

Manual de instrucciones

Coatron M4



Para uso diagnóstico in vitro



Instrumentación y reactivos para coagulación humana y hemostasia
 Copyright © 2010, TECO GMBH
 Revisión 13
 Firmware 1.13b/ 1.13c
 Edición Enero 2012
 Documento No: 38 427 01

Advertencia

Este manual es válido para el firmware **M4 1.13b / 1.13c..** El manual puede presentar alguna leve diferencia con el producto real como resultado de las mejoras y actualizaciones del mismo.

Por favor lea este manual en su totalidad previo al uso del producto. A fin de asegurar un alto nivel de rendimiento, debe cumplirse con toda advertencia y referencia a la seguridad técnica incluida en este manual.

Copyright

Copyright © 1999-2011 by TECO GMBH

El presente manual de instrucciones, o partes del mismo, no pueden ser copiados, procesados digitalmente o transferidos sin previa autorización escrita de TECO GMBH.

Marcas

Coatron M4 es una marca de **TECO GmbH**, Alemania. Otros nombres de productos utilizados en este manual son marcas de las respectivas compañías.

Software

El software para los productos **TECO GmbH** es propiedad intelectual de Teco GmbH AG, quien retiene todo derecho de uso del software. Todo comprador de un Coatron M4, adquiere todos los derechos de uso de este software.

Garantía

Teco GmbH garantiza que el instrumento es entregado en perfectas condiciones. Todo daño resultante de accidentes, uso indebido, uso de material no recomendado o negligencia en el mantenimiento quedan excluidos de la garantía. La garantía no se aplica en caso de que el instrumento reciba algún tipo de servicio de personas no autorizadas.

Service

Las reparaciones del instrumento pueden ser realizadas solamente por personal capacitado, y los repuestos deben cumplir con las especificaciones del instrumento. Por favor contacte al distribuidor local de **Teco GmbH** en caso de necesidad de service.

Fabricante

TECO GmbH
Dieselstr. 1
84088 Neufahrn i.NB
Germany

Tel.: +49 (0)8773 70 780-0
Fax: +49 (0)8773 70 780-29
Email: info@teco-gmbh.com
Internet: <http://www.teco-gmbh.com>

Este instrumento está hecho en Alemania.

Historia del firmware Coatron M2

- 1.01 - Primer lanzamiento
- 1.02 - Introducción de verificación de teclado en menú Service.
- Introducción de determinación por duplicado
- 1.03 - Introducción de funcionalidad de código de barras
- 1.04 - 6 lenguajes introducidos
- Autosensibilidad para método coagulométrico
- Nuevo algoritmo para Fib
- Introducción de indicación de resultado para R & S
- Introducción de inicio automático
- 1.06 - Introducción de método Cromogénico (requiere UV-LED actualización óptica)
- Nuevas pruebas Dímero-D, Ecarina ECAH & ECAT
- Introducción de corrección de Tiempo & Coag
- 1.07 - Cambio rápido con teclas de prueba directas
- Medición de perfil fijo de PT, PTT, TT y TT
- 1.08 - Implementación de interfaz Tecam Smart (LIS conexión)
- Verificación óptica mejorada para lipemia, bilirrubina u otra interferencia
- La sensibilidad del inicio automático puede ajustarse para cada prueba individualmente
- Mejoras generales en las mediciones
- El Dímero-D puede ajustarse con la corrección de OD y tiempo para cualquier reactivo
- 1.09 - El perfil puede configurarse libremente
- Bugfix Tecam Interface & Print-Out
- Ajuste por defecto de Dímero-D para Amax Auto D-Dimer (400nm)
- 1.10 - Optimización de rutina de impresión para nueva impresora de 32 caracteres
- Rápido cambio de prueba con teclas up/down
- Los resultados (\$, %, INR,...) se desplazan línea a línea
- Introducción de símbolo de resultado 'B' (aPTT bifásico)
- Introducción de símbolo de resultado 'F' (bajo fibrinógeno)
- Nueva prueba LA (DRVVT) con cálculo automático de ratio
- Nueva prueba APCR con cálculo automático de ratio
- Introducción de contador estadístico para PT, aPTT, FIB, AT, DD y demás
- Depuración de errores para muestras de bilirrubina alta
- La sensibilidad del inicio automático puede ahora puede configurarse dentro del menú SETUP T
- 1.11 - Eliminación de verificación óptica previo al menú de análisis
- Dímero-D adaptado al Nuevo reactivo TECO Dímero-D Azul 2008
- Depuración de errores para DD: Para curvas de Dímero-D cero, el sistema anterior podía reiniciarse a veces
- 1.12b - Todos los factores son reportados en IU/mL en el display, la impresión y el host.
- El cronómetro se ve sólo si está en uso
- Duplicación de la amplificación óptica para las muestras extremadamente turbias.
- El presionar la tecla "UNIT" luego de la medición:
 X detendrá el autoscrolling de unidades en el display
 X restaurará el antiguo resultado
- Tiempo de lectura máximo, dependiendo del método. Para prueba de PT, tiempo máximo =300s. Para prueba de APTT, tiempo máximo=450s.
- Leve aumento de la sensibilidad del algoritmo para la coagulación – especialmente al inicio de la reacción.
- El presionar la tecla MENU durante el análisis, lo regresará al menú principal, si no hay medición en curso. Con el firmware anterior, los canales activados bloqueaban el menú.
- El algoritmo cinético ahora puede ajustarse a la escala de tiempo requerida por el valor oculto "Corrección COAG".

0% (Default) means: Endtime=100s Starttime=Endtime/10 = 10s

-
- | | | | |
|------|--------|--------------|----------------------------|
| 100% | means: | Endtime=200s | Starttime=Endtime/10 = 20s |
| -20% | means: | Endtime=80s | Starttime=Endtime/10 = 8s |
- Límites para Unidades
nuevo: %=1-199 U=1-999 (DD=1-5000) I=0.3-15 R=0.3-15
anterior: %=3-199 U=0-750 (DD=0-5000) I=0.5-12 R=0.5-9
- 1.13b - Depuración de errores importantes :
- Una impresión de resultado medio en el canal 1+2 puede causar resultados prolongados en canales consecuentes 3+4. Esto ahora se solucionó.
- Mejora en el scanner de código de barras:
- x Dependiendo del scanner de código de barras, a veces las lecturas eran erróneas.
 - x Coatron M4 ahora puede funcionar con TECAM(LIS)+Scanner al mismo tiempo.
Antes, era código de barras o LIS.
 - x La denominación para código de barras está limitado a 9 caracteres como máximo
 - x El código de barras ahora puede ingresarse ya sea manualmente o por scanner.
 - x Una lectura de código de barras ahora activará el próximo canal óptico.
- Nuevo método "MECHANIC":
Este método reemplaza al antiguo método "100MOD".
En principio, ambos métodos son idénticos, sólo el límite de detención fue cambiado de 100MOD a 25MOD. Las pruebas coagulométricas (PT, PTT,...) realizadas con el método "MECHANIC" (en lugar de CLOT) darán resultados más cortos y tendrán mejor correlación con instrumentos mecánicos
- Mejora en TECAM/LIS:
Los resultados cero (ej. Dímero-D= 0ng/mL) antes no eran tratados como resultado. Ahora el Coatron M4 actuará diferente: como cero sin unidades, si el resultado es inválido. De lo contrario, como "<1" con unidades.
(Ejemplo cero válido para DD: 0mE 0ng/mL-> transmisión= 0mE <1ng/mL)
(Ejemplo cero inválido para PT: sec=+++ 0%-> transmisión= 0 0)
- Mejora en la medición:
- x Mejor mezcla: Con la versión anterior, la óptica era calibrada inmediatamente luego del inicio. Durante este procedimiento, no se permite tocar o mezclar la cubeta. Para las pruebas de Dímero-D, la mezcla es explícitamente requerida.
Ahora el sistema calibra justo antes del final del tiempo muerto. Esto le da al operario mucho más tiempo para mezclar.
Además, hay una cuenta regresiva que brinda información sobre el tiempo de mezclado.
- x Vida útil del LED
Las LEDs de las ópticas sólo se encienden durante la medición.
- x Modo de calibración con tecla "5"
Todos los canales pueden ahora activarse en modo duplicado con la tecla "5".
La diferencia entre la tecla "0" o la tecla "." es que la óptica cambia a un modo altamente sensible. Esto permitirá medir también diluciones más altas, como las utilizadas durante la calibración.
El modo altamente sensible aparece en el display como "CALIBRATE" intermitente.
- Desplazamiento de unidades sincronizado
El instrumento muestra los resultados (s,%,INR,..) de un modo intermitente.
A veces esto puede resultar confuso. Una sola presión en cualquiera de las teclas de UNIT detendrá el intermitente para todos los canales y sincronizará las unidades.
(ej. Reporte de todos los canales en segundos)

TABLA DE CONTENIDOS

1.0	INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD	8
2.0	GENERAL	9
2.1.	Uso previsto	10
2.2.	Instalación	10
2.3.	Datos técnicos	11
2.4.	Marca CE	12
3.0	COMPONENTES DEL INSTRUMENTO	13
3.1.	Bloque de incubación	13
3.2.	Panel de control	14
3.3.	Parte trasera de equipo	15
4.0	TEORÍA SOBRE FUNCIONAMIENTO	16
4.1.	Ensayo coagulométrico (COAG)	17
4.2.	Tiempo de coagulación (MECANICO)	17
4.3.	Fibrinógeno derivado (COAG + FIB)	177
4.4.	Ensayo cromogénico (CINETICO)	18
4.5.	Tiempo cromogénico para Ecarina (MECANICO)	18
4.6.	Ensayo inmunoturbidimétrico (INMUNO)	19
5.0	INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	20
5.1.	Configuración del sistema	20
5.1.1.	Idioma	Fehler! Textmarke nicht definiert.
5.1.2.	Unidades de concentración de Fibrinógeno	20
5.1.3.	Control de temperatura	21
5.1.4.	Señal	21
5.1.5.	Inicio automático	Fehler! Textmarke nicht definiert.
5.1.6.	Contraste de LCD (Liquid Crystal Display)	21
5.1.7.	Velocidad del mezclador	21
5.1.8.	Identificación del paciente	22
5.1.9.	Fecha/Hora	22
5.2.	Configuración de la prueba	24
5.2.1.	Configuración de la prueba	24
5.2.2.	Unidades	25
5.2.3.	Curva standard	25
5.2.4.	Factor de correlación (índice de linealidad para datos de calibración)	26
5.2.5.	Almacenamiento de datos	26
5.2.6.	Impresión de prueba	26
5.2.7.	Inicio automático	Fehler! Textmarke nicht definiert.
5.3.	Análisis de la prueba	28
5.3.1.	Selección de la prueba	28
5.3.2.	Activación óptica	29
5.3.3.	Ingreso de números identificadores de pacientes (PID)	29
5.3.4.	Duplicación de pruebas	30
5.3.5.	Comienzo del análisis	30

5.3.6.	Display durante la medición	31
5.3.7.	Detención manual de la medición	31
5.3.8.	Regreso al menú principal	31
5.3.9.	Teclas de funciones para unidad	31
5.3.10.	Funciones del cronómetro	31
5.3.11.	Mensajes de advertencia en resultados	32
5.4.	Funciones ocultas	33
5.4.1.	Configurar sistema por defecto	33
5.4.2.	Cambiar ajuste de temperatura	34
5.4.3.	Configuración a cero de todos los puntos de calibración de las pruebas	34
5.4.4.	Configuración de corrección de OD	34
5.4.5.	Configuración de corrección de COAG	35
6.0	MENU SERVICE	36
6.1.	Análisis del sistema	36
6.2.	Valores ópticos	37
7.0	GUÍA DE PROBLEMAS	39
8.0	MAINTENIMIENTO	42
8.1.	Matenimiento recomendado	42
8.2.	Ajuste de temperatura	42
8.3.	Procedimientos para la limpieza	42
9.0	APLICACIONES	43
9.1.	Tiempo de Protrombina	44
9.2.	Fibrinógeno derivado	45
9.3.	Ensayo para Fibrinógeno Clauss	46
9.4.	Ensayo tiempo de Trombina	48
9.5.	APTT	49
9.6.	Pruebas para Factores en base a PT (II, V, VII & X)	50
9.7.	Prueba para Factores en base a APTT (VIII, IX, XI & XII)	50
10.0	FUNCIONES ESPECIALES	51
10.1.	Actualización del software	512
11.0	TECAM SMART, LA SOLUCIÓN PARA LIMS	52
11.1.	General	52
11.2.	Protocolo de la interfaz	53
12.0	CATÁLOGO DE PRODUCTOS	FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.

TABLA DE FIGURAS

<i>Figura 1- Bloque de incubación</i>	<i>13</i>
<i>Figura 2 - Panel de control</i>	<i>14</i>
<i>Figura 3 - Parte trasera del equipo</i>	<i>15</i>
<i>Figura 4 - El principio de detección</i>	<i>16</i>
<i>Figura 5 - El método de turbidez</i>	<i>17</i>
<i>Figura 6 - El método cromogénico</i>	<i>18</i>
<i>Figura 7 - Aglutinación de látex</i>	<i>19</i>
<i>Figura 8 - Relación entre absorbancia de luz y concentración de Dímero-D</i>	<i>19</i>
<i>Figura 9 - Diagrama de flujo para el submenú "Setup System"</i>	<i>23</i>
<i>Figura 10 - Diagrama de flujo para el submenú "Setup Test"</i>	<i>27</i>
<i>Figura 12 - Diagrama de flujo para el submenú "SERVICE"</i>	<i>38</i>
<i>Figura 13 – Comunicación por LIMS</i>	<i>53</i>

Símbolos

Símbolo	Significado	Explicación
	Recomendación	Indica información y sugerencias importantes.
	¡Advertencia!	Riesgo posible a la salud o considerable riesgo al equipo si se ignora la advertencia.
	¡Riesgo biológico!	El equipo puede resultar potencialmente infeccioso debido a las muestras y los reactivos utilizados.
	¡Peligro!	Riesgo potencial para el personal operante o el equipo por shock eléctrico.

1.0 Información sobre seguridad



Materiales recomendados

Utilice solamente los descartables originales.
Utilice sólo material aprobado por el fabricante.



Evitar contacto

Nunca toque las partes movibles, como el rotor de medición o el brazo de pipeteo mientras el dispositivo está en funcionamiento.



Realizar control de calidad

Efectuar series de medición de controles a intervalos regulares a fin de asegurar que el Analizador siga funcionando correctamente.



Deseche las cubetas

Las cubetas están previstas para uso único.



Material infeccioso

Evite el contacto directo con muestras y residuos de muestras en las cubetas usadas.

El material infeccioso como los desechos de cubetas y los desechos líquidos deben descartarse de acuerdo con las normas locales para materiales infecciosos.

Utilice guantes protectores médicos para toda labor de limpieza y mantenimiento que implique contacto potencial con líquidos infecciosos y utilice cada par de guantes sólo una vez.

Utilice un producto con desinfectante para manos, ej. Sterilium[®], para desinfectarlas una vez terminado el trabajo.



Condición ambiental

La temperatura debe estar entre 18 – 25°C.

La humedad debe ser inferior al 80%.

Evite toda vibración o impacto en el analizador.

No utilice analizador en presencia de gas explosivo o inflamable.



Seguridad eléctrica

Asegúrese que la configuración del voltaje sea correcta antes de conectar el dispositivo a la fuente de energía.

Utilice sólo enchufes con conexión a tierra.

Utilice sólo alargadores ("zapatillas") en perfectas condiciones. Los que no lo estén, deben remplazarse inmediatamente.

Nunca interrumpa intencionalmente la conexión a tierra.

Nunca quite las protecciones o cobertores de los elementos, ya que, así, las piezas quedarían expuestas y podrían transmitir corriente eléctrica.

Asegúrese que las superficies como el piso o la mesa de trabajo no estén húmedas mientras el dispositivo está en funcionamiento.

2.0 General

El **Coatron M4** es un instrumento foto-óptico manual de 4 canales que puede utilizarse en una diversidad de pruebas, tales como coagulación, cromogénicas e inmunturbidimétricas. El **Coatron M4** puede utilizarse para una amplia gama de ensayos de coagulación y fibrinólisis, tales como:

• Tiempo de Protrombina (PT) • Tiempo de Protrombina Activada (aPTT) • Tiempo de Trombina (TT) • Venon Time (VT) • Fibrinógeno (FIB) • Factores (FII - FXII) • AntiTrombina (AT3) • Heparina (HEP) • Resistencia a la PC Activada (APCR) • Anticoagulante Lupus (monitoreo, confirm.)	• Proteína-C (PC) • Proteína-S (PS) • Dímero-D (DD) • Factor de von Willebrand (VWF) • ECAT (ensayo cromogénico de ecarina para trombina) • ECAH (ensayo cromogénico de ecarina para hirudina) • Plasminógeno (PLG) • a2-Antiplasmina (A2AP)
---	--

CARACTERÍSTICAS:

- Analizador de coagulación para ensayos turbidimétricos, cromogénicos e inmunturbidimétricos.
- Sistema altamente confiable, de larga vida, y que casi no necesita service.
- Óptica autosensible que elimina interferencias como Bilirrubina y Hemoglobina.
- Algoritmo de coagulación aprobado para todo tipo de muestras y reactivos. Si hay un coágulo, lo detectará.
- Detección de forma de onda bifásica en la curva de aPTT para la indicación de DIC
- Detección de curva para fibrinógeno bajo
- La concentración de Fibrinógeno puede derivarse de un resultado de PT. Ciertamente, el método CLAUSS standard también está disponible.
- Cálculo en % de actividad, INR, Ratio, g/L o mg/dL
- Cada prueba es programable hasta 5 puntos de calibración
- Análisis de correlación de curva de calibración
- 4 funciones de cronómetro que pueden utilizarse independientemente
- Software multilingüe (alemán, inglés, español, francés, italiano, portugués)
- Identificación de paciente (No PID, input manual, autoserie, código de barras)
- Modo duplicación de pruebas
- Pruebas perfil libre (PT, APTT, FIB)
- APC-R con cálculo de ratio automático
- DRVVT con cálculo de ratio automático
- Pruebas con microvolúmenes (60 - 75µL)
- Agitación de reactivo con barras magnéticas
- Rutinas para auto-pruebas (guía de problemas)
- Rutinas para impresiones (resultado, calibración, service, sistema)
- Autopipeta opcional para inicio electrónico
- Inicio automático activado por adición de reactivo
- Manejo de datos opcional y software de investigación
- Impresora opcional
- Scanner para código de barras opcional para identificación de paciente
- Fácil actualización de software
- Interfaz para LIMS *Laboratory Information & Management Systems*
- Marca CE
- Pequeño y liviano, cabe en el escritorio

Uso previsto

El **COATRON M4** está diseñado para realizar pruebas coagulométricas tales como PT, PTT, TT, fibrinógeno, pruebas para factor simple, cromogénicas como Antitrombina-III e inmunoturbidimétricas (por ejemplo, Dímero-D).

Utilice solamente plasma citratado para series de análisis de pruebas: Mezcle 9 partes de sangre venosa con 1 parte 3.2% (0.105M) de citrato de sodio y centrifugue la mezcla a 1500g durante aproximadamente 10 minutos. El plasma debe utilizarse dentro de las 4hs.



No utilice plasma con una concentración de Bilirrubina superior a 25mg/dL
No utilice plasma con una concentración de Hemoglobina superior a 1000mg/L

El COATRON M4 debe ser operado por un especialista entrenado en técnicas de laboratorio clínico, que también haya recibido instrucciones y capacitación en su funcionamiento y haya leído y comprendido este manual de instrucciones.

2.2 Instalación

No se requiere ninguna precaución en especial al iniciar el **Coatron M4**.
Sin embargo, se recomienda lo siguiente:

- Coloque en una superficie plana libre de excesivas fluctuaciones de temperatura.
- Evite la vibración durante las mediciones.
- Proteja el instrumento de la luz solar directa, la humedad y el polvo.
- Verifique que los datos de frecuencia y voltaje en la placa identificadora del instrumento coincidan con los de la red eléctrica local previo a encender el instrumento por primera vez.



El instrumento está conectado al suministro de energía por medio del cable principal provisto. Si durante el transporte se ha ocasionado algún daño, **no lo use**. Contáctese con su distribuidor local para solicitar un remplazo o su reparación.

2.3 Datos técnicos

Instrumento:

Placas	SMD (Small Mounted Devices)
Microprocesador	NEC V25
Flash-EEPROM	128 KByte
RAM	128 KByte
EEPROM	2 KByte
Conversor AD	18 Bit (16 bit usados)
Ópticas	4 LED's ultra brillantes, control de modulación por pulso
RS 232	9600 Bauds, 8 Data, 1 Stop, no parity

Energía:

Externa,	
Voltajes de entrada	100 Vac a 240 Vac / 47 a 63 Hz
Voltajes de salida	+5Vdc/5A; +15Vdc/2A; -15Vdc/0,8A
Aprobaciones	CE, EN60601-1, UL, RoHS

Teclado:

4x8 matrix, teclado de membrana, con teclas para Prueba, Función y numéricas

Display:

LCD (Liquid Crystal Display) de 4 líneas x 20 caracteres

Bloque de incubación:

Cubeta doble para posición de precalentamiento de 6x4, 4 para medición y 5 posiciones para reactivos

Dimensión:

BxDxH: 230 x 280 x 120 mm

Peso:

2,3 kg

Temperatura ambiente/humedad:

18°C to 25°C / < 80%rH

2.4 Marca CE

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY		
Wir / We		
TECO Medical Instruments Production and Trading GmbH Name des Anbieters / Supplier's name Dieselstrasse 1, D-84088 Neufahrn NB Anschrift / Address		
erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt <i>declare under our own responsibility, that the product</i>		
Coatron M4		
Bezeichnung, Typ oder Modellname / name, type or model		
den Anforderungen der folgenden Richtlinien entspricht:	corresponds to the requirements of:	
1. Richtlinie 98/79/EG über In-vitro Diagnostika 2. Richtlinie 2004/108/EG über Elektromagnetische Verträglichkeit	1. Directive 98/79/EC on In-vitro diagnostic medical devices 2. Directive 2004/108/EC on electromagnetic Compatibility	
Zur Beurteilung der Konformität wurden u.a. folgende harmonisierte Normen herangezogen: 1. Sicherheit: EN 61010-1:2002 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte: Allgemeine Anforderungen EN 61010-2-101:2002 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD) Medizingeräte 2. EMV: EN 61326-2-6:2006 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen 3. Risikomanagement: DIN EN ISO 14971:2007: Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagement auf Medizinprodukte 4. Informationen: EN 591: Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal	The following harmonized standards have been used amongst others: 1. Safety: EN 61010-1:2002 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use: General requirements for safety EN 61010-2-101:2002 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use: Particular requirements for in-vitro diagnostic (IVD) 2. EMC: EN 61326-2-6:2006 Electromagnetic compatibility – Requirements 3. Risk management: DIN EN ISO 14971:2007: Medical devices – Application of risk management to medical devices 4. Information: EN 591: Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for professional use	
Das QM-System des Herstellers ist zertifiziert durch DEKRA Certification, Stuttgart, nach: EN ISO 9001:2008 EN ISO 13485:2003+AC:2009	The QM-system of the manufacturer is certified from DEKRA Certification, Stuttgart, for: EN ISO 9001:2008 EN ISO 13485:2003+AC:2009	
Ort und Datum der Unterzeichnung: Place and date of issue:	Neufahrn, 31.01.2012 Neufahrn, March 28th, 2011 Christian Hotz General Manager	

3.0 **Componentes del instrumento**

3.1 Bloque de incubación

El bloque de incubación está hecho de aluminio, que asegura la distribución equitativa de calor. La temperatura del bloque de incubación se regula a 36.5°C - 37.5°C

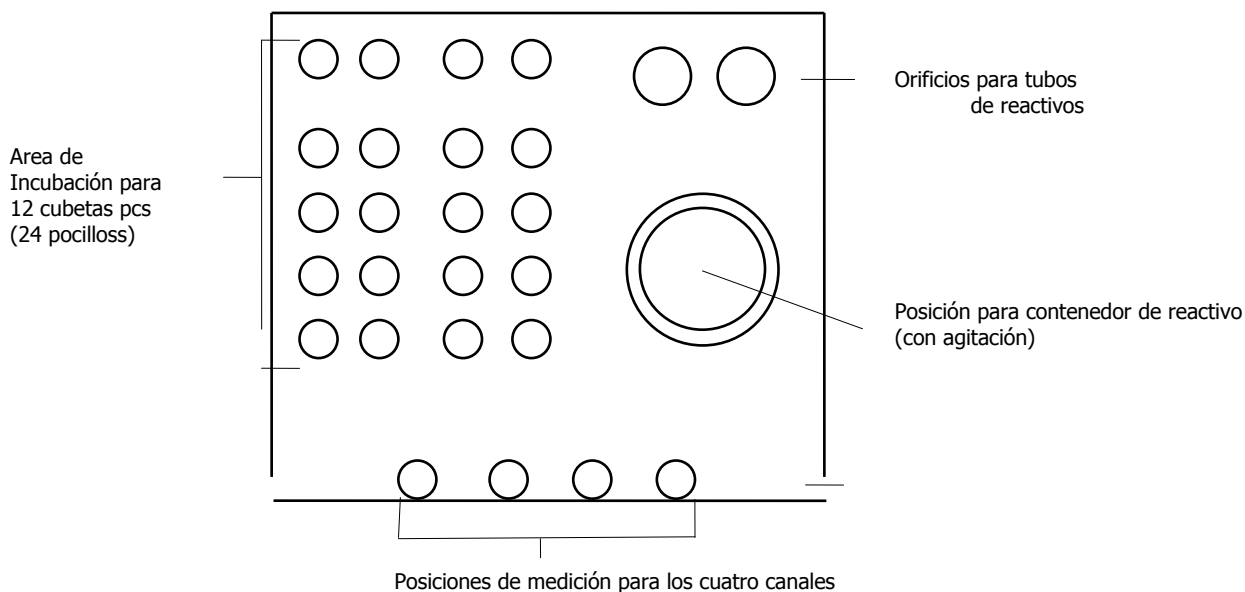
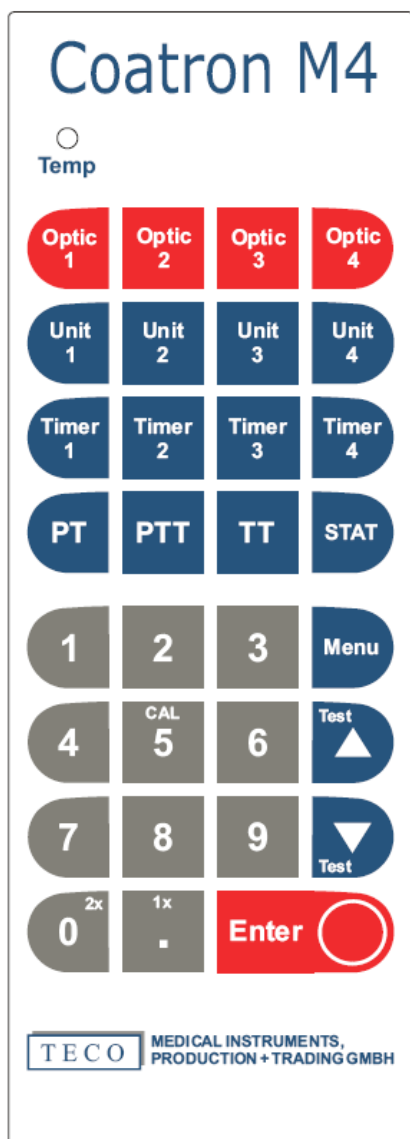


Figura 1- Bloque de incubación

3.2 Panel de control



Temp.	indica que la temperatura está en el rango permitido (36- 38°C)
Óptica 1 / 4	activa/inicia/detiene canales 1-4
Unit 1 / 4	convierte el resultado en otras dimensiones
Timer 1 / 4	activa/reinicia cronómetro 1-4
PT, PTT, TT, STAT	acceso directo a la prueba
Menú	Vuelve al Menú Principal o próxima Entrada o Salida
Cursor arriba/abajo	Se desplaza arriba/abajo durante - Selección de prueba - Selección de parámetros - Incremento de ID de paciente
Teclas numéricas	para ingreso de cualquier número Todos los canales ópticos pueden activarse con la tecla - 5/CAL: Modo Calibración - 0/1x: Modo Single - ./2x: Modo Duplicado
Enter	confirma entrada o salta a la próxima entrada

Figura 2 – Panel de control

3.3 Parte trasera del equipo

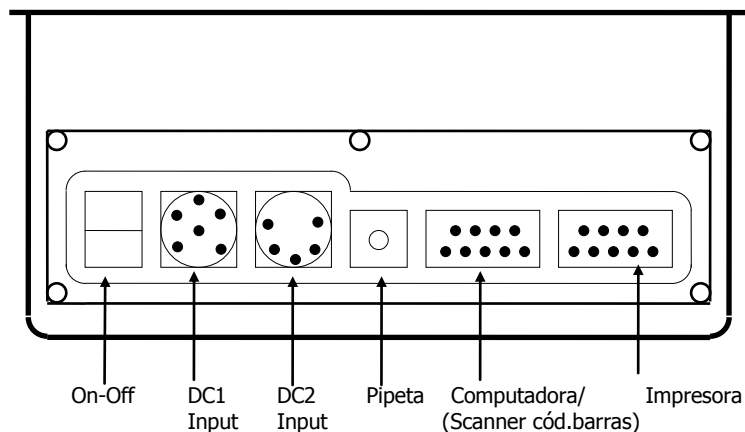


Figura 3 – Parte trasera del equipo

On-Off: Tecla de encendido

DC Input: Dos conectores alternativos a la fuente de energía

Pipeta: Para conector de la Autopipeta (Cat.No. 19 029 00). Accesorio opcional para el inicio automático de la prueba. La pipeta soporta cuatro volúmenes diferentes (25, 50, 100 y 200 µL)

Impresora: Para conector de la impresora térmica (Cat.No. 80 535 00)

Computadora: Para conector de la PC (actualización de Firmware, TECMONI, LIMS) o conector del scanner de código de barras



**Los puertos seriales están siempre configurados
9600 Baud, 8 Databits, 1 Stopbit, No parity**



**Advertencia: El scanner para código de barras se conecta a 5V sobre
PIN 9 de la interfaz RS232 del analizador. Utilice sólo scanners con
estas características.**

4.0 TEORÍA SOBRE FUNCIONAMIENTO

El **Coatron M4** es un fotómetro de cuatro canales altamente sensible. Posee una intensa óptica de LED laser que permite resultados precisos, incluso con muestras ictericas o lipémicas. La señal receptora es detectada y convertida en corriente eléctrica. Durante la prueba real, el sistema busca la mejor amplificación de señal, por lo tanto soporta una amplia gama de reactivos (es decir, tromboplastinas muy turbias, o reactivos muy claros). Además, el software se basa en la densidad óptica (extinción), que absorbe los efectos de luz externa.

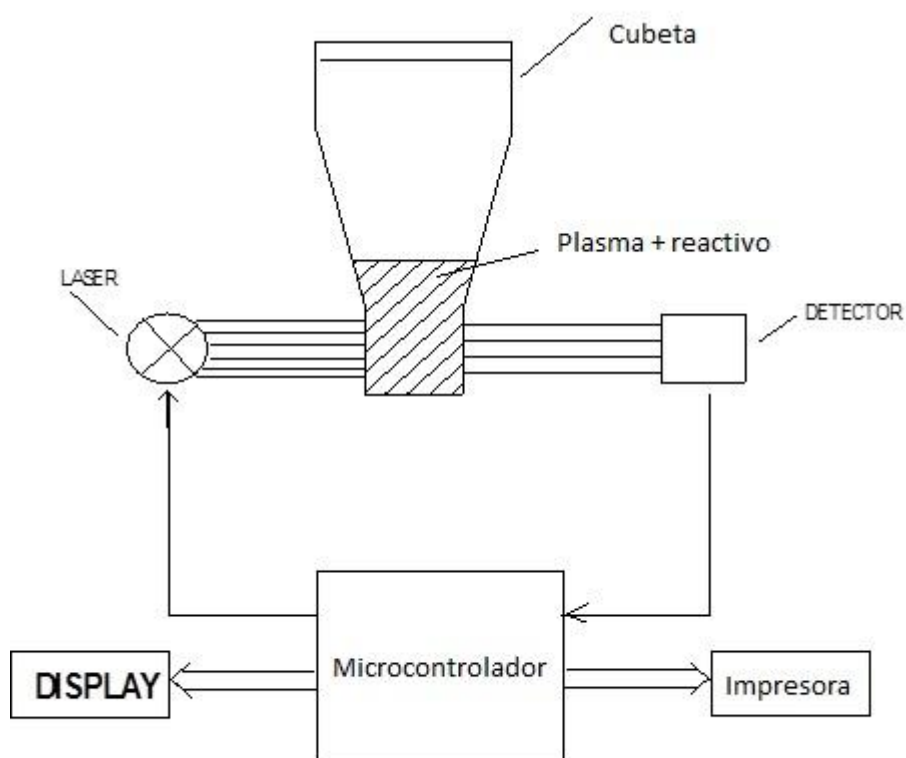


Figura 4 – Principio de detección

4.1 Ensayo coagulométrico (COAG)

La conversión de fibrinógeno a fibrina catalizada por la trombina es la reacción final en la cascada de coagulación. La formación de fibrina genera un aumento en la turbidez de la muestra, que es detectada por el fotómetro. La detección fotométrica se inicia automáticamente presionando la tecla "Optic" y simultáneamente agregando el reactivo para la prueba. Alternativamente, la reacción comienza agregando este reactivo usando la Autopipeta. El tiempo entre el inicio de la detección fotométrica, y el punto de inflexión de la curva de reacción es el resultado. El resultado es exhibido en segundos en el display de cristal líquido (e impreso automáticamente en la impresora térmica opcional.)

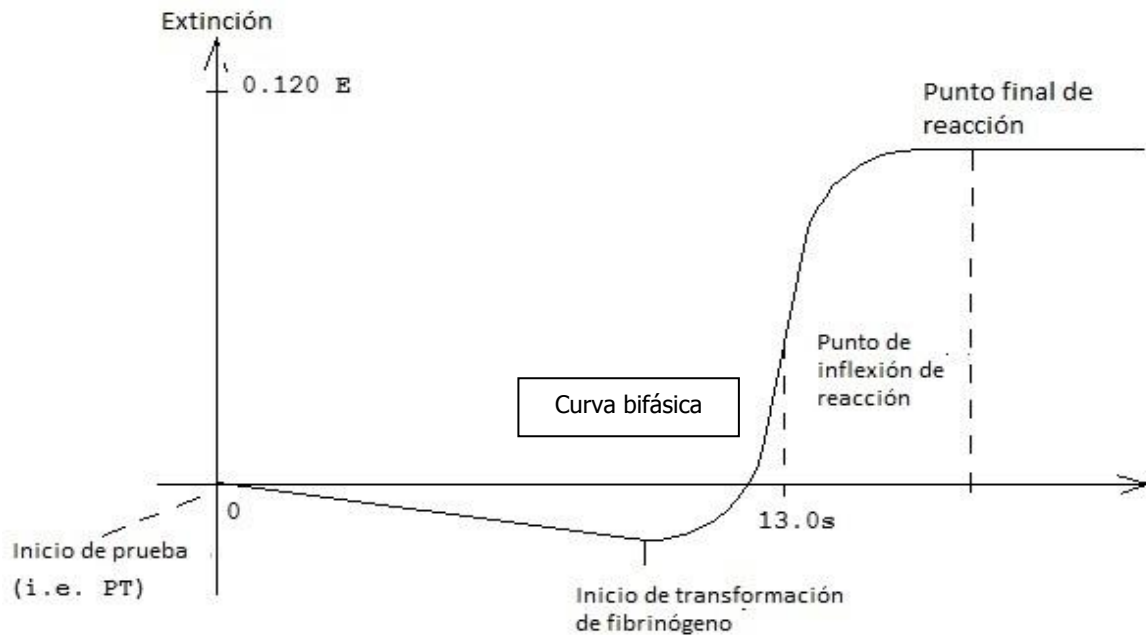


Figura 5 – El método de turbidez

El diagrama representa una curva PT típica con plasma control normal, y una curva con reacción bifásica. La reacción bifásica en aPTT es indicadora de DIC (*disseminated intravascular coagulation*) coagulación intravascular diseminada.

4.2 Tiempo de coagulación mecánica (MECANICO)

Un evento de coagulación no se define en el punto de inflexión de la reacción, sino al comienzo de la formación de fibrina (ver figura anterior). Por tanto, los resultados son aproximadamente 20% más cortos que con el método "CLOT".

4.3 Fibrinógeno derivado (COAG + FIB)

El fibrinógeno derivado se determina utilizando el método coagulométrico descrito en la sección anterior. La concentración de fibrinógeno en la muestra es proporcional al cambio en densidad óptica en la cubeta, que acompaña la conversión del fibrinógeno en fibrina al final de la reacción. El resultado es expresado como "E", que representa la densidad óptica en el punto final.

4.4 Ensayo Cromogénico (CINETICO)

En este método, el resultado final se determina a partir del índice de cambio de la densidad óptica. El plasma de prueba es pre-incubado con una enzima (es decir, Trombina para determinación de AT-III) y la actividad enzimática residual es detectada por la adición de un sustrato cromogénico. La concentración del analito en el plasma de prueba es directa o indirectamente proporcional (depende el sistema reactivo) al índice de hidrólisis del sustrato, y se reporta como el sesgo medio de densidad óptica por minuto ($\Delta OD(E)/min$).

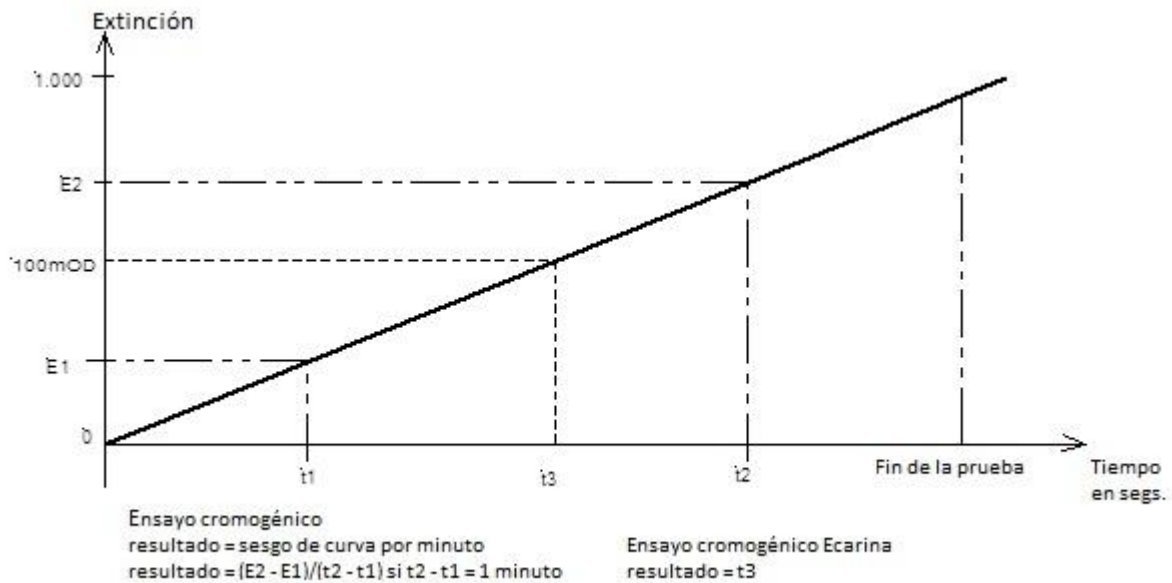


Figura 6 – El método cromogénico

4.5 Tiempo Cromogénico para Ecarina (MECANICO)

El principio de medición es similar a un ensayo cromogénico regular. Pero el resultado es el tiempo entre el inicio de la prueba y cuando la señal se frena en 25mOD.

4.5 Ensayo Inmunoturbidimétrico (INMUNO)

La luz intensa es capaz de penetrar las soluciones turbias, tales como la suspensión de látex utilizada para la determinación de concentración de Dímero-D. Las partículas de látex, diseñadas específicamente para pruebas de Dimex automáticas, están revestidas de un anticuerpo monoclonal específico para Dímero-D. Si el antígeno Dímero-D está presente en la muestra, se da una reacción antígeno-anticuerpo, con un cambio simultáneo en la transmisión de luz. La concentración de Dímero-D en la muestra es directamente proporcional al índice de reacción antígeno-anticuerpo. El resultado es reportado como el sesgo medio de densidad óptica por minuto (ΔOD (E)/min, E = Extinción, una unidad de absorbancia de luz). El siguiente diagrama ilustra el principio de medición del Dimex Jr.

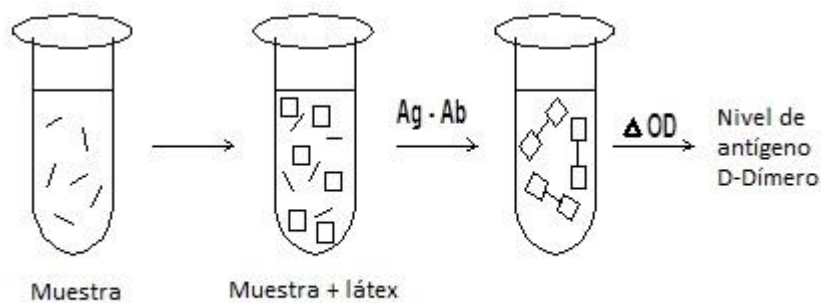


Figura 7 – Aglutinación de látex

La concentración de Dímero-D es proporcional al índice de cambio en densidad óptica. El instrumento calcula el sesgo de reacción promedio, usando la porción lineal de la curva solamente.

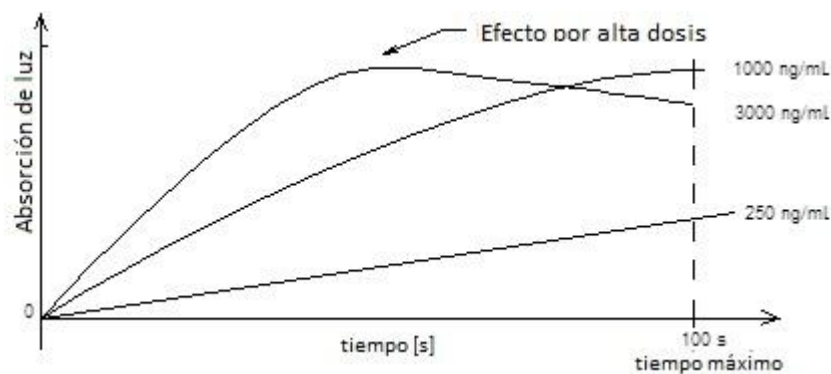


Figura 8 – Relación entre absorbancia de luz y concentración de Dímero-D

El algoritmo cinético para las pruebas de Dímero-D es ilustrado con tres típicas curvas de reacción. Con dosis altas, la relación lineal entre señal y concentración no es válida. Esto se conoce como "efecto gancho por dosis alta".

5.0 Instrucciones de funcionamiento

Esta sección brinda instrucciones generales necesarias para que el usuario logre el máximo beneficio del **Coatron M4**. Por favor ver la sección 9.0 para aplicaciones específicas para pruebas.

La tecla de On/Off está ubicada en el panel trasero del instrumento. **Para resultados óptimos, no utilizar hasta que la luz indicadora de temperatura esté encendida.** Al instrumento le lleva entre 10 y 15 minutos equilibrarse a 37°C. La secuencia general de funcionamiento para el análisis de la prueba es:

- 1.) Ingrese en el submenú "SETUP SYSTEM" para confirmar/cambiar las configuraciones del sistema
- 2.) Ingrese en "SETUP TEST" para seleccionar los parámetros de la prueba e ingresar los datos de calibración si lo desea; y
- 3.) Ingrese en el submenú de "ANALYSIS" para prueba de muestras.

Del **Main Menu (menú principal)**, están disponibles las siguientes opciones:

1. ANALYSIS
 2. SETUP PRUEBA
 3. SETUP SYSTEM
 4. SERVICE

En cada pantalla, se hacen las selecciones utilizando las teclas del cursor para subir/bajar. Para proseguir al siguiente ítem del menú, presione la tecla de "Menu" o "Enter". Si se comete un error, presione la tecla "Menu" hasta que aparezca el menú principal y comience nuevamente.



Para hacer que el sistema restaure los valores por defecto, presione simultáneamente las teclas "Optic 1" + "." + "Enter".

5.1 Configuración del sistema

Para ingresar a este submenú, presione #3 del menú principal. Los valores por defecto para los parámetros del sistema son:

Idioma:	Inglés
FIBRINÓGENO:	mg/dL
CONTROL TEMP.:	ON
SEÑAL :	ON; VALOR 325
INICIO AUTOMÁTICO	ON
CONTRASTE DEL LCD:	VALOR: 25
VELOCIDAD DEL MEZCLADOR:	VALOR: 215
IDENT. PACIENTE:	NO PAT.ID.
INTERFAZ:	9600 Baud 8Data 1Stop No paridad

5.1.1. Idioma

Inglés, alemán, francés, italiano, español, portugués.

Use las teclas del cursor para seleccionar, presione "Enter" o "Menu" para avanzar

5.1.2. Unidades de concentración de Fibrinógeno

Use las teclas del cursor para seleccionar mg/dL o g/L, presione "Enter" o "Menu" para avanzar

5.1.3. Control de temperatura

On/Off - use las teclas del cursor para seleccionar, presione "Enter" o "Menu" para avanzar. Para ajuste de temperatura, ver sección **0 8.2. Ajuste de temperatura**

5.1.4. Señal

ON/OFF (Un bip al inicio y final de la prueba) - use las teclas del cursor para seleccionar, presione "Enter" o "Menu" para avanzar.

Higher/lower (más/menos) - use las teclas del cursor para cambiar y "Enter" para avanzar.

5.1.5. Inicio automático

Use las teclas del cursor para cambiar y continúe con "ENTER"

ON La medición comienza con el agregado de reactivo automáticamente.
No hay necesidad de utilizar la Autopipeta o presión extra de la tecla de canal óptico.

Off Modo regular para el inicio con la Autopipeta opcional disponible o inicio manual presionando la tecla de canal óptico.



Active el canal óptico justo antes de agregar el reactivo. Los movimientos de la cubeta pueden pre-iniciar la medición – ¡No toque la cubeta, si el canal óptico está activo!



La sensibilidad del inicio automático puede configurarse para cada prueba individualmente. Vea sección 5.2.7 Inicio automático.

5.1.6. Contraste del LCD (Liquid Crystal Display)

Higher/lower (más/menos)- use las teclas del cursor para cambiar y "Enter" para avanzar.

5.1.7. Velocidad del mezclador

Higher/lower (más/menos) - use las teclas del cursor para cambiar y "Enter" para avanzar.

5.1.8. Identificación de paciente

Hay cuatro opciones:

- No Patient ID (sin identificación)
- Autoseries (autoserie)
- Extra Input (entrada extra) / Barcode (código de barras)
- Autoseries

Use las teclas del cursor para seleccionar, presione "Enter" o "Menu" para avanzar.

<i>No Patient ID:</i>	Los resultados serán impresos sin un número de identificación del paciente.
<i>Autoseries</i>	El ID de la muestra es automáticamente incrementado de a uno. La serie se iniciará en el valor ingresado (ej. 1000, 1001, 1002,...)
<i>Extra Input/Barcode</i>	El ID de la muestra puede ingresarse manualmente o con código de barras (máx. 9 caracteres)

5.1.9 Fecha/hora

Si selecciona inglés como idioma, se seleccionará el formato de Estados Unidos (mes/día/año). Si selecciona alemán, el formato será día/mes/año. El formato de hora no se cambia. Para regresar al menú principal, presione "Menu".

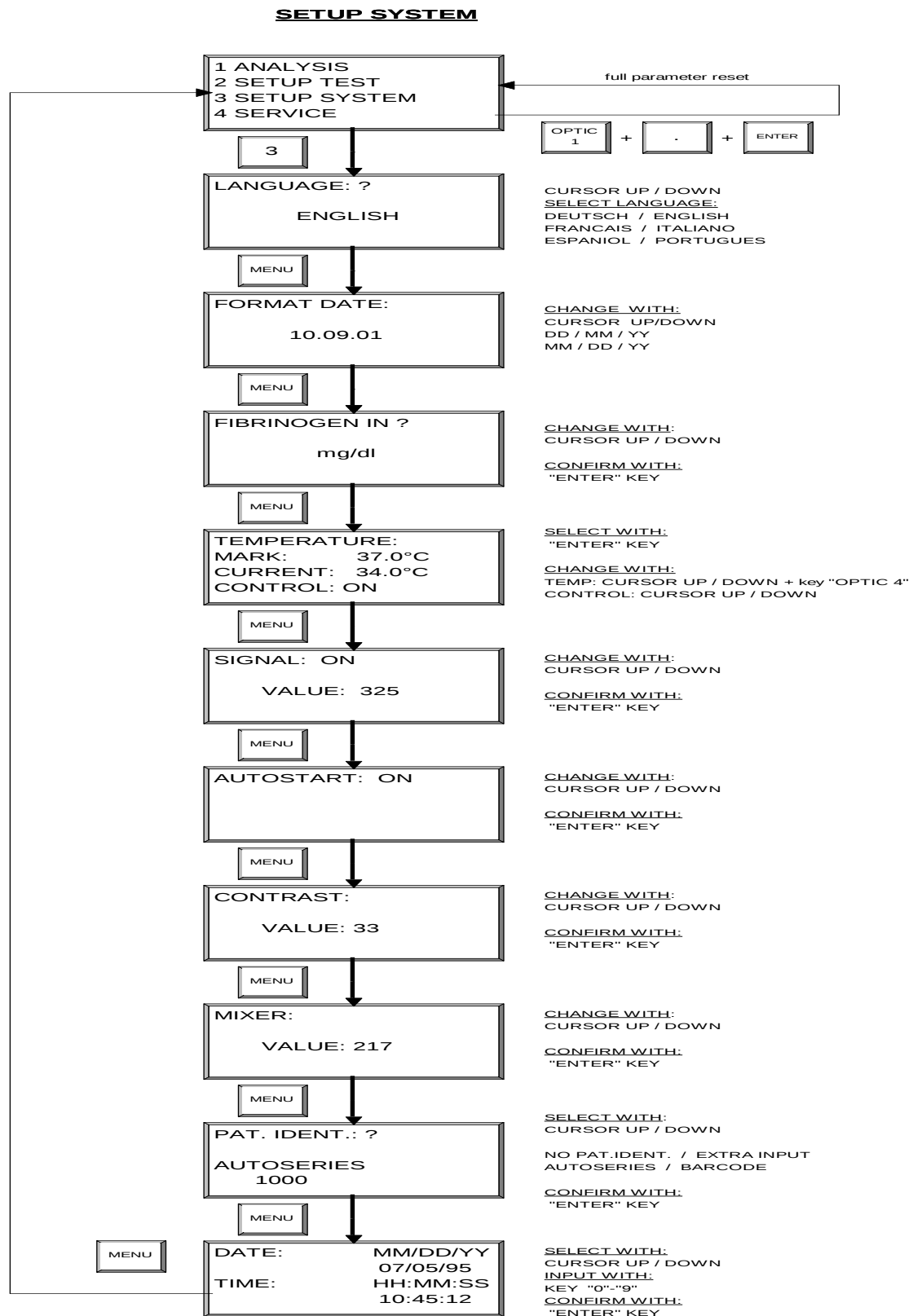


Figura 9 – Diagrama de flujo para el submenú "Configuración del sistema"

5.2 Configuración de la prueba

En este menú se ingresan los parámetros específicos para cada prueba. Una vez que se ingresan y se guardan los datos iniciales, no es necesario entrar en este menú para las pruebas de rutina. El submenú de **"SETUP TEST"** está ilustrado en la Figura 6. Para ingresar a este submenú, presione #2 del menú principal. Los valores por defecto para **"SETUP TEST"** son:

MÉTODO:	COAGULACIÓN (o Clauss para FIB)
UNIDADES:	segundos
CURVA CALIBRACIÓN:	Reiniciar a cero
INICIO AUTOMÁTICO:	500 (250 para FIB)

5.2.1 Configuración de la prueba

Puede seleccionar la prueba ingresando el código numérico de la prueba designada. Como alternativa, pueden utilizarse las teclas Up/Down para desplazarse por todo el menú de pruebas. Por ejemplo, la tecla en #1 para seleccionar PT. Presione "Enter" para confirmar la selección. El "METHOD" también puede cambiarse al titilar.

TEST:	PT
METHOD:	CLOT
AUTO-START:	800

Dependiendo de qué prueba está activa, pueden seleccionarse los siguientes métodos:

- | | |
|------------|--|
| • CLOT | Ensayos de coagulación |
| • CLOT+FIB | Fibrinógeno será derivado del PT |
| • CLAUSS | Fibrinógeno según CLAUSS |
| • KINETIC | Ensayo Cromogénico |
| • MECHANIC | Tiempo de coagulación mecánico o tiempo cromogénico para Ecarina |
| • IMMUNO | Ensayos Inmunoturbidimétricos |

5.2.2 Unidades

Cada resultado se muestra en segundos [s]. Sin embargo, el usuario también puede elegir ver los resultados PT en % (% actividad), R (ratio) y I (INR). Para obtener los resultados en %, R y en I, debe ingresarse los datos de calibración, el valor PT normal medio, y/o el ISI del reactivo tromboplastina. Ver próxima sección para información sobre ingreso de datos de calibración. Use las teclas del cursor para subir/bajar para seleccionar las unidades deseadas, "Enter" para confirmar y "Menu" para avanzar.

UNITS:	PT
(s-%-R-I):	s-%-I-
NORMALVALUE:	12.2s
ISI-VALUE:	1,05

El **Coatron M4** reporta los resultados utilizando las siguientes unidades (que son dependientes de la prueba):

E = Extinción (densidad óptica)	precisión X.XXX
s = segundos	precisión XXX.X
R = ratio	precisión XX.XX
I = INR	precisión XX.XX
% = porcentaje de actividad	precisión XXX.XX
U = mg/L (excepto FIB: mg/dL o g/L)	precisión XXX.X

5.2.3 Curva standard

Para obtener resultados en unidades de concentración (mg/dL, IU/mL...) o % actividad, se necesita una curva de calibración. Se requiere un mínimo de dos puntos, con un máximo de cinco. Los datos de calibración se obtienen analizando plasma [por duplicado (2) o cuadruplicado (4)] en el modo "Analysis". Un ejemplo de ingreso de datos de calibración puede verse a continuación.

Ejemplo: Una curva de calibración PT con fibrinógeno derivado. Se requieren dos curvas de calibración diferentes. El orden del ingreso no es crucial, ya que el instrumento automáticamente acomodará los puntos de calibración.

Curva de calibr. para PT de 3 puntos

100% = 12.2s
50% = 18.0s
25% = 27.2s
0% = 0.0s
0% = 0.0s

Curva de calibr. para Fib. deriv. de 4 puntos

591 mg/dL = 0.413E
377 mg/dL = 0.246E
267 mg/dL = 0.140E
95 mg/dL = 0.042E
0 mg/dL = 0.0E



Se requiere una curva correcta de calibración para obtener resultados en unidades de concentración o % actividad. Esos puntos que quedan sin ingreso de datos no son utilizados en el cálculo de la curva de calibración. Para esas pruebas que requieren un punto de calibración cero, debe ingresarse un valor mayor que cero (es decir, 0,1 % y 0.1s). Todos los puntos de calibración pueden reiniciarse a cero presionando simultáneamente las teclas "0" y "Enter". Una reconfiguración total de los parámetros eliminará los datos de calibración para todos los ensayos.

5.2.4 Factor de correlación (índice de linealidad para datos de calibración)

Inserte datos correctos de calibración y confirme almacenamiento e impresión. Se imprimirán todos los parámetros de las pruebas y además un factor de correlación. El factor de correlación (R^2) indica la linealidad de la curva de calibración.

Es de 1.000 si los puntos se encuentran exactamente en una línea.

Si R^2 es inferior a 0.980, se recomienda una curva de calibración con más de 3 puntos de calibración.

5.2.5 Almacenamiento de datos

Yes/No. Utilice la tecla del cursor para seleccionar.

5.2.6 Impresión de prueba

Yes/No. Use la tecla del cursor para seleccionar.

5.2.7 Inicio automático

La sensibilidad del rasgo de inicio automático puede ajustarse para cada prueba individualmente. El valor representa el cambio óptico requerido antes de que el instrumento dispare el inicio de la medición.

Rango de sensibilidad:

- Muy sensible: 300 – 500
- Normal: 500 – 1000
- Insensible >1000
- El valor por defecto es 500.
- Aumente el valor si la prueba se inicia antes de agregar el reactivo
- Reduzca el valor si la prueba no comienza.
- Ponerlo en 0 deshabilitará el inicio automático para la prueba

Algunas sugerencias:

- Un pipeteado claro en una suspensión clara, sólo producirá un cambio óptico bajo y requerirá una configuración sensible (ejemplo: pruebas cromogénicas o FIB)
- Intente pipetear directamente en la suspensión en lugar de las paredes de la cubeta.
- Intente pipetear con alta presión



¡No use el inicio automático a menos de 250!

La óptica se dispara con sólo tocar el instrumento.

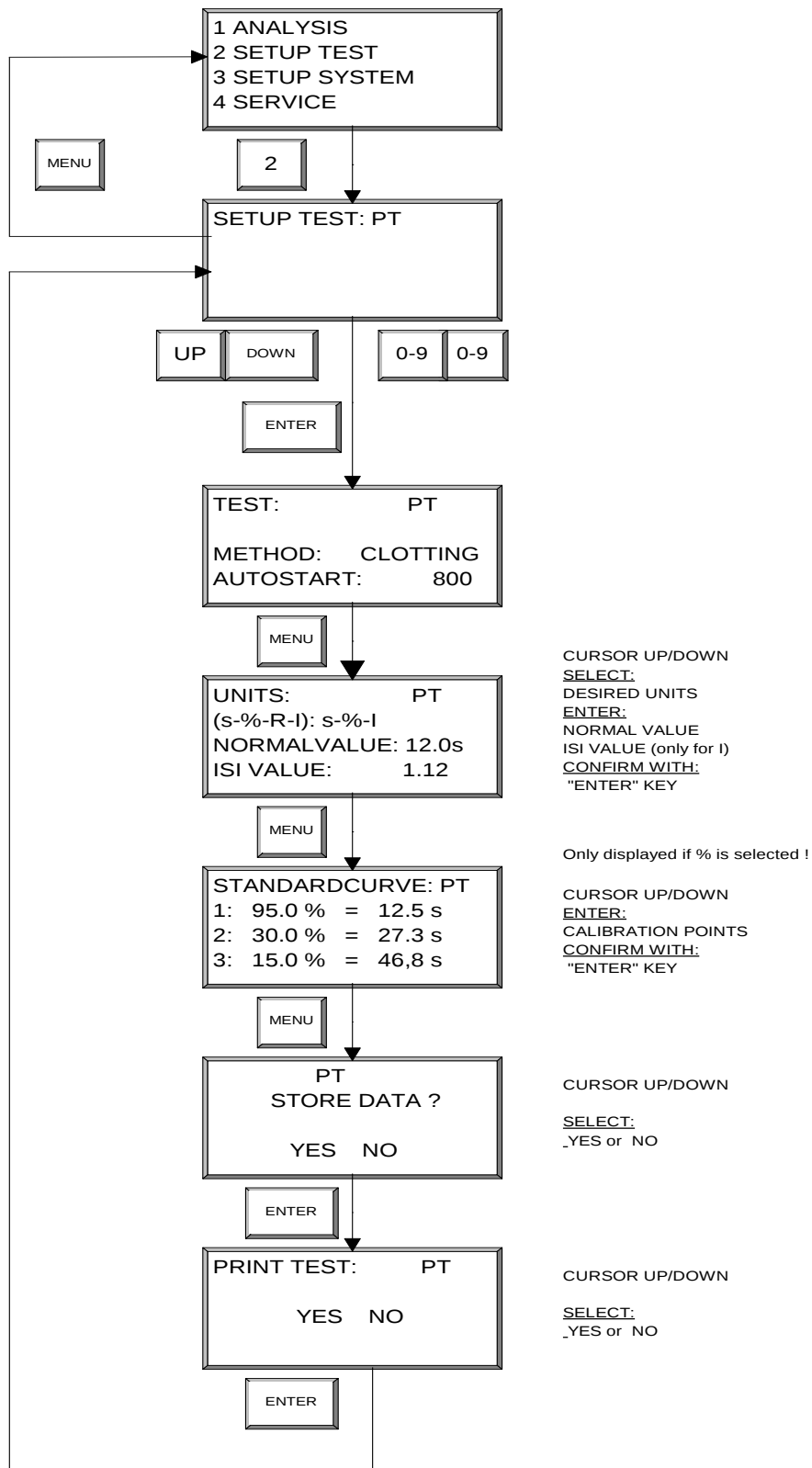


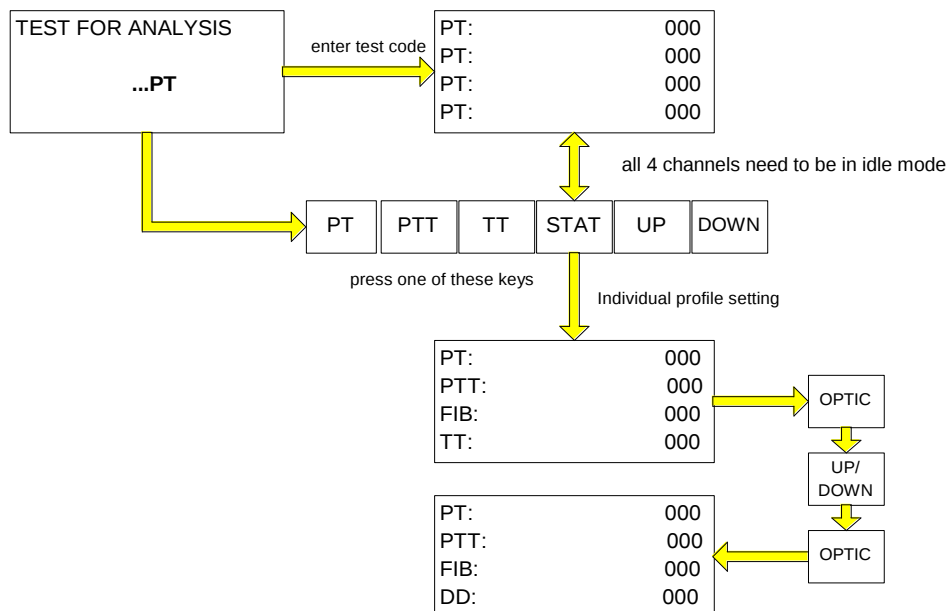
Figura 10 – Diagrama de flujo para el submenú "Setup Test"

5.3. Análisis de las pruebas

Para ingresar al submenú "Analysis", presione #1 del menú principal y seleccione la prueba requerida con las teclas del cursor o ' con el código de prueba directo (ej. PT=01) o teclas directas (PT/PTT/TT/STAT). Los códigos de prueba directos figuran en el instrumento.

5.3.1. Selección de prueba

La primera pantalla en el submenú de "Analysis" le pedirá al usuario que realice una selección de prueba. Esto puede hacerse de tres maneras: presionando una de las 4 teclas de prueba directas; desplazándose a lo largo del menú de prueba con las teclas del cursor Up/Down; o ingresando un código de prueba numérico (es decir, "01" para prueba de PT). La selección de prueba se confirma con la tecla **"Enter"**.



STAT / Perfil:

Los 4 canales pueden configurarse individualmente, si se selecciona "STAT" de la prueba. Presione la tecla óptica correspondiente y cambie la prueba con las teclas del cursor. Confirme la prueba presionando la tecla óptica nuevamente.



Dentro del menú de análisis, la prueba real puede cambiarse presionando las teclas de prueba directas o las teclas del cursor, si no hay medición en curso.

5.3.2. Activación Óptica

PT: <i>ACTIVE</i>	01:30
PT: ACTIVE	00:00
PT: ACTIVE	00:00
PT: ACTIVE	00:00

El mensaje intermitente "ACTIVE" indicará un canal listo.

La óptica puede activarse de cuatro maneras diferentes.

Activación simple:

- Presione la óptica
 - Ingrese / Cambie PID
 - Presione tecla óptica nuevamente → se confirma el PID y el canal está activo
- Repita el procedimiento para cada canal óptico deseado

Multiactivación con PID simple

- Presione la tecla "." (dot)
- Se activarán los cuatro canales

Todos los números de ID de pacientes se establecerán en forma lógica si autoseries está activado (PID = 100,101,102,103)

Multiactivación con PID doble

- Presione la tecla "0"
- Se activarán los cuatro canales en modo duplicado

Multiactivación para prueba calibración

- Presione la tecla "5"
- Se activarán los cuatro canales en modo duplicado con la más alta sensibilidad de coagulación. Esto se requiere especialmente al trabajar con muestras altamente diluidas como durante la calibración.

5.3.3. Ingreso de números identificadores de pacientes

La entrada del PID siempre será ingresada de las siguientes formas:

- Presione la tecla "ÓPTICA" para seleccionar canal
- Ingrese o cambie el PID
- Presione la tecla "ÓPTICA" nuevamente para confirmar PID. La óptica ahora está activa y lista para iniciar.

Los diferentes modos de ingreso de ID de pacientes puede configurarse dentro del menú SETUP SYSTEM.

"No Pat Id" deshabilitará el PID. El resultado será impreso sin PID. Presione Óptica 1 para confirmar y activar canal. Repita para los otros canales.

"Autoseries" automáticamente incrementará el PID de a uno para cada nueva medición. Presione la tecla "Optic" y se mostrará el PID. Cambie número opcional con las teclas del cursor. Presione "Optic" nuevamente para confirmar PID y repita el procedimiento para los otros canales.

"Manual Input/Barcode" permite la entrada individual del PID. Presione la tecla "Optic" se mostrará el último número ingresado. Cambie el PID con las teclas del cursor o sobrescriba con las teclas numéricas o lea el código de barras. Presione "Optic" nuevamente para confirmar PID repita el procedimiento para los canales restantes. Un evento de scanner de código de barras activará automáticamente el próximo canal.

5.3.4. Duplicación de pruebas

Si se desea una prueba por duplicado, ingrese la misma identificación del paciente para los canales 1 & 2 o 3 & 4 dos veces. El resultado medio será impreso automáticamente junto con los datos del canal individual.



Si los duplicados difieren más que en 7.5% del valor medio, el resultado medio será mostrado con 'X'!



Si presiona la tecla "0" durante la activación óptica se activarán todos los canales en modo duplicado

5.3.5 Inicio del análisis

El análisis puede iniciarse, si la óptica está "ACTIVE" (ver capítulo anterior), por medio de alguno de los siguientes eventos:

- Presionando la tecla "OPTIC"
- Inicio automático óptico (pipetear reactivo con pipeta normal)
- Autopipeta (usando una Pipeta con una señal de disparo electrónica)

Procedimiento paso a paso para la medición de PT

Coloque la cantidad de cubetas requeridas en las posiciones precalentadas para cubetas y pipetee 50µL de plasma en cada cubeta. Presione el botón de "Timer 1" para iniciar el cronómetro, y espere de 1 a 10 minutos antes de continuar con el próximo paso. Transfiera la cubeta a la posición de medición. Presione la tecla "ÓPTICA" hasta que se active el canal.

PT: <i>ACTIVE</i>	01:30
PT: ACTIVE	00:00
PT: ACTIVE	00:00
PT: ACTIVE	00:00

Ahora agregue 100uL de reactivo Tromboplastina precalentado en la primera posición de cubeta. Si la función de "Inicio automático" está habilitada, la óptica se iniciará automáticamente. Un sonido de bip indicará el inicio de la reacción. Repita para las cubetas restantes. La reacción también puede iniciarse ya sea presionando la tecla óptica o usando la Autopipeta, que electrónicamente dispara el canal óptico.

En resumen, presione la tecla óptica una vez para ingreso de datos de identificación del paciente, presione nuevamente para activar el canal, y una tercera vez para iniciar manualmente la reacción. (No presione una tercera vez para iniciar la reacción si está usando la Autopipeta!)



Si está utilizando la Autopipeta,

- **Pipetee siempre de izquierda a derecha (canal 1 a 4)!**
- **Deshabilite la función inicio automático en el SETUP SYSTEM**

5.3.6 Display durante la medición

Una vez comenzada, hay un sonido breve de bip seguido por una cuenta regresiva. Durante el conteo, está permitido mezclar o tocar la cubeta. Luego del mismo, se mostrará la densidad óptica real. Evite el contacto con la cubeta mientras permanezca este mensaje. Se oirá un sonido de bip cuando se complete la reacción, y se mostrará el resultado en la pantalla. Si la impresora térmica está conectada, los resultados se imprimirán automáticamente.

PT:	050	00:00
PT:		00:00
PT:		00:00
PT:		01:00

Cuenta regresiva luego del inicio de la prueba.
(Se puede tocar o mezclar la cubeta)

PT:	000	00:00
PT:		00:00
PT:		00:00
PT:		01:00

Cuenta regresiva finalizada.
(No toque más la cubeta)

PT:	*	29 mOD	01:48
PT:	*	185 mOD	01:09
PT:			00:00
PT:			01:00

Los canales están en medición
Se muestra la señal óptica real

PT:	S	31 mOD	01:52
PT:	R	188 mOD	01:13
PT:			00:00
PT:			01:00

Se halla un resultado en el canal 2,
pero espere hasta que el canal 1 esté listo.
Canal 1 está operando en alta sensibilidad

El símbolo "*" indica medición en curso

El símbolo "S" indica que el analizador se ha cambiado a alta sensibilidad

El símbolo "R" indica que se ha encontrado un resultado, pero espere para el display y la impresión hasta que todos los canales hayan terminado.

El instrumento mostrará los resultados en orden. Si el instrumento encuentra un resultado en el canal óptico x, no lo mostrará mientras los canales numerados más bajos estén en medición. En este caso, la densidad óptica real es marcada con "R" (resultado encontrado).

5.3.7 Detención manual de la medición

Para cancelar la medición, presione la tecla **"Óptica"**. Esto detendrá la reacción. Ninguno de los canales debe estar con medición en curso a fin de poder regresar al menú principal.

5.3.8 Regreso al menú principal

Presione la tecla **"MENU"**. Ninguno de los canales debe estar con medición en curso a fin de poder regresar al menú principal. Detenga toda medición (ver sección anterior.)

5.3.9 Funciones de tecla de unidad

Una vez complete la medición, los resultados se muestran en un modo intermitente desplazándose por todas las unidades (s, %, INR). Presionando cualquiera de las teclas de UNIT el intermitente se detendrá en todos los canales, y las unidades serán desplazadas manualmente.

5.3.10 Funciones del cronómetro

Para comenzar cada cronómetro, presione las teclas de Timer 1-4. Para detener y reiniciar, presione la tecla Timer nuevamente.

5.3.11 Mensajes de advertencia en resultados

Adicionalmente al resultado, el instrumento puede informar al operario sobre muestras críticas agregando caracteres sobre el estado o mensajes de error.

DISPLAY	IMPRESORA	SIGNIFICADO
*	*	Fuera de calibración (ej. *167 %)
> <	>	Fuera de escala (ej. >999.9 mg/dL)
++++	NO CLOT DETECTED	Sin detección de coágulo dentro de los 300 segundos
----	NO CLOT DETECTED	Coágulo detectado antes del tiempo muerto
???.?	COAGULACIÓN ERROR	Reacción detectada no válida para coagulación
OPTIC	LOW SIGNAL	La transmisión de luz no fue suficiente.
"*" (intermitente)		Medición en curso
"S" (intermitente)		Modo de alta sensibilidad
"R" (intermitente)		Resultado encontrado
"B"		APTT bifásico encontrado (quizás enfermedad DIC)
"F"		Bajo fibrinóg. encontrado (quizás enf. de hígado)

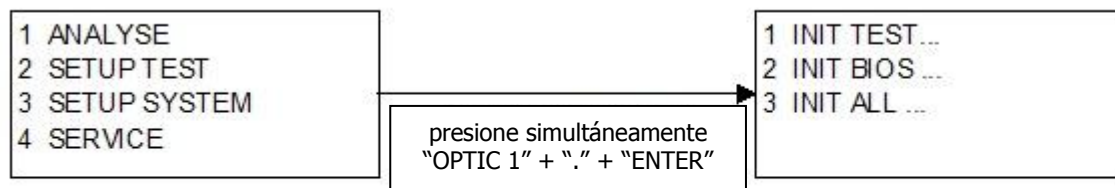
Lea sección de Guía de problemas para mayores detalles.

5.4. Funciones ocultas

Para proteger al instrumento del uso indebido, pueden realizarse rutinas clínicas presionando combinaciones de teclas especiales.

5.4.1 Configurar el sistema a los valores por defecto

Dentro del "menú principal", presione la tecla "ÓPTICA 1" y "." y "ENTER" simultáneamente.



INIT TEST:

- Todas las pruebas serán reiniciadas en la memoria. Esto significa que todos los puntos de calibración volverán a cero, el método a coagulación, las dimensiones a segundos.
- El idioma será inglés
- El formato de concentración de fibrinógeno es mg/dL



Esta rutina sólo se recomienda cuando se va a actualizar un nuevo software en el instrumento

INIT BIOS:

- Tiempo de integración del receptor a 100 µs
- Valor base de temperatura
- Contraste de LCD a 33
- Velocidad del mezclador a 215
- Frecuencia del bip a 325
- La interfaz serial es configurada a 9600 Baud, Stop 1, Data 8, Sin paridad



Esta rutina solo es recomendable cuando la pcb del Sistema (placa principal) sea cambiada. El procedimiento debe continuarse con un ajuste de temperatura (ver sección 5.4.2)!

INIT ALL:

- INIT TEST
- INIT BIOS

5.4.2 Cambio de ajuste de temperatura

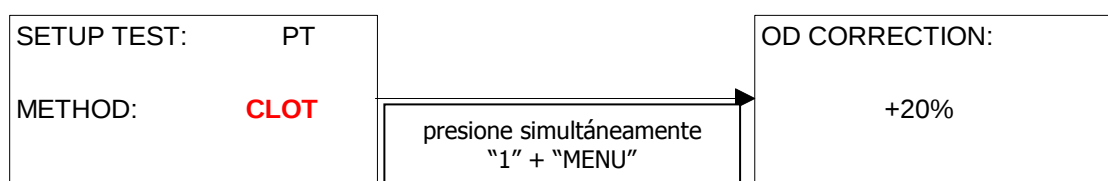
Al ingresar a la "TEMPERATURA" en el submenú "SETUP SYSTEM", la temperatura actual puede cambiarse presionando las teclas "ÓPTICA 4" y "UP o DOWN" simultáneamente. La temperatura será aumentada o disminuida de a 0.1°C. Al presionar las teclas "ÓPTICA 4" y "UP o DOWN" y "1" simultáneamente, la temperatura aumentará o disminuirá de a 1°C. Para mayor Información, vea sección **0 8.2. Ajuste de temperatura**.

5.4.3 Configuración a cero de todos los puntos de calibración de las pruebas

Al ingresar a la "STANDARD CURVE" en el submenú "SETUP TEST", todos los puntos de calibración pueden configurarse a cero presionando las teclas "0" y "ENTER" simultáneamente.

5.4.4 Configuración de corrección de OD

Cambie a "TEST SETUP" y seleccione la prueba que desea corregir. Cuando el método está intermitente, presione la tecla "1" y "MENU" simultáneamente.



La densidad óptica medida del instrumento puede ser corregida por un factor para cada prueba. Por tanto, es posible adaptar otros reactivos.

OD-CORRECCIÓN = 0 sin efecto (default):

OD-CORRECCIÓN > 0

Reducirá la sensibilidad del método. Esto se utiliza si el reactivo da una respuesta de señal muy alta que puede causar un falso resultado temprano (ej. PTT es 18s en lugar de 35s). Una configuración mucho menos sensible del método puede causar más resultados "+++" (sin detección de coágulo).

Una OD-CORRECCIÓN < 0 positiva:

Aumentará la sensibilidad del método. Esto se utiliza si el reactivo arroja una respuesta de señal muy baja, y por tanto no se detecta coágulo (resultados +++). Una configuración mucho más sensible del método puede causar más falsos resultados tempranos (ej. PTT es 18s en lugar de 35s).

OD-CORRECCIÓN = -100%

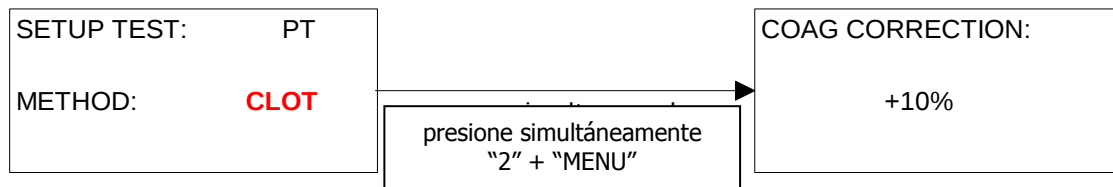
Invertirá la señal en -1. Esto se utiliza para reactivos con una respuesta de señal negativa, tal como un ensayo de Dímero-D para luz roja medido con luz azul.



La configuración inadecuada puede causar resultados falsos. Consulte con su distribuidor local o TECO GmbH antes de cambiar la configuración para la corrección de OD

5.4.5 Configuración de corrección de COAG

Cambie a "TEST SETUP" y seleccione la prueba que desea corregir.
Cuando el método está intermitente, presione la tecla "2" y "MENU" simultáneamente.



Con la corrección de COAG, el instrumento puede corregir el resultado para una mejor correlación con otros sistemas o reactivos.

Nuevo resultado = factor x resultado

Factor = 1.00 (COAG CORRECCIÓN = 0%)
Factor = 0.90 (COAG CORRECCIÓN = -10%)
Factor = 1.10 (COAG CORRECCIÓN = +10%)

Ejemplo: tiempo normal de PT-S medido = 15s.

Configurando COAG-CORRECCIÓN=-20% el instrumento mostrará 12s.
(Nuevo resultado = $0.80 \times 15s = 12s$)

Una COAG-CORRECCIÓN negativa causará tiempos de coagulación más breves.

Una COAG-CORRECCIÓN positive causará tiempos de coagulación más extensos.



Luego de cada cambio en la corrección de COAG, debe realizarse una nueva vuelta de calibración

6.0 Menu service

1 SYSTEM ANALYSIS
2 ERRORLEVEL
3 OPTIC VALUES

6.1 Análisis del sistema

Presione #1 del submenú Service para ingresar. Realice un **"SYSTEM ANALYSIS"** para chequear el estado operativo del instrumento. En **"SYSTEM ANALYSIS"**, el **Coatron M4** verifica la óptica, temperatura, valores de la memoria y conversión análoga a digital. El nivel de error para cada canal se determina y se muestra en caso de que se identifique un error del sistema o advertencia.

Un ejemplo de una pantalla de **"SYSTEM ANALYSIS"** es:

ERROR IN SYSTEM
OPTIC1: 18 OPTIC2:00
OPTIC3: 00 OPTIC4:00
PRESS ANY KEY

El número posterior a CH1-4 es el código de error exhibido en formato hexadecimal (ver 5.2). Convierta el número a formato binario y compárelo bit por bit al nivel de error definido

NOTA: Ingrese en "SERVICE MENU" y seleccione "ERROR LEVEL" . Los códigos de error luego se verán en formato binario (ver 5.2)

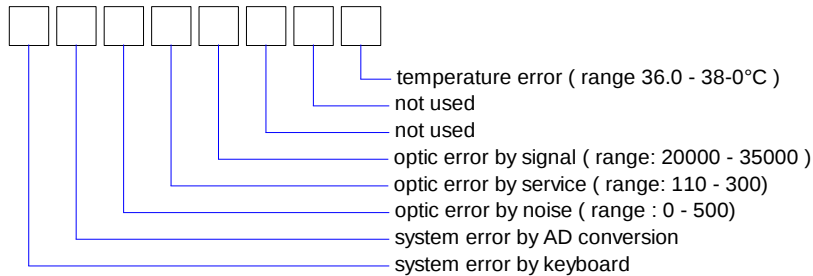
Algunos ejemplos de códigos de error:

HEX	BINARY	MEANING (significado)
00	0000 0000	error free (sin errores)
01	0000 0001	temperature ! (temperatura)
08	0000 1000	signal (señal)
10	0001 0000	service
40	0100 0000	AD-Conversion !
80	1000 0000	keyboard ! (teclado)
19	0001 1001	temperature + signal + service

Una vez completado el autochequeo, se imprime automáticamente un reporte del service.

Nivel de error

Cuando el auto-chequeo es seguido de un mensaje de error, puede verse un largo número de 8 BIT en código binario. Cada BIT es indicativo de un error o advertencia específica:



Ejemplo: El nivel de error "00000001" indica que la temperatura está fuera de rango.

Vea la Guía de problemas para información sobre acciones correctivas.

6.2. Valores ópticos

Del submenú "**SERVICE**", quite las cubetas y presione #3 para ingresar a "**OPTIC VALUES**". Se muestran los valores de señal, ruido y service para cada canal.

Este es un ejemplo de pantalla de "**OPTIC VALUES**":

CH1:	32432	(202)
CH2:	32283	(191)
CH3:	32169	(213)
CH4:	32574	(207)

Valores recomendados: *

SEÑAL: 31500 – 33500
SERVICE: 130 – 240

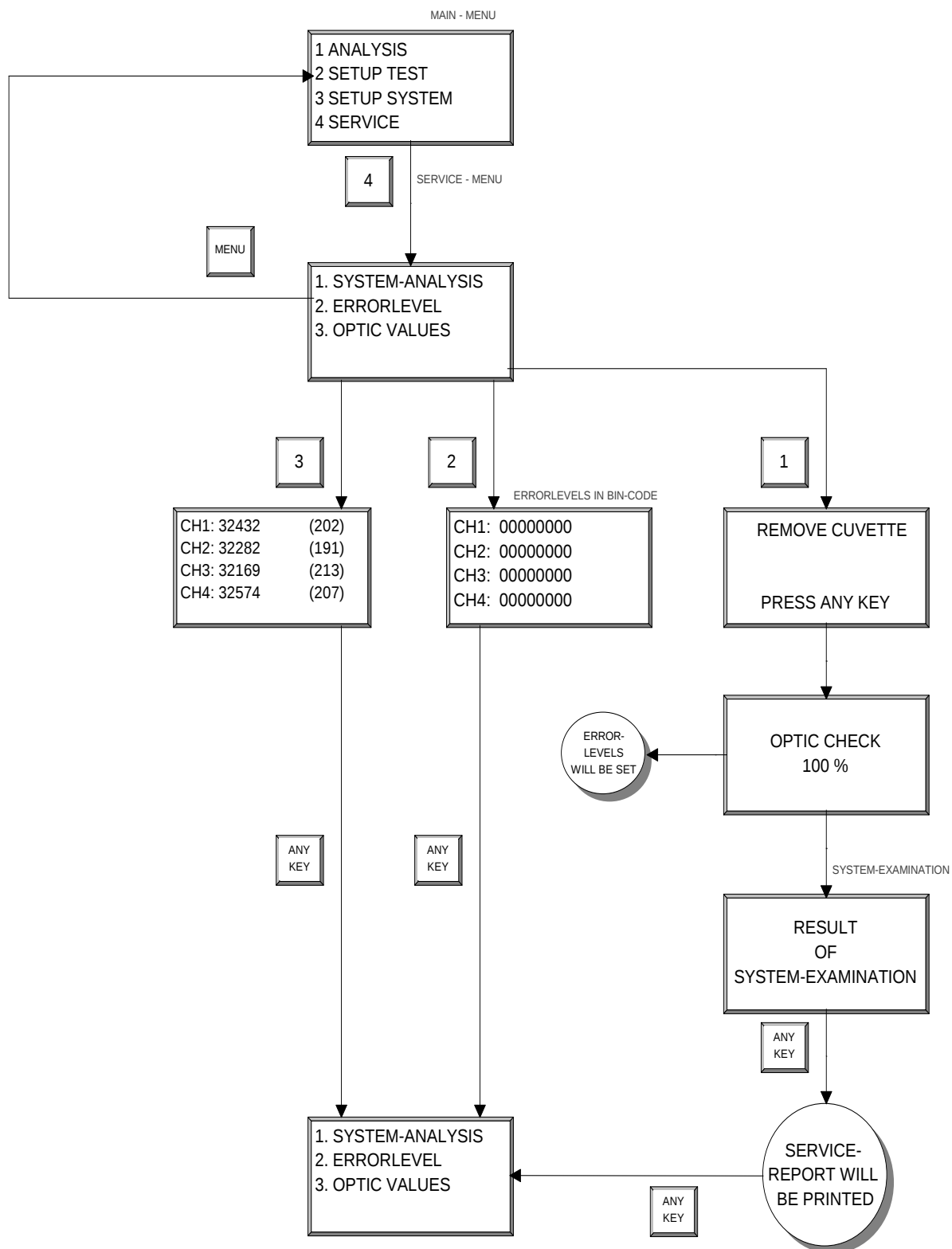


Figura 11 – Diagrama de flujo del submenú "SERVICE"

7.0 Guía de problemas

ERROR DE TEMPERATURA	
DESCRIPCIÓN	La temperatura no está entre los 36.0 y 38°C
CAUSA PROBABLE	1. Ambiente con corrientes de aire (ventana) 2. Error electrónico 3. La temperatura no está correctamente ajustada
ACCIÓN CORRECTIVA	1. Coloque el instrumento en un ambiente libre de corrientes sin luz solar directa 2. Dejar que el instrumento se caliente al menos 15 min luego del ajuste de temp. o reiniciado 3. Ajuste la temperatura (vea secciones 0 & 0) 4. Contacte al servicio técnico del distribuidor local si el error persiste.

ERROR ÓPTICO: SEÑAL	
DESCRIPCIÓN	Este error se da si no hay suficiente luz sobre el receptor. La señal óptica debe estar entre 20000 y 35000
CAUSA PROBABLE	1. Temp. fuera de rango 2. Suciedad en las ópticas 3. LEDs defectuosos en el bloque de las ópticas 4. Errores de chip en las placas
ACCIÓN CORRECTIVA	1. Espere hasta que el instrumento se aclimate a 37°C 2. Limpie las ópticas (vea sección 0) 3. Remplace el bloque de las ópticas 4. Contacte al servicio técnico del distribuidor local si el error persiste

ERROR ÓPTICO: SERVICE	
DESCRIPCIÓN	Este error ocurre si la amplificación de señal requerida no está entre 110 y 300
CAUSA PROBABLE	1. Temp. fuera de rango 2. Suciedad en las ópticas 3. LEDs defectuosos en el bloque de las ópticas 4. Errores de chip en las placas
ACCIÓN CORRECTIVA	1. Espere hasta que el instrumento se aclimate a 37°C 2. Limpie las ópticas (vea sección 0) 3. Remplace el bloque de las ópticas 4. Contacte al servicio técnico del distribuidor local si el error persiste

ERROR ÓPTICO: Conversión de AD	
DESCRIPCION	El receptor fotográfico convierte la intensidad de la luz en corriente directa análoga. Esta corriente es convertida en una señal digital. Cada valor digital tiene su propia firma. Si hay un valor perdido, aparece el error de sistema.
CAUSA PROBABLE	1. Defecto en la CPU 2. Defecto en ADC
ACCIÓN CORRECTIVA	Contacte al servicio técnico del distribuidor local

ERROR DE ANALISIS: + + + +	
DESCRIPCION	No se detecta reacción de coagulación dentro de los 300s
CAUSA PROBABLE	1. No hay coágulo realmente 2. La concentración de fibrinógeno en la muestra es inferior a 50 mg/dL 3. El canal iniciado y el canal pipeteado no son iguales
ACCIÓN CORRECTIVA	1. Confirme manipulación correcta 2. Determine el tiempo de coagulación con software de investigación "TECMONI" u observe los valores ópticos en el display durante el monitoreo. El tiempo de coagulación es el tiempo transcurrido hasta que puede observarse un cambio en la señal 3. Cambie a proveedor de reactivo recomendado

ERROR DE ANALISIS: ----	
DESCRIPCION	Inicio de reacción de coagulación y fin antes del tiempo muerto
CAUSA PROBABLE	1. Prueba en base a PT se coagula antes de los 7 segundos 2. Prueba en base a PTT se coagula antes de los 15 segundos
ACCIÓN CORRECTIVA	Cambie a proveedor de reactivo recomendado

ERROR DE ANALISIS :????	
DESCRIPCION	El instrumento detectó una reacción, pero no pudo verificar una reacción de coagulación.
CAUSA PROBABLE	1. Burbujas de aire 2. Tocar cubeta 3. Reacción de coagulación se inicia antes de tiempo muerto
ACCIÓN CORRECTIVA	1. Evite las burbujas de aire – pipetee contra la pared de la cubeta 2. Evite tocar la cubeta durante el inicio de la medición 3. Cambie a proveedor de reactivo recomendado

ERROR DE ANALISIS : OPTICA	
DESCRIPCION	La señal recibida es inferior a 400 dígitos
CAUSA PROBABLE	1. Muestras o reactivos muy turbios 2. Suciedad en las ópticas 3. Óptica defectuosa
ACCIÓN CORRECTIVA	1. Limpie las ópticas 2. Verifique el valor óptico (vea sección 0) 3. Cambie a proveedor de reactivo recomendado

ERROR DE ANALISIS : >, <	
DESCRIPCION	Límite de rango del ensayo
CAUSA PROBABLE	1. Las unidades calculadas no están dentro de 0-999 2. La actividad calculada no está dentro de 3 – 180% 3. El ratio calculado no está dentro de 0-9 4. El INR calculado es de o está dentro de 0-12
ACCIÓN CORRECTIVA	Verifique la configuración de la prueba y recalibre la prueba si es necesario

ERROR DE ANALISIS : *	
DESCRIPCION	El resultado calculado está extrapolado. Los resultados extrapolados pueden variar a resultados intrapolados.
CAUSA PROBABLE	El resultado obtenido está fuera de calibración
ACCIÓN CORRECTIVA	Extienda la curva de calibración. Los estándares altos y bajos resultan útiles.

8.0 **MAINTENIMIENTO**

Mantenimiento recomendado

- Diario: Verifique que la unidad de la óptica y los filtros estén libres de suciedad. Limpie con un papel tisú si es necesario.
- Mensual: Verifique la temperatura del bloque de incubación. Cuando el LED verde está encendido, coloque agua en un frasco de reactivo y coloque en una de las posiciones para reactivo. Inserte un termómetro y registre la temperatura luego de 10 minutos. La temperatura debe estar en un rango de 36.5°C y 37.5°C. Pase a la próxima sección si la temperatura es incorrecta.
- Anual: Realice un service con personal técnico autorizado.
(limpieza total del instrumento, prueba de funciones, rutinas de control de calidad)

8.2. Ajuste de temperatura

1. Cuando el LED verde está encendido, llene un frasco de reactivo con agua y coloque en una posición para reactivo en el bloque de incubación. Coloque un termómetro en el agua.
2. Deje calentar por 10 minutos.
3. Ingrese al submenú "Setup System" y avance hasta la pantalla de temperatura. En el display aparece la temperatura actual del **Coatron M4**.
4. Compare la temperatura exhibida por el sistema y la del termómetro. Si la temperatura es diferente, ajuste la temperatura en el **Coatron M4** presionando simultáneamente las teclas Up/Down y la tecla "OPTIC 4". (Para aumentar o disminuir usando incrementos más grandes, presione además la tecla numérica "1".)
5. Espere hasta que en el display del **Coatron M4** aparezca una temperatura estable de 37.0°C. Verifique y corrija la temperatura del sistema si no es equivalente a la del termómetro externo.
6. Si tanto el termómetro como el instrumento muestran la misma temperatura, presione la tecla "Enter", salga y regrese al menú principal.

8.3. Procedimientos de limpieza

La carcasa debe limpiarse con una solución alcohólica o de jabón suave, utilizando solamente una esponja suave. El filtro óptico debe limpiarse sólo con una solución alcohólica suave. Seque bien con paños limpios y libres de grasa

Advertencia:

- ***¡No utilice soluciones limpiadoras agresivas!***
- ***No use material de esponja duro o esponjas metálicas.***

9.0 APLICACIONES

A continuación, se incluye un resumen de las aplicaciones para pruebas actuales soportadas por el **Coatron M4**, la elección de dimensiones médicas, y los códigos numéricos para las pruebas:

Dimensiones médicas		
Test	Unit	# CODE
STAT	s - % - R - I - U	00
PT +/- FIB	s - % - R - I - E - U	01
PTT	s - R	02
TT	s - R	03
FIB(CLAUSS)	s - U	04
VT	s - R	05
F2	s - %	06
F5	s - %	07
F7	s - %	08
F8	s - %	09
F9	s - %	10
F10	s - %	11
F11	s - %	12
F12	s - %	13
F15 (Fletcher)	s - %	14
HEP	s - U	15
AT3	s - % - U	16
APCR	s - R	17
PS	s - % - U	18
PC	s - % - U	19
LA-S	s - R	20
LA-C	s - R	21
DD	E - U	22
VWF	E - U	23
ECAH	E - % - U	24
ECAT	E - % - U	25
PLG	E - % - U	26
a2AP	E - % - U	27

GLOSARIO

- ♦ E, resultado en densidad óptica (Extinción); precisión XXXX
- ♦ s, resultado en segundos; precisión XXX.X
- ♦ %, resultado en actividad; precisión XXX.X
- ♦ U, resultado en mg/dl, mg/l, µg/ml, g/l; precisión XXX (excepto HEP: X.XXX)
- ♦ R, resultado en ratio; precisión XX.XX
- ♦ I, resultado en INR; precisión XX.XX

Todas las aplicaciones pueden utilizarse con un volumen mínimo de 75 µL. Pero en algunos casos se recomienda utilizar niveles de volúmenes más altos para mantener la precisión con exactitud. En las próximas páginas se sugieren procedimientos para pruebas, que son realizadas en el instrumento y que garantizan un Coeficiente de Variación (CV) inferior al 5% (dependiendo de la prueba, la pipeta).

9.1 Tiempo de Protrombina

PREPARACIÓN DE REACTIVO

Reconstituya reactivos de Tromboplastina según el inserto del envase.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Encienda el instrumento y espere que aparezca la luz verde.
2. Encienda la impresora, si está conectada.
3. Conecte la Autopipeta opcional al sistema.
4. Verifique la configuración del sistema, si es necesario.
5. Verifique la configuración de la prueba, si es necesario. Ingrese nuevos datos sobre la curva de calibración para obtener resultados en % actividad; ingrese el ISI del reactivo de tromboplastina y el PT normal medio del laboratorio si desea resultados en INR. Ingrese el valor normal medio del laboratorio si desea resultados en R.
6. Regrese al menú principal e ingrese "ANALYSIS" presionando #1. Seleccione el PT con las teclas de flechas de Up/Down o ingrese el código numérico para las pruebas, #01. Si aparece una advertencia o mensaje de error, vea la sección 7.0.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Método coagulométrico:

1. Pipetee **25 µL de plasma** en la cubeta(s).
2. Precaliente el plasma por 2 minutos, o el tiempo indicado en el inserto del envase del reactivo. Presione la tecla "TIMER 1" para iniciar el cronómetro 1.
3. Coloque el reactivo de Tromboplastina con un agitador en la posición de reactivo grande central.
4. Transfiera la cubeta a la posición de medición.
5. Mientras incuba, presione "OPTIC 1". Si se ha seleccionado, ingrese el ID de paciente con teclas numéricas o las de Up/Down. Confirme, presionando "OPTIC 1" nuevamente. Aparece el mensaje "ACTIVE" y el canal 1 está listo para empezar la reacción. Repita para los canales restantes.
6. Agregue **50 µL de reactivo de Tromboplastina precalentado** y simultáneamente presione la tecla "OPTIC 1". La prueba comenzará automáticamente si está usando la Autopipeta. (PRECAUCIÓN: cuando el procedimiento de la prueba está en curso, el presionar la tecla "OPTIC 1" y "Enter" interrumpirá la prueba). Repita para canales restantes.

7. El instrumento leerá por 300 segundos. Si no se detecta coágulo, en el display se verá "****".
8. El resultado se muestra en segundos. Presione la tecla de "Unit" correspondiente para la conversión de resultados.

CALIBRACIÓN DEL ENSAYO

Para curvas de calibración, se requiere un mínimo de dos valores, con un máximo de 5. **Se recomienda especialmente que se utilicen más de dos puntos de calibración.**

1. Realice diluciones de Plasma de Referencia de Coagulación Normal I en 0.9% NaCl (solución fisiológica). Ver siguiente tabla para preparación de estándares.
2. Determine el PT con plasma normal no diluido por duplicado.
3. Determine el PT con plasmas diluidos por duplicado.
4. Si no se detecta el tiempo de coagulación para las muestras de plasma diluido (<25%), cambie la sensibilidad a "Alta" ingresando en "SETUP TEST", y repita.
5. Ingrese los datos de calibración, % actividad y segundos.
6. Verifique la curva de calibración con diferentes controles, Controles Nivel I, II & III.

% Actividad	Dilución	Preparación
100	ninguna	
50	1:2	200 uL plasma + 200 uL solución fisiológica
25	1:4	100 uL plasma + 300 uL solución fisiológica
12.5	1:8	50 uL plasma + 350 uL solución fisiológica

9.2 Fibrinógeno derivado

Reconstituya reactivos de Tromboplastina según el inserto del envase.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Encienda el instrumento y espere que aparezca la luz verde.
2. Encienda la impresora, si está conectada.
3. Conecte la Autopipeta opcional al sistema.
4. Verifique la configuración del sistema, si es necesario.
5. Verifique la configuración de la prueba, si es necesario. Seleccione método coagulométrico+fibrinógeno, ingrese nuevos datos sobre la curva de calibración.
6. Regrese al menú principal e ingrese "ANALYSIS" presionando #1. Seleccione el PT con las teclas de flechas de Up/Down o ingrese el código numérico para las pruebas, #01. Si aparece una advertencia o mensaje de error, vea la sección 7.0.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Método coagulométrico con fibrinógeno:

1. Pipetee **25 µL de plasma** en la cubeta.
2. Precaliente el plasma por 2 minutos, o el tiempo indicado en el inserto del envase del reactivo. Presione la tecla "TIMER 1" para iniciar el cronómetro 1.
3. Coloque el reactivo de Tromboplastina con un agitador en la posición de reactivo grande central.
4. Transfiera la cubeta a la posición de medición.
5. Mientras incuba, presione "OPTIC 1". Si se ha seleccionado, ingrese el ID de paciente con teclas numéricas o las de Up/Down. Confirme, presionando "OPTIC 1" nuevamente. Aparece el mensaje "ACTIVE" y el canal 1 está listo para empezar la reacción. Repita para los canales restantes.
6. Agregue **50 µL de reactivo de Tromboplastina precalentado** y simultáneamente presione la tecla "OPTIC 1". La prueba comenzará automáticamente si está usando la Autopipeta. (PRECAUCIÓN: cuando el procedimiento de la prueba está en curso, el presionar la tecla "OPTIC 1" y "Enter" interrumpirá la prueba). Repita para canales restantes.

7. El instrumento leerá por 300 segundos. Si no se detecta coágulo, en el display se verá "****".
8. El resultado se muestra en segundos. Presione la tecla de "Unit" correspondiente para la conversión de resultados.

CALIBRACIÓN DEL ENSAYO

Para la prueba de fibrinógeno, debe ingresarse una curva de calibración. **Se recomienda especialmente que se utilicen más de dos puntos de calibración.**

1. Use plasmas de referencia de fibrinógeno por duplicado. Por ejemplo, use plasma de referencia de fibrinógeno con concentraciones de fibrinógeno bajas (~100 mg/dL), normal (~250 mg/dL) y altas (>350 mg/dL)
2. Ingrese los datos de fibrinógeno para la curva de calibración, Extinción y valores de fibrinógeno.
3. Verifique la curva de calibración con los controles.
4. Nota: Si se requiere el % de PT y los valores de fibrinógeno derivado, deben ingresarse dos curvas de calibración.

9.3 Ensayo de Clauss para Fibrinógeno

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reconstituya 100 NIH U/mL de reactivo de Trombina según el inserto del envase.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Encienda el instrumento y espere que aparezca la luz verde.
2. Encienda la impresora, si está conectada.
3. Conecte la Autopipeta opcional al sistema.
4. Verifique la configuración del sistema, si es necesario.
5. Verifique la configuración de la prueba, si es necesario, e ingrese nuevos datos sobre la curva de calibración.
6. Regrese al menú principal e ingrese "ANALYSIS" presionando #1. Seleccione Fib con las teclas de flechas de Up/Down o ingrese el código numérico para las pruebas, #01. Si aparece una advertencia o mensaje de error, vea la sección 7.0.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Todos los controles y muestras de pacientes son diluidas en IBS 1:10 (Imidazole Buffered Saline) para el análisis. Si los tiempos de coagulación no están dentro de la curva lineal, prepare y use diluciones de 1:5 o 1:20 según sea necesario.

1. Pipetee **50 µL de muestra diluida** en la cubeta.
2. Precaliente la muestra por 5 minutos, o el tiempo indicado en el inserto del envase del reactivo. Presione la tecla "TIMER 1" para iniciar el cronómetro 1.
3. Transfiera la cubeta a la posición de medición.
4. Mientras incuba, presione "OPTIC 1". Si se ha seleccionado, ingrese el ID de paciente con teclas numéricas o las de Up/Down. Confirme, presionando "OPTIC 1" nuevamente. Aparece el mensaje "ACTIVE" y el canal 1 está listo para empezar la reacción. Repita para los canales restantes.
5. Agregue **25 µL 100 NIH U/mL de reactivo de Trombina** y simultáneamente presione la tecla "OPTIC 1". La prueba comenzará automáticamente si está usando la Autopipeta. (PRECAUCIÓN: cuando el procedimiento de la prueba está en curso, el presionar la tecla "OPTIC 1" y "Enter" interrumpirá la prueba).

6. El instrumento leerá por 300 segundos. Si no se detecta coágulo, en el display se verá "+++", y se imprimirá "No Clot Detected".
7. El resultado se muestra en segundos, y tanto este resultado como la concentración de fibrinógeno son impresos automáticamente. Presione la tecla de "Unit" correspondiente para la concentración de fibrinógeno si no se ha conectado una impresora.
8. Para muestras diluidas 1:10, éste es el resultado final. Para otras diluciones, el resultado debe ser corregido. Por ejemplo, si la muestra fue diluida 1:5, divida el resultado por 2; si la muestra fue diluida 1:20 o 1:40, multiplique el resultado por 2 o 4 respectivamente.

CALIBRACIÓN DEL ENSAYO

1. Prepare estándares usando un Plasma de Referencia de Coagulación Normal. En la siguiente tabla, se muestra una curva standard *sugerida*:

Dilución	Preparación
1:5	200 µL plasma + 800 µL IBS
1:10	100 µL plasma + 900 µL IBS
1:20	50 µL plasma + 950 µL IBS
1:35	100 µL plasma + 3.4 mL IBS

2. Mezcle los estándares y analice cada uno por cuadruplicado.
3. Ingrese los datos de calibración en el submenú "SETUP TEST". Por ejemplo: el valor de fibrinógeno asignado para el plasma utilizado para preparar la curva standard es 250 mg/dL. La dilución 1:10 corresponde al 100% actividad, por lo cual es igual a 250 mg/dL. La dilución 1:5 posee el doble de concentración, y es igual a 500 mg/dL. (La dilución 1:20 = 125 mg/dL y la dilución 1:35 = 71.4 mg/dL.)
4. Verifique la curva de calibración con diferentes Plasmas de Control Nivel I,II,III.

9.4 Ensayo para Tiempo de Trombina

PREPARACIÓN DE REACTIVO

Reconstituya frasco de reactivo de Trombina de 10 NIH según el inserto del envase. (Use procedimiento "Europeo" con una concentración de 5NIH/ml).

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Encienda el instrumento y espere que aparezca la luz verde.
2. Encienda la impresora, si está conectada.
3. Conecte la Autopipeta opcional al sistema.
4. Verifique la configuración del sistema, si es necesario.
5. Verifique la configuración de la prueba, si es necesario. Seleccione método coagulométrico+ fibrinógeno , e ingrese nuevos datos sobre la curva de calibración.
6. Regrese al menú principal e ingrese "ANALYSIS" presionando #1. Seleccione PT con las teclas de flechas de Up/Down o ingrese el código numérico para las pruebas, #1. Si aparece una advertencia o mensaje de error, vea la sección 7.0.

6. El instrumento leerá por 300 segundos. Si no se detecta coágulo, en el display se verá "+++", y se imprimirá automáticamente.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Método coagulométrico:

1. Pipetee **50 µL de plasma no diluido** en la cubeta.
2. Precaliente la muestra por 3 minutos, o el tiempo indicado en el inserto del envase del reactivo. Presione la tecla "TIMER 1" para iniciar el cronómetro 1.
3. Transfiera la cubeta a la posición de medición.
4. Mientras incuba, presione "OPTIC 1". Si se ha seleccionado, ingrese el ID de paciente con teclas numéricas o las de Up/Down. Confirme, presionando "OPTIC 1" nuevamente. Aparece el mensaje "ACTIVE" y el canal 1 está listo para empezar la reacción. Repita para los canales restantes.
5. Agregue **50 µL de reactivo de Tiempo de Trombina** y simultáneamente presione la tecla "OPTIC 1". La prueba comenzará automáticamente si está usando la Autopipeta. (PRECAUCIÓN: cuando el procedimiento de la prueba está en curso, el presionar la tecla "OPTIC 1" y "Enter" interrumpirá la prueba).

9.5 APTT

PREPARACIÓN DE REACTIVO

Ver el inserto del envase para los reactivos APTT y CaCl_2 reactivos.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Encienda el instrumento y espere que aparezca la luz verde.
2. Encienda la impresora, si está conectada.
3. Conecte la Autopipeta opcional al sistema.
4. Verifique la configuración del sistema, si es necesario.
5. Verifique la configuración de la prueba, si es necesario. Seleccione método coagulométrico+ fibrinógeno, e ingrese nuevos datos sobre la curva de calibración.
6. Regrese al menú principal e ingrese "ANALYSIS" presionando #1. Seleccione PT con las teclas de flechas de Up/Down o ingrese el código numérico para las pruebas, #1. Si aparece una advertencia o mensaje de error, vea la sección 7.0.

8. El instrumento leerá por 300 segundos. Si no se detecta coágulo, en el display se verá "****".
9. El resultado se muestra en segundos. Para obtener los resultados en R, presione la tecla "Unit 1".

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Método coagulométrico:

1. Pipetee **25 μL de plasma** en la cubeta.
2. Precaliente la muestra por 2 minutos, o el tiempo indicado en el inserto del envase del reactivo. Presione la tecla "TIMER 1" para iniciar el cronómetro 1.
3. Coloque CaCl_2 en la posición para reactivos grande central.
4. Agregue **25 μL del reactivo APTT**. Incube por 3 o 5 minutos (ver el inserto del envase).
5. Transfiera la cubeta a la posición de medición.
6. Mientras incuba, presione "OPTIC 1". Si se ha seleccionado, ingrese el ID de paciente con teclas numéricas o las de Up/Down. Confirme, presionando "OPTIC 1" nuevamente. Aparece el mensaje "ACTIVE" y el canal 1 está listo para empezar la reacción. Repita para los canales restantes.
7. Agregue **25 μL de reactivo CaCl_2 precalentado** y simultáneamente presione la tecla "OPTIC 1". La prueba comenzará automáticamente si está usando la Autopipeta. (PRECAUCIÓN: cuando el procedimiento de la prueba está en curso, el presionar la tecla "OPTIC 1" y "Enter" interrumpirá la prueba).

9.6 Ensayo para factores en base a PT (II, V, VII & X)

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reconstituya Plasma Deficiente en Factor y Reactivo de Tromboplastina según el inserto del envase.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Encienda el instrumento y espere que aparezca la luz verde.
2. Encienda la impresora, si está conectada.
3. Conecte la Autopipeta opcional al sistema.
4. Verifique la configuración del sistema, si es necesario.
5. Verifique la configuración de la prueba, si es necesario. Seleccione método coagulométrico+fibrinógeno, e ingrese nuevos datos sobre la curva de calibración.
6. Regrese al menú principal e ingrese "ANALYSIS" presionando #1. Seleccione PT con las teclas de flechas de Up/Down o ingrese el código numérico para las pruebas, #01. Si aparece una advertencia o mensaje de error, vea la sección 7.0.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Todas las muestras de pacientes y control de calidad son diluidas en IBS 1:10 (Imidazole Buffered Saline) para el análisis. Si los tiempos de coagulación no están dentro de la curva lineal, prepare y use diluciones de 1:5 o 1:20 según sea necesario. Se recomienda utilizar 2 diluciones (1:10 & 1:20) para cada muestra. Vea el inserto del envase para mayor información.

Método coagulométrico:

1. Coloque reactivo de Tromboplastina con agitador en la posición central para reactivos grande.
2. Pipetee **25 µL de plasma diluido y 25 µL de plasma deficiente** en cada cubeta. Vea el cuadro para la preparación de la muestra.
3. Incube por 2 minutos, o el tiempo indicado en el inserto del envase del reactivo. Presione la tecla "TIMER 1" para iniciar el cronómetro 1.
4. Transfiera la cubeta a la posición de medición.
5. Mientras incuba, presione "OPTIC 1". Si se ha seleccionado, ingrese el ID de paciente con teclas numéricas o las de Up/Down. Confirme, presionando "OPTIC 1" nuevamente. Aparece el mensaje "ACTIVE" y el canal 1 está listo para

empezar la reacción. Repita para los canales restantes.

6. Agregue **50 µL de reactivo de Tromboplastina precalentado** y simultáneamente presione la tecla "OPTIC 1". La prueba comenzará automáticamente si está usando la Autopipeta. (PRECAUCIÓN: cuando el procedimiento de la prueba está en curso, el presionar la tecla "OPTIC 1" y "Enter" interrumpirá la prueba). Repita para los canales restantes.
7. El instrumento leerá por 300 segundos. Si no se detecta coágulo, en el display se verá "+++", y se imprimirá "No Clot Detected".
8. El resultado se muestra en segundos. Presione la tecla de "Unit" correspondiente para la conversión de los resultados si no se ha conectado una impresora.
9. Para muestras de control y de pacientes diluidas 1:10, éste es el resultado final. Para otras diluciones, el valor calculado debe ser multiplicado por el factor de corrección de dilución adecuado (por ejemplo, para muestras diluidas 1:20, multiplique el resultado por 2; para diluciones 1:40, multiplique el resultado por 4, etc.).

CALIBRACIÓN DEL ENSAYO

Para curvas de calibración, se requiere un mínimo de dos valores, con un máximo de 5. **Se recomienda especialmente que se utilicen más de dos puntos de calibración.**

1. Realice diluciones de Plasma de Referencia de Coagulación Normal en IBS. En la siguiente tabla, se muestra una curva standard *sugerida*.
2. Analice los estándares por cuadruplicado, tal como se indica.
3. Ingrese los datos de calibración (%de actividad y segundos) en el submenú "SETUP TEST". Verifique la curva de calibración con diferentes controles.

Muestra	Dilución	Preparación
100% Standard	1:10	100 uL plasma de referencia + 900 uL IBS
50% Standard	1:20	50 uL of plasma de referencia + 950 uL IBS
25% Standard	1:40	25 uL of plasma de referencia + 975 uL IBS
12.5% Standard	1:80	500 uL of 25% standard + 500 uL IBS
Paciente o Control	1:10	100 uL muestra + 900 uL IBS

9.7 Ensayo para Factores en base a APTT (VIII, IX, XI & XII)

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reconstituya Plasma Deficiente en Factor y Reactivos de APTT según el inserto del envase.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Encienda el instrumento y espere que aparezca la luz verde.
2. Encienda la impresora, si está conectada.
3. Conecte la Autopipeta opcional al sistema.
4. Verifique la configuración del sistema, si es necesario.
5. Verifique la configuración de la prueba, si es necesario. Seleccione método coagulométrico+fibrinógeno, e ingrese nuevos datos sobre la curva de calibración.
6. Regrese al menú principal e ingrese "ANALYSIS" presionando #1. Seleccione PT con las teclas de flechas de Up/Down o ingrese el código numérico para las pruebas, #1. Si aparece una advertencia o mensaje de error, vea la sección 7.0.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Todas las muestras de pacientes y control de calidad son diluidas en IBS 1:10 (Imidazole Buffered Saline) para el análisis. Si los tiempos de coagulación no están dentro de la curva lineal, prepare y use diluciones de 1:5 o 1:20 según sea necesario. Se recomienda utilizar 2 diluciones (1:10 & 1:20) para cada muestra. Vea el inserto del envase para mayor información.

Método coagulométrico:

1. Coloque CaCl_2 en la posición central para reactivos grande.
2. Pipetee **25 μL de plasma diluido y 25 μL de plasma deficiente** en cada cubeta. Vea el cuadro para la preparación de la muestra.
3. Incube por 2 minutos, o el tiempo indicado en el inserto del envase del reactivo. Presione la tecla "TIMER 1" para iniciar el cronómetro 1.
4. Agregue **25 μL de reactivo APTT**. Vea el inserto del envase para tiempos de activación apropiados. Presione la tecla "TIMER 1" para iniciar el cronómetro 1.
5. Transfiera la cubeta a la posición de medición.
6. Mientras incuba, presione "OPTIC 1". Si se ha seleccionado, ingrese el ID de paciente con teclas numéricas o las de Up/Down. Confirme, presionando "OPTIC 1" nuevamente. Aparece el

mensaje "ACTIVE" y el canal 1 está listo para empezar la reacción. Repita para los canales restantes.

7. Agregue **25 μL de CaCl_2 precalentado** y simultáneamente presione la tecla "OPTIC 1". La prueba comenzará automáticamente si está usando la Autopipeta. (PRECAUCIÓN: cuando el procedimiento de la prueba está en curso, el presionar la tecla "OPTIC 1" y "Enter" interrumpirá la prueba). Repita para los canales restantes.
8. El instrumento leerá por 300 segundos. Si no se detecta coágulo, en el display se verá "+++", y se imprimirá "No Clot Detected".
9. El resultado se muestra en segundos. Presione la tecla de "Unit" correspondiente para la conversión de los resultados si no se ha conectado una impresora.
10. Para muestras de control y de pacientes diluidas 1:10, éste es el resultado final. Para otras diluciones, el valor calculado debe ser multiplicado por el factor de corrección de dilución adecuado (por ejemplo, para muestras diluidas 1:20, multiplique el resultado por 2; para diluciones 1:40, multiplique el resultado por 4, etc.).

CALIBRACIÓN DEL ENSAYO

Para curvas de calibración, se requiere un mínimo de dos valores, con un máximo de 5. **Se recomienda especialmente que se utilicen más de dos puntos de calibración.**

1. Realice diluciones de Plasma de Referencia de Coagulación Normal en IBS. En la siguiente tabla, se muestra una curva standard *sugerida*.
2. Analice los estándares por cuadruplicado, tal como se indica.
3. Ingrese los datos de calibración (%de actividad y segundos) en el submenú "SETUP TEST". Verifique la curva de calibración con diferentes controles.

Muestra	Dilución	Preparación
100% Standard	1:10	100 uL plasma de referencia + 900 uL IBS
50% Standard	1:20	50 uL de plasma de referencia + 950 uL IBS
25% Standard	1:40	25 uL de plasma de referencia + 975 uL IBS
12.5% Standard	1:80	500 uL de 25% standard + 500 uL IBS
Paciente o Control	1:10	100 uL muestra + 900 uL IBS

10.0 FUNCIONES ESPECIALES

Actualización del Software

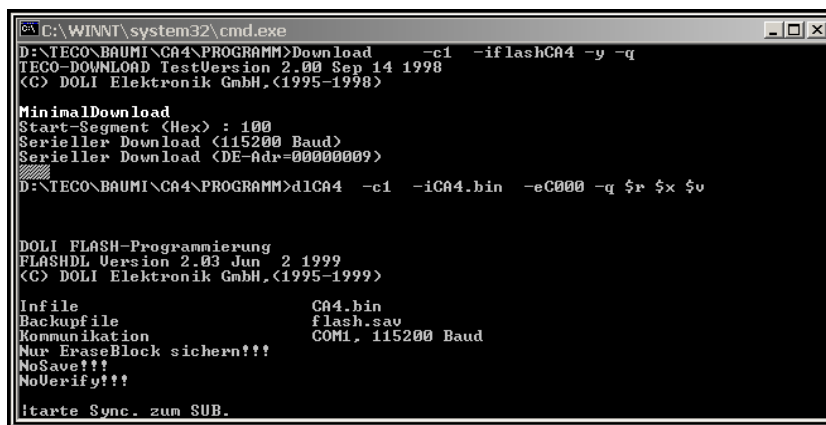
El proceso de evolución nunca se detiene. Esto también es válido para los sistemas técnicos. Los reclamos o las ideas de los clientes y su solución o realización directa obligan a un instrumento a poseer mayor funcionalidad y estabilidad. El **Coatron M4** soporta un procedimiento muy sencillo para utilizar una nueva revisión de software. Para mayor información sobre revisión de software, consulte con su distribuidor local.

Requisitos :

- Windows PC ,
 - Cable para bajada ,
 - Archivos de actualización - flash.bat , download.exe , flashdl.exe , flashv25.exe y el firmware del analizador xxxxx.img (i.e. c4u0111.img → Coatron M4 1.11 400nm)
1. Guarde en papel toda configuración de prueba importante del instrumento
 2. Reinicie su PC. Esto reconfigurará sus puertos de comunicación.
 3. Extraiga el „Flash Disk en cualquier carpeta local de su PC.
 4. Conecte el Coatron a la PC con cable modem 0 (PIN 2-3-5 a PIN 3-2-5)
 5. Haga doble click para "upgrade.bat" y siga el diálogo.
 6. Luego de unos minutos, el Coatron se reiniciará.
 7. Re-inicie la memoria
 - a. Apague/encienda el instrumento
 - b. Presione la tecla **"OPTIC 1" + "." + "ENTER" simultáneamente** -> debe aparecer el mensaje "INIT SYSTEM..." y luego el instrumento debe reiniciarse automáticamente
 8. Restaure el parámetro de configuración de la prueba manualmente

Problemas durante las actualizaciones:

- Durante las actualizaciones, se ve la siguiente pantalla:



```
C:\WINNT\system32\cmd.exe
D:\TECO\BAUMI\CA4\PROGRAMM>Download -c1 -iflashCA4 -y -q
TECO-DOWNLOAD TestVersion 2.00 Sep 14 1998
(C) DOLI Elektronik GmbH.(1995-1998)

MinimalDownload
Start-Segment (Hex) : 100
Serieller Download (115200 Baud)
Serieller Download (DE-Adr=00000009)

D:\TECO\BAUMI\CA4\PROGRAMM>d1CA4 -c1 -iCA4.bin -eC000 -q $r $x $v

DOLI FLASH-Programmierung
FLASHDL Version 2.03 Jun 2 1999
(C) DOLI Elektronik GmbH.(1995-1999)

Infile CA4.bin
Backupfile flash.sav
Kommunikation COM1, 115200 Baud
Nur EraseBlock sichern!!!
NoSave!!!
NoVerify!!!

Itarte Sync. zum SUB.
```

- ➔ Reinicie la PC e intente nuevamente
- ➔ Si la transferencia aún falla, arranque la PC con MS DOS floppy disk y realice la actualización de MS DOS.

- Si no ocurrió nada luego del click para upgrade.bat
➔ Haga la actualización con los comandos de MS DOS

- Actualización MS DOS (para Windows 2000 / XP)

- Abra el open data explorer y envíe los archivos quizás al disco "C" , carpeta TECO. Vaya a MS Windows "START/RUN" e ingrese "cmd" -> la ventana de comando DOS se abrirá
- Cambie al directorio con comando "cd c:\teco"
- Ingrese el comando "dir" -> deben aparecer todos los archivos incluyendo upgrade.bat
- Ingrese el comando "upgrade.bat" -> debe abrirse un dialog.
- Siga el diálogo. La actualización se iniciará y cuando finalice, el instrumento se reiniciará.

11.0 TECAM SMART, la solución para LIMS

General

TECAM SMART es un software compatible con la funcionalidad de LIMS (Laboratory Information Management). Permite probar todos los resultados del instrumento y manejarlo en una aplicación de base de datos. El software puede bajarse del sitio de TECO www.teco-gmbh.com . La versión de prueba permite solamente guardar 5 resultados por cada puesta en marcha pero no tiene ningún otro límite. Con una licencia comprada, puede cambiarse a una versión registrada.

Requisitos:

- Pentium III , 128MB Ram
- Microsoft Windows 2000 o XP

DataBase:

- Microsoft Access Jet Engine 4.0
- Max. 2GB (200.000 resultados)

Instrumentos soportados:

- Teco Coatron M1 V1.18 o superior
- Teco Coatron M2 V1.13 o superior
- Teco Coatron M4 V1.08 o superior
- Teco Techrom IV V1.20 o superior

Rasgos clave:

- Administr. de la cuenta: el operador puede registrarse como Administrador o usuario para controlar y manejar la base de datos con diferentes derechos de acceso.
- Administr. de la base de datos: el operador puede crear, hacer un backup, importar o exportar la base de datos
- Curva de reacción: puede mostrarse en modo fix o autoescala
- Base de datos pacientes: el PID puede vincularse con los nombres de los pacientes
- Funciones de filtro: cada campo de registro puede ser filtrado (ej. Todos los PT de los últimos 30 días)
- Generador de reporte: se puede crear reporte diario, reporte de paciente, o reporte de los últimos X días filtrando los campos
- Análisis estadístico: incluye media, SD,CV para datos filtrados
- Actualización online: el software se actualiza vía internet

Protocolo de la interfaz

Protocolo: TECAM = TECO Coatron Monitoring
Instrumentos: Coatron M2 V1.13b o superior
Coatron M4 V1.08b o superior
Techrom IV V1.20 o superior
Interfaz: 9600 Baud , no paridad , 8 bit . 1 stop bit
Transmisión: datos de resultado = sí
Datos de curva de reacción = sí

Caracteres de comando ASCII:

STX	inicio de la transmisión	asc(2)
ETX	fin de la transmisión	asc(3)
TAB	tabulador vertical	asc(9)
LF	alimentación de la línea	asc(10)
CR	retorno a posición inicial	asc(13)
DLE	reposo	asc(16)

Visión general de los registros y principio:

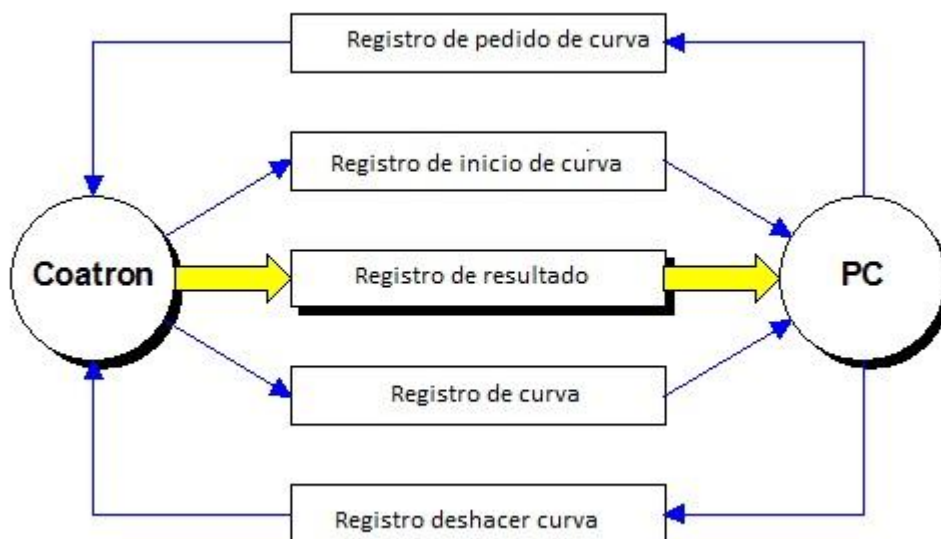


Figura 12 – Comunicación LIMS

El registro del resultado es siempre transmitido desde el Coatron.
La transmisión del registro de la curva debe ser activada desde la PC con un registro de pedido.

Registro del pedido de curva:

Función: permite la transmisión de la curva !
Definición: <DLE &"4" CR>

Registro de inhabilitación de curva

Función: inhabilita la transmisión de la curva !
Definición: <DLE &"3" CR>

Registro del inicio de la curva

Función: Indica que se ha iniciado una nueva medición.
La transmisión debe ser habilitada por el "Registro de pedido de curva".

Definición: <STX &"P"><OPTIC><LF & ETX>

Campos: Delimitador: asc(9) = tabulador
<STX &"P"> header del registro ; STX=asc(2)
<OPTIC> canal óptico 1-4 (canal 1 = 0)
<LF & ETX> fin del registro; LF=asc(10) , ETX=asc(3)

Registro de la curva

Función: Enviar densidad óptica real por segundo
La transmisión debe ser habilitada por el "Registro de pedido de curva".

Definición: <STX &"O"><Óptica><mOD ><LF & ETX>

Campos: Delimitador: asc(9) = tabulator
<STX &"O"> header del registro ; STX=asc(2)
<OPTIC> canal óptico 1-4 (canal 1 = 0)
<mOD> milli densidad óptica
<LF & ETX> fin del registro; LF=asc(10) , ETX=asc(3)

Ejemplo: Señal = 0,999 E en canal 1--> <STX "O"><0><999><LF & ETX>

Registro del resultado

Función:	enviar luego de cada resultado	
Definición:	<STX & "R"> <Óptica> <SID> <Error> <Date> <Flags> <PID> <Prueba> <sec> <mOD> <%> <R> <INR> <Unit> <Scale> <LF & ETX>	
Campos:	Delimitador:	asc(9) = tabulador
	<STX & "R">	header del registro ; STX=asc(2)
	<Óptica>	canal óptico 1-4 (canal 1 = 0)
	<SID>	identificador del sistema
	<Error>	error del sistema, hexadecimal
	<Date>	día/mes/año o 000000 si no se usa
	<Flags>	Símbolos de resultado: + , - , * , >
	<PID>	número de ID de paciente o resultado
	<Prueba>	nombre de la prueba ("PT", "APTT", ...)
	<sec>	125 (sin decimal. Divida por 10 -> 12.5s)
	<mOD>	000 (sin decimal)
	<%>	100.0 (con decimal)
	<R>	1.00 (con decimal)
	<INR>	1.00 (con decimal)
	<Unit>	300. (con decimal)
	<Scale>	mg/dL , ng/mL ,
	<LF & ETX>	fin del registro; LF=asc(10) , ETX=asc(3)

Ejemplos:

Prueba PT con 12.5s 1.02INR 98.5% PID=1000 ERR=0 Kanal=1
 <STX R><0><1011000><0><311204><0><1000><PT>
 <125><0><98.5><1.02><0><><LF ETX>

Prueba FIB con 10.0s 200 mg/dL PID=1000 ERR=0 Kanal=1
 <STX R><0><1011000><0><311204><0><1000><FIB>
 <100><0><0><0><200><mg/dL><LF TX>

Prueba AT3con 0.651E 78% PID=1000 ERR=0 Kanal=1 (chromogen)
 <STX R><0><1011000><0><311204><0><1000><AT3>
 <0><651><78><0><0><><LF ETX>