50,0	-
LEU	3,00	3,78	11,42	30,00
LIN#	-	1,24	3,97	5,00
LIN%	-	15,0	45,0	-
MON#	-	0,19	0,77	1,50
MON%	-	4,0	13,0	-
NEU#	1,00	1,69	7,50	20,00
NEU%	-	40,0	75,0	-
EOS#	-	0,04	0,59	2,00
EOS%	-	0,5	7,0	-
BAS#	-	0,00	0,10	0,50
BAS%	-	0,0	2,0	3,0
IMG#	-	0,00	0,50	-
IMG%	-	0,0	2,0	-
IMM#	-	0,00	0,10	-
IMM%	-	0,0	0,5	-

Parámetros	L extremo	l normal	h normal	H extremo
IML#	-	0,00	0,05	-
IML%	-	0,0	0,2	-
ALY#	-	0,00	0,20	-
ALY%	-	0,0	2,5	-
LIC#	-	0,00	0,20	-
LIC%	-	0,0	3,0	-

Información relacionada:

- [Bibliografía: Valores de referencia, página 46](#)
- [Bibliografía: Valores críticos, página 218](#)

13.2. Hombres (≥ 21 años)

Valores de límites predeterminados (Unidades convencionales)

Parámetros	L extremo	l normal	h normal	H extremo
ERI	3,50	4,28	5,79	5,79
HB	7,0	13,4	16,7	18,7
HCT	33,00	39,2	48,6	70,0
VCM	75,0	79,6	97,0	105,0
HCM	27,0	27,3	32,8	34,0
CHCM	30,0	32,4	36,3	37,0
IDE-SD	-	37,0	56,0	-
IDE-CV	-	12,0	18,0	22,0
MIC	-	0,0	20,0	-
MAC	-	2,0	10,0	-
PLA	100	161	398	600
PCT	-	0,150	0,400	-
IDP	-	11,0	20,0	22,0
VPM	7,0	7,4	10,8	12,0
P-LCC	-	44	140	-
P-LCR	-	18,0	50,0	-
LEU	4,00	4,05	11,00	30,00
LIN#	-	1,24	3,92	5,00
LIN%	-	15,0	45,00	-
MON#	-	0,23	0,77	1,50
MON%	-	4,0	13,00	-
NEU#	1,00	1,78	6,95	20,00
NEU%	-	40,0	75,0	-
EOS#	-	0,05	0,59	2,00
EOS%	-	0,5	7,0	-
BAS#	-	0,00	0,10	0,50
BAS%	-	0,0	2,0	3,0
IMG#	-	0,00	0,50	-

Parámetros	L extremo	ℓ normal	h normal	H extremo
IMG%	-	0,0	2,0	-
IMM#	-	0,00	0,10	-
IMM%	-	0,0	0,5	-
IML#	-	0,00	0,05	-
IML%	-	0,0	0,2	-
ALY#	-	0,00	0,20	-
ALY%	-	0,0	2,5	-
LIC#	-	0,00	0,20	-
LIC%	-	0,0	3,0	-

Información relacionada:

- [Bibliografía: Valores de referencia, página 46](#)
- [Bibliografía: Valores críticos, página 218](#)

13.3. Mujeres (≥ 21 años)

Valores de límites predeterminados (Unidades convencionales)

Parámetros	L extremo	ℓ normal	h normal	H extremo
ERI	3,50	3,93	5,19	5,50
HB	7,0	11,5	15,1	18,7
HCT	33,0	34,4	44,6	70,0
VCM	74,7	74,7	95,6	105,0
HCM	26,4	26,4	32,6	34,0
CHCM	30,0	31,9	35,8	37,0
IDE-SD	-	37,0	56,0	-
IDE-CV	-	12,0	18,0	22,0
MIC	-	0,0	20,0	-
MAC	-	2,0	10,0	-
PLA	100	185	445	600
PCT	-	0,150	0,400	-
IDP	-	11,0	20,0	22,0
VPM	7,0	7,5	10,9	12,0
P-LCC	-	44	140	-
P-LCR	-	18,0	50,0	-
LEU	3,00	3,78	11,42	30,00
LIN#	-	1,24	3,97	5,00
LIN%	-	15,0	45,0	-
MON#	-	0,19	0,71	1,50
MON%	-	4,0	13,0	-
NEU#	1,00	1,69	7,50	20,00
NEU%	-	40,0	75,0	-
EOS#	-	0,04	0,55	2,00
EOS%	-	0,5	7,0	-

Parámetros	L extremo	ℓ normal	h normal	H extremo
BAS#	-	0,00	0,09	0,50
BAS%	-	0,0	2,0	3,0
IMG#	-	0,00	0,50	-
IMG%	-	0,0	2,0	-
IMM#	-	0,00	0,10	-
IMM%	-	0,0	0,5	-
IML#	-	0,00	0,05	-
IML%	-	0,0	0,2	-
ALY#	-	0,00	0,20	-
ALY%	-	0,0	2,5	-
LIC#	-	0,00	0,20	-
LIC%	-	0,0	3,0	-

Información relacionada:

- Bibliografía: Valores de referencia, página 46
- Bibliografía: Valores críticos, página 218

13.4. Pediatría hombres ($\geq 18 < 21$ años)

Valores de límites predeterminados (Unidades convencionales)

Parámetros	L extremo	ℓ normal	h normal	H extremo
ERI	3,50	4,18	5,48	5,50
HB	7,0	11,9	15,4	18,7
HCT	33,0	36,2	46,3	70,0
VCM	75,0	80,0	93,6	105,0
HCM	26,5	26,5	31,4	34,0
CHCM	30,0	31,9	34,8	37,0
IDE-SD	-	37,8	46,1	-
IDE-CV	-	12,3	14,3	22,0
MIC	-	0,0	20,0	-
MAC	-	2,0	10,0	-
PLA	100	151	304	600
PCT	-	0,150	0,400	-
IDP	-	11,0	20,0	22,0
VPM	7,0	9,7	11,9	12,0
P-LCC	-	44	140	-
P-LCR	-	18,0	50,0	-
LEU	3,00	3,91	8,77	30,00
LIN#	-	0,85	3,00	5,00
LIN%	-	12,2	47,1	-
MON#	-	0,19	0,77	1,50
MON%	-	4,4	12,3	-
NEU#	1,00	1,82	7,42	20,00

Parámetros	L extremo	ℓ normal	h normal	H extremo
NEU%	-	40,3	74,8	-
EOS#	-	0,03	0,44	2,00
EOS%	-	0,0	4,4	-
BAS#	-	0,01	0,05	0,50
BAS%	-	0,0	0,7	3,0
IMG#	-	0,00	0,50	-
IMG%	-	0,0	2,0	-
IMM#	-	0,00	0,10	-
IMM%	-	0,0	0,5	-
IML#	-	0,00	0,05	-
IML%	-	0,0	0,2	-
ALY#	-	0,00	0,20	-
ALY%	-	0,0	2,5	-
LIC#	-	0,00	0,20	-
LIC%	-	0,0	3,0	-

Información relacionada:

- [Bibliografía: Valores de referencia, página 46](#)
- [Bibliografía: Valores críticos, página 218](#)

13.5. Pediatría mujeres ($\geq 18 < 21$ años)

Valores de límites predeterminados (Unidades convencionales)

Parámetros	L extremo	ℓ normal	h normal	H extremo
ERI	3,50	3,70	4,87	5,50
HB	7,0	10,6	13,5	18,7
HCT	32,9	32,9	41,2	70,0
VCM	75,0	77,7	93,7	105,0
HCM	25,3	25,3	30,9	34,0
CHCM	30,0	31,0	34,1	37,0
IDE-SD	-	38,4	47,7	-
IDE-CV	-	12,4	15,1	22,0
MIC	-	0,0	20,0	-
MAC	-	2,0	10,0	-
PLA	100	186	353	600
PCT	-	0,150	0,400	-
IDP	-	11,0	20,0	22,0
VPM	7,0	9,6	12,0	12,0
P-LCC	-	44	140	-
P-LCR	-	18,0	50,0	-
LEU	4,00	4,37	9,68	30,00
LIN#	-	1,16	3,18	5,00
LIN%	-	18,2	47,4	-

Parámetros	L extremo	l normal	h normal	H extremo
MON#	-	0,29	0,71	1,50
MON%	-	4,3	11,0	-
NEU#	1,00	2,00	7,15	20,00
NEU%	-	42,5	73,2	-
EOS#	-	0,03	0,27	2,00
EOS%	-	0,0	3,0	-
BAS#	-	0,01	0,05	0,50
BAS%	-	0,0	0,7	3,0
IMG#	-	0,00	0,50	-
IMG%	-	0,0	2,0	-
IMM#	-	0,00	0,10	-
IMM%	-	0,0	0,5	-
IML#	-	0,00	0,05	-
IML%	-	0,0	0,2	-
ALY#	-	0,00	0,20	-
ALY%	-	0,0	2,5	-
LIC#	-	0,00	0,20	-
LIC%	-	0,0	3,0	-

Información relacionada:

- [Bibliografía: Valores de referencia, página 46](#)
- [Bibliografía: Valores críticos, página 218](#)

13.6. Pediatría ($\geq 15 < 18$ años)

Valores de límites predeterminados (Unidades convencionales)

Parámetros	L extremo	l normal	h normal	H extremo
ERI	3,50	3,93	5,29	5,50
HB	7,0	10,8	145	18,7
HCT	33,0	33,4	43,5	70,0
VCM	75,0	76,7	90,6	105,0
HCM	24,8	24,8	30,2	34,0
CHCM	30,0	31,5	34,8	37,0
IDE-SD	-	36,7	44,2	-
IDE-CV	-	12,3	14,6	22,0
MIC	-	-	-	-
MAC	-	-	-	-
PLA	100	175	345	600
PCT	-	-	-	-
IDP	-	-	-	22,0
VPM	7,0	9,6	11,8	12,0
P-LCC	-	-	-	-
P-LCR	-	-	-	-

Parámetros	L extremo	l normal	h normal	H extremo
LEU	3,00	3,84	9,84	30,00
LIN#	-	0,97	3,33	5,00
LIN%	-	16,4	52,7	-
MON#	-	0,18	0,78	1,50
MON%	-	4,1	12,3	-
NEU#	1,00	1,54	7,47	20,00
NEU%	-	32,5	74,7	-
EOS#	-	0,02	0,38	2,00
EOS%	-	0,0	4,0	-
BAS#	-	0,01	0,05	0,50
BAS%	-	0,0	0,7	3,0
IMG#	-	-	-	-
IMG%	-	-	-	-
IMM#	-	-	-	-
IMM%	-	-	-	-
IML#	-	-	-	-
IML%	-	-	-	-
ALY#	-	-	-	-
ALY%	-	-	-	-
LIC#	-	-	-	-
LIC%	-	-	-	-

Información relacionada:

- [Bibliografía: Valores de referencia, página 46](#)
- [Bibliografía: Valores críticos, página 218](#)

13.7. Pediatría ($\geq 12 < 15$ años)

Valores de límites predeterminados (Unidades convencionales)

Parámetros	L extremo	l normal	h normal	H extremo
ERI	3,50	3,93	5,29	5,50
HB	7,0	10,8	14,5	18,7
HCT	33,0	33,4	43,5	70,0
VCM	75,0	76,7	90,6	105,0
HCM	24,8	24,8	30,2	34,0
CHCM	30,0	31,5	34,8	37,0
IDE-SD	-	36,7	44,2	-
IDE-CV	-	12,3	14,6	22,0
MIC	-	-	-	-
MAC	-	-	-	-
PLA	100	175	345	600
PCT	-	-	-	-
IDP	-	-	-	22,0

Parámetros	L extremo	ℓ normal	h normal	H extremo
VPM	7,0	9,6	11,8	12,0
P-LCC	-	-	-	-
P-LCR	-	-	-	-
LEU	3,00	3,84	9,84	30,00
LIN#	-	0,97	3,33	5,00
LIN%	-	16,4	52,7	-
MON#	-	0,18	0,78	1,50
MON%	-	4,1	12,3	-
NEU#	1,00	1,54	7,47	20,00
NEU%	-	32,5	74,7	-
EOS#	-	0,02	0,38	2,00
EOS%	-	0,0	4,0	-
BAS#	-	0,01	0,05	0,50
BAS%	-	0,0	0,7	3,0
IMG#	-	-	-	-
IMG%	-	-	-	-
IMM#	-	-	-	-
IMM%	-	-	-	-
IML#	-	-	-	-
IML%	-	-	-	-
ALY#	-	-	-	-
ALY%	-	-	-	-
LIC#	-	-	-	-
LIC%	-	-	-	-

Información relacionada:

- [Bibliografía: Valores de referencia, página 46](#)
- [Bibliografía: Valores críticos, página 218](#)

13.8. Pediatría ($\geq 6 < 12$ años)

Valores de límites predeterminados (Unidades convencionales)

Parámetros	L extremo	ℓ normal	h normal	H extremo
ERI	3,50	3,90	5,03	5,50
HB	7,0	10,6	13,4	18,7
HCT	32,2	32,2	39,8	70,0
VCM	74,4	74,4	87,6	105,0
HCM	24,8	24,8	29,5	34,0
CHCM	30,0	31,8	34,9	37,0
IDE-SD	-	35,1	41,8	-
IDE-CV	-	12,2	14,4	22,0
MIC	-	-	-	-
MAC	-	-	-	-

Parámetros	L extremo	l normal	h normal	H extremo
PLA	100	199	369	600
PCT	-	-	-	-
IDP	-	-	-	22,0
VPM	7,0	9,2	11,4	12,0
P-LCC	-	-	-	-
P-LCR	-	-	-	-
LEU	4,00	4,27	11,40	30,00
LIN#	-	0,97	4,28	7,00
LIN%	-	15,5	57,8	-
MON#	-	0,19	0,85	3,00
MON%	-	4,2	12,3	-
NEU#	1,00	1,63	7,87	20,00
NEU%	-	28,6	74,5	-
EOS#	-	0,03	0,52	2,00
EOS%	-	0,0	4,7	-
BAS#	-	0,01	0,06	0,50
BAS%	-	0,0	0,7	3,0
IMG#	-	-	-	-
IMG%	-	-	-	-
IMM#	-	-	-	-
IMM%	-	-	-	-
IML#	-	-	-	-
IML%	-	-	-	-
ALY#	-	-	-	-
ALY%	-	-	-	-
LIC#	-	-	-	-
LIC%	-	-	-	-

Información relacionada:

- [Bibliografía: Valores de referencia, página 46](#)
- [Bibliografía: Valores críticos, página 218](#)

13.9. Pediatría ($\geq 2 < 6$ años)

Valores de límites predeterminados (Unidades convencionales)

Parámetros	L extremo	l normal	h normal	H extremo
ERI	3,50	3,84	4,97	5,50
HB	7,0	10,2	12,7	18,7
HCT	31,0	31,0	37,8	70,0
VCM	71,3	71,3	85,0	105,0
HCM	23,7	23,7	28,6	34,0
CHCM	30,0	31,8	34,7	37,0
IDE-SD	-	34,9	42,0	-

Parámetros	L extremo	l normal	h normal	H extremo
IDE-CV	-	12,4	14,9	22,0
MIC	-	-	-	-
MAC	-	-	-	-
PLA	100	189	403	600
PCT	-	-	-	-
IDP	-	-	-	22,0
VPM	7,0	8,9	11,0	12,0
P-LCC	-	-	-	-
P-LCR	-	-	-	-
LEU	4,00	4,86	13,38	30,00
LIN#	-	1,13	5,77	7,00
LIN%	-	18,1	68,6	-
MON#	-	0,19	0,94	3,00
MON%	-	4,1	12,2	-
NEU#	1,00	1,54	8,29	20,00
NEU%	-	22,4	69,0	-
EOS#	-	0,03	0,53	2,00
EOS%	-	0,0	4,1	-
BAS#	-	0,01	0,06	0,50
BAS%	-	0,0	0,6	3,0
IMG#	-	-	-	-
IMG%	-	-	-	-
IMM#	-	-	-	-
IMM%	-	-	-	-
IML#	-	-	-	-
IML%	-	-	-	-
ALY#	-	-	-	-
ALY%	-	-	-	-
LIC#	-	-	-	-
LIC%	-	-	-	-

Información relacionada:

- [Bibliografía: Valores de referencia, página 46](#)
- [Bibliografía: Valores críticos, página 218](#)

13.10. Pediatría (≥ 6 meses < 2 años)

Valores de límites predeterminados (Unidades convencionales)

Parámetros	L extremo	l normal	h normal	H extremo
ERI	3,50	3,97	5,07	5,50
HB	7,0	10,1	12,7	18,7
HCT	30,8	30,8	37,9	70,0
VCM	69,5	69,5	82,6	105,0

Parámetros	L extremo	l normal	h normal	H extremo
HCM	22,7	22,7	27,5	34,0
CHCM	30,0	31,6	34,4	37,0
IDE-SD	-	34,9	42,8	-
IDE-CV	-	12,7	15,6	22,0
MIC	-	-	-	-
MAC	-	-	-	-
PLA	100	206	459	600
PCT	-	-	-	-
IDP	-	-	-	22,0
VPM	7,0	8,7	10,6	12,0
P-LCC	-	-	-	-
P-LCR	-	-	-	-
LEU	4,00	5,98	13,51	30,00
LIN#	-	1,52	8,09	11,00
LIN%	-	26,0	79,9	-
MON#	-	0,25	1,15	3,00
MON%	-	3,8	13,4	-
NEU#	1,00	1,19	7,21	20,00
NEU%	-	16,9	74,0	-
EOS#	-	0,02	0,82	2,00
EOS%	-	0,0	3,7	-
BAS#	-	0,01	0,06	0,50
BAS%	-	0,0	0,6	3,0
IMG#	-	-	-	-
IMG%	-	-	-	-
IMM#	-	-	-	-
IMM%	-	-	-	-
IML#	-	-	-	-
IML%	-	-	-	-
ALY#	-	-	-	-
ALY%	-	-	-	-
LIC#	-	-	-	-
LIC%	-	-	-	-

Información relacionada:

- [Bibliografía: Valores de referencia, página 46](#)
- [Bibliografía: Valores críticos, página 218](#)

13.11. Pediatría ($\geq 1 < 6$ meses)

Valores de límites predeterminados (Unidades convencionales)

Parámetros	L extremo	l normal	h normal	H extremo
ERI	2,93	2,93	4,80	5,50
HB	7,0	8,9	12,7	18,7
HCT	26,8	26,8	37,5	70,0
VCM	74,1	74,1	96,4	105,0
HCM	24,4	24,4	32,5	34,0
CHCM	30,0	31,9	34,9	37,0
IDE-SD	-	35,2	55,0	-
IDE-CV	-	12,2	16,1	22,0
MIC	-	-	-	-
MAC	-	-	-	-
PLA	100	229	597	600
PCT	-	-	-	-
IDP	-	-	-	22,0
VPM	7,0	8,9	11,1	12,0
P-LCC	-	-	-	-
P-LCR	-	-	-	-
LEU	4,00	6,00	14,99	30,00
LIN#	-	2,14	9,14	11,00
LIN%	-	30,4	86,7	-
MON#	-	0,24	1,21	3,00
MON%	-	3,8	15,5	-
NEU#	0,83	0,83	7,20	20,00
NEU%	-	10,6	66,1	-
EOS#	-	0,02	0,74	2,00
EOS%	-	0,0	4,5	-
BAS#	-	0,01	0,07	0,50
BAS%	-	0,0	0,6	3,0
IMG#	-	-	-	-
IMG%	-	-	-	-
IMM#	-	-	-	-
IMM%	-	-	-	-
IML#	-	-	-	-
IML%	-	-	-	-
ALY#	-	-	-	-
ALY%	-	-	-	-
LIC#	-	-	-	-
LIC%	-	-	-	-

Información relacionada:

- [Bibliografía: Valores de referencia, página 46](#)
- [Bibliografía: Valores críticos, página 218](#)

13.12. Pediatría ($\geq 0 < 30$ días)

Valores de límites predeterminados (Unidades convencionales)

Parámetros	L extremo	l normal	h normal	H extremo
ERI	-	3,16	5,74	-
HB	7,0	10,0	20,0	-
HCT	-	30,5	57,2	-
VCM	-	89,4	106,4	-
HCM	-	29,9	35,9	-
CHCM	-	32,7	35,7	-
IDE-SD	-	46,3	65,7	-
IDE-CV	-	14,3	17,3	-
MIC	-	-	-	-
MAC	-	-	-	-
PLA	100	144	586	-
PCT	-	-	-	-
IDP	-	-	-	-
VPM	-	10,0	12,2	-
P-LCC	-	-	-	-
P-LCR	-	-	-	-
LEU	4,00	7,80	15,91	30,00
LIN#	-	1,75	8,38	-
LIN%	-	24,9	82,7	-
MON#	-	0,28	1,77	-
MON%	-	4,3	20,6	-
NEU#	-	1,18	6,75	-
NEU%	-	10,6	66,1	-
EOS#	-	0,06	0,80	-
EOS%	-	0,0	5,4	-
BAS#	-	0,01	0,11	-
BAS%	-	0,0	0,8	-
IMG#	-	-	-	-
IMG%	-	-	-	-
IMM#	-	-	-	-
IMM%	-	-	-	-
IML#	-	-	-	-
IML%	-	-	-	-
ALY#	-	-	-	-
ALY%	-	-	-	-
LIC#	-	-	-	-
LIC%	-	-	-	-

Información relacionada:

- [Bibliografía: Valores de referencia, página 46](#)
- [Bibliografía: Valores críticos, página 218](#)

13.13. Bibliografía

13.13.1. Bibliografía: Valores de referencia

Recuento celular completo

Adultos (≥ 21 años)

1	Troussard X, Vol S, Cornet E, Bardet V, Couaillac JP, Fossat C, Luce JC, Maldonado E, Siguret V, Tichet J, Lantieri O, Corberand J. Full blood count normal reference values for adults in France. Journal of Clinical Pathology (2014) 67 (4): 341-4.
2	HORIBA Medical Informe de rendimiento clínico

18 - 21 años

1	Soldin SJ, E.C. Wong, C. Brugnara, O.P. Soldin Pediatric Reference Intervals - Seventh Edition Washington, DC: AACC press, 2011.
2	HORIBA Medical Informe de rendimiento clínico

Niños (0 - 18 años)

1	Soldin SJ, E.C. Wong, C. Brugnara, O.P. Soldin Pediatric Reference Intervals - Seventh Edition Washington, DC: AACC press, 2011.
---	--

13.13.2. Bibliografía: Valores críticos

1	Consensus Guidelines - International Society for Laboratory Hematology (islh.org)
2	Revue microscopique du frottis sanguin : propositions du groupe Francophone d'hématologie cellulaire (GFHC). VOL LVI N° 317 - MARS 2014.
3	Consolidated Comparison of Hematology and Coagulation Performance Specifications - Westgard (westgard.com)

Mantenimiento y resolución de incidencias

1. Procedimientos de mantenimiento	220
1.1. Descontaminar el instrumento.....	220
1.2. Para inicializar los dispositivos hidráulicos.....	221
1.3. Para inicializar los dispositivos mecánicos.....	221
1.4. Mantenimiento del sistema hidráulico.....	222
1.5. Comprobar los motores.....	225
1.6. Monitorización del sistema.....	226
1.7. Actualización del Software.....	227
2. Procedimientos de solución de problemas.....	230
2.1. Para retirar las cubiertas del instrumento	230
2.2. Problemas de funcionamiento	232
2.3. Problemas del ciclo de análisis.....	234
2.4. Problemas con la repetibilidad.....	235
2.5. Resultados con alarmas.....	238
3. Procedimientos de sustitución.....	241
3.1. Sustitución de los reactivos.....	241
3.2. Para sustituir la aguja de muestra.....	243
4. Mensajes de error.....	245
4.1. Mensajes de error del analizador.....	245
4.2. Mensajes de error del usuario.....	249
4.3. Mensajes de error de garantía de calidad.....	249
4.4. Mensajes de error de reactivos.....	250
4.5. Mensajes de error del entorno.....	250
4.6. Mensajes de error de comunicación.....	251
4.7. Mensajes de error de mantenimiento.....	251

1. Procedimientos de mantenimiento

1.1. Descontaminar el instrumento

1.1.1. Descontaminar el Instrumento externamente

Use guantes de seguridad de forma sistemática cuando limpie el equipo.

Necesita los siguientes elementos para realizar este procedimiento:

- agente desinfectante
- paño suave

El producto desinfectante debe tener las siguientes propiedades microbiológicas:

- Bactericida
- Fungicida
- Activo frente a *aspergillus fumigatus*
- Activo frente a *mycobacterium tuberculosis* (BK)
- Antivirico (VIH, virus de la hepatitis B y rotavirus)

Ejemplo de producto recomendado por HORIBA Medical: detergente desinfectante de ANIOS (Wip'Anios).

Véanse también las directrices de la OMS (Organización Mundial de la Salud): “*Laboratory Biosafety Manual, 4.ª edición*” para obtener más información.



- No utilice nunca alcohol o un producto desinfectante que contenga alcohol sobre las cubiertas pintadas.
- No utilice nunca lejía.
- No use nunca estropajo para limpiar las superficies.
- No derrame nunca líquido sobre cualquier cubierta o las superficies externas.
- No utilice nunca ningún tipo de material empapado, p. ej. esponja, paño suave, toalla, etc. para limpiar/enjuagar las superficies externas.

1. Apague el instrumento y desconecte el cable de suministro eléctrico.
2. Limpie todas las superficies accesibles, como las cubiertas, etc.
 - a. Limpie a fondo las superficies que estén sucias.
De ser necesario, sustituya los trapos.
 - b. Deje secar las superficies como mínimo durante 5 minutos.
3. Limpie las piezas de acero inoxidable.
 - a. Limpie a fondo las superficies que estén sucias.
De ser necesario, sustituya los trapos.
 - b. Seque la superficie con un paño suave.
4. Limpie la pantalla.
 - a. Limpie delicadamente la pantalla.
 - b. Seque con un trapo suave para eliminar cualquier resto de humedad.

1.1.2. Para descontaminar internamente el instrumento

1. Realice un procedimiento de limpieza concentrada para limpiar las cámaras de recuento, las piezas hidráulicas y la aguja de muestreo.
Consulte el capítulo *Mantenimiento y resolución de incidencias > Procedimientos de mantenimiento > Mantenimiento del sistema hidráulico > Para realizar una limpieza concentrada.*
2. Prepare una solución de hipoclorito de sodio con un 13% de cloro activo a 100 mL/L.
3. Llene un tubo de 5 mL con esta solución.
4. Realice cinco análisis con lejía.

Información relacionada:

- [Para realizar una limpieza concentrada, página 223](#)

1.2. Para inicializar los dispositivos hidráulicos

Acceso: [Página principal](#) > [Mantenimiento](#) > [Funciones hidráulicas](#)

El ciclo de autocontrol restablece la posición inicial de todos los dispositivos hidráulicos.

1. Pulse **Autocontrol** en el área **Inicialización**.
2. Espere hasta que finalice el ciclo.
El ciclo de autocontrol se realiza en aproximadamente 2 minutos y medio.

1.3. Para inicializar los dispositivos mecánicos

Acceso: [Página principal](#) > [Mantenimiento](#) > [Funciones mecánicas](#)

1. Pulse **Inicialización mecánica** en el área **Inicialización**.
2. Espere hasta que finalice el ciclo.
La inicialización mecánica se realiza en aproximadamente 12 segundos.

1.4. Mantenimiento del sistema hidráulico

1.4.1. Frecuencia de limpieza

Uno de los principales factores para obtener resultados precisos y fiables es el mantenimiento correcto del instrumento. El usuario dispone de diferentes funciones de mantenimiento para limpiar y controlar el instrumento. Siga las frecuencias de ciclo indicadas en la tabla siguiente:

Ciclos	< 80 análisis al día	> 80 análisis al día
Encendido	1 al día	1 al día
Apagado	1 al día	1 al día
Autolimpieza	automático tras un número predefinido de análisis ^a	automático tras un número predefinido de análisis ^b
Limpieza concentrada	1 por semana	1 o 2 por semana

^a: Es necesario realizar como mínimo un ciclo de autolimpieza al día. Establezca el valor de frecuencia de autolimpieza como el número total de análisis al día dividido entre 2.

^b: Es necesario realizar como mínimo dos ciclos de autolimpieza al día. Establezca el valor de frecuencia de autolimpieza como el número total de análisis al día dividido entre 3.

Información relacionada:

- [Realizar una puesta en marcha manual, página 117](#)
- [Realizar un apagado manual, página 153](#)
- [Realizar una limpieza automática, página 223](#)
- [Configurar la frecuencia de la limpieza automática, página 175](#)
- [Para realizar una limpieza concentrada, página 223](#)
- [Para aclarar el sistema, página 225](#)

1.4.2. Realizar una puesta en marcha manual

1. Pulse **Encendido**.

2. Espere hasta que finalice el ciclo.

El ciclo de puesta en marcha se realiza aproximadamente en un minuto.

Se ha comprobado la tensión LED y los ciclos del blanco (ciclos sin ninguna muestra de sangre) se realizan durante el ciclo de puesta en marcha. Se superará la puesta en marcha si los recuentos de ciclos de blanco se encuentran dentro de los límites aceptables:

Parámetro	Límites de la lectura del blanco
LEU	$\leq 0,3 \times 10^3/\text{mm}^3$
ERI	$\leq 0,03 \times 10^6/\text{mm}^3$
HB	$\leq 0,3 \text{ g/dL}$
PLA	$\leq 5 \times 10^3/\text{mm}^3$

Puede consultar los resultados de la puesta en marcha en el área **Blanco**.

Información relacionada:

- [Información general sobre registros, página 103](#)
- [Puesta en marcha incorrecta, página 233](#)

1.4.3. Realizar un apagado manual



Debe realizar un ciclo de apagado cada 24 horas.

1. Pulse **Apagado**.
2. Espere hasta que el ciclo de apagado finalice.
El ciclo de apagado se realiza en aproximadamente 3 minutos.

El ciclo de apagado funciona correctamente y es válido solo si el limpiador permanece 10 minutos como mínimo en las cámaras tras el ciclo. Así se limpia el circuito hidráulico.

No debe realizar ninguna acción durante estos 10 minutos, podría volver a repetirse el ciclo de apagado.



Si el sistema no se utiliza durante un período superior a 36 horas, es obligatorio apagarlo. De esta forma se eliminan problemas de puesta en marcha, así como la evaporación de las cámaras de dilución.

1.4.4. Realizar una limpieza automática

Acceso: [Página principal](#) > [Mantenimiento](#)

1. Pulse **Autolimpieza**.
El ciclo comienza después de la confirmación del usuario.
2. Espere hasta que finalice el ciclo.
El ciclo de autolimpieza se realiza en aproximadamente tres minutos.

Información relacionada:

- [Configurar la frecuencia de la limpieza automática, página 175](#)

1.4.5. Para realizar una limpieza concentrada

Acceso: [Página principal](#) > [Mantenimiento](#)

1. Pulse **Limpieza concentrada**.
El ciclo comienza después de la confirmación del usuario.
2. Espere hasta que finalice el ciclo.
Un ciclo de limpieza concentrada dura aproximadamente 10 minutos.
3. Pulsar **OK**.

Realice un ciclo de puesta en marcha y un análisis de una muestra de sangre de control.

Información relacionada:

- [Realizar una puesta en marcha manual, página 117](#)
- [Para procesar una muestra de sangre de control, página 118](#)

1.4.6. Para realizar una contrapresión

Acceso: [Página principal](#) > [Mantenimiento](#) > [Funciones hidráulicas](#)

1. Pulse **Limpiar ERI/PLA a contrapresión** para limpiar con contrapresión la abertura de ERI/PLA.
2. Espere hasta que finalice el ciclo.
El ciclo de contrapresión se realiza aproximadamente en 35 segundos.
3. Pulse **Limpiar LMNEB a contrapresión** para limpiar con contrapresión la célula de flujo.
4. Espere hasta que finalice el ciclo.
El ciclo de contrapresión se realiza aproximadamente en un minuto.

1.4.7. Para cebar un reactivo

Acceso: [Página principal](#) > [Mantenimiento](#) > [Funciones hidráulicas](#)

1. Seleccione los reactivos que desee cebar en el área **Cebado/Anular cebado**.
2. Pulse **Cebar**.
3. Espere hasta que finalice el ciclo.

Reactivo	Duración del ciclo (en minutos)
ABX Diluent	3,40
Whitediff	1,35
ABX Cleaner	0,3
Todos los reactivos	3,54

Información relacionada:

- [Para sustituir un envase de reactivo, página 242](#)

1.4.8. Descebar un reactivo

Acceso: [Página principal](#) > [Mantenimiento](#) > [Funciones hidráulicas](#)

1. Desconecte y retire las botellas de los reactivos que desee descebar.
2. Seleccione los reactivos que desee descebar en el área **Cebado/Anular cebado**.
3. Pulse **Anular**.
4. Espere hasta que finalice el ciclo.

Reactivo	Duración del ciclo (en minutos)
ABX Diluent	3,40
Whitediff	1,35
ABX Cleaner	0,3
Todos los reactivos	3,54

Información relacionada:

- [Para sustituir un envase de reactivo, página 242](#)

1.4.9. Para vaciar el sistema

Acceso: [Página principal](#) > [Mantenimiento](#) > [Funciones hidráulicas](#)

1. Desconecte y retire las botellas de reactivo.
2. Pulse **Vaciar sistema** en el área **Vaciado**.
3. Espere hasta que finalice el ciclo.
El ciclo de vaciado se realiza en aproximadamente 4 minutos.

Información relacionada:

- [Para sustituir un envase de reactivo, página 242](#)

1.4.10. Para aclarar el sistema

Acceso: [Página principal](#) > [Mantenimiento](#) > [Funciones hidráulicas](#)

1. Pulse **Aclarar** en el área **Limpieza**.
2. Espere hasta que finalice el ciclo.
El ciclo de aclarado se realiza en aproximadamente 40 segundos.

Información relacionada:

- [Descontaminar el instrumento, página 220](#)

1.5. Comprobar los motores

Acceso: [Página principal](#) > [Mantenimiento](#) > [Funciones mecánicas](#)

1. Pulse el botón correspondiente al motor que desee comprobar en el área **Motores de la pipeta/del carro** y en el área **Motores de jeringas**.
2. Asegúrese de que el movimiento del motor sea suave y completo.
3. Asegúrese de que hay una marca de verificación verde junto al motor comprobado.
En caso de que aparezca una X roja junto al motor comprobado, póngase en contacto con el representante local de HORIBA Medical.
4. Pulse **Inicialización mecánica** tras comprobar los motores.

1.6. Monitorización del sistema

1.6.1. Para comprobar los sensores

Acceso: *Página principal > Mantenimiento > Monitorización del sistema > Chequeo del sistema*

1. Compruebe que haya un círculo verde al lado de cada sensor en el apartado **Sensores de motor**.
2. En caso de haber un círculo rojo junto a un sensor, compruebe que los motores correspondientes funcionan correctamente en **Mantenimiento > Funciones mecánicas**.
3. Si no es así, póngase en contacto con el representante local de HORIBA Medical.

1.6.2. Comprobar la tensión

Acceso: *Página principal > Mantenimiento > Monitorización del sistema > Chequeo del sistema*

1. En el área **Tensiones**, asegúrese de que la tensión de alimentación del banco óptico está dentro de los rangos.
El valor de la tensión debe ser 7,5 V +/- 1.
2. En el área **Tensiones**, asegúrese de que la tensión de alimentación del espectrofotómetro está dentro de los rangos.
El valor de la tensión debe ser 3,1 V +/- 0,02.

1.6.3. Comprobar la temperatura

Acceso: *Página principal > Mantenimiento > Monitorización del sistema > Chequeo del sistema*

1. En el área **Temperaturas**, compruebe la temperatura de la cámara termostatzada.
La temperatura debe ser de 36°C.
2. Compruebe la temperatura ambiente.
3. Compruebe la temperatura de los reactivos.
La temperatura debe ser de 40°C.

1.6.4. Comprobar el sensor de vaciado

Acceso: *Página principal > Mantenimiento > Monitorización del sistema > Chequeo del sistema*

Compruebe que el valor mostrado en el **Sensor de presión** área se acerque a 0 mbar.

1.6.5. Comprobar el contador de ciclos

Acceso: *Página principal > Mantenimiento > Monitorización del sistema > Chequeo del sistema*

El contador de ciclos indica el número de ciclos procesados para los siguientes ciclos:

- Ciclos de puesta en marcha
- Ciclos de lavado final
- Análisis (CBC)
- Análisis (DIFF)
- Ciclos de autolimpieza
- Ciclos de limpieza concentrada (ABX Minocclair)
- Análisis desde el último mantenimiento.

Compruebe el número de ciclos procesados en el área **Contadores de ciclo**.

1.6.6. Comprobar los valores de ajuste

Acceso: *Página principal > Mantenimiento > Monitorización del sistema > Valores de ajuste*

El apartado **Ganancias (%)** muestra las ganancias para las mediciones:

- **Óptica**
- **Resistiva**
- **ERI**
- **PLA**
- **HB**

Es posible que su representante técnico de HORIBA Medical le pida los valores de ajuste para solucionar posibles problemas.

1.7. Actualización del Software

1.7.1. Importar una Versión de Software

Acceso: *Página principal > Mantenimiento > Actualizar Software*



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

Es necesario que tenga la versión del software disponible en una unidad flash USB.



Asegúrese de que la unidad flash USB no tiene virus.

Para instalar una versión de software, el instrumento debe disponer de una nueva versión del sistema operativo (OS) o una nueva versión de la aplicación.

- Si su instrumento está conectado a Yumicare, las nuevas versiones se descargan automáticamente en su instrumento.
- Si su instrumento no está conectado a Yumicare, debe importar las nuevas versiones mediante una unidad flash USB.

Este procedimiento le permite cargar una nueva versión de software en el instrumento antes de instalarlo.

1. Pulse **Importar** en la barra de herramientas contextual.
2. Inserte la unidad flash USB.
3. Pulsar **Confirmar**.
Se importa la versión del software.
4. Una vez finalizada la importación, retire la unidad flash USB y pulse **OK**.

Ahora puede instalar la versión del software.

Información relacionada:

- [Configurar la conexión a Yumicare, página 198](#)
- [Instalar una Versión de Software, página 228](#)

1.7.2. Instalar una Versión de Software

Acceso: **Página principal > Mantenimiento > Actualizar Software**



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

Para instalar una versión de software, el instrumento debe disponer de una nueva versión del sistema operativo (OS) o una nueva versión de la aplicación.



Antes de instalar una versión de software, se recomienda exportar tanto la configuración de usuario como la configuración de ajustes técnicos, así como la base de datos.

Este procedimiento le permite actualizar el software cuando hay una nueva versión disponible.

1. Seleccione una nueva versión del sistema operativo o una nueva versión de la aplicación.
2. Pulse **Instalar** en la barra de herramientas contextual.
3. Pulse **Confirmar** para confirmar la instalación.
4. Cuando se verifiquen los requisitos previos, vuelva a pulsar **Confirmar**.
Se inicia la actualización del software, puede tardar varios minutos.
Un cuadro de diálogo le informa que la actualización está en curso. No apague el instrumento.
5. Cuando la revisión de seguridad esté instalada, pulse **OK** para continuar.
Un cuadro de diálogo le informa que la actualización está en curso. No apague el instrumento.

6. Cuando se complete la actualización, pulse **OK** para reiniciar el sistema.

Información relacionada:

- [Importar una Versión de Software, página 227](#)
- [Para exportar la configuración, página 200](#)
- [Para exportar la base de datos, página 202](#)

1.7.3. Eliminar una Versión de Software

Acceso: **Página principal > Mantenimiento > Actualizar Software**



Solo los usuarios con el perfil de responsable de laboratorio pueden realizar este procedimiento.

1. Seleccione la versión de software que desea eliminar.
2. Pulse **Eliminar** en la barra de herramientas contextual.
3. Pulse **Confirmar** para confirmar la eliminación.
4. Pulsar **OK**.

2. Procedimientos de solución de problemas

Para asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.

Sea cual sea el problema que ocurre en el instrumento, se puede realizar una serie de controles en el siguiente orden lógico antes de intentar llevar a cabo cualquier intervención:



1. ¿Existe algún problema de funcionamiento en el instrumento o los equipos periféricos? Si no hay ningún problema evidente en relación con el funcionamiento del sistema, pase a la siguiente pregunta. En caso de un posible problema, consulte el manual del usuario para obtener información sobre los procedimientos correspondientes.
2. ¿Existe algún problema mecánico, de muestreo o de dilución durante la ejecución del ciclo de análisis? Si no hay ningún problema evidente en relación con el funcionamiento del ciclo de análisis, pase a la siguiente pregunta. En caso de un posible problema, consulte el manual del usuario para obtener información sobre los procedimientos correspondientes.
3. ¿Hay resultados incorrectos en todos los parámetros o sólo en algunos parámetros? Si no existen dudas evidentes en relación con los resultados proporcionados por el instrumento, pase a la siguiente pregunta. En caso de un posible problema, consulte el manual del usuario para obtener información sobre los procedimientos correspondientes.
4. ¿Se activan muchos avisos, mensajes de patologías o alarmas técnicas? En caso de un posible problema en relación con las alarmas proporcionadas por el instrumento, consulte el manual del usuario para obtener información sobre los procedimientos correspondientes.

Información relacionada:

- [Problemas de funcionamiento, página 232](#)
- [Problemas del ciclo de análisis, página 234](#)
- [Problemas con la repetibilidad, página 235](#)
- [Resultados con alarmas, página 238](#)

2.1. Para retirar las cubiertas del instrumento

1. Apague el instrumento.
2. Desconecte el adaptador de CA/CC de la toma de la pared en primer lugar, y luego del instrumento.
3. Introduzca una llave hexagonal en el orificio de la cubierta delantera y empuje para abrirla.



4. Desenrosque y quite los siguientes tornillos de la parte posterior del instrumento.



5. Afloje los dos siguientes tornillos de la parte posterior del instrumento.

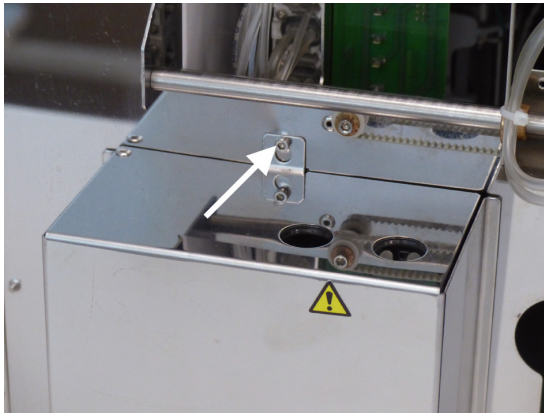


6. Afloje los dos siguientes tornillos de los laterales izquierdo y derecho del instrumento.



7. Retire las cubiertas.

8. Afloje el siguiente tornillo y levante la cubierta de la cámara para retirarla.



9. Retire las botellas de reactivo y afloje los cinco tornillos para extraer la cubierta del compartimento de reactivos.



2.2. Problemas de funcionamiento

2.2.1. Problemas de funcionamiento de la impresora

1. Compruebe que el cable de suministro eléctrico de la impresora está correctamente conectado.
2. Desconecte la impresora y vuélvala a conectar.
3. Compruebe la alimentación de papel.
4. Consulte el manual de su impresora.

Si el problema persiste, póngase en contacto con su representante local de HORIBA Medical.

2.2.2. Para controlar los reactivos

Acceso: **Página principal > Reactivos**

El sistema puede gestionar los reactivos HORIBA Medical (niveles y fecha de caducidad) de forma automática. Informa al usuario del estado de los reactivos al final del inicio del instrumento o muestra un mensaje de alarma en la pantalla **Reactivos** si el nivel de reactivo es bajo o si éste ha caducado.



No obstante, se recomienda comprobar los niveles de reactivo y la fecha de caducidad antes de poner el sistema en funcionamiento para evitar riesgos de resultados erróneos.

1. Compruebe el nivel de las botellas de reactivo en el software.

The screenshot shows the 'REACTIVOS' screen with the following data:

Reactivo	Nº de Lote	Fecha de caducidad (ABIERTO)	Volumen restante (ml)
Whitediff 38,5 % 277 DIF	220119M11	05/15/2022	384
ABX Diluent 47,5 % 490 DIF	220110H1*	09/15/2022	9507
ABX Cleaner 53,7 % 10 Días	220124I1*	07/01/2022	537

Additional interface elements include: 'Parada de emergencia', 'QUAL', 'COMM', 'REAG', 'SYST', 'LabManager', 'Página principal > Reactivos', 'REACTIVOS', 'Cambiar reactivo', 'Editar', 'Cancelar', 'Validar', and a warning message: 'Importante: El recipiente del ABX Diluent deberá instalarse en el mismo nivel que el instrumento.'

2. Compruebe visualmente el número de lote y la fecha de caducidad de las botellas de reactivo.
3. Si es necesario cambiar una botella de reactivo, consulte el capítulo *Mantenimiento y resolución de incidencias > Procedimientos de sustitución > Sustitución de los reactivos*.

Información relacionada:

- [Sustitución de los reactivos, página 241](#)

2.2.3. Puesta en marcha incorrecta

1. Compruebe la fecha de caducidad de cada reactivo.
2. Compruebe el nivel de cada reactivo.
3. En caso necesario, sustituya las botellas de reactivo caducado o vacías.
4. Vuelva a realizar una puesta en marcha.

5. Si la puesta en marcha vuelve a fallar, realice una limpieza concentrada.

Información relacionada:

- [Para controlar los reactivos, página 116](#)
- [Para sustituir un envase de reactivo, página 242](#)
- [Realizar una puesta en marcha manual, página 117](#)
- [Para realizar una limpieza concentrada, página 223](#)

2.3. Problemas del ciclo de análisis

2.3.1. Comprobar las piezas mecánicas

Acceso: [Página principal](#) > [Mantenimiento](#) > [Funciones mecánicas](#)

1. Abra la cubierta frontal del instrumento.
2. Para comprobar el movimiento hacia arriba y abajo y de izquierda a derecha de la aguja y el carro, pulse los dos botones **Verificar** del apartado **Motores de la pipeta/del carro**. Los movimientos deben ser suaves y regulares.
3. Asegúrese de que la aguja no esté doblada.
4. Sustituya la aguja si está doblada.
Consulte el capítulo *Mantenimiento y resolución de incidencias* > *Procedimientos de sustitución* > *Para sustituir la aguja de muestra*.
5. Cierre la cubierta frontal del instrumento.
6. Realice un análisis de una muestra de sangre fresca y compruebe los resultados.
7. Realice un análisis de una muestra de sangre de control y compruebe los resultados.

Información relacionada:

- [Para sustituir la aguja de muestra, página 243](#)
- [Para retirar las cubiertas del instrumento, página 230](#)

2.3.2. Comprobar el sistema hidráulico

Acceso: [Página principal](#) > [Mantenimiento](#) > [Funciones mecánicas](#)

1. Abra la cubierta frontal del instrumento.
2. Retire las botellas de reactivo y la cubierta del compartimento del reactivo.
3. Pulse el botón **Vacío/Presión Verificar** del área **Motores de jeringas** para comprobar el movimiento de la jeringa de vacío por presión. Los movimientos deben ser suaves y regulares.
4. Pulse el botón **Reactivos Verificar** del área **Motores de jeringas** para comprobar el movimiento de la jeringa de reactivos. Los movimientos deben ser suaves y regulares.
5. Pulse el botón **LMNEB Verificar** del área **Motores de jeringas** para comprobar el movimiento de la jeringa de LMNEB. Los movimientos deben ser suaves y regulares.
6. Instale la cubierta del compartimento del reactivo y las botellas de reactivo.

7. Cierre la cubierta frontal del instrumento.
8. Realice un ciclo de cebado de Whitediff 1L en **Mantenimiento > Funciones hidráulicas**.
9. Realice un ciclo en blanco y asegúrese de que los valores se encuentran dentro de los límites aceptables.

Parámetro	Límites de la lectura del blanco
LEU	$\leq 0,3 \times 10^3/\text{mm}^3$
ERI	$\leq 0,03 \times 10^6/\text{mm}^3$
HB	$\leq 0,3 \text{ g/dL}$
PLA	$\leq 5 \times 10^3/\text{mm}^3$



En caso de duda, póngase en contacto con el representante local.

Información relacionada:

- [Para retirar las cubiertas del instrumento, página 230](#)
- [Comprobar los motores, página 225](#)

2.4. Problemas con la repetibilidad

2.4.1. Problemas en todos los parámetros

Acceso: **Página principal > Mantenimiento > Funciones mecánicas**

Asegúrese de comprobar las piezas mecánicas y el sistema hidráulico en primer lugar. Consulte el capítulo **Mantenimiento y resolución de incidencias > Procedimientos de solución de problemas > Problemas del ciclo de análisis**.

1. Realice una limpieza concentrada.
2. Realice una prueba de repetibilidad.

Si los parámetros siguen sin ser repetibles, póngase en contacto con el representante local de HORIBA Medical.

Información relacionada:

- [Problemas del ciclo de análisis, página 234](#)
- [Comprobar los motores, página 225](#)
- [Para realizar una limpieza concentrada, página 223](#)
- [Para retirar las cubiertas del instrumento, página 230](#)
- [Para realizar un test de repetibilidad, página 94](#)

2.4.2. Problemas de ERI, PLA y HCT

Acceso: [Página principal](#) > [Mantenimiento](#) > [Funciones mecánicas](#)

Asegúrese de comprobar las piezas mecánicas y el sistema hidráulico en primer lugar. Consulte el capítulo [Mantenimiento y resolución de incidencias > Procedimientos de solución de problemas > Problemas del ciclo de análisis](#).

1. Abra la cubierta frontal del instrumento.
2. Retire la cubierta de las cámaras.
3. Realice un análisis de una muestra de sangre fresca y compruebe los resultados.
4. Compruebe visualmente si la sangre se distribuye en la cámara DIL/HB.
5. Compruebe visualmente si hay burbujas en la parte inferior de la cámara de ERI/PLA.
6. Instale la cubierta de las cámaras.
7. Cierre la cubierta frontal del instrumento.
8. Realice una limpieza concentrada.

Si los parámetros siguen sin ser repetibles, póngase en contacto con el representante local de HORIBA Medical.

Información relacionada:

- [Problemas del ciclo de análisis, página 234](#)
- [Comprobar los motores, página 225](#)
- [Para realizar una limpieza concentrada, página 223](#)
- [Para retirar las cubiertas del instrumento, página 230](#)
- [Para realizar un test de repetibilidad, página 94](#)

2.4.3. Problemas de HB

Acceso: [Página principal](#) > [Mantenimiento](#) > [Funciones mecánicas](#)

Asegúrese de comprobar las piezas mecánicas y el sistema hidráulico en primer lugar. Consulte el capítulo [Mantenimiento y resolución de incidencias > Procedimientos de solución de problemas > Problemas del ciclo de análisis](#).

1. Compruebe la fecha de caducidad y el nivel de la botella Whitediff 1L.
Sustituya la botella si es necesario.
2. Abra la cubierta frontal del instrumento.
3. Retire la cubierta de las cámaras.
4. Realice un análisis de una muestra de sangre fresca y compruebe los resultados.
5. Compruebe visualmente si la sangre se distribuye en la cámara DIL/HB.
6. Compruebe visualmente que el color de la dilución sea lechoso cuando se distribuya la sangre y marrón transparente cuando se distribuya Whitediff 1L.
7. Asegúrese de que el LED HB esté encendido cuando el sistema está en funcionamiento.
8. Instale la cubierta de las cámaras.
9. Cierre la cubierta frontal del instrumento.
10. Realice una limpieza concentrada.

Si los parámetros siguen sin ser repetibles, póngase en contacto con el representante local de HORIBA Medical.

Información relacionada:

- Problemas del ciclo de análisis, página 234
- Comprobar los motores, página 225
- Para realizar una limpieza concentrada, página 223
- Para retirar las cubiertas del instrumento, página 230
- Para realizar un test de repetibilidad, página 94

2.4.4. Problemas relativos a LEU DIFF

Acceso: **Página principal > Mantenimiento > Funciones mecánicas**

Asegúrese de comprobar las piezas mecánicas y el sistema hidráulico en primer lugar. Consulte el capítulo Mantenimiento y resolución de incidencias > Procedimientos de solución de problemas > Problemas del ciclo de análisis.

1. Compruebe la fecha de caducidad y el nivel de la botella Whitediff 1L.
Sustituya la botella si es necesario.
2. Abra la cubierta frontal del instrumento.
3. Retire la cubierta de las cámaras.
4. Retire la cubierta superior del instrumento.
5. Retire la cubierta del banco óptico.
6. Realice un análisis de una muestra de sangre fresca y compruebe los resultados.
7. Compruebe visualmente si la sangre se distribuye en la cámara DIL/HB.
8. Asegúrese de que el LED del banco óptico esté encendido cuando el instrumento está en funcionamiento.
Si hay un problema, póngase en contacto con su representante de HORIBA Medical.
9. Asegúrese de que no haya burbujas en la célula de flujo.
10. Para aclarar el citómetro, vaya a **Mantenimiento > Funciones hidráulicas** y pulse **Aclarar**.
11. Asegúrese de que la célula de flujo no está obstruida.
12. Para realizar un ciclo de contrapresión, vaya a **Mantenimiento > Funciones hidráulicas** y pulse **Limpiar LMNEB a contrapresión**.
13. Vuelva a instalar las tapas.
14. Cierre la cubierta frontal del instrumento.
15. Realice una limpieza concentrada.

Si los parámetros siguen sin ser repetibles, póngase en contacto con el representante local de HORIBA Medical.

Información relacionada:

- Problemas del ciclo de análisis, página 234
- Comprobar los motores, página 225
- Para realizar una limpieza concentrada, página 223
- Para retirar las cubiertas del instrumento, página 230
- Para realizar un test de repetibilidad, página 94

2.5. Resultados con alarmas

2.5.1. Alarmas de ERI y PLA

Acceso: [Página principal](#) > [Mantenimiento](#)



Realice este procedimiento si se activa la misma alarma varias veces en diferentes muestras de sangre.

Asegúrese de comprobar las piezas mecánicas y el sistema hidráulico en primer lugar. Consulte el capítulo [Mantenimiento y resolución de incidencias > Procedimientos de solución de problemas > Problemas del ciclo de análisis](#).

1. Compruebe la fecha de caducidad y el nivel de las botellas de reactivo.
-



El uso de reactivos no aprobados por HORIBA Medical puede generar resultados con avisos.

2. Abra la cubierta frontal del instrumento.
3. Retire la cubierta de las cámaras.
4. Realice un ciclo de cebado de ABX Diluent en **Mantenimiento > Funciones hidráulicas**.
5. Compruebe visualmente si el ABX Diluent se distribuye en la cámara ERI/PLA.
6. Asegúrese de que la aguja no esté doblada.
7. Sustituya la aguja si está doblada.
Consulte el capítulo [Mantenimiento y resolución de incidencias > Procedimientos de sustitución > Para sustituir la aguja de muestra](#).
8. Realice una limpieza concentrada.
9. Asegúrese de que los tubos no están demasiado sucios.
10. Instale la cubierta de las cámaras.
11. Cierre la cubierta frontal del instrumento.
12. Vuelva a analizar la muestra de sangre y compruebe los resultados.

Si los parámetros siguen mostrando avisos, póngase en contacto con el representante local de HORIBA Medical.

Información relacionada:

- [Problemas del ciclo de análisis, página 234](#)
- [Comprobar los motores, página 225](#)
- [Para realizar una limpieza concentrada, página 223](#)
- [Para retirar las cubiertas del instrumento, página 230](#)
- [Para realizar un test de repetibilidad, página 94](#)
- [Para sustituir la aguja de muestra, página 243](#)

2.5.2. Alarmas de HB

Acceso: [Página principal](#) > [Mantenimiento](#)



Realice este procedimiento si se activa la misma alarma varias veces en diferentes muestras de sangre.

Asegúrese de comprobar las piezas mecánicas y el sistema hidráulico en primer lugar. Consulte el capítulo [Mantenimiento y resolución de incidencias > Procedimientos de solución de problemas > Problemas del ciclo de análisis](#).

1. Compruebe la fecha de caducidad y el nivel de las botellas de reactivo.



El uso de reactivos no aprobados por HORIBA Medical puede generar resultados con avisos.

2. Abra la cubierta frontal del instrumento.
3. Retire la cubierta de las cámaras.
4. Asegúrese de que el LED HB esté encendido cuando el sistema está en funcionamiento.
5. Realice un ciclo de cebado de Whitediff 1L en **Mantenimiento > Funciones hidráulicas**.
6. Compruebe visualmente si el Whitediff 1L se distribuye en la cámara DIL/HB.
7. Asegúrese de que la aguja no esté doblada.
8. Sustituya la aguja si está doblada.
Consulte el capítulo [Mantenimiento y resolución de incidencias > Procedimientos de sustitución > Para sustituir la aguja de muestra](#).
9. Instale la cubierta de las cámaras.
10. Cierre la cubierta frontal del instrumento.
11. Realice una limpieza concentrada.
12. Vuelva a analizar la muestra de sangre y compruebe los resultados.

Si los parámetros siguen mostrando avisos, póngase en contacto con el representante local de HORIBA Medical.

Información relacionada:

- [Problemas del ciclo de análisis, página 234](#)
- [Comprobar los motores, página 225](#)
- [Para realizar una limpieza concentrada, página 223](#)
- [Para retirar las cubiertas del instrumento, página 230](#)
- [Para realizar un test de repetibilidad, página 94](#)
- [Para sustituir la aguja de muestra, página 243](#)

2.5.3. Avisos relativos a LEU DIFF

Acceso: [Página principal](#) > [Mantenimiento](#)



Realice este procedimiento si se activa la misma alarma varias veces en diferentes muestras de sangre.

Asegúrese de comprobar las piezas mecánicas y el sistema hidráulico en primer lugar. Consulte el capítulo [Mantenimiento y resolución de incidencias](#) > [Procedimientos de solución de problemas](#) > [Problemas del ciclo de análisis](#).

1. Compruebe la fecha de caducidad y el nivel de las botellas de reactivo.



El uso de reactivos no aprobados por HORIBA Medical puede generar resultados con avisos.

2. Abra la cubierta frontal del instrumento.
3. Retire la cubierta de las cámaras.
4. Retire la cubierta superior del instrumento.
5. Retire la cubierta del banco óptico.
6. Realice un ciclo de cebado de Whitediff 1L en **Mantenimiento > Funciones hidráulicas**.
7. Compruebe visualmente si el Whitediff 1L se distribuye en la cámara DIL/HB.
8. Asegúrese de que la aguja no esté doblada.
9. Sustituya la aguja si está doblada.
Consulte el capítulo [Mantenimiento y resolución de incidencias](#) > [Procedimientos de sustitución](#) > [Para sustituir la aguja de muestra](#).
10. Asegúrese de que el LED del banco óptico esté encendido cuando el instrumento está en funcionamiento.
Si hay un problema, póngase en contacto con su representante de HORIBA Medical.
11. Asegúrese de que no haya burbujas en la célula de flujo.
12. Para aclarar el citómetro, vaya a **Mantenimiento > Funciones hidráulicas** y pulse **Aclarar**.
13. Asegúrese de que la célula de flujo no está obstruida.
14. Para realizar un ciclo de contrapresión, vaya a **Mantenimiento > Funciones hidráulicas** y pulse **Limpiar LMNEB a contrapresión**.
15. Vuelva a instalar las tapas.
16. Cierre la cubierta frontal del instrumento.
17. Vuelva a analizar la muestra de sangre y compruebe los resultados.

Si los parámetros siguen mostrando avisos, póngase en contacto con el representante local de HORIBA Medical.

Información relacionada:

- [Problemas del ciclo de análisis, página 234](#)
- [Comprobar los motores, página 225](#)
- [Para realizar una limpieza concentrada, página 223](#)
- [Para retirar las cubiertas del instrumento, página 230](#)
- [Para realizar un test de repetibilidad, página 94](#)
- [Para sustituir la aguja de muestra, página 243](#)

3. Procedimientos de sustitución

3.1. Sustitución de los reactivos



Le recomendamos que tenga siempre una botella o un contenedor de reactivos cerca del instrumento. Así podrá sustituir los reactivos vacíos por otros nuevos que ya se encuentran a la temperatura de funcionamiento.



Verificación tras la sustitución de reactivos: riesgo de resultados erróneos si durante el día no se ha procesado un control después de la sustitución de un reactivo.

3.1.1. Para sustituir el recipiente de ABX Diluent

Acceso: *Página principal* > *Reactivos*

Tenga cuidado de no doblar el tubo cuando sustituya un reactivo.



Existe riesgo de resultados erróneos si un reactivo usado se vierte en un contenedor de reactivo nuevo.
Nunca vierta un reactivo de un contenedor a otro. Las partículas del fondo del contenedor viejo pueden contaminar el reactivo nuevo y provocar resultados de fondo inaceptables, especialmente para las plaquetas.

1. Pulse **ABX Diluent**.
2. Pulse **Cambiar reactivo**.
3. Introduzca el código de barras 1 que corresponde al número de LOT.
Puede usar el teclado virtual, el teclado opcional o el lector de códigos de barras opcional.
4. Introduzca el código de barras 2 que corresponde a la ID del reactivo.
Puede usar el teclado virtual, el teclado opcional o el lector de códigos de barras opcional.
5. Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.
6. Desconecte el contenedor anterior y conecte uno nuevo.



Deseche adecuadamente el recipiente del reactivo vacío. Cumpla las normas locales para desechar reactivos.

7. Pulsar **Confirmar**.

- Si necesita sustituir otro reactivo, seleccione el reactivo que quiera reemplazar y repita el mismo procedimiento.
- Si no necesita sustituir otro reactivo, presione **Atrás** en la barra de herramientas contextual. El sistema ceba los reactivos que se han sustituido y realiza automáticamente un ciclo de puesta en marcha.

Información relacionada:

- [Para controlar los reactivos, página 116](#)
- [Para cebar un reactivo, página 224](#)

3.1.2. Para sustituir un envase de reactivo

Acceso: [Página principal](#) > [Reactivos](#)



Existe riesgo de resultados erróneos si un reactivo usado se vierte en un contenedor de reactivo nuevo.

Nunca vierta un reactivo de un contenedor a otro. Las partículas del fondo del contenedor viejo pueden contaminar el reactivo nuevo y provocar resultados de fondo inaceptables, especialmente para las plaquetas.

En la puesta en marcha del instrumento, se compara la cantidad que queda en cada botella con el umbral bajo (7% del volumen inicial) y el umbral de vacío (4% del volumen inicial).

Si el nivel está por debajo del umbral bajo, se activa una alarma de información. Si el nivel está por debajo del umbral de vacío, la botella se considera vacía y tiene que sustituirla.

Tenga cuidado de no doblar el tubo cuando sustituya un reactivo.

- Seleccione el reactivo que desee sustituir.
- Pulse **Cambiar reactivo**.
- Introduzca el código de barras 1 que corresponde al número de LOT.
Puede usar el teclado virtual, el teclado opcional o el lector de códigos de barras opcional.
- Introduzca el código de barras 2 que corresponde a la ID del reactivo.
Puede usar el teclado virtual, el teclado opcional o el lector de códigos de barras opcional.
- Pulse **Validar** en la barra de herramientas contextual.
- Desconecte la botella de reactivo anterior y conecte una nueva.
- Pulsar **Confirmar**.
- Si necesita sustituir otro reactivo, seleccione el reactivo que quiera reemplazar y repita el mismo procedimiento.
- Si no necesita sustituir otro reactivo, presione **Atrás** en la barra de herramientas contextual. El sistema ceba los reactivos que se han sustituido y realiza automáticamente un ciclo de puesta en marcha.

Información relacionada:

- [Para controlar los reactivos, página 116](#)
- [Para cebar un reactivo, página 224](#)

3.1.3. Para sustituir el contenedor de residuos

Las muestras, reactivos, calibradores, controles, etc. y los líquidos residuales que contienen extractos de muestras humanas son potencialmente infecciosos; todas las superficies accesibles del instrumento pueden estar potencialmente contaminadas por muestras humanas.



Se debe usar ropa protectora (bata de laboratorio, guantes, protección para los ojos, etc.).

- Al inicio de cada día, antes de realizar la puesta en marcha, compruebe si es necesario vaciar el contenedor de residuos.
- Durante el funcionamiento del instrumento, no retire el tubo de reactivo ni el tubo de líquidos residuales bajo ninguna circunstancia.

Siga las normas locales o nacionales sobre la eliminación de residuos biológicamente peligrosos.

1. Asegúrese de que no haya un ciclo en curso.
2. Sustituya el contenedor de residuos lleno por uno vacío nuevo.
3. Cierre el contenedor de residuos usado con el tapón del contenedor nuevo y siga las normas locales y/o nacionales sobre la eliminación de residuos biológicamente peligrosos.

Información relacionada:

- [Para Comprobar el Nivel del Contenedor de Residuos, página 114](#)

3.2. Para sustituir la aguja de muestra

Para obtener información más detallada, póngase en contacto con su representante local de HORIBA Medical.

1. Apague el instrumento.
2. Desconecte el adaptador de CA/CC de la toma de la pared en primer lugar, y luego del instrumento.
3. Abra la cubierta frontal del instrumento.
4. Retire el dispositivo de sujeción.
5. Desenrosque los dos tornillos del bloque de aclarado de la aguja.
6. Retire el mecanismo del bloque de aclarado.
No es necesario desconectar los tubos del bloque de aclarado.
7. Levante con cuidado la aguja y extráigala.
8. Desconecte el tubo de la parte superior de la aguja.
Asegúrese de que no dobla el tubo.
9. Coloque la nueva aguja de muestreo y vuelva a montar todo en el orden inverso.
10. Conecte el adaptador de CA/CC al instrumento en primer lugar y, luego a la toma de pared.
11. Conecte el instrumento.
12. Vaya a **Mantenimiento > Funciones mecánicas**.
13. Para comprobar el movimiento hacia arriba y abajo, y de izquierda a derecha de la aguja, pulse los dos botones **Verificar** del área **Motores de la pipeta/del carro**.
Los movimientos deben ser suaves y regulares.
14. Cierre la cubierta frontal del instrumento.

15. Realice un ciclo de puesta en marcha.

Asegúrese de que no hay fugas al final del ciclo de puesta en marcha.

16. Realice un análisis de una muestra de sangre de control y compruebe los resultados.

El ajuste completo de la aguja nueva debe ser llevado a cabo por un representante técnico de HORIBA Medical.

Información relacionada:

- [Realizar una puesta en marcha manual, página 117](#)
- [Comprobar los motores, página 225](#)
- [Para retirar las cubiertas del instrumento, página 230](#)

4. Mensajes de error

4.1. Mensajes de error del analizador

4.1.1. Fallo en la comprobación de limpieza

Código	Mensaje	Condiciones de activación	Acciones correctivas
A00	Fallo de la puesta en marcha	Puesta en marcha con uno de los valores del blanco fuera de rango	Compruebe los registros Blanco .

Información relacionada:

- [Información general sobre registros, página 103](#)

4.1.2. Fallo en la gestión de los motores

Código	Mensaje	Condiciones de activación	Acciones correctivas
A01	Motor de la jeringa de reactivo ocupado	Motor de la jeringa de reactivo ocupado (fuera del comando de comprobación de motores Reactivos)	Ejecute una inicialización.
A02	Motor de la jeringa LMNEB ocupado	Motor de la jeringa de LMNEB ocupado (fuera del comando de comprobación de motores LMNEB)	Ejecute una inicialización.
A03	Motor de la jeringa de presión ocupado	Motor de la jeringa de presión ocupado (fuera del comando de comprobación de motores Vacio/Presión)	Ejecute una inicialización.
A04	Motor de la aguja ocupado	Motor de la aguja ocupado (fuera del comando de comprobación de motores Motores de la pipeta/del carro)	Ejecute una inicialización.
A05	Motor del carro ocupado	Motor del carro ocupado (fuera del comando de comprobación de motores Motores de la pipeta/del carro)	Ejecute una inicialización.

Información relacionada:

- [Para inicializar los dispositivos mecánicos, página 221](#)

4.1.3. Error de posición

Código	Mensaje	Condiciones de activación	Acciones correctivas
A11	El motor de la jeringa de reactivo no alcanza su posición de inicio	Interruptor de la posición de inicio del motor de la jeringa de reactivos no detectado tras una inicialización mecánica (fuera del comando de comprobación de motores Reactivos)	Ejecute una inicialización.
A21	Fallo en el motor de la jeringa de reactivo	El interruptor de la posición de inicio del motor de la jeringa de reactivos se sigue detectando después de un movimiento fuera del interruptor (fuera del comando de comprobación de motores Reactivos)	Ejecute una inicialización.
A31	Error en el paso #%s de la jeringa de reactivo	Pérdida de pasos del motor de la jeringa de reactivos tras volver a la posición de inicio (fuera del comando de comprobación de motores Reactivos)	Ejecute una inicialización.
A12	El motor de la jeringa LMNEB no alcanza su posición de inicio	Interruptor de la posición de inicio del motor de la jeringa de LMNEB no detectado tras una inicialización mecánica (fuera del comando de comprobación de motores LMNEB)	Ejecute una inicialización.
A22	Fallo en el motor de la jeringa LMNEB	El interruptor de la posición de inicio del motor de la jeringa de LMNEB se sigue detectando después de un movimiento fuera del interruptor (fuera del comando de comprobación de motores LMNEB)	Ejecute una inicialización.
A32	Error en el paso #%s de la jeringa LMNEB	Pérdida de pasos del motor de la jeringa de LMNEB tras volver a la posición de inicio (fuera del comando de comprobación de motores LMNEB)	Ejecute una inicialización.
A13	El motor de la jeringa de presión no alcanza su posición de inicio	Interruptor de la posición de inicio del motor de la jeringa de presión no detectado tras una inicialización mecánica (fuera del comando de comprobación de motores Vacío/ Presión)	Ejecute una inicialización.
A23	Fallo en el motor de la jeringa de presión	El interruptor de la posición de inicio del motor de la jeringa de presión se sigue detectando después de un movimiento fuera del interruptor (fuera del comando de comprobación de motores Vacío/ Presión)	Ejecute una inicialización.
A33	Error en el paso #%s de la jeringa de presión	Pérdida de pasos del motor de la jeringa de presión tras volver a la posición de inicio (fuera del comando de comprobación de motores Vacío/ Presión)	Ejecute una inicialización.
A14	El motor de la aguja no alcanza su posición de inicio	Interruptor de la posición de inicio del motor de la aguja no detectado tras una inicialización mecánica (fuera del comando de comprobación de motores Motores de la pipeta/del carro)	Ejecute una inicialización.
A24	Fallo en el motor de la aguja	El interruptor de la posición de inicio del motor de la aguja se sigue detectando después de un movimiento fuera del interruptor (fuera del comando de comprobación de motores Motores de la pipeta/del carro)	Ejecute una inicialización.

Código	Mensaje	Condiciones de activación	Acciones correctivas
A34	Error en el paso #%s de la aguja	Pérdida de pasos del motor de la aguja tras volver a la posición de inicio (fuera del comando de comprobación de motores Motores de la pipeta/del carro)	Ejecute una inicialización.
A15	El motor del carro no alcanza su posición de inicio	Interruptor de la posición de inicio del motor del carro no detectado tras una inicialización mecánica (fuera del comando de comprobación de motores Motores de la pipeta/del carro)	Ejecute una inicialización.
A25	Fallo en el motor del carro	El interruptor de la posición de inicio del motor del carro se sigue detectando después de un movimiento fuera del interruptor (fuera del comando de comprobación de motores Motores de la pipeta/del carro)	Ejecute una inicialización.
A35	Error en el paso #%s del carro	Pérdida de pasos del motor del carro tras volver a la posición de inicio (fuera del comando de comprobación de motores Motores de la pipeta/del carro)	Ejecute una inicialización.

Información relacionada:

- [Para inicializar los dispositivos mecánicos, página 221](#)

4.1.4. Error de Software

Código	Mensaje	Condiciones de activación	Acciones correctivas
A101	Fallo en el software del motor de la jeringa de reactivo %s	El software no puede realizar el movimiento solicitado.	Ejecute una inicialización.
A102	Fallo en el software del motor de la jeringa de LMNEB %s	El software no puede realizar el movimiento solicitado.	Ejecute una inicialización.
A103	Fallo en el software del motor de la jeringa de presión %s	El software no puede realizar el movimiento solicitado.	Ejecute una inicialización.
A104	Fallo en el software del motor de la aguja %s	El software no puede realizar el movimiento solicitado.	Ejecute una inicialización.
A105	Fallo en el software del motor del carro %s	El software no puede realizar el movimiento solicitado.	Ejecute una inicialización.

Información relacionada:

- [Para inicializar los dispositivos mecánicos, página 221](#)

4.1.5. Errores en el vaciado

Código	Mensaje	Condiciones de activación	Acciones correctivas
A40	El sensor de vaciado fuera de tiempo	Tiempo de espera del sensor de vaciado	Ejecute una inicialización.
A41	Sensor de vaciado fuera de servicio	Sensor de vaciado fuera de servicio	Ejecute una inicialización.
A42	Fallo de calibración del sensor de vaciado	El sensor de vaciado no se puede calibrar durante la inicialización	Ejecute una inicialización. Póngase en contacto con su representante local de HORIBA Medical.

4.1.6. Fallo en la gestión de las electroválvulas

Código	Mensaje	Condiciones de activación	Acciones correctivas
A50	Electroválvula #%%s ocupada	Electroválvula ocupada (fuera del comando de comprobación de electroválvulas)	Ejecute una inicialización.
A51	Electroválvula #%%s no liberada	Electroválvula no liberada	Ejecute una inicialización.
A52	Electroválvula #%%s fuera de servicio	La electroválvula no funciona	Ejecute una inicialización. Póngase en contacto con su representante local de HORIBA Medical.

%%s representa el número de la electroválvula

Información relacionada:

- [Para inicializar los dispositivos mecánicos, página 221](#)

4.1.7. Fallo en la gestión de la temperatura

Código	Mensaje	Condiciones de activación	Acciones correctivas
A95	Sensor de temperatura del calefactor del reactivo averiado	Sensor de temperatura del calefactor del reactivo averiado	Póngase en contacto con su representante local de HORIBA Medical.
A96	Sensor de temperatura de la cámara termostática averiado	Sensor de temperatura de la cámara termostática averiado	Póngase en contacto con su representante local de HORIBA Medical.
A97	Sensor de temperatura ambiente averiado	Sensor de temperatura ambiente averiado	Póngase en contacto con su representante local de HORIBA Medical.
A98	Sensor de temperatura	Sensor de temperatura funcional	Ejecute una inicialización.
A85	No se puede controlar la temperatura del reactivo	El sistema calefactor del reactivo no funciona	Ejecute una inicialización.
A86	No se puede controlar la temperatura de la cámara termostática	La cámara termostática no funciona	Ejecute una inicialización.

Información relacionada:

- [Para inicializar los dispositivos mecánicos, página 221](#)

4.2. Mensajes de error del usuario

Código	Mensaje	Condiciones de activación	Acciones correctivas
U00	Instrumento detenido por el usuario	El usuario necesita realizar una parada de emergencia	Ejecute una inicialización.

Información relacionada:

- [Para inicializar los dispositivos mecánicos, página 221](#)

4.3. Mensajes de error de garantía de calidad

Código	Mensaje	Condiciones de activación	Acciones correctivas
Q01	Un resultado no es adecuado para el QC	El informe de análisis de control presenta una alarma técnica	Comprobar QC
Q02	QC no utilizado	No hay ningún perfil de control referente o los perfiles de control están vacíos durante el inicio de la aplicación o el archivado del perfil de control	Registrar lote QC y ejecutar muestra QC
Q03	Un informe de control está fuera de intervalo	Como mínimo hay un perfil de control referente aceptado o fallido durante el inicio de la aplicación o la generación de un informe de control	Comprobar QC Acepte o elimine el resultado de la pantalla Resultado de análisis de control
Q04	Se ha publicado una revisión de las dianas de QC %s.	Se han actualizado los valores objetivo del lote de control %s representa el número del lote de control	Comprobar QC Verifique el lote de control y actualice los valores objetivo
X01	Un valor de XB es superior/inferior al +-3% o los tres últimos valores XB consecutivos son superiores/inferiores al +-2%	Cuando se activa una alarma XB	Comprobar XB

Información relacionada:

- [Control de calidad, página 80](#)
- [Control de Calidad del Paciente \(XB\), página 90](#)

4.4. Mensajes de error de reactivos

Código	Mensaje	Condiciones de activación	Acciones correctivas
R01	Un reactivo está vacío	Si el nivel de un reactivo está por debajo del umbral de vacío (4% del volumen inicial) Si el volumen restante del reactivo de limpieza es inferior al volumen requerido para el ciclo de apagado	Comprobar el estado de los reactivos
R02	Un reactivo ha caducado	Si un reactivo ha caducado	Comprobar el estado de los reactivos
R03	Un reactivo contiene un volumen remanente bajo	Si el nivel de un reactivo está por debajo del umbral bajo (7% del volumen inicial)	Comprobar el estado de los reactivos
R05	Fallo de cebado del reactivo ABX Minoclair	No es posible cebar el producto al inicio del ciclo de limpieza concentrado	Compruebe la botella ABX Minoclair y sustitúyala si es necesario Ejecute una inicialización.

Información relacionada:

- [Para controlar los reactivos, página 116](#)

4.5. Mensajes de error del entorno

Código	Mensaje	Condiciones de activación	Acciones correctivas
E00	Error de software (#%s)	Error de software (#%s)	Salir de la aplicación y reiniciar
E01	Error de software de gestión de datos (#%s)	Se ha producido un error en la eliminación de datos	Salir de la aplicación y reiniciar
E02	Memoria Insuficiente	No hay suficiente espacio en la memoria para funcionar correctamente	Salir de la aplicación y reiniciar
E03	Hay varios archivos del sistema dañados	Hay varios archivos del sistema dañados	Póngase en contacto con su representante local de HORIBA Medical.
E04	Se ha perdido la conexión interna	El cable ethernet interno está desconectado o dañado	Salir de la aplicación, comprobar la conexión interna y reiniciar
E06	Error de dispositivo de almacenamiento	Se han detectado errores en el dispositivo de almacenamiento	Salir de la aplicación y reiniciar Si el problema persiste, póngase en contacto con su representante local de HORIBA Medical.
E11	Número de serie del analizador no válido	Número de serie no válido durante la inicialización	Póngase en contacto con su representante local de HORIBA Medical.
E12	Configuración de hardware incoherente	Configuración del hardware no válida	Póngase en contacto con su representante local de HORIBA Medical.

4.6. Mensajes de error de comunicación

Código	Mensaje	Condiciones de activación	Acciones correctivas
H01	Error en el formato de trama %S de la petición recibida (SID: %C)	Error de protocolo en la recepción de la petición %S representa el tipo de error %C representa el ID de la muestra	Comprobar Host registros
H02	Petición recibida, pero omitida por incompatibilidad contextual (SID: %C)	Problema contextual en la recepción de la petición %C representa el ID de la muestra	Comprobar Host registros
H03	Error de conexión (%C)	Error de conexión %C representa el tipo de error	Comprobar Host registros
H04	Error de protocolo de nivel bajo (%C)	Error de protocolo de nivel bajo %C representa el tipo de error	Comprobar Host registros
H05	Error de protocolo de nivel alto (%C)	Error de protocolo de nivel alto %C representa el tipo de error	Comprobar Host registros
H06	Enviando error de validación (%C)	Error de protocolo en el envío %C representa el tipo de error	Comprobar Host registros
H07	Error de software del host (%C)	Error de software del host %C representa el código de error	Ejecute una inicialización.

Información relacionada:

- [Información general sobre registros, página 103](#)

4.7. Mensajes de error de mantenimiento

Código	Mensaje	Condiciones de activación	Acciones correctivas
M01	Ningún ciclo de Limpieza Concentrada en los últimos ocho días	Al principio del día, si la fecha del último ciclo de limpieza concentrado es anterior o igual 8 días.	Realice un ciclo de limpieza concentrado con ABX Minoclair
M02	Nueva revisión disponible	Al iniciar sesión, si hay disponible una nueva versión del software.	Instale la nueva versión del software desde la pantalla Actualizar Software
M03	El espacio libre en disco es insuficiente	El espacio que queda libre en el disco es inferior al 90%.	Vaya a Página principal > Mantenimiento > Monitorización del sistema > Espacio en disco para eliminar los datos solicitados.
M04	Error de actualización Soft revirt e inst func.	Se ha producido un error en la actualización del software.	Vuelva a instalar la nueva versión del software desde la pantalla Actualizar Software
M05	Fallo de actualización y restauración del software	Se ha producido un error en la actualización y recuperación del software.	Póngase en contacto con su representante local de HORIBA Medical.
M06	Actualización del software correcta	Cuando se haya completado satisfactoriamente la actualización.	No hay

Código	Mensaje	Condiciones de activación	Acciones correctivas
M07	Mantenimiento pendiente	El mantenimiento debe llevarlo a cabo un representante técnico de HORIBA Medical.	Póngase en contacto con su representante local de HORIBA Medical.
M08	El espacio en disco libre está lleno	El disco está lleno.	Vaya a Página principal > Mantenimiento > Monitorización del sistema > Espacio en disco para eliminar los datos solicitados.

Información relacionada:

- [Para realizar una limpieza concentrada, página 223](#)
- [Instalar una Versión de Software, página 228](#)
- [Eliminar una Versión de Software, página 229](#)

Descripción y tecnología

1. Descripción del instrumento.....	254
1.1. Yumizen H500 OT Parte frontal.....	254
1.2. Yumizen H500 OT Parte frontal (cubiertas abiertas).....	255
1.3. Yumizen H500 OT Parte lateral izquierda.....	255
1.4. Yumizen H500 OT Parte lateral derecha.....	256
1.5. Yumizen H500 OT Parte posterior.....	256
2. Principios de Medición.....	257
2.1. Principios de muestreo.....	257
2.2. Recuento de leucocitos y diferencial.....	257
2.3. Medida de la hemoglobina.....	261
2.4. Detección de Eritrocitos y Plaquetas.....	262
2.5. Mediciones.....	263
2.6. Cálculos.....	264

1. Descripción del instrumento

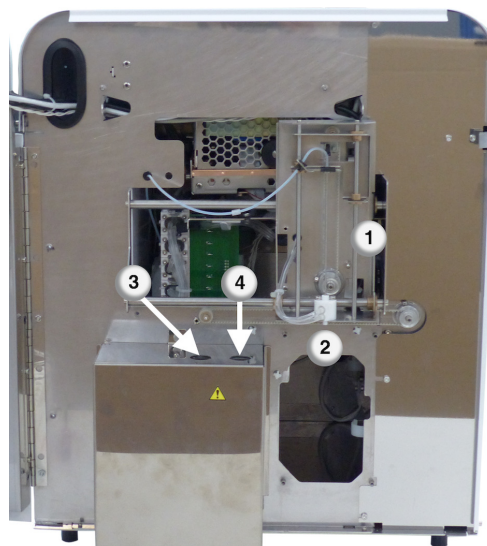
1.1. Yumizen H500 OT Parte frontal

- 1 = Compartimento de reactivos
- 2 = Aguja de muestreo y barra de muestreo
- 3 = Puerto USB
- 4 = Pantalla táctil LCD



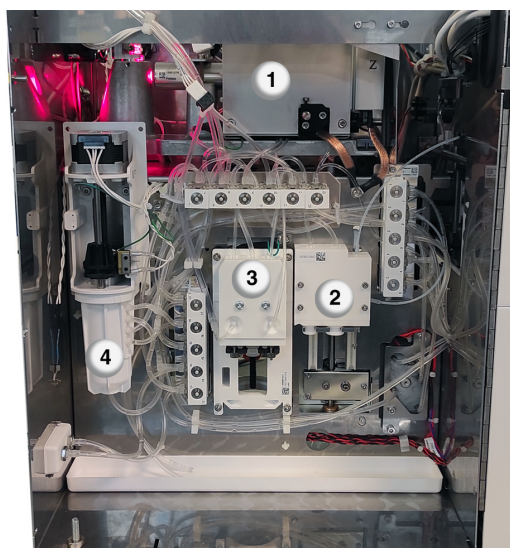
1.2. Yumizen H500 OT Parte frontal (cubiertas abiertas)

- 1 = Ensamblado de carro
- 2 = Aguja de muestreo y barra de muestreo
- 3 = Cámara de DIL / HB
- 4 = Cámara de ERI / PLA



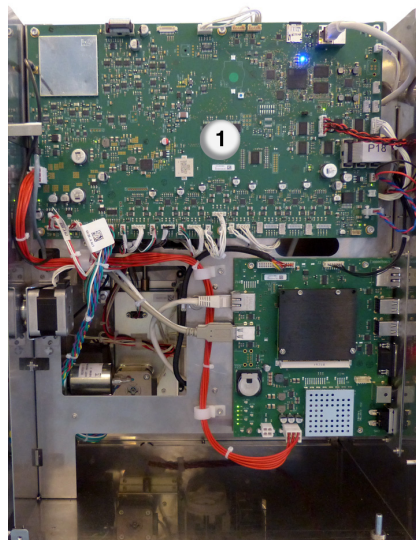
1.3. Yumizen H500 OT Parte lateral izquierda

- 1 = Banco óptico
- 2 = Dispositivo de la jeringa de reactivos
- 3 = Dispositivo de la jeringa de LMNEB
- 4 = Jeringa de presión



1.4. Yumizen H500 OT Parte lateral derecha

1 = Placa principal



1.5. Yumizen H500 OT Parte posterior

- 1 = Conexiones de dispositivos periféricos
- 2 = Etiqueta del número de serie del instrumento
- 3 = Botón de encendido/apagado
- 4 = Conexión a la alimentación eléctrica
- 5 = Entrada de diluyente y salida de residuos



2. Principios de Medición

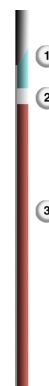
2.1. Principios de muestreo

En los modos CBC y DIFF, se aspiran 20 μ L de sangre del siguiente modo:

1 = Diluyente

2 = Aire

3 = 20 μ L de sangre



2.2. Recuento de leucocitos y diferencial

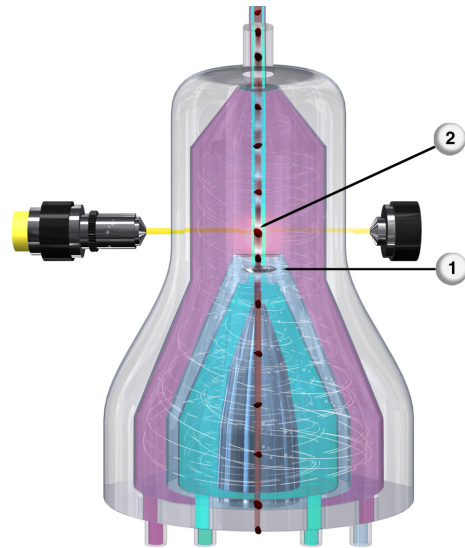
2.2.1. Descripción de las diluciones

1. 20 μ L de sangre y se proporcionan a la cámara DIL/HB con 1 mL de ABX Diluent. La primera tasa de dilución es 1/51.
2. 1,41 mL de Whitediff 1L y la dilución se incuba durante 10,5 s +/- 1 a 37°C +/- 2. Whitediff 1L destruye la membrana de ERI y estabiliza los LEU para preparar las células para su identificación en el citómetro. La Tasa de dilución final es 1/121.
3. 93,25 μ L de dilución final en el citómetro para analizar el volumen y la absorbancia de cada célula.

2.2.2. Principio de medición del diferencial de leucocitos

El principio de detección de LEU se basa en el sistema hidrodinámico secuencial doble (DHSS) que permite obtener un flujo lineal de las células a través del haz de luz (patentado por HORIBA Medical).

1. Las células pasan por una apertura de 60 µm, se contabilizan durante 11 X 1 s y se miden mediante la corriente eléctrica (cambios de impedancia).
2. Se mide la luz transmitida con un ángulo de 0° para permitir una respuesta medida de acuerdo con la estructura interna de cada célula y su absorbancia, ya que la luz no absorbida pasa a través de los espacios del material nuclear de cada célula. Esto es lo que se conoce como luz difusa.



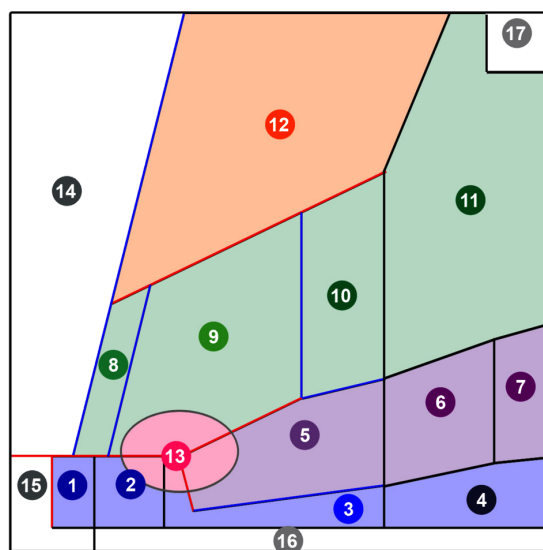
2.2.3. Descripción de la matriz y las células

Resultados

A partir de las mediciones de la absorbancia y la resistividad de los leucocitos, se crea una matriz en la que aparecen los volúmenes de célula en el eje X y la transmisión óptica en el eje Y. El estudio de la imagen de la matriz permite diferenciar claramente las poblaciones de leucocitos.

La mayoría de los umbrales de población celular son fijos e indican los límites de la normalidad morfológica de los leucocitos. Los cambios en la morfología de una población concreta se expresarán en la matriz mediante un desplazamiento de la población correspondiente.

Los umbrales fijos aparecen en negro y los umbrales móviles aparecen en rojo en la imagen de abajo. Los umbrales azules se indican después de los rojos cuando se ajusta la matriz.



$$\text{LIN\#} = 1 + 2 + 3 + 4$$

$$\text{MON\#} = 5 + 6 + 7$$

$$\text{NEU\#} = 8 + 9 + 10 + 11$$

$$\text{EOS\#} = 12$$

$$\text{BAS\#} = 13$$

$$\text{IMG\#} = 10 + 11$$

$$\text{IMM\#} = 7$$

$$\text{IML\#} = 4$$

$$\text{ALY\#} = 3$$

$$\text{LIC\#} = 4 + 6 + 7 + 10 + 11$$

$$\text{Ruido de fondo} = 14 + 15$$

$$\text{Correlación óptica baja} = 16$$

$$\text{Burbujas de ruido de fondo} = 17$$

Corregido LEU Recuento

También llamados leucocitos, los glóbulos blancos (LEU) son las células del sistema inmunitario y se clasifican comúnmente en cinco subpoblaciones: Linfocitos, monocitos, neutrófilos, eosinófilos y basófilos (actualmente denominado 5 Diff). En el Yumizen H500 OT, las células granulocíticas inmaduras (IMG) se diferencian como un 6º grupo de población (actualmente denominado 6 Diff).

El recuento de LEU se vuelve a contar automáticamente al eliminar las interferencias celulares de los eritrocitos infectados (Malaria), eritroblastos (NRBC) y agregados de plaquetas. La alarma de Interferencia de WBC se activa si los recuentos LEU y Diferencial no son lo suficientemente confiables y se muestran como resultados sospechosos con "***".

Linfocitos

Los linfocitos son células redondas muy pequeñas de citoplasma condensado y núcleo grande. Debido a su tamaño reducido, estas células suelen colocarse en la parte inferior del eje Y y en la parte izquierda del eje X.

Monocitos

Los monocitos son células muy grandes de forma irregular con núcleo muy complejo. El núcleo contiene capas y, a veces, vacuolos. El citoplasma también es grande y está compuesto por material intracelular no granulado. Están colocadas en la parte inferior del eje Y. Dado que los monocitos son células grandes, se colocan a la derecha en el eje X.

Neutrófilos

Los neutrófilos son células de tamaño medio. Contienen material granular en el citoplasma y tienen un núcleo segmentado. Debido a estas características celulares, pasará más luz a través de los neutrófilos en la célula de flujo. Como resultado, los neutrófilos se encuentran en el centro del eje Y y se extienden por la parte central del eje X, según su madurez. La hipersegmentación y el aumento de los gránulos sitúan a esta población en lo más alto del eje Y.

Eosinófilos

Los eosinófilos son similares a los neutrófilos. Contienen material granular y un núcleo segmentado en el citoplasma. Debido a la acción del reactivo, los eosinófilos se colocan en la parte más alta del eje Y. La hipersegmentación y el aumento de los gránulos sitúan a esta población en la parte superior derecha de la matriz.

Basófilos

Los basófilos se encuentran entre la población de linfocitos, monocitos y neutrófilos. Los basófilos son células de tamaño medio con un valor de absorbancia medio, lo que permite su identificación.

Células grandes inmaduras

Las células grandes inmaduras se sitúan en la parte derecha del eje X en la matriz.

- Los **IML**, ubicados en la parte inferior del área de células grandes inmaduras, son más representativos de la presencia del linaje linfocítico inmaduro.
- Los **IMM**, ubicados en la parte media del área de células grandes inmaduras, generalmente contienen elementos inmaduros del linaje monocítico.
- Los "Monocitos correctos", ubicados en la parte media del área de células grandes inmaduras y entre las áreas de los monocitos y los IMM contienen los monocitos grandes y los monocitos hiperbasófilos.
- Los **IMG**, en la parte superior del área de células grandes inmaduras, suelen contener formas inmaduras de células granulocíticas que tienen un alto potencial de dispersión de luz (contenido de complejo intracelular).

Las células inmaduras granulocíticas se detectan por su gran volumen y la presencia de más cantidad de gránulos que aumentan la cantidad de luz que pasa por las células y la intensidad de la luz dispersada. Por consiguiente, las células tales como los metamielocitos se encuentran a la derecha de los neutrófilos y casi al mismo nivel. Los mielocitos y los promielocitos aparecen en

posición de saturación en la parte extrema derecha de la matriz. Los metamielocitos, los mielocitos y los promielocitos se clasifican como LIC, y los resultados relacionados con ellos se incluirán en el valor de los neutrófilos.

Normalmente, los blastos se sitúan a la derecha de la población de monocitos y, por este motivo, incrementan el recuento de LIC. La alarma ¿Blastos? se genera a partir de recuentos aumentados dentro del área de LIC.

Linfocitos atípicos

Los linfocitos grandes generalmente se detectan en el área de los ALY (cuadro de la derecha 3), donde también se encuentran formas linfoides reactivas, linfocitos estimulados y plasmocitos.

Ruido de fondo

Las alarmas se generan cuando se encuentran agregados de plaquetas y restos de fragmentos de células ERI en el área de ruido de fondo, en la esquina inferior izquierda de la matriz.

Correlación óptica baja

Las mediciones resistivas que no están correlacionadas con las mediciones ópticas se encuentran en el área de baja correlación óptica, en la parte inferior de la matriz.

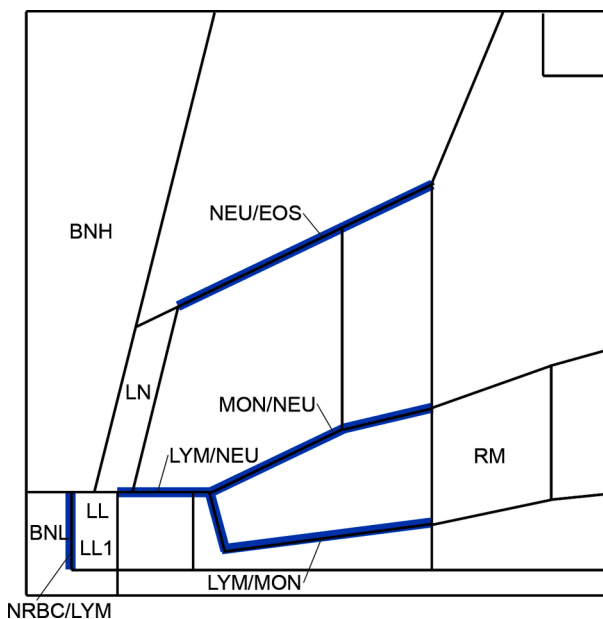
Pueden deberse a ruido electrónico o ruido de LED.

Burbujas de ruido de fondo

La presencia de burbujas en la celda de flujo se puede detectar en el área de burbujas de ruido de fondo, en la esquina superior derecha de la matriz.

2.2.4. Niveles de alarma predefinidos

Las casillas de las alarmas y los umbrales se sitúan en la matriz del siguiente modo:



Si los resultados superan los niveles predeterminados de las alarmas morfológicas definidos en el software, se activa una alarma y se muestra en la **Resultados** pantalla.

Alarma	Casilla o umbral	Nivel
LEU matriz anorm. NEU+EOS/Ruido	BNH	80#
LEU matriz anorm. <ul style="list-style-type: none"> ■ ¿Agregados de PLA? ■ ¿NRBC? ■ ¿Agregados de PLA o NRBC? 	BNL	25#
LEU matriz anorm. <ul style="list-style-type: none"> ■ ¿Agregados de PLA? ■ ¿NRBC? ■ ¿Agregados de PLA o NRBC? 	LL	150#
	LL1	16%
LEU matriz anorm. MON/IMM	RM	2,5%
LEU matriz anorm. NEU/Ruido	LN	15%
LEU matriz anorm. LIN/NEU	LYM/NEU	0,19
LEU matriz anorm. MON/NEU	MON/NEU	0,10 y MON% > 15%
LEU matriz anorm. NEU/EOS	NEU/EOS	0,018
LEU matriz anorm. LIN/MON	LYM/MON	0,02 y LIN% > 45%
LEU matriz anorm. LYM/NRBC	NRBC/LYM	0,14

2.3. Medida de la hemoglobina

2.3.1. Descripción de las diluciones

- 20 µL de sangre y se proporcionan a la cámara DIL/HB con 1 mL de ABX Diluent. La primera tasa de dilución es 1/51.
- 1,41 mL de Whitediff 1L y la dilución se incuba durante 9,5 a 11,5 s a 37°C +/- 2. Whitediff 1L destruye la membrana de ERI y libera hemoglobina. Todo el hierro hemínico se oxida y se estabiliza. La Tasa de dilución final es 1/121.

2.3.2. Principio de medición

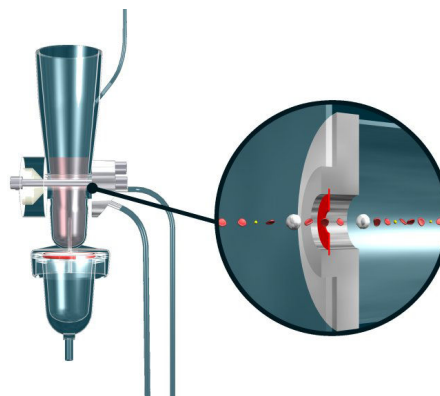
La hemoglobina se mide mediante espectrofotometría a una longitud de onda de 555 nm.

El resultado de HB final representa el valor de absorbancia obtenido multiplicado por el coeficiente de calibración.

2.4. Detección de Eritrocitos y Plaquetas

2.4.1. Descripción de las diluciones

1. 20 μL de sangre se aspira y deposita en la cámara DIL/HB con 1 mL de ABX Diluent. La primera tasa de dilución es 1/51.
2. 10 μL de sangre se aspira de la primera dilución y se deposita en la cámara ERI/PLA con 2,39 mL de ABX Diluent. El botón Tasa de dilución final es 1/10200 y la temperatura de reacción es $35^{\circ}\text{C} \pm 2$.
3. A continuación, se contabilizan los ERI y las PLA.

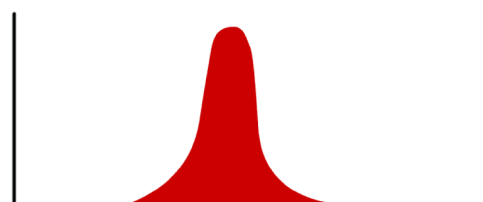
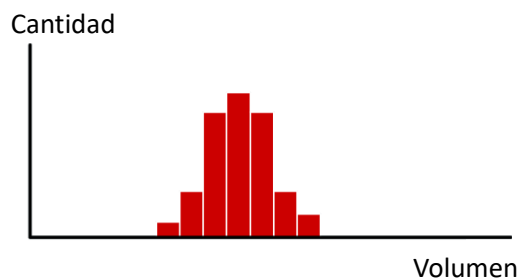


2.4.2. Principios de detección

Descripción del histograma de eritrocitos

El **histograma ERI** se corresponde con las curvas de distribución de los 256 canales de 30 fL a 300 fL.

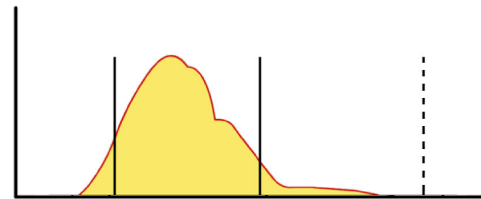
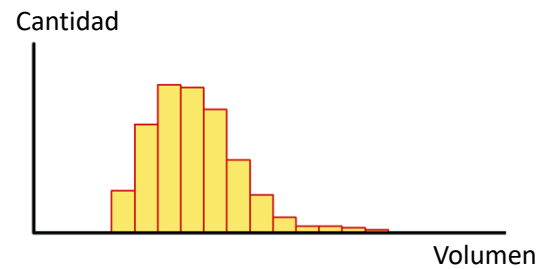
Se lleva a cabo una conversión digital-analógica. A continuación, los datos se integran y se traza la curva de distribución ERI.



Descripción del histograma de plaquetas

El **histograma PLA** se corresponde con las curvas de distribución de los 256 canales de 2 fL hasta un umbral móvil. Este umbral varía de acuerdo con la población microcítica que existe en el área de análisis.

A continuación, los datos se integran y se traza la curva de distribución PLA.



2.5. Mediciones

2.5.1. Medición de Hematocritos

Todos los impulsos de ERI se agrupan en varios tamaños. A continuación, se promedia cada altura de impulso de grupo. Todos los promedios de altura de impulso se promedian una última vez para medir el promedio de todas las alturas de impulsos de ERI. Esta función es una integración numérica del VCM.

Los resultados de HCT se muestran en porcentajes de esta integración.

2.5.2. Medición del Volumen plaquetario medio

El VPM (volumen plaquetario medio) se deriva directamente del análisis de la curva de distribución de plaquetas.

2.6. Cálculos

2.6.1. Cálculo de los parámetros de distribución de eritrocitos

Los parámetros de ancho de distribución eritrocitaria (IDE-CV y IDE-SD) son índices de la distribución del tamaño de los eritrocitos. Permiten la cuantificación de la anisocitosis y contribuyen a la caracterización de las anomalías morfológicas de los eritrocitos.

IDE-CV (%) expresa el coeficiente de variación de la distribución del tamaño de los eritrocitos, calculado a partir de la desviación estándar y el volumen corpuscular medio.

El IDE-SD (fL) procede de la desviación estándar del tamaño eritrocitario a partir de la curva de distribución eritrocitaria; es independiente del volumen corpuscular medio.

2.6.2. Cálculo del VCM, HCM, CHCM

- El VCM se calcula directamente a partir del histograma ERI completo.
- La HCM (hemoglobina corpuscular media) se calcula a partir del valor HB y el recuento de ERI. El peso medio de hemoglobina en cada ERI se obtiene mediante la fórmula:
HCM (pg) = HB / ERI X 10
- La CHCM (Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media) se calcula según los valores de HB y HCT. La concentración media de hemoglobina en el volumen total de ERI se obtiene mediante la fórmula:
CHCM (g/dL) = HB / HCT X 100

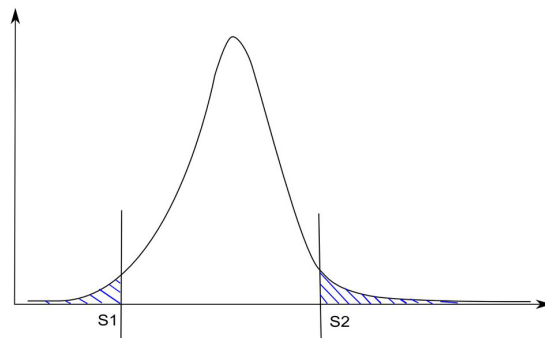
2.6.3. Cálculo de MIC y MAC

El MIC y el MAC se calculan a partir del histograma de ERI. Su valor se expresa en fL. Dependen del perfil.

El **S1** es el valor mínimo definido en el software. Por debajo de este valor, se considera que hay MIC.

El **S2** es el valor máximo definido en el software. Por encima de este valor, se considera que hay MAC.

- **Cálculo del MIC**
% de glóbulos rojos microcíticos (por 100 ERI)
- **Cálculo del MAC**
% de glóbulos rojos macrocíticos (por 100 ERI)



2.6.4. Cálculo de Plaquetocritos

Plaquetocrito (o trombocrito) se calcula de acuerdo con la fórmula:

$$\text{PCT} = \text{PLA} \times \text{VPM} / 10^6$$

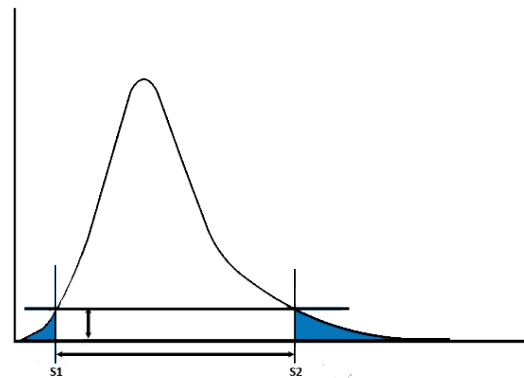
2.6.5. Cálculo del índice de distribución de plaquetas

El IDP (índice de distribución de plaquetas) se calcula a partir del histograma PLA.

El eje Y se corresponde con el número de células y el eje X se corresponde con el volumen de células.

El IDP se obtiene a partir de la desviación estándar, calculada entre los umbrales **S1** y **S2**, definidos al 23% de la altura máxima de la curva de distribución.

El IDP se expresa en fL o μm^3 .



2.6.6. Parámetros de plaquetas grandes

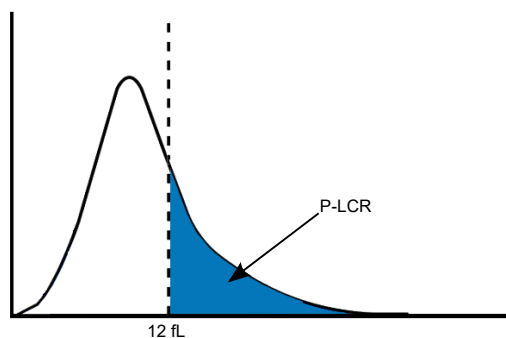
Los parámetros de plaquetas grandes (P-LCC y P-LCR) permiten la cuantificación de las plaquetas de gran tamaño. Un aumento de estos parámetros puede indicar la presencia de agregados plaquetarios, microeritrocitos y plaquetas gigantes.

2.6.6.1. Plaquetas: recuento de células grandes

El valor P-LCC indica el recuento de plaquetas grandes con un volumen superior a 12 fL.

2.6.6.2. Plaquetas: cálculo del porcentaje de células grandes

El P-LCR expresa el porcentaje de plaquetas grandes con un volumen superior a 12 fL.



El VPM, IDP y el P-LCR pueden contribuir a la caracterización de la trombopenia inmune y el trastorno hereditario de plaquetas gigantes.

Glosario

Analito

Componentes, sustancia o materiales que van a medirse en un entorno posiblemente complejo.

Análisis (campo de)

Intervalo de concentraciones (u otras cantidades) de un analito para el que la técnica puede aplicarse sin modificación. Su evaluación requiere el establecimiento de límites de linealidad y (posiblemente) del límite de detección de la técnica. Sinónimos: "campo de medición", "rango de medición".

Arrastre

La cantidad (en porcentaje) de células sanguíneas que quedan en el diluyente tras el ciclo de una muestra de sangre.

Calibración

Conjunto de operaciones para establecer, en las condiciones especificadas, la relación entre los valores de la cantidad indicada por un instrumento de medición o un sistema de medición o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de la cantidad indicada por los estándares.

Calibrador

Un material (referencia) (por ejemplo, una solución o una suspensión) o un dispositivo de características cuantitativas/cualitativas conocidas (por ejemplo, concentración, actividad, intensidad, reactividad) utilizados para calibrar, graduar o ajustar un procedimiento de medición o para comparar la respuesta obtenida con la de una muestra de prueba (CLSI H26-A2).

Ciclo de lavado final

Proceso de limpieza de los orificios y los tubos de fluidos del instrumento para prevenir la acumulación de residuos.

Ciclo de puesta en marcha

Proceso que garantiza que el instrumento está listo para funcionar e incluye la realización de una prueba de fondo.

Coefficiente de correlación

Cociente de la covarianza de dos características por el producto de sus desviaciones estándar. Expresa la posible relación entre dos variables que son independientes. Su valor solo debe ser comprobado en comparación con cero de acuerdo con un riesgo elegido. Por lo general, no tiene interés en las comparaciones técnicas.

Coefficiente de variación (CV) ISO 3534-1

Para un carácter no negativo, es la relación entre la desviación estándar y la media.

Concentrado de plaquetas

Producto sanguíneo lábil, compuesto de plaquetas, producido por centros de donación y bancos de sangre, y destinado a transfusiones.

Configuración predeterminada

Configuración de fábrica original.

Contaminante (efecto)

Efecto no deseado producido por la contaminación. En general, hace referencia al efecto que ejerce un suero en aquello que le sigue o precede. También puede ser el resultado de los efectos contaminantes entre reactivos.

Control

Sustancia utilizada para hacer un seguimiento del rendimiento de un instrumento o proceso analítico.

Control de calidad (CC)

Conjunto completo de procedimientos que el laboratorio establece para garantizar que el instrumento funciona de forma exacta y precisa.

Corrección

Valor que se añade algebraicamente al resultado bruto de una medición para compensar un error sistemático.

- La corrección es igual al opuesto del error sistemático estimado.
- Debido a que el error sistemático no puede conocerse con precisión, la compensación no puede ser completa.

Criterios de rendimiento

Parámetros que caracterizan el procedimiento analítico (linealidad, repetibilidad, veracidad, etc.).

Desviación

Valor menos su valor de referencia.

Desviación

Variación lenta en el tiempo de una característica metrológica de un instrumento de medición.

Desviación (ISO 3534-1)

Diferencia entre la predicción matemática de los resultados del análisis y el valor de referencia aceptado.

Desviación estándar (SD)

Medición de la variación en un grupo de muestras o en una población.

Error

Resultado de una medición menos un valor real del mensurando (sesgo).

Especificidad analítica

La capacidad del método para determinar solamente el marcador diana.

Especificidad química, especificidad

Propiedad de un método analítico para determinar selectivamente la concentración del componente (o componentes) diseñado para la medición.

Estándar

Medición materializada, aparato de medición, material de referencia o sistema de medición diseñado para definir, procesar, almacenar o reproducir una unidad o uno o varios valores de una cantidad que sirva de referencia.

Exactitud

Capacidad del instrumento para concordar con un valor de referencia predeterminado en cualquier punto dentro del rango operativo. Proximidad de un resultado al valor real (aceptado).

Exactitud (precisión)

Grado de concordancia entre el resultado de una medición y el valor real del mensurando.

Factores de calibración

Factores de multiplicación que usa el sistema para ajustar la exactitud del instrumento.

Femtolitro (fL)

Una mil billonésima parte (10^{-15}) de un litro.

Fiabilidad (precisión)

Capacidad de un instrumento de medición para proporcionar indicaciones muy similares durante la aplicación repetida del mismo mensurando en las mismas condiciones de medición.

Incertidumbre

Parámetro relacionado con el resultado de un mensurando que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente atribuirse al mensurando.

Incertidumbre estándar

La incertidumbre del resultado de una medición expresada como una desviación estándar.

Lectura del ruido de fondo

Medición de la cantidad de interferencias eléctricas o de partículas.

Linealidad (CLSI H26-A2)

Capacidad de un método de análisis, dentro de un determinado intervalo, de proporcionar un valor de la información o resultados proporcionales a la cantidad del analito que se va a analizar en la muestra de laboratorio. Esta proporcionalidad se expresa mediante una expresión matemática definida previamente. Los límites de linealidad son los límites experimentales de cantidades entre los que puede aplicarse un modelo estándar lineal con un nivel de confianza conocido (generalmente se considera igual a 1%).

Límite de cuantificación (CLSI H26-A2)

Se trata de la cantidad más pequeña de un analito que analizar en una muestra que se puede determinar cuantitativamente en las condiciones experimentales descritas en el método y con una variabilidad definida (coeficiente de variación determinado).

Límite de detección (CLSI H26-A2)

Se trata de la cantidad más pequeña de un analito que va a examinarse en una muestra que se puede detectar y considerar diferente del valor de blanco (con una probabilidad dada), pero que no se puede necesariamente cuantificar. Deben tenerse en cuenta dos riesgos:

- El riesgo de considerar la presencia de sustancia en la muestra cuando realmente su cantidad es nula.
- El riesgo de considerar la ausencia de sustancia en la muestra cuando realmente su cantidad no es nula.

Material de referencia (calibrador, valores de referencia)

Material o sustancia en la que uno o varios valores de las propiedades son suficientemente homogéneos y se han definido correctamente para calibrar un componente del equipo, evaluar un método de medición o atribuir valores a los materiales.

Material de referencia certificado

Material de referencia, acompañado de un certificado, en el que uno (o varios) valor(es) de la(s) propiedad(es) está(n) certificado(s) por un procedimiento que establece su asociación con una obtención exacta de la unidad en la que se expresan los valores de las propiedades y para el que cada valor certificado se acompaña de una incertidumbre con un nivel conocido de confianza.

Matriz

Entorno que se utiliza para visualizar el diferencial de la población de LEU.

Media, m

La suma de las observaciones dividida por su número. A menos que se indique lo contrario, el término "media" representa el valor aritmético.

Medición

Una serie de operaciones cuyo objetivo es determinar el valor de una cantidad.

Mensurando

Cantidad específica sujeta a medición.

Muestra biológica

Para evitar cualquier confusión con el término muestra (en el siguiente contexto: grupo de individuos de una población), es preferible utilizar el término muestra biológica para designar muestras de sangre, de orina, etc.

Número de lote

Código del fabricante para identificar un lote de producto (reactivos, controles o calibradores).

Parámetro

Componente de la sangre que el instrumento mide y analiza.

Plasma rico en plaquetas (PRP)

Suspensión celular en el plasma con alta concentración de plaquetas obtenida por sedimentación de una muestra de sangre total.

Rango operativo

Rango de resultados dentro del cual el instrumento muestra, imprime y transmite los datos.

Repetibilidad

Grado de concordancia entre los resultados de las mediciones sucesivas del mismo mensurando y las mediciones realizadas en su totalidad en las mismas condiciones de medición.

Reproducibilidad

Grado de concordancia entre los resultados de las mediciones del mismo mensurando y las mediciones realizadas en varias condiciones de medición.

Resultado de una medición

Valor atribuido a un mensurando, obtenido por medición.

Ruido

Corresponde a las variaciones aleatorias de la señal de medición para un nivel determinado. Se mide mediante la desviación estándar de una serie de como mínimo 30 mediciones de la señal en el nivel en cuestión.

Sangre total

Sangre no diluida (sangre y anticoagulante solamente).

Sensibilidad analítica

De conformidad con las especificaciones técnicas comunes (ETC), la "sensibilidad analítica" hace referencia al límite de detección (es decir, la cantidad mínima de marcador diana que se puede detectar con precisión).

SIL

Sistema de información del laboratorio

Validación (analítica y biológica)

Conjunto de procedimientos utilizados para garantizar que una técnica es lo suficientemente fiable como para cumplir los requisitos de control de calidad en el empleo de tecnología de última generación. El proceso de validación suele constar de dos fases: una validación técnica y una validación biológica. Tras una serie de ensayos, la primera fase consiste en verificar mediante controles adecuados que los errores principales se mantienen dentro de los límites aceptables. La segunda fase consiste en garantizar la coherencia de los resultados en su contexto clínico mediante la comparación con los resultados anteriores y con los resultados de otros análisis solicitados para explorar la misma función.

Validación (validación de métodos)

Proceso de verificación que implica la comparación de los valores de los criterios de rendimiento, según se determinan durante el estudio de caracterización o la fase de experimentación (fase de prueba) del método analítico, con los valores previstos o asignados inicialmente (límites aceptables, objetivos que alcanzar), y luego determinar si el método de análisis es válido o no (véase la definición de la norma EN ISO/CEI 17025, §5.4.5.1).

Valores de referencia

Resultados obtenidos para un componente dado en una población de referencia, cuyos individuos carecen de enfermedades o no están sometidos a tratamientos que pudieran alterar sus valores. Los valores de referencia pueden variar notablemente en función del origen geográfico, el sexo y la edad de los individuos. Se expresan habitualmente como función de los límites inferior y superior que han sido determinados mediante estudios estadísticos. Pueden ser establecidos por un biólogo, conforme a las técnicas analíticas utilizadas, o tal vez verificados en el caso de que se utilicen datos extraídos de publicaciones científicas. La expresión "valor de referencia" es preferible a "valor habitual" o "valor normal".

Veracidad

Capacidad de un instrumento de medición de proporcionar resultados que están exentos de errores sistemáticos.

Verificación (EN ISO 10012)

Confirmación mediante examen y establecimiento de pruebas de que se han cumplido los requisitos especificados.

