



*mini*SED[®]







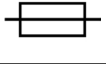


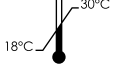







Analizador de velocidad de eritrosedimentación automatizado

MANUAL DEL OPERADOR E INSTRUCCIONES DE USO

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Referencia de los símbolos

A continuación encontrará una lista de los símbolos utilizados en las etiquetas del instrumento, los materiales auxiliares y los accesorios, y sus significados.

Símbolo	Significado
	El instrumento satisface los requisitos de la directiva europea sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (98/79/CE)
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Número de serie
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Número de referencia/producto
	Intensidad nominal del fusible (situada en la etiqueta del número de serie, cambiar por otro con el mismo valor y tipo)
	CA Corriente alterna monofásica
	Consultar las instrucciones: indica al operador que consulte el manual de instrucciones para obtener información adicional
	Limitación de temperatura: indica el intervalo de almacenamiento admitido
	RAEE: eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
	Riesgo biológico: Deben seguirse las precauciones universales
	PRECAUCIÓN: Piezas móviles
	PRECAUCIÓN: Aguja afilada
	ADVERTENCIA: Consulte el manual de uso y respete las advertencias de seguridad
	PRECAUCIÓN: Puede ocasionar descargas eléctricas
	PRECAUCIÓN: Objeto pesado, tenga cuidado o solicite ayuda al levantarlo

Notas, precauciones, advertencias y advertencias biológicas: guía de interpretación

Las Instrucciones de uso incluyen información y advertencias. El operador debe tenerlas en cuenta para garantizar un funcionamiento seguro del instrumento. Hay 4 tipos de mensajes: notas, precauciones, advertencias y advertencias biológicas.

Notas

NOTA: Destaca datos importantes, ofrece información y consejos útiles y esclarece procedimientos.

Precauciones



PRECAUCIÓN: Precaución eléctrica. Desenchufe antes de manipular.



PRECAUCIÓN: Información importante sobre el funcionamiento correcto del instrumento. Esta información es esencial para evitar que el instrumento se dañe y mantener el sistema.

Advertencias



ADVERTENCIA: Identifica posibles situaciones peligrosas que podrían causar lesiones graves al personal del laboratorio.

Advertencias biológicas



ADVERTENCIA: Deben tomarse precauciones universales. Siempre utilice guantes para evitar la exposición a agentes patógenos.

Precauciones e información de seguridad



Preste mucha atención a las instrucciones, las notas y los símbolos, así como a las prácticas habituales de laboratorio indicadas por su establecimiento y los organismos reguladores locales.



Mantenga siempre una distancia de por lo menos 4 pulgadas (10 cm) entre la parte posterior del instrumento y la pared para que haya una correcta ventilación.



No utilice frecuencias de la red eléctrica ni tensiones que no sean las que se indican en este documento. La conexión a una fuente de alimentación inadecuada puede causar lesiones o incendios.



No desmonte ni modifique el instrumento. Si lo hace, puede causar lesiones o un mal funcionamiento del instrumento y dejar sin efecto la garantía.



Coloque el instrumento en una superficie plana y estable sin vibraciones. Si no lo hace, puede causar lesiones o un mal funcionamiento de la unidad.



PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no retire ningún panel, a menos que así se lo indique el personal cualificado.



No obstruya los orificios de ventilación.



No coloque el dispositivo en el agua.



No deje caer ni lance el dispositivo.



Utilice el instrumento sobre una superficie seca y plana.



No mueva el instrumento mientras se estén procesando muestras.



Enchufe el instrumento a una fuente de alimentación con conexión a tierra.



Los tubos deben estar bien tapados antes de cargarlos en el miniiSED.



ADVERTENCIA: Para preservar la protección contra riesgo de incendio y peligro, el fusible solo se debe cambiar por otro del mismo tipo y valor nominal.



ADVERTENCIA: El interruptor principal de alimentación del instrumento se utiliza como el principal dispositivo de desconexión.



ADVERTENCIA: Deben observarse las precauciones universales. Deseche los materiales contaminados de conformidad con la normativa aplicable.

Índice general

Referencia de los símbolos	ii
Notas, precauciones, advertencias y advertencias biológicas: guía de interpretación	iii
Precauciones e información de seguridad	iv
1. Uso previsto	1
2. Metodología	1
2.1 Historial	1
2.2 Principio de funcionamiento	1
3. Información general	2
3.1 Solo para usar en diagnósticos in vitro	2
3.2 Requisitos de la muestra	2
4. Descripción general del instrumento	3
4.1 Identificación de las piezas	3
4.2 Materiales auxiliares	4
4.3 Modo de funcionamiento continuo	4
5. Desembalaje e instalación	4
5.1 Desembalaje del dispositivo	5
5.2 Contenido de la caja	5
5.3 Conexiones para recipientes	6
5.4 Conexión de la alimentación	6
5.5 Conexión Ethernet	7
5.6 Conexión USB	7
6. Interfaz de usuario e instrucciones de funcionamiento	7
6.1 Configuración inicial	7
6.2 Funcionamiento básico	8
6.3 Menús de la pantalla táctil	9
6.3.1 Registro de resultados	9
6.3.2 Menú de mantenimiento	10
6.3.3 Menú de configuración	10
6.3.4 Menú de configuración general	10
6.3.5 Menú de configuración avanzada	11
6.4 Identificación del paciente	11
7. Garantía de calidad	11
7.1 Control de calidad	11
7.2 Comparación entre pares	12
7.3 Ensayo de aptitud (EA)	12
7.4 Calibración	12
8. Limitaciones	12
9. Resultados	13
9.1 Valores previstos	13

10. Rendimiento	13
10.1 Comparación con otros métodos	13
10.2 Precisión	14
10.3 Estabilidad de las muestras	14
11. Tarjetas de análisis	15
11.1 Descarga de créditos desde la tarjeta de análisis	15
12. Impresora externa ALCOR	16
12.1 Precauciones de seguridad	16
12.2 Identificación de piezas de la impresora externa	17
12.3 Operaciones comunes	17
12.4 Conexión con el miniSED	17
12.5 Panel de control	17
12.6 Instalación del paquete de baterías	17
12.7 Secuencia de carga de papel	18
13. Mantenimiento rutinario	18
13.1 Cambio o vaciado del recipiente de miniiWASTE	18
13.2 Sustitución del recipiente de miniiWASH	18
14. Mantenimiento preventivo	19
14.1 Proceso de limpieza a fondo	19
15. Mensajes de estado y de error del sistema	21
15.1 Mensajes de error del sistema	21
15.2 Mensajes de error mostrados	22
16. Precauciones de seguridad	26
16.1 Consideraciones generales	26
16.2 Desechos biológicos	27
17. Información de contacto de la empresa y la asistencia técnica	27
18. Especificaciones técnicas	28
19. Información sobre la garantía	29
20. Referencias	30

1. Uso previsto

El analizador de velocidad de eritrosedimentación miniiSED es un dispositivo automatizado de diagnóstico in vitro (DIV) para determinar la velocidad de eritrosedimentación (VES) expresada en mm/h. El análisis se realiza utilizando muestras de sangre con EDTA, obtenidas por punción venosa o capilar. El analizador está previsto para su uso en laboratorios clínicos profesionales. El analizador mide directamente la agregación de glóbulos rojos mediante tecnología reológica fotométrica, que no requiere el uso de reactivos. Los resultados se convierten a mm/h y se correlacionan con el método Westergren de determinación de la VES. Los resultados cuantitativos de la velocidad de sedimentación producidos por el analizador se consideran inespecíficos y ayudarán al médico clínico a evaluar el estado de salud general de un paciente. Los resultados del dispositivo deben utilizarse junto con otros resultados de laboratorio y con el estado de salud del paciente conocido por el médico clínico que lo solicita.

2. Metodología

2.1 Historial

El fenómeno de la velocidad de eritrosedimentación (VES) fue descubierto en 1897 por el médico polaco Edmund Faustyn Biernacki (1866-1911). Observó que la velocidad de sedimentación de la sangre variaba entre personas, que el número de células influía en la sedimentación y que esta velocidad estaba directamente relacionada con los niveles de fibrinógeno en el plasma. Los datos presentados por Biernacki demostraron claramente la importancia clínica de la VES.

En 1921, el internista sueco Alf Vilhelm Albertsson Westergren (1891-1968) presentó una descripción de la VES similar a las descripciones que habían brindado Biernacki y el hematólogo sueco Robert Sanno Fåhræus (1888-1968). Westergren definió estándares para el análisis de la VES que prácticamente todos los otros analizadores automáticos de la VES toman como referencia en la actualidad. El método Westergren tradicional para el análisis de la VES, que sigue siendo el referente principal, utiliza un tubo estandarizado y evalúa el grado de sedimentación sanguínea por gravedad tras un periodo de 60 minutos.^{1, 2, 3}

2.2 Principio de funcionamiento

La VES es un análisis de cribado simple y no específico que mide la presencia de inflamación en el organismo de manera indirecta. Refleja la tendencia de los glóbulos rojos a sedimentar más rápido ante algunos estados patológicos, por lo general debido a incrementos del fibrinógeno plasmático, las inmunoglobulinas y otras proteínas de fase aguda. Los cambios de la forma o la cantidad de glóbulos rojos también pueden incidir en la VES.⁴

Con el método Westergren tradicional para el análisis de la VES (en el que se basa el miniiSED), la sangre anticoagulada se deja reposar en un tubo vertical estrecho (conocido como tubo Westergren) durante 60 minutos y los glóbulos rojos se sedimentan separándose del plasma. La velocidad a la que sedimentan se mide como el número de milímetros de plasma limpio presentes en la parte superior de la columna después de una hora (mm/h). Los glóbulos rojos se acumulan formando agregados, conocidos como «rouleaux», que sedimentan debido a que su densidad es mayor que la del plasma circundante.¹ La formación de rouleaux está determinada en gran medida por el aumento de los niveles de fibrinógeno y globulinas en el plasma, por lo que la VES refleja principalmente los cambios en las proteínas plasmáticas que acompañan a estados inflamatorios como infecciones, algunos tipos de cáncer, artritis reumatoide y otras enfermedades autoinmunes, enfermedades renales y enfermedad inflamatoria intestinal, entre otras.⁵ En esas situaciones, los valores de la VES se encuentran normalmente elevados. La VES puede indicar la presencia de enfermedad o daño en los tejidos, pero no su gravedad. También puede utilizarse para hacer un seguimiento del avance de una enfermedad o la efectividad del tratamiento.

Mientras que el método Westergren tradicional se basa en la sedimentación de glóbulos rojos por efecto de la gravedad, el analizador miniiSED utiliza la tecnología de reología fotométrica para medir la acumulación de glóbulos rojos durante la formación de rouleaux. La formación de rouleaux tiene lugar al inicio del proceso de eritrosedimentación, y esta acumulación de glóbulos rojos es lo que finalmente determina el grado de sedimentación de los glóbulos rojos en el tubo Westergren.

La innovación técnica del analizador miniiSED consiste en que es capaz de cuantificar la acumulación de glóbulos rojos de forma directa, mientras que los métodos de VES basados en el efecto de la gravedad miden dicha acumulación de forma indirecta mediante el registro del grado de sedimentación de los glóbulos rojos en el tubo Westergren.

NOTA: La VES es una reacción no específica. Se recomienda encarecidamente utilizar los resultados de la VES junto con otras pruebas de laboratorio y el historial clínico del paciente.

3. Información general

Lea atentamente este manual antes de poner en funcionamiento el instrumento.

Este documento contiene las instrucciones de uso del instrumento. Su propósito es explicar el funcionamiento de este en detalle y puede usarse como base para la formación de nuevos operadores. Es una guía informativa y una referencia para la resolución de problemas. Conserve este manual para usarlo en el futuro.

3.1 Solo para usar en diagnósticos in vitro

3.2 Requisitos de la muestra

- Debe utilizarse sangre recogida en un tubo con tapa de 13 x 75 mm que contenga anticoagulante K3-EDTA o K2-EDTA (tubo con tapa color lavanda)
- El tubo de muestra DEBE contar con una tapa o tapón perforable y solo debe usarse en el miniiSED si está bien tapado
- El volumen de muestra para el análisis es aproximadamente 500 µL de sangre (solo se aspiran 100 µL del volumen de la muestra)
 - Si se utilizan tubos con fondo falso o pediátricos, el volumen de muestra es de aproximadamente 350 µL (véase la nota siguiente)
- La muestra no debe contener coágulos ni presentar hemólisis ni lipemia evidentes en la inspección visual (¡NO agite enérgicamente!)
- La muestra debe analizarse en un plazo de 28 horas desde la punción venosa si se guarda a temperatura ambiente (18-25 °C) o en un plazo de 48 horas si se guarda refrigerada (4-8 °C)
- Si la muestra se ha refrigerado, debe mantenerse a temperatura ambiente durante 15 minutos como mínimo antes de realizar el análisis

NOTA: Para garantizar que los resultados sean precisos, las muestras de los pacientes deben mezclarse bien antes del análisis. Si el analizador no cuenta con un sistema de mezclado automático, o no está activo, las muestras deben mezclarse manualmente o con un agitador mecánico durante un mínimo de 3 minutos antes del análisis. El análisis debe llevarse a cabo justo después de mezclar la muestra para garantizar la exactitud de los resultados.

NOTA: El tubo de muestra se coloca invertido dentro del instrumento durante la aspiración, por lo que el volumen total del análisis es mayor que el volumen aspirado, y el volumen total necesario para realizar un análisis varía según la marca y modelo del tubo. Póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica de ALCOR Scientific para obtener información actualizada sobre la compatibilidad de tubos de muestra específicos.

NOTA: El instrumento no requiere ninguna preparación adicional ni especial de la muestra. Al igual que ocurre con todos los demás tubos de recolección con anticoagulantes, la muestra debe mezclarse bien después de su recolección para así evitar la coagulación u otras acumulaciones que puedan alterar los resultados del análisis de la VES.

NOTA: Aunque no es frecuente, puede ser necesario un pequeño volumen de muestra (<50 µL) para cebar el sistema, además de los 100 µL de muestra aspirada.



ADVERTENCIA: No analice la muestra si el tubo no tiene tapa o tapón. Usar solo muestras que tengan el tapón bien ajustado.

4. Descripción general del instrumento

El analizador miniiSED es un analizador de VES automático y compacto para el procesamiento de muestras individuales. Las muestras de sangre con EDTA, debidamente tapadas, pueden mezclarse previamente con un agitador mecánico, o bien puede activarse la función de mezcla incorporada del analizador según el flujo de trabajo. El miniiSED escanea automáticamente el ID de la muestra mediante un escáner de código de barras integrado, aspira la muestra y la analiza antes de devolver el tubo al puerto de carga. Los resultados pueden transmitirse automáticamente al LIS o exportarse manualmente.

El equipo miniiSED utiliza reología fotométrica para monitorizar la transmisión de luz a través de una muestra de sangre tras la separación de los glóbulos rojos. Esto produce una señal que es una representación directa de la acumulación de glóbulos rojos. A medida que los glóbulos rojos se acumulan formando rouleaux, la transmisión de luz a través de la muestra aumenta. Cuanto mayor es la acumulación de glóbulos rojos, mayor es el cambio en la transmisión de luz. La celda de microflujo del analizador permite captar la cinética crítica de la acumulación de glóbulos rojos en un entorno de análisis muy controlado, lo que ayuda a reducir el impacto de los factores que pueden contribuir a la variabilidad de los resultados. El analizador, diseñado para analizar directamente los tubos primarios de sangre con EDTA y tapa, genera un resultado de VES en 15 segundos después de una homogeneización adecuada. Los resultados se expresan en mm por hora, y el rendimiento del miniiSED se basa en el método Westergren de VES.

4.1 Identificación de las piezas



1	Pantalla táctil
2	Puerto de carga de la muestra
3	Lector de tarjetas inteligentes
4	Puerto de conexión Ethernet
5	Puertos de conexión USB (2)
6	Interruptor de encendido/apagado
7	Puerto de conexión de alimentación (24 V de CC, 2 A)
8	Puerto de conexión de miniiWASH® (azul)
9	Puerto de conexión de miniiWASTE® (rojo)

4.2 Materiales auxiliares

Para adquirir materiales auxiliares, póngase en contacto con el Departamento de Atención al Cliente de ALCOR Scientific o con el distribuidor autorizado de ALCOR Scientific más cercano.

Artículo	Descripción	Configuración	Número de referencia
Tarjeta de análisis iSED®	Tarjeta de análisis precargada con créditos de análisis disponibles en distintas cantidades	250 créditos de análisis	112-00250
		1000 créditos de análisis	112-01000
		2000 créditos de análisis	112-02000
		5000 créditos de análisis	112-05000
Líquido de limpieza miniiWASH (paquete de 4)	Recipiente de 250 ml con tapa de rosca, prellenado con líquido de limpieza	4 x 250 ml	112-12-003
Contenedor de residuos miniiWASTE (paquete de 4)	Recipiente para residuos con tapa de rosca	4 x 300 ml	112-12-004
Solución de limpieza deepCLEAN®	Solución de hipoclorito de sodio para el procedimiento de limpieza a fondo	3 x 2,0 mL	112-12-020
Control de calidad SEDIROL®, niveles 1 y 2	Controles externos de dos niveles a base de glóbulos rojos humanos para la gama de analizadores iSED	1 juego de 2 tubos	DSC01
		3 x juegos de 2 tubos	DSC06
Impresora térmica ALCOR	Impresora térmica externa	1 de cada	DS-05240
Papel para impresora térmica ALCOR	Papel para la impresora térmica ALCOR	Paquete de 5	DS-05233

NOTA: Utilice únicamente materiales auxiliares que no hayan caducado.

NOTA: El uso de cualquier otro producto podría afectar al rendimiento del instrumento y dejar sin efecto la garantía.

4.3 Modo de funcionamiento continuo

Se recomienda que el instrumento permanezca siempre encendido y listo para su uso. Si por alguna razón es necesario apagar el instrumento, debe usarse el interruptor de encendido/apagado situado en la parte posterior del equipo.

NOTA: El instrumento está programado para realizar una autolimpieza después de permanecer inactivo durante 15 minutos tras analizar la última muestra. El proceso tarda aproximadamente 1 minuto y utiliza unos 2,5 ml de miniiWASH para cada ciclo de lavado. Una vez finalizado, los análisis pueden reanudarse de manera normal.

5. Desembalaje e instalación

Se recomienda que el instrumento permanezca siempre encendido y listo para su uso. Si por alguna razón es necesario apagar el instrumento, debe usarse el interruptor de encendido/apagado situado en la parte posterior del equipo



PRECAUCIÓN: El instrumento pesa aproximadamente 4,5 kg (10 lb). Emplee técnicas seguras para levantar objetos pesados. De ser necesario, busque ayuda para levantar el instrumento con seguridad.



PRECAUCIÓN: Si usa un cúter, extienda la hoja a la longitud adecuada para evitar cortar componentes internos.

5.1 Desembalaje del dispositivo

Inspeccione el contenedor de envío en busca de señales evidentes de manipulación incorrecta o daños ocurridos durante el transporte. Si se detectan daños, conserve todos los materiales de embalaje y presente inmediatamente una reclamación ante el transportista.

1. Coloque la caja en posición vertical y abra las solapas superiores (Figura 1).
2. Retire la fuente de alimentación y colóquela a un lado (Figura 2).
3. Retire los recipientes de miniiWASH y miniiWASTE, junto con la bandeja para recipientes, y colóquelos a un lado (Figura 2).
4. Coloque la caja de costado (Figura 3).
5. Extraiga lentamente el instrumento y la espuma que lo rodea de la caja utilizando el tubo marrón que se encuentra entre los paneles de espuma (Figura 3).
6. Retire la bolsa de accesorios y colóquela a un lado (Figura 3).
7. Retire los paneles de espuma de los lados del instrumento (Figura 4).
8. Coloque el instrumento sobre una superficie plana y segura.
9. Extraiga el instrumento de la bolsa protectora.
10. Guarde la caja y las piezas de espuma para usarlas más adelante.

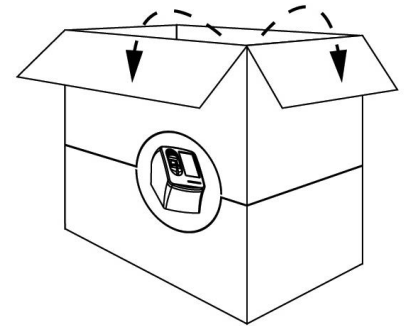


Figura 1

5.2 Contenido de la caja

Consulte la Figura 4.

- a. Analizador miniiSED (1)
- b. Fuente de alimentación (1)
- c. Bolsa de accesorios (1), que contiene:
 - Cable de alimentación (1)
 - Tubo de conexión de miniiWASH (azul) y tapa del recipiente de miniiWASH (1 de cada)
 - Tubo de conexión de miniiWASTE (rojo) y tapa del recipiente de miniiWASTE (1 de cada)
 - Garantía y Guía de inicio rápido (1 de cada)
- d. Bandeja para recipientes (1)
- e. Recipiente de miniiWASH prellenado (1)
- f. Recipiente de miniiWASTE vacío (1)

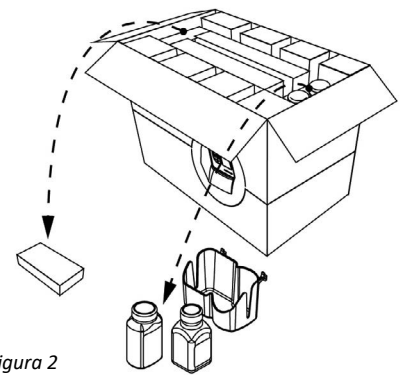


Figura 2

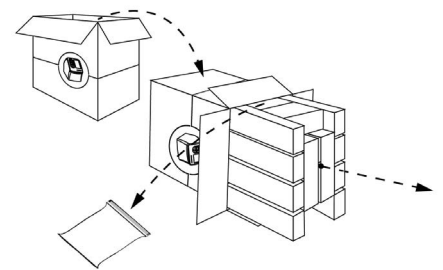


Figura 3

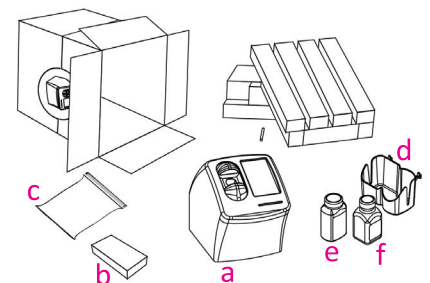


Figura 4

5.3 Conexiones para recipientes

Fije la bandeja para recipientes en la parte posterior del miniiSED.

Instalación del recipiente de miniiWASTE (Figuras 5 y 6):

1. Conecte el extremo sin conector del tubo de conexión del miniiWASTE (el otro extremo tiene un conector rojo) al puerto de conexión rojo del miniiWASTE en la parte posterior del miniiSED.
2. Conecte el otro extremo del tubo de conexión del miniiWASTE al recipiente de miniiWASTE, sustituyendo la tapa original por la tapa de miniiWASTE suministrada.

Instalación del recipiente de miniiWASH (Figuras 5 y 6):

1. Conecte el extremo sin conector del tubo de conexión del miniiWASH (el otro extremo tiene un conector blanco) al puerto de conexión azul del miniiWASH en la parte posterior del miniiSED.
2. Conecte el otro extremo del tubo de conexión del miniiWASH al recipiente de miniiWASH, sustituyendo la tapa original por la tapa de miniiWASH suministrada.
3. Coloque ambos recipientes conectados en la bandeja para recipientes.



Figura 5

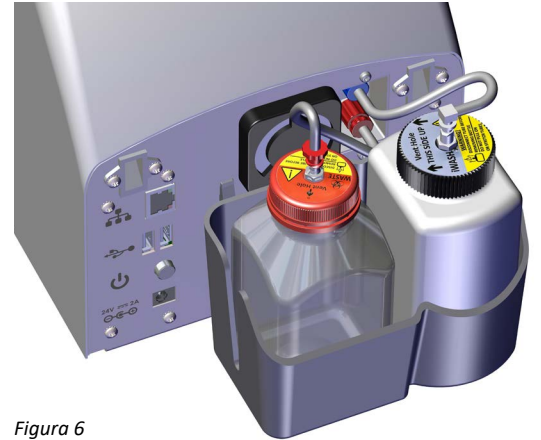


Figura 6

5.4 Conexión de la alimentación

Precauciones y advertencias.



PRECAUCIÓN: Utilice el instrumento sobre una superficie seca y plana.



PRECAUCIÓN: Deje siempre una distancia de por lo menos 4 pulgadas (10 cm) entre la parte posterior del instrumento y la pared para que haya una correcta ventilación.



PRECAUCIÓN: Coloque el instrumento sobre una superficie plana, estable y sin vibraciones. Si no lo hace, puede causar lesiones o un mal funcionamiento de la unidad.

Conexión de la fuente de alimentación

1. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación (Figura 7).
2. Conecte la fuente de alimentación al puerto de conexión de alimentación situado en la parte posterior del miniSED.
3. Coloque el instrumento en su lugar de funcionamiento definitivo (uso exclusivo en interiores) y enchufe el cable de alimentación a un enchufe estándar.
4. Para encender la unidad, pulse el interruptor de encendido/apagado situado en la parte posterior del instrumento.

Encendido

1. Para encender la unidad, pulse el interruptor de encendido/apagado situado en la parte posterior del instrumento (Figura 7).
2. Al pulsar el botón de encendido, el equipo emitirá un pitido audible y después permanecerá inoperativo mientras arranca el sistema operativo. Este proceso de arranque tarda entre 10 y 15 segundos.

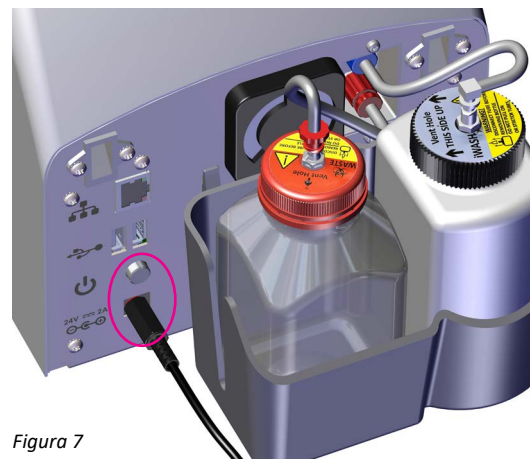


Figura 7

5.5 Conexión Ethernet

El analizador está equipado con un conector Ethernet RJ-45 para uso de fábrica y para conectarlo a sistemas LIS basados en red que emplean el estándar LIS2-A2. Para obtener más información, el Documento 1017-09-018 Protocolo de comunicación está disponible bajo solicitud.

5.6 Conexión USB

El analizador está equipado con 2 conectores de interfaz USB 2.0 para facilitar la exportación de resultados de análisis o la conexión de una impresora USB opcional. Llame al departamento de asistencia técnica de ALCOR Scientific o al distribuidor autorizado de ALCOR más cercano para obtener más información.

6. Interfaz de usuario e instrucciones de funcionamiento

6.1 Configuración inicial

Selección del idioma y del formato de fecha y hora

El miniSED sabrá que se está encendiendo por primera vez y guiará al usuario por el proceso de configuración inicial para que seleccione un idioma (Fig. 8) y el formato de fecha y hora (Figuras 9 y 10). Una vez finalizada la configuración, el analizador estará listo para el funcionamiento básico (Figura 11).

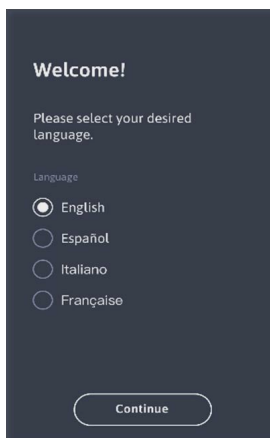


Figura 8

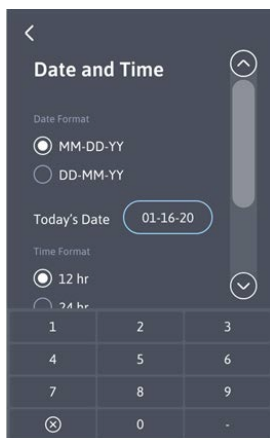


Figura 9

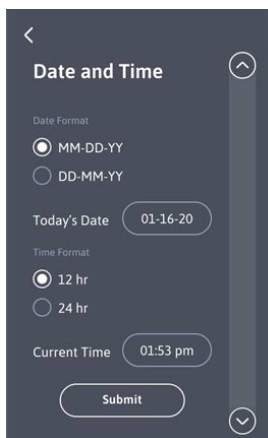


Figura 10



Figura 11

6.2 Funcionamiento básico

Análisis de muestras

Para que el instrumento funcione, se necesitan créditos de análisis. El instrumento está cargado con una cantidad predeterminada de créditos para su configuración y uso iniciales; sin embargo, deben comprarse créditos adicionales en forma de tarjetas de análisis. Para obtener información sobre cómo cargar más créditos de análisis, consulte la sección 11: Tarjetas de análisis.

1. Inserte el tubo primario cerrado, con el código de barras hacia abajo, en el puerto de carga del analizador, según se indica (Figura 12).
2. Seleccione «Confirmar» en la pantalla táctil para confirmar que la muestra se ha mezclado adecuadamente antes de insertarla (Figura 13).
3. La mezcla opcional en el analizador miniiSED puede activarse o desactivarse según las preferencias del usuario final. Para ver instrucciones sobre cómo activar la mezcla cargada, consulte el Protocolo de mezcla en el analizador miniiSED (Documento n.º 1017-28-007).

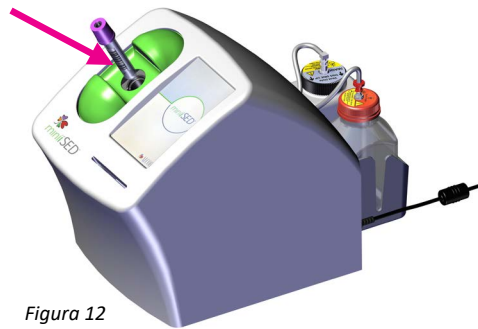


Figura 12

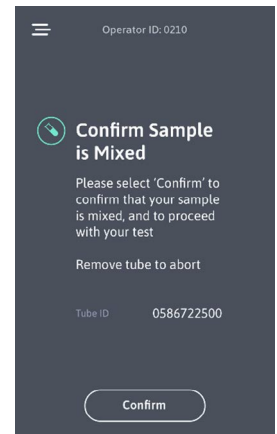


Figura 13

NOTA: Si la muestra no se ha mezclado correctamente, retire el tubo del analizador para mezclarla externamente antes del análisis.

NOTA: Para garantizar que los resultados sean precisos, las muestras de los pacientes deben mezclarse bien antes del análisis. Si el analizador no cuenta con un sistema de mezclado automático, o no está activo, las muestras deben mezclarse manualmente o con un agitador mecánico durante un mínimo de 3 minutos antes del análisis. El análisis debe llevarse a cabo justo después de mezclar la muestra para garantizar la exactitud de los resultados.

4. Tras confirmar que se ha mezclado la muestra, el tubo se inserta en el analizador y comienza el proceso de análisis (Figura 14).
5. Cuando finaliza el análisis, el tubo se devuelve al puerto de carga para retirarlo y el resultado se muestra en la pantalla táctil (Figura 15).
6. Una vez retirado el tubo, el instrumento volverá a mostrar la pantalla principal.

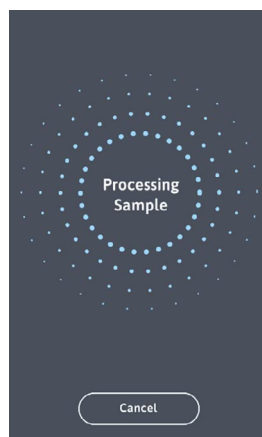


Figura 14

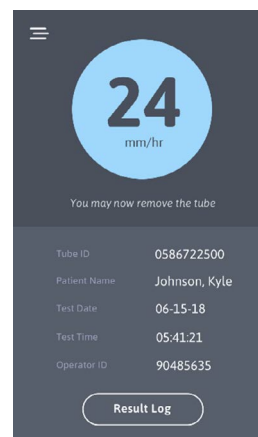


Figura 15

6.3 Menús de la pantalla táctil

El instrumento se controla mediante la pantalla táctil y todas las funciones pueden realizarse seleccionando o introduciendo datos en las siguientes pantallas:

Para acceder a la pantalla del menú principal (Figura 17), toque el símbolo que aparece en la esquina superior izquierda de muchas de las pantallas del sistema, como muestra la Figura 16 a continuación:



Figura 16

Desde la pantalla del menú principal (Figura 17), puede acceder a los menús Registro de resultados, Mantenimiento y Configuración:

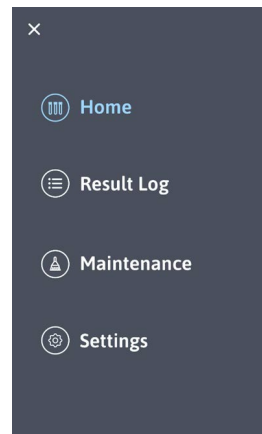


Figura 17

6.3.1 Registro de resultados

El Registro de resultados muestra primero los resultados de los últimos análisis. En la Figura 18 se muestran los siguientes iconos, de izquierda a derecha y de arriba abajo:

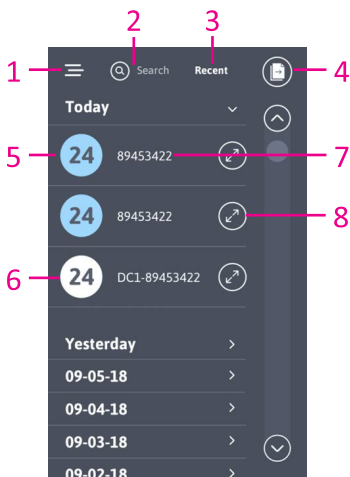


Figura 18

1. Volver al menú principal
2. Buscar: esta opción permite realizar búsquedas por fecha, nombre, número de paciente, etc.
3. Recientes: es la vista predeterminada de la página y en ella aparecen los resultados ordenados cronológicamente, con el más reciente en primer lugar
4. El ícono de documentos de la esquina superior derecha sirve para exportar los registros de los últimos 7 días, ya sea imprimiéndolos o electrónicamente vía USB (Figura 18)
5. El «24» azul representa un resultado de análisis individual en el registro de un paciente
6. El «24» blanco representa un registro o valor de resultado de Controles de análisis
7. El número de 8 dígitos es el número de análisis o muestra (código de barras, especificado manualmente o asignado automáticamente)
8. El círculo con flechas hacia afuera corresponde a la función «Expandir», que ofrece una vista más detallada de ese registro de análisis

Los registros pueden exportarse en bloques de 7 días, como se indica en la Figura 18, o de forma individual, como se muestra en la Figura 19. En cualquier caso, una vez seleccionado el ícono de documentos, aparecerá la pantalla Exportar selección (Figura 20):

9. Luego se puede seleccionar el destino de los archivos que van a exportarse (Figura 20)
10. Toque el botón Continuar para completar la función de exportación

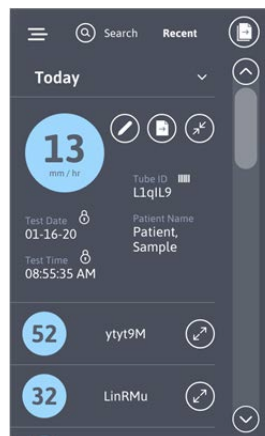


Figura 19

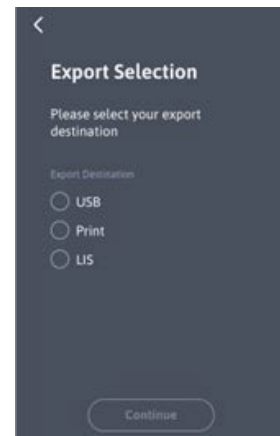


Figura 20

6.3.2 Menú de mantenimiento

El menú Mantenimiento proporciona un «panel» que contiene las funciones relacionadas con el usuario del miniiSED. Los iconos circulares con la marca de verificación verde indican que la categoría mostrada está dentro de los límites preestablecidos. Cuando una categoría de miniiSED esté próxima a un límite establecido, el icono circular cambiará a color amarillo para indicar que pronto necesitará atención. Si se supera el límite de la categoría, el icono se volverá rojo y será necesario tomar medidas. En la Figura 21 se muestran los siguientes iconos, de arriba abajo:

1. En las categorías «Líquido de limpieza» y «Contenedor de residuos», al seleccionar el botón «Reemplazar» se reinician los contadores (Figura 21).
2. En la categoría «Limpieza rápida», al seleccionar el botón «Ejecutar» se iniciará el proceso de limpieza.
3. Si se selecciona «Limpieza a fondo», se iniciará el proceso de limpieza a fondo.
4. La categoría «Créditos de análisis» muestra los créditos de análisis restantes. Cuando se inserta una nueva tarjeta de créditos de análisis, se guía al usuario por el proceso de transferencia de créditos de análisis.

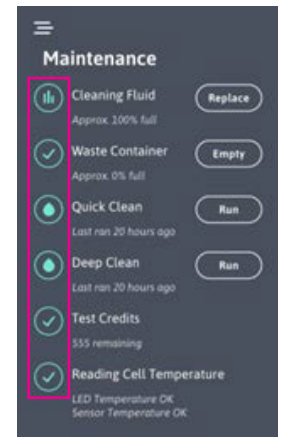


Figura 21

6.3.3 Menú de configuración

El menú de configuración (Figura 22) proporciona al usuario acceso a funciones que permiten personalizar el funcionamiento del miniiSED para adaptarlo al entorno del laboratorio. El proceso de configuración guiada que se lleva a cabo cuando el instrumento se enciende por primera vez permite preconfigurar algunos de los ajustes típicos en el momento de instalar el equipo. Hay 2 categorías de configuración: general y avanzada. El usuario accede a la configuración general mediante el PIN del administrador, cuando está activado. En caso contrario es que no está protegida mediante contraseña. Cualquier usuario puede ver el nivel de configuración avanzada, pero esos parámetros solo pueden cambiarse después de introducir el PIN de nivel avanzado.



Figura 22

6.3.4 Menú de configuración general

El menú de configuración general (Figura 23) proporciona al usuario acceso a funciones que permiten personalizar el funcionamiento del miniiSED para adaptarlo al entorno del laboratorio. El proceso de configuración guiada permite preconfigurar algunos de los ajustes típicos en el momento de instalar el equipo. La protección de la configuración general se puede deshabilitar seleccionando la opción Acceso. Las funciones Copia de seguridad y Restaurar solo deben utilizarse bajo las directrices de la asistencia técnica de ALCOR Scientific, puesto que el uso incorrecto podría ocasionar la pérdida de datos y configuraciones.

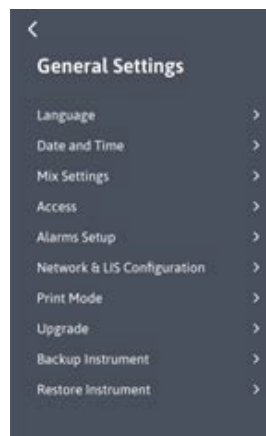


Figura 23

6.3.5 Menú de configuración avanzada

El menú de configuración avanzada permite al usuario ver el estado de varios sensores operativos y configuraciones del equipo (Figuras 24, 25 y 26) en modo de solo lectura. Solo los técnicos cualificados de ALCOR Scientific pueden acceder al nivel de configuración avanzada.

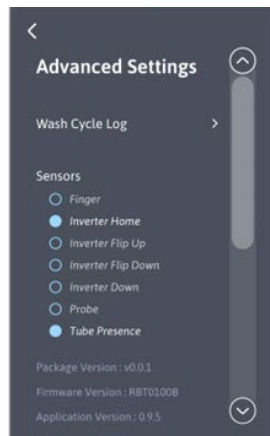


Figura 24

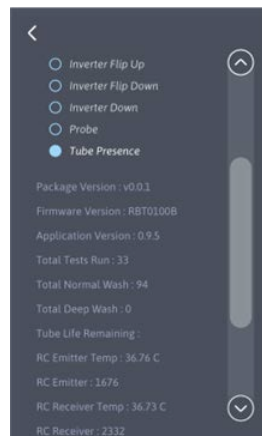


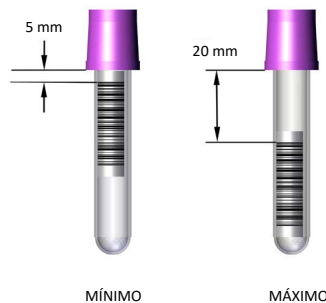
Figura 25



Figura 26

6.4 Identificación del paciente

Tubos con código de barras: el lector interno de códigos de barras del instrumento identifica y registra automáticamente las muestras de los pacientes al cargarlas en el equipo. Admite todos los códigos de barras habituales de laboratorio, incluidos los formatos Código 39, UPC y Código 93. Estos son los límites dentro de los cuales debe colocarse el código de barras:



MEDIDO DESDE LA TAPA HASTA LA PRIMERA LÍNEA NEGRA

Si el lector de códigos de barras interno no puede leer la identificación del paciente o si no hay código de barras, el miniiSED permite al usuario introducir los datos manualmente o realizar el análisis sin añadir información adicional. Si se elige la segunda opción, el miniiSED asignará un número exclusivo a la muestra de análisis.

7. Garantía de calidad

7.1 Control de calidad

El fabricante recomienda ejecutar los controles SEDI TROL VES de dos niveles al menos una vez al día. SEDI TROL es el único material de control de calidad validado para su uso en el miniiSED. Debido a la naturaleza de la VES, se recomienda un control de calidad específico para cada método.⁶ Los controles SEDI TROL VES niveles 1 y 2 están disponibles para comprarlos (véase Materiales auxiliares, sección 4.2).

Los controles SEDI TROL deben analizarse de acuerdo con las instrucciones de uso de SEDI TROL (Documento n.º 315-09-011). Después de mezclarlo bien (véase la nota siguiente), el operador solo tiene que insertar un tubo de SEDI TROL con código de barras. Cuando el lector de códigos de barras escanee el tubo, el analizador identificará el SEDI TROL como material de control de calidad. Deben revisarse los resultados de control para verificar que estén dentro del rango adecuado.

NOTA: Es fundamental mezclar los tubos de SEDiTROL antes de analizarlos en el miniiSED. Utilizar la función de mezcla en el analizador no será suficiente. De acuerdo con las Instrucciones de Uso del SEDiTROL (Documento n.º 315-09-011), antes del primer uso del Control SEDiTROL Nivel 1 y Nivel 2, debe colocar los tubos en un agitador mecánico o rotador durante 25 minutos. Para usos posteriores, los tubos SEDiTROL deben mezclarse en un agitador mecánico durante 5 minutos justo antes de procesarlos con el miniiSED. Compruebe que las células estén completamente suspendidas antes de colocar los tubos de control en el analizador de VES de ALCOR Scientific.

NOTA: El analizador aspirará 20 µl adicionales de muestra del primer análisis para preparar el equipo tras un ciclo de limpieza. Para garantizar que los volúmenes de nivel 1 y nivel 2 sean lo más uniformes posible, se recomienda cambiar cada día el orden en el que se ejecutan los controles.

7.2 Comparación entre pares

iQAP, el programa en línea de garantía de calidad entre pares de ALCOR Scientific, está disponible para los clientes de SEDiTROL. Póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica de ALCOR Scientific o con su representante autorizado para obtener más información o para registrarse.

7.3 Ensayo de aptitud (EA)

La garantía de calidad es un aspecto fundamental en la gestión de la calidad de un laboratorio y puede realizarse de diferentes formas. Uno de los métodos de evaluación más utilizados es la evaluación externa de calidad, o ensayo de aptitud.

Los ensayos de aptitud son una herramienta importante que se utiliza en los laboratorios para verificar la precisión y la fiabilidad de sus métodos de análisis, para avisar sobre las áreas de análisis que no tienen el rendimiento esperado y para indicar cambios y tendencias que, con el tiempo, podrían llegar a afectar los resultados del paciente.

Existen varios fabricantes de materiales de ensayos de aptitud entre los que elegir.

NOTA: Para garantizar la consistencia de los resultados, siga las instrucciones del fabricante del ensayo de aptitud seleccionado para una gestión y procesamiento óptimos de las muestras. Utilice solo material aprobado para los ensayos de aptitud.

7.4 Calibración

Los instrumentos miniiSED se calibran en fábrica mediante el uso de muestras que se comparan con un instrumento de referencia correlacionado con el método de referencia de Westergren. El intervalo de medición del instrumento es de 1 a 130 mm/h. Durante el funcionamiento normal, los parámetros que afectan a la calibración se monitorizan constantemente y, si no se encuentran dentro de los límites previstos, se emite una advertencia y se impide continuar con el análisis.

8. Limitaciones

El almacenamiento inadecuado de la muestra y/o su antigüedad pueden generar resultados incorrectos. Las muestras demasiado calientes o demasiado frías pueden presentar valores de VES erróneamente altos o bajos, respectivamente.

- La mezcla de la muestra se realiza automáticamente antes del análisis con el fin de homogeneizarla. Una homogeneización ineficiente o la presencia de burbujas pueden afectar a los resultados proporcionados por el instrumento.
- Unos altos niveles de fibrinógeno y globulinas gamma en la muestra pueden aumentar los valores de VES.
- Los glóbulos rojos con formas anormales (células falciformes, esferocitosis) pueden afectar a la acumulación de los glóbulos rojos y, por lo tanto, podrían reducir los valores de la VES.
- NO deben utilizarse anticoagulantes distintos de EDTA. También debe evitarse un exceso de anticoagulante.
- La lipemia puede generar un mensaje de error en el miniiSED debido a que los cambios en la viscosidad de la muestra pueden interferir con la medición de la VES.
- Si la hemólisis es tan alta que reduce la acumulación de glóbulos rojos, podría reducir los valores de la VES.

- La aguja que se utiliza en el analizador miniiSED está diseñada para evitar la aspiración de coágulos en el circuito hidráulico y en la celda de lectura. Si un coágulo impide la aspiración de la muestra, el analizador repetirá el proceso de aspiración 3 veces. Después mostrará un código de error para informar de que no ha logrado realizar la extracción y cancelará el análisis. Si el volumen de muestra es insuficiente para completar la aspiración, el analizador repetirá el proceso de aspiración 3 veces. Después mostrará un código de error para informar de que no ha logrado realizar la extracción y cancelará el análisis.
- Se acepta ampliamente que los valores de VES aumentan al padecer mieloma múltiple y otros tipos de cáncer, pero debe tenerse en cuenta que algunos estudios han reportado variabilidad en los valores de VES, donde un 10 % de pacientes con mieloma presentaban una VES normal, y llegado a la conclusión de que los valores de VES normales no pueden usarse para descartar mielomas y deben realizarse análisis adicionales. En algunos casos, como el mieloma múltiple y otros tipos de cáncer, la acumulación de glóbulos rojos puede verse afectada por la presencia de macromoléculas grandes, como proteínas anormales e IgM, lo que puede ocasionar anomalías en los análisis hematológicos. Por ello, si el resultado de la VES no concuerda con la presentación clínica o el estado del tratamiento, se recomienda realizar análisis con metodologías complementarias.⁷

NOTA: La eritrosedimentación sigue siendo un fenómeno comprendido solo parcialmente y es una reacción clínicamente inespecífica. Los resultados de la VES generados por el miniiSED deben usarse junto con otros resultados clínicos. Es muy recomendable efectuar análisis adicionales al de VES, dado que un valor de VES normal no basta para excluir la presencia de una patología en el paciente.

NOTA: La VES es un fenómeno transitorio que se limita a la sangre recién extraída. No es un componente de la matriz hemática a nivel corpuscular ni molecular. Los procedimientos utilizados para determinar la VES no pueden calibrarse, ya que el fenómeno de la VES se ve afectado por diversos factores. Por este motivo, cuando las variables anteriores no se toman en cuenta, es posible observar desviaciones en el funcionamiento del instrumento en comparación con otros procedimientos.

9. Resultados

9.1 Valores previstos

Los valores de referencia que aparecen en la tabla a continuación son los promedios hallados en hombres y mujeres.

Valores de referencia de VES (mm/h) ⁸	
Hombres menores de 50 años	< 15
Hombres mayores de 50 años	< 20
Mujeres menores de 50 años	< 20
Mujeres mayores de 50 años	< 30

NOTA: Los intervalos proporcionados son solo de referencia. Cada laboratorio debe definir sus rangos de referencia según sus protocolos internos.

10. Rendimiento

10.1 Comparación con otros métodos

Se ha demostrado que el analizador miniiSED proporciona resultados equivalentes a la metodología estándar aprobada por el CLSI para la medición de la VES, es decir, el método Westergren. Puesto que la VES se basa en las interacciones físicas de los glóbulos rojos durante el análisis, el método de referencia Westergren está sujeto a diversas variables, como las características de la muestra, el entorno del análisis y las técnicas empleadas por cada usuario. Por lo tanto, se recomienda usar el análisis de regresión Passing Bablok para comparar dos métodos de medición de la VES, ya que se sabe que el método de referencia está sujeto a diferentes variables.⁶

Se analizaron 227 muestras en el miniiSED y se compararon con los resultados obtenidos mediante el método Westergren. Los resultados comparativos evidencian la equivalencia respecto al método Westergren.

Resultados del análisis de regresión Passing-Bablok:

Variable X	Westergren
Variable Y	miniiSED
Tamaño de la muestra	227

Pendiente	1,0625
Intercepto	-0,2500
Coefficiente de correlación	0,923

10.2 Precisión

Se analizaron muestras con distintos valores de VES en el analizador miniiSED un total de 10 veces para demostrar la precisión. Al igual que sucede con otros análisis de laboratorio, se esperan coeficientes de variación (CV) más altos cuando se comparan valores numéricos bajos.

	Rango de muestra 10-20 mm/h	Rango de muestra 20-40 mm/h	Rango de muestra 40-60 mm/h	Rango de muestra 60-105 mm/h
Repetición 1	16	34	49	84
Repetición 2	15	38	51	86
Repetición 3	16	36	49	86
Repetición 4	16	41	50	85
Repetición 5	16	40	52	88
Repetición 6	17	36	51	84
Repetición 7	16	41	52	85
Repetición 8	17	37	51	85
Repetición 9	17	41	50	89
Repetición 10	17	40	52	86
Promedio	16,3	38,4	50,7	85,8
DE	0,67	2,55	1,16	1,62
% CV	4,14	6,63	2,29	1,89

10.3 Estabilidad de las muestras

Muestras refrigeradas

Se analizaron muestras frescas anticoaguladas con EDTA que cubren todo el intervalo dinámico del ensayo mediante una prueba basal en el iSED ELITE*. Estas muestras se guardaron posteriormente a una temperatura de 4–8 °C y se analizaron en distintos momentos. El análisis se realizó entre noviembre de 2024 y abril de 2025. Se representaron los resultados obtenidos a las 48 horas en función de los valores basales y se analizaron utilizando la regresión de Passing-Bablok. Se analizaron 52 muestras. Las estadísticas de regresión de la comparación entre los resultados a 48 horas y los valores basales fueron: pendiente = 0,94 con un intervalo de confianza del 95 % de 0,85 a 1,03, intercepto = 1,32 con un intervalo de confianza del 95 % de -1,54 a 3,46 y un coeficiente de correlación de Spearman de 0,95. El hecho de que los intervalos de confianza de la pendiente y del intercepto incluyan 1,00 y 0,00, respectivamente, junto con un coeficiente de correlación $\geq 0,90$, indican una consistencia estadísticamente significativa entre los valores basales y los obtenidos a las 48 horas en muestras guardadas a 4–8 °C, lo que respalda una estabilidad en refrigeración de hasta 48 horas.

Muestras a temperatura ambiente

Se analizaron muestras frescas anticoaguladas con EDTA que cubren todo el intervalo dinámico del ensayo mediante una prueba basal en el iSED ELITE*. Estas muestras se guardaron posteriormente a temperatura ambiente y se analizaron en distintos momentos. El análisis se realizó entre noviembre de 2024 y abril de 2025. Se representaron los resultados obtenidos a las 28 horas en función de los valores basales y se analizaron utilizando la regresión de Passing-Bablok. Se analizaron 51 muestras. Las estadísticas de regresión de la comparación entre los resultados a 28 horas y los valores basales fueron: pendiente = 0,93 con un intervalo de confianza del 95 % de 0,84 a 1,05, intercepto = 1,52 con un intervalo de confianza de -2,80 a 3,97 y un coeficiente de correlación de Spearman de 0,90. El hecho de que los intervalos de confianza de la pendiente y del intercepto incluyan 1,00 y 0,00, respectivamente, junto con un coeficiente de correlación $\geq 0,90$, indican una consistencia estadísticamente significativa entre los valores basales y los obtenidos a las 28 horas en muestras guardadas a 18-25 °C, lo que respalda una estabilidad a temperatura ambiente de hasta 28 horas.

*La familia de analizadores iSED, que incluye los miniSED, iSED, iSED ELITE e iSED PRO, utiliza una unidad de análisis común para generar los resultados de VES. Como la tecnología subyacente es idéntica y todos los analizadores se calibran con la misma unidad de referencia, la estabilidad de las muestras es la misma en todos los analizadores.

11. Tarjetas de análisis

Para procesar y analizar muestras, deben descargarse análisis, conocidos como «créditos», en el instrumento desde una tarjeta de análisis precargada.

11.1 Descarga de créditos desde la tarjeta de análisis

En la pantalla Inicio (Figura 27) y en el menú Mantenimiento (Figura 28) se indica al usuario el número de créditos de análisis disponibles. Para añadir más créditos al instrumento, el usuario debe insertar una tarjeta de análisis en el lector de tarjetas de análisis.

Una vez insertada una tarjeta de análisis (Figura 29), la siguiente pantalla muestra el número de créditos en el instrumento en ese momento, el número de serie de la tarjeta de análisis insertada y el número de créditos en la tarjeta de análisis (Figura 30). Si el usuario pulsa el botón «Confirmar», todos los créditos disponibles se transfieren al instrumento. A continuación, se muestra el número total de créditos y se indica al usuario que deseche la tarjeta de análisis (Figura 31).



Figura 27

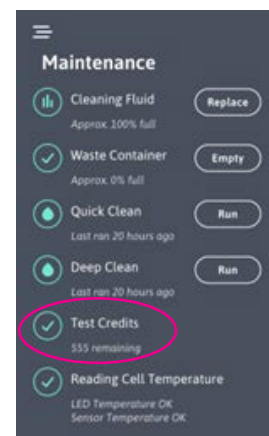


Figura 28

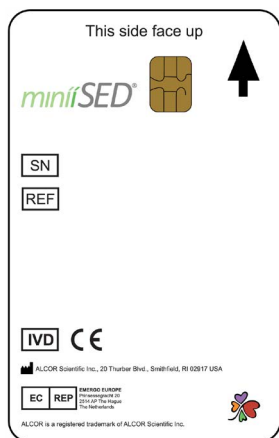


Figura 29

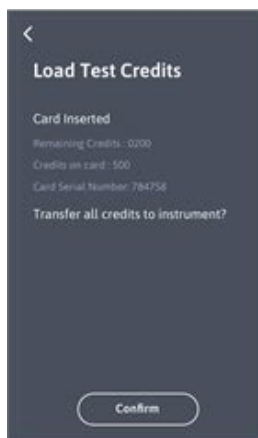


Figura 30

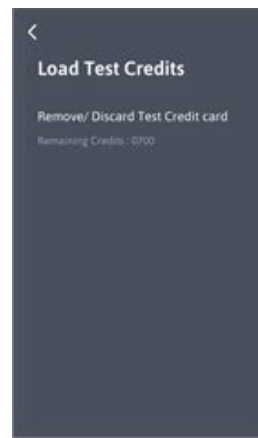


Figura 31

12. Impresora externa ALCOR

La impresora externa ALCOR es un accesorio opcional para el instrumento miniSED que permite imprimir una copia de los resultados de los análisis. A continuación se describen los detalles de instalación y funcionamiento.

12.1 Precauciones de seguridad



PRECAUCIÓN: NO toque el borde dentado que se usa para cortar el papel; es afilado y puede causar lesiones.



PRECAUCIÓN: NO toque el cabezal de impresión. Podría ocasionar quemaduras o dañar el cabezal de impresión.



PRECAUCIÓN: Apague la impresora inmediatamente si detecta humo, olor extraño o ruido fuera de lo común.



PRECAUCIÓN: NO intente reparar este producto usted mismo. Las reparaciones inadecuadas pueden ser peligrosas y anularán la garantía del producto.



PRECAUCIÓN: UTILICE la batería especificada suministrada por el fabricante. La instalación de una batería equivocada puede dañar su impresora y provocar un incendio.



PRECAUCIÓN: Impida la entrada de objetos extraños en la impresora, pues podrían dañar el cabezal de impresión y/o los componentes electrónicos.



PRECAUCIÓN: Si se derrama agua o cualquier otro líquido sobre este equipo, retire la batería de inmediato y póngase en contacto con su distribuidor. Seguir usando el equipo podría causar un incendio.



ADVERTENCIA: NO conecte los cables de formas distintas a las indicadas en este manual. Las conexiones incorrectas pueden dañar el equipo.



ADVERTENCIA: NO utilice el equipo en lugares con niveles de humedad o polvo elevados. Un exceso de humedad y polvo puede dañar el cabezal térmico y la placa de control.

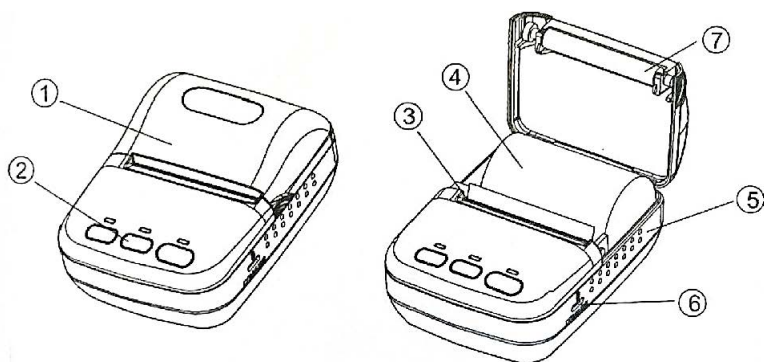


ADVERTENCIA: No exponga el equipo directamente a la luz solar, fuego o fuentes de calor, pues podría provocar la decoloración del papel térmico.



ADVERTENCIA: PARA GARANTIZAR la seguridad, retire la batería si no va a utilizar el equipo durante un periodo de tiempo prolongado.

12.2 Identificación de piezas de la impresora externa



1	Cubierta de la impresora
2	Panel de control
3	Cabezal de la impresora
4	Rollo de papel
5	Cuerpo principal
6	Conector de interfaz
7	Rodillo de presión de goma

12.3 Operaciones comunes

- Método de avance de papel: una vez encendida la impresora, mantenga presionado el botón FEED. El papel avanzará hasta la longitud deseada; suelte el botón para detener el avance.
- Método de autocomprobación: mantenga pulsado el botón FEED (en el panel de control), pulse el botón de encendido y luego suelte el botón FEED. Se imprimirá un recibo de autocomprobación.
- El LED de encendido es de color rojo mientras la batería está cargándose y se vuelve verde cuando está completamente cargada.

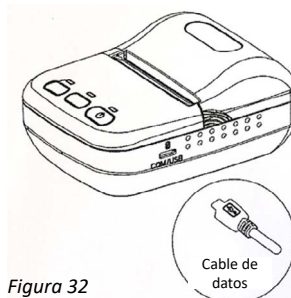


Figura 32

12.4 Conexión con el miniSED

- Utilice el cable de datos que viene en la caja de la impresora y conéctelo al puerto correspondiente en la impresora (Figura 32).
- Conecte el otro extremo al puerto USB situado en la parte posterior del miniSED.

12.5 Panel de control

- Luz de error: indica si hay algún problema.
- Botón MODE: se utiliza para cambiar la configuración de fábrica.
- Luz de encendido: muestra si el dispositivo está encendido o apagado. Si está en rojo, la impresora está cargándose. Si está en verde, significa que está totalmente cargada. La impresora funcionará en cualquiera de los dos modos.
- Botón de encendido. Para encender: cuando la impresora esté apagada, mantenga presionado el botón de encendido durante al menos 1 segundo. Cuando escuche el pitido (1 bajo, 1 alto), suelte el botón y la impresora se encenderá.
- Botón de encendido. Para apagar: cuando la impresora esté encendida, mantenga presionado el botón de encendido durante al menos 1 segundo. Cuando escuche el pitido (1 bajo, 1 alto), suelte el botón y la impresora se apagará.
- Luz de Bluetooth: el Bluetooth NO está activado.
- Botón FEED: mantenga presionado el botón FEED para iniciar la alimentación del papel. Al soltar el botón FEED, la alimentación del papel se detiene.

12.6 Instalación del paquete de baterías

Consulte la Figura 33 a la derecha.

1. Inserte la batería en la cavidad situada en la parte inferior de la impresora, como se muestra en la Imagen 2.
2. Presione la batería hasta que escuche un clic.

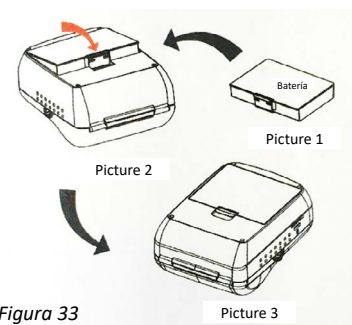


Figura 33

12.7 Secuencia de carga de papel

Consulte la Figura 34 siguiente.

1. Sujete ambos lados de la cubierta del papel y levántela para acceder al rollo de papel.
2. Coloque un nuevo rollo de papel, con el borde delantero enrollado hacia arriba, en la bandeja para papel.
3. Tire de una pequeña porción de papel pasándola por encima de la barra metálica dentada.
4. Cierre la cubierta y utilice la barra dentada para cortar el papel sobrante.

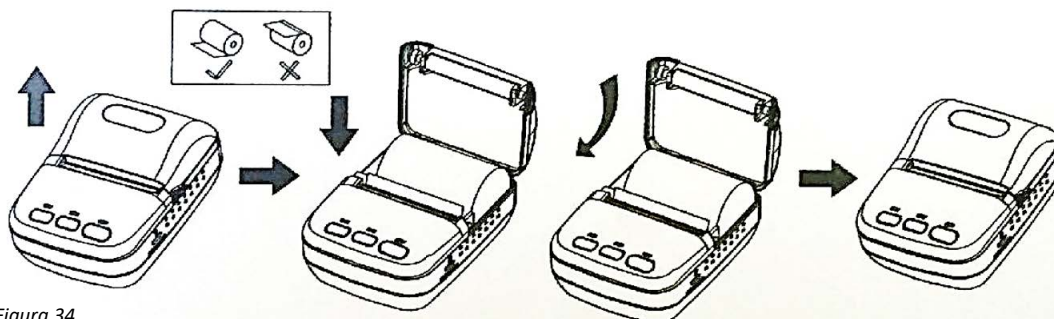


Figura 34

13. Mantenimiento rutinario

13.1 Cambio o vaciado del recipiente de miniiWASTE



ADVERTENCIA: Use equipos de protección personal (EPP), como guantes de protección y gafas de seguridad, durante esta operación.

NOTA: Antes de sustituir el recipiente de residuos, debe realizar un ciclo de limpieza.



ADVERTENCIA: Deseche el contenido del recipiente de residuos líquidos de conformidad con la normativa local y los procedimientos del laboratorio.

1. Localice el recipiente de miniiWASTE en la parte posterior del instrumento.
2. Desconecte el conector LUER de la tapa de rosca del recipiente de residuos.
3. Retire el recipiente de residuos de la parte posterior del instrumento y deséchelo según el protocolo de residuos biológicos de su laboratorio.
4. Vuelva a instalar el recipiente de residuos y apriete bien el conector LUER en la tapa roscada de plástico.
5. Pulse el botón «Vaciar» que aparece junto a Contenedor de residuos en el Menú de mantenimiento para reiniciar (Figura 35).

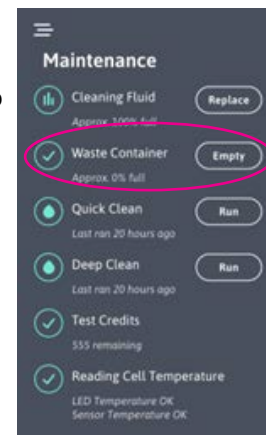


Figura 35

13.2 Sustitución del recipiente de miniiWASH

1. El recipiente de miniiWASH se encuentra en la parte posterior del instrumento.
2. Desconecte el conector LUER de la tapa roscada del recipiente de miniiWASH.
3. Retire el recipiente de miniiWASH vacío, desenrosque la tapa y sustitúyalo por un nuevo recipiente de miniiWASH.
4. Coloque el nuevo recipiente de miniiWASH en la parte posterior del instrumento y apriete bien el conector LUER en la tapa roscada de plástico.

5. Pulse el botón «Cambiar» que aparece junto a Líquido de limpieza en el submenú de Mantenimiento para reiniciar (Figura 36).

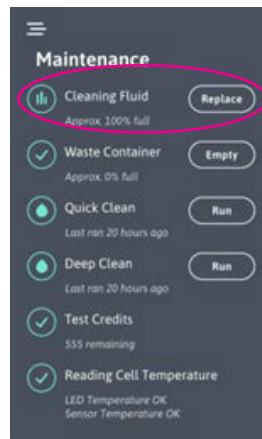


Figura 36

14. Mantenimiento preventivo

Se recomienda mantener el instrumento siempre alejado de ambientes con polvo y partículas para lograr un mejor funcionamiento.

14.1 Proceso de limpieza a fondo

Cuando sea necesario realizar la limpieza a fondo, el analizador se lo indicará al usuario. Este aviso aparecerá en el área de notificación en la parte inferior de la pantalla de inicio. La limpieza a fondo debe realizarse de forma mensual o después de analizar 1000 muestras, lo que ocurra primero. Este procedimiento limpiará la vía de aspiración de líquidos que va desde la aguja hasta la celda de lectura. La solución de limpieza deepCLEAN está optimizada para limpiar a fondo la vía de líquidos del miniiSED y puede usarse para automatizar este proceso crucial. deepCLEAN viene en tubos prellenados, por lo que no es necesario preparar tubos con solución de hipoclorito de sodio manualmente.

Materiales necesarios:

- Un tubo de solución de limpieza deepCLEAN (véase Materiales auxiliares, sección 4.2 para consultar la información de pedido)

O BIEN:

- Un tubo simple de 13 x 75 mm, tapado, vacío y sin usar (no usar tubo SST)
- Hipoclorito de sodio al 6-7 % (lejía)

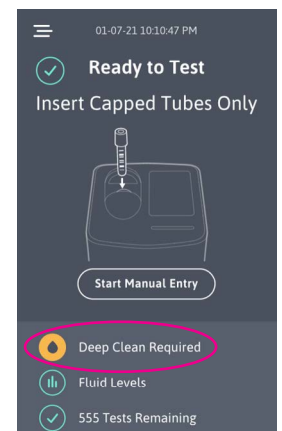


Figura 37

Procedimiento:

Si se utiliza la solución de limpieza deepCLEAN:

No se requiere preparación; cada tubo viene prellenado y listo para usar. Los tubos deepCLEAN deben manejarse conforme a las Instrucciones de uso de deepCLEAN (Documento n.º 123-09-001). Deje que los tubos deepCLEAN se aclimaten a temperatura ambiente antes del proceso de limpieza a fondo si estaban refrigerados.

NOTA: Los tubos deepCLEAN deben permanecer tapados y en posición vertical en todo momento.

Si la solución de limpieza se prepara manualmente:

1. Prepare una solución de hipoclorito de sodio al 6-7 %.
2. Añada aproximadamente 3,5 ml de hipoclorito al 6-7 % a un tubo liso de 13 × 75 mm sin usar.
3. Tápelolo bien.

NOTA: Use el equipo de protección personal adecuado cuando manipule hipoclorito de sodio.

Inicio del proceso de limpieza profunda:

1. Pulse el botón «Ejecutar» que aparece al lado de Limpieza a fondo en el submenú Mantenimiento para iniciar una limpieza a fondo (Figura 38). El analizador comprobará el volumen del frasco y solicitará que se reemplace si no hay suficiente. Si el volumen es suficiente, el analizador indicará al usuario que inserte la solución de limpieza.
2. Cuando la pantalla lo indique (Figura 39), inserte el tubo de deepCLEAN o el tubo preparado manualmente con solución de hipoclorito de sodio al 6-7 % en la posición de carga de muestra para iniciar el proceso automatizado.
3. El analizador llevará a cabo 2 ciclos de lavado y luego ejecutará de forma automática una limpieza a fondo (3 minutos). Para terminar, ejecutará automáticamente 2 ciclos de limpieza adicionales (Figura 40). Durante la limpieza a fondo de 3 minutos, el dispositivo parecerá estar inactivo, mientras el sistema de fluido se empapa de hipoclorito.
4. El analizador devolverá el tubo de solución de limpieza al puerto de carga para que se retire.

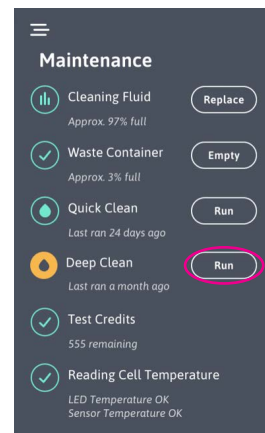


Figura 38

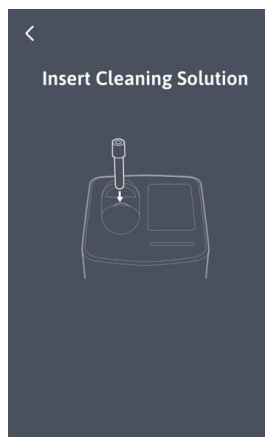


Figura 39

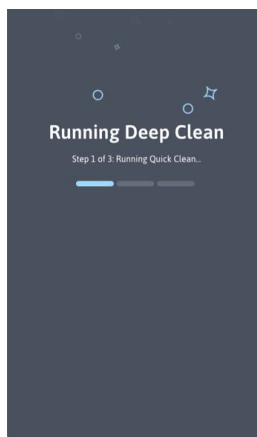


Figura 40

NOTA: Si se utilizan tubos preparados manualmente con hipoclorito de sodio al 6-7 % en lugar de deepCLEAN, deben desecharse y prepararse nuevamente la próxima vez que se requiera una limpieza a fondo.

NOTA: No inserte un tubo de deepCLEAN sin iniciar el proceso de limpieza a fondo desde el menú Mantenimiento.

15. Mensajes de estado y de error del sistema

La parte inferior de la pantalla de inicio, como se muestra en la Figura 41, indica el estado de mantenimiento del instrumento. Los iconos son verdes cuando el sistema está listo para realizar análisis; amarillos para advertir que los líquidos o los créditos de análisis están cerca de los límites de advertencia preestablecidos; o rojos si es necesaria una acción inmediata antes de poder reanudar los análisis.



Figura 41

15.1 Mensajes de error del sistema

Si se detecta un error durante el funcionamiento normal, se muestra en pantalla junto con información que indica lo que debe hacer para corregirlo. Estos errores de procesamiento interrumpen el procesamiento normal de las muestras e impiden que utilice el dispositivo hasta que corrija el error. Los errores y las soluciones relacionadas se describen claramente, lo que permite al usuario corregirlos y reanudar el análisis. En las Figuras 42 y 43 siguientes se muestran ejemplos.



Figura 42



Figura 43

15.2 Mensajes de error mostrados

Para mayor comodidad, en la tabla siguiente encontrará una lista de posibles errores y sus descripciones detalladas. Si necesita más ayuda, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica de ALCOR Scientific o con su representante autorizado.

Texto en la interfaz del usuario	Descripción	Código de error
Error del inversor: no se puede determinar el estado actual del sensor.	El estado del sensor muestra dos o más sensores activos al mismo tiempo, lo que impide detectar la posición.	inversorErrorSensorUndefined
Error del inversor: no se puede alcanzar la posición de inicio.	No se ha detectado el sensor de origen durante el movimiento hacia la posición inicial.	inversorErrorHomeSens
Error del inversor: el puerto de carga está obstruido. Elimine la obstrucción del puerto de carga.	La abertura de carga está obstruida; el sensor táctil se ha activado durante el movimiento.	inversorErrorLoadingAperture
Error del inversor: no se puede alcanzar la posición superior del inversor.	No se ha detectado el sensor de posición superior del inversor durante el movimiento hacia dicha posición.	inversorErrorInvUpSensor
Error del inversor: no se puede alcanzar la posición inferior del inversor.	No se ha detectado el sensor de posición inferior del inversor durante el movimiento hacia dicha posición.	inversorErrorInvDownSensor
Error del inversor: no se puede alcanzar la posición inferior.	No se ha detectado el sensor de posición inferior durante el movimiento hacia dicha posición.	inversorErrorDownSensor
Error del inversor: el sensor del tubo de sonda está activo. Verifique la sonda en el sistema de perforación.	El tubo de sonda del inversor sigue activo aunque el inversor no está en contacto con el tubo principal.	inversorErrorProbeTube
Error del inversor: no se puede recuperar desde una posición desconocida.	Durante la recuperación del inversor desde una posición desconocida, el movimiento hacia arriba no ha detectado ningún sensor de posición.	inversorErrorPositionUndefined
ESR_ERR_NOFLOW: Póngase en contacto con la asistencia técnica.	Todas las lecturas ópticas tienen un valor igual al de vacío; no se detecta señal óptica.	ESR_ERR_NOFLOW
ESR_ERR_NOSPIKE: Debe tomarse una nueva muestra.	Durante la captura de datos, la muestra no ha presentado la reducción típica en la señal óptica (no corresponde a sangre humana).	ESR_ERR_NOSPIKE
ESR_ERR_REVERSE: Debe tomarse una nueva muestra.	La tendencia de la curva está invertida. La señal de reacción de la muestra ha aumentado en lugar de disminuir, lo que indica que la muestra no es sangre humana.	ESR_ERR_REVERSE
ESR_ERR_NOPOINTS: Debe tomarse una nueva muestra.	El punto mínimo se ha detectado demasiado tarde en la reacción; la muestra presenta alta viscosidad y no permite manipular la cinética usando el número de puntos de datos estándar.	ESR_ERR_NOPOINTS
ESR_ERR_TOODARK: Debe tomarse una nueva muestra.	Los valores ópticos detectados son demasiado bajos, el hematocrito es demasiado alto o el emisor ha cambiado el nivel de potencia durante la adquisición sin control.	ESR_ERR_TOODARK
ESR_ERR_TOOCLEAR: Debe tomarse una nueva muestra.	Los valores ópticos detectados son demasiado claros, el hematocrito es demasiado bajo, o el emisor ha cambiado el nivel de potencia durante la adquisición sin control.	ESR_ERR_TOOCLEAR
ESR_ERR_WITHDRAWAL: Póngase en contacto con la asistencia técnica.	El sistema no puede tomar la cantidad de muestra correcta.	ESR_ERR_WITHDRAWAL
ESR_ERR_FLOW_IN: Póngase en contacto con la asistencia técnica.	El sistema no puede introducir la muestra en el reactor.	ESR_ERR_FLOW_IN
ESR_ERR_FLOW_OUT: Póngase en contacto con la asistencia técnica.	El sistema no puede extraer la muestra del reactor.	ESR_ERR_FLOW_OUT
ESR_ERR_ACQUISITION: Mezcle la muestra durante más tiempo y vuelva a realizar el análisis.	No se ha podido completar el paso de medición de adquisición.	ESR_ERR_ACQUISITION

Texto en la interfaz del usuario	Descripción	Código de error
ESR_ERR_TRIGGERDELAY: Vuelva a mezclar la muestra durante más tiempo y realice de nuevo el análisis. O bien póngase en contacto con la asistencia técnica.	El material de control no ha iniciado la reacción en el tiempo previsto.	ESR_ERR_TRIGGERDELAY
ESR_ERR_LOW_CONTROL_HIGH: Vuelva a mezclar la muestra durante más tiempo y realice de nuevo el análisis. O bien póngase en contacto con la asistencia técnica.	El sistema ha detectado un valor alto en un control bajo.	ESR_ERR_LOW_CONTROL_HIGH
ESR_ERR_HIGH_CONTROL_LOW: Vuelva a mezclar la muestra durante más tiempo y realice de nuevo el análisis. O bien póngase en contacto con la asistencia técnica.	El sistema ha detectado un valor bajo en un control alto.	ESR_ERR_HIGH_CONTROL_LOW
Error de medición: se está ejecutando otro proceso.	El proceso de medición ha solicitado el inicio cuando otro proceso que bloquea estaba activo.	mErrorOtherProcessRunning
Error de medición: no se ha establecido el tipo de muestra.	El tipo de muestra sometido a medición no ha sido establecido en el servidor. El sistema no sabe cómo procesar la muestra. Es necesario establecer el tipo de muestra que se someterá al proceso de medición para garantizar un manejo correcto. (Paciente, Control o Aptitud).	mErrorSampleTypeNotSet
Error de medición: retraso en la activación del reactor. Mezcle la muestra durante más tiempo y vuelva a ejecutar el análisis.	Solo para material de control: la reacción no ha comenzado en el plazo esperado.	mErrorReactorTriggerDelay
Error de medición: entrada de flujo No se ha detectado flujo al bombear en la celda de lectura.	El reactor no ha podido detectar el flujo de la muestra durante el flujo laminar. Después de la extracción, la muestra no se ha introducido en el reactor.	mErrorFlowIn
Error de medición: salida de flujo No se ha detectado flujo al desechar la muestra de la celda de lectura.	El reactor no ha podido detectar el flujo de la muestra al desecharla. La muestra sigue en el reactor.	mErrorFlowOut
Error de mezcla: no se puede alcanzar la posición superior del inversor.	Se ha detectado un error al mover el inversor hacia el sensor de posición superior (no se ha alcanzado el sensor).	mixErrorMoveInversorUp
Error de mezcla: no se puede alcanzar la posición inferior del inversor.	Se ha detectado un error al mover el inversor hacia el sensor de posición inferior (no se ha alcanzado el sensor).	mixErrorMoveInversorDown
Error de mezcla: no se puede alcanzar la posición de inicio.	Se ha detectado un error al mover el inversor hacia el sensor de posición de inicio (no se ha alcanzado el sensor).	mixErrorMoveHome
El puerto de carga está obstruido. Elimine la obstrucción del puerto de carga.	Se ha detectado un error durante el movimiento del inversor; se ha detectado una obstrucción en el puerto de carga.	mixErrorFinger
Error de extracción: no se ha podido posicionar el inversor.	Error detectado durante las fases de movimiento del proceso. El inversor no puede alcanzar la posición necesaria.	wpErrorMovement
Error de extracción: no se ha podido calibrar el sensor trasero. Ejecute un ciclo de limpieza profunda. O bien póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.	El reactor no puede determinar el valor correcto para el sensor trasero del reactor.	wpErrorTailCalibration
Error de extracción: no se ha detectado ningún tubo de muestra. Se canceló la medición.	Durante la fase de perforación, no se ha detectado el tubo principal (el tubo de la sonda no se ha activado después de alcanzar el sensor inferior).	wpErrorNoTube

Texto en la interfaz del usuario	Descripción	Código de error
Error de extracción: no se puede extraer la muestra. Compruebe que el volumen del tubo de muestra sea suficiente. Como alternativa, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.	No se ha detectado muestra durante la extracción de líquido del tubo principal.	wpErrorNoFlowWithdrawal
Error de extracción: la muestra no ha pasado por los ciclos de mezcla necesarios.	Se solicitó que el proceso se iniciara cuando la muestra no había realizado la fase de mezcla necesaria.	wpErrorSampleNotInMixSustain
Error de extracción: se está ejecutando otro proceso que impide realizar la extracción.	Se ha solicitado iniciar el proceso cuando había otros procesos en curso: proceso de limpieza, de cebado o de medición.	wpErrorOtherProcessRunning
Error de cebado: no se ha detectado flujo al bombear hacia ADELANTE.	No se ha detectado flujo (transición de vacío a lleno) durante el movimiento del flujo de muestra en la célula de lectura.	primeErrorNoFlowIn
Error de cebado: no se ha detectado flujo al bombear hacia ATRÁS.	No se ha detectado flujo (transición de lleno a vacío) durante el movimiento del flujo de muestra en la célula de lectura.	primeErrorNoFlowOut
Error de código de barras: si el tubo tiene un código de barras, intentar reubicarlo. Seleccionar «Ejecutar análisis» para omitir la entrada de datos. Retirar el tubo para iniciar la entrada manual.	No se puede leer el código de barras.	Error de código de barras
Error de limpieza rápida: error detectado durante las fases de desplazamiento del proceso. La bomba no inició el movimiento.	Error detectado durante las fases de movimiento del proceso. La bomba no inició el movimiento.	washPumpTimeout
Error de limpieza rápida: la bomba no se desplazó correctamente.	La bomba no se desplazó correctamente.	washMovement
Error de limpieza rápida: el proceso de limpieza rápida no puede establecer el valor T100 correcto de la CELDA DE LECTURA.	El proceso de lavado no puede establecer el valor T100 correcto de la celda de lectura.	washUnableToSetCellT100
Error de limpieza rápida: el proceso de limpieza rápida no puede establecer el valor T100 correcto del SENSOR TRASERO.	El proceso de lavado no puede establecer el valor T100 correcto del sensor trasero.	washUnableToSetTailT100
Error de limpieza rápida: el proceso de limpieza rápida no detecta ningún cambio en el valor óptico de la CELDA DE LECTURA después de desechar el líquido miniiWASH. Compruebe que el recipiente de miniiWASH esté conectado y contenga suficiente líquido.	El proceso de limpieza no detecta ningún cambio en el valor óptico de la celda de lectura después de desechar el líquido de limpieza.	washUnableToDetectCellEmpty
Error de limpieza rápida: el proceso de limpieza rápida no detecta ningún cambio en el valor óptico del SENSOR TRASERO después de desechar el líquido miniiWASH. Compruebe que el tubo esté conectado al sensor trasero.	El proceso de limpieza no detecta ningún cambio en el valor óptico del sensor trasero después de desechar el líquido de limpieza.	washUnableToDetectTailEmpty
Error de limpieza rápida: la corriente del emisor de la celda de lectura está por debajo del límite inferior permitido. Póngase en contacto con la asistencia técnica.	La corriente del emisor de la celda de lectura está por debajo del límite inferior permitido.	washCellEmitterCurrentToLow

Texto en la interfaz del usuario	Descripción	Código de error
Error de limpieza rápida: la corriente del emisor de la celda de lectura está por encima del límite superior permitido. Póngase en contacto con la asistencia técnica.	La corriente del emisor de la celda de lectura está por encima del límite superior permitido.	washCellEmitterCurrentToHigh
Error de limpieza rápida: la corriente del emisor del sensor trasero está por debajo del límite inferior permitido. Póngase en contacto con la asistencia técnica.	La corriente del emisor del sensor trasero está por debajo del límite inferior permitido.	washTailEmitterCurrentToLow
Error de limpieza rápida: la corriente del emisor del sensor trasero está por encima del límite superior permitido. Póngase en contacto con la asistencia técnica.	La corriente del emisor del sensor trasero está por encima del límite superior permitido.	washTailEmitterCurrentToHigh
Erro de limpieza rápida: lavado solicitado cuando se está ejecutando otro proceso.	Lavado solicitado cuando se está ejecutando otro proceso.	washOtherProcessRunning
Error de tarjeta inteligente: tarjeta extraída. Vuelva a intentarlo.	Se ha retirado la tarjeta durante una operación.	scErrorCardRemoved
Error de tarjeta inteligente: error de tipo de tarjeta. Vuelva a intentarlo.	El modelo o tipo de tarjeta no es válido.	scErrorCardType
Error de tarjeta inteligente: error de tamaño del cifrado. Vuelva a intentarlo.	La tarjeta no puede descifrarse debido a una dimensión de memoria no válida.	scErrorCipherSize
Error de tarjeta inteligente: error de comando. Vuelva a intentarlo.	El sistema ha transmitido un comando incorrecto al controlador de la tarjeta inteligente.	scErrorCommand
Error de tarjeta inteligente: error de dirección de inicio. Vuelva a intentarlo.	El sistema ha solicitado leer o escribir en una dirección de inicio incorrecta.	scErrorStartAddress
Error de tarjeta inteligente: error de dirección final. Vuelva a intentarlo.	El sistema ha solicitado leer o escribir en una dirección final incorrecta.	scErrorEndAddress
Error de tarjeta inteligente: error de intervalo de memoria. Vuelva a intentarlo.	El sistema ha solicitado leer o escribir una sección de memoria que tiene la dimensión incorrecta.	scErrorMemoryRange
Error de tarjeta inteligente: error de borrado. Vuelva a intentarlo.	Se encontró un error durante la operación de borrado del contador de errores de la tarjeta inteligente. La tarjeta inteligente sigue siendo válida.	scErrorErasing
Error de tarjeta inteligente: error de tarjeta inteligente que no es de ALCOR. Introduzca una tarjeta válida.	La tarjeta inteligente insertada no fue fabricada por ALCOR Scientific.	scErrorNonAlcorSmart
Error de tarjeta inteligente: personalización incorrecta. Vuelva a intentarlo.	La tarjeta inteligente insertada no presenta la misma ID de distribuidor que hay dentro del instrumento. La tarjeta inteligente no se cargará ni se usará.	scErrorPersonalizationIncorrect
Error de tarjeta inteligente: error de tipo de protocolo. Vuelva a intentarlo.	La tarjeta inteligente insertada no utiliza el protocolo «asincrónico».	scErrorProtocolType
Error de tarjeta inteligente: error de presentación de PSC. Vuelva a intentarlo.	Error durante la presentación del código de seguridad programable: la tarjeta inteligente no se puede escribir, el procedimiento se ha interrumpido.	scErrorPscPresentation
Error de tarjeta inteligente: error por tamaño incorrecto. Vuelva a intentarlo.	La tarjeta inteligente insertada contiene una denominación que no está permitida.	scErrorSizeNotOk

Texto en la interfaz del usuario	Descripción	Código de error
Error de tarjeta inteligente: no se puede escribir en EEPROM. Vuelva a intentarlo.	El sistema no puede almacenar créditos en la memoria interna.	scErrorUnableToWriteEeprom
Error de tarjeta inteligente: error al restaurar disponibilidad original. Vuelva a intentarlo.	El sistema no puede escribir el valor de disponibilidad antes de la inserción inteligente en la memoria interna.	scErrorRestoreOriginalAvailability
Error de tarjeta inteligente: error de solicitud no gestionada. Vuelva a intentarlo.	El proceso no gestionó el valor escrito en el registro de solicitudes.	scErrorUnhandledRequest
Error de tarjeta inteligente: no se puede borrar EEPROM. Vuelva a intentarlo.	Durante la transferencia, el sistema no ha podido borrar el valor de disponibilidad de la memoria interna.	scErrorUnableToClearEeprom
Error de tarjeta inteligente: contenido de transferencia no válido. Vuelva a intentarlo.	El contenido de la tarjeta de transferencia no es válido.	scErrorTransferContentInvalid
Error de tarjeta inteligente: la tarjeta ya se ha utilizado. Introduzca una tarjeta válida.	La tarjeta insertada ya se ha usado. El contador de errores ya se ha restablecido.	scErrorCardUsed
Error de tarjeta inteligente: la tarjeta se ha clonado. Introduzca una tarjeta válida.	La tarjeta insertada ya se ha descargado en esta unidad. Probablemente esta tarjeta se ha clonado.	scErrorCardCloned
Temperatura LED alta (o baja).	El control térmico de la celda de lectura muestra una temperatura anormal. Si el error no desaparece después de 2-3 minutos, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica. Este error impide que se inicie una medición.	N/A
Temperatura del sensor alta (o baja).	El control térmico de la celda de lectura muestra una temperatura anormal. Si el error no desaparece después de 2-3 minutos, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica. Este error impide que se inicie una medición.	N/A

16. Precauciones de seguridad

16.1 Consideraciones generales



ADVERTENCIA: Se recomienda utilizar guantes para manipular las muestras de sangre y adoptar otras precauciones pertinentes cuando se trabaje con materiales biológicos potencialmente infecciosos.



PRECAUCIÓN: Desconecte el instrumento de la fuente de alimentación antes de realizar cualquier tarea de limpieza o mantenimiento o de exponer los circuitos y componentes eléctricos internos.

NOTA: Si se utiliza de una manera no especificada por el fabricante, la protección proporcionada por el equipo podría verse afectada y producirse daños o lesiones.



ADVERTENCIA: Cualquier incidente grave ocurrido con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país de la UE o a la autoridad reguladora correspondiente al lugar donde se encuentre el usuario y/o paciente.

16.2 Desechos biológicos

El riesgo biológico está presente en todos los tejidos y fluidos del cuerpo de los seres humanos y animales. Al utilizar el instrumento, se sugiere seguir las Prácticas Óptimas de Laboratorio de su establecimiento. Consulte y siga toda la normativa local, las directrices de seguridad del departamento y las políticas de bioseguridad para el desecho de residuos con riesgo biológico.



ADVERTENCIA: Deseche los tubos de recogida de sangre en un recipiente para residuos con riesgo biológico.



ADVERTENCIA: Deseche los objetos cortantes y punzantes en un recipiente para residuos cortantes y punzantes con riesgo biológico.



ADVERTENCIA: Todos los demás residuos con riesgo biológico deben depositarse en una bolsa para residuos con riesgo biológico.



ADVERTENCIA: Las bolsas para residuos con riesgo biológico deben depositarse en un contenedor gestión de residuos médicos para su recolección.



ADVERTENCIA: Deseche el contenido del recipiente de residuos líquidos de conformidad con la normativa local y los procedimientos del laboratorio.

17. Información de contacto de la empresa y la asistencia técnica

Asistencia técnica

Si experimenta algún problema durante el uso del instrumento, por favor póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica de ALCOR Scientific o con su representante autorizado local. ALCOR Scientific ofrece asistencia técnica de lunes a viernes de 8:30 a 17:00 EST (excepto festivos federales de EE. UU.). Puede ponerse en contacto con ellos por cualquiera de las siguientes vías:

Llamada gratuita: (800) 495.5270 (solo en EE. UU.)

Fax: +1 (401) 737.4519

Internacional: +1 (401) 737.3774

Correo postal: ALCOR Scientific
20 Thurber Blvd
Smithfield, RI 02917
EE. UU.

Correo electrónico: techservice@alcorscientific.com



ADVERTENCIA: En caso de que el instrumento deba enviarse a reparar, RETIRE TODOS LOS RECIPIENTES DE LÍQUIDOS ANTES DEL ENVÍO.



ADVERTENCIA: Extraiga todos los residuos líquidos o tubos de muestras que se encuentren en el instrumento y descontáminelo antes de enviarlo a reparar.

Todo instrumento que contenga sangre acumulada debe limpiarse antes de enviarse al fabricante. Esta descontaminación es exigida por la Ley Federal (Títulos 48 y 49 del Código de Reglamentaciones Federales), en virtud de la normativa sobre el manejo de residuos con riesgo biológico de la Agencia de Protección Ambiental.

Información general de contacto

Teléfono: (800) 495.5270 (solo EE. UU.) /+1 (401) 737.3774

Fax: +1 (401) 737.4519

Correo postal: ALCOR Scientific
20 Thurber Blvd
Smithfield, RI 02917
EE. UU.

Consultas generales: info@alcorscientific.com

Atención al cliente: customerservice@alcorscientific.com

18. Especificaciones técnicas

Nombre del equipo	miniiSED
Tipo de equipo	Analizador automático para determinar la velocidad de eritrosedimentación en sangre humana
Principio de medición	Reología fotométrica
Requisitos de la muestra	Sangre entera recogida en un tubo con tapa EDTA de 13 x 75 mm/volumen mínimo de 500 µL
	Volumen aspirado de 100 µl
Intervalo de análisis	1-130 mm/h
Resultados	El primer resultado estará disponible en 15 segundos después de iniciar el procesamiento
Puerto Ethernet	Para conexión con el SIL o fabricación
Escáner de códigos de barras	Incorporada
Impresora	Accesorio
Entorno de funcionamiento	De 10 °C a 30 °C, uso en interiores, grado de contaminación: 2
Entorno de almacenamiento/transporte	De -20 °C a 60 °C
Humedad	Del 15 % al 85 % (sin condensación)
Fuente de alimentación	Transformador: 100-240 V de CA, 50/60 Hz; Equipo: 24 V de CC, 2 A
Consumo de energía	60 W
Frecuencia	50/60 Hz
Categoría de sobretensión	Categoría II
Dimensiones (largo x ancho x alto)	36 x 19 x 24 cm 14 x 7,5 x 9,5 in
Peso	4,5 kg 10,0 lb
Altitud de funcionamiento**	4000 metros
Altitud de almacenamiento**	4000 metros
Restricciones	Solo para uso profesional

19. Información sobre la garantía

Garantía del fabricante

ALCOR Scientific garantiza que este producto está libre de cualquier defecto en los materiales y la calidad de la mano de obra durante un período de un (1) año desde la fecha de la compra original (salvo por lo que se menciona más adelante). Durante el mencionado período de un año, ALCOR Scientific, a su entera discreción, reparará o reemplazará, sin coste para el comprador final original o la persona que reciba el producto, todo producto que presente algún defecto vinculado a los materiales o la calidad de la mano de obra. En caso de reemplazo, ALCOR podrá elegir entregar un producto nuevo o reacondicionado.

Esta garantía se limita a la reparación o el reemplazo debido a defectos en las piezas o la calidad de la mano de obra y no incluirá ningún tipo de mantenimiento ni reparaciones o cambio de piezas debidos al desgaste por el uso habitual del producto. Las piezas solicitadas que no presenten defectos se reemplazarán con un coste adicional y ALCOR Scientific no estará obligado a efectuar ningún tipo de reparación ni reemplazo de ninguna pieza que sean necesarios debido a abuso, accidente, alteración, uso inadecuado, negligencia, mantenimiento por parte de un agente que no sea ALCOR Scientific o un agente de servicio autorizado de ALCOR, o por no operar el instrumento de acuerdo con las instrucciones. Asimismo, ALCOR Scientific no extiende garantía ante el mal funcionamiento o daño de sus productos que pueda surgir del uso o mantenimiento indebido o poco razonable; la falta de seguimiento de las instrucciones de funcionamiento; las conexiones a fuentes de tensión inadecuadas; la alteración o modificación no autorizada del estado original; los daños causados por procedimientos de embalaje o envío inadecuados; la pérdida, el daño o la alteración de datos almacenados; y cualquier daño debido al uso de insumos de funcionamiento que no sean los fabricados o recomendados por ALCOR Scientific.

ALCOR Scientific se reserva el derecho de realizar cambios en el diseño o el software de este instrumento sin obligación de incorporar dichos cambios en los instrumentos fabricados con anterioridad.

Exención de responsabilidad de las garantías

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE EXPRESAMENTE CUALQUIER Y TODAS LAS OTRAS GARANTÍAS EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN Y APTITUD PARA EL USO.

Esta garantía pierde validez si la etiqueta que contiene el número de serie ha sido retirada o alterada de algún modo.

Limitaciones de responsabilidad

ALCOR Scientific en ningún caso será responsable por daños indirectos, especiales o emergentes, incluso en caso de que ALCOR Scientific haya sido advertida sobre la posibilidad de dichos daños.

Esta garantía no cubre costes ni riesgos de transporte. En caso de que el instrumento sea enviado a ALCOR Scientific para reparación, cambio u otro motivo, debe enviarse y recibirse en su embalaje original. De lo contrario, puede incurrirse en gastos adicionales.

Puede requerirse comprobante de compra de un distribuidor autorizado de ALCOR Scientific y comprobante de entrega.

20. Referencias

1. Biernacki E. Die spontane Blutsedimentirung als eine wissenschaftliche praktisch-klinische untersuchungsmethode. *Dtsch Med Wschr.* 1897;23:769–772.
2. Westergren A. Studies of the suspension stability of the blood in pulmonary tuberculosis. *Acta Med Scand.* 1921;54:247–282.
3. Fåhræus R. Über die Ursachen der verminderten Suspensionsstabilität der Blutkörperchen während der Schwangerschaft. *Biochem Z.* 1918;89:355–364.
4. International Council for Standardization in Haematology (Expert Panel on Blood Rheology). ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. *J Clin Pathol.* 1993;46:198–208
5. Thomas RD, Westengard JC, Hay KL, et al. Calibration and validation for erythrocyte sedimentation tests. *Arch Pathol Lab Med.* 1993;117:719–722.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test. Approved Standard-Fifth Edition.* CLSI document H02-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011.
7. McGill University. *The McGill Physiology Virtual Laboratory.* Publicado en 2000.
8. Keohane EM, Otto CN, Walenga JM. *Rodak's Hematology: Clinical Principles and Applications.* 6th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2020.



EC	REP	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Países Bajos
----	-----	---

CH	REP	MedEnvoy Suiza Gotthardstrasse 28 6302 Zug Suiza
----	-----	---

www.alcorscientific.com

© Copyright 2025, ALCOR Scientific LLC

ALCOR, miniiSED, miniiWASH, miniiWASTE, SEDiTROL y deepCLEAN
son marcas comerciales registradas de ALCOR Scientific



ALCOR Scientific LLC
20 Thurber Boulevard
Smithfield, RI 02917, EE. UU.
(T) +1 401.737.3774
WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM