

**PATHFAST** INMUNOANALIZADOR COMPACTO

---

Manual del usuario

LSI Medience Corporation

**PATHFAST**



Todos los derechos reservados

© 2022 LSI Medience Corporation

Este manual está protegido por copyright y todos los derechos están reservados. No está permitida la reproducción de ninguna parte de este manual ni de los productos que se describen de ninguna forma ni por ningún medio sin el consentimiento previo por escrito de LSI Medience Corporation.

El sistema PATHFAST está destinado a uso diagnóstico *in vitro*.

PATHFAST: marca registrada en Japón con el n.º 4685182

PATHFAST: marca registrada en EE. UU. con el n.º 3074207

La información de este manual era correcta en el momento de imprimirse.

Sin embargo, LSI Medience Corporation sigue mejorando sus productos y se reserva el derecho a cambiar las especificaciones, el equipo y los procedimientos de mantenimiento en cualquier momento.



- I . Índice
- II. Historial de revisiones
- III. Registros de formación de usuarios
- IV. Registros de mantenimiento

## 1 Acerca de este manual

- 1.1 Objetivo de este manual..... 1-1
- 1.2 ID del usuario y nivel de acceso..... 1-1
- 1.3 Acerca de la función de bloqueo de QC ..... 1-4
- 1.4 Acerca de los símbolos de las etiquetas de los productos ..... 1-5

## 2 Acerca de **PATHFAST™**

- 2.1 Uso previsto ..... 2-1
- 2.2 Características ..... 2-2
- 2.3 Especificaciones..... 2-3
- 2.4 Marcas de conformidad..... 2-4

## 3 Instrucciones de seguridad para la instalación y el funcionamiento de **PATHFAST**

- 3.1 Instalación ..... 3-1
  - 3.1.1 Alimentación eléctrica..... 3-1
  - 3.1.2 Condiciones ambientales ..... 3-1
  - 3.1.3 Condiciones de almacenamiento y transporte..... 3-2
  - 3.1.4 Procedimiento de desembalaje ..... 3-3
  - 3.1.5 Procedimiento para retirar los accesorios de transporte  
(eje Y, eje del PMT) ..... 3-4
- 3.2 Manipulación de las muestras ..... 3-6
- 3.3 Etiquetas de precaución..... 3-6
- 3.4 Instrucciones de seguridad ..... 3-7
- 3.5 Cláusula de exención ..... 3-11

## 4 Detalles del **PATHFAST**

- 4.1 Principio del procedimiento ..... 4-1
- 4.2 Componentes del **PATHFAST** ..... 4-3
  - 4.2.1 Vista frontal del instrumento ..... 4-3
  - 4.2.2 Vista trasera del instrumento ..... 4-4
  - 4.2.3 Vista del lado izquierdo del instrumento ..... 4-5
  - 4.2.4 Interior del instrumento ..... 4-6

4.3	Accesorios.....	4-8
4.4	Desechables .....	4-11
4.5	Kit de reactivos y componentes relacionados.....	4-13
<b>5</b>	<b>Preparación del ensayo y funcionamiento básico</b>	
5.1	Introducción .....	5-1
5.2	Notación para describir el funcionamiento .....	5-1
5.3	Antes de encender el aparato .....	5-3
5.4	Encendido y puesta en marcha del sistema.....	5-3
5.5	Inicio de sesión .....	5-5
5.6	ENSAYO/INICIO .....	5-6
5.7	ID del usuario y accesibilidad.....	5-12
5.8	Establecer bloqueo de QC .....	5-15
5.9	Procedimiento de apagado .....	5-18
<b>6</b>	<b>Ensayo en muestra del paciente (Nivel de acceso: 1 y superior)</b>	
6.1	Comprobación de la validez de la calibración y el QC .....	6-1
6.2	Edición de la información de la muestra .....	6-2
6.3	Preparación del instrumento y las muestras.....	6-5
6.3.1	Preparación de la caja de desechos de puntas (PATHFAST WASTE BOX) .....	6-5
6.3.2	Preparación de la muestra .....	6-5
6.3.3	Preparación de los cartuchos de reactivo y colocación en el PATHFAST .....	6-5
6.3.4	Colocación de las puntas desechables (PATHFAST TIP).....	6-7
6.4	Comienzo de la realización del análisis y finalización del análisis.....	6-9
6.4.1	Comienzo de la realización del análisis.....	6-9
6.4.2	Salida del resultado.....	6-11
6.4.3	Eliminación de los cartuchos de reactivo y las puntas usadas .....	6-12
<b>7</b>	<b>Ensayo de QC (Nivel de acceso: 2 y superior)</b>	
7.1	Introducción .....	7-1
7.2	Objetivo del ensayo de QC.....	7-1
7.3	Visión general del ensayo de QC .....	7-1
7.4	Preparación para el ensayo de QC.....	7-2
7.4.1	Comprobación de la validez de la calibración .....	7-2
7.4.2	Edición de la información de QC.....	7-3
7.5	Preparación del instrumento y las muestras de QC.....	7-5
7.5.1	Preparación de la caja de desechos de puntas (PATHFAST WASTE BOX) .....	7-5
7.5.2	Preparación de las muestras de QC .....	7-5
7.5.3	Preparación de los cartuchos de reactivo y colocación en el PATHFAST .....	7-5
7.5.4	Colocación de las puntas desechables (PATHFAST TIP).....	7-8

7.6	Comienzo del ensayo de QC y terminación del ensayo.....	7-10
7.6.1	Comienzo del Ensayo de QC .....	7-10
7.6.2	Resultado de QC.....	7-12
7.6.3	Eliminación de los cartuchos de reactivo y las puntas usadas .....	7-14
<b>8</b>	<b>Ensayo de calibración (Nivel de acceso: 3 y superior)</b>	
8.1	Introducción .....	8-1
8.2	Objetivo de la calibración.....	8-1
8.3	Visión general de la calibración.....	8-1
8.4	Comprobación del estado de calibración.....	8-3
8.5	Preparación de los cartuchos de reactivo y colocación en el PATHFAST .....	8-4
8.6	Preparación del instrumento y los calibradores .....	8-5
8.6.1	Preparación de la caja de desechos de puntas (PATHFAST WASTE BOX) .....	8-5
8.6.2	Preparación de los calibradores.....	8-6
8.6.3	Preparación de los cartuchos de reactivo y colocación en el PATHFAST .....	8-6
8.6.4	Colocación de las puntas desechables (PATHFAST TIP).....	8-8
8.7	Comienzo del ensayo de CAL/QC y finalización del ensayo .....	8-10
8.7.1	Comienzo del ensayo de CAL/QC .....	8-10
8.7.2	Resultado de CAL .....	8-12
8.7.3	Eliminación de los cartuchos de reactivo y las puntas usadas .....	8-13
8.8	ENTRADA DE MC .....	8-14
<b>9</b>	<b>CONTROL (Nivel de acceso: 1 y superior)</b>	
9.1	Introducción .....	9-1
9.2	CONTROL DE RESULTADO .....	9-2
9.3	CONTROL DE QC.....	9-4
9.4	CONTROL DE CALIBRACIÓN.....	9-7
9.5	CORRECCIÓN DE % de Hct .....	9-9
9.6	CONTROL DE TEMPERATURA.....	9-12
<b>10</b>	<b>CONFIGURACIÓN (Nivel de acceso: 4)</b>	
10.1	Introducción .....	10-1
10.2	REGISTRO DE USUARIO .....	10-2
10.2.1	GESTIÓN DE ACCESO.....	10-3
10.2.2	AÑADIR.....	10-4
10.2.3	EDITAR.....	10-6
10.2.4	SUPR.....	10-9
10.3	AJUSTES DEL INSTRUMENTO.....	10-10
10.3.1	CONFIGURACIÓN.....	10-10
10.3.2	REGIÓN/FECHA.....	10-12
10.3.3	IDIOMA.....	10-13
10.4	CONFIGURACIÓN DE ENSAYO .....	10-14
10.4.1	INTERVALO DE REFERENCIA .....	10-14

10.4.2	REPETICIONES DE CALIBRADORES.....	10-17
10.4.3	ALERTA DE CALIBRACIÓN / QC.....	10-18
10.4.4	VALOR PREDETERMINADO DE % DE Hct.....	10-19
10.4.5	FACTOR C.....	10-20
10.5	BLOQUEO DE QC.....	10-22
10.6	CONFIGURACIÓN DEL LIS.....	10-24

## 11 ADMIN (Nivel de acceso: 1 y superior)

11.1	Introducción.....	11-1
11.2	APAGADO.....	11-2
11.3	CAMBIO DE USUARIO.....	11-3
11.4	SISTEMA.....	11-4
11.4.1	REGISTRO DE USUARIOS.....	11-4
11.4.2	REGISTRO DEL SISTEMA.....	11-5
11.4.3	INFORMACIÓN DEL INSTRUMENTO.....	11-5
11.4.4	AUTOCOMPROBACIÓN (Nivel de acceso: 4).....	11-6
11.5	UTILIDAD DE ARCHIVOS (Nivel de acceso: 4).....	11-10
11.5.1	UTILIDAD DE ARCHIVOS.....	11-10
11.5.2	NUEVO REGISTRO.....	11-14

## 12 Análisis de muestra por petición del host

### (Nivel de acceso: 1 y superior)

12.1	Comprobación de la eficacia de CALIBRACIÓN y QC.....	12-1
12.2	Obtención de información de la muestra.....	12-2
12.3	Preparación del instrumento y las muestras.....	12-10
12.3.1	Preparación de la caja de desechos de puntas (PATHFAST WASTE BOX).....	12-10
12.3.2	Preparación de las muestras.....	12-10
12.3.3	Preparación de los cartuchos de reactivos y colocación en el PATHFAST.....	12-10
12.3.4	Colocación de las puntas desechables (PATHFAST TIP).....	12-12
12.4	Comienzo de la ejecución del análisis y finalización del análisis.....	12-14
12.4.1	Comienzo de la ejecución del análisis.....	12-14
12.4.2	Salida del resultado.....	12-16
12.4.3	Eliminación de los cartuchos de reactivos y las puntas usadas.....	12-17

## 13 Mantenimiento

13.1	Mantenimiento del usuario.....	13-1
13.1.1	Mantenimiento semanal.....	13-1
13.1.2	Mantenimiento mensual.....	13-2
13.2	Varios.....	13-4
13.2.1	Cambio del papel de la impresora.....	13-4



13.3	Mantenimiento periódico recomendado .....	13-6
13.4	AUTOCOMPROBACIÓN .....	13-6

## **14 Resolución de problemas**

14.1	Introducción .....	14-1
14.2	Indicaciones .....	14-1
14.3	Códigos de error para fallos de calibración .....	14-4
14.4	Mensajes de error .....	14-6



## II . Historial de revisiones

### II-1. Tabla de historial de revisiones

Este manual del usuario es una publicación de LSI Medience Corporation.

Si tiene alguna duda sobre el contenido del presente manual, póngase en contacto con su representante de ventas o con el centro de atención al cliente de su zona.

Este manual es la última revisión y toda la información que contiene es correcta en el momento de su impresión. Tenga en cuenta que este manual puede revisarse debido a la continua mejora del instrumento y/o a la mejora del software.

La siguiente tabla muestra el historial de revisiones realizadas a este manual del usuario.

Fecha en que se revisó	Motivo de la revisión	Versión del software	Versión del manual
01/11/2005	1ª Revisión	2.0.0	2.00S
01/11/2007	Conformidad con una nueva versión del software	2.0.4	2.10S
01/04/2009	Conformidad con una nueva versión del software	2.0.6	2.20S
01/04/2012	Conformidad con una nueva versión del software	3.0.0	3.00S
01/04/2014	Conformidad con el cambio de nombre de la empresa Conformidad con una nueva versión del software	3.0.4	3.10S
07/12/2015	Conformidad con una nueva versión del software	4.0.2	4.00S
13/07/2016	Conformidad con una nueva versión del software	4.0.2	4.10S
31/05/2019	Conformidad con una nueva versión del software	4.0.8	4.20S
04/06/2019	Conformidad con una nueva versión del software	4.0.9	4.30S

01/12/2020	Conformidad para cambiar el Representante Europeo Autorizado (EC-Rep)	4.0.9	4.40S
01/03/2022	1ª Revisión para conformar el REGLAMENTO (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDR)	4.1.1	4.50ES
01/10/2022	Actualizado por traslado de la sede central Pequeñas correcciones a lo largo del manual	4.1.1	4.60ES











## 1 Acerca de este manual

### 1.1 Objetivo de este manual

Este manual del usuario contiene la información necesaria para utilizar el PATHFAST de forma segura, adecuada y eficiente. Es importante que lea este manual antes de intentar usar el instrumento de inmunoensayo de enzimas quimioluminiscentes (CLEIA, por sus siglas en inglés).

La información de este manual está escrita suponiendo que las funciones de «Nivel de Acceso» y «Bloqueo de QC» del PATHFAST están activadas. Se indican las diferencias respecto a las configuraciones no activadas cuando es necesario. Consulte la Sección **1.2 ID del usuario y nivel de acceso** y la Sección **1.3 Acerca de la función de bloqueo de QC** si precisa una información detallada.

### 1.2 ID del usuario y nivel de acceso

Como los operadores de PATHFAST pueden tener diferentes responsabilidades técnicas y/o niveles de experiencia, a cada usuario se le puede asignar un «nivel de acceso».

El «Nivel de acceso» asignado determina qué funciones de PATHFAST estarán disponibles para ese usuario.

Para activar esta característica, el administrador del PATHFAST debe crear una Identificación y una contraseña y asignar un nivel de «Acceso» a cada usuario.

ID del usuario:	Puede constar de hasta 20 caracteres. Son válidos todos los caracteres del teclado.
Contraseña:	Debe tener entre 4 y 8 caracteres de longitud. Son válidos todos los caracteres del teclado.
Nivel de acceso:	Debe ser un valor numérico de 1 a 4. Establece el «Nivel de acceso» del usuario.

**Tabla 1-1 «Nivel de acceso» y funciones accesibles**  
**(Función de bloqueo de QC: activada)**

× : Permitido - : No permitido

Menú	Presentación en pantalla	Funciones	Nivel de acceso			
			1	2	3	4
ENSAYO	MUESTRA	Analizar muestras de pacientes	×	×	×	×
	QC	Analizar muestras de QC	-	×	×	×
	CAL/QC	Analizar calibradores y QC	-	-	×	×
	ENTRADA MC	Registrar datos de la curva maestra de calibración	-	-	×	×
CONTROL	CONTROL DE RESULTADO	Ver resultado del paciente	×	×	×	×
	CONTROL DE QC	Ver datos de QC	-	×	×	×
	CONTROL CALIBRACIÓN	Ver datos de CAL	×	×	×	×
	CORRECCIÓN DE Hct%	Recálculo según % de Hct	×	×	×	×
	CONTROL TEMPERATURA	Ver temperaturas del calentador	×	×	×	×
CONFIG.	REGISTRO USUARIO	Añadir, cambiar o borrar usuarios	-	-	-	×
	CONFIG DE INSTRUMENTO	Establecer o cambiar la configuración, localización/fecha, idioma	-	-	-	×
	CONFIG DE ENSAYO	Cambiar rangos de referencia, valor de % de Hct por defecto, réplicas de CAL o alerta de CAL/QC	-	-	-	×
	BLOQUEO QC	Activar/desactivar el bloqueo de QC y establecer los rangos de control	-	-	-	×
	CONFIG DE LIS	Establecer las condiciones para la comunicación con un ordenador externo	-	-	-	×
ADMIN	APAGAR	Apagar el instrumento	×	×	×	×
	CAMBIODEUSUARIO	Cambiar el usuario actual	×	×	×	×
	SISTEMA	Mostrar registros	×	×	×	×
		Autocomprobación	-	-	-	×
	UTILIDAD DE ARCHIVOS	Actualizar el software	-	-	-	×
	MANTENIMIENTO	Sólo para personal de mantenimiento autorizado	-	-	-	-

**Nota:**

- Solo el personal de mantenimiento autorizado puede acceder a «MANTENIMIENTO».
- La función de accesibilidad puede ponerse activarse o desactivarse como se describe en la Sección **10.2.1 GESTIÓN DE ACCESO**
- La presentación en pantalla y las funciones accesibles cuando el Bloqueo de QC está activado. son las siguientes:

Nivel de acceso (Bloqueo de QC activado.)		
1	2	3 y superior
MUESTRA	MUESTRA	MUESTRA
<del>QC</del>	QC	QC
<del>CAL/QC</del>	<del>CAL/QC</del>	CAL/QC
<del>ENTRADA MC</del>	<del>ENTRADA MC</del>	ENTRADA MC

- La presentación en pantalla y las funciones accesibles cuando el Bloqueo de QC está desconectado son las siguientes:

Nivel de acceso (Bloqueo de QC desconectado. )		
1	2	3 y superior
MUESTRA	MUESTRA	MUESTRA
<del>QC/MUESTRA</del>	QC/MUESTRA	QC/MUESTRA
<del>CAL/QC/MUESTRA</del>	<del>CAL/QC/MUESTRA</del>	CAL/QC/MUESTRA
<del>ENTRADA MC</del>	<del>ENTRADA MC</del>	ENTRADA MC

La principal diferencia entre el bloqueo de QC conectado y desconectado consiste en analizar las muestras de los pacientes en el mismo lote de ejecución con QC o CAL. Las barras inclinadas indican las funciones que no están permitidas para ese nivel de acceso. En la pantalla estas funciones no están permitidas si los botones se encuentran en color gris claro.

### **1.3 Acerca de la función de bloqueo de QC**

Deben ejecutarse muestras de QC periódicamente por cuestiones de control de calidad. La función de bloqueo de QC supervisa el sistema e impide al operador ejecutar muestras de pacientes:

- si no se han analizado muestras de QC del lote de reactivos empleados dentro del período de tiempo especificado.
- o si los datos de las muestras de QC no están dentro de los rangos de control predefinidos.

Si se produce cualquiera de estas condiciones y se intenta procesar muestras de pacientes, PATHFAST comunica una condición de error mostrando el mensaje «No hay datos de QC válidos disponibles» y el proceso se detendrá. Para analizar muestras de pacientes debe realizar el ensayo de QC o el ensayo CAL/QC si es necesario.

La función de bloqueo de QC puede activarse o desactivarse mediante la función «CONFIG/BLOQUEO DE QC». Para más detalles, consulte la Sección **10.5 BLOQUEO DE QC**.

## 1.4 Acerca de los símbolos de las etiquetas de los productos

LSI Medience Corporation utiliza los siguientes símbolos y signos, además de los listados en la norma EN ISO 15223- 1:2021 (Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales)



Este símbolo significa «Dispositivo para pruebas en la cabecera del paciente». (Símbolos para autoexaminaciones y pruebas en la cabecera del paciente según el Reglamento IVD 2017/746/UE. MedTech Europe. 13 de diciembre de 2018)



Este símbolo de «contenedor con ruedas tachado» indica la recogida selectiva de todas las pilas, acumuladores y baterías. (DIRECTIVA 2006/66/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 6 de septiembre de 2006 relativa a las pilas y acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores y por la que se deroga la Directiva 91/157/CEE)

<b>STORAGE</b>	: Condiciones de almacenamiento
<b>TRANSPORT</b>	: Condiciones de transporte
<b>INSTRUMENT</b>	: Instrumento
<b>ACCESSORIES</b>	: Accesorios
<b>Power Source</b>	: Fuente de alimentación
<b>Fuse</b>	: Fusible



## 2 Acerca de PATHFAST™

Este capítulo incluye el uso previsto, las características de rendimiento y las especificaciones del instrumento Analizador PATHFAST™.

### 2.1 Uso previsto

PATHFAST™ es un dispositivo médico de diagnóstico in vitro diseñado para su uso en pruebas en la cabecera del paciente (NPT). PATHFAST™ un instrumento multianalito, pequeño y fácil de usar, que aporta determinaciones cuantitativas in vitro usando sangre entera, plasma, suero y otros fluidos corporales determinados por el protocolo de la prueba que se vaya a realizar. PATHFAST lo usan técnicos de laboratorio, enfermeros o médicos, en hospital, incluidas las salas de urgencias, consultas médicas y laboratorios clínicos.

Los reactivos usados con PATHFAST han sido desarrollados y fabricados en cartuchos especialmente preparados por LSI Medience Corporation. El principio de medición empleado para el sistema de reactivos es CLEIA (inmunoensayo de enzimas quimioluminiscentes).

*Nota: Cada reactivo PATHFAST tiene su propósito previsto. Para más información, consulte las instrucciones de uso de cada reactivo PATHFAST.*

El instrumento PATHFAST utiliza la tecnología Magtration® para la separación unido/libre (B/F, "bound/free") en varios pasos de reacción.

*Nota: Magtration® es una marca registrada de Precision System Science Co., Ltd. que realiza la separación B/F en puntas de pipetas usando partículas magnéticas.*

## **2.2 Características**

1. Compacto                      Diseño que ahorra espacio.
2. Automatización completa  
  Procesamiento completamente automatizado del pipeteado de muestras, la reacción con los reactivos y la detección.
3. Muestras                      Sangre entera, plasma, suero u otros fluidos corporales
4. Procesamiento de múltiples elementos  
  Pueden analizarse hasta seis muestras diferentes o hasta seis elementos diferentes en un lote.
5. Tiempo de ensayo reducido  
  Menos de 17 minutos (depende del protocolo del reactivo)
6. Fácil de usar                    Los reactivos y consumibles preenvasados preparados especialmente facilitan ejecutar la operación de análisis. No se necesita agua, solución de lavado ni frascos de desechos.  
  PATHFAST es un dispositivo de pruebas en la cabecera del paciente (NPT).
7. Alta sensibilidad/exactitud/reproducibilidad  
  Puede detectarse una pequeña cantidad de materiales usando un método de recuento de fotones con gran exactitud y buena reproducibilidad.
8. Mínima contaminación cruzada  
  La posibilidad de contaminación cruzada entre las muestras se reduce al mínimo debido a los reactivos y consumibles de tipo monopueba.
9. Control de código de barras  
  Los elementos del análisis, los datos de calibración indicados en la fábrica y la fecha de caducidad del reactivo se indican en el código de barras del reactivo. La identificación de la muestra y la ID del usuario están también disponibles mediante un lector de código de barras portátil.
10. Sensor de reconocimiento de muestras  
  La sangre entera puede diferenciarse automáticamente del suero o el plasma mediante el sensor de reconocimiento de muestras.



## 2.3 Especificaciones

Nombre del producto	<b>PATHFAST™</b>
Clase de dispositivo	Clase A, dispositivo para pruebas en la cabecera del paciente (NPT)
Tipo de instrumento	De sobremesa
Volumen de trabajo	Muestras: máximo de 6 muestras/lote Tiempo de procesamiento: menos de 17 minutos*/6 muestras * Depende del protocolo de cada elemento del análisis, consulte los prospectos.
Tipo de muestras	Sangre entera, plasma, suero u otros fluidos corporales
Control de la temperatura	Bloque de calor L: 37,5 °C Bloque de calor T: 35 °C
Volumen manejado	20—700uL
Exactitud de dispensación	50uL----- CV menor o igual al 2 % <b><i>Nota: Con agua destilada, RT +20/+25° C.</i></b>
Longitud de onda	300—650nm (pico de sensibilidad del PMT: 450±50nm)
Almacenamiento de datos	Datos del paciente: 1000 Datos de QC: 1800 Datos de CAL: 300 <b><i>Nota: Cuando hay exceso de datos, se pierden los datos más antiguos.</i></b>
Requisitos de alimentación	100—240 V ca, 50/60 Hz
Consumo de energía	360 VA
Protección frente a descargas eléctricas	eléctricas clase 1, tipo B
Tamaño	Anchura 343 x Profundidad 569 x Altura 475 mm
Peso	Unos 28 kg

## **2.4 Marcas de conformidad**

PATHFAST es compatible con las normas que se indican a continuación. PATHFAST ha sido fabricado y comprobado de acuerdo con las normas de seguridad pertinentes antes enviarse desde fábrica. El instrumento ha sido aprobado para su uso por parte de instituciones reconocidas. Los símbolos de prueba y conformidad así lo confirman.

Puede comprobarlos en la etiqueta adjunta a este instrumento.

Normas aplicadas:

- EN ISO 13485: 2016 Productos sanitarios - Sistemas de gestión de calidad - Requisitos a efectos reglamentarios
- EN ISO 14971: 2012 Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
- EN ISO 18113-1: 2011 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro - Información suministrada por el fabricante (etiquetado) - Parte 1: Términos, definiciones y requisitos generales
- EN ISO 18113-3: 2011 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro - Información suministrada por el fabricante (etiquetado) - Parte 3: Instrumentos de diagnóstico in vitro para uso profesional
- EN ISO 15223-1: 2021 Productos sanitarios - Símbolos que deben utilizarse en las etiquetas de los productos sanitarios, los envases y en la información que debe suministrarse - Parte 1: Requisitos generales
- EN 13612: 2002+AC:2002 Evaluación del desempeño de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro
- EN 61010-2-101: 2017 Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio - Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos de diagnóstico in vitro (IVD)
- EN 61326-2-6: 2013 Equipo eléctrico de medida, control y uso en laboratorio - Requisitos de CME - Parte 2-6: Requisitos particulares - Equipos médicos de diagnóstico in vitro (IVD)
- EN 62304:2006+A1: 2015 Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software
- EN 62366-1: 2015 +AC: 2016 Productos sanitarios - Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
- EN IEC 63000: 2018 Documentación técnica para la evaluación de productos eléctricos y electrónicos con respecto a la restricción de sustancias peligrosas
- UL 61010-1 (3ª edición)

Acrónimo	Símbolo de la prueba	Información sobre la prueba
CE		Según el REGLAMENTO (UE) 2017/746
UL		Según las normas de ensayo de UL (Underwriters Laboratory)
EAC		Conformidad euroasiática (Евразийское соответствие)



### 3 Instrucciones de seguridad para la instalación y el funcionamiento de PATHFAST

Para un funcionamiento seguro y eficaz de PATHFAST, familiarícese con las presentes instrucciones de seguridad.

Si su Analizador PATHFAST se utiliza de alguna manera no especificada por el fabricante, la protección proporcionada por el instrumento puede verse afectada.

#### 3.1 Instalación

Su representante de PATHFAST se encargará del desembalaje y la instalación de su analizador PATHFAST. Deben tenerse en cuenta las siguientes condiciones ambientales al seleccionar una localización de emplazamiento.

##### 3.1.1 Alimentación eléctrica

PATHFAST necesita una alimentación de corriente alterna de 100 —240 V +/-10 %, 50/60Hz, 360 VA. Asegúrese de que el instrumento tiene una toma de tierra correcta. Utilice el cable de alimentación de la caja de accesorios del PATHFAST e inserte su clavija en una toma de corriente con conexión a tierra. Evite compartir una fuente de alimentación con otros instrumentos y/o dispositivos.

##### 3.1.2 Condiciones ambientales

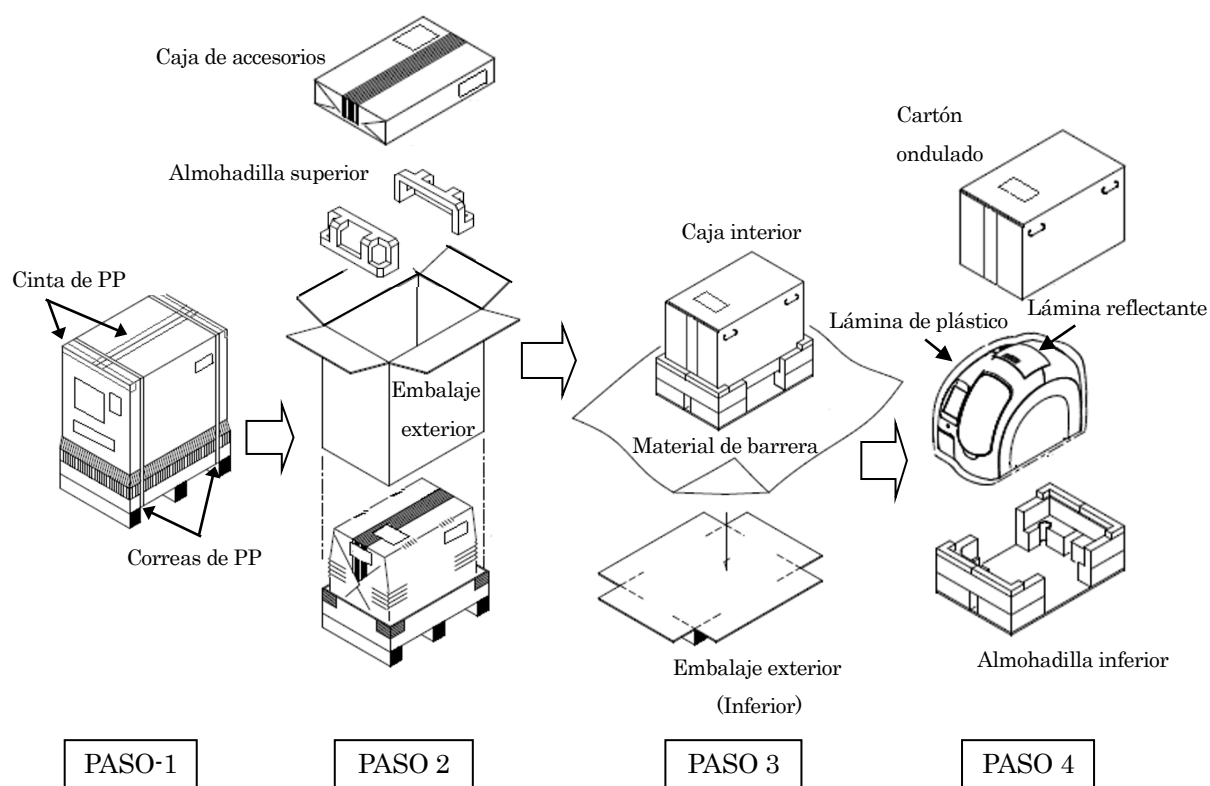
- PATHFAST está dotado de unidades controladoras de la temperatura para el procesamiento del ensayo. Mantenga la temperatura y la humedad ambientales dentro de los siguientes rangos.
  - Temperatura: 15—30 °C
  - Humedad: 20—80 % (relativa, sin condensación)
- Para evitar daños en la tapa del filtro, coloque el instrumento en una superficie plana, equilibrada y sin vibraciones.
- Coloque el PATHFAST sobre una mesa o carro con suficiente resistencia (más de 30 kg) para soportar el instrumento y otros equipos/desechables utilizados para los ensayos.
- Mantenga un espacio libre alrededor del conector de entrada de alimentación para tirar de él de inmediato en caso de emergencia.
- Mantenga una distancia mínima de 15 cm alrededor de la parte izquierda del instrumento y mantenga una distancia de 10 cm alrededor de las partes trasera y derecha.
- No coloque el PATHFAST cerca de instrumentos con gran consumo de energía o cerca de posibles fuentes de cambios del voltaje de CA y/o emisión de ondas electromagnéticas.
- No coloque el PATHFAST en lugares expuestos a la luz solar directa o al flujo de aire acondicionado o aire procedente de otros instrumentos.

- No obstruya la toma de aire de la parte inferior del instrumento. Mantenga el área limpia de papeles u otros objetos que puedan interferir con el flujo de aire.
- No obstruya las aperturas de salida de gases de escape de la parte superior trasera del instrumento. Tenga también cuidado de no dejar caer nada a través de estas aberturas.
- El PATHFAST solamente se debe utilizar en interiores (nivel de contaminación 2).
- PATHFAST se puede utilizar a una altura de hasta 3000 m.
- La categoría de sobretensión es II.
- Sobretensión transitoria de 2500 V

### **3.1.3 Condiciones de almacenamiento y transporte**

Condiciones de almacenamiento:	Temperatura	= +5—+40 °C
	Humedad	= 20—80 % HR
Condiciones de transporte :	Temperatura	= -20—+70 °C
	Humedad	= 20—80 % HR

### 3.1.4 Procedimiento de desembalaje



- Paso 1 Retire las correas de PP y corte la cinta de PP que fija la parte superior del embalaje exterior para abrir la tapa superior.
- Paso 2 Retire la caja de accesorios y la almohadilla superior para retirar el embalaje exterior.
- Paso 3 Corte la cinta de PP de la parte inferior del embalaje exterior y extienda las cuatro esquinas inferiores para eliminar el material de barrera que cubre la caja de instrumentos.
- Paso 4 Retire el cartón ondulado para sacar el instrumento empaquetado. A continuación, retire la lámina de plástico y la lámina reflectante que cubren el instrumento.

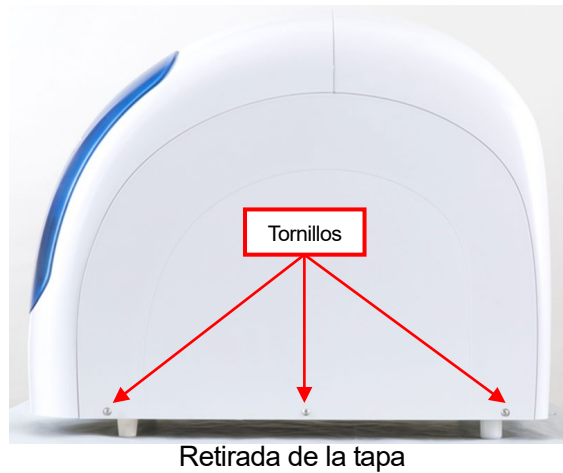
### **3.1.5 Procedimiento para retirar los accesorios de transporte (eje Y, eje del PMT)**

**NOTA: Guarde todos los accesorios para su uso futuro.**

#### **a) Retirada de la tapa**

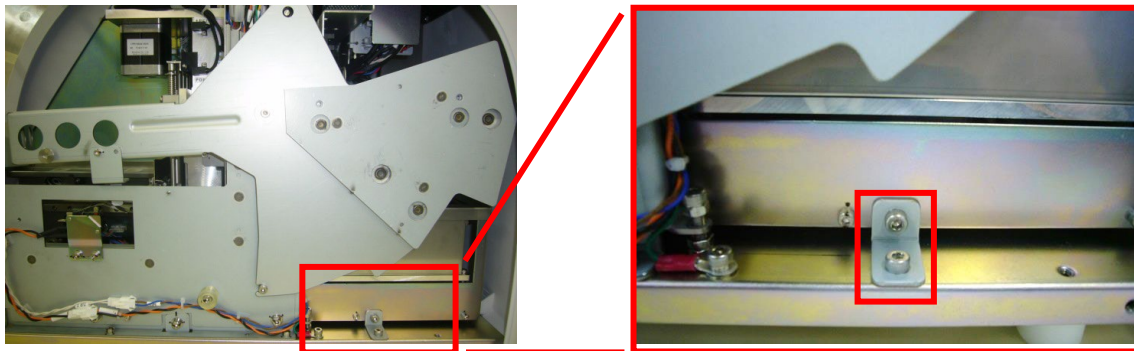
Retire los tres tornillos que fijan la cubierta en el lado derecho del instrumento, utilizando una llave hexagonal (2,5 mm).

Puesto que la tapa cae cuando se quitan todos los tornillos, es necesario sujetar la tapa con la mano.



#### **b) Sujeción del eje Y**

Retire los dos tornillos de fijación de la sujeción del eje Y con una llave hexagonal (3 mm).





**c) Sujeción del eje del PMT**

Retire el tornillo de mariposa que une la sujeción del eje del PMT con la unidad del PMT.



Sujeción del eje del PMT

Sujeción del eje del PMT (vista inferior)



Sujeción del eje del PMT

**d) Colocación de la cubierta**

Vuelva a colocar la cubierta lateral siguiendo el procedimiento inverso.

**e) Contraseña de inicio de sesión para el primer inicio de sesión**

En el primer inicio de sesión, seleccione «Administrador» como [USUARIO] en la pantalla [INICIO DE SESIÓN] e introduzca «4649» como [CONTRASEÑA]. Seleccione [OK] para ir a pantalla [ENSAYO/INICIO].

**NOTA: No revele a otras personas la contraseña de [Administrador].**

Para otras operaciones, consulte los capítulos correspondientes de este Manual.

### 3.2 Manipulación de las muestras



Las muestras deben manipularse como si fueran infecciosas usando procedimientos seguros de laboratorio como los indicados en *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos)\* y en el documento CLSI (=NCCLS) M29-A3.




\*\*Posteriormente lávese las manos concienzudamente.

\* *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 1993. Richmond, J.Y. y Mckinney, R.W. (eds.). HHS Publication Number (CDC) 93-8395.

\*\* Clinical Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory workers from infectious disease transmitted by blood, body fluids, and tissue. Tentative Guideline M29-T, Villanova, PA : CLSI, 1989.




### 3.3 Etiquetas de precaución

Las etiquetas de precaución, basadas en estándares internacionales, se fijan al instrumento PATHFAST en áreas en las que se necesita tener un cuidado especial durante el funcionamiento y el mantenimiento.

Etiqueta de precaución	Ejemplo de precaución indicada
 Alta temperatura	Los bloques calefactores se calientan mucho. Para evitar quemaduras, no toque esta área.
 Riesgo biológico	Las muestras analizadas con PATHFAST, incluidas la entera, el plasma y el suero, junto con los materiales de control de calidad y los reactivos, deben tratarse como materiales potencialmente infecciosos. Utilice el equipo protector adecuado durante el funcionamiento y el mantenimiento del instrumento. Siga todas las directrices regionales y las precauciones universales para patógenos transmitidos por la sangre.
 Laceración	En el interior están las unidades de perforación con bordes extremadamente afilados que se utilizan para hacer agujeros en el sello de aluminio de los cartuchos de reactivos. Para evitar lesiones, deben tomarse precauciones adicionales cuando se colocan los bastidores de cartuchos de reactivos o se limpian los perforadores.





### 3.4 Instrucciones de seguridad













Lea con cuidado esta sección para entender cualquier posible peligro asociado a los símbolos.



Símbolo	Significado
 <b>Peligro</b>	No seguir las instrucciones puede producir lesiones graves o incluso la muerte. Alta urgencia.
 <b>Advertencia</b>	No seguir las instrucciones puede producir lesiones graves o incluso la muerte. Baja urgencia.
 <b>Precaución</b>	No seguir las instrucciones puede causarle heridas u otro tipo de daños físicos.

- \*1 : “lesiones graves” significa quedarse ciego, resultar herido, quemado (a temperatura alta o baja), sufrir una descarga eléctrica, una fractura o adicción por la que el operario sufrirá un efecto posterior que precisa un largo periodo de hospitalización.
- \*2 : “heridas” implica aquellas lesiones que no precisan una estancia hospitalaria larga.
- \*3 : “daños físicos” significa efectos anormales en los resultados o daños ampliados a equipos o dispositivos vecinos.











#### [Precauciones relacionadas con el PATHFAST]




-  **Peligro** Es posible sufrir descargas eléctricas al tocar componentes eléctricos internos. No realice ninguna operación o trabajo de mantenimiento aparte de los descritos en este manual.
-  **Peligro** No reconstruya ni haga modificaciones en el instrumento. No utilice piezas o consumibles que no sean los indicados. Tampoco haga funcionar el PATHFAST con el bloqueo de seguridad liberado.
-  **Peligro** En caso de emergencia, apague el instrumento inmediatamente y retire el cable de corriente del enchufe de la pared. Póngase en contacto con su representante de PATHFAST.
-  **Advertencia** PATHFAST cumple las normas de clase A sobre CEM, pero no podemos bloquear completamente la influencia de la radiación electromagnética externa fuerte. No permita que haya dispositivos como teléfonos portátiles, transmisores-receptores, etc. cerca del PATHFAST.

-  **Precaución** Si se produce algún incidente grave en relación con el producto, informe al fabricante y a la autoridad competente de la ubicación en la que se encuentra el usuario y/o el paciente.
-  **Precaución** Utilice el PATHFAST sólo después de haber sido formado por nuestros representantes.
-  **Precaución** Apague la corriente del instrumento mientras no lo esté usando.
-  **Precaución** Si tiene algún problema, consulte el capítulo **14 Resolución de problemas** y tome las medidas necesarias. Si el problema persiste, póngase en contacto con su representante de PATHFAST.
-  **Precaución** Si desea cambiar de sitio el PATHFAST, contacte primero con sus representantes de PATHFAST para pedirles ayuda. Debido a su peso y su forma, se recomienda que al menos dos personas trasladen el instrumento.
-  **Precaución** Realice el mantenimiento periódico descrito en este manual y adecuado para su «Nivel de acceso» como usuario. El mantenimiento de nivel más alto será realizado por un representante autorizado de PATHFAST.
-  **Precaución** Siga los procedimientos operativos descritos en este manual del usuario cuando utilice el PATHFAST.
-  **Precaución** El funcionamiento del instrumento puede diferir según los elementos que se vayan a analizar. Consulte en el prospecto del envase de cada prueba el funcionamiento específico del ensayo.
-  **Precaución** Realice el control de calidad usando las muestras de QC recomendadas por LSI Medience Corporation.
-  **Precaución** No intente actualizar el software, solo siga el procedimiento aconsejado o lo indicado por su representante de PATHFAST. Un funcionamiento inadecuado puede provocar la pérdida de datos y es posible que no pueda seguir utilizando el instrumento.
-  **Precaución** Inserte exclusivamente el lector de código de barras portátil original del PATHFAST y la tarjeta de memoria para actualización en el puerto USB del PATHFAST
-  **Precaución** La cubierta frontal está bloqueada durante la realización de los ensayos y durante la inicialización del sistema. No intente abrirla por la fuerza.






-  **Precaución** No pulse varios botones de la pantalla LCD al mismo tiempo ni pulse un botón de forma continua. Estas acciones pueden provocar que el sistema no funcione correctamente.
-  **Precaución** PATHFAST está equipado con un puerto Ethernet en el exterior, pero este puerto es para uso exclusivo de la fábrica y está cerrado con una tapa en el momento del envío. No retire nunca esta tapa para acceder al puerto.





**[Precauciones – Relacionadas con los reactivos]**

-  **Advertencia** Use sólo los reactivos y desechables indicados por LSI Medience Corporation.
-  **Precaución** Siga estrictamente las instrucciones de uso, conservación, manipulación, etc. descritas en los prospectos.
-  **Precaución** No use cartuchos de reactivos caducados.
-  **Precaución** No utilice cartuchos y puntas de reactivos usados.
-  **Precaución** Tenga cuidado con las muestras que contienen sustancias que provocan reacciones no específicas o reacciones disruptivas.
-  **Precaución** El diagnóstico de una enfermedad basado en el resultado de la prueba debe realizarlo el médico desde un punto de vista que abarque toda la información, considerando otros resultados de pruebas y el estado clínico del paciente.
-  **Precaución** Almacene los kits de reactivos, la bandeja de cartuchos y los cartuchos del reactivo en posición vertical.
-  **Precaución** Cuando manipule el cartucho de reactivo, no toque el sello de aluminio ni el pocillo de detección. Sujételo por el borde del cartucho.
-  **Precaución** Si introduce saliva en el pocillo de detección soplando dentro, puede producir un resultado erróneo.
-  **Precaución** Si utiliza cartuchos de reactivos que se hayan caído al suelo, se pueden producir resultados erróneos.

-  **Precaución** Antes de hacer las pruebas, retire cualquier burbuja de los pocillos del cartucho de reactivo o líquido de la parte interior del sello de aluminio golpeando suavemente el cartucho sobre una superficie plana.
-  **Precaución** El sensor de reconocimiento de muestras puede reconocer, de forma errónea, como muestras de sangre entera muestras con alta turbidez, incluidas las concentraciones elevadas de lípidos. Los resultados pueden corregirse ajustando los valores de hematocrito.
-  **Precaución** El sensor de reconocimiento de muestras puede reconocer, de forma errónea, como muestras de sangre entera aquellas en las que hay células sanguíneas u otros materiales físicos entremezclados cuando se dispensan las muestras en los pocillos de muestra. Los resultados pueden corregirse ajustando los valores de hematocrito.

**[Otras precauciones]**

-  **Advertencia** Las muestras analizadas con el PATHFAST son potencialmente infecciosas. Lleve ropa protectora adecuada (guantes, gafas, bata de laboratorio y gorra de laboratorio), al usar o mantener el instrumento.  
Si la muestra entra en contacto con su piel, lave la zona afectada y desinfectela si es necesario. Consulte con su supervisor de acuerdo con el procedimiento operativo estándar de su laboratorio.
-  **Advertencia** Siga las instrucciones de seguridad regionales y la normativa relacionada al eliminar materiales de desecho.
-  **Advertencia** Póngase en contacto con su representante de PATHFAST cuando deseche el PATHFAST, ya que éste tiene una batería de litio en su interior.
-  **Advertencia** Los cartuchos de reactivos usados, las puntas de PATHFAST usadas y la caja de puntas de desecho deben considerarse potencialmente infecciosas y manipularse en consecuencia.
-  **Precaución** El PATHFAST es un analizador clínico de sangre entera, plasma o suero. No use el instrumento para otros fines.

-  **Precaución** Para evitar lesiones, tenga cuidado al introducir los cartuchos de reactivos en el bastidor.
-  **Precaución** Tenga cuidado para no resultar dañado con el cortador de papel cuando cambie el papel de la impresora.
-  **Precaución** Consulte el prospecto del paquete o la Ficha técnica de Seguridad de Materiales (MSDS) de los documentos técnicos para obtener instrucciones sobre los cuidados con los materiales químicos contenidos en desechables y reactivos.
-  **Precaución** El etanol empleado para la limpieza del sistema PATHFAST es inflamable y debe manipularse cuidadosamente.

### 3.5 Cláusula de exención

Es muy importante seguir las instrucciones de precaución mencionadas en los párrafos anteriores al hacer funcionar o mantener el PATHFAST. Aun así, sigue existiendo la posibilidad de que se produzcan accidentes no evitables, aunque siga todas las precauciones explicadas. En los siguientes casos, LSI Medience Corporation no será responsable de las pérdidas o daños.

- Daños en el instrumento o a los usuarios debidos a accidentes que se escapen del control, como terremotos o incendios.
- Daños en el instrumento o a los usuarios, o resultados incorrectos debido a operaciones intencionadas, defectuosas o incorrectas realizadas por el usuario.
- Los daños secundarios derivados del uso o no uso del instrumento, como la pérdida de ingresos de negocios, la cancelación de la exploración clínica, la influencia sobre los pacientes, etc.
- Daños derivados de no seguir las instrucciones de seguridad y precaución explicadas en el manual del usuario.
- Daños debidos a un mal funcionamiento por la combinación con ordenadores/dispositivos externos y software en los que no participa LSI Medience Corporation.
- Daños derivados de la reparación o modificación realizada por personas no autorizadas por LSI Medience Corporation.





## 4 Detalles del PATHFAST

El PATHFAST es un analizador clínico completamente automatizado que utiliza sangre entera, plasma suero u otros fluidos corporales como muestras.

En este capítulo detallamos el principio de medición, la configuración del instrumento, los accesorios y desechables necesarios y los reactivos empleados con el PATHFAST.

### 4.1 Principio del procedimiento

El principio de medición empleado con el PATHFAST es CLEIA ("Chemi-Luminescence Enzyme Immunoassay", inmunoensayo de enzimas quimioluminiscentes).

Los reactivos necesarios para cada prueba están contenidos en los pocillos de un cartucho de 15 pocillos con un diseño especial y sellado con lámina de aluminio.

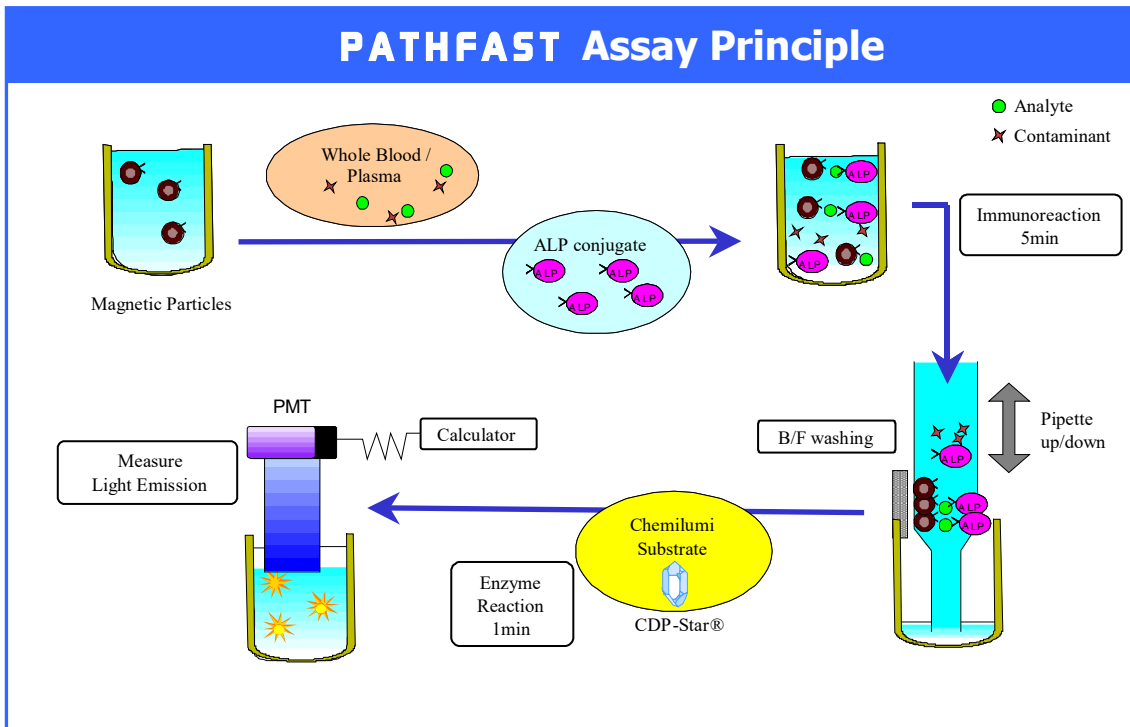
A continuación se explica el principio de medición usando cTnI (troponina I del músculo cardíaco) como ejemplo.

[Configuración de los reactivos]

- Reactivo de látex magnético
- Reactivo de anticuerpos marcados (solución de anticuerpos marcados con ALP)
- Reactivos de lavado (solución de lavado para la separación B/F)
- Sustrato luminiscente

[Proceso del ensayo]

1. Las muestras (sangre entera o plasma) se mezclan con reactivos de látex magnético y con solución de anticuerpos marcados con ALP y se incuban durante cinco minutos.  
En este paso, se forman los siguientes compuestos sándwich.  
Anticuerpo en fase sólida – material diana – anticuerpo marcado con ALP
2. La separación B/F mediante tecnología Magtration® se realiza para eliminar el exceso de reactivos o materiales residuales del paso 1 anterior.
3. La ALP cataliza el sustrato luminiscente añadido (CDP-Star), produciendo la emisión de luz. Los fotones emitidos se cuentan mediante un PMT ("Photo-Multiplier Tube", tubo fotomultiplicador) del sistema de detección PATHFAST.
4. El recuento quimioluminiscente obtenido mediante el PMT se aplica a la curva estándar calibrada y se conserva en el PATHFAST para calcular la concentración del material diana.



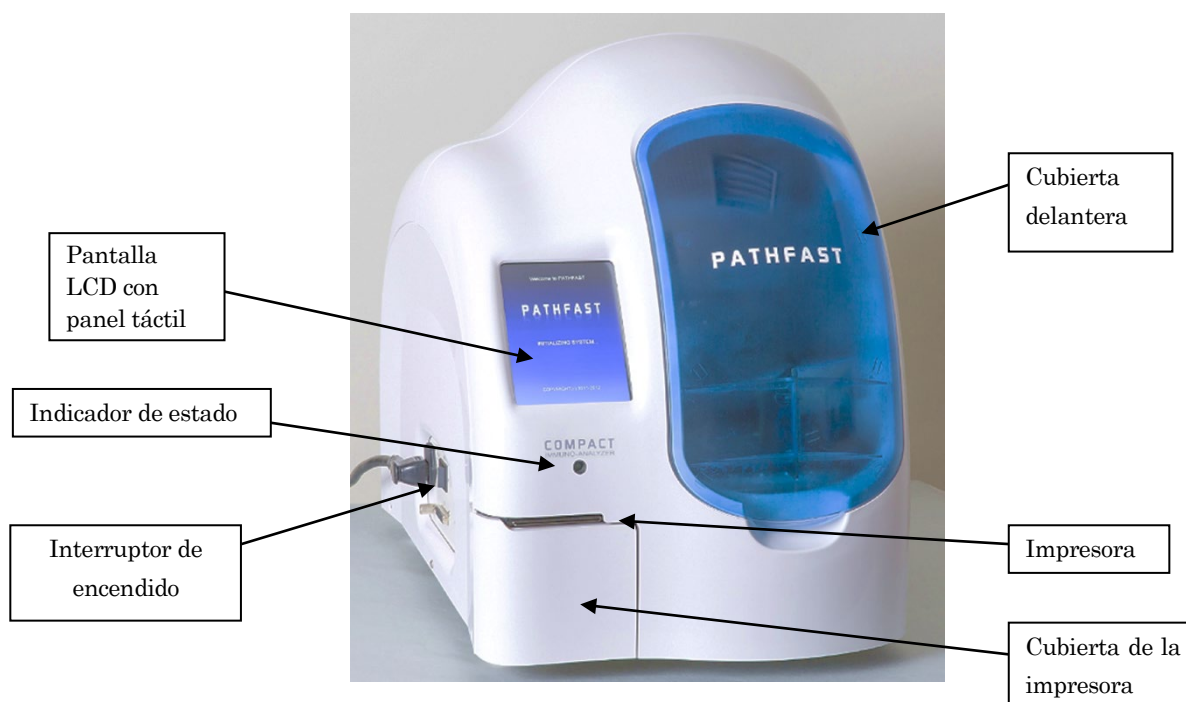
El PATHFAST realiza el proceso de ensayo, que se guarda como «protocolo de ensayo», y automáticamente imprime el resultado en la impresora incorporada.

## 4.2 Componentes del PATHFAST

Esta sección describe los componentes del PATHFAST y sus funciones.

### 4.2.1 Vista frontal del instrumento

La mayoría de los componentes necesarios para hacer funcionar el PATHFAST se ubican en la parte frontal del instrumento. A continuación se describen sus nombres y sus funciones.



#### Indicador de estado

----- Se enciende en color verde durante el funcionamiento normal.

#### Pantalla LCD con panel táctil

----- Muestra información de estado y acepta órdenes del operario para el funcionamiento del instrumento.

#### Interruptor de encendido

----- Interruptor de conexión a la red eléctrica del instrumento.

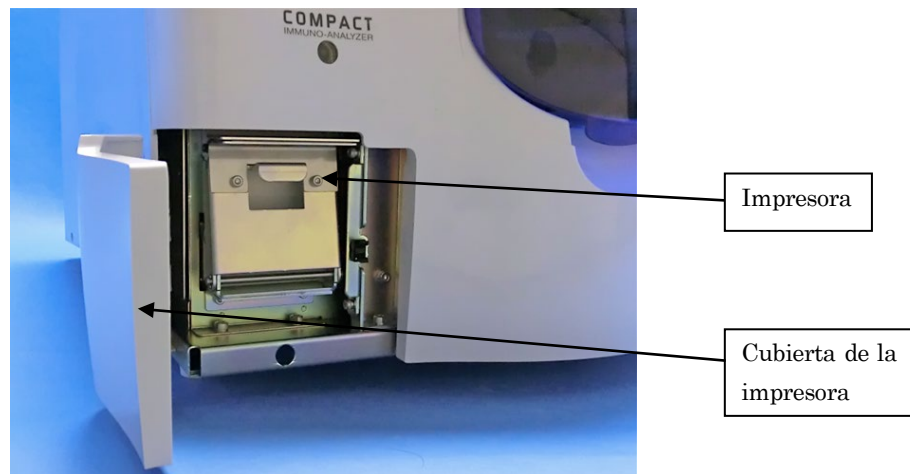
#### Cubierta delantera

----- Se desliza hacia arriba para abrir. Ábrala para instalar los cartuchos de reactivos, las muestras y otros desechables para el análisis o para la limpieza y el mantenimiento.

Impresora ----- Imprime los resultados medidos y otras informaciones.

#### Cubierta de la impresora

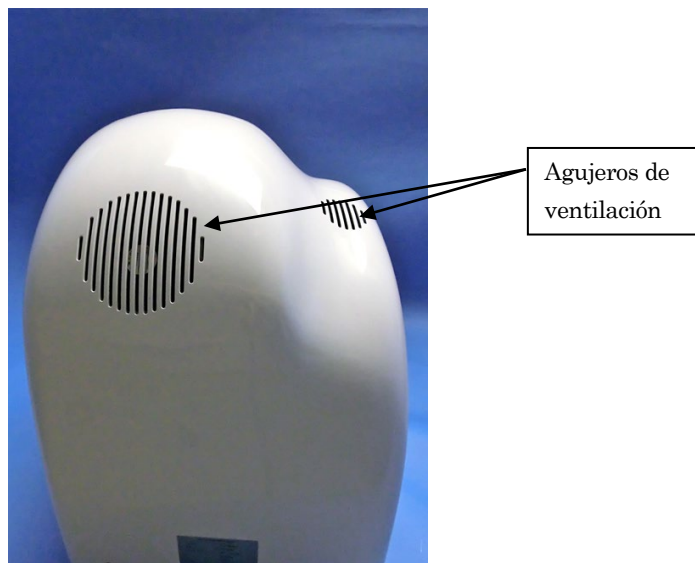
----- Abra esta cubierta para cambiar el papel de la impresora.



[Vista: Cubierta de la impresora abierta]

#### **4.2.2 Vista trasera del instrumento**

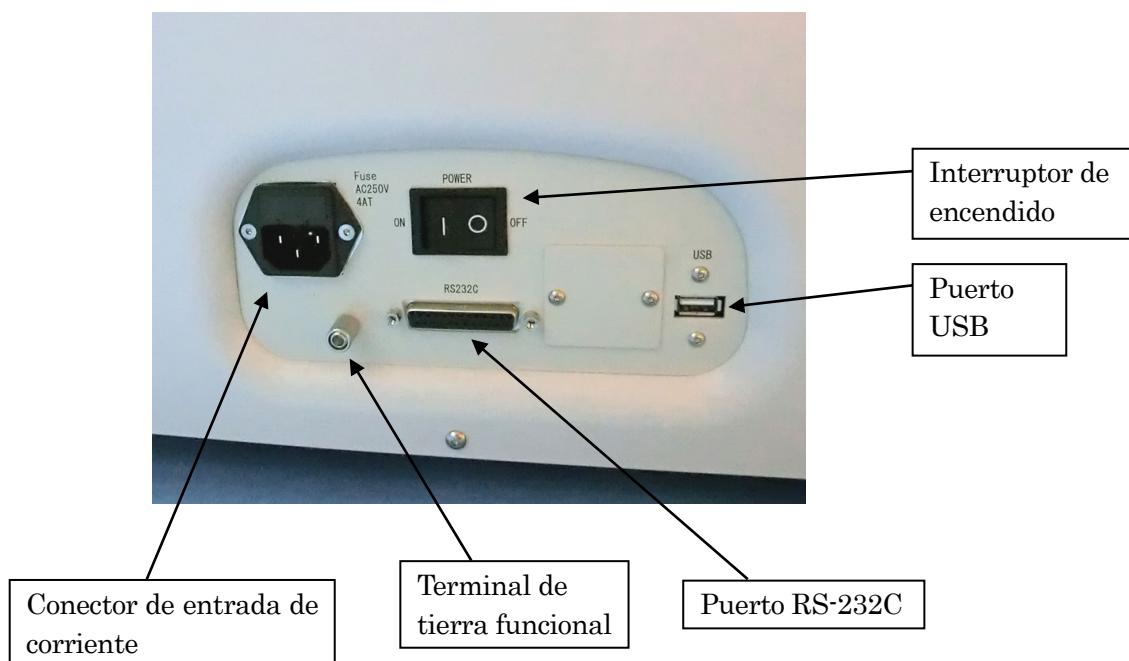
En la parte trasera del instrumento hay dos agujeros de ventilación del aire de escape para controlar la temperatura de los bloques calentadores. Mantenga un espacio mínimo de 10 cm alrededor de estas salidas de aire.



Agujeros de ventilación

----- Agujeros para ventilar el aire interno para control de la temperatura

### 4.2.3 Vista del lado izquierdo del instrumento



Puerto RS-232C ---- Puerto en serie para la comunicación con ordenadores externos.

Puerto USB ----- Puerto USB para conectar el lector de código de barras portátil o un dispositivo de memoria.

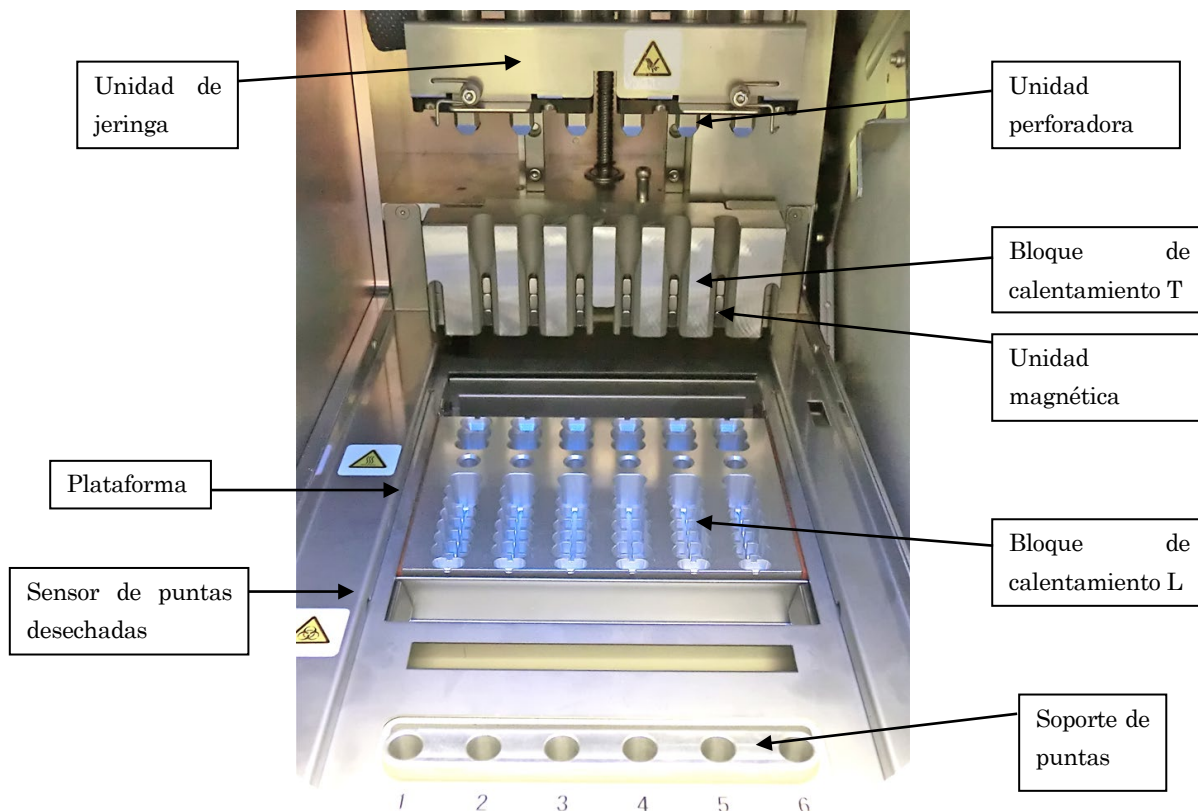
Conector de entrada de corriente  
----- Conector para el cable de suministro de corriente.

Terminal de tierra funcional  
----- Utilice el terminal de tierra, según sea necesario en cada país.

#### 4.2.4 Interior del instrumento

Al abrir la cubierta frontal del PATHFAST, se pueden ver los componentes internos del instrumento. Aquí se explican los componentes internos con sus funciones.

[Vista interior sin desechables y sin bastidor de cartuchos de reactivo]

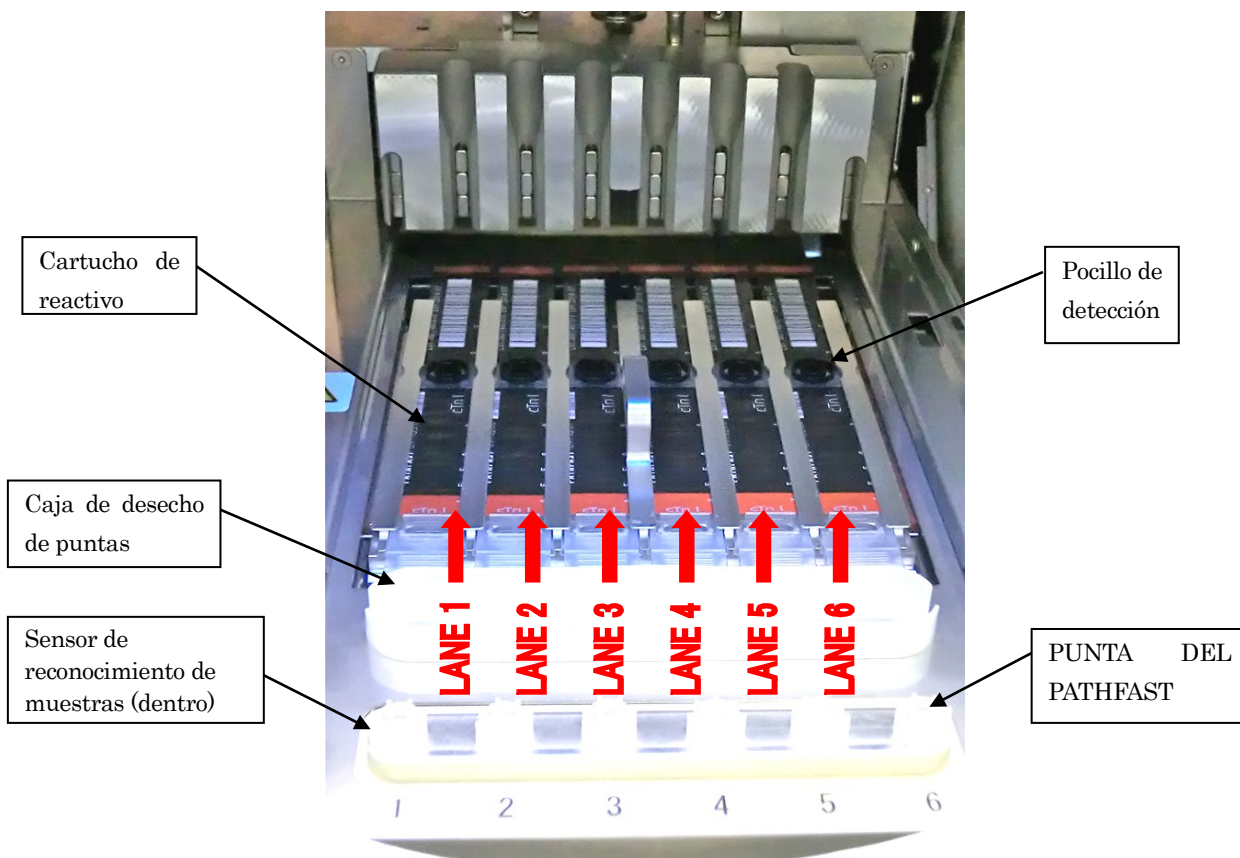


- Unidad de jeringas ---- Un conjunto de seis jeringas para aspirar y dispensar las muestras y/o los reactivos. Las puntas del PATHFAST se fijan a las boquillas.
- Plataforma ----- Contiene el bastidor de cartuchos de reactivo, las puntas desechables y la caja de desecho de puntas y se mueve hacia adelante y hacia atrás para procesar los protocolos de ensayo.
- Sensor de puntas desechadas ----- Comprueba si la caja de desecho de puntas está colocada y si hay puntas usadas en la caja de desecho de puntas.
- Bloque de calentamiento T ----- Calienta el líquido de las puntas desechables durante la reacción para mantener la temperatura de la mezcla a 35 °C.
- Unidad perforadora --- Perfora los sellos de aluminio de los cartuchos de reactivos de manera que las puntas desechables puedan extraer el reactivo.
- Unidad magnética ----- Mantiene las partículas de látex magnéticas en las paredes internas de las puntas para realizar la separación B/F usando la tecnología Magtration®

Bloque de calentamiento L ----- Mantiene a 37 °C la temperatura de los reactivos en los pocillos del cartucho de reactivo más próximos a los pocillos de muestra.

Soporte de puntas ----- Contiene las puntas desechables nuevas no usadas.

[ Vista interior con desechables y bastidor de cartuchos de reactivo]



Cartucho de reactivo ----- Cartucho de plástico especialmente diseñado con 15 pocillos. Los reactivos específicos de cada ensayo se predispensan en los pocillos especificados y se sellan con lámina de aluminio. Hay información sobre el reactivo en el código de barras del sello de aluminio.

Pocillo de detección ----- En este pocillo se detecta luz quimioluminiscente durante el último paso del ensayo.

PUNTA DEL PATHFAST ----- Usada para aspirar y dispensar muestras o reactivos y también para la separación B/F usando tecnología Magtration®.

Caja de desecho de puntas ----- Caja de plástico extraíble que contiene las puntas del PATHFAST usadas que se deben desechar.

Sensor de reconocimiento de muestras (dentro)
---

---- Detecta luz transmitida a través de las puntas desechables cuando se aspiran las muestras para determinar si la muestra es de sangre entera o no. PATHFAST corrige automáticamente los resultados medidos de acuerdo con el % de Hct.

### **4.3 Accesorios**

Los accesorios del PATHFAST son los siguientes.

**Tabla 4 – 1 Accesorios**

Descripción	Cantidad suministrada	Indicaciones
Cable de alimentación para 100—120 Vca	1	
Cable de alimentación para 220—240 Vca	1	
Fusible, 4 A, 250 V de tipo SLO-BLO	1	Repuesto
Lápiz táctil	1	
Bastidor de cartuchos de reactivo	1	
Lector de códigos de barras portátil	1	

*Nota: Ya hay un fusible colocado en el instrumento antes del envío.*

#### **1) Cable de alimentación para 100—120 Vca**





2) Cable de alimentación para 220—240 Vca



- Cable de alimentación usado para las regiones que utilizan voltajes de 220— 240 Vca.  
Utilice el cable de alimentación de la caja de accesorios.  
No utilice otro cable de alimentación.

3) Fusible



Colocado en el portafusibles

4) Lápiz táctil

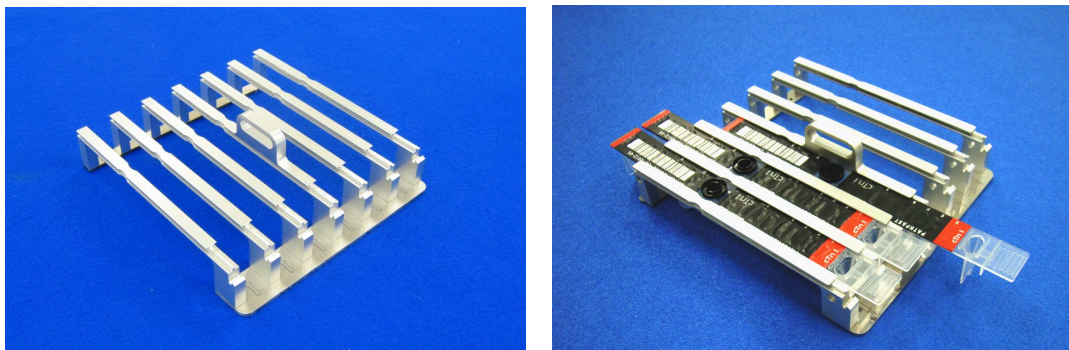
El lápiz táctil se usa para introducir comandos de funcionamiento y/o diversas informaciones en el PATHFAST a través del panel táctil de la pantalla LCD.



**5) Bastidor de cartuchos de reactivo**

En la imagen izquierda siguiente se muestra el bastidor de cartuchos de reactivo. Tiene seis ranuras en las que insertar los cartuchos de reactivos. Con los cartuchos de reactivos cargados (imagen derecha), se coloca el bastidor de cartuchos de reactivo en el PATHFAST.

Con cada PATHFAST se envía un bastidor de cartuchos de reactivos. El bastidor está hecho de aleación de aluminio y acero inoxidable, de manera que puede esterilizarse en autoclave.



**6) Lector de códigos de barras portátil**

El lector de códigos de barras portátil se usa para:

Obtener datos de códigos de barras de la MC Entry Card.

Obtener ID de muestras o ID del usuario en códigos de barras

Utilice el lector de código de barras portátil de la caja de accesorios.

No utilice otro lector portátil de código de barras.

Conecte o desconecte el lector de códigos de barras portátil mientras la corriente del instrumento está apagada. El puerto USB para conectar el lector de código de barras portátil se encuentra en el lado izquierdo del instrumento.



El tipo de códigos de barras legibles está preestablecido para los siguientes estándares:

- CODE39
- ITF
- CODABAR (NW7)
- CODE128

#### 4.4 Desechables

Se necesitan los siguientes desechables para realizar ensayos con el PATHFAST.

**Tabla 4 -2 Desechables**

Código de producto	Nombre del producto	Cantidad suministrada	Cantidad por envase
300936	PUNTA DEL PATHFAST (PATHFAST TIP)	-	42 x 5 / caja
300950	CAJA DE DESECHOS DEL PATHFAST (PATHFAST WASTE BOX)	1	10 / caja
300943	ROLLO DE PAPEL DEL PATHFAST (PATHFAST ROLL PAPER)	1	10 / caja

##### 1) PUNTA DEL PATHFAST (punta desechable)

La PUNTA DEL PATHFAST es una punta desechable diseñada especialmente que se utiliza para aspirar/dispensar o para la separación B/F manteniendo partículas magnéticas en su pared interna con la unidad magnética. Un pequeño filtro blanco de la punta impide la contaminación del líquido.



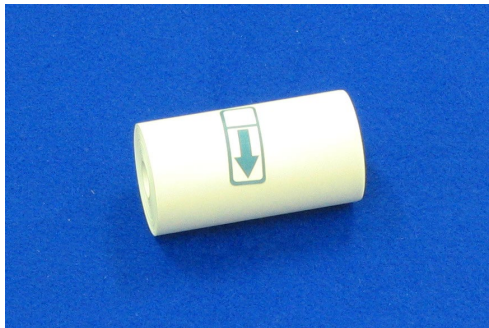
**2) CAJA DE DESECHOS DEL PATHFAST**

La CAJA DE DESECHOS DEL PATHFAST (caja de puntas de desecho) es un contenedor para guardar las puntas PATHFAST usadas que son desechadas automáticamente al final de cada ensayo. Después de finalizar un ensayo, puede extraerse la caja de desechos para eliminar las puntas usadas. Esta caja de plástico de desecho de puntas es semidesechable y debe sustituirse cada 20 usos o una vez por semana.



**3) ROLLO DE PAPEL DEL PATHFAST**

El ROLLO DE PAPEL DEL PATHFAST es el papel térmico que utiliza la impresora incorporada.



## 4.5 Kit de reactivos y componentes relacionados

Los reactivos empleados en el PATHFAST se suministran como kits. En el kit se incluyen los cartuchos de reactivos, los calibradores con sus soluciones disolventes, una MC ENTRY CARD y un prospecto.

*Nota: La configuración del kit puede variar según el ensayo.*



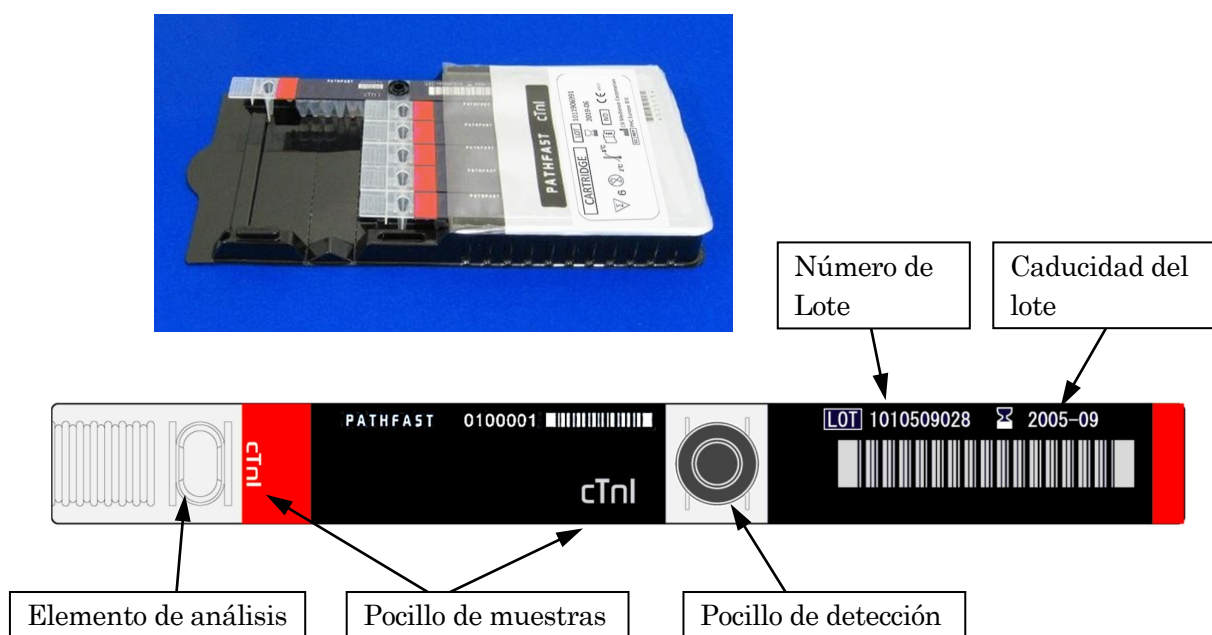
### 1) Cartuchos de reactivos

El cartucho de reactivo (que se muestra a continuación) se envasa en un conjunto de seis cartuchos por caja. La superficie del cartucho de reactivo está sellada mediante una lámina de aluminio con el código de barras impreso en cada cartucho. El código de barras contiene el artículo del ensayo, el número de lote, la fecha de caducidad y otros datos de identificación.

Los cartuchos deben manipularse/tocarse por el extremo de la tira.

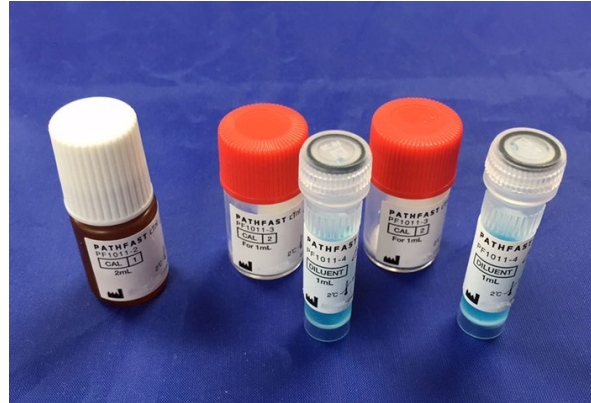
Los cartuchos deben mantenerse en posición vertical.

Compruebe el elemento del análisis, el número de lote y la fecha de caducidad de los cartuchos de reactivos antes de su uso.



**2) Calibrador y solución disolvente**

Si el calibrador está liofilizado, disuélvalo con el diluyente del calibrador incluido. Consulte el prospecto para más detalles.

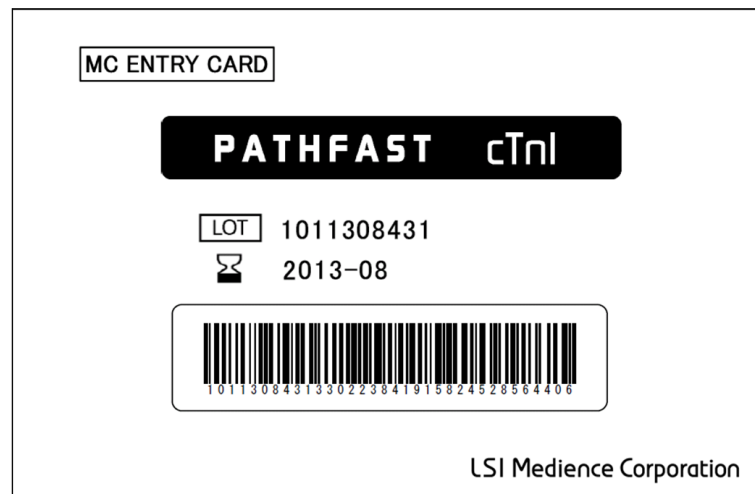


Calibradores (1), (2) y diluyente del calibrador

**3) MC ENTRY CARD**

Con cada kit de reactivos se suministra una MC ENTRY CARD.

Esta tarjeta se necesita la primera vez que realiza o ejecuta un análisis con un lote de reactivos distinto. Obtenga los datos del código de barras de la MC ENTRY CARD usando el lector de códigos de barra portátil. Consulte el Capítulo **8 Ensayo de calibración** para más detalles sobre esta operación.



## 5 Preparación del ensayo y funcionamiento básico

En este capítulo se describe el procedimiento de preparación para realizar ensayos en el PATHFAST. Los procedimientos para realizar ensayos de muestras de pacientes, muestras de QC o calibradores se describen en otros capítulos.

### 5.1 Introducción

El PATHFAST se maneja a través de una pantalla LCD con panel táctil. Use el lápiz táctil entre los accesorios del PATHFAST para esta operación. En este manual, la expresión «seleccione el botón --- » significa «toque el botón en la pantalla con el lápiz táctil». Los botones seleccionados se presentan en vídeo inverso.



[Lápiz táctil]

### 5.2 Notación para describir el funcionamiento

En este párrafo se explica la notación empleada para describir las funciones de los botones o el funcionamiento del instrumento.

#### 1. Botones de selección

Los botones de selección de la pantalla se expresan por los nombres de los botones en casillas.

Ej) ENSAYO

#### 2. Información mostrada

La información mostrada en la pantalla está incluida entre comillas.

Ej.) «Instrucción de funcionamiento»

#### 3. Nombres de áreas de presentación

##### **Zona del título**

En esta zona, se muestra el título de la pantalla (nombre de la pantalla) seleccionada actualmente.

##### **Zona de mensajes**

En esta zona se muestran las instrucciones de funcionamiento o los mensajes de precaución.

**Zona del subtítulo**

En esta zona se muestra el subtítulo de la pantalla seleccionada o los botones seleccionables de la pantalla.

**Zona de presentación**

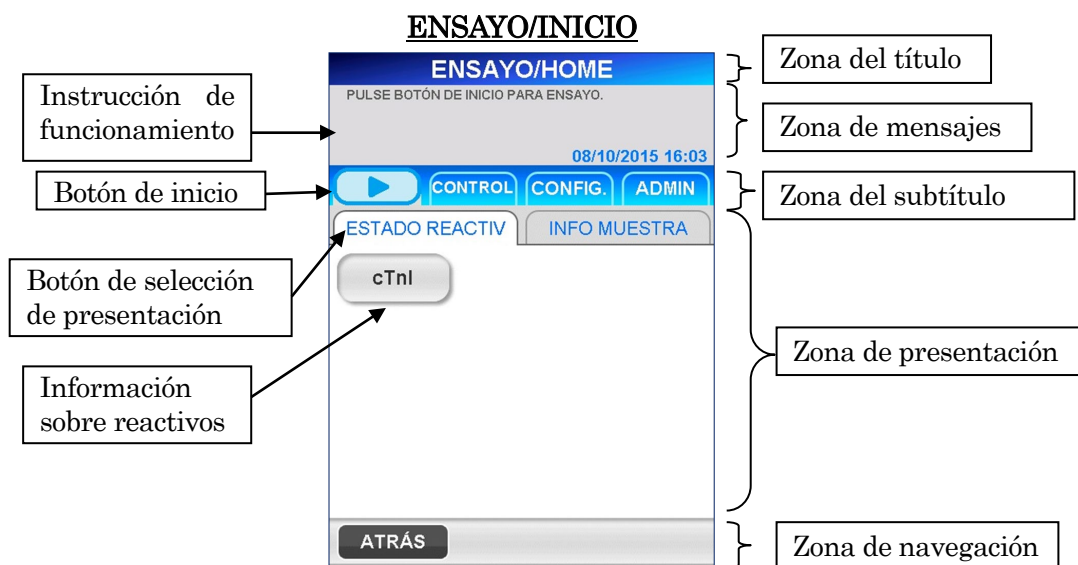
En esta zona se muestra información diversa de la pantalla específica. Los mensajes que se muestran varían según las pantallas.

**Zona de navegación**

En esta zona se muestran los botones de selección, confirmación, cancelación o transferencia a otras pantallas.

4. Ejemplo de descripción de pantalla

A continuación se muestra un ejemplo de descripción de una pantalla.



En la zona de mensajes se muestran instrucciones de funcionamiento o mensajes de precaución para aconsejar al operario sobre las acciones que debe realizar.

**Botones de selección de presentación**

**ESTADO REACTIV**

Enumera los ensayos registrados actualmente por los botones de elementos de ensayo.

**INFO MUESTRA**

Presenta información de la muestra de cada vía.

**BOTÓN DE INICIO**



Inicia la operación ensayo.

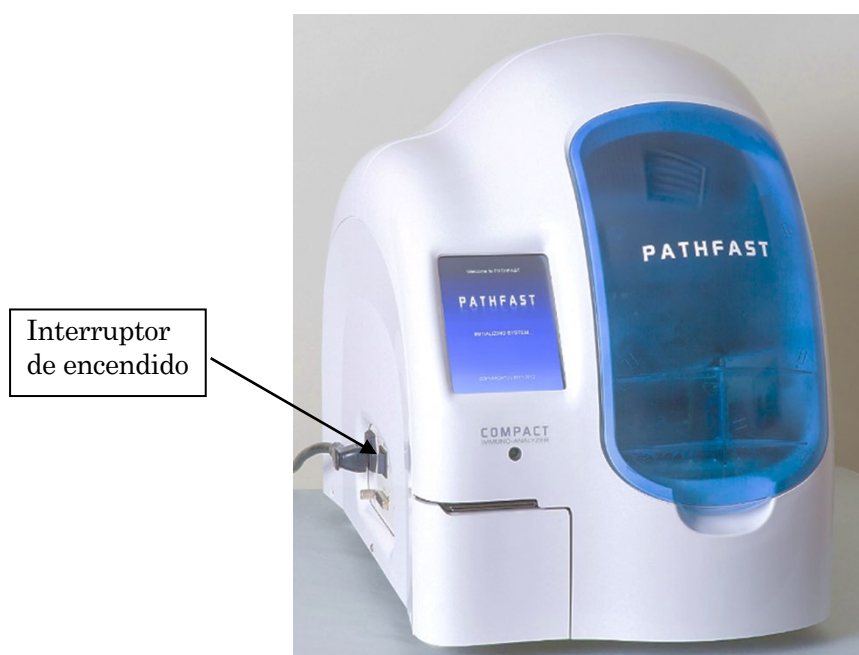


### 5.3 Antes de encender el aparato

Antes de encender el PATHFAST compruebe que:

- El cable de corriente está conectado a una toma de pared adecuada.
- No hay obstáculos, como materiales de embalaje o desechables usados, dentro del instrumento.
- No hay materiales alrededor del PATHFAST que interfieran su funcionamiento, como material que bloquee la salida de aire de la parte trasera ni nada que interfiera con la operación de apertura/cierre de la cubierta delantera al hacer funcionar el instrumento.

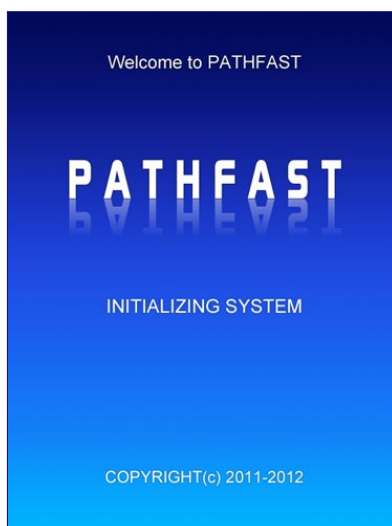
### 5.4 Encendido y puesta en marcha del sistema



1. Cierre la cubierta delantera
2. Accione el interruptor para encender el equipo. Cuando se suministra corriente se muestran las siguientes pantallas.

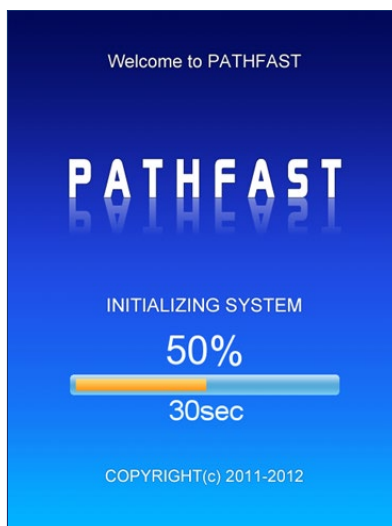
3. Puesta en marcha: La siguiente pantalla [PUESTA EN MARCHA 1] se muestra mientras arranca el sistema operativo.

**PUESTA EN MARCHA 1**



4. Inicialización: Se carga el software del PATHFAST y se hacen diversas comprobaciones mecánicas. Durante la inicialización se presenta la pantalla [PUESTA EN MARCHA 2] que muestra el estado del proceso mediante una barra de progreso.

**PUESTA EN MARCHA 2**



El proceso de inicialización del sistema comprueba lo siguiente:

### Puntos que comprueban

- Suministro de corriente al PMT, encendido/apagado
- Sensor de la cubierta delantera/Sensor de bloqueo de la cubierta delantera
- Retorno a la posición inicial de la unidad de jeringas (eje Z)
- Retorno a la posición inicial de la unidad del PMT (eje PZ y eje PX)
- Retorno a la posición inicial de la unidad magnética (eje M)
- Retorno de la unidad de la plataforma (eje Y)
- Retorno de la unidad de émbolos (eje P)  
(Incluye la acción de liberación de la punta a la caja de puntas de desecho)
- Retorno del obturador del iris del PMT
- Papel de la impresora

Si se encuentra cualquier anomalía en el proceso de comprobación, se muestra el mensaje de error correspondiente en la pantalla. Accione el sistema como se le indique o consulte el Capítulo 14 **Resolución de problemas** para más detalles sobre los mensajes de error.

## 5.5 Inicio de sesión

Si la función de accesibilidad está desconectada, aparecerá la pantalla [ENSAYO/INICIO] y no se mostrará la pantalla [INICIO DE SESIÓN] siguiente.

Introduzca la ID del usuario y la contraseña en la pantalla [INICIO DE SESIÓN].

**INICIO DE SESIÓN**

SELECC. USUARIO Y ESCRIBIR CONTRASEÑA.  
LECTOR DE CÓDIGOS DE BARRAS OPERATIVO.

08/10/2015 17:08

USUARIO

CONTRASEÑA

APAGAR

1. Seleccione una ID del usuario de la lista que se muestra seleccionando el cuadro de presentación.
  - Puede usarse el lector de códigos de barras portátil para introducir una ID del usuario mediante código de barras.

2. En la pantalla de introducción de contraseñas, use el teclado para introducir la contraseña. Para las contraseñas se permiten todos los caracteres mostrados en la pantalla, incluidos los caracteres en mayúsculas y minúsculas y el espacio. Seleccione  para ir a la pantalla [ENSAYO/INICIO].

- El administrador del PATHFAST asigna una ID del usuario y una contraseña a cada operador. Consulte la sección **1.2 ID del usuario y nivel de acceso** para más detalles.  
No revele a otras personas su ID del usuario ni su contraseña.
- Por razones de seguridad, la contraseña se muestra con asteriscos.

Después del inicio de sesión, el PATHFAST comprueba el estado de caducidad de la calibración y el QC y avisará al usuario con un mensaje emergente si hay alguna caducidad pendiente. El estado de caducidad se mostrará en la pantalla [ENSAYO/INICIO].

## 5.6 ENSAYO/INICIO

La pantalla [ENSAYO/INICIO] es la pantalla por defecto para ejecutar análisis, revisiones de datos, recálculos, ajustes ambientales, etc.

- Se necesita un tiempo de calentamiento de 20 minutos antes de ejecutar los ensayos.  
Se muestra el mensaje de «CALENTAMIENTO EN CURSO ...» junto con el tiempo que queda en la zona de mensajes.


Cuando termina el calentamiento, se muestra «PULSE EL BOTÓN DE INICIO PARA ENSAYAR» en la zona de mensajes.

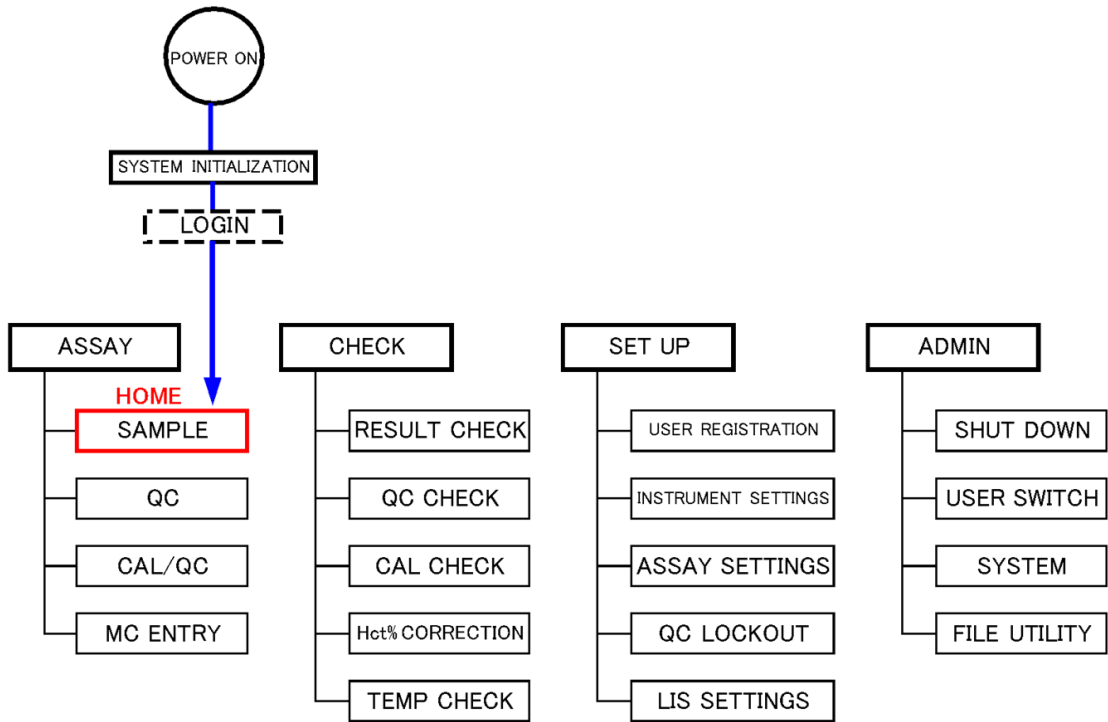
También se muestran otros mensajes como el estado de caducidad del reactivo, la calibración o el QC si hay alguno.

- Consulte en los Capítulos 6, 7 y 8 o 9 las operaciones de ensayo de muestras, ensayo de QC o ensayo de calibración.

La pantalla [ENSAYO/INICIO] es idéntica a la pantalla que se muestra seleccionando  en la pantalla [ENSAYO]. Tener  como pantalla «INICIO» facilita el inicio de la ejecución sin manipular el instrumento.

Para mostrar la pantalla [ENSAYO/INICIO], seleccione  en la pantalla [ENSAYO] o seleccione  en la zona de navegación.

El ensayo se puede iniciar seleccionando , que aparece en la posición izquierda de la zona de subtítulos.





En la pantalla que se muestra arriba, los nombres de los elementos de los análisis registrados se muestran con botones. Los botones se muestran de forma diferente dependiendo de si la calibración y el QC están o no dentro de las fechas de caducidad, como sigue.

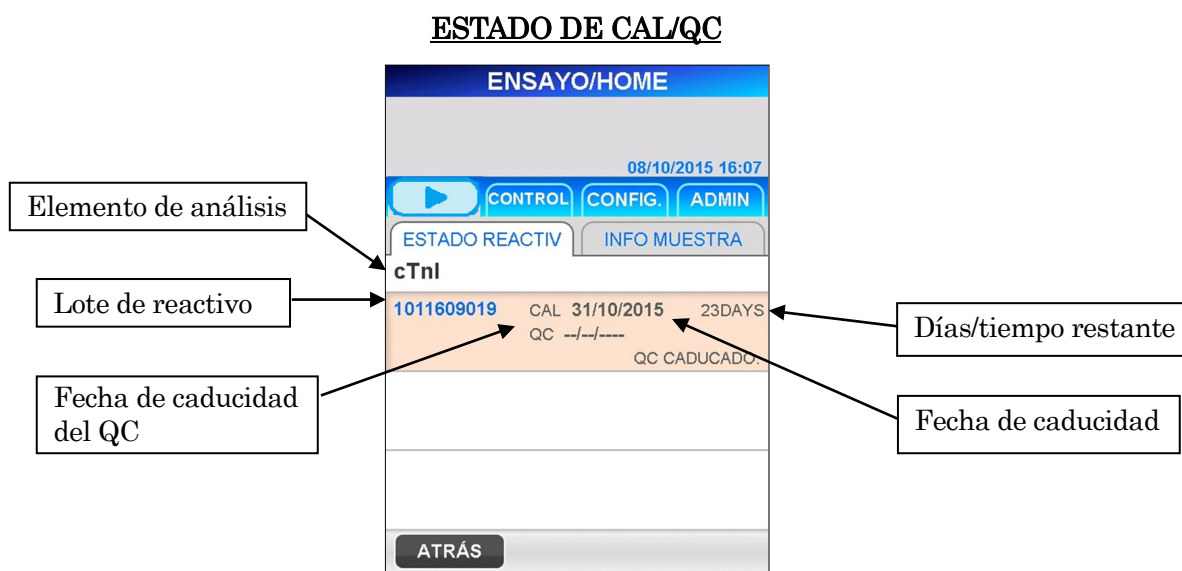
- cTnl
Gris ----- Ejecución del análisis disponible. La calibración y el QC están en el periodo de vigencia.
- cTnl
Amarillo (parpadeante) ----- Ejecución del análisis disponible. La calibración y/o el QC están en el periodo de alerta de caducidad.
- cTnl
Rosa ----- Ejecución del análisis no disponible. La calibración y/o el QC han caducado.
- Oculto ----- Ejecución del análisis no disponible. El ensayo no se ha calibrado nunca o todos los lotes de reactivos han expirado.

- El estado de presentación del botón del elemento de análisis se basa en el estado del último lote calibrado (excepto los ocultos).
- La fecha de caducidad de la calibración se establece automáticamente cuando se realiza la calibración. La fecha de caducidad del QC puede ser definida por el usuario para cada elemento de análisis. Consulte el procedimiento descrito en la sección **5.8 Establecer bloqueo de QC**.

<Información sobre el reactivo>

Si selecciona el botón del elemento de ensayo en la pantalla [ENSAYO/INICIO], se muestra la información detallada sobre los reactivos como sigue.

En esta pantalla puede ver las fechas de caducidad y el tiempo restante antes de la caducidad de la calibración y el QC.



*Nota: La fecha de caducidad no se muestra si el bloqueo del QC está desconectado*

- Se muestran como máximo los tres lotes de reactivos con periodos de caducidad más largos.
- Para un mismo lote de reactivos, se muestra la última información de calibración y QC.
- No se muestra información sobre un lote de reactivo caducado.
- Se muestra la caducidad del lote de reactivo o la caducidad de la calibración, lo que vaya a ocurrir antes.

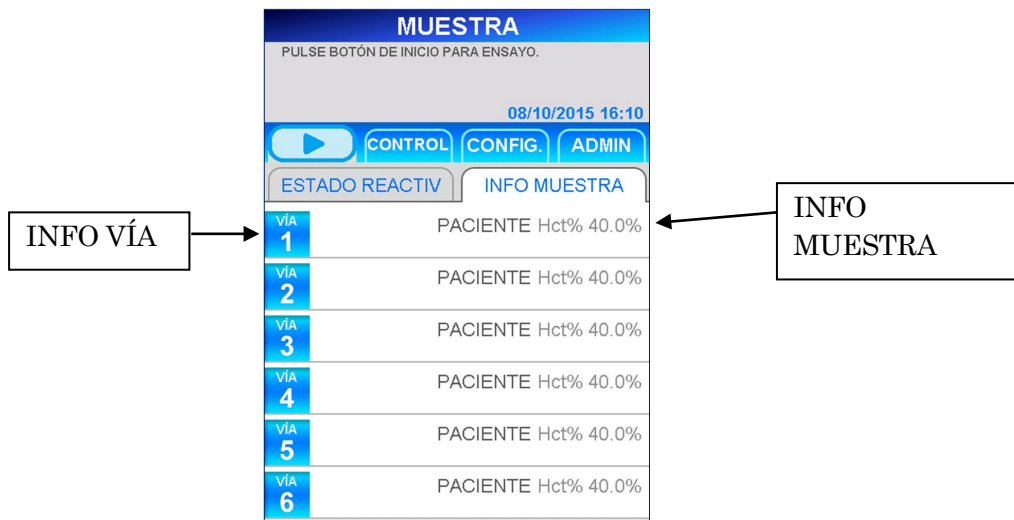
**Nota: Compruebe el estado de CAL/QC en la pantalla [ESTADO DE CAL/QC] antes de ejecutar análisis de muestras.**

<Información de la muestra>

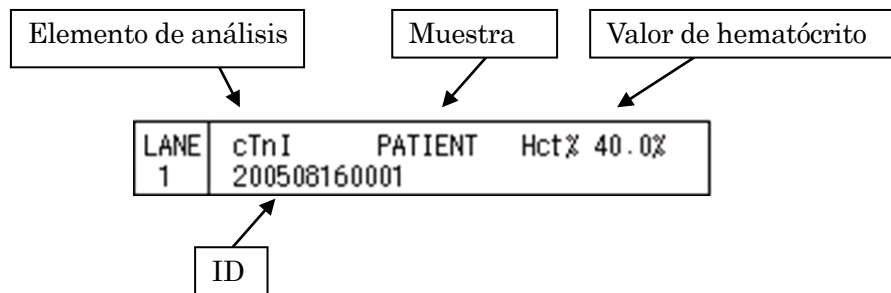
Seleccionando **INFO MUESTRA** aparece la pantalla [INFORMACIÓN DE LA MUESTRA].

Puede modificar o confirmar la información de cada muestra que se vaya a analizar.

### INFORMACIÓN DE LA MUESTRA



Se muestra la siguiente información para cada vía de la pantalla [INFORMACIÓN DE LA MUESTRA].





La información que se muestra para cada vía incluye aquella modificada por el usuario y la recogida por el instrumento después de que haya comenzado la ejecución del análisis.

○ Mostrada inicialmente

LANE 1	PATIENT	Hct% 40.0%
-----------	---------	------------



○ Información modificada

1) ID

2) % de Hct

LANE 1	PATIENT 200508160001	Hct% 45.0%
-----------	-------------------------	------------



○ Información recogida por el instrumento

• Sangre entera

LANE 1	cTnI 200508160001	PATIENT Hct% 45.0%
-----------	----------------------	-----------------------

• Otras

LANE 1	cTnI 200508160001	PATIENT
-----------	----------------------	---------

• No se usa

LANE 1	NOT USED
-----------	----------

## 5.7 ID del usuario y accesibilidad

En este párrafo se describe el procedimiento para el registro del usuario y para asignarle el nivel de acceso.

La configuración de fábrica para la accesibilidad es ACTIVADA.

1. Cuando se selecciona **CONFIG.** en aquellas pantallas en las que hay botones de selección se muestra la siguiente pantalla.



2. Seleccione **REGISTRO USUARIO** para mostrar la siguiente pantalla.



3. Seleccione **AÑADIR** para registrar un nuevo usuario. Se muestra el teclado completo para introducir la ID del usuario y la contraseña.



[Teclado completo]

- Teclas auxiliares

- Mayús: Tecla de cambio entre mayúsculas/minúsculas
- SUP: Borrar todo
- BS: Retroceso, borrar un carácter
- Espacio: Dejar en blanco

4. Seleccione **OK** después de introducir la ID del usuario y la contraseña para ir a la pantalla para establecer el nivel de acceso del usuario. Seleccione el número adecuado del nivel de acceso.
  - Consulte en **1.2 ID del usuario y nivel de acceso** los detalles de las funciones permitidas para cada nivel.

### CONFIGURACIÓN DEL NIVEL DE ACCESO



5. Seleccione  para volver a la pantalla [REGISTRO DE USUARIO].
  
6. Aunque puede registrar al usuario después de seleccionar  (se muestra de forma destacada y en vídeo inverso) para [VÁLIDO/NO VÁLIDO], la lista de usuarios que se muestra en la pantalla [INICIO DE SESIÓN] no mostrará la ID del usuario de este usuario.

## 5.8 Establecer bloqueo de QC

Procedimiento para establecer la función de bloqueo de QC.

En las pantallas [BLOQUEO DE QC], no hay nombres de elementos en el momento del envío.

En los ajustes de fábrica, no puede establecer/cambiar los ajustes de [BLOQUEO DE QC].

Solamente se enumeran los nombres de los elementos que se leen en [MC ENTRY CARD] de la pantalla [ENTRADA MC].

1. Seleccione **CONFIG.** en cualquier pantalla en la que vea botones de selección, como **ENSAYO**, **CONTROL**, **CONFIG.** y **ADMIN** en la zona de subtítulo.

### MUESTRA/INICIO



2. Seleccione **BLOQUEO QC** en la siguiente pantalla [CONFIG.].

### CONFIG.



3. Se presenta la siguiente pantalla de [BLOQUEO DE QC].

### BLOQUEO DE QC

Condiciones del bloqueo de QC.

#### **BLOQUEO**

Seleccione  para activar la función de bloqueo de QC o  para desactivarla. Cuando la haya seleccionado, el botón se muestra de en vídeo inverso.

#### **COMP**

Seleccione el elemento del ensayo para establecer los límites de control inferior/superior para cada QC.

#### **DÍA(S)/HORA(S)**

Establezca el periodo efectivo de los datos de QC por días u horas. Cuando lo haya seleccionado, el botón se muestra en vídeo inverso.

- Rango DÍA(s): 1—999 días (999 significa «no activado»)

HORA(s): 1—30 horas

*Nota: No se permite establecer días y horas simultáneamente.*

*El número mostrado en vídeo inverso es el efectivo.*

#### **NIVEL DE QC**

Seleccione los QC que se deben comprobar con la función.

#### **Límite superior / Límite inferior**

Seleccione cada casilla para mostrar el teclado numérico e introducir el valor límite.



[Teclado Numérico]

- Rango : — 999999,999—999999,999

*Nota: Asegúrese de que el valor superior es igual o mayor que el valor inferior.*

*Estos valores se usan para controlar la escala gráfica del Cuadro de QC.*

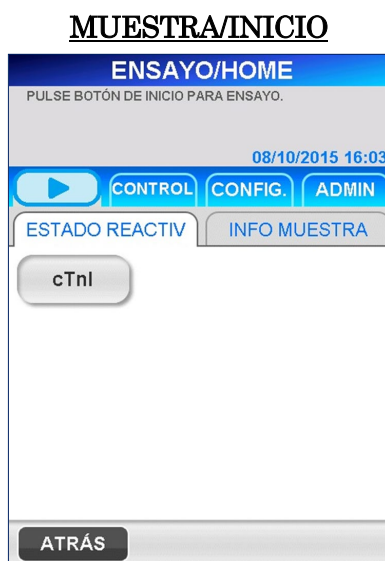
4. Seleccione  para conservar los datos de entrada y volver a la pantalla [CONFIG.].

## 5.9 Procedimiento de apagado

Siga estrictamente este procedimiento cuando desee apagar la corriente.

***Precaución: Apagar sin seguir este procedimiento puede provocar una pérdida de datos y/o un mal funcionamiento del instrumento.***

1. Seleccione **ADMIN** en aquellas pantallas en las que vea botones de selección, como **ENSAYO**, **CONTROL**, **CONFIG.** y **ADMIN** en la zona del subtítulo.

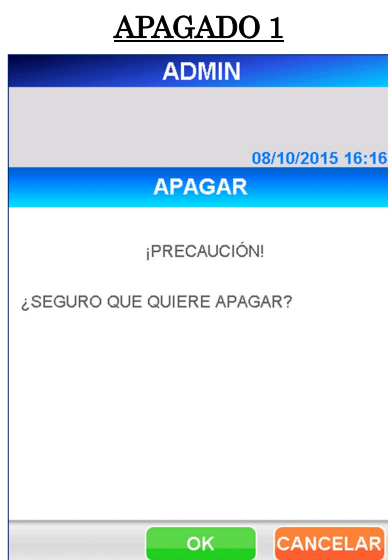


2. Luego seleccione **APAGAR** desde la pantalla **ADMIN** y siga los mensajes mostrados en la pantalla.




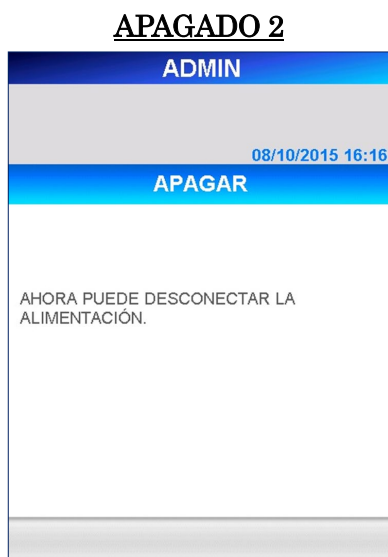


3. Se muestra el siguiente mensaje para confirmar la operación de apagado.



4. Seleccione  para apagar la corriente del instrumento.
- Si desea continuar con el funcionamiento del instrumento, seleccione  y vuelva a la pantalla [ADMIN].
5. Para apagar el instrumento, espere hasta que aparezca en la pantalla «AHORA PUEDE DESCONECTAR LA ALIMENTACIÓN».

 **No apague el dispositivo antes de que aparezca en la pantalla «AHORA PUEDE DESCONECTAR LA ALIMENTACIÓN».**



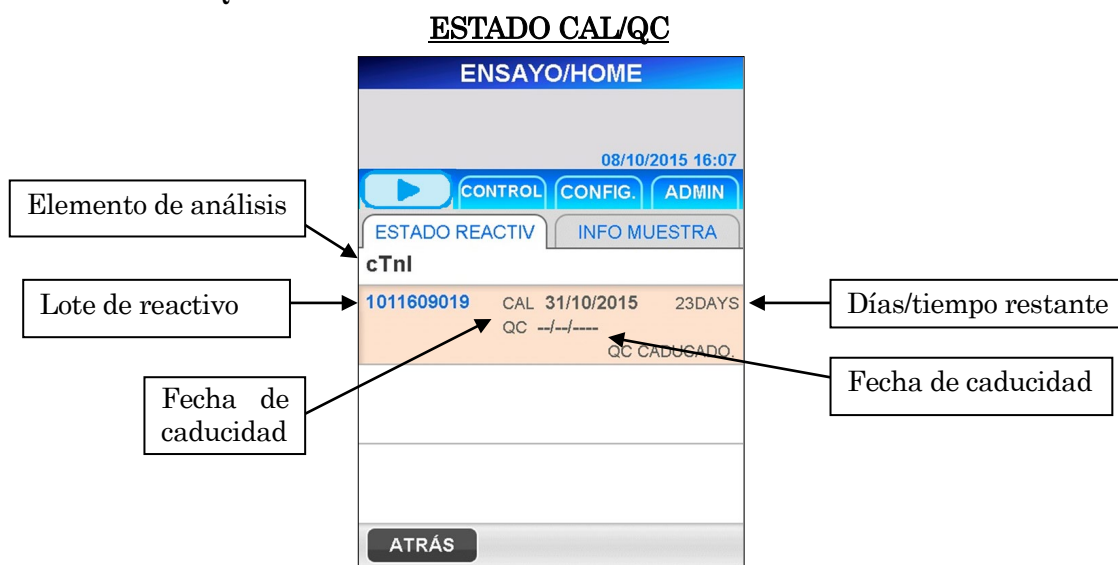


## 6 Ensayo en muestra del paciente (Nivel de acceso: 1 y superior)

Este capítulo explica el procedimiento para ejecutar análisis en muestras de pacientes.

### 6.1 Comprobación de la validez de la calibración y el QC

1. Esta sección explica cómo comprobar el nombre del análisis, el número de lote y la fecha de caducidad de los cartuchos de reactivos que se van a usar. El número de lote del cartucho de reactivo y la fecha de caducidad pueden encontrarse en el cartucho de reactivo, en la bandeja de cartuchos o en la MC ENTRY CARD. El PATHFAST no ejecutará el ensayo con cartuchos de reactivo caducados.
2. Compruebe si los datos de calibración y QC son válidos en la pantalla [ESTADO CAL/QC] seleccionando el nombre del ensayo en la pantalla [ENSAYO/INICIO].
  - Cuando el bloqueo QC está desconectado, no es necesario comprobar el QC



*Nota: La fecha de caducidad no se muestra cuando el bloqueo QC está*

Comprobando la validez de CAL y QC:

1. El elemento de análisis y el lote están registrados.
2. Se muestra la fecha de CAL y no ha caducado
3. Se muestra la fecha de QC y no ha caducado.

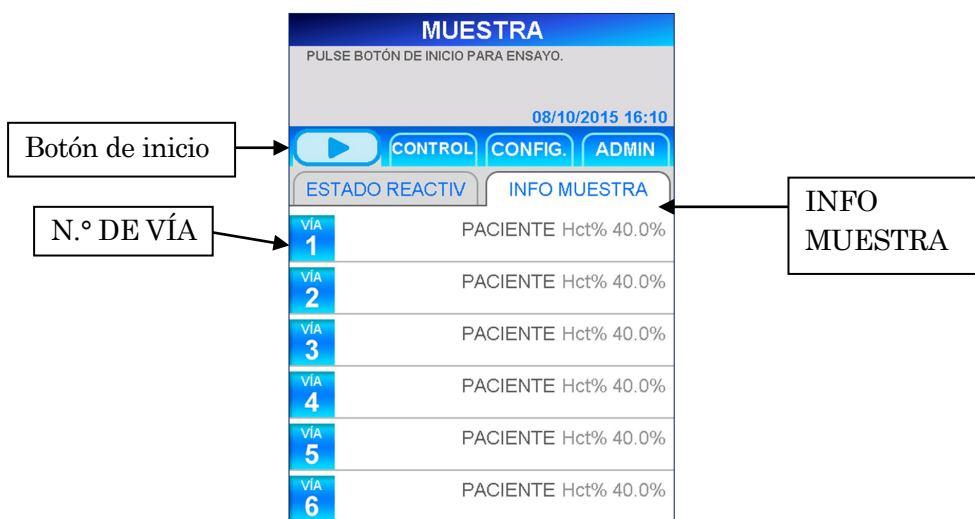
- Cuando el bloqueo de QC está desconectado, no se muestra la fecha de QC.

## 6.2 Edición de la información de la muestra

Siga el siguiente procedimiento para introducir la información de la muestra.

1. Seleccione **INFO MUESTRA.** en la pantalla **[ENSAYO/INICIO]** para pasar a la siguiente pantalla.

### INFORMACIÓN DE LA MUESTRA 1



2. Seleccione **N.º DE VÍA** para introducir la información de la muestra de la vía. Entonces se muestra la siguiente pantalla **[EDITAR INFORMACIÓN]**.

### EDITAR INFORMACIÓN

The screenshot shows the 'EDITAR INFORMACIÓN' screen with the following elements:

- Header: MUESTRA, LECTOR DE CÓDIGOS DE BARRAS OPERATIVO.
- Date/Time: 08/10/2015 16:17
- Section: INFO MUESTRA
- Fields:

COMP	
VÍA 1	LOTE
	MUESTRA PACIENTE
	TIPO SANGRE TOTAL
	Hct% 40.0
	ID MUESTR.

Buttons: SUPR, OK, CANCELAR

*Nota: El PATHFAST lee el elemento de análisis y el lote y los muestra después de comenzar la ejecución del análisis.*

- La información de la muestra que se puede modificar es el valor del hematocrito (% de Hct) y la ID de la muestra. Al seleccionar la casilla de visualización, aparecerá el teclado para introducir datos.

#### % de Hct

Introduzca el valor de hematocrito de una muestra de sangre entera para corregir el resultado obtenido en el ensayo. Si no se introduce ningún valor, se usa el valor por defecto para la corrección.

- **Rango : 0,000—60,0 (el valor por defecto es 40,0)**

El valor está oculto cuando el sensor de reconocimiento de muestras reconoce la muestra como “no de sangre entera”.

#### ID DE MUESTRA

Introduzca la ID DE MUESTRA de la muestra

- **Longitud: 1—20 caracteres del teclado completo.**

Lea el código de barras de la muestra usando el lector de códigos de barras portátil o introdúzcalo manualmente mediante el teclado.



[Lectura con el lector de códigos de barras portátil]



[Teclado completo]

- Quando haya terminado la introducción del % de Hct y/o ID DE MUESTRA, seleccione **OK** para guardar los datos y volver a la pantalla [INFORMACIÓN DE LA MUESTRA].
- Repita los pasos 2 a 4 para las otras muestras.

6. Cuando se haya introducido toda la información de la muestra, compruebe la información presentada en la pantalla [INFORMACIÓN DE LA MUESTRA 2] para comprobar que es correcta.

### INFORMACIÓN DE LA MUESTRA

The screenshot shows the 'MUESTRA' screen with the following elements:

- Botón de inicio:** A play button icon at the top left.
- N.º DE VÍA:** A label pointing to the 'VÍA' column of the table.
- ID DE MUESTRA:** A label pointing to the sample ID '20111219-001' in the first row.

VÍA	ID DE MUESTRA	ESTADO	REACTIV
1	20111219-001	PACIENTE	Hct% 40.0%
2		PACIENTE	Hct% 40.0%
3		PACIENTE	Hct% 40.0%
4		PACIENTE	Hct% 40.0%
5		PACIENTE	Hct% 40.0%
6		PACIENTE	Hct% 40.0%

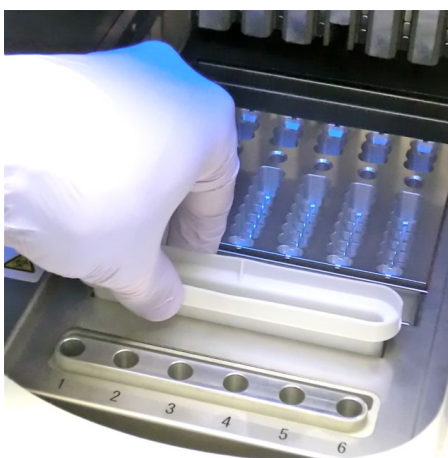
## 6.3 Preparación del instrumento y las muestras

### 6.3.1 Preparación de la caja de desechos de puntas (PATHFAST WASTE BOX)

Antes de preparar las muestras y el reactivo, compruebe si quedan puntas usadas en la caja de desechos de puntas.

Si es necesario, extraiga la caja y elimine las puntas usadas. Vuelva a colocar la caja de desecho.

*Nota: Cambie la caja de desechos de puntas cada 20 procesamientos de lotes o semanalmente.*



[Colocación de la caja de desechos de puntas]

### 6.3.2 Preparación de la muestra

Los tipos de muestra (sangre entera, plasma o suero), los anticoagulantes y el volumen de muestra dependen de cada ensayo. Consulte el prospecto de reactivo adecuado para más detalles.

Siga las instrucciones de precaución universales para obtener y manipular las muestras.

### 6.3.3 Preparación de los cartuchos de reactivo y colocación en el PATHFAST

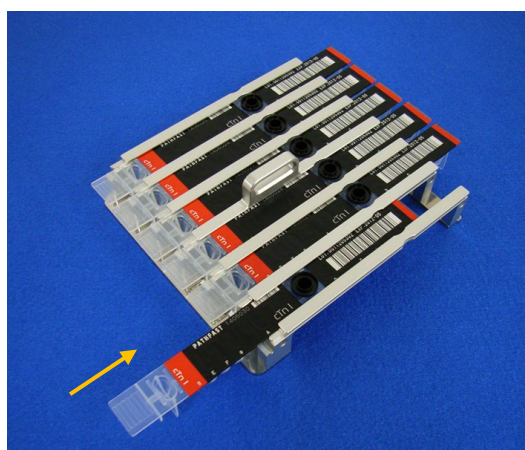
Al preparar los cartuchos de reactivos para realizar de análisis, siga las siguientes instrucciones de precaución.

- Lleve el equipo de protección personal adecuado para evitar la contaminación por reactivos o muestras.
- Realice los ensayos poco después de extraer los cartuchos de reactivos de la nevera. No deje los cartuchos de reactivos sin refrigerar durante un periodo prolongado.
- Siga las instrucciones de precaución descritas en los prospectos aplicables.

1. Saque los cartuchos de reactivos de la nevera. Introduzca los cartuchos de reactivos necesarios en las ranuras del bastidor de cartuchos de reactivos y presiónelos firmemente en su sitio.

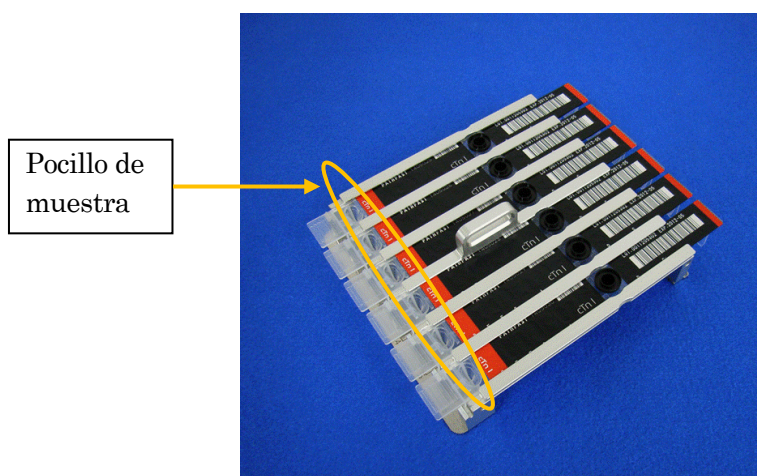
Deben tomarse las siguientes precauciones en el procedimiento. No hacerlo así podría provocar resultados erróneos.

- Cuando manipule el cartucho de reactivo, sujételo por el borde. No toque el sello de aluminio ni el pocillo de detección.
- Tenga cuidado de no introducir saliva en el pocillo de detección soplando en él.
- No utilice cartuchos de reactivos que se hayan caído al suelo.
- Antes de realizar la prueba, elimine cualquier burbuja de los pocillos del cartucho de reactivo y cualquier líquido de la parte interna del sello de aluminio, golpeando suavemente el cartucho sobre una superficie plana.



[Introducción del cartucho de reactivo en el bastidor de cartuchos de reactivo]

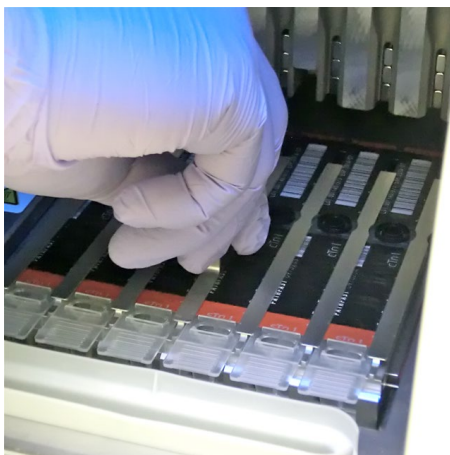
2. Dispense la muestra en el pocillo de muestra del cartucho de reactivo hasta la línea del interior del pocillo usando una pipeta o un cuentagotas. Elimine cualquier burbuja antes de realizar el análisis.



[Dispense las muestras en los pocillos de muestras]



3. Abra la cubierta delantera del instrumento y coloque adecuadamente el bastidor de cartuchos de reactivo en su sitio.



[Coloque el bastidor de cartuchos de reactivo]

#### 6.3.4 Colocación de las puntas desechables (PATHFAST TIP)

Use las puntas desechables indicadas con PATHFAST.



[PATHFAST TIP]

1. Coja las puntas desechables nuevas de la caja de puntas y colóquelas en los agujeros de sujeción de puntas del PATHFAST de las vías en las que están colocados los cartuchos de reactivo. Tenga cuidado de que los extremos de las puntas no estén sucios ni dañados.



[Colocación de las PATHFAST TIP]


2. Cuando haya terminado de colocar las puntas desechables en el soporte de puntas, cierre completamente la cubierta delantera.



[Cierre la cubierta delantera]

## 6.4 Comienzo de la realización del análisis y finalización del análisis

### 6.4.1 Comienzo de la realización del análisis

1. Pulse el botón «  » en la zona de subtítulos de la pantalla para iniciar el proceso de la prueba.

**Nota:**

- *Comience la ejecución del análisis en cuanto haya terminado la preparación del análisis.*
- *La precipitación de las células sanguíneas de una muestra de sangre entera o la evaporación de la muestra pueden afectar al resultado obtenido.*

Antes de comenzar el ensayo real, el PATHFAST realiza varias comprobaciones.


Se mostrará un mensaje de error si se encuentra algún problema.


Permanezca cerca del instrumento de manera que, si es necesario, pueda tomar las medidas oportunas según el mensaje mostrado. Consulte el Capítulo **14 Resolución de problemas** para más información sobre los mensajes de error.

2. Durante el ensayo se muestra la siguiente pantalla.

**ANALIZANDO MUESTRA**



MUESTRA		
ANALIZANDO...COMPLETADO EN 15 MIN.		
08/10/2015 16:20		
ENSAYO CONTROL		
ESTADO REACTIV		INFO MUESTRA
VIA 1	cTnl 201112190001	PACIENTE Hct% 40.0%
VIA 2	cTnl 201112190002	PACIENTE Hct% 40.0%
VIA 3	cTnl 201112190003	PACIENTE Hct% 40.0%
VIA 4		NO SE USA
VIA 5		NO SE USA
VIA 6		NO SE USA

- Después de que comience el ensayo, el PATHFAST comprueba los cartuchos de reactivos, el elemento de análisis y el tipo de muestra (sangre entera u otras) en cada vía para mostrar la información en la pantalla anterior. Si la muestra no se reconoce como sangre entera, no se muestra el % de Hct de esa muestra.
- Presione el botón «  » en la zona del menú de la pantalla para detener el análisis. Se mostrará un mensaje de confirmación.

3. La información de la muestra puede modificarse después de empezar un análisis.

Seleccione  en la pantalla [INFORMACIÓN DE LA MUESTRA] y siga los pasos 2 a 6 de la Sección **6.2 Edición de la información de la muestra**.

*Nota: Termine de modificar la información de la muestra antes de que se termine el análisis. Si mantiene la visualización de la pantalla [EDITAR INFORMACIÓN], los resultados medidos no se imprimen. El instrumento emite un mensaje preguntándole si desea seguir modificando la información o no. Siga las instrucciones que se muestran.*

### 6.4.2 Salida del resultado

Cuando la ejecución del análisis haya terminado, los resultados medidos se imprimen en la impresora incorporada y se muestra la pantalla [ENSAYO/INICIO].

*Nota: Si el instrumento está configurado para que envíe los resultados a un ordenador externo (LIS), los resultados se envían al ordenador externo antes de imprimirse.*

A continuación aparece una impresión de muestra.

Datos impresos	Descripción
-----	
DATE:10/01/2022 15:40	← Hora a la que comenzó el análisis
SAMPLE ID:202201100001	← ID de la muestra
LANE: 1	← N.º de vía
<b>cTnl</b>	← Elemento de análisis
<b>0.123 ng/mL</b>	← Resultado con unidades
REMARK:DF	← Notas separadas por comas
TYPE: WB (40.0 %)	← Valor de % de Hct de la sangre entera
SAMPLE: PATIENT	← Muestra (paciente)
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	← Número de serie del instrumento
PROGRAM VERSION: 4.1.1	← Versión del programa
OPERATOR ID: USER1	← ID del operador
REAGENT LOT: 1012210243	← N.º de lote del reactivo
CALIBRATED ON: 04/01/2022	← Fecha de calibración
-----	

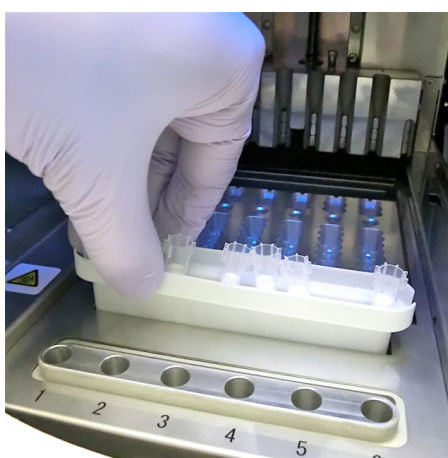
### **6.4.3 Eliminación de los cartuchos de reactivo y las puntas usadas**

**1. Eliminación de puntas usadas:**

Retire la caja de desecho de puntas del instrumento y elimine las puntas usadas. Siga las directrices regionales para la manipulación al eliminar puntas usadas.

Después de eliminar las puntas, vuelva a poner la caja de desecho de puntas nuevamente en su posición.

***Nota: Cambie la caja de desechos de puntas cada 20 procesamientos de lotes o semanalmente.***



[Caja de desecho de puntas]

**2. Eliminación de cartuchos de reactivos usados**

Extraiga el bastidor de cartuchos de reactivo del instrumento y elimine los cartuchos usados. Tenga cuidado para no verter ni salpicar líquido de los cartuchos. Consulte las directrices regionales al eliminar los cartuchos de reactivo.

## 7 Ensayo de QC (Nivel de acceso: 2 y superior)

En este capítulo se describe el procedimiento para el ensayo de QC (control de calidad).

### 7.1 Introducción

Después de terminar la preparación para el análisis que se indica en el Capítulo 5 **Preparación del ensayo y funcionamiento básico** realice el QC siguiendo el procedimiento descrito a continuación.

*Nota: Mientras se realiza el QC, no puede recibir información de peticiones de un ordenador externo.*

### 7.2 Objetivo del ensayo de QC

Se realiza un ensayo de QC para comprobar las curvas de calibración validadas y guardar los datos de las muestras de QC para el control de calidad. Es indispensable un ensayo de QC para asegurar la validez de los resultados con muestras.

### 7.3 Visión general del ensayo de QC

Una muestra de QC (control de calidad) es una muestra especialmente preparada a efectos de control de calidad. Pregunte a su representante de PATHFAST acerca del material de control de calidad recomendado.

1) Número de niveles de QC

Recomendamos analizar un mínimo de 2 niveles.

2) Cuándo hacer un ensayo de QC

1. Cuando el periodo designado de QC haya expirado (si la función de bloqueo de QC está conectada)
2. Después de realizar un análisis de calibración.
3. Con una frecuencia definida por el usuario.
4. Cuando se sospechen resultados erróneos de una muestra.
5. Después de realizar un mantenimiento de los sistemas ópticos/de dispensación.
6. Cuando sea necesario para el control de calidad.

3) Periodo de vigencia de los datos de QC

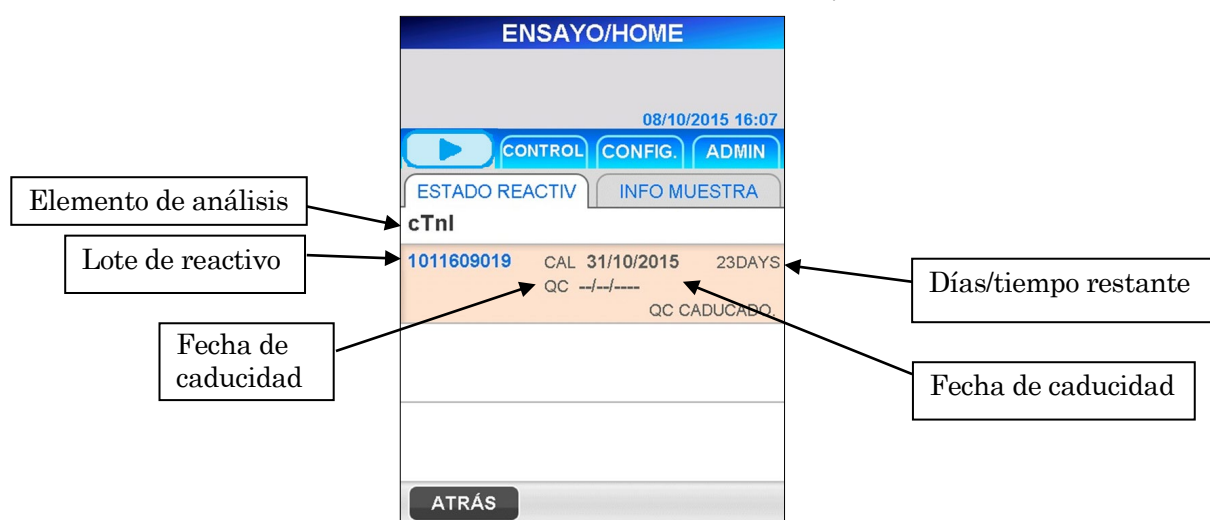
Defina el período de vigencia de los datos de QC para su laboratorio. La función de bloqueo de QC es útil para comprobar si el periodo ha expirado o no. Consulte los detalles en **1.3 Acerca de la función de bloqueo de QC**.

## 7.4 Preparación para el ensayo de QC

### 7.4.1 Comprobación de la validez de la calibración

1. Compruebe el nombre del análisis, el número de lote y la fecha de caducidad de los cartuchos de reactivo que va a emplear. El número de lote puede encontrarse en el cartucho de reactivo, la bandeja de cartuchos o la MC ENTRY CARD. Los reactivos caducados no pueden emplearse para la ejecución de un análisis.
2. Compruebe si los datos de calibración de los cartuchos de reactivo son válidos para ejecutar el ensayo de QC en la pantalla [FECHAS DE CADUCIDAD DE CAL/QC], seleccionando el elemento de análisis en la pantalla [ENSAYO/INICIO].

#### FECHAS DE CADUCIDAD DE CAL/QC



*Nota: La fecha de caducidad no se muestra cuando el bloqueo de QC está desactivado*

< Comprobar la validez de CAL y QC >

1. El elemento de análisis y el lote están registrados.
2. Se muestra la fecha de CAL y no ha caducado

- Cuando el bloqueo de QC está desactivado, no se muestra la fecha de QC.



## 7.4.2 Edición de la información de QC

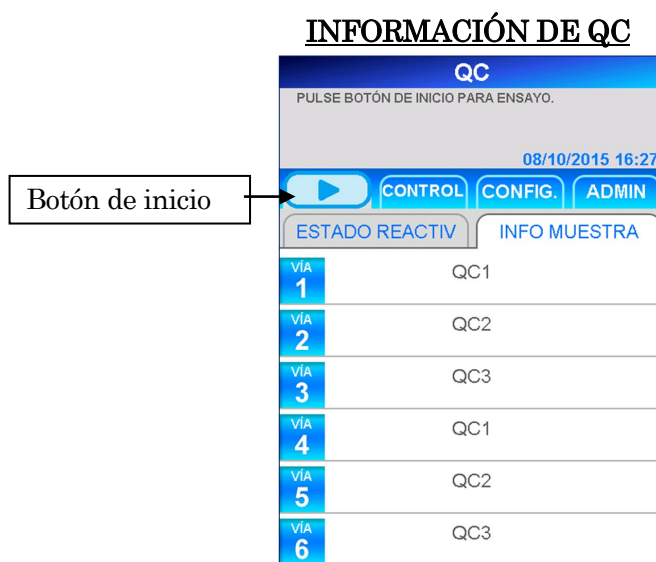
1. Seleccione **ATRÁS** en la pantalla [ENSAYO/INICIO] o el botón **ENSAYO** en la zona de subtítulos para llegar a la siguiente pantalla [ENSAYO].



*Nota: cuando la función Bloqueo de QC está desconectada, los botones anteriores se cambian como sigue:*

**QC** => **QC/MUESTRA**, **CAL/QC** => **CAL/QC/MUESTRA**

2. Seleccione **QC** en la pantalla [ENSAYO] para llegar a la pantalla siguiente.



*Nota: Cuando la función Bloqueo de QC está desactivada, el título se muestra como «QC/MUESTRA».*

3. En la pantalla [INFORMACIÓN DE QC], las posiciones de cada muestra de QC están predefinidas como se mostró más arriba. Modifique la información de cada vía si es necesario.  
Para modificar, seleccione el número de vía para ir a la pantalla siguiente.

### EDITAR LA INFORMACIÓN DE QC



#### **MUESTRA**

Seleccione la muestra en la lista mostrada seleccionando la casilla.

Seleccione uno de  QC1,  QC2,  QC3

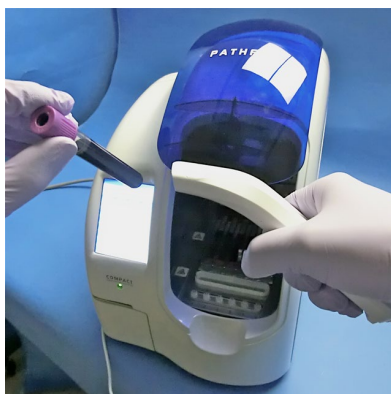
- Cuando la función de bloqueo de QC está desactivada, se permite también la muestra de  PACIENTE .

#### **ID DE MUESTRA**

Introduzca la ID DE MUESTRA de la muestra de QC o de la muestra del paciente.

- **Longitud : 1—20 caracteres**

Lea el código de barras de la muestra usando el lector de códigos de barras portátil o introdúzcalo manualmente a través del teclado que se muestra.



[Lectura por el lector de códigos de barras portátil] [Teclado completo]

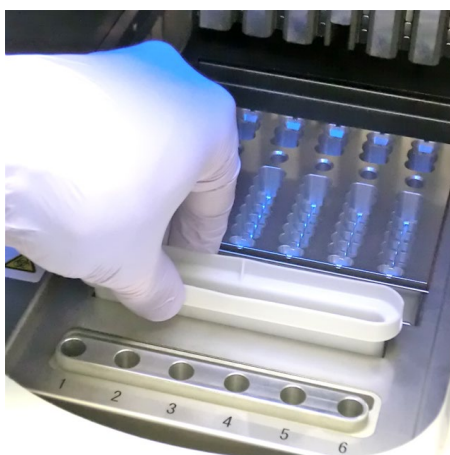
4. Cuando termine de modificar, seleccione **OK** en la pantalla [EDITAR INFORMACIÓN DE QC] para volver a la pantalla [INFORMACIÓN DE QC].
5. Repita los pasos 3 y 4 para otras vías si es necesario.
6. Vuelva a comprobar toda la información editada en la pantalla [INFORMACIÓN DE QC].

## 7.5 Preparación del instrumento y las muestras de QC

### 7.5.1 Preparación de la caja de desechos de puntas (PATHFAST WASTE BOX)

Antes de preparar las muestras y el reactivo, compruebe si quedan puntas usadas en la caja de desechos de puntas. Si es necesario, extraiga la caja y elimine las puntas usadas. Vuelva a colocar la caja de desechos.

*Nota: Cambie la caja de desechos de puntas cada 20 lotes o semanalmente.*



[Colocación de la caja de desechos de puntas]

### 7.5.2 Preparación de las muestras de QC

Siga las instrucciones de precaución habituales para manejar las muestras de QC.

### 7.5.3 Preparación de los cartuchos de reactivo y colocación en el PATHFAST

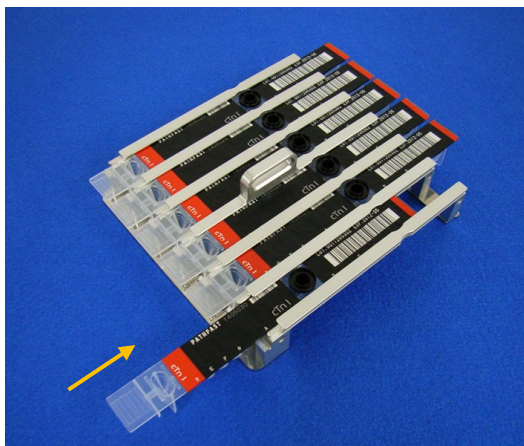
Al preparar los cartuchos de reactivo para ejecutar ensayos, siga las instrucciones de precaución siguientes.

- Lleve el equipo de protección personal adecuado para evitar la contaminación por reactivos o muestras.
- Ejecute los análisis en cuanto extraiga los cartuchos de reactivo de la nevera. No deje los cartuchos de reactivo sin refrigerar durante un periodo prolongado de tiempo.

- Siga las instrucciones de precaución descritas en los prospectos correspondientes.
1. Saque los cartuchos de reactivo de la nevera. Introduzca los cartuchos de reactivos necesario en las ranuras del bastidor de cartuchos de reactivo y colóquelos firmemente en su sitio.

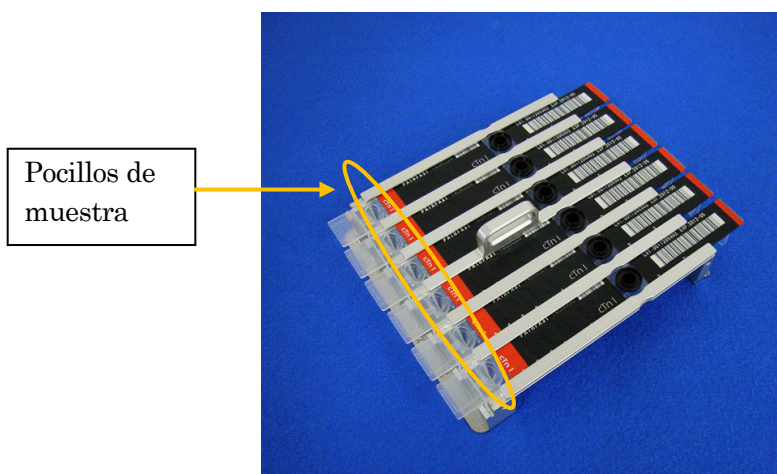
Para evitar resultados erróneos, deben tomarse las precauciones siguientes en el procedimiento:

- Al manipular el cartucho de reactivo, sujételo por el borde. No toque el sello de aluminio ni el pocillo de detección. Si lo hace, podría producirse un resultado erróneo.
- Tenga cuidado de no introducir saliva en el pocillo de detección soplando en él.
- No utilice cartuchos de reactivos que se hayan caído al suelo.
- Antes de realizar la prueba, elimine cualquier burbuja de los pocillos de los cartuchos de reactivo y cualquier líquido del sello de aluminio por su parte interna, golpeando suavemente con el cartucho sobre una superficie plana.



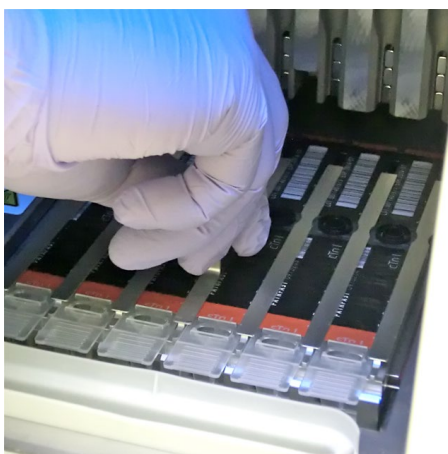
[Introducción del cartucho de reactivo en el bastidor de cartuchos de reactivo]

2. Dispense la muestra de QC en el pocillo de muestras de los cartuchos de reactivo hasta la línea del interior del pocillo usando una pipeta o un cuentagotas. Elimine cualquier burbuja antes de ejecutar el análisis. Tenga cuidado también de que se ponga en cada pocillo el material de QC correcto, consultando la información que se muestra en la pantalla [INFORMACIÓN DE QC].



[Dispense las muestras de QC en los pocillos de muestra]

3. Abra la cubierta delantera del instrumento y coloque adecuadamente el bastidor de cartuchos de reactivo en su sitio.



[Coloque el bastidor de cartuchos de reactivo]

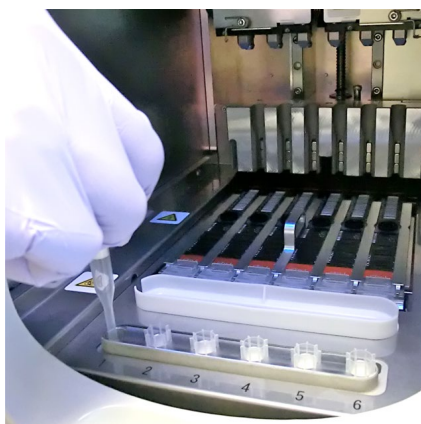
### **7.5.4 Colocación de las puntas desechables (PATHFAST TIP)**

Use las puntas desechables indicadas con PATHFAST.



[PATHFAST TIP]

1. Tome las nuevas puntas desechables de la caja de puntas y colóquelas en los agujeros del soporte de puntas de las vías en las que se han colocado cartuchos de reactivo. Tenga cuidado de que los extremos de las puntas no estén sucios ni dañados.



[Colocación de las PATHFAST TIP]


2. Cuando haya terminado de colocar las puntas desechables en el soporte de puntas, cierre la cubierta delantera completamente.



[Cierre la cubierta delantera]

## 7.6 Comienzo del ensayo de QC y terminación del ensayo

### 7.6.1 Comienzo del Ensayo de QC

1. Pulse el botón «  » en la zona de subtítulos de la pantalla para iniciar el proceso de la prueba.

**Nota:**

- *Comience el análisis en cuanto haya terminado la preparación del análisis.*
- *La precipitación de las células sanguíneas de una muestra de sangre entera o la evaporación de la muestra pueden afectar al resultado obtenido.*


Antes de comenzar el análisis real, el PATHFAST realiza diversas comprobaciones.

Se mostrará un mensaje de error si se encuentra algún problema.

Permanezca cerca del instrumento de manera que, si es necesario, pueda tomar las medidas oportunas según el mensaje mostrado. Consulte el Capítulo **14 Resolución de problemas** para más información sobre los mensajes de error.

2. Se muestra la siguiente pantalla durante el ensayo.


#### ENSAYO DE LA MUESTRA DE QC



The screenshot shows a screen titled "QC" with the status "ANALIZANDO...COMPLETADO EN 15 MIN." and the date/time "08/10/2015 16:20". Below the title are two tabs: "ENSAYO" (selected) and "CONTROL". To the right of the "ENSAYO" tab is a red square button labeled "Botón deParada". Below the tabs are two sub-sections: "ESTADO REACTIV" and "INFO MUESTRA". The "INFO MUESTRA" section contains a table with 6 rows of sample information:

VIA 1	cTnl QC-SP001	QC1
VIA 2	cTnl QC-SP002	QC2
VIA 3	cTnl QC-SP003	QC3
VIA 4	cTnl QC-SP004	QC1
VIA 5	cTnl QC-SP005	QC2
VIA 6	cTnl QC-SP006	QC3

*Nota: Cuando la función Bloqueo de QC está desactivada, el título se muestra como **QC/MUESTRA**.*

- Presione el botón «  » en la zona de subtítulos de la pantalla para cancelar el ensayo de QC una vez comenzado. Se mostrará un mensaje de confirmación.



3. La información de la muestra puede modificarse una vez comenzado un análisis.  
Seleccione  en la pantalla [INFORMACIÓN DE QC] y siga los pasos 2 a 4 de la Sección **7.4.2 Edición de la información de QC**.

*Nota: Termine de modificar la información de QC antes de que termine la ejecución del análisis. Si mantiene abierta la pantalla [EDICIÓN DE LA INFORMACIÓN DE QC], los resultados medidos no se imprimen. El instrumento emite un mensaje preguntándole si desea seguir modificando la información o no. Siga las instrucciones mostradas.*

### 7.6.2 Resultado de QC

Cuando se termina el ensayo, los resultados medidos se imprimen en la impresora incorporada y se muestra la pantalla [INFORMACIÓN DE QC].

Lo siguiente es un ejemplo de una impresión de un ensayo duplicado de QC1 para cTnI.

Datos impresos	Descripción
-----	
DATE:10/01/2022 15:40	← Hora a la que comenzó el análisis
SAMPLE ID:	← ID de la muestra
LANE: 1	← Vía: 1
<p><b>cTnI</b></p> <p style="text-align: center;"><b>0.132 ng/mL</b></p>	<p>← Elemento de análisis</p> <p>← Resultado con unidades</p>
REMARK:	← Notas separadas por comas
SAMPLE: QC1	← Muestra (QC1)
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	← Número de serie del instrumento
PROGRAM VERSION: 4.1.1	← Versión del programa
OPERATOR ID: USER1	← ID del operador
REAGENT LOT: 1012210243	← N.º de lote del reactivo
CALIBRATED ON: :04/01/2022	← Fecha de calibración
-----	
DATE: :10/01/20122 15:40	
SAMPLE ID:	
LANE: 2	
<p><b>cTnI</b></p> <p style="text-align: center;"><b>0.138 ng/mL</b></p>	
REMARK:	
SAMPLE: QC1	
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	
PROGRAM VERSION: 4.1.1	
OPERATOR ID: USER1	
REAGENT LOT: 1012210243	
CALIBRATED ON: 04/01/2022	

-----  
DATE: 10/01/2022 15:40  
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600  
OPERATOR ID: USER1

REAGENT LOT: 1012210243

**cTnl**

QC1

UPPER: 0.138 ng/mL

LOWER: 0.132 ng/mL

N = 2

MEAN = 0.135 ng/mL

SD = 0.004

CV = 3.14 %  
-----

Estadísticas del duplicado del ensayo  
de QC1

← Número de lote del reactivo

← Elemento de análisis

← Muestra (QC1)

← Límite superior del control

← Límite inferior del control

← Réplicas

← Promedio

← Desviación estándar

← Coeficiente de variación

### **7.6.3 Eliminación de los cartuchos de reactivo y las puntas usadas**

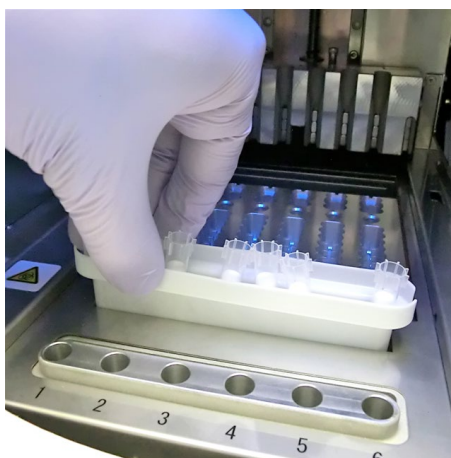
**1. Eliminación de puntas usadas:**

Extraiga la caja de desechos de puntas del instrumento y deseche las puntas usadas.

Siga las directrices regionales de manipulación para desechar las puntas usadas.

Después de desechar las puntas, vuelva a poner la caja de desecho de puntas nuevamente en su posición.

*Nota: Cambie la caja de desechos de puntas cada 20 lotes o semanalmente.*



[Caja de desecho de puntas]

**2. Eliminación de cartuchos de reactivo usados**

Extraiga el bastidor de cartuchos de reactivo del instrumento y elimine los cartuchos usados. Tenga cuidado para no dejar caer ni salpicar líquido de los cartuchos. Consulte las directrices regionales al eliminar los cartuchos de reactivo.

## 8 Ensayo de calibración (Nivel de acceso: 3 y superior)

En este capítulo se describe el procedimiento para el ensayo de calibración.

### 8.1 Introducción

Después de terminar la preparación del ensayo que se indica en el Capítulo 5 **Preparación del ensayo y funcionamiento básico**, realice un ensayo de calibración siguiendo el procedimiento descrito a continuación.

### 8.2 Objetivo de la calibración

Para asegurar unos resultados fiables, se realizan ensayos de calibración para validar la curva de calibración antes de analizar muestras de pacientes. Realice este procedimiento de calibración con cada nuevo lote de reactivos o cuando la calibración haya caducado. El periodo de vigencia de la calibración está predefinido para cada elemento de análisis.

No se permite analizar muestras de pacientes ni de QC si la calibración ha caducado, aunque pueden ejecutarse con calibradores en el mismo lote.

### 8.3 Visión general de la calibración

#### 1) Calibradores (CAL)

Use el calibrador recomendado (normalmente, envasado con el kit de reactivos).

Los calibradores liofilizados deben reconstituirse con un tampón de dilución (suministrado con el calibrador cuando es necesario) antes de su uso.

#### 2) Niveles de CAL

Los niveles de calibradores pueden diferir según los reactivos. Consulte el prospecto del kit de reactivos correspondiente para más detalles.

#### 3) Réplica de Cal

Procese los calibradores por duplicado (n=2) (n=3 también está disponible).

#### 4) Cuándo calibrar

1. Al introducir un nuevo elemento de análisis
2. Cuando se cambia el lote de reactivos
3. Cuando caduca la calibración

Si no realiza análisis de calibración en los casos anteriores, el análisis de ensayo de QC se detiene y aparece un mensaje de error después de empezar la ejecución

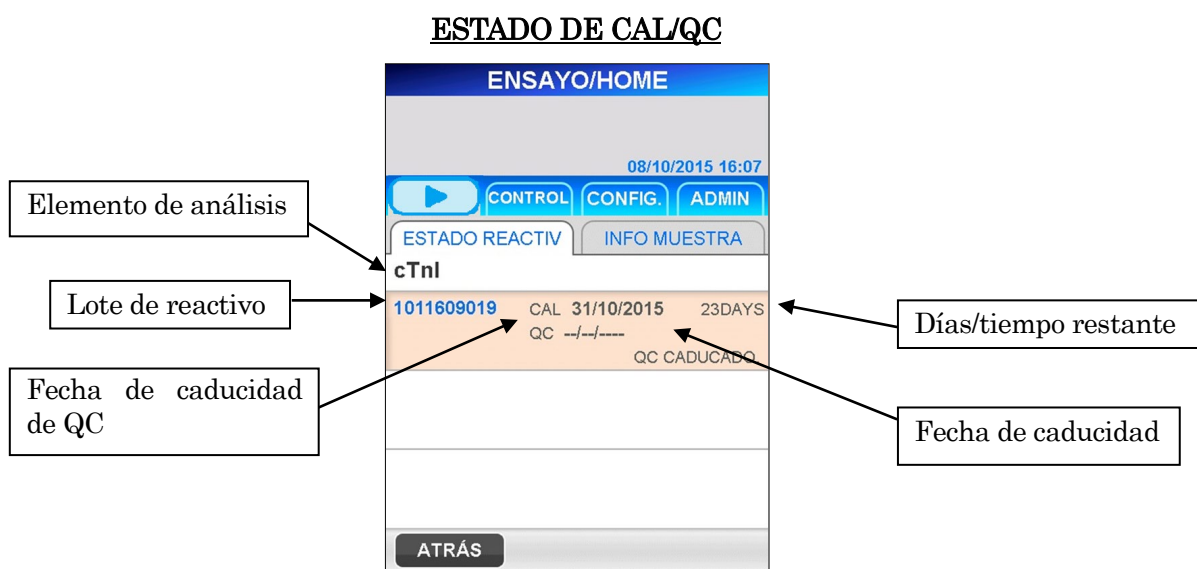
4. El(los) resultado(s) de QC están fuera del rango de control.
5. Al usar reactivos recién comprados, aunque los números de lote sean los mismos.

6. Después de realizar el mantenimiento del sistema óptico/dispensador.  
En estos tres casos últimos casos (4, 5 y 6), la ejecución del análisis de la ensayo de QC no se detiene si no realiza el análisis de calibración, pero recomendamos un ensayo de calibración para comprobar la fiabilidad de los resultados del ensayo.
- 5) Periodo de vigencia de la calibración  
El periodo de vigencia de la calibración puede diferir de un parámetro a otro. Consulte los prospectos de los kits de reactivos correspondientes para más detalles.
- 6) Número de calibraciones vigentes  
Se pueden almacenar tres lotes de calibraciones vigentes por ensayo.
- 7) Tenga en cuenta:
  1. El ensayo de calibración se debe realizar para un elemento de análisis de una remesa de un lote de reactivo.
  2. Realice el análisis de calibración 2 o 3 veces. Coloque los calibradores como se indica en la pantalla. Las posiciones en las que se coloca el material de calibración están predefinidas.
  3. Introduzca la información del código de barras de la MC ENTRY CARD incluida con el kit de reactivo al procesar un nuevo elemento de ensayo o un nuevo lote de reactivo. Siga el procedimiento descrito en **8.8 ENTRADA DE MC**.
- 8) Comprobación de la validez de la calibración  
La validez de la calibración se confirma mediante los resultados del ensayo de QC dentro de los límites. Consulte la sección **1.3 Acerca de la función de bloqueo de QC** para más detalles sobre la función de bloqueo de QC y el capítulo **7 Ensayo de QC** para el procedimiento de ensayo de QC.

## 8.4 Comprobación del estado de calibración

Compruebe que los datos de la curva de calibración maestra (MC) del reactivo que se está usando están registrados en el PATHFAST antes de realizar un ensayo de calibración.

1. Seleccione el nombre del ensayo que se va a comprobar en la pantalla [ENSAYO/INICIO] para mostrar la siguiente pantalla [ESTADO DE CAL/QC].



2. Compruebe si los datos de la calibración maestra (MC) están registrados en el PATHFAST, comprobando si el número de lote se muestra en la pantalla [ESTADO DE CAL/QC].

Si no se muestra el número de lote, necesitará registrar los datos de la calibración maestra (MC) antes de ejecutar el análisis de calibración. Consulte en **8.8 ENTRADA DE MC** el procedimiento detallado.

## 8.5 Preparación de los cartuchos de reactivo y colocación en el PATHFAST

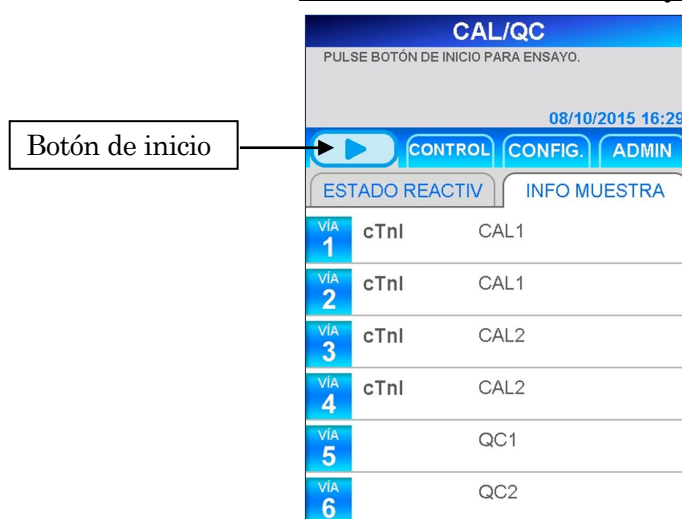
1. Seleccione **CAL/QC** en la pantalla [ENSAYO] para ir a la pantalla siguiente. Seleccione el elemento de análisis que se va a calibrar de la lista que se muestra. Luego seleccione **OK** para pasar a la siguiente pantalla.
2. En las pantallas [SELECCIÓN DEL ARTÍCULO DE CAL], no hay nombre de elemento en el momento del envío. Se enumeran sólo los nombres de los elementos leídos en [MC ENTRY CARD] de la pantalla [ENTRADA MC].

### SELECCIÓN DEL ELEMENTO DE CAL



3. Después de seleccionar el elemento de análisis que se va a calibrar, se muestra la pantalla [INFORMACIÓN DE CAL/QC].

### INFORMACIÓN DE CAL/QC




- La información que se muestra en cada vía varía dependiendo de las condiciones predefinidas del bloqueo de QC y las replicación de los calibradores. Consulte la siguiente tabla.



**Posiciones para colocar las muestras dependiendo del bloqueo QC/Niveles CAL/Réplicas CAL**

	ENSAYO DE CAL/QC (Bloqueo de QC activado)				ENSAYO DE CAL/QC/MUESTRA (Bloqueo de QC desactivado)			
Niveles de CAL	1	1	2	2	1	1	2	2
Repeticiones de CAL	2	3	2	3	2	3	2	3
VÍA1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1
VÍA2	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1
VÍA3	QC1	CAL1	CAL2	CAL1	QC1	CAL1	CAL2	CAL1
VÍA4	QC2	QC1	CAL2	CAL2	QC2	QC1	CAL2	CAL2
VÍA5	QC3	QC2	QC1	CAL2	QC3	QC2	QC1	CAL2
VÍA6	QC1	QC3	QC2	CAL2	PACIENTE	QC3	QC2	CAL2
Opciones	QC1,2,3	QC1,2,3	QC1,2,3	Ninguno	PACIENTE	PACIENTE	PACIENTE	Ninguno

 : Reservado por el software. No se permite modificarlo. Asegúrese de colocar las muestras indicadas para esas vías.

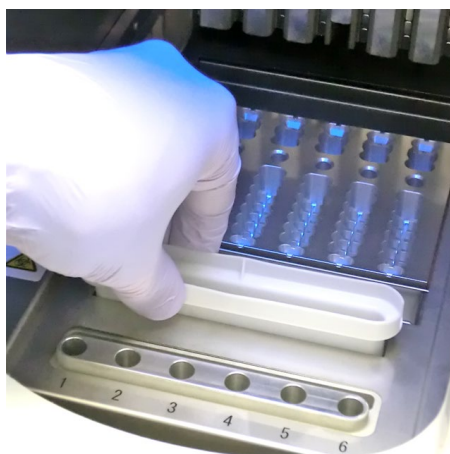
 : No reservado, se puede modificar.

## 8.6 Preparación del instrumento y los calibradores

### 8.6.1 Preparación de la caja de desechos de puntas (PATHFAST WASTE BOX)

Antes de preparar las muestras y el reactivo, compruebe si quedan puntas usadas en la caja de desechos de puntas. Si es necesario, extraiga la caja y elimine las puntas usadas. Vuelva a colocar la caja de desechos.

**Nota:** *Cambie la caja de desechos de puntas cada 20 lotes o semanalmente.*



[Colocación de la caja de desechos de puntas]

### **8.6.2 Preparación de los calibradores**

Los calibradores (CAL) se suministran con el kit de reactivos..

Consulte los prospectos de los kits de reactivos correspondientes para más detalles sobre la manipulación de los calibradores.

### **8.6.3 Preparación de los cartuchos de reactivo y colocación en el PATHFAST**

Al preparar los cartuchos de reactivos para análisis, siga las siguientes instrucciones de precaución.

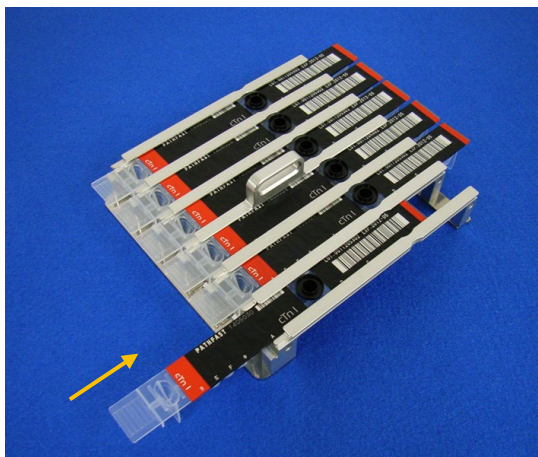
- Lleve el equipo de protección personal adecuado para evitar la contaminación por reactivos o muestras.
- Realice los análisis en cuanto extraiga los cartuchos de reactivo de la nevera. No deje los cartuchos de reactivos sin refrigerar durante un periodo prolongado.
- Siga las instrucciones de precaución descritas en el prospecto correspondiente.

1. Saque los cartuchos de reactivo de la nevera. Introduzca los cartuchos de reactivo necesarios en las ranuras del bastidor de cartuchos de reactivo y presiónelos firmemente en su sitio.

Deben tomarse las siguientes precauciones para evitar resultados erróneos.

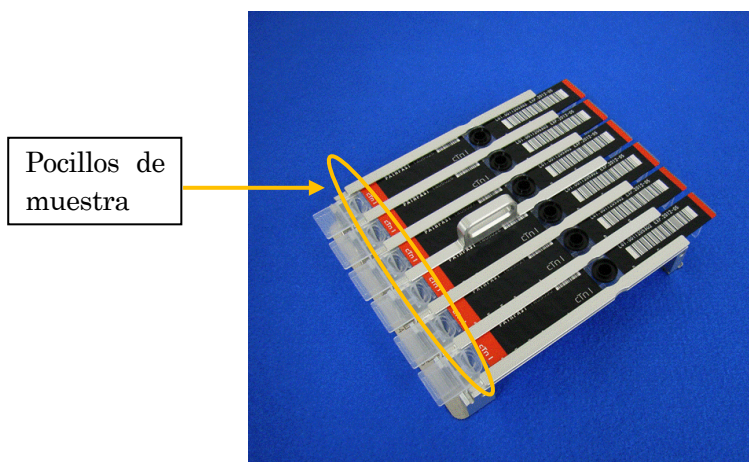
- Al manipular el cartucho de reactivo, sujételo por el borde. No toque el sello de aluminio ni el pocillo de detección.
- Tenga cuidado de no introducir saliva en el pocillo de detección soplando en él.
- No utilice cartuchos de reactivo que se hayan caído al suelo.
- Antes del ensayo, elimine cualquier burbuja de los pocillos del cartucho de reactivos y cualquier líquido del sello de aluminio por su parte interna, golpeando suavemente con el cartucho sobre una superficie plana.

2. En la pantalla [INFORMACIÓN DE CAL/QC] con una repetición de CAL de 2, se asignan las vías 5 y 6 para las muestras de QC. Consulte la información mostrada en la pantalla para determinar en qué vías debe dispensar las muestras.



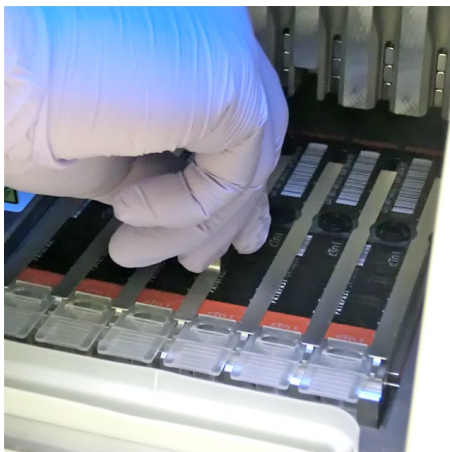
[Introducción del cartucho de reactivo en el bastidor de cartuchos de reactivo]

3. Dispense los calibradores y las muestras de QC en el pocillo de muestras del cartucho de reactivo hasta la línea de dentro del pocillo usando una pipeta o un cuentagotas. Elimine cualquier burbuja antes de ejecutar el análisis.



[Dispense los calibradores y las muestras de QC en los pocillos de muestra]

4. Abra la cubierta delantera del instrumento y coloque adecuadamente el bastidor de cartuchos de reactivo en su sitio.



[Coloque el bastidor de cartuchos de reactivo]

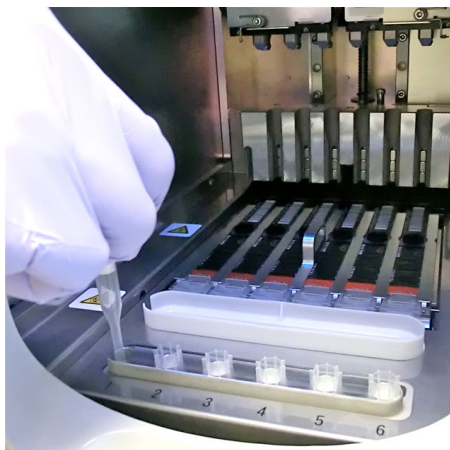
#### **8.6.4 Colocación de las puntas desechables (PATHFAST TIP)**

Use las puntas desechables indicadas con PATHFAST.



[PATHFAST TIP]

1. Extraiga las puntas desechables nuevas de la caja de puntas y colóquelas en los agujeros de soporte de puntas del PATHFAST para las vías en las que se han colocado cartuchos de reactivo. Tenga cuidado de que los extremos de las puntas no estén sucios ni dañados.



[Colocación de las PATHFAST TIP]


2. Cuando haya terminado de colocar las puntas desechables en el soporte de puntas, cierre completamente la cubierta delantera.



[Cierre la cubierta delantera]

## 8.7 Comienzo del ensayo de CAL/QC y finalización del ensayo

### 8.7.1 Comienzo del ensayo de CAL/QC

1. Pulse el botón «  » en la zona de subtítulos de la pantalla para iniciar el proceso de la prueba.

**Nota:**

- *Comience el análisis en cuanto haya terminado la preparación del mismo.*
- *La precipitación de las células sanguíneas de una muestra de sangre entera o la evaporación de la muestra pueden afectar al resultado obtenido.*

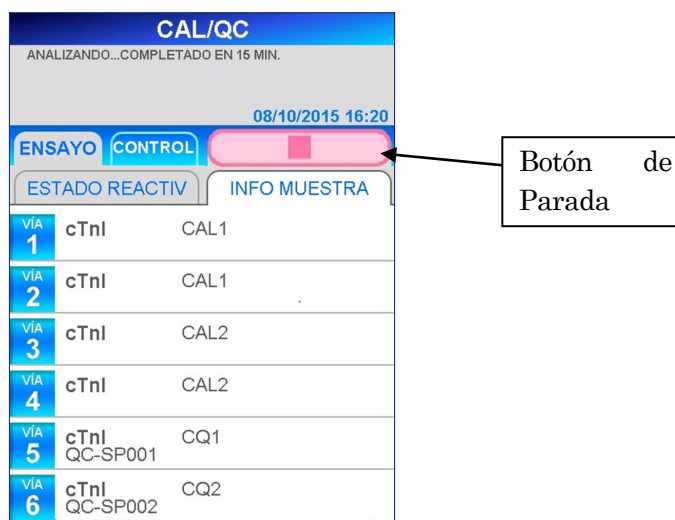
Antes de comenzar el análisis real, el PATHFAST realiza diversas comprobaciones.

Se mostrará un mensaje de error si se encuentra algún problema.


Permanezca cerca del instrumento de manera que, si es necesario, pueda tomar las medidas oportunas según el mensaje mostrado. Consulte el Capítulo **14 Resolución de problemas** para más información sobre los mensajes de error.

2. Se muestra la siguiente pantalla durante la operación del ensayo.

#### ENSAYANDO DE CAL/QC

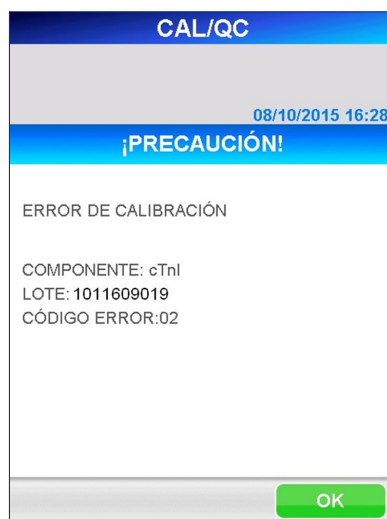


VIA	cTnl	INFO MUESTRA
1	cTnl	CAL1
2	cTnl	CAL1
3	cTnl	CAL2
4	cTnl	CAL2
5	cTnl QC-SP001	CQ1
6	cTnl QC-SP002	CQ2

- Presione el botón «  » en la zona de subtítulos de la pantalla para cancelar el ensayo de QC una vez que haya comenzado. Se mostrará un mensaje de confirmación.

3. Cuando termina el análisis de calibración, los datos de calibración se imprimen en la impresora incorporada y se muestra la pantalla [ENSAYO/INICIO]. Si la calibración falla, se muestra el estado en la pantalla y también se imprime en la impresora.

### FALLO DE CALIBRACIÓN



Consulte el Capítulo **14 Resolución de problemas** para saber las medidas que se deben tomar.

### 8.7.2 Resultado de CAL

Cuanto el análisis ha terminado, los resultados medidos se imprimen en la impresora incorporada y se muestra la pantalla [ENSAYO/INICIO].

*Nota: No se envían datos de calibración a un ordenador externo aunque el instrumento esté configurado para enviar los resultados.*

A continuación aparece una muestra de la impresión de un ensayo de calibración. Consulte el apartado **7 Ensayo de QC** para ver una muestra de impresión de las muestras de QC en el mismo lote.

*Nota: Los calibradores se analizan por duplicado.*

Datos impresos	Descripción
----- DATE:04/01/2022 14:55 INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600 PROGRAM VERSION: 4.1.1 OPERATOR ID:USER1	← Hora a la que comenzó el análisis ← Número de serie del instrumento ← Versión del programa ← ID del usuario
cTnl	← Elemento de análisis
REAGENT LOT 1012210243	← N.º de lote del reactivo
CALIBRATION PASSED	← Estado de calibración
CAL F: a( 1.22 ) b( 15.9 )	← Factor de CAL a y b
ERROR CODE:	← Códigos de error separados por comas
TYPE: COUNT :REMARK	
CAL1: 319:	← Recuento de CAL1
CAL1: 223:	← Recuento de la segunda CAL1
CAL2: 2246851:	← Recuento de CAL2
CAL2: 2251386:	← Recuento de la segunda CAL2
----- DATE: 04/01/2022 14:55 SAMPLE ID: LANE: 5	Muestra de QC
<b>cTnl</b> <b>0.132 ng/mL</b>	
REMARK: SAMPLE: QC1	



### 8.7.3 Eliminación de los cartuchos de reactivo y las puntas usadas

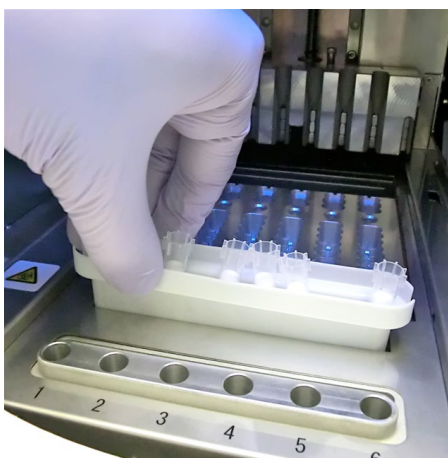
**1.** Eliminación de puntas usadas:

Extraiga la caja de desechos de puntas del instrumento y deseche las puntas usadas.

Siga las directrices regionales de manipulación para desechar las puntas usadas.

Después de desechar las puntas, vuelva a poner la caja de desecho de puntas nuevamente en su posición.

*Nota: Cambie la caja de desechos de puntas cada 20 lotes o semanalmente.*



[Caja de desechos de puntas]

- 2.** Eliminación de cartuchos de reactivos usados. Extraiga el bastidor de cartuchos de reactivo del instrumento y elimine los cartuchos usados. Tenga cuidado para no dejar caer ni salpicar líquido de los cartuchos. Consulte las directrices regionales al desechar los cartuchos de reactivo.

## 8.8 ENTRADA DE MC

Cuando introduce un nuevo análisis o usa un nuevo lote de un análisis ya usado, los datos de la calibración maestra (MC) del reactivo deben registrarse en el instrumento. Siga el procedimiento descrito a continuación.

1. Seleccione **ENSAYO** en aquellas pantallas en las que vea botones de selección, como

**ENSAYO**, **CONTROL**, **CONFIG.** y **ADMIN** en la zona de subtítulos.

### **ENSAYO**



2. Seleccione **ENTRADA MC** para mostrar la siguiente pantalla **ENTRADA DE MC**.

### **ENTRADA DE MC**



- Para comprobar que los datos de la calibración maestra del lote ya han sido registrados, seleccione un elemento del listado seleccionando el cuadro de visualización.
- Para imprimir el listado de los elementos registrados, seleccione **IMPRIMIR**.

Nota) el nombre de los elementos registrados y disponibilidad dependen de la región

Datos impresos	Descripción
-----	
DATE: 04/01/2022 16:40	← Fecha de la impresión
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	← Número de serie del instrumento
OPERATOR ID: USER1	← ID del usuario
PROGRAM VERSION: 4. 1. 1	← Versión del programa
 Registered item	
1 cTnl                    003101	Lista de los números de los elementos, nombres de los elementos y número de parámetros
2 Myo                    911262	
3 CK-MB                911262	
4	
5 D-Dimer              911262	
6 NTproBNP            911262	
7 hsCRP                911263	
8	
9 HCG                    805212	
10 cTnI-II              109203	
11 Myo-II               911262	
12 CK-MB-II            911262	
13 HCG preg            003311	
14 LH                    003311	
15 FSH                   003311	
16 PRL                   003311	
17 E2                    003101	
18 PROG                912221	
19 TES                   103291	
20 P-SEP                011221	
21	
22 PCT                   902211	
23 TB LAM              011302	
24 hs-cTnI              709261	
-----	

3. Usando el lector de código de barras portátil, lea el código de barras de la MC ENTRY CARD, que se encuentra en el kit de reactivos para guardar los datos de calibración maestra en el PATHFAST.

Cuando lo escanee, sujete el lector de código de barras a unos 10 - 15 cm del código de barras.



[Lea la MC ENTRY CARD]

4. Cuando el lector de códigos de barras lee la MC ENTRY CARD, el PATHFAST guarda los datos en la memoria y muestra el mensaje «CAPTURADOS» junto con el nombre del ensayo, el número de lote y la fecha de caducidad.
  - Si la información se ha registrado previamente, se mostrará el mensaje «LOS DATOS MC YA EXISTEN» junto con el elemento de análisis, el número de lote y la fecha de caducidad.
5. Seleccione  para volver a la pantalla [ENSAYO].

## 9 CONTROL (Nivel de acceso: 1 y superior)

En este capítulo describimos los procedimientos para revisar o reimprimir los resultados de análisis de pacientes, de QC o de calibración.

### 9.1 Introducción

Desde la página inicial, seleccione **CONTROL** en la zona de subtítulos para ir a la siguiente pantalla [CONTROL].



Desde la pantalla [CONTROL] están disponibles las siguientes operaciones al seleccionar cada submenú en la pantalla anterior.

**CONTROL DE RESULTADO**

Revisar y reimprimir los datos de la muestra o QC.

**CONTROL QC**

Revisar y reimprimir los datos de QC, presentar e imprimir el gráfico de QC.

**CONTROL CALIBRACIÓN**

Revisión y reimpresión de los datos de calibración.

**CORRECCIÓN DE Hct%**

Recalcula y reimprime los datos cambiando el valor de % de Hct.

**CONTROL TEMPERATURA**

Muestra la temperatura de cada bloque calentador

## 9.2 CONTROL DE RESULTADO

En este menú puede revisar o imprimir los datos guardados del paciente o el QC.

1. Al seleccionar **CONTROL DE RESULTADO**, se le pide que seleccione los elementos en el orden siguiente para definir los criterios de búsqueda.
  - (1) Elemento de análisis
  - (2) Lote de reactivos
  - (3) Ordenación de la muestra
  - (4) Rango de búsqueda
  - El «ÚLTIMO LOTE» se puede seleccionar en la pantalla de selección del artículo de análisis. La selección «ÚLTIMO LOTE» muestra la lista de los datos del último lote procesado.
2. Después de seleccionar sus criterios de búsqueda, seleccione **OK** para buscar los datos y para tener una lista de los datos que incluirán la fecha y la hora en que se analizaron.

### CONTROL DE RESULTADO/LISTA

The screenshot shows a mobile application interface titled "CONTROL DE RESULTADO". At the top right, the date and time "08/10/2015 16:31" are displayed. Below the title bar, there are five input fields for search criteria:

- COMP: cTnl
- LOTE: 1011609019
- MUESTRA: PACIENTE
- RANGO: ÚLTIMAS 10 PRUEBAS
- LISTA: A list containing four entries, each with the date and time "08/10/2015 11:36".

At the bottom of the screen, there is a button labeled "ATRÁS".

3. Seleccione la muestra que quiere visualizar y luego seleccione **DATOS** para mostrar los datos individuales en la pantalla con el formato de impresión.
  - Puede seleccionar hasta 30 muestras para revisar.

### CONTROL DE RESULTADO/DATOS

The screenshot shows a screen titled "CONTROL DE RESULTADO" with a date and time of "08/10/2015 16:31". Below this, there is a table with the following data:

REPRINT DATE:08/10/2015 16:31	1/6
DATE:05/10/2015 09:56	⌆
SAMPLE ID:	
LANE: 1	
cTnI	⌆
2.10 ng/mL	
REMARK:	⌇
TYPE: Plasma/Serum	
SAMPLE: PATIENT	⌆

At the bottom of the screen, there are two buttons: "ATRÁS" (Back) and "IMPRIMIR" (Print).

4. Seleccione **IMPRIMIR** en la pantalla [CONTROL DE RESULTADO/DATOS] para imprimir los datos de todos los elementos seleccionados. Cuando se ha configurado el instrumento para comunicarse con el ordenador host, se muestra también un botón **TRANSMITIR**. Al seleccionar este botón envía los datos seleccionados al ordenador host.
5. Para cambiar los criterios de búsqueda, seleccione la casilla de presentación en la pantalla [CONTROL DE RESULTADO/LISTA] para mostrar la lista correspondiente. Seleccione una nueva condición y seleccione **OK** para buscar los datos.

### 9.3 CONTROL DE QC

Desde este menú puede revisar los datos de QC guardados y también imprimir los datos en la impresora. También puede elegir ver los datos de QC en forma de gráfico.

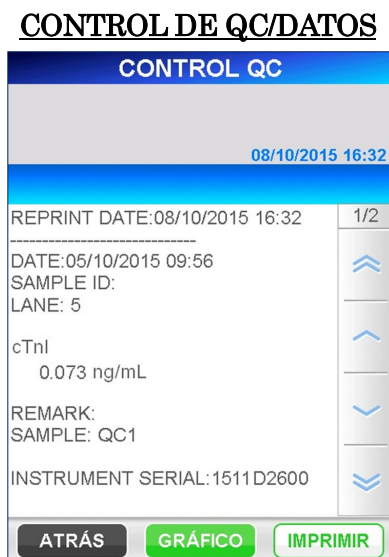
1. Al seleccionar **CONTROL QC**, se le pide que seleccione los elementos en el orden siguiente para definir los criterios de búsqueda.
  - (1) Elemento de análisis
  - (2) Ordenación de la muestra
  - (3) Rango de búsqueda
  - El «ÚLTIMO LOTE DE QC» se puede seleccionar en la pantalla de selección del artículo de análisis. La selección «ÚLTIMO LOTE DE QC» muestra la lista de los datos del último lote QC procesado.
2. Después de seleccionar todos los artículos enumerados antes, seleccione **OK** para buscar los datos y ver la lista de datos junto con la fecha y la hora en que se analizaron.
  - En la lista, todos los datos de QC recogidos se muestran de forma resaltada en vídeo inverso.

#### CONTROL DE QC/LISTA

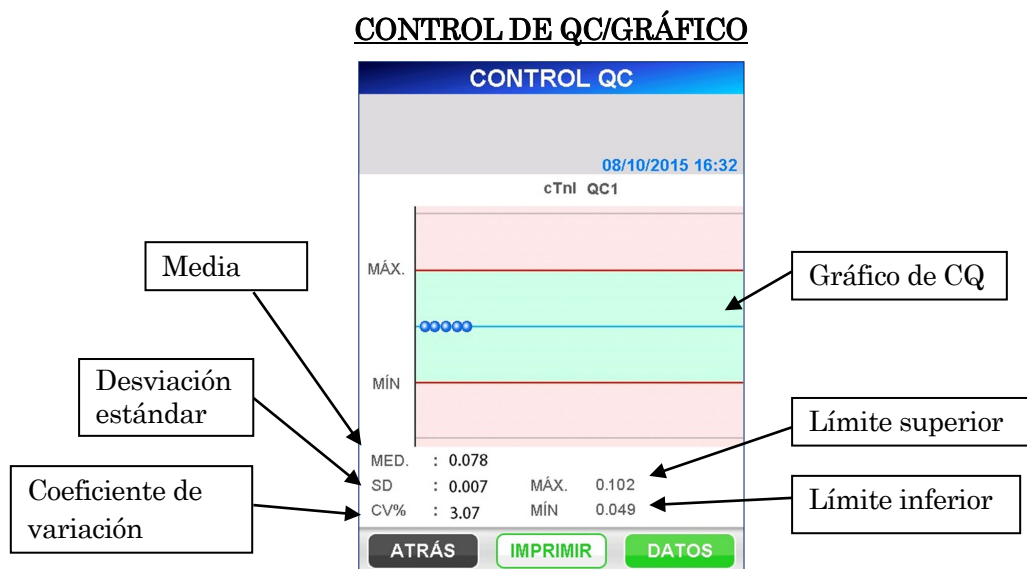
The screenshot shows a mobile application interface titled 'CONTROL QC'. At the top right, the date and time '08/10/2015 16:31' are displayed. Below this, there are four input fields for search criteria: 'COMP' with the value 'cTnI', 'MUESTRA' with 'QC1', 'RANGO' with 'ÚLTIMAS 10 PRUEBAS', and 'LISTA' with '05/10/2015 09:56'. At the bottom of the screen, there are three buttons: 'ATRÁS' (Back), 'GRÁFICO' (Graph), and 'DATOS' (Data).



3. En la zona de navegación, se muestran los botones **DATOS** y **GRÁFICO**. Seleccione **DATOS** para mostrar los datos individuales en la pantalla en formato de impresión.



4. Seleccione **IMPRIMIR** en la pantalla [CONTROL DE QC/DATOS] para imprimir los datos de todos los elementos seleccionados.
5. Seleccione **GRÁFICO** para mostrar los datos de QC representados en un gráfico como sigue.



- En el gráfico se usan los límites superior/inferior definidos en [CONFIG]/[BLOQUEO DE QC].
- Los datos buscados se representan comenzando por el más antiguo a la izquierda hasta 30 en el gráfico.

6. Seleccione  en la pantalla [CONTROL DE QC/GRÁFICO] para imprimir una copia de la pantalla.
  
7. Para cambiar los criterios de búsqueda, seleccione la casilla de presentación en la pantalla [CONTROL DE QC/LISTA] para mostrar la lista desplegable correspondiente. Seleccione una nueva condición y seleccione  para buscar los datos.

## 9.4 CONTROL DE CALIBRACIÓN

Desde este menú puede revisar los datos de calibración guardados y reimprimir los datos en la impresora.

1. Al seleccionar **CONTROL CALIBRACIÓN**, se le pide que seleccione los elementos en el orden siguiente para definir las condiciones de búsqueda.
  - (1) Elemento de análisis
  - (2) Lote de reactivos
2. Después de seleccionar todos los elementos enumerados, seleccione **OK** para buscar los datos y ver la lista de datos junto con la fecha y la hora en que se analizaron.

### CONTROL DE CAL/ CALIBRACIÓN/LISTA

CONTROL CALIBRACIÓN	
08/10/2015 16:32	
COMP	cTnl
LOTE	1011609019
LISTA	CUR 05/10/2015 09:56
ATRÁS	

- Se buscan los datos de calibración para tres lotes de cada reactivo y hasta diez calibraciones por lote de reactivo.
- Los datos con «ACT» a la izquierda son los datos de calibración vigentes actualmente. Los datos con «ERR» a la izquierda indican que la calibración ha fallado.

- Después de elegir los datos de calibración, seleccione **[DATOS]** para mostrar los datos de calibración como sigue.

### CONTROL DE CALIBRACIÓN/DATOS

The screenshot shows a software interface for calibration control. At the top, it says 'CONTROL CALIBRACIÓN' in a blue header. Below that, the date and time '08/10/2015 16:33' are displayed. The main title is 'COMP cTnl LOT 1011609019'. The data shown includes a date and time '05/10/2015 09:56 CUR', followed by 'F. CAL.: a(1.18 ) b(-13.6 )', and 'CÓD. ERROR :'. There are two sections for 'CAL1 RECU.' with values 204 and 209, and two sections for 'CAL2 RECU.' with values 2583000 and 2296000. At the bottom, there are two buttons: 'ATRÁS' and 'IMPRIMIR'.

- En la pantalla [CONTROL DE CALIBRACIÓN/DATOS], se muestran los siguientes apartados.

#### **F. CAL. a, b**

Coeficientes para corregir la curva de calibración respecto a la curva maestra de calibración del lote de reactivo.

#### **CÓD. ERROR**

Muestra los caracteres del código de error de la calibración fallida, hasta cinco errores separados por comas.

#### **CAL1 REC.**

Se muestran los recuentos medidos para el calibrador 1 para cada réplica.

#### **CAL2 REC.**

Se muestran los recuentos medidos para el calibrador 2 para cada réplica.

#### **Nota**

Junto con el recuento se muestran hasta 5 indicaciones sobre errores detectados para cada calibrador, separadas por una coma.

*Nota: No se muestran códigos de error ni indicaciones cuando la calibración se realizó de forma satisfactoria.*

- Seleccione **[IMPRIMIR]** en la pantalla [CONTROL DE CALIBRACIÓN/DATOS] para imprimir una copia de la pantalla.
- Para cambiar los criterios de búsqueda, seleccione la casilla de presentación en la pantalla [CONTROL DE CALIBRACIÓN/LISTA] para mostrar la lista desplegable correspondiente. Seleccione una nueva condición y seleccione **[OK]** para buscar los datos.

## 9.5 CORRECCIÓN DE % de Hct

Desde este menú, puede recalcular los datos de muestras conservados para el nuevo % de Hct e imprimir estos datos en la impresora.

1. Al seleccionar **CORRECCIÓN DE Hct%**, se le pide que seleccione los elementos en el orden siguiente para definir los criterios de búsqueda.
  - (1) Elemento de análisis
  - (2) Lote de reactivos
  - (3) Rango de búsqueda
  - El «ÚLTIMO LOTE» se puede seleccionar en la pantalla de selección del artículo de análisis. La selección «ÚLTIMO LOTE» muestra la lista de los datos del último lote procesado.
  
2. Después de seleccionar todos los artículos enumerados, seleccione **OK** para buscar los datos y ver la lista de datos junto con la fecha y la hora en que se analizaron.
  - «WB» a la derecha de los datos indica que es una muestra de sangre entera.

### CORRECCIÓN DE % DE Hct/LISTA

The screenshot shows a mobile application interface for 'CORRECCIÓN DE Hct%'. At the top, there is a title bar with the text 'CORRECCIÓN DE Hct%' and a timestamp '08/10/2015 16:34'. Below the title bar, there are several input fields for search criteria:

- COMP: cTnl
- LOTE: 1011609019
- MUESTRA: PACIENTE
- RANGO: ÚLTIMAS 10 PRUEBAS
- LISTA: A list of six entries, each showing a date and time '01/10/2015 13:37' followed by 'WB'. To the right of the list is a '1/2' indicator and two blue arrows (up and down) for scrolling.

At the bottom of the screen, there is a button labeled 'ATRÁS'.

- Después de elegir la muestra, seleccione **SIGUIENTE**, que se muestra en el área de navegación, para mostrar los datos detallados en formato de impresión.
  - Sólo puede seleccionarse un dato cada vez.

### CORRECCIÓN DE % DE Hct/DATOS

The screenshot shows a mobile application interface titled "CORRECCIÓN DE Hct%". At the top, there is a blue header with the title and a timestamp "08/10/2015 16:33". Below the header, there is a section for "REPRINT DATE: 08/10/2015 17:37" with a "1/2" indicator. The main data area includes "DATE: 01/10/2015 13:37", "SAMPLE ID:", "LANE: 1", and a result "cTnl 1.87 ng/mL". Below this, there is a "REMARK: DF" section with "TYPE: WB (40.0 %)" and "SAMPLE: PATIENT". On the right side, there are navigation arrows. At the bottom, there are two buttons: "ATRÁS" (Back) and "SIGUIEN." (Next).

- Seleccione **SIGUIENTE** para mostrar la pantalla siguiente. Los elementos mostrados en la pantalla difieren dependiendo de la muestra seleccionada, sangre entera u otras. Para cambiar la ordenación, seleccione el botón para que se muestre en vídeo inverso. El % de Hct aparece para una muestra de sangre entera o si selecciona el botón. Introduzca el nuevo valor de % de Hct mediante el teclado numérico que se muestra al seleccionar la casilla.

- Rango: 0,000 – 60,0 (Valor inicial: 40,0)

### CORRECCIÓN DE % DE Hct/% DE Hct

The screenshot shows a mobile application interface titled "CORRECCIÓN DE Hct%". At the top, there is a blue header with the title and a timestamp "08/10/2015 16:34". Below the header, there is a section for "MUESTRA" with two buttons: "SANGRE TOT" (Selected) and "OTROS". Below this, there is a section for "Hct%" with a text input field containing the value "45.0". At the bottom, there are two buttons: "ATRÁS" (Back) and "RECALC" (Recalculate).

- Después de introducir un nuevo valor de % de Hct, seleccione **RECALC** para mostrar los datos de la muestra recalculados usando el nuevo valor de % de Hct.

### **CORRECCIÓN DE % DE Hct/RECALC**

The screenshot shows a screen titled "CORRECCIÓN DE Hct%". At the top right, the date and time are "08/10/2015 16:33". Below this, there is a section for "RECALC ON: 08/10/2015 17:37" with a "1/2" indicator. The main data area includes: "DATE: 01/10/2015 13:37", "SAMPLE ID:", "LANE: 1", "cTnl" with a value of "2.04 ng/mL", and "REMARK: DF". Below the remarks, it says "TYPE: WB Hct% (45.0 %)" and "SAMPLE: PATIENT". On the right side of the data area, there are several blue arrow navigation icons. At the bottom, there are two buttons: "ATRÁS" (Back) and "IMPRIMIR" (Print).

- Seleccione **IMPRIMIR** en la pantalla [CORRECCIÓN DE % DE Hct/RECALC] para que salgan los datos recalculados por la impresora. Si se ha configurado el instrumento para comunicarse con un ordenador host, se muestra también el botón **TRANSMITIR**. Al seleccionar este botón se envían los datos seleccionados al ordenador host.

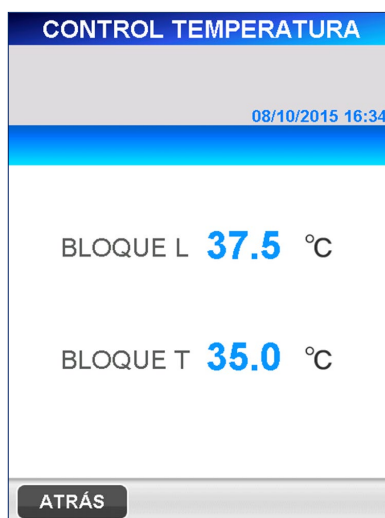
  - La fecha de recálculo se añade junto a la línea de la fecha en que se hizo el ensayo.
  - Para los datos transmitidos al ordenador host, se añade también una indicación de recálculo.
- Seleccione **ATRÁS** para volver a la pantalla [CORRECCIÓN DE % DE Hct/LISTA]. Para cambiar las condiciones de búsqueda, seleccione la casilla de presentación en la pantalla [CORRECCIÓN DE % DE Hct/LISTA] para mostrar la lista de selección desplegable correspondiente. Seleccione una nueva condición y seleccione **OK** para buscar los datos.

## 9.6 CONTROL DE TEMPERATURA

Desde este menú puede comprobar la temperatura de cada bloque calentador.

1. Seleccione **CONTROL TEMPERATURA** en la pantalla [CONTROL] para mostrar la siguiente pantalla.

### CONTROL DE TEMPERATURA



2. Se muestra la temperatura actual de cada bloque calentador.
  - La temperatura actual se actualiza cada segundo.



## 10 CONFIGURACIÓN (Nivel de acceso: 4)

Este capítulo describe el procedimiento de establecimiento/modificación de los parámetros del PATHFAST.

### 10.1 Introducción

Las operaciones de configuración se comienzan seleccionando **CONFIG.** en la zona de subtítulos. Se muestra la siguiente pantalla de [CONFIGURACIÓN].



Desde la pantalla [CONFIGURACIÓN], puede establecer o cambiar los siguientes componentes.

#### REGISTRO USUARIO

- AÑADIR/EDITAR/BORRAR
- GESTIÓN DE ACCESO

#### CONFIG DE INSTRUMENTO

- CONFIGURACIÓN
- REGIÓN/FECHA
- IDIOMA

#### CONFIG DE ENSAYO

- INTERVALO DE REFERENCIA
- REPETICIÓN. DE CALIBRACIÓN
- ALERTA DE CALIBRACIÓN/QC
- VALORES PREDETERMINADOS.
- % DE Hct
- FACTOR C

**BLOQUEO QC**

- Activación/Desactivación y límites SUPERIOR/INFERIOR de QC

**CONFIG DE LIS**

- Comunicación con PC externo: Activar/Desactivar
- Parámetros de comunicación del puerto RS232C

## **10.2 REGISTRO DE USUARIO**

Al seleccionar **REGISTRO USUARIO** en la pantalla **[CONFIGURACIÓN]**, se muestra la siguiente pantalla que proporciona gestión de acceso y las operaciones de añadir/editar/borrar usuarios.



### 10.2.1 GESTIÓN DE ACCESO

Esto permite activar o desactivar la función de gestión de acceso, asignada por el Administrador del PATHFAST. Los niveles de acceso se usan para limitar y controlar las funciones empleadas por cada usuario.

Para activar o desactivar la gestión de acceso, seleccione **[CONEC.]** o **[DESCON.]** ACCESO. Cuando la gestión de acceso está activada, se muestra la pantalla **[INICIO DE SESIÓN]** en los casos siguientes.

- Puesta en marcha de PATHFAST
- El periodo predeterminado de inactividad ha transcurrido (el periodo de límite de tiempo se puede definir en CONFIGURACIÓN)

#### INICIO DE SESIÓN

**INICIO DE SESIÓN**  
SELECC. USUARIO Y ESCRIBIR CONTRASEÑA.  
LECTOR DE CÓDIGOS DE BARRAS OPERATIVO.  
08/10/2015 17:08

USUARIO

CONTRASEÑA

APAGAR

## 10.2.2 AÑADIR

Aquí puede añadir un nuevo usuario.

1. Seleccione **AÑADIR** en la pantalla [REGISTRO DE USUARIO]. Se muestra la pantalla siguiente, que solicita la introducción de una nueva ID del usuario.

**ID DEL USUARIO**

**REGISTRO USUARIO**

LECTOR DE CÓDIGOS DE BARRAS OPERATIVO.

08/10/2015 16:13

**AÑADIR**

NOM USUAR.

SUP

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 - =

q w e r t y u i o p [ ]

a s d f g h j k l ; : ' "

z x c v b n m , . - / \_

Mayús    Espacio    BS

CANCELAR

[Teclado completo]

- Teclas auxiliares

Mayús: Tecla de cambio entre caracteres en mayúsculas/minúsculas

SUP: Borrar todo

BS: Retroceso, borrar un carácter

Espacio: Dejar en blanco

2. Introduzca la ID del usuario mediante el teclado completo que se muestra.

- **Caracteres válidos:** todos los caracteres que se muestran en el teclado

- **Rango:** de 1 a 20 caracteres

- Puede usarse el lector de código de barras portátil para introducir una ID del usuario en código de barras.

3. Seleccione **OK**. Se muestra la siguiente pantalla para introducir una contraseña para el usuario añadido.

**CONTRASEÑA**

[Teclado completo]

4. Introduzca una contraseña usando de 4 a 8 caracteres. Por razones de seguridad, los caracteres introducidos se muestran como asteriscos (\*).
- **Caracteres válidos:** todos los caracteres que se muestran en el teclado
  - **Longitud:** 4–8 caracteres
  - **En la contraseña se distinguen mayúsculas de minúsculas**
5. Seleccione **OK**. Se muestra la siguiente pantalla para establecer el nivel de acceso del nuevo usuario.

**GESTIÓN DE ACCESO**



2. Seleccione **OK**. Se muestra la siguiente pantalla, que solicita la introducción de la contraseña del usuario. Al editar es necesario cambiar la contraseña del usuario que está modificando.

**EDITAR CONTRASEÑA**

[Teclado completo]

*Nota: La ID del usuario no puede cambiarse.*

3. Al cambiar la contraseña, seleccione **SUP** para borrar la contraseña actual e introducir una nueva contraseña (de 4 a 8 caracteres del teclado). Los caracteres introducidos se muestran como asteriscos (\*)
- **Caracteres válidos:** todos los caracteres que se muestran en el teclado
  - **Longitud:** 4–8 caracteres
  - **En la contraseña se distinguen mayúsculas de minúsculas**

Para habilitar un usuario inhabilitado debe seleccionar **VÁLIDO**, en la pantalla [CONFIGURACIÓN DE ACCESO] (se muestra [VÁLIDO] resaltado y el vídeo inverso).

4. Seleccione **OK**. Se muestra la siguiente pantalla para establecer el nivel de acceso del usuario. Seleccione un número (de 1 a 4).
  - Consulte **1.2 ID del usuario y nivel de acceso** para comprobar las funciones permitidas para cada nivel de acceso.

**GESTIÓN DE ACCESO**

CONFIG.

08/10/2015 16:35

REGISTRO USUARIO

ACCESO **CONEC.** DESCON.

USUAR. AÑADIR EDITAR SUPR.

NOM USUAR. user1

CONTRASEÑA \*\*\*\*

NIVEL DE ACCESO 1 2 3 **4**

VÁLIDO/NO VÁLID **VÁLIDO** NO VÁLIDO

ATRÁS OK CANCELAR

5. Al finalizar la introducción, seleccione **OK** para guardar los cambios y vuelva a la pantalla [CONFIGURACIÓN/REGISTRO DE USUARIO]. Si no se modificó la contraseña o si la contraseña modificada fue la misma que se utilizó las últimas 3 veces, no se registra y aparece una advertencia. Seleccione **OK** y vuelva a la pantalla [CONFIGURACIÓN/GESTIÓN DE ACCESO] para introducir otra contraseña.

**ADVERTENCIA DE HISTORIAL DE USO DE CONTRASEÑA**

REGISTRO USUARIO

08/10/2015 16:36

SE UTILIZÓ LA MISMA  
CONTRASEÑA EN LAS ÚLTIMAS  
TRES SESIONES.  
ES NECESARIO CONFIGURAR UNA  
CONTRASEÑA DIFERENTE.

OK



- Aunque puede registrar el usuario después de seleccionar **NO VÁLIDO** (se muestra resaltado y en vídeo inverso) en **VÁLIDO/NO VÁLIDO**, la lista de usuarios que se muestra en la pantalla **INICIO DE SESIÓN** no mostrará la ID del usuario de este usuario.

#### 10.2.4 SUPR

Aquí puede suprimir un usuario registrado.

- Seleccione **SUPR** en la pantalla **REGISTRO DE USUARIO**. Se muestra la siguiente pantalla **LISTA DE USUARIOS**. Seleccione el usuario que desea suprimir.

**LISTA DE USUARIOS**

REGISTRO USUARIO	
LECTOR DE CÓDIGOS DE BARRAS OPERATIVO.	
08/10/2015 16:36	
SELECCIONAR USUARIO.	
user1	
CANCELAR	

- Seleccione **OK**. Se muestra un mensaje de confirmación de la supresión del usuario.

Seleccione **OK** para suprimir el usuario.

**Nota: No puede borrar los siguientes usuarios**

- Sistema
- Administrador
- El usuario actualmente conectado

### 10.3 AJUSTES DEL INSTRUMENTO

Al seleccionar **CONFIG DE INSTRUMENTO** en la pantalla [CONFIGURACIÓN], se muestra la siguiente pantalla, donde pueden establecerse la configuración del instrumento, la región/fecha y el idioma.

#### AJUSTES DEL INSTRUMENTO



#### 10.3.1 CONFIGURACIÓN

1. Seleccione **CONFIG** en la pantalla [AJUSTES DEL INSTRUMENTO]. Se muestra la siguiente pantalla de [CONFIGURACIÓN].

#### CONFIGURACIÓN



#### **LÍMITE DE TIEMPO**

Cuando se establece un «LÍMITE DE TIEMPO», el instrumento muestra la pantalla [INICIO SESIÓN] automáticamente después de que haya pasado el periodo de tiempo designado sin ninguna operación del instrumento (esta función requiere que la gestión de acceso esté conectada).

Al seleccionar la casilla de introducción de datos, se muestra el teclado numérico para que se introduzca un límite de tiempo. Introduzca el número de minutos y seleccione  para guardarlo.

- Rango: 0 a 999 minutos.

*Nota: Al seleccionar «0», la función de límite de tiempo se desactiva.*

#### PERIODO DE VALIDEZ DE LAS CONTRASEÑAS

Si se configura un PERIODO DE VALIDEZ DE LAS CONTRASEÑAS, si no modificó la contraseña durante el período establecido para PERIODO DE VALIDEZ DE LAS CONTRASEÑAS, se inhabilitará la contraseña y el usuario asociado (válido únicamente si la gestión de acceso está conectada). Seleccione el campo PERIODO DE VALIDEZ DE LAS CONTRASEÑAS e introduzca el valor del rango con el teclado numérico.

- Rango: 0 a 48 semanas

*Nota: Si se configura en «0» semanas, se inhabilita el PERIODO DE VALIDEZ DE LAS CONTRASEÑAS.*

#### INTRODUCCIONES DE CONTRASEÑA PERMITIDAS

Si se configura INTRODUCCIONES DE CONTRASEÑA PERMITIDAS, si introduce una contraseña equivocada el número de veces configurado en INTRODUCCIONES DE CONTRASEÑA PERMITIDAS, se inhabilita el usuario (válido si la gestión de acceso está conectada). Seleccione el campo INTRODUCCIONES DE CONTRASEÑA PERMITIDAS e introduzca el valor del rango con el teclado numérico.

- Rango: 0 a 10 veces

*Nota: Cuando se configura en «0» veces, se inhabilita INTRODUCCIONES DE CONTRASEÑA PERMITIDAS*

- Los usuarios inhabilitados no se muestran en la lista de usuarios de la pantalla [INICIO DE SESIÓN].
- Consulte en «10.2.3 EDITAR» las instrucciones para volver a habilitar los usuarios inhabilitados.

#### TIPO DE REACTIVO

Los tipos de reactivo son diferentes en EE. UU./UE y Japón.

Seleccione  si está fuera de Japón.

*Nota: Si el tipo de reactivo se establece incorrectamente, no puede realizarse el análisis.*

#### CHASQUIDO/ALARMA

Puede seleccionar cuándo hacer sonar un «CHASQUIDO» o una «ALARMA» seleccionando  o  para cada uno.

#### IMPRIMIR

Seleccione  o  para imprimir los resultados a la finalización del análisis.

*Nota: Aunque seleccione  , el PATHFAST seguirá imprimiendo mensajes de advertencia o datos cuando se seleccione el botón «IMPRIMIR».*

2. Seleccione  para guardar la configuración y volver a la pantalla [AJUSTES DEL INSTRUMENTO].

### 10.3.2 REGIÓN/FECHA

Seleccione aquí la región donde se va a usar el PATHFAST y establezca la fecha y hora del sistema.

*Precaución: En EE. UU., el PATHFAST se debe utilizar con la condición de que se seleccione el ajuste de región **EE. UU.**.*

1. Seleccione **REGIÓN/FECHA** en la pantalla [AJUSTES DEL INSTRUMENTO]. Se muestra la siguiente pantalla [REGIÓN/FECHA].

**REGIÓN/FECHA**

CONFIG DE INSTRUMENTO			
08/10/2015 16:38			
REGIÓN/FECHA			
REGIÓN	EEUU	EUR	JPN
	DÍA	MES	AÑO
FECHA	08	10	2015
	HORA	MIN	12/24H
HORA	16	38	24H
OK		CANCELAR	

#### REGIÓN

Seleccione la región en la que se va a usar PATHFAST. Según la selección, el orden de presentación del año, el mes y la fecha cambia como se indica.

(Año: A, Mes: M, Día: D)

EE. UU.: MM/DD/AAAA

EUR: DD/MM/AAAA

JPN: AAAA/MM/DD

#### FECHA

Cambie la fecha del sistema. Introduzca la fecha a través del teclado numérico seleccionando cada casilla de la presentación.

#### HORA

Cambie la hora del sistema. Introduzca la hora a través del teclado numérico seleccionando cada casilla de la presentación. La casilla «12/24 H» cambia entre los sistemas de 12 y 24 horas. Al seleccionar la casilla, cambia el sistema de presentación de la hora. Cuando se selecciona el sistema de 12 horas, se muestra el botón **AM/PM**.

2. Seleccione **OK** cuando haya terminado de establecer los parámetros necesarios.

### 10.3.3 IDIOMA

Seleccione el idioma que se usará en la pantalla de operación.

*Nota: En la impresora incorporada sólo se usa inglés aunque esté seleccionado otro idioma.*

*Precaución: Asegúrese de que selecciona un idioma que entiende.*

1. Seleccione **IDIOMA** en la pantalla [AJUSTES DEL INSTRUMENTO]. Se presenta la siguiente pantalla de [IDIOMA].

#### IDIOMA

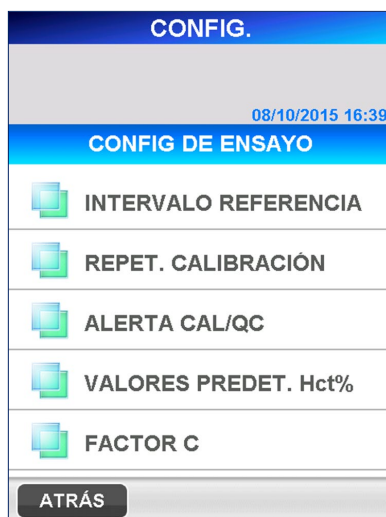


2. Seleccione un idioma (el idioma seleccionado se mostrará resaltado y en vídeo inverso). Seleccione **OK**.

## 10.4 CONFIGURACIÓN DE ENSAYO

Seleccione **CONFIG DE ENSAYO** en la pantalla [CONFIGURACIÓN]. Se muestra la siguiente pantalla para permitirle establecer valores de referencia para cada elemento de ensayo, número de repeticiones de calibradores o tiempo para la alerta de caducidad de Calibración/QC.

### CONFIGURACIÓN DE ENSAYO



### 10.4.1 INTERVALO DE REFERENCIA

Puede marcar los elementos de ensayo cuando los resultados de la muestra medidos no estén dentro de los rangos de referencia establecidos. Para marcar el resultado del análisis, debe establecer los valores y el tipo de marca para cada ensayo.

En el momento del envío no hay ningún nombre de elemento en las pantallas [INTERVALO DE REFERENCIA].

En los valores de fábrica, no puede fijar/cambiar los ajustes del [INTERVALO DE REFERENCIA].

Sólo los elementos de análisis leídos en la [MC ENTRY CARD] se enumeran en la pantalla [ENTRADA MC].

1. Seleccione **INTERVALO DE REFERENCIA** en la pantalla **CONFIGURACIÓN DE ENSAYO**. Se muestra la siguiente pantalla **INTERVALO DE REFERENCIA**.

### **INTERVALO DE REFERENCIA**

The screenshot shows a mobile application interface for configuring reference intervals. The title bar at the top is blue and contains the text 'CONFIG DE ENSAYO'. Below it, the date and time '08/10/2015 16:39' are displayed. The main content area has a blue header 'INTERVALO REFERENCIA'. Underneath, there are several configuration options: 'INDICADOR' with two buttons 'CON.' (selected) and 'DESC.'; 'COMP' with a text input field containing 'cTnl'; 'INDIC. TIPO' with two buttons 'CUANTITATIVO' and 'CUALITATIVO' (selected); and 'NIVELES' with 'MÍN.' set to '1' and 'MÁX.' set to a row of buttons '1', '2', '3', '4', '5' (where '1' is selected). At the bottom of the screen, there are three buttons: 'VALORES' (green), 'OK' (green), and 'CANCELAR' (red).

#### **INDICADOR**

Seleccione **CON.** o **DESC.**

#### **ELEMENTO**

Para establecer los valores de referencia, seleccione el ensayo en la lista desplegable con los ensayos registrados y seleccione la casilla correspondiente.

#### **TIPO DE INDICADOR**

Seleccione **CUANTITATIVO** o **CUALITATIVO**.

#### **NIVELES**

Seleccione los números para los niveles del valor inferior y el valor superior del rango de referencia. Los números se muestran en vídeo inverso al seleccionarse.

- El número del nivel de los valores inferiores al rango de referencia para un análisis cualitativo se ha fijado en «1».

2. Al seleccionar **VALORES** aparece la pantalla de introducción de los valores de referencia dependiendo del número de niveles seleccionados.

(A) Para los resultados «CUANTITATIVOS» se permiten hasta 5 niveles para los valores superiores e inferiores.

**VALOR DE REF. CUANTITATIVO**

INTERVALO REFERENCIA

08/10/2015 16:39

CUANTITATIVO

5H  
4H  
3H  
2H  
H  
L  
2L  
3L  
4L  
5L

OK CANCELAR

Seleccione cada casilla para introducir un valor en el teclado numérico.

• Rango: 0,000–999999,999

*Nota: Compruebe que el orden de los valores numéricos sea el siguiente.*

$$5I < 4I < 3I < 2I < I < S < 2S < 3S < 4S < 5S$$

(B) Para los resultados «CUALITATIVOS» pueden establecerse hasta 5 niveles superiores.

**VALOR DE REF. CUANTITATIVO**

INTERVALO REFERENCIA

08/10/2015 16:40

CUALITATIVO

5+(POS)  
4+(POS)  
3+(POS)  
2+(POS)  
+(POS)  
-(NEG) +/- (IND)

OK CANCELAR



Seleccione cada casilla para introducir un valor en el teclado numérico.

- **Rango: 0,000–999999,999**

*Nota: Compruebe que el orden de los valores numéricos sea el siguiente.*

- (NEG)=< +/- - (IND)=< +(POS)<2+<3+<4+<5+

- Para los análisis cualitativos, puede establecer un rango indeterminado estableciendo valores diferentes para «- (NEG)» y «+ (POS)» y estableciendo un indicador de «+/(IND)».

Si usa el mismo valor para ambos, no existe rango indeterminado.

3. Seleccione  para volver a la pantalla [INTERVALO DE REFERENCIA].
4. Seleccione  para guardar la configuración y volver a la pantalla [CONFIGURACIÓN DE ENSAYO].
5. Repita los pasos 1 y 4 para otros elementos de ensayo, según sea necesario.

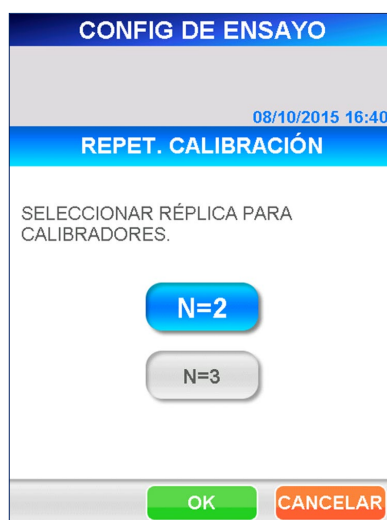
#### 10.4.2 REPETICIONES DE CALIBRADORES

En la pantalla [REPETICIONES DE CALIBRADORES] puede establecer el número de repeticiones predeterminado de los calibradores empleados durante un análisis de CALIBRACIÓN.

Al ejecutar un análisis de calibración, el siguiente procedimiento define las vías en las que deben colocarse los calibradores.

1. Seleccione  en la pantalla [CONFIGURACIÓN DE ENSAYO]. Se muestra la siguiente pantalla [REPETICIONES DE CALIBRADORES].

#### REPETICIONES DE CALIBRADORES



2. Seleccione  o
3. Seleccione  para guardar el cambio y volver a la pantalla [CONFIGURACIÓN DE ENSAYO].

### 10.4.3 ALERTA DE CALIBRACIÓN / QC

Desde la pantalla [ALERTA DE CALIBRACIÓN/QC] puede establecer el tiempo para informar al usuario del próximo vencimiento de CALIBRACIÓN o QC. Cuando la última medición de calibración o QC está dentro de este tiempo, se muestra un mensaje de advertencia o alerta durante la puesta en marcha del sistema y en la pantalla [ESTADO DEL REACTIVO].

1. Seleccione  en la pantalla [CONFIG DE ENSAYO]. Se muestra la siguiente pantalla [ALERTA DE CALIBRACIÓN/QC].

#### ALERTA DE CALIBRACIÓN/QC

CONFIG DE ENSAYO

08/10/2015 16:40

**ALERTA CAL/QC**

INTRODUCIR DÍAS/HORAS PARA NOTIFICACIÓN ANTES DE QUE CAL/QC CADUQUE. AJUSTAR CAL Y QC

CAL:  DÍA(S) ANTES  
 HORA(S) ANTES

QC:  DÍA(S) ANTES  
 HORA(S) ANTES

2. Introduzca el número de días u horas mediante el teclado numérico que se muestra seleccionando la casilla de presentación de DÍA(S) u HORA(S). Se establece por días u horas. Cuando se selecciona, la casilla se muestra en vídeo inverso con el número establecido y la otra casilla queda en blanco. Establezca el tiempo para CALIBRACIÓN y QC por separado.

- El rango puede ser 0–999 DÍAS  
o 0–30 HORAS

*Nota: Los días y las horas no pueden establecerse simultáneamente.  
El número mostrado de forma inversa es el vigente.*


3. Seleccione  para guardar la configuración y volver a la pantalla [CONFIGURACIÓN DE ENSAYO].

#### 10.4.4 VALOR PREDETERMINADO DE % DE Hct

Establezca el valor predeterminado de % de Hct empleado para el cálculo de la corrección del hematocrito de un resultado de muestra de sangre entera cuando el valor de hematocrito real del paciente no está disponible.

1. Seleccione **VALORES PREDET. Hct%** en la pantalla [CONFIGURACIÓN DE ENSAYO]. Se muestra la siguiente pantalla de [VALOR PREDETERMINADO DE % DE Hct].

#### VALOR PREDETERMINADO DE % DE Hct



2. Introduzca el nuevo valor predeterminado mediante el teclado numérico que se muestra al seleccionar la casilla.
  - **Rango: 0,000–60,0 (valor inicial: 40,0)**
3. Seleccione **OK** para conservar el nuevo valor y volver a la pantalla [CONFIGURACIÓN DE ENSAYO].

### 10.4.5 FACTOR C

Establezca un FACTOR C cuando desee corregir el valor medido según los factores de correlación con otro método de análisis.

En las pantallas de [FACTOR C] no hay ningún nombre de elemento en el momento del envío.

En los valores de fábrica no es posible configurar/modificar el [FACTOR C].

Solo los nombres de elemento leídos en la [MC ENTRY CARD] se enumeran en la pantalla [ENTRADA MC].

1. Seleccione **FACTOR C** en la pantalla [URACIÓN DE ENSAYO]. Se muestra la siguiente pantalla [FACTOR C].

**FACTOR C**

CONFIG DE ENSAYO	
08/10/2015 16:44	
FACTOR C	
COMP	<input type="text" value="cTnl"/>
PENDIENTE	<input type="text" value="1.0"/>
INTERCEPT	<input type="text" value="0.0"/>
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="CANCELAR"/>	

2. Seleccione un parámetro del análisis para establecer el Factor C de la lista desplegable que se muestra al seleccionar la casilla de presentación.

Los factores de corrección de la PENDIENTE(a) y la ORDENADA EN ORIGEN(b), se definen con la siguiente ecuación.

$$Y=aX + b$$

Donde Y: Valor corregido

X: Valor medido por PATHFAST

a: Pendiente de regresión

b: Ordenada en origen Y

#### **PENDIENTE**

Introduzca un valor mediante el teclado numérico seleccionando la casilla de presentación.

- **Rango: -999999999-999999999**

#### **ORDENADA EN ORIGEN**

Introduzca un valor mediante el teclado numérico seleccionando la casilla de presentación.

- **Rango: -999999999-999999999**

3. Seleccione  para guardar el nuevo valor y volver a la pantalla [CONFIGURACIÓN DE ENSAYO].

## 10.5 BLOQUEO DE QC

Desde este menú, puede activar/desactivar la función Bloqueo de QC y establecer los rangos de control de cada nivel de QC.

- Los detalles de la función Bloqueo de QC se describen en la Sección **1.3 Acerca de la función de bloqueo de QC** del Capítulo **1 Acerca de este manual**.

En las pantallas [BLOQUEO DE QC], no hay nombres de elementos en el momento del envío. En los ajustes de fábrica, no puede establecer/cambiar los ajustes de [BLOQUEO DE QC]. Solo los nombres de elemento leídos de la [MC ENTRY CARD] se enumeran en la pantalla [ENTRADA MC].

- Seleccione **BLOQUEO DE QC** en la pantalla [CONFIGURACIÓN]. Se muestra la siguiente pantalla de [BLOQUEO DE QC].

**BLOQUEO DE QC**

NIVEL QC	MÁX.	MÍN
QC1	999999.999	-999999.999
QC2	999999.999	-999999.999
QC3	999999.999	-999999.999

Condiciones del BLOQUEO DE QC

### BLOQUEO

Seleccione **CON.** para activar la función de bloqueo de QC o **DESC.** para desactivarla. Cuando se selecciona, el botón se muestra en vídeo inverso. Aparecen las casillas de introducción de DÍA(S) y HORA(S) cuando se selecciona **CON.**

### COMP

Seleccione el elemento de análisis de la lista desplegable mostrada seleccionando la casilla.

### DÍA(S)/HORA(S)

Cuando se activa la función Bloqueo de QC, puede establecer los periodos efectivos de QC en días u horas.

- Rango:** DÍA(S)/HORA(S): 1—999  
HORA(S): 1—30

*Nota: No puede establecer tanto días como horas.*

*El número en vídeo inverso es el efectivo.*

#### NIVEL DE QC

Seleccione los niveles de QC que se deben comprobar frente al periodo efectivo. Cuando se selecciona, el botón se muestra en vídeo inverso.

#### SUPERIOR/INFERIOR

Establezca los valores superiores o inferiores del rango de control de cada QC. Introduzca el valor mediante el teclado numérico seleccionando la casilla de presentación.

The screenshot shows a screen titled 'BLOQUEO QC' with a date and time '08/10/2015 16:15'. Below the title is a blue bar with the text 'MÁX.'. There is an input field with a 'SUP' button to its right. Below the input field is a numeric keypad with buttons for digits 0-9, a decimal point, and a 'BS' button. At the bottom of the keypad are buttons for '+', '-', and '±'. At the very bottom of the screen are two buttons: 'OK' (green) and 'CANCELAR' (orange).

[Teclado numérico]

- Rango: -999999,999–999999,999

*Nota: Asegúrese de que el valor superior es igual o mayor que el valor inferior*

*Estos valores controlan la escala gráfica de la Tabla de QC*

2. Seleccione  para guardar los datos y volver a la pantalla [CONFIGURACIÓN].

## 10.6 CONFIGURACIÓN DEL LIS

Desde este menú, seleccione si desea o no comunicarse con el ordenador host. Active esta función para establecer los parámetros de comunicación.

1. Seleccione **CONFIG DE LIS** en la pantalla **[CONFIGURACIÓN]**. Se muestra la siguiente pantalla **[CONFIGURACIÓN DEL LIS]**.



2. Seleccione **CON.** para activar la función de comunicación con el host o **DESC.** para desactivarla. El botón seleccionado se muestra en vídeo inverso.
3. Cuando se selecciona **CON.**, se presentan los botones **ASTM** y **FIJO**. Dependiendo del modo de comunicación con el ordenador host que precise, seleccione **ASTM** o **FIJO**.

### **ASTM**

Este modo es para la comunicación con el host basada en las especificaciones de la interfaz ASTM. Con este modo, el PATHFAST inicia un mensaje de consulta al ordenador host usando la ID de muestra como clave. Los resultados del análisis se envían automáticamente al ordenador host cuando la ejecución del análisis ha terminado.

### **FIJO**

En este modo, el PATHFAST envía los resultados del análisis automáticamente al ordenador host al terminar la ejecución del análisis, pero no recibe órdenes del ordenador host.



4. Dependiendo del modo de comunicación que se selecciona, se muestran las pantallas siguientes. Para ambas pantallas se muestra la configuración predeterminada en letras negritas. Seleccione un parámetro de la lista desplegable seleccionando la casilla de presentación.

[ASTM]

**ASTM**

CONFIG DE LIS	
ASTM	
VEL (BAUD)	9600 bps
BIT DE DATOS	8 bit
PARIDAD	NO
BIT DE PARAD.	1 bit
CTRL BCC	CON.
MODO	ASTM
ID DISP	ID MUESTRA

OK CANCELAR

**VEL (BAUDIOS):** 4800, **9600**, 19200 bps

**BIT DE DATOS:** 7, **8** bits

**PARIDAD:** BIT DE DATOS = 7 PAR, IMPAR  
BIT DE DATOS = 8 **NINGUNO**

**BIT DE PARADA:** 1, 2 bit(s)

**CTRL BCC:** **ACTIVADO** (fijo)

**MODO:** **ASTM** (Fijo)

**ID DISP:** ID DE MUESTRA, ID DE PACIENTE, NOMBRE DEL PACIENTE

- Define el componente a mostrar en el área de ID de muestra en la pantalla [INFO MUESTRA].

[ FIJO]

**FIJO**

**CONFIG DE LIS**

08/10/2015 16:44

**FIJO**

VEL (BAUD)	9600 bps
BIT DE DATOS	8 bit
PARIDAD	NO
BIT DE PARADA	1 bit
CTRL BCC	CON.
MODO	FIJO

OK CANCELAR

**VEL (BAUDIOS):** 4800, **9600**, 19200 bps

**BIT DE DATOS:** 7, **8** bits

**PARIDAD:** BIT DE DATOS = 7 PAR, IMP  
BIT DE DATOS = 8 **NINGUNO**

**BIT DE PARADA:** 1, 2 bit(s)

**CONTROL DE COPIA OCULTA:** **ACTIVADO**, DESACTIVADO

**MODO:** **FIJO** (Fijo)

5. Seleccione  para guardar los datos y volver a la pantalla [CONFIGURACIÓN].
  
6. Para hacer que la nueva configuración sea efectiva, reinicie el PATHFAST. Seleccione  en la pantalla [ADMIN] y siga los mensajes mostrados.

## 11 ADMIN (Nivel de acceso: 1 y superior)

Este capítulo describe los procedimientos para el apagado del instrumento, cambio de usuarios, actualización de la versión del software e información sobre los instrumentos.

### 11.1 Introducción

Las operaciones de administración se comienzan seleccionando **ADMIN** en la zona de subtítulos. Se muestra la siguiente pantalla [ADMIN].



Desde la pantalla [ADMIN], se dispone de las siguientes operaciones o revisión de la información guardada en el instrumento.

#### **APAGAR**

- Apaga el instrumento.

#### **CAMBIO DE USUARIO**

- Cambio del usuario actual a otro.

#### **SISTEMA**

- Ver el registro de usuarios.
- Ver el registro del sistema.
- Información sobre el instrumento.
- Autocomprobación (Nivel de acceso: 4)

#### **UTILIDAD DE ARCHIVOS (Nivel de acceso: 4)**

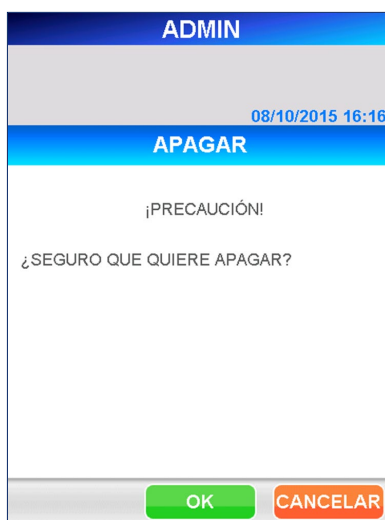
- Actualización de la versión del software.
- Añadir parámetros de ensayo nuevos

## 11.2 APAGADO

Seleccione **APAGAR** para apagar la corriente del instrumento.

1. Seleccione **APAGAR** desde la pantalla **[ADMIN]**. Aparecerá un mensaje para confirmar la operación de apagado como sigue.

### APAGADO 1

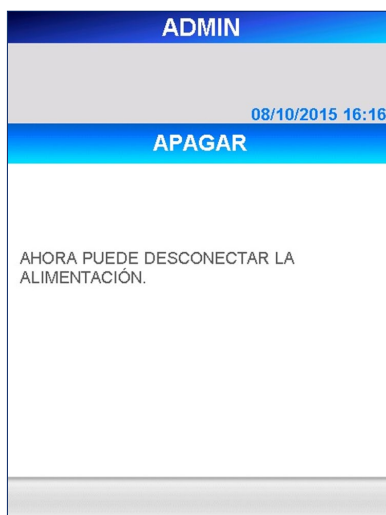


2. Seleccione **OK** para apagar la corriente.
  - Si desea cancelar la operación de apagado, seleccione **CANCELAR** y vuelva a la pantalla **[ADMIN]**.
3. Cuando aparezca en la pantalla el mensaje «AHORA PUEDE DESCONECTAR LA ALIMENTACIÓN», puede cambiar de forma segura el interruptor de alimentación principal a la posición de apagado.



**No apague el instrumento antes de que aparezca en la pantalla «AHORA PUEDE DESCONECTAR LA ALIMENTACIÓN».**

### APAGADO-2



### 11.3 CAMBIO DE USUARIO

Seleccione **CAMBIO DE USUARIO** cuando desee cambiar el usuario que está haciendo funcionar el instrumento. En las cintas de impresión de resultados de ensayos se imprime la ID del usuario activo.

1. Seleccione **CAMBIO DE USUARIO** en la pantalla [ADMIN]. Se muestra la siguiente pantalla [CAMBIO DE USUARIO].

**CAMBIO DE USUARIO**

SELECC. USUARIO Y ESCRIBIR CONTRASEÑA.  
LECTOR DE CÓDIGOS DE BARRAS OPERATIVO.

08/10/2015 16:45

USUARIO

user1

CONTRASEÑA

CANCELAR

2. Seleccione el nuevo usuario en la lista que se muestra seleccionando la casilla de presentación.
  - Puede usarse el lector de código de barras portátil para introducir una ID del usuario en código de barras.
3. Seleccione **OK** para mostrar el teclado completo e introducir la contraseña de usuario. Introduzca la contraseña y seleccione **OK** para volver a la pantalla [ENSAYO/INICIO].

## 11.4 SISTEMA

Desde este menú puede comprobar los registros del instrumento.

Seleccione **SISTEMA** en la pantalla **[ADMIN]**. Se muestra la siguiente pantalla **[SISTEMA]**. Puede seleccionar **REGISTRO DE USUARIOS**, **REGISTRO DEL SISTEMA**, **INFO DEL INSTRUMENTO** o **AUTOCHEQUEO**.

### SELECCIÓN DE REGISTRO



### 11.4.1 REGISTRO DE USUARIOS

El registro de usuarios almacena información como la hora de arranque/apagado, el tiempo de inicio/finalización de los análisis y la hora en que se hicieron cambios en la configuración.

1. Seleccione **REGISTRO DE USUARIOS** en la pantalla **[SISTEMA]**. Se muestra la siguiente pantalla **[REGISTRO DE USUARIOS]**.

### REGISTRO DE USUARIOS



### 11.4.2 REGISTRO DEL SISTEMA

El registro del sistema almacena errores observados durante el funcionamiento.

1. Seleccione **REGISTRO DEL SISTEMA** en la pantalla **[SISTEMA]**. Se muestra la siguiente pantalla **[REGISTRO SISTEMA]**.

#### **REGISTRO DEL SISTEMA**



Es posible que necesite comprobar y comunicar el contenido de esta pantalla al resolver algún problema o hablar con su especialista de asistencia.

### 11.4.3 INFORMACIÓN DEL INSTRUMENTO

En la pantalla **[INFORMACIÓN DEL INSTRUMENTO]** se muestran el número de serie (S/N) del instrumento y el número de la versión del programa.

1. Seleccione **INFO DEL INSTRUMENTO** en la pantalla **[SISTEMA]**. Se muestra la siguiente pantalla **[INFORMACIÓN DEL INSTRUMENTO]**.

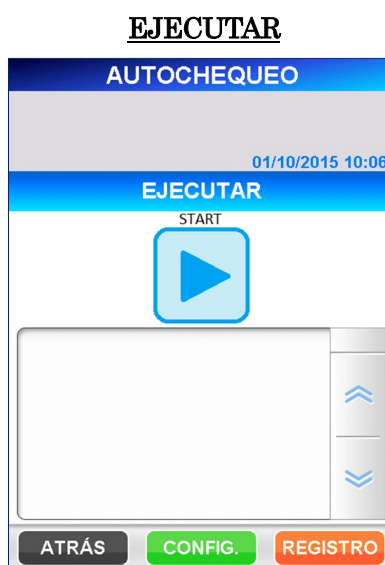
#### **INFORMACIÓN DEL INSTRUMENTO**




#### **11.4.4 AUTOCOMPROBACIÓN (Nivel de acceso: 4)**

«AUTOCOMPROBACIÓN» le permite ejecutar y configurar los parámetros utilizando la función autocomprobación. El proceso de autocomprobación también se puede ejecutar manualmente.


1. Seleccione **AUTOCHEQUEO** en la pantalla [SISTEMA]. Se mostrará la siguiente pantalla [EJECUTAR].



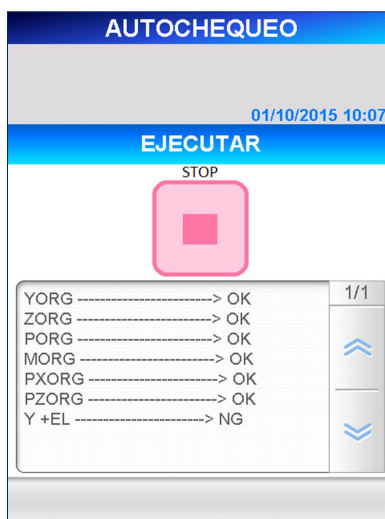
Antes de ejecutar la autocomprobación, compruebe si hay alguna punta usada en la caja de desechos de puntas o alguna punta en los orificios de soporte de punta PATHFAST y cierre completamente la cubierta frontal . Además, disponga el rollo de papel de la impresora en la impresora.

Seleccione «  » para iniciar el proceso de autocomprobación.



Seleccione «  » para cancelar el proceso de autocomprobación en la pantalla que se muestra a continuación.

### CANCELACIÓN DE LA AUTOCOMPROBACIÓN



Los resultados se muestran en la pantalla como un informe de registro junto con la fecha impresa en la impresora. Para cada elemento comprobado, se muestra «OK» (correcto) o «NG» (incorrecto) para mostrar en qué elemento se encontró un problema. En los casos en que se muestra «NG», póngase en contacto con nuestros representantes.

2. Seleccione el botón **CONFIG.** en la pantalla [EJECUTAR]. Se mostrará la siguiente pantalla [CONFIGURACIÓN].



Se puede seleccionar [ACTIVADO] o [DESACTIVADO] para la función [BLOQUEO] (ajuste predeterminado: DESACTIVADO). Si se ha fijado [BLOQUEO] en [ACTIVADO] y se encuentra un problema una vez que la autocomprobación se ha completado, se muestra el botón de inicio con una línea a través de él y no se permite ningún ensayo a partir de ese momento (modo de bloqueo). En este caso, inicie la autocomprobación de nuevo.

### ENSAYO/INICIO (Bloqueo)



También se puede seleccionar [ACTIVADO] o [DESACTIVADO] para la función [AUTO] (ajuste predeterminado: DESACTIVADO). Cuando se ajusta [AUTO] en (ACTIVADO), el proceso de autocomprobación se ejecuta automáticamente en el intervalo de tiempo predefinido. Los intervalos de

tiempo se pueden ajustar por días de la semana y horas. Se pueden seleccionar varios días de la semana.

Tenga en cuenta que la autocomprobación automática no se podrá ejecutar en ciertas condiciones. Las condiciones en las que no se ejecuta la autocomprobación automática son: durante el calentamiento, en el inicio de sesión, durante la comunicación con el host, en la indicación de errores, etc. Cuando no se ejecuta la autocomprobación automática y se ajusta [BLOQUEO] en [ACTIVADO], se muestra el botón de inicio con una línea a través de él y no se permite ningún ensayo a partir de ese momento (modo de bloqueo). En este caso, ejecute la autocomprobación de nuevo. Además, se recomienda que la autocomprobación automática se establezca en tiempos con menos frecuencia con PATHFAST.

3. Seleccione el botón **REGISTRO** en la pantalla [EJECUTAR]. Se muestra la siguiente pantalla [REGISTRO DE AUTOCOMPROBACIÓN].

### REGISTRO DE AUTOCOMPROBACIÓN



En la pantalla anterior, se pueden revisar e imprimir los resultados de autocomprobación realizados con anterioridad. Al seleccionar un elemento en la pantalla, aparece la información detallada del registro seleccionado en la parte inferior de la pantalla.

## 11.5 UTILIDAD DE ARCHIVOS (Nivel de acceso: 4)

### 11.5.1 UTILIDAD DE ARCHIVOS

La [UTILIDAD DE ARCHIVOS] es la función empleada para actualizar el software del PATHFAST.

Esta actualización puede ser necesaria en los casos siguientes.

- Actualización del programa para resolver problemas o añadir funciones.
- Añadido de nuevos elementos de ensayo

Nota: Su representante de PATHFAST le informará de la actualización del software del PATHFAST y el procedimiento de la misma cuando esté preparada.

1. Seleccione **UTILIDAD DE ARCHIVOS** en la pantalla [ADMIN]. Se muestra la siguiente pantalla [UTILIDAD DE ARCHIVOS].

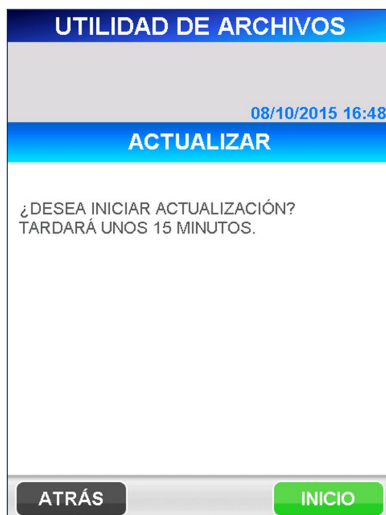
#### UTILIDAD DE ARCHIVOS



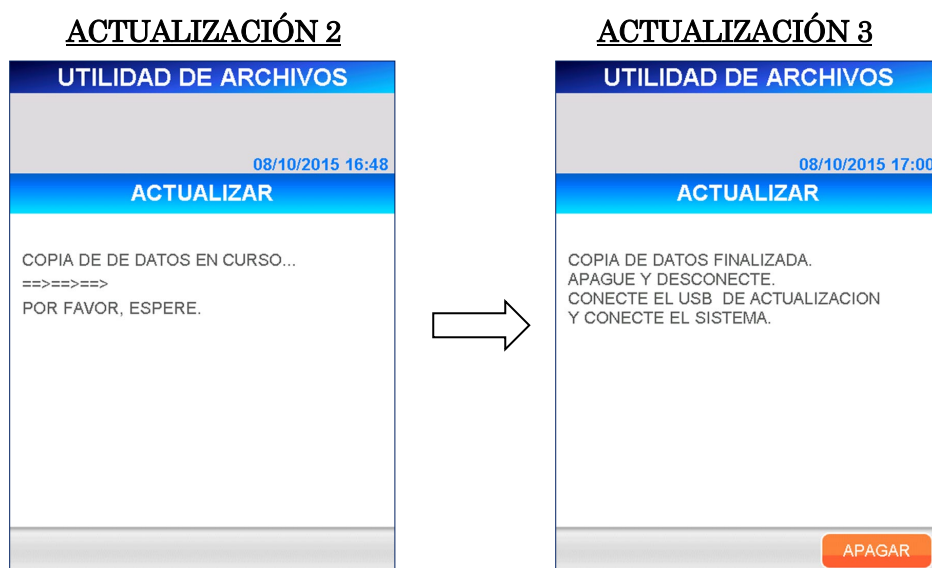
2. Seleccione **ACTUALIZAR** para mostrar la pantalla siguiente [ACTUALIZACIÓN]. Para comenzar la actualización del software, seleccione el botón **INICIO** en la zona de navegación.

*Nota: La copia de seguridad de los datos no puede cancelarse hasta que ha terminado.*

### ACTUALIZACIÓN 1



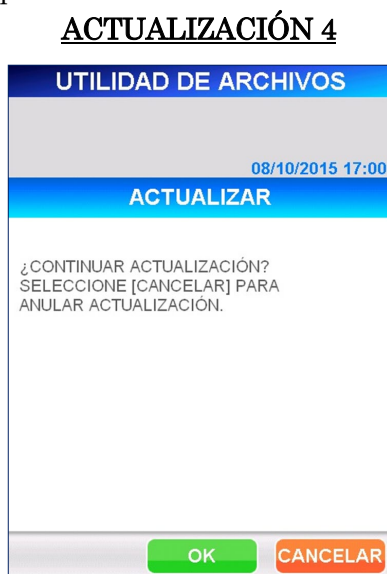
3. Se muestran los siguientes mensajes en la pantalla durante la copia de seguridad de los datos y al terminar la copia de seguridad de los datos.



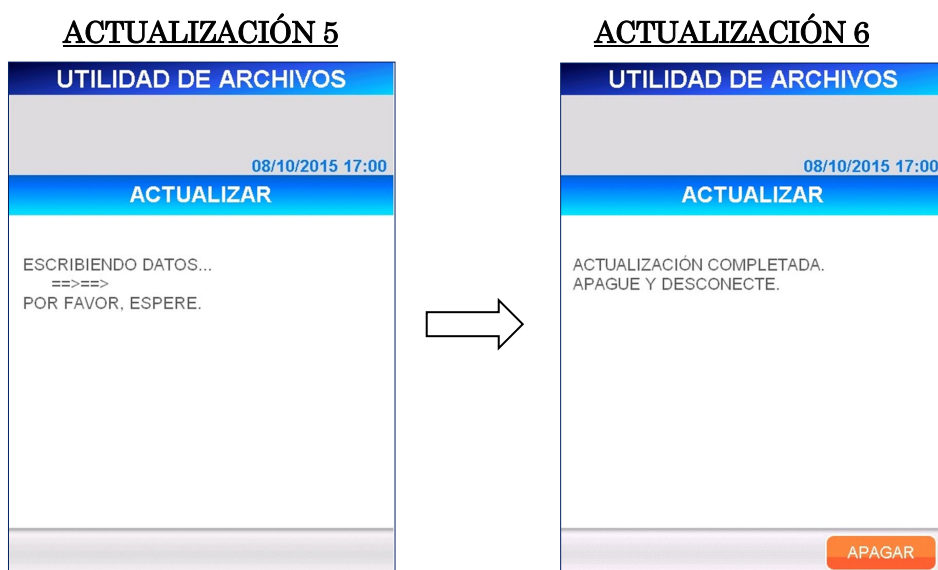
Cuando se muestra el mensaje anterior en la pantalla, apague el aparato. Consulte el procedimiento descrito en la Sección **11.2 APAGADO** de este capítulo.

4. Cuando la alimentación del instrumento esté apagada, desconecte el lector de código de barras portátil del instrumento e introduzca el lápiz de memoria USB proporcionado.
5. Encienda el instrumento.

El siguiente mensaje aparecerá en la pantalla, en el que se le pregunta si desea continuar con la operación de actualización de software. Seleccione  para continuar.



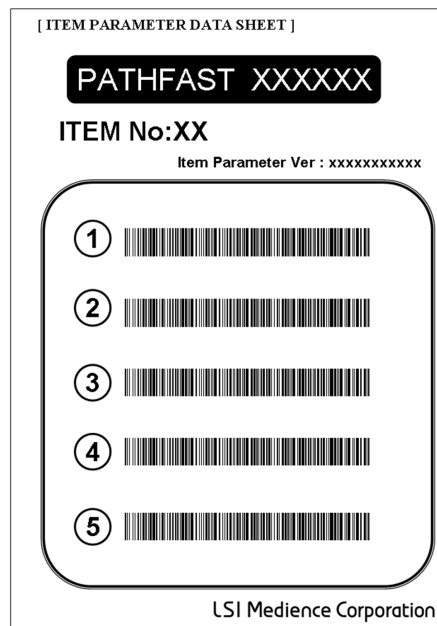
6. Después de seleccionar **OK** , se muestran las siguientes pantallas .



7. Tras haber finalizado el procedimiento de apagado, retire el dispositivo de memoria USB, conecte el lector de código de barras portátil y encienda el instrumento. Confirme que se ha actualizado la versión del software mediante la selección de los botones **ADMIN** , **SISTEMA** e **INFO DEL INSTRUMENTO** de forma consecutiva.

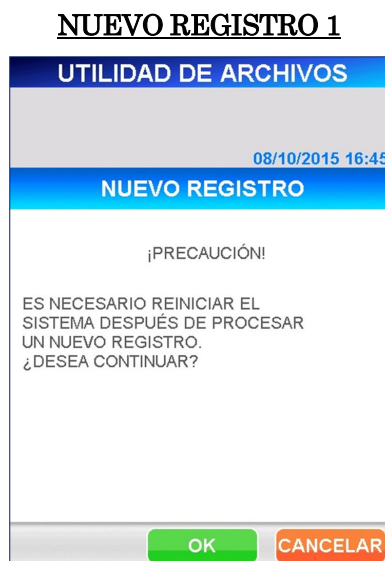
### 11.5.2 NUEVO REGISTRO

En la pantalla [NUEVO REGISTRO] puede añadir parámetros de ensayo para nuevos elementos reactivos de ensayo sin actualizar el programa del sistema. Para realizar estas operaciones necesita la «FICHA TÉCNICA DE PARÁMETROS DEL ELEMENTO» y el lector de código de barras portátil.



Si se lanza un nuevo elemento reactivo de ensayo, le proporcionaremos una «FICHA TÉCNICA DE PARÁMETROS DEL ELEMENTO».

1. Cuando selecciona **NUEVO REGISTRO** en la pantalla [UTILIDAD DE ARCHIVOS], se muestra el siguiente mensaje de aviso.





2. Seleccione **OK** y **AÑADIR PARÁMETROS DE ELEM** en la pantalla **[NUEVO REGISTRO]** para mostrar la pantalla **[AÑADIR PARÁMETROS DE ELEMENTO]**.

### **NUEVO REGISTRO 2**

UTILIDAD DE ARCHIVOS

08/10/2015 16:45

NUEVO REGISTRO

AÑADIENDO PARÁMETROS DE ELEM

APAGAR

### **AÑADIR PARÁMETROS DE ELEMENTO 1**

NUEVO REGISTRO

LECTOR DE CÓDIGOS DE BARRAS OPERATIVO.

08/10/2015 16:30

AÑADIENDO PARÁMETROS DE ELEME

LECTURA INFORMACIÓN DE CÓDIGO DE BARRAS EN "HOJA DE DATOS DE PARÁMETROS DE ELEMENTO" UTILIZANDO UN LECTOR DE CÓDIGOS DE BARRAS DE MANO.

/

0 %

LECTURA CÓDIGO DE BARRAS DE NRO. 1

ANULAR

3. Siga las indicaciones de la pantalla para leer la información del código de barras de la «FICHA TÉCNICA DE PARÁMETROS DEL ELEMENTO» con el lector de código de barras portátil.

### AÑADIR PARÁMETROS DE ELEMENTO 2

NUEVO REGISTRO

LECTOR DE CÓDIGOS DE BARRAS OPERATIVO.

08/10/2015 16:30

**AÑADIENDO PARÁMETROS DE ELEME**

LECTURA INFORMACIÓN DE CÓDIGO DE BARRAS EN "HOJA DE DATOS DE PARÁMETROS DE ELEMENTO" UTILIZANDO UN LECTOR DE CÓDIGOS DE BARRAS DE MANO.

1 / 6

17 %

LECTURA CÓDIGO DE BARRAS DE NRO. 2

ANULAR

4. Tras haber finalizado la lectura de la información del código de barras, se muestra la pantalla de confirmación para añadir parámetros de elemento. Seleccione  para finalizar la lectura.

### AÑADIR PARÁMETROS DE ELEMENTO 3

NUEVO REGISTRO

08/10/2015 16:30

**AÑADIENDO PARÁMETROS DE ELEME**

INTRODUCCIÓN DE CÓDIGO DE BARRAS EJECUTADA NORMALMENTE.  
¿DESEA AÑADIR ESTOS DATOS?

##

OK CANCELAR

5. Volverá a la pantalla [AÑADIR PARÁMETROS DE ELEMENTO]. Si ha añadido todos los elementos, seleccione  para reiniciar el PATHFAST.

## 12 Análisis de muestra por petición del host (Nivel de acceso: 1 y superior)

Este capítulo explica el procedimiento para analizar muestras de pacientes recibiendo peticiones de un ordenador host a través de una operación de consulta que emplea la ID de la muestra como clave de indexación. Consulte el Capítulo 5 **Preparación del ensayo y funcionamiento básico** para más información sobre la preparación para comenzar la operación de ensayo.

### 12.1 Comprobación de la eficacia de CALIBRACIÓN y QC

1. Compruebe si los datos de calibración y el QC son válidos para todos los elementos de ensayo registrados en la pantalla [ESTADO DE CALIBRACIÓN/QC]. Seleccione un elemento de análisis en la pantalla [ENSAYO/INICIO] (este paso no es necesario para el QC, cuando la función de Bloqueo de QC está desactivada).

**ESTADO DE CALIBRACIÓN/QC**

The screenshot shows the following data in the table:

Elemento de análisis	Lote de reactivo	Calibración QC	Días/tiempo restante
cTnl	1011609019	CAL 31/10/2015	23DAYS

Additional information shown on the screen includes 'QC --/--/--' and 'QC CADUCADO'.

*Nota: Para aquellos elementos de ensayo sin datos válidos de calibración o QC, se muestra un mensaje de error después una vez comenzado el ensayo. Para continuar el ensayo, borre la orden de esa vía. Antes de ejecutar un ensayo de la muestra de paciente, realice un ensayo de CALIBRACIÓN y/o QC. Antes de recibir órdenes del ordenador host, le recomendamos que compruebe la vigencia de la calibración y el QC de todos los elementos de ensayo registrados.*

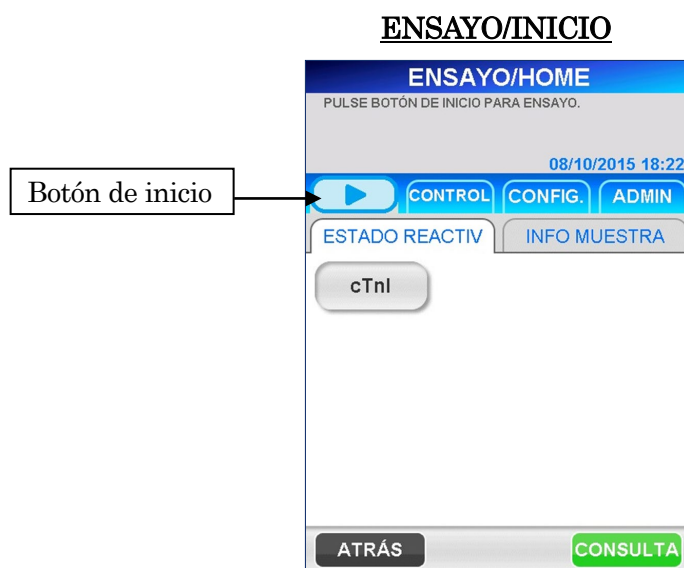
## 12.2 Obtención de información de la muestra

Obtenga información sobre la muestra consultando el ordenador host y utilizando la ID de la muestra como clave. El siguiente procedimiento describe cómo obtener peticiones y otra información de las muestras de pacientes.

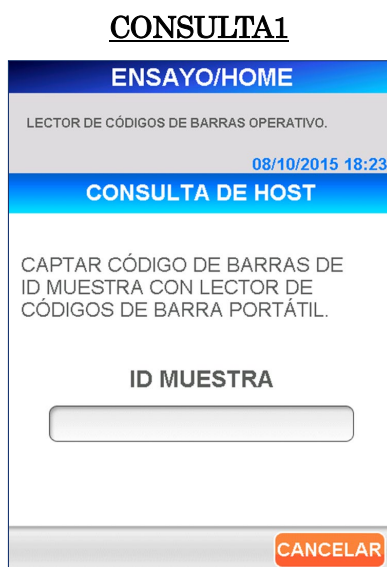
PATHFAST puede recibir la siguiente información de la muestra.

- ID del paciente
- Nombre del paciente
- Fecha de nacimiento (No se muestra en la pantalla del PATHFAST)
- Sexo (No se muestra en la pantalla del PATHFAST)
- Números de elementos de ensayo (Se muestran como elemento de análisis en la pantalla del PATHFAST)

1. El botón **CONSULTA** se muestra en el área de navegación a la derecha de la pantalla **ENSAYO/INICIO**.
  - Este botón sólo aparece cuando está seleccionado el modo ASTM de comunicación con el ordenador host.



2. Al seleccionar **CONSULTA** se muestra la siguiente pantalla [CONSULTA1].



3. Lea el código de barras de la muestra para obtener la ID de la muestra.



[Lectura realizada con el lector de código de barras portátil]

4. Cuando el lector no pueda leer el código de barras o cuando desee introducir manualmente la ID de la muestra, seleccione la casilla de presentación de ID de muestra para que aparezca el teclado completo.



[Teclado completo]

- Longitud de 1 a 20 caracteres del teclado completo, se pueden utilizar todas las letras, incluido el espacio.
5. Seleccione **OK** en la pantalla del teclado para mostrar el siguiente mensaje de confirmación.



6. Cuando se recibe la información de la muestra del ordenador host, se muestra automáticamente la siguiente pantalla. En la pantalla [INFORMACIÓN DE LA MUESTRA 1], los elementos de análisis y las ID de las muestras o la información predefinida del paciente se adjudican a cada vía disponible en el orden en que se recibieron.

### INFORMACIÓN DE LA MUESTRA 1

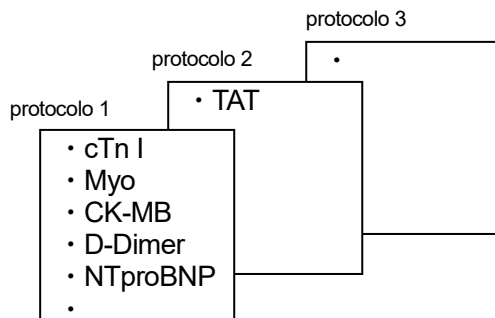
The screenshot shows a mobile application interface titled 'MUESTRA'. At the top, it says 'PULSE BOTÓN DE INICIO PARA ENSAYO.' and displays the date and time '08/10/2015 18:24'. Below this are buttons for 'CONTROL', 'CONFIG.', and 'ADMIN'. There are two tabs: 'ESTADO REACTIV' and 'INFO MUESTRA'. The 'INFO MUESTRA' tab is active, showing a table with 6 rows. Each row has a 'VIA' column (1-6), an 'Elemento de análisis' column, and an 'ID' column. Callouts from external boxes point to the 'Elemento de análisis' and 'ID' columns in the first row.

VIA	Elemento de análisis	ID
1	cTnl 0010807	PACIENTE Hct% 40.0%
2	Myo 0010807	PACIENTE Hct% 40.0%
3	CK-MB 0010807	PACIENTE Hct% 40.0%
4		PACIENTE Hct% 40.0%
5		PACIENTE Hct% 40.0%
6		PACIENTE Hct% 40.0%

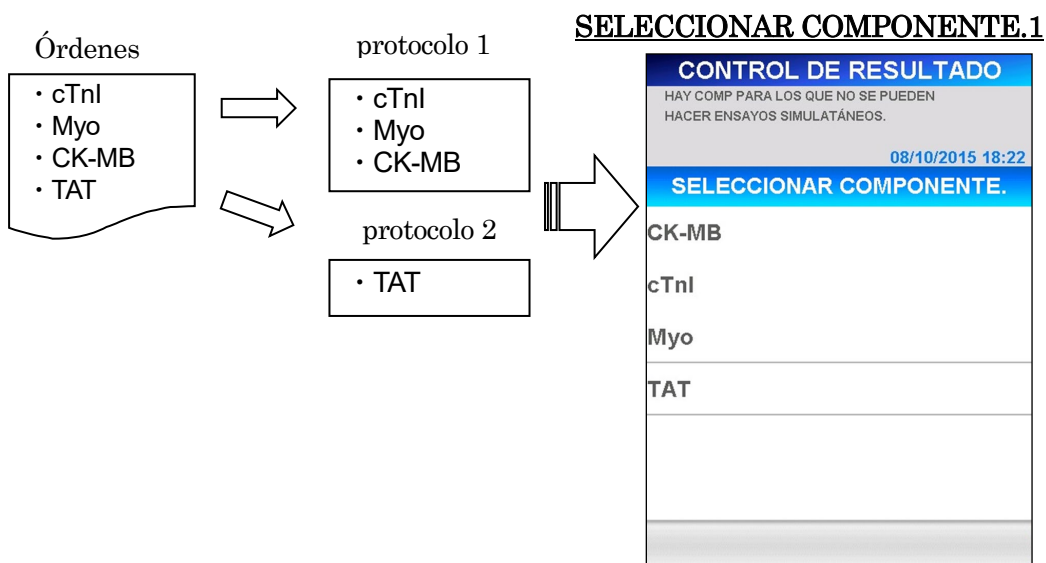
**Precaución:** Cuando se reciben peticiones de un ordenador host, cada elemento de análisis se asigna a una vía, como se muestra en la pantalla anterior. Los cartuchos de reactivo y las muestras de pacientes deben corresponderse con la vía designada.

- En la pantalla anterior puede designar qué información se muestra para el **ID**. Consulte la sección **10.6 CONFIGURACIÓN DEL LIS** en el capítulo **10 CONFIGURACIÓN** para obtener más detalles.
  - SID (ID de muestra)
  - SID (ID de paciente)
  - Nombre del paciente

7. Las órdenes contienen una combinación de elementos de análisis que no pueden realizarse simultáneamente. Con el PATHFAST, los reactivos se deben utilizar de acuerdo con el protocolo establecido para cada reactivo. Los ensayos que utilizan el mismo protocolo se pueden realizar de forma simultánea. Sin embargo, si se deben realizar ensayos que siguen protocolos diferentes, se deben realizar por separado.



8. Si entre las órdenes que se reciben del ordenador host hay una combinación de ensayos que no se pueden realizar simultáneamente, el PATHFAST dividirá los elementos de análisis según el protocolo y mostrará los grupos de ensayos.





9. Si selecciona un grupo para analizar primero y hace clic en **[OK]**, PATHFAST mostrará un mensaje que indica que los análisis se reservan en la pantalla **[INFORMACIÓN DE LA MUESTRA 2]**.

**SELECCIONAR COMPONENTE. 2**



**INFORMACIÓN DE LA MUESTRA 2**



10. Los análisis no seleccionados se almacenan en la memoria interna como análisis reservados que se deben realizar y, después de la finalización de los análisis seleccionados, se muestran los análisis almacenados en las vías de la pantalla **[INFORMACIÓN DE LA MUESTRA 3]**.

**FINALIZACIÓN DEL PRIMER ANÁLISIS**

**INFORMACIÓN DE LA MUESTRA 3**



- Si hay varios grupos de análisis en la memoria interna, aparece la pantalla **[SELECCIONAR COMPONENTE 1]** y puede seleccionar el siguiente grupo de análisis.

11. Si hay una vía no usada en la pantalla [INFORMACIÓN DE LA MUESTRA 2], puede recibir una petición de otra muestra del ordenador host. Seleccione **ESTADO REACTIV** para ir a la pantalla [ENSAYO/INICIO] y repita los pasos 1 a 9 anteriores.
  - Si hay una combinación de ensayos que no se pueden realizar simultáneamente, se agregan las mismas vías vacías que el número de ensayos del protocolo seleccionado anteriormente. Los demás ensayos se almacenan en la memoria del dispositivo según el protocolo.
  
12. Si no se recibe información sobre órdenes o se reciben demasiadas órdenes del ordenador host, se muestran los siguientes mensajes en la pantalla.
  - Si no se recibe información sobre órdenes  
[NO SE HAN RECIBIDO ÓRDENES. COMPRUEBE LA ID DE LA MUESTRA.]
  - Si se reciben demasiadas órdenes  
[CAPACIDAD DE NÚMERO DE PRUEBAS EXCEDIDA. ENSAYE ESTA MUESTRA EN EL SIGUIENTE]
  - Las pruebas en exceso se almacenarán en la memoria interna.

Además, si se detecta un error en la comunicación con el host, se muestran en la pantalla los mensajes de error correspondientes y sus códigos de error. Consulte la Sección **14.4 Mensajes de error** para más información.
  
13. Cuando termine de recibir órdenes del ordenador host, compruebe la información de cada orden de muestra en la pantalla [INFORMACIÓN DE LA MUESTRA]. Para comprobar los detalles de cada vía, seleccione **N.º DE VÍA.** para mostrar la pantalla [EDITAR INFORMACIÓN].

**EDITAR INFORMACIÓN**

MUESTRA	
LECTOR DE CÓDIGOS DE BARRAS OPERATIVO.	
08/10/2015 18:24	
INFO MUESTRA	
COMP	cTnl
VIA 1 LOTE	
MUESTRA	PACIENTE
TIPO	SANGRE TOTAL
Hct%	40.0
ID MUESTR	00228411303
ID PAC	99999991
NOM PAC	William. Ford
SUPR OK CANCELAR	

14. Seleccione  para borrar la información de la muestra. Recibirá el siguiente mensaje de confirmación. «¿BORRAR INFORMACIÓN DE LA VÍA?» Seleccione  para borrar la información de la muestra del paciente. Puede comprobar que se ha borrado la información en la pantalla [INFORMACIÓN DE LA MUESTRA].
  - Si la memoria interna contiene reservas de los mismos análisis que el grupo de la orden eliminada, los elementos de análisis reservados se asignarán automáticamente a las mismas vías.
15. Para modificar el valor de hematocrito de la muestra, seleccione la casilla de presentación de % de Hct para introducir el valor en el teclado numérico.
  - **Rango : 0,000–60,0 (valor inicial: 40,0)**
  - Cuando la muestra no se reconoce como sangre entera, el valor de % de Hct está oculto.

<p><i>Precaución: No tiene que editar la ID de muestra de la vía por el ordenador host.</i></p>
---

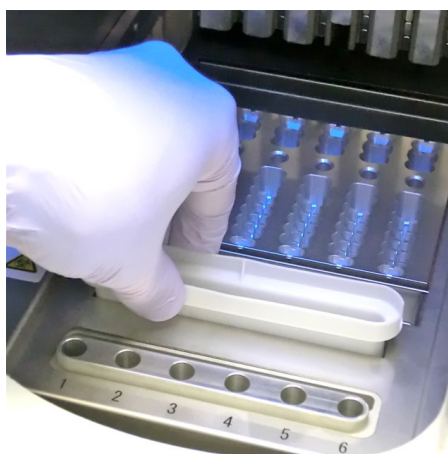
16. Realice el mismo procedimiento para cualquier otra muestra de sangre entera.
17. Después de verificar toda la información, vuelva a la pantalla [INFORMACIÓN DE LA MUESTRA] para preparar el inicio del análisis.

## 12.3 Preparación del instrumento y las muestras

### 12.3.1 Preparación de la caja de desechos de puntas (PATHFAST WASTE BOX)

Antes de preparar las muestras y el reactivo, compruebe si quedan puntas usadas en la caja de desechos de puntas. Si es necesario, extraiga la caja y elimine las puntas usadas. Vuelva a colocar la caja de desechos.

*Nota: Cambie la caja de desechos de puntas cada 20 lotes o semanalmente.*



[Colocación de la caja de desechos de puntas]

### 12.3.2 Preparación de las muestras

Los tipos de muestra (sangre entera, plasma o suero), los anticoagulantes y el volumen de muestra dependen de cada ensayo. Consulte el prospecto del reactivo adecuado para más detalles.

Siga las instrucciones de precaución universales para obtener y manipular las muestras.

### 12.3.3 Preparación de los cartuchos de reactivos y colocación en el PATHFAST

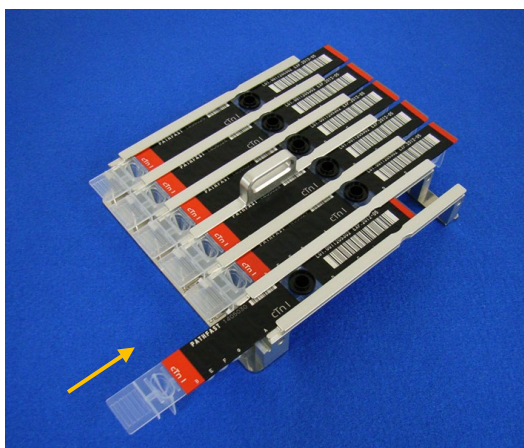
Al preparar los cartuchos de reactivos para los análisis, siga las siguientes instrucciones de precaución.

- Lleve el equipo de protección personal adecuado para evitar la exposición a reactivos o muestras.
- Realice los ensayos poco después de extraer los cartuchos de reactivo de la nevera. No deje los cartuchos de reactivo sin refrigerar durante un periodo prolongado de tiempo.
- Siga las instrucciones de precaución descritas en los prospectos aplicables.

1. Saque los cartuchos de reactivos de la nevera. Introduzca los cartuchos de reactivos necesarios en las ranuras del bastidor de cartuchos de reactivo y presiónelos firmemente en su sitio.

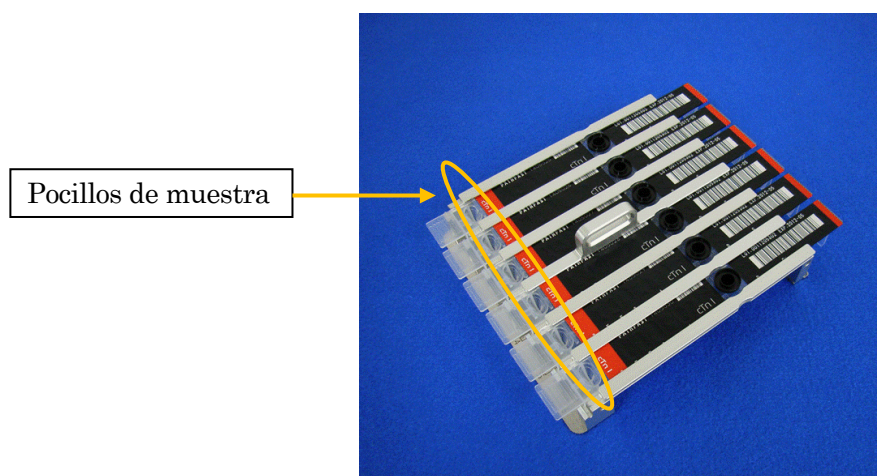
Deben tomarse las siguientes precauciones en el procedimiento para evitar resultados erróneos:

- Al manipular el cartucho de reactivos, sujételo por el borde. No toque el sello de aluminio ni el pocillo de detección.
- Tenga cuidado de no introducir saliva en el pocillo de detección soplando en él.
- No utilice cartuchos de reactivos que se hayan caído al suelo.
- Antes de realizar la prueba, elimine cualquier burbuja del cartucho de reactivos o líquido del sello de aluminio por su parte interna, golpeando suavemente el cartucho sobre una superficie plana.



[Introducción del cartucho de reactivos en el bastidor de cartuchos de reactivos]

2. Dispense la muestra en el pocillo de muestras del cartucho de reactivo hasta la línea interior del pocillo con una pipeta o un cuentagotas. Elimine cualquier burbuja antes de ejecutar el análisis.



[Dispense las muestras en los pocillos de muestras]

*Precaución: Cuando se reciben peticiones de un ordenador host, cada elemento de análisis se asigna a una vía, como se muestra en la pantalla anterior. Los cartuchos de reactivos y las muestras de pacientes deben corresponderse con la vía designada.*

3. Abra la cubierta delantera del instrumento y coloque adecuadamente el bastidor de cartuchos de reactivo en su sitio.



[Coloque el bastidor de cartuchos de reactivo]

#### 12.3.4 Colocación de las puntas desechables (PATHFAST TIP)

Use las puntas desechables indicadas con el PATHFAST.



[PATHFAST TIP]

1. Extraiga las nuevas puntas desechables de la caja de puntas y colóquelas en los agujeros de soporte de las puntas del PATHFAST para las vías en las que se han colocado cartuchos de reactivos. Tenga cuidado de que los extremos de las puntas no estén sucios ni dañados.



[Colocación de las PATHFAST TIP]


2. Cuando haya terminado de colocar las puntas desechables en el soporte de puntas, cierre completamente la cubierta delantera.



[Cierre la cubierta delantera]

## 12.4 Comienzo de la ejecución del análisis y finalización del análisis

### 12.4.1 Comienzo de la ejecución del análisis

1. Pulse el botón «  » en la zona de subtítulos de la pantalla para iniciar el proceso de la prueba.

**Nota:**

- *Comience la ejecución del análisis en cuanto haya terminado la preparación del análisis.*
- *La precipitación de las células sanguíneas de una muestra de sangre entera o la evaporación de la muestra pueden afectar al resultado obtenido.*


Antes de comenzar el análisis real, PATHFAST realiza diversas comprobaciones.

Se mostrará un mensaje de error si se encuentra algún problema.

Permanezca cerca del instrumento de manera que, si es necesario, pueda tomar las medidas oportunas según el mensaje mostrado. Consulte el Capítulo **14 Resolución de problemas** para más información sobre los mensajes de error.

2. Se muestra la siguiente pantalla durante la operación del ensayo.

**ANÁLISIS DE LA MUESTRA**




The screenshot shows a screen titled 'MUESTRA' with the status 'ANALIZANDO...COMPLETADO EN 15 MIN.' and a timestamp '08/10/2015 18:24'. There are two tabs: 'ENSAYO' (selected) and 'CONTROL'. Below the tabs are 'ESTADO REACTIV' and 'INFO MUESTRA'. A table lists test results for six lanes (VIA 1-6). Callouts point to specific elements: 'N.º DE VÍA' points to the lane number, 'Nombre del ensayo.' points to the test name, 'ID DE MUESTRA' points to the patient ID, 'Botón deParada' points to a red stop button, and 'Tipo de muestra' points to the sample type.

VÍA	Nombre del ensayo	ID DE MUESTRA	Tipo de muestra
1	cTnl	0010807	PACIENTE Hct% 40.0%
2	Myo	0010807	PACIENTE Hct% 40.0%
3	CK-MB	0010807	PACIENTE Hct% 40.0%
4			NO SE USA
5			NO SE USA
6			NO SE USA

- Después de empezar el ensayo, el PATHFAST comprueba los cartuchos de reactivos, el elemento de análisis y el tipo de muestra (sangre entera u otras) en cada línea para mostrar la información en la pantalla anterior. Si la muestra no se reconoce como sangre entera, no se muestra el % de Hct de esa muestra.



- Presione el botón «  » en la zona de menú de la pantalla para cancelar el ensayo de QC después de que haya comenzado. Se mostrará un mensaje de confirmación.
3. La información de la muestra puede modificarse después de comenzar la ejecución de un análisis.  
Seleccione  en la pantalla [INFORMACIÓN DE LA MUESTRA] y siga los pasos 2 a 6 de la Sección **6.2 Edición de la información de la muestra**.

*Precaución: No tiene que modificar la ID de muestra de la vía por el ordenador host.*

*Nota: Termine de editar la información de la muestra antes de que termine la ejecución del análisis.*

*Si mantiene la visualización de la pantalla [EDITAR INFORMACIÓN], los resultados medidos no se imprimen. El instrumento emite un mensaje preguntándole si desea seguir editando la información o no. Siga las instrucciones que se muestran.*

### 12.4.2 Salida del resultado

Cuando finaliza la ejecución del análisis, los resultados medidos se imprimen en la impresora incorporada y se muestra la pantalla [ENSAYO/INICIO].

*Nota: Si el instrumento está configurado para enviar los resultados a un ordenador externo, los resultados se envían al ordenador externo antes de imprimirse.*

A continuación aparece una impresión de muestra.

Datos impresos	Descripción
-----	
DATE: 10/01/2022 14:55	← Hora a la que comenzó el análisis
SAMPLE ID: 202201100011	← ID de la muestra
LANE: 1	← N.º de vía
<b>cTnl</b>	← Elemento de análisis
<b>0.058 ng/mL</b>	← Resultado con unidades
REMARK: DF	← Notas separadas por comas
TYPE: WB (40.0%)	← Tipo de muestra
SAMPLE: PATIENT	← Muestra (paciente)
PATIENT ID: A1300901	← ID del paciente
PATIENT NAME: John K. Washington	} Información del paciente (nombre, Fecha de nacimiento, sexo) desde el ordenador host
BIRTH DATE: 12/12/1965	
PATIENT SEX: M	
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	← Número de serie del instrumento
PROGRAM VERSION: 4.1.1	← Versión del programa
OPERATOR ID: USER1	← ID del usuario
REAGENT LOT: 1012210243	← N.º lote del reactivo
CALIBRATED ON: 04/01/2022	← Fecha de calibración
-----	

### 12.4.3 Eliminación de los cartuchos de reactivos y las puntas usadas

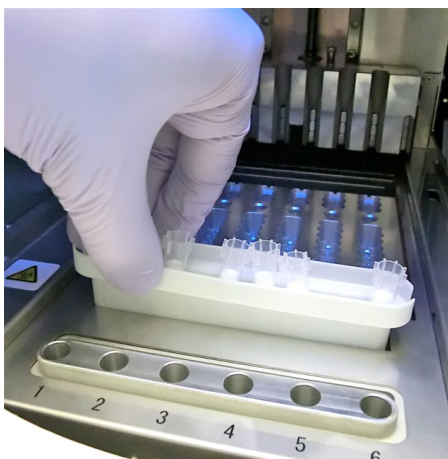
1. Eliminación de puntas usadas:

Extraiga la caja de desecho de puntas del instrumento y deseche las puntas usadas.

Siga las directrices regionales de manipulación para desechar las puntas usadas.

Después de desechar las puntas, vuelva a poner la caja de desecho de puntas nuevamente en su posición.

*Nota: Cambie la caja de desechos de puntas cada 20 lotes o semanalmente.*



[Caja de desechos de puntas]

2. Eliminación de cartuchos de reactivo usados.

Extraiga el bastidor de cartuchos de reactivo del instrumento y elimine los cartuchos usados. Tenga cuidado para no dejar caer ni salpicar líquido de los cartuchos. Consulte las directrices regionales sobre eliminación de cartuchos de reactivo.



## 13 Mantenimiento

En este capítulo se describen los procedimientos de mantenimiento periódico y sustitución de consumibles. Realice el mantenimiento con el instrumento apagado y llevando la indumentaria de seguridad adecuada (guantes, gafas, bata de laboratorio, etc.)

Mantenga el instrumento, los accesorios y los desechables limpios. Utilice la página «**IV. Registros de mantenimiento**» de este manual para llevar un registro de cualquier mantenimiento realizado.

Limpie su instrumento PATHFAST (ejemplo: plataforma externa) según el procedimiento indicado en «**13.1.1 Mantenimiento semanal**» y en «**13.1.2 Mantenimiento mensual**».

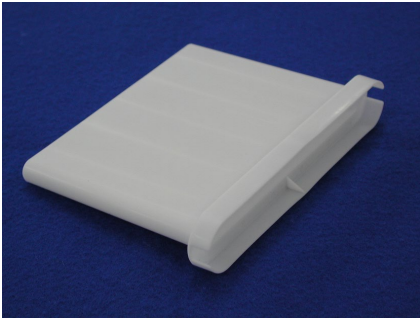
Para limpiar su instrumento PATHFAST, utilice solamente los agentes de limpieza enumerados en «**13 Mantenimiento**». Si quiere usar agentes de limpieza no indicados en el listado «**13 de Mantenimiento**», consulte con su representante de PATHFAST.

Si necesita reparar o eliminar su instrumento PATHFAST, póngase en contacto con su representante de PATHFAST. Antes de la reparación o la eliminación, limpie su instrumento PATHFAST siguiendo el procedimiento descrito en «**13.1 Mantenimiento del usuario**».

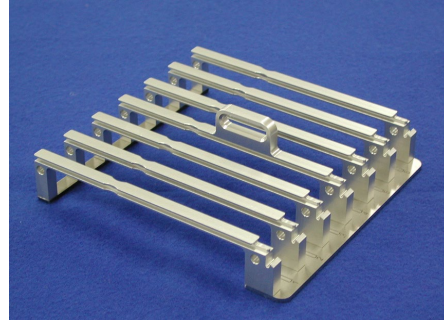
### 13.1 Mantenimiento del usuario

#### 13.1.1 Mantenimiento semanal

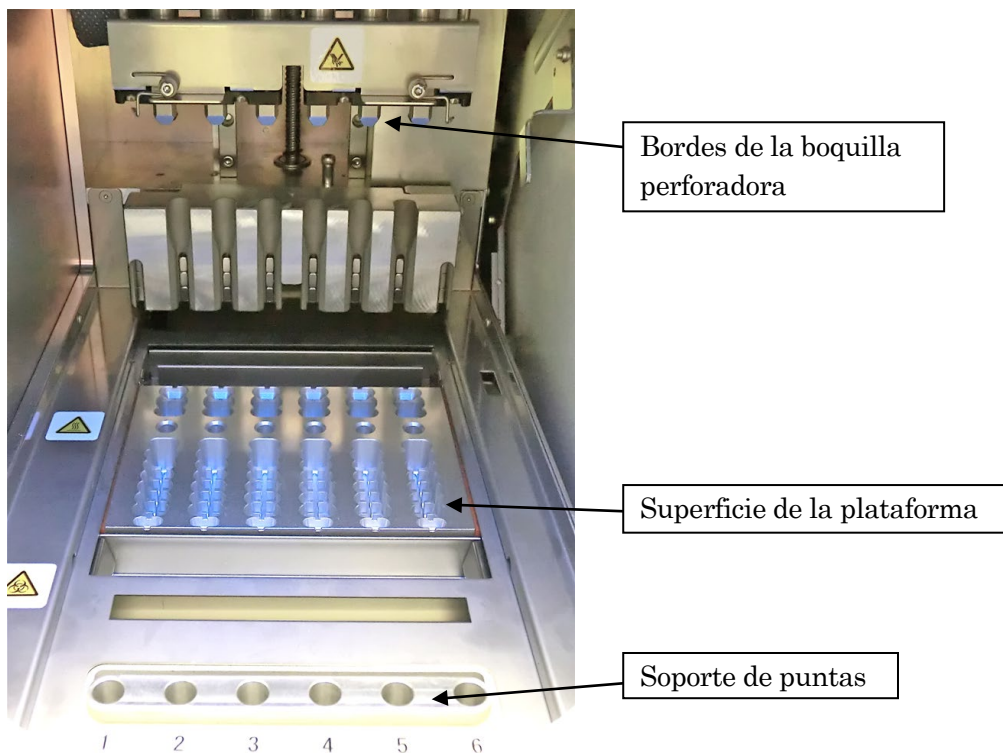
- 1) Sustitución de la caja de desechos de puntas  
Cámbiela cada 20 lotes o una vez por semana, lo que ocurra antes.
- 2) Limpieza del bastidor de cartuchos de reactivo  
Limpie el bastidor usando una gasa empapada con etanol antiséptico.
- 3) Limpieza de la superficie de la plataforma  
Limpie la superficie usando una gasa empapada con etanol antiséptico.



[Caja de residuos de puntas]



[Bastidor de cartuchos de reactivo]



### 13.1.2 Mantenimiento mensual

Realice las siguientes acciones mensualmente.

1) Limpieza de la parte externa del instrumento

Limpie la parte externa del instrumento usando una gasa humedecida (que no gotee) con un detergente neutro.

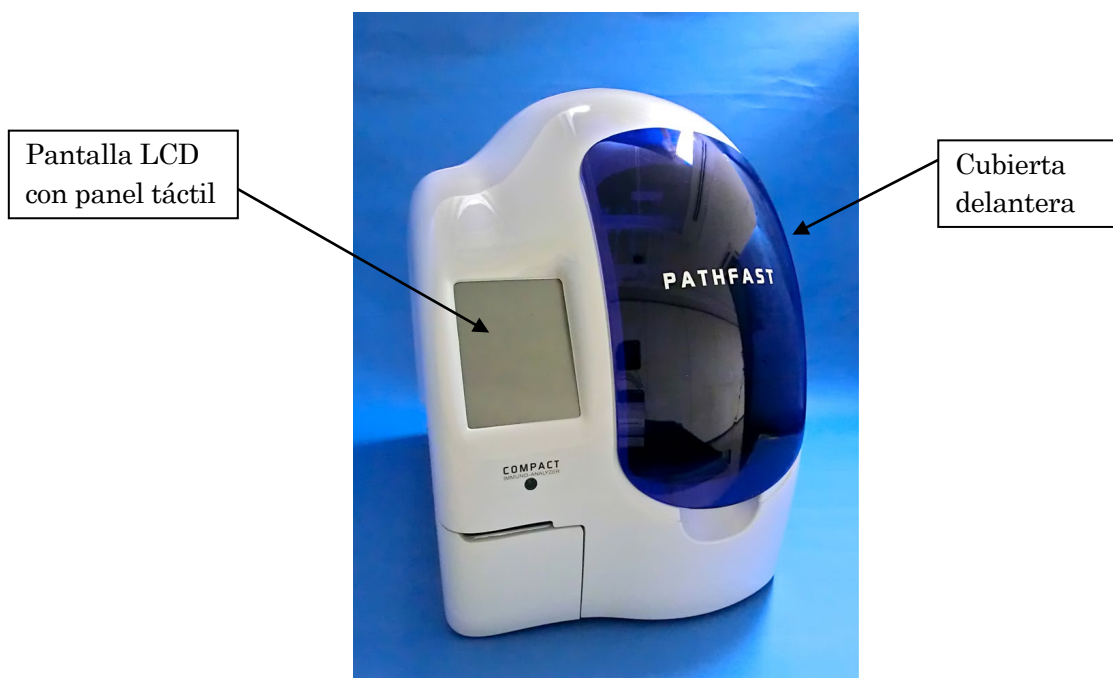
***Nota: Asegúrese de que el detergente no entra en el instrumento.***

2) Limpieza de los bordes de la boquilla de perforación

Con una gasa humedecida (que no gotee) con etanol antiséptico, limpie suavemente los bordes de la boquilla de perforación uno por uno. El borde de la boquilla es muy afilado, por lo que debe tener mucho cuidado. Para evitar la contaminación del borde de la boquilla, no la toque sin guantes.

3) Limpieza del soporte de puntas

Limpie la superficie del soporte de puntas usando una gasa humedecida (que no gotee) con etanol antiséptico. Para limpiar dentro del agujero, use una torunda de algodón envuelta con gasa humedecida con etanol antiséptico. Para evitar la contaminación cruzada, use una gasa nueva para cada agujero.



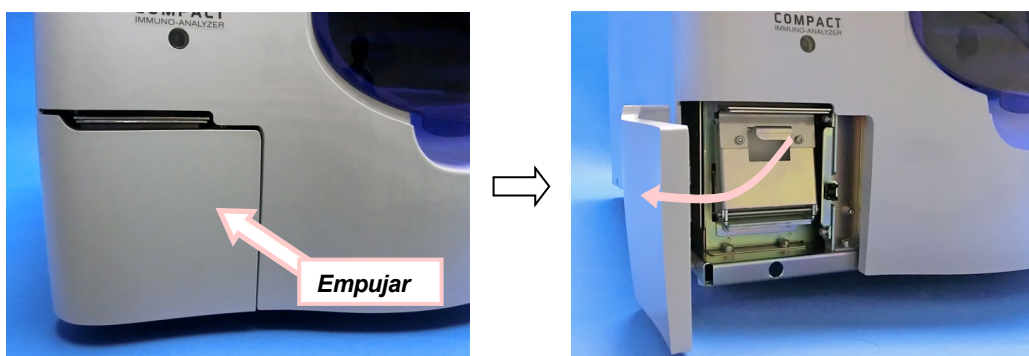
## 13.2 Varios

### 13.2.1 Cambio del papel de la impresora

Realice el siguiente procedimiento para cambiar el papel de la impresora.

<Procedimiento para cambiar el papel de la impresora>

1. Abra la tapa de la impresora situada en la parte delantera inferior izquierda del instrumento pulsando la parte derecha central de la misma.

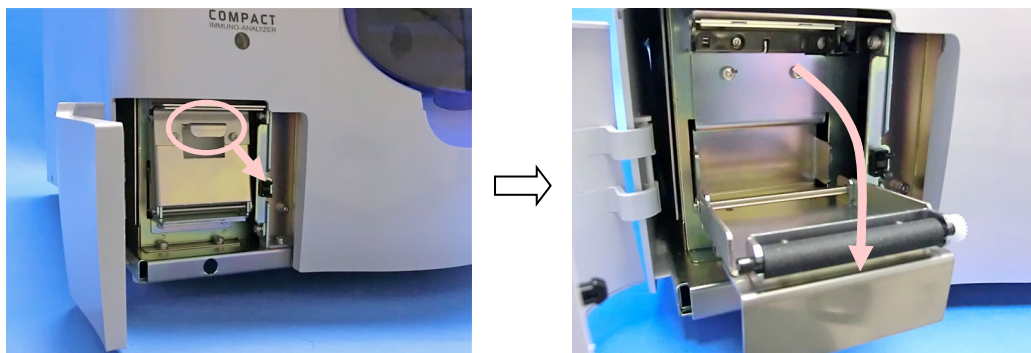


2. Tire de la pestaña ubicada en el centro para abrir la placa de soporte de papel de la impresora, como se muestra en la imagen siguiente.

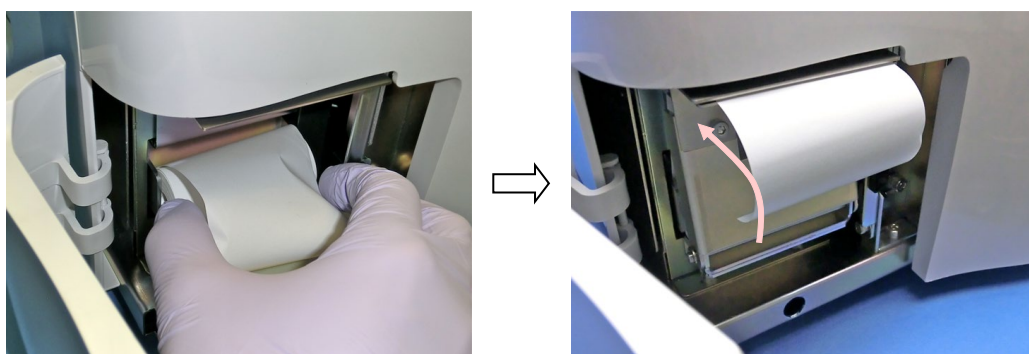


***Precaución: Tenga cuidado para no herirse con los dientes del cortador de papel.***





3. Extraiga el rollo de papel de impresora usado y coloque el nuevo papel de manera que el papel se desenrolle desde arriba. Luego coloque la placa de soporte nuevamente en su sitio. Corte el exceso de papel usando los dientes cortantes.



4. Cierre la tapa de la impresora.

### **13.3 Mantenimiento periódico recomendado**

Para asegurar el rendimiento óptimo de su instrumento PATHFAST recomendamos que el mantenimiento periódico lo realice un representante del servicio técnico autorizado de PATHFAST. Póngase en contacto con su representante de PATHFAST para más detalles y concretar los plazos.

- 1) Periódicamente procederemos a
  - Comprobar todos los movimientos mecánicos
  - Comprobar las posiciones de aprendizaje
  - Comprobar la unidad óptica
  - Comprobar los ventiladores
  - Realizar una limpieza general
  - Otro mantenimiento, cuando sea necesario
  
- 2) Sustitución recomendada de piezas
  - Filtro de aire  
Una vez al año para un uso promedio
  - Correas de distribución de los motores de eje P y eje Z  
Una vez cada dos años o antes, dependiendo del uso
  - Unidad de jeringas  
Una vez cada tres años o antes, dependiendo del uso

### **13.4 AUTOCOMPROBACIÓN**

La función de autocomprobación de PATHFAST se ejecuta automáticamente a intervalos periódicos o manualmente según sea necesario. Consulte **11.4.4 AUTOCOMPROBACIÓN** para más detalles.

En caso de detectar algún fallo durante la autocomprobación, no se permitirá ejecutar más análisis. Cuando esto suceda, póngase en contacto con nuestros representantes.

## 14 Resolución de problemas

Este capítulo aporta información sobre las notas y los mensajes de error. Si experimenta un problema, consulte primero en este apartado. Si el problema persiste o no se aborda en el este manual, póngase en contacto con su representante de PATHFAST para más ayuda.

### 14.1 Introducción

PATHFAST responde a las condiciones de error detectadas con indicaciones y mensajes de error. Las indicaciones se añaden a los resultados impresos y se muestran en la pantalla. Las indicaciones constan de uno o dos caracteres alfabéticos.

### 14.2 Indicaciones

La tabla siguiente enumera los códigos de las indicaciones, la descripción del código y la acción de usuario recomendada.

**Tabla 14-1 Códigos de las indicaciones**

Código de indicación	Descripción	Manejo de los datos	Medida del usuario
S	No se encuentra la muestra	Se añade el código de indicación al resultado. Se imprimen asteriscos en lugar de datos.	Repetir el análisis
NT	No se encuentra la punta	Se añade el código de indicación al resultado. Se imprimen asteriscos en lugar de datos.	Repetir el análisis
NC	No hay calibración válida disponible al finalizar el análisis.	Se añade el código de indicación al resultado. Se imprimen asteriscos en lugar de datos.	Repetir la calibración
ED	El recuento secundario es menor que el valor predefinido.	Se añade el código de indicación al resultado. Se imprimen asteriscos en lugar de datos.	Contactar con su representante de PATHFAST
H1	La temperatura del bloque de calor L es demasiado alta.	Se añade el código de indicación al resultado. Se imprimen asteriscos en lugar de datos.	Contactar con su representante de PATHFAST

H3	La temperatura del bloque de calor T es demasiado alta.	Se añade el código de indicación al resultado. Se imprimen asteriscos en lugar de datos.	Contactar con su representante de PATHFAST
L1	La temperatura del bloque de calor L es demasiado baja.	Se añade el código de indicación al resultado. Se imprimen asteriscos en lugar de datos.	Contactar con su representante de PATHFAST
L3	La temperatura del bloque de calor T es demasiado baja.	Se añade el código de indicación al resultado. Se imprimen asteriscos en lugar de datos.	Contactar con su representante de PATHFAST
UK	Error comunicado por el sensor de reconocimiento de muestras	Se añade el código de indicación al resultado. Se imprimen asteriscos en lugar de datos.	Contactar con su representante de PATHFAST
ER	La señal de la luz LED del sensor de reconocimiento de muestras es demasiado baja.	Se añade el código de indicación al resultado. Se imprimen asteriscos en lugar de datos.	Contactar con su representante de PATHFAST
DF	El resultado del análisis se calculó con el valor predeterminado de hematocrito.	Los datos se imprimirán con una indicación añadida.	Ninguna
OR	El QC medido está fuera del rango de control.	Los datos se imprimirán con una indicación añadida.	Repetir el análisis
RS	Indicación añadida para los datos recalculados usando un nuevo valor de % de Hct cuando se transmite al ordenador host.	Ninguno	Ninguna
AE	Recuento luminiscente anormal	Se añade el código de indicación al resultado. Se imprimen asteriscos en lugar de datos	Repetir el análisis
HC	Error de cálculo del % de Hct	Se añade el código de indicación al resultado. Se imprimen asteriscos en lugar de datos	Contactar con su representante de PATHFAST

CI	Error de cálculo distinto del HC anterior	Se añade el código de indicación al resultado. Se imprimen asteriscos en lugar de datos	Contactar con su representante de PATHFAST
BE	Error de posición del PMT	Se añade el código de indicación al resultado. Se imprimen asteriscos en lugar de datos	Contactar con su representante de PATHFAST

### 14.3 Códigos de error para fallos de calibración

Cuando el análisis de calibración falla, se añaden códigos de error en la impresión del resultado. Los códigos de error constan de un número de dos cifras.

La tabla siguiente es la lista de los códigos de error con sus significados y sus contramedidas.

**Tabla 14-2 Códigos de error para el fallo de calibración**

Código	Descripción	Manipulación de datos	Medida del usuario
01	El % de CV de los recuentos de CAL1 es mayor que un límite preestablecido.	La calibración ha fallado. Los datos erróneos se guardan con código de error.	Recalibrar
02	El % de CV de los recuentos de CAL2 es mayor que un límite preestablecido.	La calibración ha fallado. Los datos erróneos se guardan con código de error.	Recalibrar
03	En la calibración de dos puntos, el promedio de los recuentos de CAL1 es mayor que un límite preestablecido.	La calibración ha fallado. Los datos erróneos se guardan con código de error.	Recalibrar
04	En la calibración de un punto, el promedio de recuentos de CAL1 es menor que un límite preestablecido. O en la calibración de dos puntos, el promedio de recuentos de CAL2 es menor que un límite preestablecido.	La calibración ha fallado. Los datos erróneos se guardan con código de error.	Recalibrar
05	En la calibración de un punto, el promedio de recuentos de CAL1 es mayor que un límite preestablecido. O en la calibración de dos puntos, el promedio de recuentos de CAL2 es mayor que un límite preestablecido.	La calibración ha fallado. Los datos erróneos se guardan con código de error.	Recalibrar
06	El valor absoluto de "Cal F b" en la calibración de dos puntos es mayor que el valor especificado.	La calibración ha fallado. Los datos erróneos se guardan con código de error.	Recalibrar
07	El recuento secundario es mayor que un límite preestablecido y el cociente del recuento respecto al recuento primario es menor que un límite preestablecido.	La calibración ha fallado. Los datos erróneos se guardan con código de error.	Recalibrar

08	Error de cálculo	La calibración ha fallado. Los datos fallidos se eliminan.	Recalibrar
09	Se añade al menos una indicación para uno de los calibradores.	La calibración ha fallado. Los datos erróneos se guardan con código de error.	Recalibrar
10	Error de similitud en la curva de calibración maestra.	La calibración ha fallado. Los datos erróneos se guardan con código de error.	Recalibrar

## 14.4 Mensajes de error

Si se detectan errores de funcionamiento y/o un mal funcionamiento del instrumento, se muestran mensajes de error en la pantalla.

Los mensajes de error pueden contener instrucciones sobre la próxima medida que se debe tomar.

En la lista siguiente, se enumeran posibles mensajes de error, junto con el motivo del mensaje y las medidas que el usuario debe tomar.

**Tabla 14-3 Mensajes de error**

Cuándo se observan	Mensaje	Posibles causas	Medida del usuario
Procesamiento del análisis	CORRIENTE OSCURA ANORMAL	Corriente oscura anormal obtenida en el pocillo de detección	Cambiar el cartucho de reactivo
Procesamiento del análisis	ERROR DE LUMINISCENCIA	Recuentos anormalmente grandes obtenidos en el pocillo de detección	Cambiar el cartucho de reactivo
Procesamiento del análisis	ERROR DE AJUSTE DEL PMT	El PMT no se ajustó en el pocillo de detección correctamente	Cambiar el cartucho de reactivo
Comunicación con el host	NO EXISTE EL ELEMENTO DE ANÁLISIS RECIBIDO	El elemento de análisis recibido del ordenador host no está registrado en el PATHFAST	Realizar la operación de entrada MC para el artículo
Comunicación con el host	ERROR DE COMUNICACIÓN	No pudo establecerse la comunicación con el ordenador host	Comprobar el cable de comunicación y el estado listo del PC
Inicialización del sistema	ERROR DEL SISTEMA I0011, I0013, I0020	Error detectado durante la iniciación del sistema	Registrar el código de error y contactar con su representante de PATHFAST
Operación de archivos	ERROR DEL SISTEMA F0051, F0054	Error detectado en la operación de archivos	Registrar el código de error y contactar con su representante de PATHFAST
Control del motor	ERROR DEL SISTEMA M0101 – M0103, M0105, M0107	Error detectado en los motores o los sensores de posición	Registrar el código de error y contactar con su representante de PATHFAST

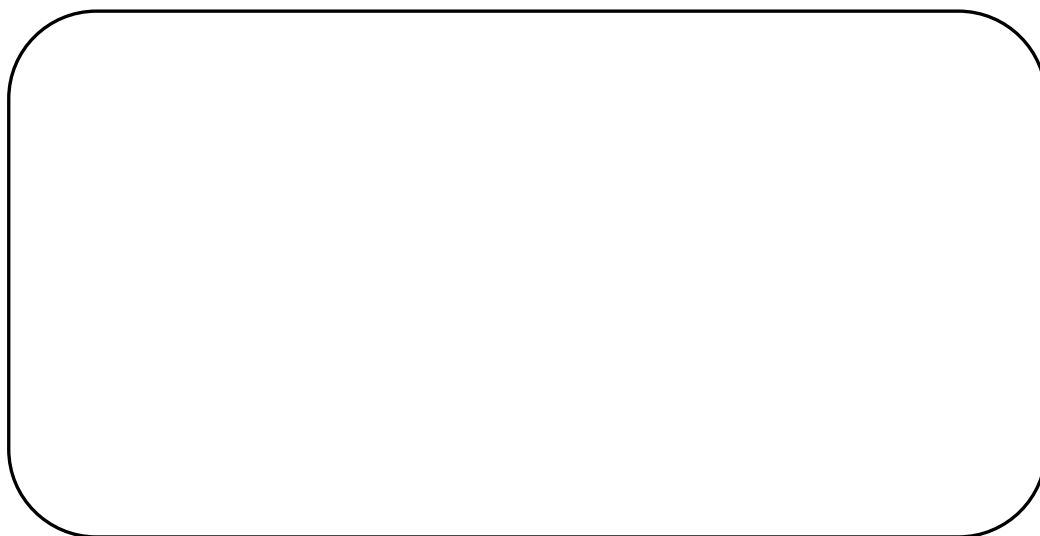


Control del PMT	ERROR DEL SISTEMA P0200 – P0202	Error detectado en el funcionamiento del PMT	Registrar el código de error y contactar con su representante de PATHFAST
Comunicación con el host	ERROR DEL SISTEMA H0351	No hay respuesta del ordenador host	Comprobar si el PC host está listo
Registro de elemento nuevo	Error de tipo código de barras	Se utiliza la «HOJA DE DATOS DE PARÁMETROS DEL ELEMENTO» de los tipos A / B / C.	Utilizar la «HOJA DE DATOS DE PARÁMETROS DEL ELEMENTO» del Tipo D





**SI PRECISA ASISTENCIA TÉCNICA, PÓNGASE EN CONTACTO  
CON SU REPRESENTANTE AUTORIZADO DE PATHFAST.**



### **Contacto para asistencia técnica**

[www.pathfast.eu/contact](http://www.pathfast.eu/contact)



**LSI Medience Corporation**

1-2-3 Shibaura, Minato-ku, Tokyo 105-0023, Japón



**PHC Europe B.V.**

Nijverheidsweg 120, 4879 AZ, Etten-Leur, Países Bajos