

OPTI CCA-TS

Manual de Operación

PD7045


BG Analizadores

CABA ventas@bganalizadores.com.ar +54 11 4856 2024
BAHIA BLANCA bgabb@bganalizadores.com.ar +54 9 291 5727011
NEUQUEN bganqn@bganalizadores.com.ar +54 299 447 1385
bganalizadores.com.ar

 **OPTIMedical**

CONTROL DE REVISIONES DEL MANUAL DE OPERACIÓN

(Por favor registre todo cambio hecho a éste manual)

Número de revisión	Fecha de liberación	Aprobado por	Descripción
A	Dic 2004		vea CO 040404
B	Mayo 2006		vea CO 060227
C	Dec 2007		vea CO 070416

Derechos de autor © 2007, OPTI Medical Systems, Inc. Todos los derechos reservados. A menos que se indique lo contrario, los contenidos de los documentos no pueden ser reproducidos, transmitidos, transcritos, almacenados en un medio recuperable o traducidos a cualquier idioma, en cualquier forma, sin la autorización escrita de OPTI Medical Systems, Inc.

Se hizo todo esfuerzo posible para asegurar la veracidad, sin embargo, OPTI Medical Systems, Inc. no asume responsabilidad por errores u omisiones que pueda haber en este documento.

Este documento está sujeto a cambios sin previo aviso.

Made in U.S.A.

OPTI es una marca registrada de OPTI Medical Systems, Inc.



OPTI Medical Systems, Inc.
235 Hembree Park Drive
Roswell, GA 30076 USA
www.optimedical.com

¡Información importante!

¡Información importante!

Este manual de Operación contiene advertencias importantes e información de seguridad a tener en cuenta por el usuario.

Este instrumento está pensado para ser utilizado solamente en el área de aplicación descrita en las instrucciones. Los pre-requisitos más importantes para su aplicación, operación y seguridad, están explicados en el manual para asegurar una utilización correcta y segura. No se aceptarán reclamos de garantía o responsabilidad jurídica si el instrumento es utilizado en otras áreas de aplicación que las descritas, o si no son observadas las medidas de seguridad y/o los pre-requisitos necesarios.

El instrumento deberá ser utilizado solamente por personal cualificado, capaz de tener en cuenta los pre-requisitos.

Con este instrumento se deberán utilizar solamente piezas y accesorios suministrados o autorizados por OPTI Medical Systems, Inc.

Debido a este principio operativo del instrumento, la exactitud analítica no depende solamente del funcionamiento y utilización correctas, sino también de una variedad de influencias externas que van más allá del control del fabricante. Por lo tanto, los resultados de las pruebas realizadas con este instrumento deben ser cuidadosamente examinadas por un experto, antes de que se tomen medidas basadas en los resultados analíticos.

Nunca debe administrarse un tratamiento basándose en los resultados marcados en el documento impreso.

El mantenimiento y ajustes del instrumento conectado a la red eléctrica y con sus cubiertas retiradas, deberá ser realizado por un técnico cualificado que conozca los riesgos involucrados.

Las reparaciones del instrumento deberán ser efectuadas solamente por el fabricante o por personal de servicio técnico cualificado.

¡Información importante!

¡Información importante!

Información de seguridad sobre la Operación

- Sobretensión de categoría II cuando se conecta a un circuito derivado.
- Este equipo ha sido probado y se determinó que funciona dentro de los límites especificados para un dispositivo digital de Clase A, de acuerdo con la parte 15 de las reglas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) de EE.UU.

Atención:

- El instrumento está diseñado como un dispositivo convencional (cerrado, no del tipo impermeable).
- No utilice el instrumento en un entorno explosivo o cerca de mezclas explosivas de gases anestésicos con contenido de oxígeno u óxido nitroso.
- Este instrumento es apropiado para operación continua.
- El conector de alimentación deberá ser conectado solamente a un enchufe con toma de tierra. Si usa un cable de extensión, asegúrese de que sea de la sección adecuada, de tres conductores y que esté debidamente conectado a tierra.
- Cualquier interrupción del conductor de tierra dentro o fuera del instrumento, o una conexión floja a tierra, puede causar una condición peligrosa al utilizar el instrumento. La desconexión intencionada del cable de tierra no está permitida.
- Cuando reemplace fusibles, asegúrese de que sean del mismo tipo y valor que los originales. Nunca use fusibles reparados o haga un puente entre los terminales del portafusible.

Según los requerimientos IEC 60825-1 éste dispositivo es un producto Láser de Clase 1.

La energía de salida máxima es como sigue:

670 nm (LED): 40 Microwatts máx. por 400ms

780 nm (Láser): 40 Microwatts máx. por 400ms

850 nm (Láser): 40 Microwatts máx. por 400ms

Atención – El uso de controles, o la realización de ajustes o procedimientos diferentes que los especificados en este manual puede dar lugar a exposiciones peligrosas a las radiaciones de los láseres incluidos.

Información de seguridad sobre la Operación

Definiciones de Símbolos

Los símbolos que se describen a continuación se utilizan en el embalaje de los productos relacionados con el OPTI® CCA-TS.

Símbolo

Explicación



Símbolo de Atención: Véase el Manual de Operación o de Servicio para instrucciones adicionales. Este símbolo está localizado en el interior de los instrumentos y del embalaje de los productos.



Fecha de caducidad / Usar antes de: El producto debe usarse antes de la fecha de caducidad indicada a la derecha de este símbolo. Este símbolo aparece en todos los consumibles que se controlan por fecha de expiración o fecha 'usar antes de'.



Símbolo de Código de Lote: El número de lote de fabricación viene indicado a la derecha de este símbolo. Este símbolo aparece en todos los productos que se controlan por número de lote.



Símbolo de No Reutilizar: Identifica los productos que no deben usarse después del periodo especificado, según se define en las instrucciones del producto. Este símbolo aparece en el embalaje de todos los productos pertinentes.



Símbolo de Reciclaje de Plásticos: Identifica el material de plástico claro (politereftalato de etilenglicol) usado en el embalaje del producto. Los contenedores identificados con este símbolo pueden considerarse reciclables. Este símbolo aparece en el embalaje de todos los productos pertinentes.



Símbolo WEEE: este producto está sujeto a la directiva WEEE 2002/96/CE por la que se regula el tratamiento, la recuperación y el reciclaje de aparatos eléctricos y electrónicos.

Símbolo

Explicación



Símbolo de Riesgo Biológico: Los productos y/o componentes que llevan este símbolo deben manipularse como material de riesgo biológico después de su uso.



Símbolo de Temperatura: Los productos y/o componentes que llevan este símbolo deben almacenarse a temperaturas que no caigan fuera del rango especificado.



Diagnóstico in vitro



Este producto cumple las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

REF

Número de Catálogo



Véase prospecto. / Preste atención a las instrucciones de uso del sistema.



Fabricado por



Representante autorizado en la Comunidad Europea

PREFACIO

Bienvenido

Su Analizador OPTI® CCA-TS es una poderosa herramienta diseñada para efectuar pruebas de pH, PCO_2 , PO_2 , Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , Glu, BUN (urea), tHb y SO_2 dependiendo de la configuración del casete, en forma rápida, exacta y eficiente, cómodamente en su propio laboratorio.

Este manual le guiará en la configuración del analizador y le ayudará a comenzar a analizar muestras. A medida que se familiarice con la operación de la unidad, deberá usar el manual como una referencia para la rutina diaria, y como guía para el mantenimiento y la localización / resolución de problemas.

Como usar este manual

Si Ud. tiene un analizador que todavía no ha sido configurado, debería comenzar leyendo los Capítulos 1 y 2. Para ver la programación y las funciones de Control de Calidad, lea los Capítulos 3 y 4. Los Capítulos 5 y 6 contienen información sobre Utilización y Mantenimiento del analizador. En los Capítulos 7 y 8 podrá encontrar información detallada sobre servicio y principios operativos.

ANALIZADOR DE CUIDADO CRÍTICO OPTI® CCA-TS

METODOLOGÍA

Propósito del instrumento

El Analizador de Cuidado Crítico OPTI CCA-TS tiene como propósito el ser usado para la medida de pH, PCO₂ y PO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glu, BUN (urea), tHb, y SO₂ en muestras de sangre entera; y pH, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glu y BUN (urea) en suero y plasma, como analizador de gases en sangre convencional, como analizador de laboratorio clínico, o en aplicaciones de cabecera, por personal con mínima cualificación para realizar y emitir informe de los resultados.

Significación clínica¹

pH

El valor del pH de sangre, suero o plasma, es el factor más valioso en la evaluación del estado ácido-base de un paciente. El valor del pH es un indicador del balance entre los sistemas buffer (sangre), renal (riñón) y respiratorio (pulmón), y es uno de los parámetros más estrechamente controlados del organismo. Las causas de valores de pH anormales se clasifican generalmente como:

- a) Déficit primario de bicarbonato: acidosis metabólica
- b) Exceso primario de bicarbonato: alcalosis metabólica
- c) Hipoventilación primaria: acidosis respiratoria
- d) Hiperventilación primaria: alcalosis respiratoria

El aumento del pH en sangre o plasma (alcalemia) puede ser debido a un aumento del bicarbonato plasmático, o como consecuencia de una alcalosis respiratoria debida a un aumento en la eliminación de CO₂, por hiperventilación.

Un descenso del valor del pH en sangre, suero o plasma (acidemia), puede darse como consecuencia de un aumento en la formación de ácidos orgánicos, una disminución en la excreción de iones H⁺ en ciertos desórdenes renales, un aumento en la ingesta de ácidos tal como en la intoxicación por salicilatos o una pérdida de fluidos corporales alcalinos. La acidosis respiratoria es el resultado de una ventilación alveolar disminuida, que puede ser aguda; como resultado de edema pulmonar, obstrucción de la vía respiratoria o medicación. También puede ser crónica, como resultado de enfermedades respiratorias obstructivas o restrictivas.

¹ Tietz, Norbert W., Ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p.436.

PCO₂

El valor de la *PCO₂* de sangre arterial se usa para evaluar en qué medida el organismo elimina el dióxido de carbono, producto resultante del metabolismo. Un valor de *PCO₂* por debajo del rango normal indica hipocapnia y causa alcalosis respiratoria, condición creada por un aumento de la ventilación alveolar tal como hiperventilación. Un *PCO₂* arterial por encima del rango normal es causado por hipoventilación alveolar resultante de paro cardíaco, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, sobredosis de drogas o trastornos crónicos del metabolismo ácido-base.

PO₂

El valor de *PO₂* de la sangre arterial es utilizado para evaluar en qué medida el organismo es capaz de absorber oxígeno en los pulmones. Los valores de *PO₂* arterial por debajo de lo normal (hipoxemia arterial) son causados generalmente por anomalías pulmonares, circulatorias o respiratorias (por ejemplo, obstrucción bronquial, problemas vasculares, gasto cardíaco disminuido, demanda de oxígeno aumentada, defecto anatómico cardíaco, bajo contenido en oxígeno del aire inspirado). En general, niveles de *PO₂* superiores a 100 mmHg no contribuyen significativamente al contenido de oxígeno, dado que con concentraciones normales de Hemoglobina y 80 a 100 mmHg de *PO₂* hay ya un nivel de saturación del 97%; y un nivel superior a 100% no puede lograrse.

Sodio

El sodio es el principal catión del fluido extracelular. Sus funciones primarias en el organismo son mantener químicamente la presión osmótica, el equilibrio ácido-base y coadyuvar en la transmisión del impulso nervioso. En las membranas celulares, el sodio permite crear diferencias de potencial eléctrico entre membranas de diferentes células, ocasionando la transmisión de impulsos nerviosos y el mantenimiento de la excitabilidad nerviosa y neuromuscular. El sodio está involucrado como cofactor en algunas reacciones catalizadas por enzimas. El organismo tiene una fuerte tendencia para mantener el contenido total de bases, y sólo se producen cambios escasos aún bajo condiciones patológicas.

Los valores bajos de sodio, *hiponatremia*, comúnmente reflejan un exceso relativo de agua corporal más que un bajo valor absoluto de sodio. La hiponatremia puede asociarse con: bajo aporte de sodio; pérdida de sodio debido a vómitos o diarrea con volumen de agua adecuado pero con reposición inadecuada de electrolitos, abuso de diuréticos, nefropatía con pérdida de sales; diuresis osmótica, acidosis metabólica; insuficiencia adrenocortical; hiperplasia suprarrenal congénita; por dilución debido a edema, insuficiencia cardíaca, insuficiencia hepática; e hipotiroidismo.

Los valores elevados de sodio, *hipernatremia*, se asocian con condiciones con mayor pérdida de sales que de agua, por sudoración profusa, hipernea prolongada, vómitos o diarrea severos, diabetes insípida o acidosis diabética; el aumento de la retención renal de sodio del hiperaldosteronismo, el síndrome de Cushing; la inadecuada ingesta de agua a causa del coma o de enfermedades hipotalámicas; la deshidratación; o una reposición electrolítica excesiva.

El valor del sodio es interesante en el diagnóstico o seguimiento de perturbaciones del balance hídrico, de terapias de infusión, vómitos, diarrea, quemados, insuficiencia renal y cardíaca, diabetes insípida renal o central, perturbaciones endocrinas e insuficiencia adrenocortical secundaria o primaria, o de otras enfermedades que provoquen alteraciones hidroelectrolíticas.

Potasio

El potasio es el principal catión del fluido intracelular. Dentro de la célula funciona como el buffer primario. El noventa por ciento del potasio se concentra dentro de la célula, y con el daño celular se libera en la sangre. El potasio juega un papel importante en la conducción nerviosa y en la función muscular, y ayuda a mantener el equilibrio ácido-base y la presión osmótica.

Los niveles elevados de potasio, *hiperkalemia*, pueden encontrarse en la oliguria, la anemia, la obstrucción urinaria, la insuficiencia renal debida a nefritis o shock, la acidosis metabólica o respiratoria, la acidosis tubular renal con intercambio de K^+/H^+ y la hemólisis sanguínea. Los niveles bajos de potasio, *hipokalemia*, pueden asociarse con la pérdida excesiva de potasio por diarrea o vómitos, ingesta inadecuada de potasio, síndromes de malabsorción, quemaduras severas y aumento de la secreción de aldosterona. Los niveles bajos o altos de potasio pueden ocasionar cambios en la excitabilidad muscular, y en la función miocárdica y respiratoria.

El valor de potasio se usa en el control de disturbios hidroelectrolíticos, de la reposición hidroelectrolítica, del shock, en la insuficiencia circulatoria o cardíaca, desórdenes ácido-base, terapia con diuréticos, toda clase de problemas renales, diarrea, exceso y/o insuficiencia de la función cortico suprarrenal, y de otras enfermedades que involucran desórdenes electrólitos.

Calcio ionizado

El Calcio en sangre se distribuye como iones libres (50%); calcio unido a proteínas, principalmente albúmina (40%); y 10% unido a aniones tales como bicarbonato, citrato, fosfato y lactato. Sin embargo, el organismo sólo puede usar el calcio ionizado, para procesos vitales como la contracción muscular, la función cardíaca, la transmisión del impulso nervioso y la coagulación sanguínea.

El OPTI CCA-TS mide la porción ionizada del calcio total. En ciertos trastornos tales como la pancreatitis y el hiperparatiroidismo, el calcio ionizado es un mejor indicador diagnóstico que el calcio total.

El calcio elevado, *hipercalcemia*, puede estar presente en diversos tipos de malignidad, y las mediciones de calcio pueden servir como marcadores bioquímicos. En general, mientras el calcio ionizado puede ser ligeramente más sensible, las mediciones de calcio en la forma ionizada o total tienen igual utilidad para la detección de malignidad oculta. La hipercalcemia se da usualmente en pacientes críticamente enfermos con anomalías en la regulación ácido - base y con pérdidas de proteínas y albúmina, lo cual proporciona una ventaja clara para vigilar el estado del calcio mediante mediciones de calcio ionizado.

Los pacientes con enfermedad renal causada por insuficiencia glomerular presentan con frecuencia alteraciones en la concentración de calcio, fosfato, albúmina, magnesio y pH. Dado que estas condiciones tienden a cambiar la concentración de calcio iónico independientemente del calcio total, el calcio iónico es el método preferido para vigilar con exactitud el calcio durante la enfermedad renal².

El calcio ionizado es importante para el diagnóstico o el control de: la hipertensión, el paratiroidismo, las enfermedades renales, la desnutrición, la litiasis renal, el mieloma múltiple y la diabetes mellitus.

² Burritt MF, Pierides AM, Offord KP: Comparative studies of total and ionized serum calcium values in normal subjects and in patients with renal disorders. *Mayo Clinic proc.* 55:606, 1980.

Cloruro

El cloruro es un anión que existe predominantemente en el espacio extracelular. Mantiene la integridad celular mediante su influencia sobre la presión osmótica. Es también importante en los equilibrios ácido-base e hidroelectrolítico. En la acidosis metabólica, hay una elevación de la concentración de cloruro concomitante con la reducción de la concentración de bicarbonato.

Los niveles de cloruro disminuidos que se observan en los vómitos severos, la diarrea severa, la colitis ulcerosa, la obstrucción pilórica, las quemaduras severas, la acidosis diabética, la enfermedad de Addison, la fiebre y las infecciones agudas tales como neumonía.

Los niveles de cloruro aumentados se ven en la deshidratación, el síndrome de Cushing, la hiperventilación, la eclampsia, la anemia y la descompensación cardíaca.

Glucosa

La glucosa es la principal fuente de energía del organismo. El cerebro y los eritrocitos dependen totalmente de ella para sus necesidades energéticas. Por ello, la concentración sanguínea de glucosa desempeña un papel importante en el metabolismo energético, y su mantenimiento es esencial para la supervivencia. La concentración sanguínea de glucosa viene determinada por un equilibrio entre la utilización de glucosa y su ingestión en la dieta, o por su síntesis en el organismo. Alteraciones en este equilibrio pueden producir hiperglucemia (concentraciones sanguíneas de glucosa elevadas) o hipoglucemia (concentraciones sanguíneas de glucosa bajas). Ambas alteraciones tienen consecuencias graves sobre la salud y precisan tratamiento, lo que explica por qué la determinación de la glucosa sanguínea es uno de los análisis de laboratorio más solicitados. Además, el tratamiento de la hiperglucemia puede provocar hipoglucemias en un paciente si no se controla adecuadamente.

Alteración en las concentraciones

La **hiperglucemia** puede estar motivada por varias causas, secundarias a la *diabetes mellitus* o no secundarias a la diabetes. En este punto debe recordarse que la *diabetes mellitus* es un síndrome de hiperglucemia crónica provocado por la deficiencia absoluta de insulina, la reducción de la respuesta tisular a la insulina, o ambas causas. Se trata de una alteración frecuente que se diagnostica según criterios estrictos, basados en la determinación de las concentraciones sanguíneas de glucosa. Entre las hiperglucemias no diabéticas se encuentran la *posprandial* (que se produce inmediatamente después de una comida con hidratos de carbono), la *facticia* (cuando se extrae sangre del mismo brazo en el que se está infundiendo glucosa), la motivada por *fármacos* (que produce una insensibilidad tisular a la insulina), por una *enfermedad endocrina no pancreática* (por una producción excesiva de hormonas antiinsulínicas), por *alteraciones pancreáticas* (*diabetes mellitus* secundaria) y por *estrés* (de tipo físico o psicológico, que produce un aumento de la secreción de cortisol y catecolaminas).

La **hipoglucemia** es una enfermedad aguda, identificada por una serie de signos y síntomas característicos que se acompañan de hipoglucemia bioquímica y que se alivian con la administración de glucosa. Por sus causas puede distinguirse entre hipoglucemia por fármacos/toxinas, hipoglucemia reactiva e hipoglucemia por ayuno. La primera está provocada por un exceso en la concentración de determinados *fármacos o toxinas*, como la insulina (la sobredosis de insulina es la causa más frecuente de hipoglucemia), hipoglucemiantes orales o sulfonilureas, etanol y otros fármacos como los salicilatos o propranolol. La *hipoglucemia reactiva* se produce en el plazo de 5 horas tras una comida con hidratos de carbono en pacientes que, por otra parte, no presentan alteraciones, en pacientes con *diabetes mellitus* del adulto de instauración precoz y en pacientes que han sido sometidos a cirugía gástrica.

La *hipoglucemia por ayuno* puede deberse a la presencia de insulinomas, tumores no pancreáticos, alteraciones endocrinas, insuficiencia hepática, sepsis, insuficiencia renal o enfermedades autoinmunitarias.

BUN (urea)

La urea se forma en el hígado como subproducto de la descomposición de los aminoácidos. Éstos se transforman en amoníaco, que es tóxico, por transaminación y desaminación. La destoxificación del amoníaco tiene lugar en el ciclo de la urea, en el que dos moléculas de amoníaco se unen a una de dióxido de carbono para formar urea. Con un contenido medio de proteínas en la dieta, la excreción urinaria expresada en forma de nitrógeno de urea es de 12 a 20 g/día³.

Niveles anómalos

La urea en sangre refleja el equilibrio entre producción y excreción.

Causas de los niveles elevados de urea en sangre (>7,1 mmol/l urea, BUN de 20 mg/dl).

Pueden ser consecuencia del aumento de la producción o del descenso de la excreción. Causan aumento de la producción la ingesta elevada de proteínas, la hemorragia gastrointestinal con absorción de aminoácidos y péptidos o el aumento de la descomposición de los tejidos, que a su vez se debe a enfermedad grave, trauma o determinados medicamentos, como las tetraciclinas o los glucocorticoides. La disminución de la excreción se asocia con una tasa reducida de filtración glomerular (TFG). Ésta puede responder a varias causas, que pueden clasificarse como uremia prerrenal por deshidratación, uremia renal por insuficiencia renal intrínseca o uremia postrenal por obstrucción de la salida de la orina.

Causas de los niveles bajos de urea en sangre (<2,1 mmol/l urea, BUN de 6 mg/dl).

Los niveles bajos son más raros que los elevados, y pueden deberse a descenso de la producción o aumento de la excreción. El descenso de la producción puede deberse a la ingesta de una dieta pobre en proteínas, a una insuficiencia hepática muy grave y, sólo en el caso de los lactantes, a fallos congénitos del ciclo de la urea. El aumento de la excreción obedece al aumento de la TFG. A su vez, éste puede ser consecuencia de la infusión excesivamente rápida de líquidos por vía intravenosa, a la secreción insuficiente de ADH o a embarazo.

Concentración total de Hemoglobina (ctHb)

La hemoglobina es el componente principal de los eritrocitos. Sirve como el vehículo para el transporte de oxígeno dentro de la corriente sanguínea. Cada gramo de hemoglobina puede llevar 1,39 ml de oxígeno. La capacidad de la sangre para transportar oxígeno es directamente proporcional a la concentración de hemoglobina, más que al número de glóbulos rojos de la sangre, porque algunos glóbulos rojos contienen más hemoglobina que otros.

Aunque el transporte de oxígeno sea la función principal de la hemoglobina, ésta es también un importante buffer del fluido extracelular. Las disminuciones de la concentración de hemoglobina total pueden producirse como resultado de una disminución de la concentración de hemoglobina en el eritrocito, o por disminución del número de eritrocitos que contengan una concentración normal de hemoglobina.

³ Tietz, Burtis C.(Ed.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006), p. 802.

Se encuentran niveles bajos en los estados de anemia, hipertiroidismo, hemorragia severa y reacciones hemolíticas debidas a transfusiones de sangre incompatible, reacción a agentes químicos, infecciosos y físicos; así como también a diversas enfermedades sistémicas. Los niveles altos se encuentran en la hemoconcentración de la sangre, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y la insuficiencia cardíaca congestiva.

Cuando se interpreta de forma conjunta con otros datos pertinentes de laboratorio, la ctHb da información valiosa en situaciones de emergencia.

La ctHb se usa para detectar enfermedades asociadas con anemia, para determinar la severidad de la anemia, para seguir la respuesta al tratamiento de la anemia y para evaluar policitemias.

Saturación de Hemoglobina con Oxígeno ($SO_2\%$)

Cuando cada grupo heme de la molécula de hemoglobina se asocia con una molécula de oxígeno, la hemoglobina se denomina oxihemoglobina (O_2Hb). A la cantidad de oxihemoglobina, expresada como fracción de la hemoglobina funcional (capaz de unirse a oxígeno, HHb y O_2Hb), se llama saturación (funcional) de hemoglobina con oxígeno ($SO_2\%$). La porción más grande (aprox. 98%) del contenido de oxígeno de la sangre es el oxígeno unido a la hemoglobina. El rango de valores de referencia para la sangre arterial de adultos sanos es típicamente 94 a 98%⁴. El descenso de la SO_2 por debajo del nivel crítico necesario para lograr una adecuada oxigenación tisular es una situación clínica grave. Un bajo valor de saturación de oxígeno puede ser ocasionada por muchos de los mismos factores causantes de hipoxemia arterial. Un bajo valor de oxihemoglobina fraccional (FO_2Hb), definido como fracción de la hemoglobina *total* disponible, también puede ser causada por cantidades extraordinariamente grandes de las hemoglobinas no-funcionales, por altas concentraciones de desoxihemoglobina (HHb), por hemoglobinas químicamente alteradas, o por factores que afecten la afinidad de la hemoglobina con el oxígeno, incluyendo: temperatura, pH, PCO_2 , concentración de 2,3-DPG y tipo de hemoglobina.⁵

⁴ Siggaard-Andersen O, Durst RA, Maas AHJ. IFCC/IUPAC approved recommendation (1984) on physicochemical quantities and units in clinical chemistry. *J Clin Chem Clin Biochem.* 25:369-391, 1987.

⁵ Burtis C, Ashwood E (Eds.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1994) pp.1354-1360,2180-2206.

Principios del procedimiento

Se denomina *Luminiscencia* a la emisión de energía luminosa resultante del retorno de moléculas “excitadas” al estado de reposo. Cuando la luminiscencia es iniciada por luz, se la denomina *fluorescencia*. Cuando una sustancia química fluorescente es expuesta a la luz del “color” apropiado, los electrones de las moléculas de dicha sustancia son “excitados”. Casi inmediatamente los electrones retornan a su estado de reposo y en dicho proceso, algunas veces emiten una pequeña cantidad de energía luminosa. Esta energía es de menor magnitud que la energía excitatoria, y además tiene un color diferente. Es decir, la luz emitida (emisión fluorescente) tiene una longitud de onda desplazada hacia el rojo, y es mucho menos intensa.⁶

Con los optodos de fluorescencia (de **electrodos ópticos**) se mide la intensidad de la luz emitida por colorantes fluorescentes expuestos a un analito específico. Mediante filtros ópticos, la luz emitida se distingue de la luz excitatoria. Debido a que la energía luminosa de excitación se mantiene constante, la pequeña cantidad de luz emitida resultante, cambia solamente con la concentración del analito a medir. La concentración del analito se determina por el cálculo de la diferencia en fluorescencia, medida a un punto de calibración conocido y la medida con la concentración desconocida del analito.

El principio de medida del **optodo de PO₂** está basado en la extinción de la luminiscencia, documentada por primera vez en los años treinta⁷, y utilizada comercialmente en 1983⁸ para medir PO₂ en sangre.

La relación entre la luminiscencia y la PO₂ está cuantificada por la ecuación de Stern-Volmer,

$$I_0 / I = 1 + kP$$

que describe cómo la intensidad de la emisión fluorescente “I” desciende a medida que la PO₂ “P” aumenta. A diferencia que el electrodo electroquímico convencional de “Clark” para PO₂, el optodo de oxígeno no consume las moléculas de oxígeno durante la medición.

El principio de medida del **optodo de pH** se basa en el cambio de la luminiscencia de las moléculas de una tintura inmovilizada en el optodo, dependientes del pH. Tales tinturas sensibles al pH, han sido usadas por los químicos durante muchos años para efectuar la valoración ácido-base en medios turbidos.

La relación entre la luminiscencia y el pH, está cuantificada por una variante de la Ley de Acción de Masas de la química,

$$I_0 / I = 1 + 10^{pKa-pH}$$

que describe cómo la intensidad de la emisión de luz fluorescente I aumenta, con el aumento del pH sanguíneo por encima del pKa⁹ característico de la tintura. El optodo de pH no requiere un electrodo de referencia para medir pH; sin embargo muestra una pequeña sensibilidad a la fuerza iónica de la muestra a medir¹⁰.

⁶ Guilbault GG, Ed., Practical Fluorescence, 2nd Ed., Marcel Dekker, 1990.

⁷ Kautsky H, Quenching of Luminescence by Oxygen, Transactions Faraday Society 35, p.216, 1939.

⁸ CDI, 3M Healthcare System 200 Extracorporeal Blood Gas Monitor. See, for example, Lübbers DW, Gehrich J, Opitz N, Fiber Optics Coupled Fluorescence Sensors for Continuous Monitoring of Blood Gases in the Extracorporeal Circuit, Life Supports Systems 4, p.94, 1986.

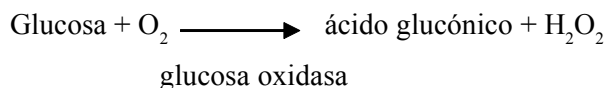
⁹ Peterson JJ, et.al., A Fiber Optic pH Probe for Physiological Use, Anal.Chem. 53,p.864, 1980.

¹⁰ Wolfbeis OS, Offenbacher H, Fluorescence Sensor for Monitoring Ionic Strength and Physiological pH Values, Sensors and Actuators 9, p.85, 1986.

El principio de medida del **optodo de PCO_2** se basa en colocar un optodo de pH por detrás de una membrana impermeable a los iones¹¹, tal como se hace en un electrodo de PCO_2 convencional del tipo de Severinghaus. Como tales, los optodos de PCO_2 pueden sufrir interferencia de ácidos y bases volátiles en sangre, al igual que los electrodos de PCO_2 convencionales.

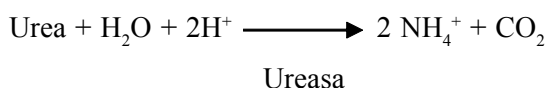
Los optodos de Na^+ , K^+ , Ca^{++} , y Cl^- están estrechamente relacionados con los Electroodos Selectivos a Iones (ISE), más conocidos. Usan elementos de reconocimiento selectivo del ion de interés (ionóforos) similares a los que se usan en la tecnología ISE clásica, sin embargo los ionóforos se vinculan a tinturas fluorescentes en vez de a electrodos. Estos tipos de tinturas se han usado desde los años 1970 para visualizar y cuantificar los niveles de ion celulares en la microscopía de fluorescencia y en contadores de células¹². A medida que la concentración del ion aumenta, los ionóforos se unen a cantidades mayores de iones, haciendo que la intensidad de fluorescencia aumente o disminuya, dependiendo del ion particular. Al igual que el optodo de pH, los optodos de iones no necesitan un electrodo de referencia. Sin embargo, varios de ellos muestran una pequeña sensibilidad al pH, que el OPTI CCA-TS compensa automáticamente usando el valor de pH medido.

La medida del **optodo de glucosa** se basa en la oxidación enzimática de la glucosa:



El sensor consta de una capa enzimática sobre un sensor de oxígeno. A medida que la muestra que contiene glucosa entra en contacto con el sensor, la oxidación de la glucosa consume el oxígeno que se encuentra en él. Esta disminución de oxígeno se detecta de la misma manera (extinción de la luminiscencia) que se describe para el optodo de PO_2 . La cantidad de glucosa es proporcional a la velocidad de consumo del oxígeno.

La medición de la **BUN (urea)** con sensor óptico se basa en la hidrólisis enzimática de la urea por la enzima ureasa.



Los iones amonio se miden con un sensor óptico (optodo) de fluorescencia selectivo para el amonio. La cantidad de urea presente es proporcional a la concentración de amonio detectada.

Las medidas de la **Hemoglobina total** (ctHb) y de la **Saturación de oxígeno** (SO_2) usan el principio bien establecido de la reflectancia óptica. Se emite luz roja e infrarroja, de tres de longitudes de onda sobre sangre entera no hemolizada, en una parte definida del cartucho, del optodo de O_2 . Los fotones son parcialmente absorbidos y parcialmente reflejados por los eritrocitos, de manera proporcional al nivel de hemoglobina. Con niveles de hemoglobina bajos, los fotones no absorbidos golpean el recubrimiento rosado del optodo de O_2 y se reflejan hacia arriba, pasando de nuevo por la muestra de sangre. Una porción de la luz reflejada sale de la parte superior del cartucho y es medida por un detector en el instrumento. Para la medida de la hemoglobina se usan longitudes de onda infrarrojas, que son básicamente independientes de la SO_2 . Las formas predominantes de hemoglobina (O_2Hb y HHb), adulta y fetal, absorben casi lo mismo dentro de la gama de longitud de onda de 750 - 850 nm.

¹¹ Vurek GG, Feustel PJ, Severinghaus JW, A Fiber Optic PCO_2 Sensor, Ann.Biomed.Eng. 11, p.499, 1983.

¹²Tsien R, New Calcium Indicators and Buffers with High Selectivity Against Magnesium and Protons, Biochemistry 19, p.2396-2404, 1980.

La longitud de onda roja se utiliza para medir la SO_2 porque es mucho más fuertemente absorbida por la desoxihemoglobina que por todas las otras hemoglobinas, y se escoge la λ cerca del punto isosbético de la oxi - y la carboxihemoglobina. La sensibilidad a la agregación eritrocitaria (formación de cúmulos) se minimiza mediante la aspiración a alta velocidad, aplicada justo antes de la medida (vea “Interferencias” más adelante).

Operación

El analizador OPTI CCA-TS es un instrumento basado en microprocesador, para medir fluorescencia óptica. Un casete descartable de uso único contiene todos los elementos necesarios para la calibración y la medida de muestra; además de un contenedor de desechos. Tras leer la información de calibración específica de cada casete, pasando el envase del mismo (sobre de plástico) por la ranura de un lector de códigos de barra, el casete es colocado en la cámara de medida. El analizador lo calienta a $37.0 \pm 0.1^\circ\text{C}$ y realiza una verificación de los valores de calibración de los sensores de PO_2 y de PCO_2 , haciendo pasar una mezcla exacta de gases de calibración, por los optodos. La calibración del canal de pH es verificada con una solución buffer, de pH exacto, contenida en el casete. Los canales de tHb y SO_2 son calibrados en fábrica. Una vez verificada la calibración, el analizador aspira la muestra de sangre hacia dentro del casete, ubicándola sobre los optodos. Tras equilibrarse la muestra con la tintura de los optodos se mide la emisión fluorescente. Tras una única medición, el casete conteniendo la muestra de sangre debe ser retirado del analizador y descartado. El analizador no contiene reactivos, sangre o productos de desecho.

Durante cada medida, unos diodos emisores de luz (LEDs) en el analizador, producen luz de un color específico que es guiada por fibras ópticas de forma que sus fotones alcancen los optodos, excitándolos. Estos fluorescen, emitiendo luz, cuya intensidad depende la presión parcial de oxígeno (PO_2), de dióxido de carbono (PCO_2), de la concentración de iones Hidrógeno (pH), de la concentración de electrolitos (Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^-) o de la concentración de metabolitos (glucosa, BUN (urea)) de la muestra de sangre, en contacto con los optodos. Tras pasar por lentes y otros componentes ópticos adicionales, la luz emitida por los sensores fluorescentes es medida por el analizador. Se usan filtros para aislar los colores específicos de interés en la luz que retorna (fluoresce) de cada optodo, y es medida por un detector de luz.

Para medir la tHb y la SO_2 , se dirige luz roja e infrarroja originada en un LED rojo y dos diodos láser IR por medio de separadores dicróicos de haces y guías de onda ópticas, a través de una ventana ópticamente pulida, hacia la sangre en el cartucho, sobre el sensor de O_2 . Esta luz se absorbe y se refleja parcialmente por los eritrocitos y el recubrimiento del sensor. Luego es reflejada hacia arriba, entrando en el instrumento y enviada a un fotodiodo mediante una guía de onda óptica. La intensidad de la luz reflejada de retorno, a cada longitud de onda, varía en una forma bien definida dependiendo de la ctHb y SO_2 de la sangre, y se usa en la medida.

La señal de salida de los detectores es convertida por el microprocesador a valores numéricos, en unidades de medida convencionales, y exhibida como resultado, en la pantalla del equipo. A partir de estos valores *medidos* y de otros *introducidos*, el analizador obtiene los valores *calculados*, utilizados comúnmente para la evaluación de la oxigenación y del estado ácido-base.

Accesorios

Casete Sensor OPTI, Tipo “B”, BP7562

Uso:	Para medir pH, PCO_2 , PO_2 , tHb y SO_2 con el OPTI CCA-TS.
Contenido:	La caja contiene 25 casetes empaquetados individualmente. Cada casete plástico descartable contiene buffer y sensores ópticos.
Composición:	Solución buffer acuosa tipo HEPES-bicarbonato 0.2 ml con Biocidas.
Almacenamiento:	Véase la etiqueta del envase.
Estabilidad:	La fecha de caducidad y el número de lote están impresos en la etiqueta del envase del casete.

Casete Sensor OPTI, Tipo “E”, BP7587

Uso:	Para medir pH, PCO_2 , PO_2 , Na^+ , K^+ , tHb y SO_2 con el OPTI CCA-TS.
Contenido:	La caja contiene 25 casetes empaquetados individualmente. Cada casete plástico descartable contiene buffer y sensores ópticos.
Composición:	Solución buffer acuosa tipo HEPES-bicarbonato 0.2 ml con Biocidas.
Almacenamiento:	Véase la etiqueta del envase.
Estabilidad:	La fecha de caducidad y el número de lote están impresos en la etiqueta del envase del casete.

Casete Sensor OPTI, Tipo “E-Ca”, BP7560

Uso:	Para medir pH, PCO_2 , PO_2 , Na^+ , K^+ , Ca^{++} , tHb y SO_2 con el OPTI CCA-TS.
Contenido:	La caja contiene 25 casetes empaquetados individualmente. Cada casete plástico descartable contiene buffer y sensores ópticos.
Composición:	Solución buffer acuosa tipo HEPES-bicarbonato 0.2 ml con Biocidas.
Almacenamiento:	Véase la etiqueta del envase.
Estabilidad:	La fecha de caducidad y el número de lote están impresos en la etiqueta del envase del casete.

Casete Sensor OPTI, Tipo “E-Cl”, BP7559

Uso:	Para medir pH, PCO_2 , PO_2 , Na^+ , K^+ , Cl^- , tHb y SO_2 con el OPTI CCA-TS.
Contenido:	La caja contiene 25 casetes empaquetados individualmente. Cada casete plástico descartable contiene buffer y sensores ópticos.
Composición:	Solución buffer acuosa tipo HEPES-bicarbonato 0.2 ml con Biocidas.
Almacenamiento:	Véase la etiqueta del envase.
Estabilidad:	La fecha de caducidad y el número de lote están impresos en la etiqueta del envase del casete.

Casete Sensor OPTI, Tipo “E-Glu”, BP7564

Uso:	Para medir pH, PCO_2 , PO_2 , Na^+ , K^+ , Glu, tHb y SO_2 con el OPTI CCA-TS.
Contenido:	La caja contiene 25 casetes empaquetados individualmente. Cada casete plástico descartable contiene buffer y sensores ópticos.
Composición:	Solución buffer acuosa tipo HEPES-bicarbonato 0.2 ml con Biocidas.
Almacenamiento:	Véase la etiqueta del envase.
Estabilidad:	La fecha de caducidad y el número de lote están impresos en la etiqueta del envase del casete.

Casete Sensor OPTI, Tipo “E-BUN (urea)”, BP7588

Uso:	Para medir pH, PCO_2 , PO_2 , Na^+ , K^+ , BUN (urea), tHb y SO_2 con el OPTI CCA-TS.
Contenido:	La caja contiene 25 casetes empaquetados individualmente. Cada casete plástico descartable contiene buffer y sensores ópticos.
Composición:	Solución buffer acuosa tipo HEPES-bicarbonato 0.2 ml con Biocidas.
Almacenamiento:	Véase la etiqueta del envase.
Estabilidad:	La fecha de caducidad y el número de lote están impresos en la etiqueta del envase del casete.

Casete de Referencia Estándar (SRC) - Nivel 1, BP7536

Uso:	Para diagnóstico y prueba diaria de Control de Calidad del OPTI CCA-TS.
Contenido:	Caja paquete contiene un casete SRC reutilizable.
Composición:	Optodos estabilizados con valores de ensayo conocidos:
	pH 7,080-7,120 unidades de pH
	PCO_2 68,0-72,0 mmHg
	PO_2 57,0-63,0 mmHg
	Na^+ 123,0-127,0 mmol/l
	K^+ 2,2-2,8 mmol/l
	Ca^{++} 1,7-1,9 mmol/l
	Cl^- 78,0-82,0 mmol/l
	Glu 36,0-44,0 mg/dl
	Glu 2,00-2,44 mmol/l
	BUN 4,2 - 7,0 mg/dL
	Urea 1,5 - 2,5 mmol/L
	tHb 18,5-21,5 g/dl
	SO_2 68,0-72,0 %
Almacenamiento:	Véase la etiqueta del envase.
Estabilidad:	La fecha de caducidad y el número de lote están impresos en el envase del casete, y codificados en el código de barras de la etiqueta adosada.

Casete de Referencia Estándar (SRC) - Nivel 2 (Opcional), BP7554

Uso:	Para diagnóstico y prueba diaria de Control de Calidad del OPTI CCA-TS.
Contenido:	Caja paquete contiene un casete SRC reutilizable.
Composición:	Optodos estabilizados con valores de ensayo conocidos:
	pH 7,38-7,42 unidades de pH
	PCO ₂ 38,0-42,0 mmHg
	PO ₂ 97,0-103,0 mmHg
	Na ⁺ 143,0-147,0 mmol/l
	K ⁺ 4,2-4,8 mmol/l
	Ca ⁺⁺ 1,0-1,2 mmol/l
	Cl ⁻ 103,0-107,0 mmol/l
	Glu 106,0-114,0 mg/dl
	Glu 5,88-6,33 mmol/l
	BUN 26,6 - 29,4 mg/dL
	Urea 9,5 - 10,5 mmol/L
	tHb 12,5-15,5 g/dl
	SO ₂ 88,0-92,0 %
Almacenamiento:	Véase la etiqueta del envase.
Estabilidad:	La fecha de caducidad y el número de lote están impresos en el envase del casete y codificados en el código de barras de la etiqueta adosada.

Casete de Referencia Estándar (SRC) - Nivel 3, BP7543

Uso:	Para diagnóstico y prueba diaria de Control de Calidad del OPTI CCA-TS.
Contenido:	Caja paquete contiene un casete SRC reutilizable.
Composición:	Optodos estabilizados con valores de ensayo conocidos:
	pH 7,58-7,62 unidades de pH
	PCO ₂ 18,0-22,0 mmHg
	PO ₂ 167,0-173,0 mmHg
	Na ⁺ 163,0-167,0 mmol/l
	K ⁺ 6,7-7,3 mmol/l
	Ca ⁺⁺ 0,6-0,8 mmol/l
	Cl ⁻ 128,0-132,0 mmol/l
	Glu 296,0-304,0 mg/dl
	Glu 16,43-16,87 mmol/l
	BUN 68,6 - 71,4 mg/dL
	Urea 24,5 - 25,5 mmol/L
	tHb 6,5-9,5 g/dl
	SO ₂ 96,0-100,0 %
Almacenamiento:	Véase la etiqueta del envase.
Estabilidad:	La fecha de caducidad y el número de lote están impresos en el envase del casete y codificados en el código de barras de la etiqueta adosada.

Gas de Calibración, BP7001

Uso:	Para calibración de pH, PCO_2 y PO_2 del OPTI CCA-TS.	
Contenido:	Cada cilindro descartable de baja presión contiene aproximadamente 2 litros de gas (a menos de 145 psi a 21 °C)	
Composición:	Oxígeno	14,0 ± 0,02%
	Dióxido de Carbono	6,0 ± 0,02%
	Nitrógeno	balance

Cargador de Baterías - 110 V (Opcional), BP7036

Uso:	Para carga rápida de un paquete de baterías extra para el OPTI CCA-TS.
Contenidos:	Cada cargador contiene una fuente de alimentación con circuitos.
Voltaje de entrada:	110 VAC, 47-63 Hz
Almacenamiento:	Véase la etiqueta del envase.

Cargador de Baterías - 220 V (Opcional), BP7025

Uso:	Para carga rápida de un paquete de baterías extra para el OPTI CCA-TS.
Contenidos:	Cada cargador contiene una fuente de alimentación con circuitos.
Voltaje de entrada:	220 VAC, 47-63 Hz
Almacenamiento:	Véase la etiqueta del envase.

Precauciones

El uso de soluciones de calibración, gas de calibración, u optodos no fabricados por OPTI Medical Systems podría anular la garantía.

Una vez utilizado, el casete retiene fluidos orgánicos humanos potencialmente infecciosos; manipule cuidadosamente para evitar el contacto con la piel o la ingestión.

Para uso diagnóstico *in - vitro*.

Sólo para uso profesional.

Toma y manipulación de la muestra

Seguridad

Deben observarse las precauciones universales cuando tome muestras sanguíneas. Se recomienda que toda muestra sanguínea sea manipulada como si portase el virus de inmunodeficiencia humana (HIV), el virus de la hepatitis B (HBV), u otros agentes patógenos potencialmente presentes en la sangre. Se deben usar técnicas adecuadas de recolección de muestras, a fin de minimizar el riesgo para el personal del laboratorio y se deben usar guantes.

Véase el documento M29-A3, de la CLSI: *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition*; Marzo 2005; para información detallada sobre manipulación segura de estas muestras.

Requerimientos de la Muestra

Véase documento H11-A4 de la NCCLS: *Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard - Fourth Edition*; Septiembre 2004, para información detallada sobre toma de muestras, almacenamiento y manipulación.

La toma de muestra de sangre para análisis debe efectuarse bajo la supervisión médica apropiada, con detalles sobre la extracción, dispositivos para hacerla, elección adecuada del sitio de punción, documentación sobre manipulación y otros procedimientos pertinentes aprobados por el personal responsable correspondiente.

Anticoagulantes y dispositivos de extracción

La heparina de litio es el único anticoagulante aceptable para el análisis combinado de gases en sangre y electrolitos. Otros anticoagulantes, tales como el EDTA, citrato, oxalato y flúor tienen un efecto significativo sobre el pH sanguíneo y los niveles de electrolitos y no deben usarse.

La heparina de litio no debe usarse si la misma muestra se empleará también para analizar litio.

Jeringas

Cuando se usa heparina líquida como anticoagulante, el dispositivo de extracción debe tener un espacio muerto pequeño, para minimizar el efecto de la dilución de la sangre por la solución anticoagulante. A pesar de que las jeringas de plástico se usan comúnmente para tomar muestras de sangre para análisis de gases/pH, hay informes en la literatura que indican que con frecuencia es causa de error con valores de PO₂ superiores a lo normal. Lo mismo puede suceder cuando se enfría la muestra en agua y hielo, debido a la mayor solubilidad del CO₂ y del O₂ a través de la pared de la jeringa. Siempre es conveniente analizar la muestra tan pronto como sea posible, tras la extracción. Así se evita la alteración de los parámetros a medir, como consecuencia de la actividad metabólica en la muestra y se evita la necesidad de enfriarla.

Se debe prestar especial atención en el mezclado de la muestra antes del análisis, ya que la sedimentación de las células sanguíneas afecta la medida de la hemoglobina total.

Tubos capilares

Las muestras de sangre capilar deben ser recogidas en tubos capilares que tengan un volumen mínimo, llenos, de 125 µl. Los capilares de OPTI Medical Systems (MC0024) son ideales, tienen un volumen mínimo, llenos, de 200 µl. Los tubos capilares para análisis de pH, gases arteriales y electrolitos no deberían usarse si de la misma muestra se ha de medir litio.

Antes de realizar la punción se debe calentar y/o estimular el área de extracción, para promover la arterialización del lecho capilar. La punción debe ser suficientemente profunda como para asegurar un sangrado rápido, libre y suficiente.

No use tubos capilares del tipo que se tapan con arcilla, debido a que el borde irregular del extremo por donde se rompe el capilar, puede dañar la puerta de entrada del casete de OPTI. Use solamente capilares con el borde de los extremos pulidos a fuego, para evitar el daño al casete. Si usa un capilar del tipo que trae un imán para mezclar el contenido, recuerde retirarla antes de introducir la muestra en el casete.

Las muestras recolectadas en tubos capilares son estables a temperatura ambiente hasta unos 30 minutos después de la extracción, debido al rápido enfriamiento de la sangre al llenar el tubo capilar.

En las muestras frías se obtienen valores de glucosa relevantes hasta en 30 minutos como máximo y en las muestras no frías hasta en 10 minutos. El suero debe separarse en el periodo comprendido entre estos dos límites.

ComfortSampler™

Las muestras de sangre para analizar en el equipo OPTI CCA-TS pueden recogerse con el muestreador ComfortSampler de OPTI Medical Systems; el resultado es un tubo capilar lleno y protegido.

Tras la extracción, el ComfortSampler debe ser tapado y transportado hasta el analizador, en posición horizontal. Tal como se dijo más arriba, es recomendable que la muestra sea analizada antes de 30 minutos.

En las muestras frías se obtienen valores de glucosa relevantes hasta en 30 minutos como máximo y en las muestras no frías hasta en 10 minutos. El suero debe separarse en el periodo comprendido entre estos dos límites.

Manipulación y almacenamiento de muestras

Se recomienda consultar el documento H18-A3 de la NCCLS, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens*; Approved Guideline - Third Edition, Noviembre 2004, que presenta un estudio detallado de las directivas para la recolección de muestras aceptables, calibración del instrumento, y controles de calidad para análisis de pH y gases en sangre; incluyendo detalles sobre muchas fuentes potenciales de error que pueden causar resultados inexactos.

Las muestras de sangre entera deben ser tomadas con una jeringa heparinizada, tubo capilar o muestreador ComfortSampler, y analizadas tan pronto como sea posible. Inmediatamente tras la extracción, revise la jeringa u otro dispositivo utilizado, localizando las burbujas de aire. Expulse cuidadosamente toda burbuja de aire atrapada en la jeringa. Se debe tener extremo cuidado para evitar dañarse con la aguja. Si la muestra está en una jeringa o tubo de vacío, mézclela completamente con el anticoagulante invirtiéndola suavemente en forma reiterada, o haciéndola rodar suavemente entre ambas manos. Identifique adecuadamente la muestra, siguiendo el procedimiento usual para tal documentación.

Ponga la jeringa con la muestra en agua con hielo. Los gases en sangre, el pH y el contenido de glucosa cambiarán, si la muestra permanece a temperatura ambiente durante más de 5 minutos, debido al metabolismo celular.

Los cambios de PO_2 debidos al consumo de oxígeno, pueden ser influenciados por varios factores, incluyendo: Cantidad de glóbulos blancos y reticulocitos, temperatura de almacenamiento y valor inicial de la PO_2 . A temperaturas entre 1 y 5 ° C, los resultados que se pueden obtener de la muestra son válidos hasta las 2 horas. Las muestras en las que se sabe que tienen alta cantidad de glóbulos blancos o reticulocitos, o un PO_2 inicial alto, deben especialmente ser analizadas tras la extracción, tan pronto como sea posible.

La agregación y sedimentación eritrocitaria pueden ocurrir muy rápidamente en jeringas con muestras patológicas, esto puede afectar adversamente a la medición de ctHb. Para evitar tales errores, inserte primero el casete en el OPTI CCA-TS para iniciar la calibración. A continuación, mezcle la muestra haciendo rodar la jeringa lentamente entre sus manos, por lo menos durante 30 segundos. Elimine cualquier burbuja atrapada. Luego mida inmediatamente en el OPTI CCA-TS.

El OPTI CCA-TS aspira la sangre de la misma forma, de la jeringa, del capilar o del muestreador ComfortSampler.

No se efectúan cambios en cuanto al volumen, ritmo, ni tiempo de aspiración. Por lo tanto no hay tendencias ni imprecisiones dependientes del método de introducción de la muestra. Sin embargo, en las jeringas debe haber suficiente volumen (0,25 ml en una jeringa de 1 ml) para evitar la interferencia mecánica entre el émbolo de la jeringa y el adaptador para jeringa del OPTI CCA-TS.

Los errores en el análisis de gases en sangre de muestras adecuadamente recogidas, pueden deberse a mezcla insuficiente de la misma tras la extracción y/o antes de la medición; a contaminación con aire ambiental resultante de la no-eliminación de burbujas atrapadas; o a cambios metabólicos en la muestra.

Las muestras de suero deben obtenerse mediante extracción de sangre en tubos de sangre no tratados. Hay que dejar reposar la muestra durante 30 minutos para que se forme el coágulo antes de centrifugar. Tras la centrifugación se separa el suero del coágulo y se tapa o sella el tubo de la muestra. Si hay que guardar la muestra, deberá apretarse el tapón fuertemente y refrigerarla a una temperatura de 4 a 8 °C durante 48 horas como máximo, dejándola a temperatura ambiente, 15 a 30 °C, antes del análisis. Cada laboratorio deberá determinar la validez de sus jeringuillas, capilares y tubos de extracción de sangre y de los productos de separación del suero o plasma. Existen variaciones en estos productos entre los fabricantes, y en ocasiones, entre los lotes.

NOTA: El suero no es una muestra adecuada para realizar un análisis preciso de la glucosa, ya que el tiempo de retención de los eritrocitos en la muestra es demasiado largo. El proceso de glucólisis puede reducir las concentraciones de glucosa en las muestras de suero.

Procedimiento

Materiales Necesarios

Descripción	Número de parte
Casete de medición, Tipo “B”	BP7562
Casete de medición, Tipo “E”	BP7587
Casete de medición, Tipo “E-Ca”	BP7560
Casete de medición, Tipo “E-Cl”	BP7559
Casete de medición, Tipo “E-Glu”	BP7564
Casete de medición, Tipo “E-BUN (urea)”	BP7588
Casete de referencia estándar, Nivel 1	BP7536
Casete de referencia estándar, Nivel 3	BP7543
Botella de Gas de Calibración	BP7001
Papel para la impresora	HP0070

El Analizador de Cuidado Crítico OPTI CCA-TS procesa la muestra automáticamente cumpliendo todos los pasos necesarios, luego imprime y muestra los resultados en la pantalla. Para detalles sobre esta operación, consulte las secciones correspondientes en este Manual de Operación.

Condiciones de medición

Volumen de muestra:	un mínimo de 125 µl
Tipo de muestra:	sangre entera heparinizada, suero y plasma
Contenedores de muestra:	jeringa, capilar o ComfortSampler
Temperatura ambiente:	10 - 32 °C (50 – 90 ° F)
Humedad relativa:	5% a 95% (no condensante)
Tipo de medición:	fluorescencia óptica (pH, PO ₂ , PCO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Glu, BUN (urea)) y reflectancia óptica (tHb, SO ₂)

Rango de Medición

Parámetro	Rango	Resolución en pantalla (bajo/alto)	Unidades
pH	6,6 a 7,8	0,01/0,001	unidad pH
PCO ₂	10 a 200	1/0,1	mmHg
PO ₂	10 a 700	1/0,1	mmHg
Na ⁺	100 a 180	1/0,1	mmol/l
K ⁺	0,8 a 10	0,1/0,01	mmol/l
Ca ⁺⁺	0,2 a 3,0	0.01	mmol/l
Cl ⁻	50 a 160	1/0,1	mmol/l
Glu	30 a 400	0,1	mg/dl
Glu	1,7 a 22	0,01	mmol/l
BUN	2,8 a 112,0	0,1	mg/dL
Urea	1 a 40	0,01	mmol/L
tHb	5 a 25	0,1	g/dl
SO ₂	60 a 100	1/0,1	%

Valores Introducidos

Parámetro	Rango	Valor pre-determin.	Resolución en pantalla	Unidades
ID de Paciente	15 cifras	nada		
ID de Operador	11 cifras	nada		
Número Acceso	12 cifras	nada		
Temperatura del paciente, T	14 a 44 58 a 111	37,0	0,1 0,1	°C °F
Sexo del paciente	masc, fem, o ?	?		
Tipo de hemoglobina	adulto o fetal	adulto		
Sitio de Punción	RI/RD/HI/HD/FI/FD/ Cord/Calota Donde: RI = Radial izquierda RD = Radial derecha HI = Humeral izquierda HD = Humeral derecha FI = Femoral izquierda FD = Femoral derecha Cord = Cordón Calota = Calota	RI		
Bypass	Bomba-No/Bomba-Sí	Bomba-No		

Parámetro	Rango	Valor pre-determin.	Resolución en pantalla	Unidades
Tipo de Muestra	Art/Ven/VenMez/ Cap/ Cord/CPB, donde: Art = Arterial Ven = Venosa VenMez = Venosa mezclada Cap = Capilar Cord = Cordón CPB = Bypass cardiopulmonar	Arterial		
Hemoglobina total, tHb	1 a 26 1 a 260	15,0	0,1 1,0	g/dl g/l
concentración de hemoglobina, MCHC%	1 a 16 29,0 a 37,0	33,3	0,01 0,1	mmol/l %
Modo de O ₂	Aire/Másc. t-T/ NC/ Vent/Bag/ Carpa/Otro, Donde: Aire = Aire amb. Másc. = Máscara T-P = Tubo T-P NC = Cánula Nasal Vent = Ventilador Bolsa = Bolsa (reanimación manual) Carpa = Carpa Otro = Otro	Aire amb.		
FIO ₂	0,21 a 1,0	0,21	0,01	
Cociente respiratorio, RQ	0,70 a 2,00	0,84	0,01	
P ₅₀	15 a 40	26,7	0,1	mmHg
Modo Vent	No, SIMV, PSV, PCV, CMV/AC, CPAP, PCIVR o BIPAP, donde: No = Ninguno SIMV = Ventilación obligatoria intermitente sincronizada PSV = Ventilación con soporte de presión PCV = Ventilación controlada por presión CMV/AC = Ventilación mecánica controlada / Control de asistencia CPAP = Presión positiva continua de vía aérea PCIVR = Razón inversa del control de presión BIPAP = Presión positiva de vía aérea Bi-Nivel	No		
Volumen corriente (VT)	0 a 4000	0	1	ml
Volumen minuto (VE)	0 a 120	0	1	litros

Parámetro	Rango	Valor pre-determin.	Resolución en pantalla	Unidades
Presión inspiratoria pico (PIP)	0 a 140	0	1	
Presión de meseta (Pplat)	0 a 100	0	0,1	
Valor Presión de Soporte (PS)	0 a 99.9	0	0,1	
Presión positiva espiratoria final (PEEP)	0 a 50	0	1	
Presión positiva continua de vía aérea (CPAP)	0 a 50	0	1	
Frecuencia (f)	0 a 155	0	1	latidos minuto
Flujo (en Litros) (FR)	0 a 300	0	0,01	litros por minuto
Relación inspiración/ espiración	0,2 - 9,9/ 0,2 - 9,9	0,2/0,2	0,1	
Presión Bi-Nivel	0,2 - 9,9/ 0,2 - 9,9	0,2/0,2	0,1	
Campo def. p. usuario 1	9 cifras	Libre		
Campo def. p. usuario 2	9 cifras	Libre		
Campo def. p. usuario 3	9 cifras	Libre		

Valores calculados

Parámetro	Rango	Resolución en pantalla	Unidad
Bicarbonato real, HCO₃⁻	1 a 200	0,1	mmol/l
Exceso de bases, BE	-40 a +40	0,1	mmol/l
Exceso de bases ecf *, BEecf	-40 a +40	0,1	mmol/l
Exceso de bases real, BEact	-40 a +40	0,1	mmol/l
Bases buffer, BB	0 a 100	0,1	mmol/l
CO ₂ total, tCO₂	0 a 200	0,1	mmol/l
Bicarbonato estándar, st. HCO₃⁻	1 a 200	0,1	mmol/l
pH estándar, st.pH	6,5 a 8,0	0,001	unidades pH
Saturación de oxígeno, SO₂ (c)	0 a 100	0,1	%
Contenido de O ₂ , O₂ct	0 a 56	0,1	ml/dl
Hematocrito, Hct (c)	15 a 75	1	%
Concentración de ion hidrógeno, ch⁺	1000 a 10	0,1	nmol/l
Diferencia de PO ₂ alvéolo/arterial, AaDO₂	0 a 800	0,1	mmHg
Brecha Aniónica, AG	3 a 30	1	mmol/l
P₅₀	15 a 35	0,1	mmHg
Calcio iónico normalizado, nCa⁺⁺	0,10 a 3,00	0,01	mmol/l

* ecf = abreviatura de "extra celular fluid", fluido extracelular.

Calibración

Cada lote de casetes es calibrado durante el proceso de fabricación. Para pH y electrolitos el proceso utiliza soluciones estándar de alta precisión distribuidas en el rango de operación. Para O₂, CO₂, tHb y SO₂, los parámetros de calibración se determinan utilizando estándares de calibración de valores seleccionados específicamente en los rangos clínicamente críticos. Cada envase de casete tiene una etiqueta con un código de barras que contiene la información de la calibración, conjuntamente con el número de lote y la fecha de caducidad.

Antes de pasar una muestra, se debe “leer” el código de barras del casete en el analizador, haciendo pasar el sobre que contenía el casete por un lector de códigos de barra incorporado en el OPTI CCA-TS. Acto seguido, se instala el casete y el equipo realiza una verificación/calibración usando un buffer de precisión que trae el casete, y una mezcla precisa de gases similar a las usadas por los analizadores de gases convencionales. Además se realiza una calibración óptica de punto cero de los seis canales.

Durante los procesos de calibración y medición, se hacen automáticamente varias pruebas diagnósticas para asegurar la operación correcta del instrumento y del casete. Estas pruebas incluyen la verificación de la integridad del casete, del control de la temperatura adecuada del casete, del adecuado control de los fluidos durante la calibración, del adecuado comportamiento de los sensores al equilibrarse durante la calibración y la medición, detección automática de burbujas y de volumen de muestra insuficiente durante la aspiración, y detección automática de batería baja, de baja presión del gas de verificación, de la limpieza de la óptica y del desgaste de la bomba.

Control de Calidad

Al iniciar el uso de un lote de casetes, y desde entonces cada 2 meses, debe realizarse la validación del lote, analizando controles de calidad de OPTI Medical Systems para gases en sangre, electrolitos, metabolitos, tHb, y SO₂ (OPTI CHECK u OPTI CHECK PLUS) u otro material equivalente que haya sido recomendado por OPTI Medical Systems. Ese material proporciona valores de referencia para pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glu, BUN (urea), tHb y SO₂ dentro del rango de valores de medida típicamente vistos en cada laboratorio. Los resultados obtenidos deberían caer dentro de límites definidos por la variabilidad día a día, según se determine en el laboratorio del usuario.

Se recomienda aspirar los Controles de Calidad directamente de la ampolla. Esto ayuda a minimizar la sensibilidad a los errores preanalíticos asociados al uso de controles acuosos (vea la Sección “Limitaciones”).

Se debe usar un mínimo de dos *Casetes estándar de referencia (SRCs)*, de diferentes niveles, como control para las medidas y de la correcta operación del analizador. OPTI Medical Systems recomienda que las medidas de SRC sean confirmadas dentro de los límites de aceptación, en ambos niveles, una vez por cada día de uso del OPTI CCA-TS. Estos cassettes especiales de prueba contienen un simulador de sensor óptico estable que mide el dispositivo para así comprobar que los parámetros del instrumento se ajustan a los límites especificados al obtener el estado de “PASÓ”. Los resultados obtenidos deben caer dentro de los límites indicados con los SRC. Los Niveles 1 y 3 de SRC son provistos por el fabricante del analizador con valores de pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glu, BUN (urea), tHb y SO₂. Se dispone de un SRC opcional (Nivel 2), de valor normal adquirible de OPTI Medical Systems.

Los valores límite de cada SRC son:

	SRC BAJO	SRC NORMAL	SRC ALTO	
pH	7,10 ± 0,02	7,40 ± 0,02	7,60 ± 0,02	pH unidades
PCO ₂	70,0 ± 2	40,0 ± 2	20,0 ± 2	mmHg
PO ₂	60,0 ± 3	100,0 ± 3	170 ± 3	mmHg
Na ⁺	125 ± 2	145 ± 2	165 ± 2	mmol/l
K ⁺	2,5 ± 0,3	4,5 ± 0,3	7,0 ± 0,3	mmol/l
Ca ⁺⁺	1,8 ± 0,1	1,1 ± 0,1	0,7 ± 0,1	mmol/l
Cl ⁻	80 ± 2	105 ± 2	130 ± 2	mmol/l
Glu	40 ± 4	110 ± 4	300 ± 4	mg/dl
Glu	2,2 ± 0,22	6,1 ± 0,22	16,65 ± 0,22	mmol/l
BUN	5,6 ± 1,4	28,0 ± 1,4	70,0 ± 1,4	mg/dL
Urea	2 ± 0,5	10 ± 0,5	25 ± 0,5	mmol/L
tHb	20 ± 1,5	14 ± 1,5	8 ± 1,5	g/dl
SO ₂	70 ± 2	90 ± 2	98 ± 2	%

Todas las especificaciones de funcionamiento informadas en este Resumen son determinadas a partir de las recomendaciones mínimas, arriba expuestas, para verificación de Control de calidad.

El método de CC equivalente del OPTI CCA-TS - el casete de referencia estándar, SRC - es un concepto relativamente nuevo en materia de pruebas de control de calidad. En los analizadores de gases en sangre tradicionales se pasa un material de control de calidad (CC) 'líquido', varias veces por día para verificar el sistema de medidas incluyendo los reactivos, usados para la pruebas de paciente. En estos sistemas se pasan múltiples muestras de pacientes con el mismo sistema de reactivos. El OPTI CCA-TS es uno de una nueva generación de sistemas, en los que todos los reactivos necesarios para hacer una medida única de paciente están pre-ensados en un casete descartable de uso único. Cada casete es un sistema individual de sensor y reactivo.

El método tradicional de pasar un material de CC líquido varias veces cada día, no verifica estos sistemas individuales de sensor y reactivo. Por lo tanto, los fabricantes han desarrollado métodos de CC equivalentes para asegurar que todos los elementos del sistema sean controlados. OPTI Medical Systems tiene un enfoque de dos pasos. Primero, el SRC, simulador electrónico/óptico del OPTI CCA-TS, verifica la electrónica, óptica, termostatos, etc. del sistema. Segundo, cada vez que se inserta el casete de medida, se realizan extensas pruebas de calidad antes de la medición de la muestra para asegurar, entre otras cosas, que el sistema de reactivo/sensor contenido en el casete esté dentro de límites pre-definidos. Si no lo está, se genera un mensaje de error y el casete se desecha. Además se hacen pruebas automáticas de integridad del envase, control de temperatura, control adecuado de la fluidica, detección de burbujas, etc. Este enfoque constituye un control de calidad del sistema similar al CC líquido tradicional, sin incurrir en costos adicionales para el laboratorio.

Se requiere que cada hospital desarrolle sus propias políticas y procedimientos para pruebas de control de calidad. Hay una cantidad de agencias reguladoras que definen directivas mínimas. Muchas agencias han actualizado sus regulaciones para incorporar métodos de CC equivalentes tales como el SRC. Algunas, sin embargo, no lo han hecho. Para las agencias que exigen un material de CC líquido y para instituciones que requieran pruebas de CC adicionales OPTI Medical Systems dispone del OPTI CHECK y OPTI CHECK PLUS.

OPTI CHECK y OPTI CHECK PLUS son productos de control líquidos acuosos con una formulación especial que contienen todos los analitos que se miden con el OPTI CCA-TS. Contienen una suspensión estable de microesferas de poliestireno que reflejan y parcialmente absorben luz roja e infrarroja en forma similar a como lo hacen los eritrocitos, permitiendo medidas de tHb y SO_2 .

Los tres niveles de control contienen tres concentraciones diferentes de microesferas para simular muestras de sangre con niveles de hematocrito bajo, medio, y alto. OPTI CHECK y OPTI CHECK PLUS constituyen un método para realizar QC diarios para aquellos laboratorios que eligen medir material de CC líquido.

Rangos de Referencia⁴

Los intervalos de referencia son útiles para describir los resultados típicos obtenidos en una población definida de personas aparentemente sanas. Sin embargo, tales intervalos no se deben emplear como indicadores absolutos de salud y enfermedad a causa de la variabilidad entre los métodos, laboratorios, lugares y otras consideraciones. Los intervalos de referencia que aquí se presentan tienen únicamente **finés informativos generales**. Las directrices para definir y determinar los intervalos de referencia se publican en la guía C28-A2 del NCCLS de 2000 (Cómo se definen y determinan los intervalos de referencia en el laboratorio clínico; guía aprobada – segunda edición.) Cada laboratorio debe generar su propio grupo de intervalos de referencia.

pH

<u>Tipo de muestra</u>	<u>Intervalo</u>
Sangre completa, arterial	
Recién nacido prematuro, 48 h	7,35-7,50
Recién nacido a término completo	7,11-7,36
A término completo, 1 día	7,29-7,45
Niños, adultos	7,35-7,45

PCO₂

<u>Tipo de muestra</u>	<u>Intervalo, mmHg</u>
Sangre completa, arterial	
Recién nacido	27-40
Lactante	27-41
Varón adulto	35-48
Mujer adulta	32-45

La presión parcial de oxígeno, PO_2 , es dependiente de la presión de oxígeno inspirada, así como de varias variables fisiológicas. También la administración de oxígeno es un tratamiento común en pacientes que necesitan análisis de gases en sangre / pH. La Hipoxemia se define como una PO_2 arterial por debajo del rango aceptable, con el paciente respirando aire ambiental, con 21% de oxígeno, a nivel del mar. El aumento de la altitud por encima del nivel del mar disminuye la presión parcial de oxígeno del aire inspirado y por lo tanto determina menores valores de PO_2 arterial.

PO₂

<u>Tipo de muestra</u>	<u>Intervalo, mmHg</u>
Sangre completa, arterial	
Nacimiento	8-24
1 día	54-95
2 días-60 años	83-108
> 60 años	> 80
> 70 años	> 70
> 80 años	> 60
> 90 años	> 50

Sodio

<u>Tipo de muestra</u>	<u>Intervalo, mmol/L</u>
Sangre completa, suero y plasma	
Recién nacido prematuro, 48 h	128-148
Recién nacido	133-146
Lactante	139-146
Niños	138-145
Adultos	136-145
>90 años	132-146

Potasio

<u>Tipo de muestra</u>	<u>Intervalo, mmol/L</u>
Suero	
Recién nacido prematuro, 48 h	3,0-6,0
Recién nacido	3,7-5,9
Lactante	4,1-5,3
Niños	3,4-4,7
Adultos	3,5-5,1
Plasma	
Varón adulto	3,5-4,5
Mujer adulta	3,4-4,4

Calcio ionizado

<u>Tipo de muestra</u>	<u>Intervalo, mmol/L</u>
Suero y plasma	
Adultos	1,15-1,33

Cloruro

<u>Tipo de muestra</u>	<u>Intervalo, mmol/L</u>
Suero y plasma	
Prematuro	95-110
0-30 días	98-113
Adultos	98-107
>90 años	98-111

Glucosa

<u>Tipo de muestra</u>	<u>Intervalo, mg/dL</u>
Suero, en ayunas	
Prematuro	20-60
Neonato	30-60
Recién nacido, 1 día	40-60
Recién nacido, >1 día	50-80
Niño	60-100
Adulto	74-100
>60 años	82-115
>90 años	75-121
Sangre completa	
Adulto	65-95

BUN

<u>Tipo de muestra</u>	<u>Intervalo, mg/dL</u>
Suero	
Recién nacido prematuro, 1 semana	3-25
Recién nacido	4-12
Lactante/niños	5-18
Adultos	6-20
>60 años	8-23

Saturación de Oxígeno

<u>Tipo de muestra</u>	<u>Intervalo, %</u>
Sangre completa, arterial	
recién nacido	40-90
mayores	94-98

Hemoglobina total¹³

<u>Tipo de muestra</u>	<u>Intervalo g/dl</u>
Sangre completa	
Varón adulto	13,9-16,3
Mujer adulta	12,0-15,0

Características específicas de comportamiento

Todos los datos sobre funcionamiento que figuran en esta sección fueron generados en sistemas OPTI CCA-TS pasando los SRC diariamente. Se pasó además material de control de calidad líquido con cada lote nuevo de casetes.

Limitaciones

Las características de comportamiento son afectadas por las siguientes consideraciones de la muestra:

El líquido de prueba preferido para todos los parámetros, es sangre humana total. Es necesario hacer la tonometría en sangre para obtener valores a fin de evaluar la exactitud de PCO_2 y PO_2 porque las muestras de paciente deben considerarse de valor desconocido.

La tonometría de sangre introduce errores potenciales no relacionados al sistema de gases en sangre bajo evaluación. La exactitud de los valores del gas utilizado, exactitud del control de la temperatura del tonómetro, humidificación de los gases de tonometría, duración de la tonometría y transferencia de la muestra del tonómetro al instrumento a analizar, son ejemplos de errores pre analíticos potenciales.

El pH de la sangre no puede ser predicho por tonometría. Todas las muestras tonometradas analizadas en estos estudios fueron analizadas en duplicado en un AVL 995 para establecer la correlación. La precisión de las medidas de PCO_2 y PO_2 , fue evaluada por un período de 20 días usando dos sistemas OPTI CCA-TS haciendo dos lecturas por muestra, usando una solución comercialmente disponible de hemoglobina bovina reducida, la cual según se ha demostrado es comparable a sangre entera tonometrada.¹⁴

El sistema OPTI CCA-TS está diseñado para medir sangre entera, ser controlado con Casetes Estándar de Referencia (SRC) en forma diaria, y con soluciones acuosas de control de calidad para cada lote nuevo de casetes. Los controles acuosos son portátiles y bastante convenientes para su uso con el sistema OPTI CCA-TS, sin embargo, son hechos bien conocidos, su baja capacidad de transporte de oxígeno y la sensibilidad a la temperatura. La medición de esos materiales es más susceptible a los errores preanalíticos así como a errores específicos del analizador, cuando se los compara con mediciones de sangre entera. El sistema OPTI CCA-TS no es una excepción a este respecto, y muestra una precisión de PO_2 algo menor con soluciones acuosas que con sangre entera, debido a la gran cantidad de plástico que constituye la cámara de medida descartable (casete).

¹³ Kaplan LA, Pesce AJ. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 3rd Ed. (Mosby-Year Book, 1996) p. 729.

¹⁴ Mahoney JJ, Wong RJ, Van Kessel AL, Reduced Bovine Hemoglobin Solution Evaluated for Use as a Blood Gas Quality Control Material. Clin.Chem.39/5,874-79 (1993).

La medición de tHb del OPTI CCA-TS es sensible a la rápida velocidad de eritrosedimentación patológica, frecuentemente inducida por la formación de cúmulos¹⁵. Teste es observable como una rápida sedimentación y aclaración debido a que los cúmulos de eritrocito caen al fondo de la jeringa en minutos tras mezclar. El OPTI CCA-TS rompe la mayoría de los cúmulos y otras agregaciones mediante una rápida aspiración. Sin embargo, en algunos casos patológicos raros, los cúmulos y los agregados persisten o se reconstituyen durante la aspiración y ocasionan un desplazamiento positivo de la tHb de hasta 3 g/dl, típicamente dentro de la gama 7-12 g/dl.

Rango de medición:

pH	6,6 a 7,8	unidades pH
PCO_2	10 a 200	mmHg
PO_2	10 a 700	mmHg
Na^+	100 a 180	mmol/l
K^+	0,8 a 10	mmol/l
Ca^{++}	0,2 a 3,0	mmol/l
Cl^-	50 a 160	mmol/l
Glu	30 a 400	mg/dl
Glu	1,7 a 22	mmol/l
BUN	2,8 a 112	mg/dL
Urea	1 a 40	mmol/L
tHb	5 a 25	g/dl
SO_2	60 a 100	%

Todo resultado que caiga fuera de estos rangos será indicado como fuera de rango con “BAJO” para valores por debajo del rango, y como “ALTO” para valores por encima del rango. Sin embargo, el informe impreso mostrará valores fuera de rango con referencia a los valores límite del rango de medición; por ejemplo, el informe impreso mostrará un valor de PCO_2 de 220 mmHg como:

$PCO_2 > 200$ mmHg (Lím. med.)

¹⁵ J.B.Henry, Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 19th Ed., 1996, p.590,777

Interferencias

Las medidas de pH por optodos tienen una sensibilidad conocida a la fuerza iónica¹⁶, la cual está determinada fundamentalmente por las variaciones del nivel de sodio. El Analizador de Cuidado Crítico OPTI CCA-TS utiliza el sensor de Na⁺ para compensar activamente y corregir dicha sensibilidad. Es decir, el pH mostrado por el OPTI CCA-TS no tiene ninguna interferencia significativa de muestras hiponatrémicas o hipernatrémicas, ni de variaciones de la fuerza iónica, dentro de los límites de 100 a 190 mmol/l.

El sensor de K⁺ del OPTI CCA-TS no es interferido por el valor por el Na⁺ dentro del rango de 100-190 mmol/l. El sensor de Na⁺ del OPTI CCA-TS no tiene ninguna interferencia significativa por el K⁺ dentro del rango de 0.8-10 mmol/l.

El sensor OPTI CCA-TS K⁺ no sufre interferencias por parte del amoníaco ni del ion amonio presentes a concentraciones fisiológicas normales (menos de 100 µmol/l). En casos de hiperamoniaquemia (concentraciones plasmáticas de 300 µmol/l), el sensor OPTI CCA-TS K⁺ mostrará una desviación del potasio de +0,4 mmol/l y, en casos de hiperamoniaquemia extrema (concentraciones plasmáticas de 3.000 µmol/l), el sensor mostrará una desviación del potasio de +4,4 mmol/l.

El sensor de Na⁺ del OPTI CCA-TS exhibe una pequeña interferencia por el Li⁺. Los niveles de Li⁺ de 1, 2,5 y 6,4 mmol/l ocasionan un desplazamiento positivo del valor del Na⁺ de 0,9, 1,2, y 1,3 mmol/l respectivamente. Una muestra en jeringa, anticoagulada con cantidades típicas de heparina de litio contiene 1-4 mmol/l de litio, que desplazará menos de 1% el valor del Na⁺ medido.

Para minimizar la interferencia del litio, utilice jeringas que contengan el más bajo nivel de heparina aceptable. Siga cuidadosamente las recomendaciones del fabricante de la jeringa respecto al llenado correcto de la misma. Una jeringa parcialmente llena resultará en una concentración excesiva de litio.

Las sales de Heparina son el único anticoagulante aceptable. Otros anticoagulantes tal como citrato, EDTA, oxalato, y el fluoruro causan interferencias importantes sobre los sensores de pH y electrolitos.

En los resultados de Na⁺ y K⁺ obtenidos con el OPTI CCA-TS se incluye una corrección adecuada del pH en todos los valores de pH. En los valores extremos, esta corrección puede añadir una fuente de variabilidad.

El sensor de Ca⁺⁺ del OPTI CCA-TS es interferido por el bisulfato y el ácido fenilacético.

El sensor de Cl⁻ del OPTI CCA-TS presenta una interferencia positiva (superior a 2:1) con bromuros, yoduros, interlípidos y nitritos. Se observan interferencias menores con el ácido fenilacético, salicilatos y tiocinatos.

El sensor de Glu del OPTI CCA-TS presenta una interferencia con oxalato y EDTA en las concentraciones en las que se utilizan como anticoagulantes. Por ello, las sales de heparina son el único anticoagulante aceptable. El sensor de glucosa OPTI CCA-TS presenta una interferencia de los niveles de PO₂ que exceden de 400 mmHg. El sensor de glucosa realiza una corrección en caso de valores de PO₂ de hasta 400 mmHg. Los valores de glucosa se suprimen cuando los valores de PO₂ son > 400 mmHg.

¹⁶ Wolfbeis OS, Offenbacher H, Fluorescence Sensor for Monitoring Ionic Strength and Physiological pH Values, Sensors and Actuators 9, p.85, 1986.

El sensor OPTI CCA-TS BUN (urea) no sufre interferencias por el amoníaco ni por los iones amonio presentes a concentraciones fisiológicas normales (por debajo de 100 $\mu\text{mol/l}$) ni en caso de hiperamonemia (concentración plasmática de 300 $\mu\text{mol/l}$). En caso de hiperamonemia extrema (concentración de 3.000 $\mu\text{mol/l}$), el sensor OPTI CCA-TS BUN (urea) arrojará una desviación de +4,8 mg/dl de BUN (1,7 mmol/l de urea).

Se probaron muchas sustancias endógenas y exógenas a la sangre humana buscando interferencias, de acuerdo con el documento CLSI EP7-A2¹⁷. Estas sustancias fueron seleccionadas sobre la base de sus propiedades de absorbancia o fluorescencia óptica que pudiesen afectar la señal óptica medida por el analizador OPTI CCA-TS, o por las propiedades ópticas del sensor medidas por el analizador. Para poder causar interferencia a los sensores ópticos, las sustancias deben ser altamente móviles (tener bajo peso molecular) y ser altamente coloreadas, a fin de penetrar rápidamente la barrera que representa la membrana del optodo (dentro del tiempo de medida de 90 seg.) y entonces absorber o emitir fuertemente luz del color apropiado. Para causar interferencia a las medidas de tHb y SO_2 por reflectancia, las sustancias deben absorber o dispersar luz roja o infrarroja fuertemente, con relación a la sangre entera normal.

Las siguientes sustancias fueron probadas en sangre entera a los niveles recomendado por el CLSI o superiores, y ninguna mostró interferencia a los analitos medidos, incluyendo gases en sangre, electrólitos y tHb/ SO_2 :

Acidos biliares (30 $\mu\text{mol/dl}$)

Bilirrubina (40 mg/dl)

Beta-Caroteno (3,0 mg/dl)

Hemólisis (10%) Durante la hemólisis se libera K^+ de los eritrocitos, aumentando así el K^+ medido. En la misma forma, las proteínas liberadas desde las células se unen al Ca^{++} iónico y disminuyen su concentración. El valor preciso informado reflejará los cambios reales ocasionados por la hemólisis.

Lipemia (equivalente a 3000 mg/dl de triglicéridos)

Conteo elevado de glóbulos blancos (30.000 /i l)

Adicionalmente, las siguientes sustancias fueron probadas en plasma a los niveles recomendado por el NCCLS o superiores, y ninguna mostró interferencia a gases en sangre ni electrólitos.

Cumarina (Warfarina) (12 mg/dl)

Dicumarol (Dicumarina) (11 mg/dl)

Procaína (Novocaína) (13 mg/dl)

Acetaminofeno (Paracetamol) (20 mg/dl)

Se probó hemoglobina fetal tomada de sangre del cordón y no se detectó interferencia a la medida de tHb y SO_2 .

¹⁷ Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - 2nd Edition*. CLSI document EP7-A2. CLSI, Wayne, PA, 2005.

Las siguientes sustancias interferentes fueron cuantificadas en sangre entera, y mostraron sensibilidad a tinturas tal como ocurre con la mayoría de los CO-Oxímetros:

Sustancia	cantidad	cambio ctHb (g/dl)	cambio SO ₂ (%)
EXGÓENAS			
Cardio Green (Indocianina)	0,5 mg/dl	+4,7	+4%
Azul de Evan	5,0 mg/dl	< 1	-17%
Azul de Metileno	25 mg/dl	+3,0	-37%
ENDÓGENAS			
Carboxihemoglobina	10%	-2,0	< 2%
Carboxihemoglobina 20%	-3,3	< 2%	
Metahemoglobina	13%	+1,9	-7%

Los siguientes interferentes exógenos fueron cuantificados en plasma tonometrado, mostrando interferencia a tinturas que típicamente tienen vida media corta en sangre antes de ser metabolizadas por el hígado. (NOTA: todas mostraron interferencia despreciable a PCO₂ y PO₂):

Sustancia	cantidad	cambio pH	cambio Na ⁺ (mmol/l)	cambio K ⁺ (mmol/l) K ⁺ (mmol/l)
Fluorescina de Sodio	26 mg/dl	inestable	inestable	-0,7
Cardio Green (Indocianina)	0,5 mg/dl	-0,04	-18	-0,4
Azul de Metileno	25 mg/dl	-0,16	-2	+2,4

Para asegurar medidas precisas de tHb, las muestras de sangre que sedimentan rápidamente deberían ser mezcladas completamente, y aspiradas inmediatamente en el casete del OPTI CCA-TS, como se describió en “Manipulación y Almacenamiento de Muestras”. Si se permite la sedimentación de la sangre, la tHb mostrada puede ser erróneamente alta o baja.

Solamente los materiales de control de calidad incoloros, tal como los controles acuosos OPTI CHECK, deberían usarse con el sistema OPTI CCA-TS. Los materiales coloreados pueden interferir con la medida de iones o de pH, o causar problemas de aspiración.

Se evaluó el sistema OPTI CCA-TS buscando interferencias de la temperatura de la muestra sobre la medida (muestras refrigeradas). No se constató ninguna sensibilidad mensurable.

Reproducibilidad

Se calculó la precisión típica dentro de la corrida (*Swr*), día a día (*Sdd*) y la Total (*ST*), con una corrida por día y 2 réplicas por corrida, sobre dos analizadores OPTI CCA-TS, por 20 días. El pH se expresa en unidades de pH, *PO*₂ y *PCO*₂ en mmHg, ctHb en g/dl y otros valores en mmol/l o mg/dl.

Parámetro	valor medio	<i>S</i> _{wr} (CV%)	<i>S</i> _{dd} (CV%)	<i>S</i> _T (CV%)
Material: Control acuoso OPTI CHECK PLUS, Nivel 1				
pH	7,166	0,003 (—)	0,003 (—)	0,003 (—)
<i>PCO</i> ₂	74,2	0,07 (0,1)	0,70 (1,0)	0,71 (1,0)
<i>PO</i> ₂	68,9	0,13 (0,2)	0,59 (0,9)	0,61 (0,9)
Sodio	117,3	0,10 (0,1)	0,49 (0,4)	0,50 (0,4)
Potasio	2,61	0,004 (0,2)	0,026 (1,0)	0,026 (1,0)
Cloruro	76,8	0,12 (0,2)	0,51 (0,7)	0,53 (0,7)
Calcio ionizado	1,26	0,001 (0,1)	0,007 (0,6)	0,007 (0,6)
Glu mg/dL	44,9	0,28 (0,6)	1,38 (3,1)	1,42 (3,2)
Glu mmol/L	2,4	0,02 (0,6)	0,08 (3,1)	0,08 (3,2)
BUN mg/dL	60,5	0,07 (0,1)	0,42 (0,7)	0,43 (0,7)
Urea mmol/L	21,6	0,02 (0,1)	0,15 (0,7)	0,15 (0,7)
ctHb	19,7	0,009 (0,1)	0,049 (0,3)	0,05 (0,3)
<i>SO</i> ₂ %	77,8	0,03 (0,03)	0,13 (0,2)	0,13 (0,2)

Material: Control acuoso OPTI CHECK PLUS, Nivel 2

pH	7,414	0,0003 (—)	0,002 (—)	0,002 (—)
<i>PCO</i> ₂	45,5	0,05 (0,1)	0,27 (0,6)	0,28 (0,6)
<i>PO</i> ₂	100,6	0,09 (0,1)	0,87 (0,9)	0,87 (0,9)
Sodio	142,36	0,11 (0,1)	0,50 (0,4)	0,51 (0,4)
Potasio	4,50	0,005 (0,1)	0,030 (0,7)	0,030 (0,7)
Cloruro	100,2	0,10 (0,1)	0,74 (0,7)	0,75 (0,8)
Calcio ionizado	1,16	0,002 (0,2)	0,010 (0,9)	0,011 (0,9)
Glu mg/dL	102,8	0,38 (0,4)	2,87 (2,8)	2,90 (2,8)
Glu mmol/L	5,70	0,02 (0,4)	0,16 (2,8)	0,16 (2,8)
BUN mg/dL	20,3	0,02 (0,1)	0,12 (0,6)	0,12 (0,6)
Urea mmol/L	7,2	0,01 (0,1)	0,04 (0,6)	0,04 (0,6)
ctHb	14,2	0,02 (0,1)	0,07 (0,5)	0,08 (0,5)
<i>SO</i> ₂ %	86,8	0,03 (0,1)	0,11 (0,1)	0,11 (0,1)

Parámetro	valor medio	S _{wr} (CV%)	S _{dd} (CV%)	S _T (CV%)
-----------	-------------	-----------------------	-----------------------	----------------------

Material: Control acuoso OPTI CHECK PLUS, Nivel 3

pH	7,620	0,0005	(—)	0,003	(—)	0,006	(—)
PCO ₂	2,8	0,04	(0,2)	0,21	(0,9)	0,22	(1,0)
PO ₂	142,7	0,13	(0,1)	1,37	(1,0)	1,38	(1,0)
Sodio	158,6	0,11	(0,1)	0,70	(0,4)	0,72	(0,5)
Potasio	5,58	0,006	(0,1)	0,048	(0,9)	0,47	(0,4)
Cloruro	116,8	0,11	(0,1)	0,45	(0,4)	0,47	(0,4)
Calcio ionizado	0,79	0,001	(0,1)	0,005	(0,7)	0,005	(0,7)
Glu mg/dL	252,4	1,7	(0,7)	12,4	(4,9)	12,5	(5,0)
Glu mmol/L	14,01	0,09	(0,7)	0,69	(4,9)	0,69	(5,0)
BUN mg/dL	4,4	0,01	(0,2)	0,10	(2,2)	0,10	(2,2)
Urea mmol/L	1,57	0,003	(0,2)	0,035	(2,2)	0,035	(2,2)
ctHb	8,84	0,009	(0,1)	0,05	(0,5)	0,05	(0,6)
SO ₂ %	95,4	0,02	(0,1)	0,14	(0,1)	0,14	(0,2)

Material: Suero

pH	7,524	0,001	(—)	0,003	(—)	0,003	(—)
PCO ₂	40,9	0,09	(0,2)	0,47	(1,2)	0,48	(1,2)
PO ₂	92,2	0,08	(0,1)	0,72	(0,8)	0,73	(0,8)
Sodio	151,9	0,08	(0,1)	0,92	(0,6)	0,92	(0,6)
Potasio	7,11	0,010	(0,1)	0,08	(1,1)	0,08	(1,1)
Cloruro	97,6	0,06	(0,1)	1,03	(1,1)	1,03	(1,1)
Calcio ionizado	0,64	0,001	(0,1)	0,01	(1,8)	0,01	(1,8)
Glu mg/dL	71,9	0,3	(0,4)	1,7	(2,4)	1,8	(2,5)
Glu mmol/L	3,94	0,02	(0,4)	0,09	(2,4)	0,10	(2,5)
BUN mg/dL	11,2	0,01	(0,1)	0,1	(0,8)	0,1	(0,8)
Urea mmol/L	4,0	0,004	(0,1)	0,04	(0,8)	0,04	(0,8)

Material: Solución de Hemoglobina bovina reducida

pH	7,44	0,0005	(—)	0,002	(—)	0,003	(—)
PCO ₂	43,6	0,09	(0,2)	0,44	(1,0)	0,45	(1,0)
PO ₂	83,1	0,15	(0,2)	0,61	(0,7)	0,63	(0,8)
Sodio	122,3	0,09	(0,1)	0,64	(0,5)	0,65	(0,5)
Potasio	2,92	0,004	(0,1)	0,02	(0,8)	0,02	(0,8)
Cloruro	79,2	0,07	(0,1)	0,78	(1,0)	0,80	(1,0)
Calcio ionizado	0,81	0,001	(0,2)	0,007	(0,9)	0,007	(0,9)

Todas las pruebas específicas de evaluación del desempeño fueron realizadas con la calibración normal del instrumento y tras cumplir con los controles de calidad recomendados.

Las muestras a cada nivel se analizaron en réplicas de dos, por 20 días. Las desviaciones estándar dentro de corrida y día a día fueron calculadas mediante el análisis por método de varianza.

Precisión y Recuperación en sangre entera

Se hizo tonometría de sangre entera a 37°C, a varios niveles de gases graviméricamente preparados con concentraciones de CO₂ y O₂ con una exactitud absoluta de 0,03%, según certifica el fabricante.

Para cada nivel tonometrado se pasaron 3 réplicas sobre cada uno de 3 analizadores OPTI CCA-TS. Los valores están en mmHg.

Esperado	n	Observado	Swr	despl.	%Recuperación
----------	---	-----------	-----	--------	---------------

PCO₂

10,4	9	10,9	0,28	0,5	105 %
27,6	9	29,3	0,36	1,7	106 %
27,8	9	29,1	0,41	1,3	105 %
45,0	9	44,2	0,33	-0,8	98 %
60,6	9	60,3	0,55	-0,3	100 %
69,2	9	69,4	0,55	0,2	100 %
80,1	9	81,2	0,68	1,1	101 %
100,8	9	102,4	1,15	1,6	102 %
201,3	9	195,5	1,21	-5,8	97 %

Esperado	n	Observado	Swr	despl.	%Recuperación
----------	---	-----------	-----	--------	---------------

PO₂

20,8	7	21,2	0,97	0,4	102 %
41,5	7	39,9	1,03	-1,6	96 %
48,6	7	50,0	0,84	1,4	103 %
75,4	7	75,1	1,04	-0,3	100 %
120,4	9	121,2	2,06	0,8	101 %
201,3	8	206,3	2,67	5,0	102 %
300,5	9	296,8	4,91	-3,7	99 %
489,4	7	489,5	12,92	0,1	100 %
499,5	7	485,9	16,22	-13,6	97 %

Linealidad

Siempre que fuera posible, la linealidad para la medida del OPTI CCA-TS ha sido establecida contra métodos o materiales de referencia. La linealidad para el pH en sangre entera fue establecida mediante la medición de muestras de sangre tonometradas a diversos valores de CO₂, y medidas con un Analizador de pH/Gases en Sangre AVL 995 normalizado con tampones de pH respecto al N.I.S.T., en tres Analizadores OPTI CCA-TS.

La linealidad para PCO₂ y PO₂ ha sido establecida contra valores determinados con muestras de sangre entera, tonometradas con gases de CO₂ y O₂ gravimétricamente preparados, certificados por el fabricante como con un error absoluto de 0,03%, en tres Analizadores OPTI CCA-TS.

La linealidad para la determinación de sodio, cloro, calcio y glucosa se establece mediante soluciones acuosas de referencia N.I.S.T. (Sodio_{ST}, Potasio_{ST}, Cloruro_{ST}, Calcio ionizado_{ST}, Glucosa_{ST}), gravimétricamente preparadas, y mediante medición de electrolitos en suero humano en el producto de referencia patrón 956a N.I.S.T. (Sodio_{NIST}, Potasio_{NIST} y Calcio ionizado_{NIST}). La linealidad de la glucosa en suero se establece mediante el producto patrón de referencia 965 glucosa N.I.S.T. en suero humano congelado (Glucosa_{NIST}). La linealidad del cloro en suero se establece mediante clorimetría (Cloruro_{CL}).

La linealidad de BUN (urea) se determina con suero humano N.I.S.T. SRM909b.

La linealidad del contenido total de hemoglobina fue determinada contra determinaciones fotométricas de cianometahemoglobina.¹⁸

No existen métodos estándar para la medición de la saturación de hemoglobina con oxígeno.

Parámetro	Pendiente ¹⁹	Intercepción	Coeficiente		Rango	n
			Correlación	Sy*x		
pH	1,0174	-0,1099	0,99972	0,006	6,85 – 7,67	81
PCO ₂	0,9681	2,148	0,99967	1,53	11 - 201	81
PO ₂	0,9844	1,864	0,99974	4,52	21 – 500	68
Sodio _{ST}	0,9788	2,456	0,99911	1,32	104 – 188	30
Potasio _{ST}	0,9964	0,116	0,99893	0,14	1,0 – 9,0	30
Cloruro _{ST}	1,0076	-0,56	0,99984	0,68	58 - 160	15
Calcio ionizado _{ST}	1,0022	-0,0025	0,99983	0,017	0,2 - 3,0	24
Sodio _{NIST}	1,0172	3,244	0,99957	0,55	121 – 161	18
Potasio _{NIST}	0,9723	0,135	0,99956	0,05	2,0 – 6,0	18
Calcio ionizado _{NIST}	0,9938	0,0081	0,99843	0,016	1,07 - 1,71	12
Cloruro _{CL}	1,0064	-2,44	0,99823	1,66	74 - 142	16
Glucosa _{ST} mg/dL	0,9874	3,26	0,9959	7,57	30 - 400	126
Glucosa _{ST} mmol/l	0,9874	0,181	0,9959	0,420	1,6 - 23,0	126

¹⁸ NCCLS. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood – 2nd Edition; Approved Standard. NCCLS document H15-A2. NCCLS, Villanova, PA, 1994.

¹⁹ El modelo de ecuación usado para la regresión estadística es: [resultado del Analizador OPTI] = pendiente(m) [resultado del método comparativo] + intercepción (b).

Parámetro	Pendiente	Intercepción	Coeficiente		Rango	n
			Correlación	Sy*x		
Glucosa _{NIST} mg/dL	1,0256	-7,79	0,9912	8,13	97 - 306	36
Glucosa _{NIST} mmol/L	1,0256	-0,432	0,9912	0,451	5,4 - 17	36
BUN	1,0046	1,58	0,99919	1,75	16 - 86	6
Hemoglobina total	0,9839	0,165	0,99483	0,59	5,2 - 22,0	84

Correlación con otros métodos

OPTI CCA-TS contra otros analizadores de pH/Gases en sangre, en sangre entera.

Se analizó una gran cantidad de muestras tomadas para análisis de gases en sangre, por operadores tradicionales y no tradicionales de equipos de gases en sangre, en laboratorios de hospitales. La sangre fue analizada en un OPTI CCA-TS tras la obtención de los resultados requeridos de los instrumentos existentes, usados para los mismos analitos, y operados y controlados siguiendo los procedimientos establecidos.

Método comparativo: Chiron 865 en sangre entera

Parámetro	Pendiente	Intercepción	Coeficiente		Rango	n
			Correlación	Sy*x		
pH	1,0800	-0,579	0,9954	0,009	7,01 - 7,55	173
PCO2	0,9740	2,66	0,9937	1,12	24 - 92	173
PO2	1,0192	-4,13	0,9969	4,10	34 - 291	173
Sodio	0,9313	9,34	0,9180	1,95	129 - 156	173
Potasio	1,0225	-0,008	0,9673	0,15	2,4 - 6,0	173
Cloruro	0,9965	0,95	0,9246	1,96	92 - 117	173
ctHb	0,9866	0,14	0,9715	0,37	6,9 - 14,8	173
SO2%	0,7972	18,80	0,9064	1,81	64 - 100	173

Método comparativo: Roche OMNI en sangre entera

Parámetro	Pendiente	Intercepción	Coeficiente		Rango	n
			Correlación	Sy*x		
pH	1,0800	-0,579	0,9954	0,009	7,01 – 7,55	173
PCO2	0,9740	2,66	0,9937	1,12	24 – 92	173
PO2	1,0192	-4,13	0,9969	4,10	34 - 291	173
Sodio	0,9313	9,34	0,9180	1,95	129 – 156	173
Potasio	1,0225	-0,008	0,9673	0,15	2,4 – 6,0	173
Cloruro	0,9965	0,95	0,9246	1,96	92 - 117	173
ctHb	0,9866	0,14	0,9715	0,37	6,9 – 14,8	173
SO2%	0,7972	18,80	0,9064	1,81	64 – 100	173

Método comparativo: NOVA Stat 5 en sangre entera

Parámetro	Pendiente	Intercepción	Coeficiente		Rango	n
			Correlación	Sy*x		
pH	1,126 ± 0,018	-0,946 ± 0,134	0,9868	0,018	7,09 – 7,58	105
PCO2	0,988 ± 0,022	0,807 ± 1,015	0,9750	2,584	23 – 81	105
PO2	0,918 ± 0,087	8,083 ± 1,402	0,9954	8,032	29 – 407	105
Sodio	1,084 ± 0,226	-14,929 ± 3,176	0,9784	1,826	128 – 174	105
Potasio	1,021 ± 0,019	-0,087 ± 0,077	0,9830	0,197	2,3 – 9,4	105

Método comparativo: SenDx 100 en sangre entera

Parámetro	Pendiente	Intercepción	Coeficiente		Rango	n
			Correlación	Sy*x		
pH	1,003 ± 0,008	-0,032 ± 0,058	0,9947	0,014	6,86 – 7,63	174
PCO2	1,073 ± 0,011	-2,785 ± 0,521	0,9910	2,050	17 – 122	174
PO2	1,041 ± 0,006	-6,244 ± 0,931	0,9969	6,379	37 – 598	174
Sodio	1,080 ± 0,021	-6,382 ± 2,855	0,9678	2,007	117 – 163	174
Potasio	1,050 ± 0,126	0,062 ± 0,055	0,9879	0,055	2,2 – 9,4	174

Método comparativo: AVL 995 en sangre entera

Parámetro	Pendiente	Intercepción	Coeficiente		Rango	n
			Correlación	Sy*x		
pH	1,104 ± 0,010	-0,739 ± 0,077	0,9919	0,014	6,81 – 7,62	183
PCO ₂	1,067 ± 0,009	-4,41 ± 0,468	0,9936	1,817	22 – 120	183
PO ₂	0,993 ± 0,009	1,646 ± 0,893	0,9925	4,458	34 – 322	183

Método comparativo: AVL 912 en sangre entera

Parámetro	Pendiente	Intercepción	Coeficiente		Rango	n
			Correlación	Sy*x		
ctHb	1,077 ± 0,020	-0,284 ± 0,227	0,9650	0,739	5,4 – 17,4	215
SO ₂ %	1,021 ± 0,016	-2,920 ± 1,522	0,9752	1,470	62 – 100	215

Método comparativo: ACCU-CHEK en sangre entera

Parámetro	Pendiente	Intercepción	Coeficiente		Rango	n
			Correlación	Sy*x		
Glucosa mg/dL	1,0079	-0,7539	0,9932	6,509	30 – 400	138
Glucosa mmol/L	1,0079	-0,04	0,9932	0,36	1,7 – 22,2	138

Método comparativo: Hitachi en plasma

Parámetro	Pendiente	Intercepción	Coeficiente		Rango	n
			Correlación	Sy*x		
Glucosa mg/dL	0,9986	-2,34	0,9866	8,5	44 – 398	167
Glucosa mmol/L	0,9986	0,13	0,9866	0,47	2,4 – 22,1	167

Método comparativo: OPTI CCA sangre entera contra plasma

Parámetro	Pendiente	Intercepción	Coeficiente		Rango	n
			Correlación	Sy*x		
Glucosa mg/dL	1,058	2,36	0,97	21,6	37 – 395	103
Glucosa mmol/L	1,058	0,13	0,97	1,20	2,1 – 21,9	103

Método comparativo: Beckman CX-3 en suero

Parámetro	Pendiente	Intercepción	Coeficiente		Rango	n
			Correlación	Sy*x		
Sodio	0.873	15.49	0.8911	1.77	128 – 149	68
Potasio	1.084	-0.315	0.9855	0.181	2.9 – 7.5	68
Glucosa	0.950	5.73	0.9784	10.51	78 - 294	68
BUN	0.940	2.97	0.9975	1.05	8 – 89	68

Método comparativo: Johnson & Johnson Vitros en suero

Parámetro	Pendiente	Intercepción	Coeficiente		Rango	n
			Correlación	Sy*x		
Sodio	1.025	-4.57	0.9376	1.57	127 – 148	102
Potasio	1.126	-0.397	0.9784	0.108	3.0 – 5.4	102
Glucosa	0.991	3.99	0.9772	10.74	36 – 344	102
BUN	1.058	-3.04	0.9988	1.12	4 – 106	102

Método comparativo: Abbott Architect en plasma

Parámetro	Pendiente	Intercepción	Coeficiente		Rango	n
			Correlación	Sy*x		
BUN	0.993	0.44	0.9953	1.00	6 – 65	47

Método comparativo: Dade Behring Dimension RxL Max en plasma

Parámetro	Pendiente	Intercepción	Coeficiente		Rango	n
			Correlación	Sy*x		
BUN	0.971	-0.27	0.9822	0.98	5 – 42	50

Bibliografía

1. Tietz, Norbert W., Ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Burritt MF, Pierides AM, Offord KP: Comparative studies of total and ionized serum calcium values in normal subjects and in patients with renal disorders. Mayo Clinic proc. 55:606, 1980.
3. Tietz, Burtis C.(Ed.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006), p. 802.
4. Tietz; Burtis C, et al (Eds.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) pps. 2252-2302.
5. Tietz; Burtis C, et al (Eds.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) p. 1004.
6. Guilbault GG, Ed., Practical Fluorescence, 2nd Edition, Marcel Dekker, 1990
7. Kautsky H, Quenching of Luminescence by Oxygen, Transactions Faraday Society 35, p.216, 1939
8. CDI, 3M Healthcare System 200 Extracorporeal Blood Gas Monitor. See, for example, Lubbers DW, Gehrich J, Opitz N, Fiber Optics Coupled Fluorescence Sensors for Continuous Monitoring of Blood Gases in the Extracorporeal Circuit, Life Supports Systems 4, p.94, 1986.
9. Peterson JI, et.al., A Fiber Optic pH Probe for Physiological Use, Anal.Chem. 53,p.864, 1980.
10. Wolfbeis OS, Offenbacher H, Fluorescence Sensor for Monitoring Ionic Strength and Physiological pH Values, Sensors and Actuators 9, p.85, 1986.
11. Vurek GG, Feustel PJ, Severinghaus JW, A Fiber Optic PCO_2 Sensor, Ann.Biomed.Eng. 11, p.499, 1983.
12. Tsien R, New Calcium Indicators and Buffers with High Selectivity Against Magnesium and Protons, Biochemistry 19, p.2396-2404, 1980.
13. Kaplan LA, Pesce AJ. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 3rd Ed. (Mosby-Year Book, 1996) p. 729.
14. Mahoney JJ, Wong RJ, Van Kessel AL, Reduced Bovine Hemoglobin Solution Evaluated for Use as a Blood Gas Quality Control Material. Clin.Chem.39/5,874-79 (1993)
15. J.B.Henry, Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 19th Ed., 1996, p.590,777
16. Wolfbeis OS, Offenbacher H, Fluorescence Sensor for Monitoring Ionic Strength and Physiological pH Values, Sensors and Actuators 9, p.85, 1986
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - 2nd Edition. CLSI document EP7-A2. CLSI, Wayne, PA, 2005
18. NCCLS. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; – Approved Standard 3rd Edition; NCCLS document H15-A3. NCCLS, Wayne, PA, 2000.
19. El modelo de ecuación usado para la regresión estadística es: [resultado del Analizador OPTI] = pendiente(m) [resultado del método comparativo] + intercepción (b).

1	CONOCIENDO EL ANALIZADOR OPTI® CCA-TS	1-1
1.1	Generalidades	1-1
1.1.1	Instrucciones importantes de seguridad	1-1
1.1.2	Componentes del Analizador	1-1

1 CONOCIENDO EL ANALIZADOR OPTI® CCA-TS

1.1 Generalidades

1.1.1 Instrucciones importantes de seguridad

Antes de comenzar la instalación del OPTI® CCA-TS, lea cuidadosamente la información general de este capítulo.

Por su propia seguridad y el correcto funcionamiento de su equipo, siga siempre estas precauciones cuando trabaje con el analizador OPTI CCA-TS:

- Mantenga el equipo lejos de toda fuente de líquidos, tales como sumideros y lavabos.
- Mantenga el analizador lejos de gases y vapores explosivos.
- Manipule siempre con cuidado las muestras de sangre y los dispositivos de toma de muestras.
- Use guantes protectores aprobados para evitar el contacto directo con las muestras.
- Deseche los casetes de OPTI según la reglamentación local.

1.1.2 Componentes del Analizador

El analizador OPTI CCA-TS es un instrumento médico completamente automático, controlado por microprocesador, para medir pH, PCO_2 , PO_2 , Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , Glu, BUN (urea), tHb y SO_2 , mediante un casete descartable.

El analizador OPTI CCA-TS está diseñado para medir los siguientes parámetros en los siguientes fluidos:

	pH	PCO_2	PO_2	Na^+	K^+	Ca^{++}	Cl^-	Glu	BUN	tHb	SO_2
Sangre total	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Suero/Plasma	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
Muestras acuosas (OPTICHECK)	X	X	X	X	X	X	X			X	X
Muestras acuosas (OPTICHECK PLUS)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Muestras acuosas (materiales de CC)	X	X	X	X	X	X	X	X	X		

El analizador tiene varios componentes importantes que son importantes que Ud. conozca para familiarizarse con el instrumento (Fig. 1-1).

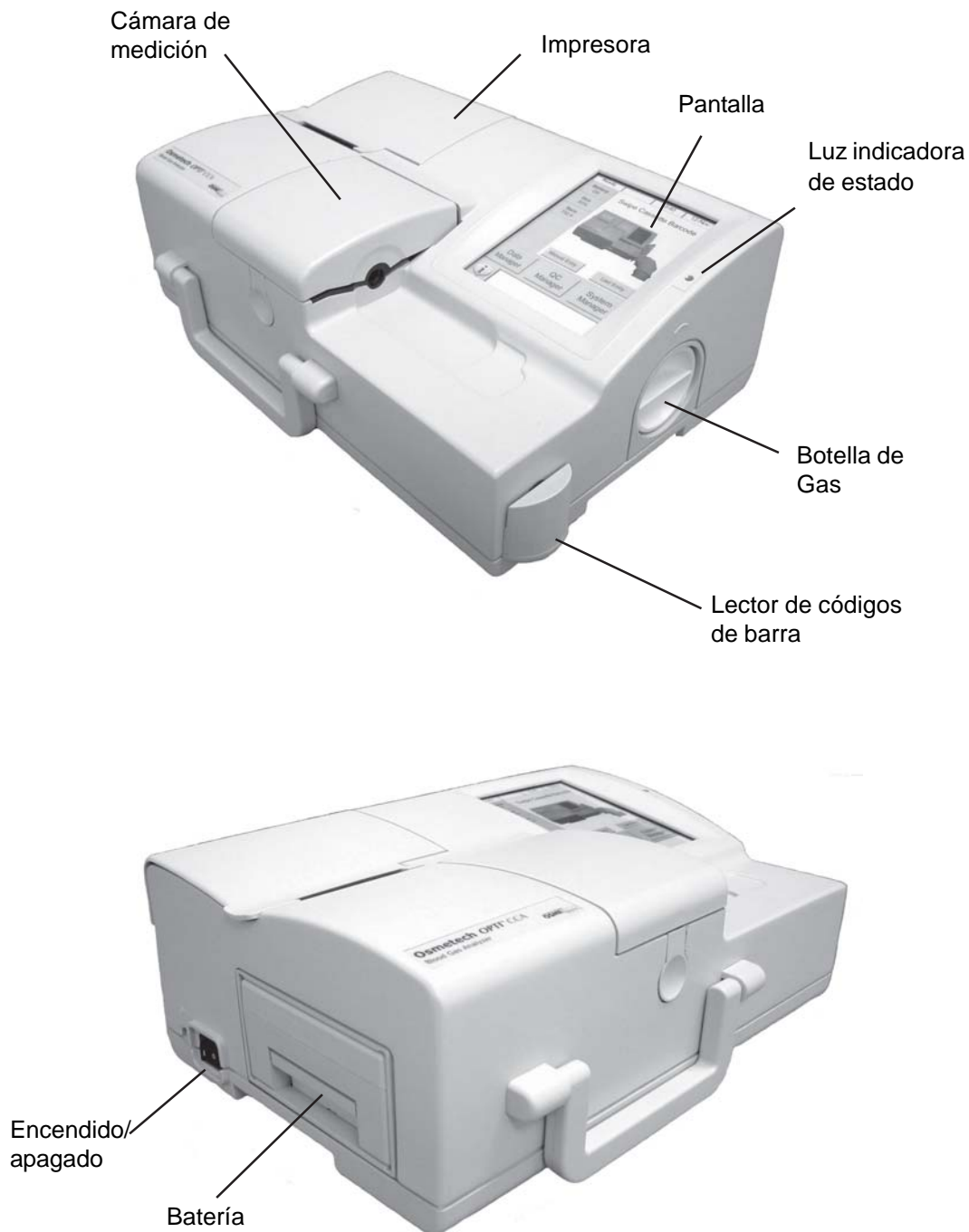


Fig. 1-1 Componentes principales del Analizador OPTI CCA-TS



Fig. 1-2 Pantalla VGA sensible al tacto

Las acciones del analizador se presentan por medio de una **pantalla VGA** retroiluminada que muestra dichas acciones, los resultados de las muestras y otra información relevante.

El usuario se comunica con el analizador por medio de una interfaz gráfica. Esta interfaz gráfica es una **pantalla sensible al tacto** desde la que se ejecutan las funciones del analizador (Fig. 1-2).



Fig. 1-3 Luz de estado

A la derecha de la pantalla hay una **luz de estado** de dos colores (Fig. 1-3). Durante la operación se puede ver lo siguiente:

- **Luz verde:** El sistema está listo para medir.
- **Luz verde destellante:** El sistema está en proceso de medición o calibración. No abra la tapa de la cámara de medición.
- **Luz roja:** Ocurrió un fallo grave, el sistema esta detenido.
- **Luz roja destellante:** El sistema a encontrado un problema y requiere la intervención del operador para poder continuar.



Fig. 1-4 Apertura de la tapa del SMC

En el interior del instrumento está la **cámara de medida de muestras SMC** (de Sample Measurement Chamber) para alojar el casete del OPTI. Para abrir la tapa, oprima el botón de liberación y la misma salta hacia arriba. (Fig. 1-4). En el interior de la cámara de medida de muestras hay varios LED y dos diodos láser infrarrojos.



Fig. 1-5 Casete del OPTI

El **casete** integral del OPTI tiene incorporada una válvula y un reservorio. La válvula sella la muestra tras la medición, permitiendo descartarla en forma segura y limpia (Fig. 1-5).



Fig. 1-6 Puerto de entrada

El **puerto de entrada** de muestras está integrado al casete y se proyecta hacia fuera de la cámara, para permitir la introducción automática de la muestra. Incluye un adaptador para muestras con jeringa. Para muestras con capilar simplemente retire el adaptador. (Fig. 1-6).

NOTA: El adaptador de jeringas puede ser retirado cuando el casete está dentro del SMC.

*NOTA: **NO INYECTE** la muestra, ésta será aspirada automáticamente.*



Fig. 1-7 Botella de Gas

Durante la calibración, el analizador OPTI CCA-TS usa un **gas de precisión** completamente autocontenido en una botella desechable de baja presión. El envase, tras haberse leído el código de barras, se inserta en un alojamiento al lado derecho del equipo (Fig. 1-7).



Fig. 1-8 Lector de códigos de barra

Sobre el mismo lado está el **lector de códigos de barra** que lee el Lote, Rango de Controles, fecha de caducidad e información del envase del casete de medida, así como el nivel de SRC, valores de la botella de gas y las identificaciones de pacientes y operadores (Fig. 1-8).



Fig. 1-9 Impresora térmica

La **impresora térmica** es accesible abriendo la puerta de la parte superior de la unidad. (Fig. 1-9). La impresora usa papel termosensible para imprimir información en 27 columnas. Puede imprimir los resultados de las medidas, los valores de CC y de la calibración, información del paciente y el diagnóstico del instrumento. (Fig. 1-9).

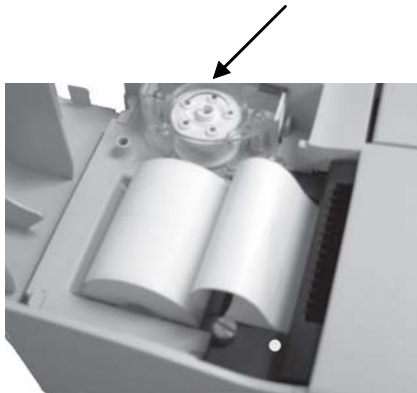


Fig. 1-10 Bomba peristáltica

Contenido en el mismo compartimiento del papel, está el cartucho de la **bomba peristáltica** que se usa para el transporte de líquidos y gases. Todos los líquidos quedan contenidos dentro del casete del OPTI y no entran al instrumento. (Fig. 1-10).

NOTA: El cartucho es un componente reemplazable. (Vea sección de Mantenimiento).



Fig. 1-11 Placa de identificación

Los identificadores de modelo y número de serie están localizados en la **placa de identificación** en el panel inferior del equipo. (Fig. 1-11).

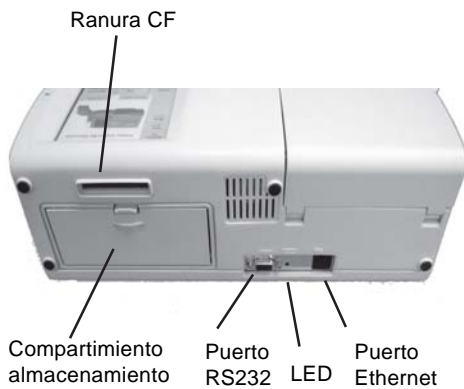


Fig. 1-12 Panel posterior del OPTI CCA-TS

En la parte posterior de la unidad hay (Fig. 1-12):

- Un **puerto de interfaz RS232**
- Un **puerto Ethernet**
- Un **LED** que indica el estado de carga de la batería.
- Un **compartimiento para guardar cosas** como por ejemplo un rollo extra de papel, los cassetes de Referencia Estándar (SRC), y otros accesorios.
- **Ranura para tarjetas Compact Flash (ranura CF)** para actualizaciones del software y archivo de datos.



Fig. 1-13 Batería

En el lado izquierdo del equipo está la **batería recargable**. Se retira oprimiendo la manija y deslizando hacia afuera (Fig. 1-14). La batería permite operar el OPTI CCA-TS donde no hay alimentación de CA. Puede ser recargada en el OPTI CCA-TS mismo o en un cargador opcional independiente (ver Sección 6.5.4 de este manual) Cargador (BP7036 - 110V / BP7025 - 220V).

Cerca de la batería está el **conector del cable de alimentación**. (Fig. 1-14).

El **interruptor de encendido** está ubicado en el lado izquierdo del equipo por delante del conector del cable de alimentación. (Fig. 1-14).

NOTA: Después del apagado del instrumento, espere al menos 30 segundos antes de encenderlo de nuevo.



Fig. 1-14 Conector de alimentación e Interruptor de Encendido/Apagado

Felicitaciones!

Ud. acaba de conocer los componentes principales del analizador y ahora está listo para instalar el equipo.

2	INSTALACIÓN	2-1
2.1	Desembalaje del Analizador OPTI® CCA-TS	2-1
2.2	Preparación	2-2

2 INSTALACIÓN

2.1 Desembalaje del Analizador OPTI® CCA-TS

La ubicación es importante para que el funcionamiento de su analizador no genere problemas. Antes de comenzar, escoja un lugar adecuado para el muestreo que cumpla con los siguientes requisitos físicos:

- Enchufe con conexión a tierra.
- Equipo alejado de la luz directa del sol.
- Temperatura ambiente entre 10 y 32° C (50 - 90° F).
- Humedad relativa máxima de 95%.
- Habitación suficientemente amplia como para permitir que el aire circule libremente alrededor de la unidad.
- Equipo alejado de fuentes electromagnéticas fuertes, tales como motores eléctricos y equipos de rayos X.
- Equipo alejado de gases o vapores explosivos.
- Ubicado sobre una superficie plana y libre, conservando el espacio entre las ranuras de ventilación de la cara inferior y dicha superficie, para permitir una buena circulación de aire y evitar el sobrecalentamiento de la unidad.

NOTA: Los requisitos precedentes se aplican también cuando el OPTI CCA-TS funciona a batería, fuera del entorno del laboratorio.

Ahora es el momento para desembalar el OPTI CCA-TS.

Antes de iniciar la instalación de su sistema, tómese un momento para verificar el contenido de la caja y asegurarse de que tiene todo lo necesario para poner el analizador en marcha.

- Fuente de alimentación y cable
- Batería
- Material de Control de Calidad (OPTI CHECK u OPTI CHECK PLUS con casetes de glucosa o BUN (urea))
- Botella de Gas
- Papel
- 2 Casetes de Referencia Estándar (SRC) (Nivel 1 y 3)
- Casete de Calibración de tHb

2.2 Preparación

Ahora Ud. está listo para preparar su Analizador OPTI CCA-TS para funcionar.

Comience por colocar el analizador sobre una superficie segura que le permita suficiente espacio para trabajar y esté cerca de un tomacorriente.



Fig. 2-1 Conexión del cable de alimentación



Fig. 2-2 Habitáculo de la batería



Fig. 2-3 Interruptor de encendido

1. Conexión de la fuente de alimentación

- Enchufe el cable de la fuente de alimentación en el receptáculo sobre el lado izquierdo de la unidad.
- Enchufe el cable de alimentación en la fuente de alimentación.
- Enchufe el cable de alimentación en un enchufe con toma de tierra. (Fig. 2-1).

NOTA: Como en el caso de cualquier otro dispositivo electrónico, OPTI Medical recomienda utilizar un filtro de sobretensiones para proteger el OPTI CCA-TS de los picos de tensión de la red eléctrica.

2. Instalación de la batería en su habitáculo

- Introduzca y empuje la batería en la abertura del lado izquierdo del OPTI CCA-TS (Fig. 2-2).

NOTA: La batería debe cargarse durante al menos 6 horas antes de usar con ella el OPTI CCA-TS. Siempre que el analizador está conectado a un enchufes, la batería se carga automáticamente, mediante la fuente de alimentación.

El LED indicador en la parte posterior del instrumento permanece encendido mientras la batería se carga. Cuando está plenamente cargada, destella rápidamente, 4 veces por segundo. Destella lentamente (una vez cada 1.5 segundos) a medida que va cargando la batería agotada.

3. Encendido del instrumento

- Localice el interruptor de encendido al lado izquierdo de la unidad y enciéndala (Fig. 2-3).

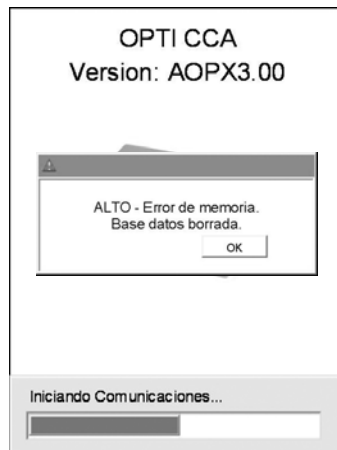


Fig. 2-4 Pantalla inicial

- Esta es la primera pantalla que verá tras encender la unidad.
- Oprima .



Fig. 2-5 Introducir la hora

4. Fijación de la hora y la fecha

- El sistema le pedirá que introduzca la hora actual con el teclado numérico (Fig. 2-5).
- Introduzca la hora y el minuto y oprima .



Fig. 2-6 Seleccionar el mes

- A continuación, el instrumento le pedirá que escriba el mes (Fig. 2-6).
- Seleccione el mes con el teclado numérico y oprima .



Fig. 2-7 Introducir la fecha

- En la pantalla siguiente debe introducir el día (figura 2-7).
- Oprima y escriba el año en formato de 4 cifras.
- Cuando termine de introducir la fecha y la hora, oprima para guardar los valores.

5. Instalación del papel para la impresora

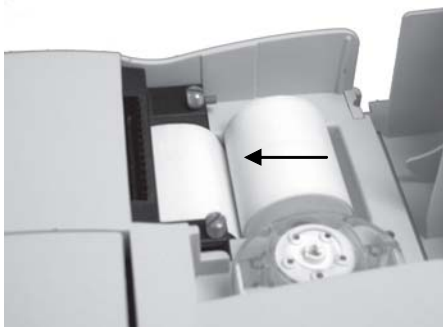


Fig. 2-8 Instalación del papel

- Ponga el rollo de papel en la bandeja.
- Con el OPTI CCA-TS encendido, pase el papel por la ranura de alimentación como ilustra la figura (Fig. 2-8).
- La impresora hará pasar todo el papel de forma automática en cuanto lo detecte. Sólo debe presionarse el botón de avance de papel cuando haya papel.

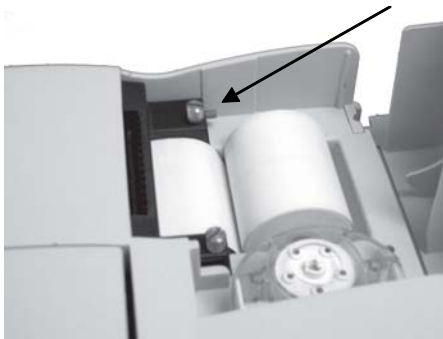


Fig. 2-9 Botón de avance del papel

- Para hacer avanzar el papel tras la instalación inicial, presione el botón rojo de avance del papel situado en la parte izquierda de la impresora (Fig. 2-9).

NOTA: El botón rojo de avance del papel solo está activo cuando la impresora detecta papel en la impresora.



Fig. 2-10 Seleccionar nueva botella de gas

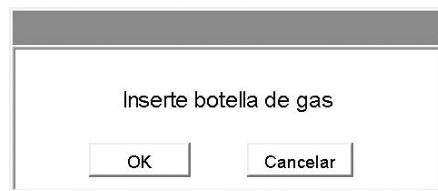
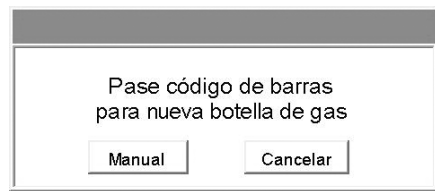


Fig. 2-11 Botella de Gas

6. Instalación de una nueva botella de Gas

- Esta pantalla aparecerá tras el proceso de inicialización, cuando no haya una botella instalada. (Fig. 2-10).
- Oprima **<Nueva Botella de Gas>**
- Abra la botella de gas, desatornillando la tapa.
- Registre la fecha de instalación sobre la botella como referencia futura.

- Pase ahora el código de barras de la nueva botella de gas.

NOTA: Para introducir manualmente el código de barras, pulse <Manual> y escríbalo con el teclado numérico.

- Oprima .
- Inserte la botella en su receptáculo, gire y apriete a mano en el sentido horario hasta que asiente (Fig. 2-11).

NOTA: El código de barras contiene información sobre la caducidad.

El OPTI CCA-TS alertará al operador dos semanas antes de la caducidad de la botella, como recordatorio, a fin de reemplazarla.

NOTA: La botella de gas caduca a los 9 meses de la instalación o en la fecha de caducidad que indica la etiqueta, lo que ocurra antes.

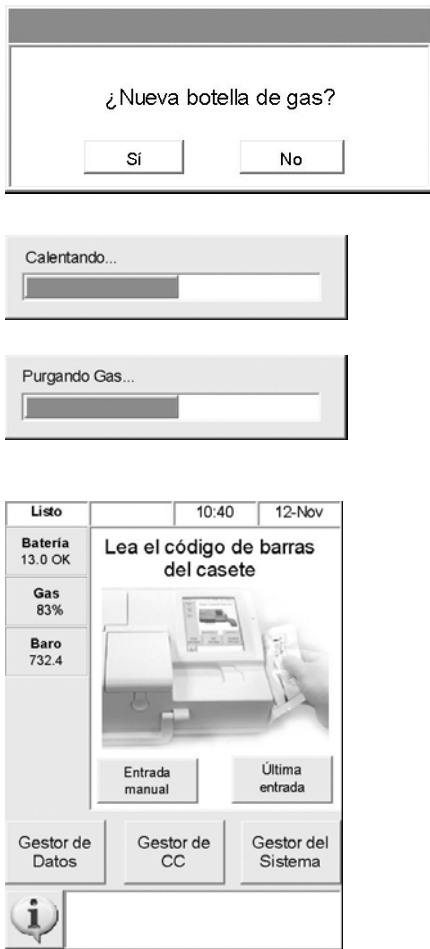


Fig. 2-12 Pantalla de Listo

Antes de medir muestras de paciente debería pasar los Casetes de Referencia Estándar SCR (Nivel 1 y 3) que vienen con el analizador. Por detalles refiérase al Capítulo 4, sección 4.5.1 “Medición de SRC”.

Felicitaciones! Su analizador OPTI CCA-TS está ahora listo para medir.

- Cuando aparece esta pantalla, oprima para instalar la nueva botella de gas.

NOTA: Si después de la instalación inicial tiene que retirar una botella de gas y volver a montarla, responda al mensaje <Nueva botella de Gas?>. La pantalla siguiente le pedirá que escriba mediante el teclado el número de semanas de servicio (consulte el apartado 6.5.1). Puede consultar la fecha de instalación, registrada en la botella de gas.

El OPTI CCA-TS empezará a calentarse y a purgar el gas, como indica la barra de estado de la parte inferior de la pantalla.

Una vez completado el calentamiento, aparece la pantalla de **<Listo>** (Fig. 2-12).

3 PROGRAMACIÓN	3-1
3.1 Gestor de datos	3-1
3.2 Fijación de Hora y Fecha	3-1
3.3 Programación	3-2
3.3.1 Programación de Control de Calidad	3-3
3.3.1.1 Programación de los Casetes de Referencia Estándar (SRC)	3-3
3.3.1.2 Programación del material de Control de Calidad, lote y nivel	3-4
3.3.1.3 Programación de la Impresora	3-7
3.3.2 Ajuste de la Información de Paciente a sus requisitos	3-8
3.3.2.1 Selección de los datos de paciente a solicitar e imprimir	3-8
3.3.2.2 Selección de parámetros a No Informar/Deshabilitar	3-10
3.3.2.3 Selección de los Parámetros Calculados a imprimir	3-11
3.3.3 Misceláneos	3-12
3.3.3.1 Programación de Rangos Normales o Límites de Alarma	3-12
3.3.3.2 Introducción de Factores de Correlación	3-14
3.3.3.3 Definición de unidades	3-15
3.3.3.4 Programación de la Seguridad	3-17
3.3.3.5 Introducción de la Presión Barométrica	3-22
3.3.3.6 Ajuste del sonido de alarma	3-23
3.3.3.7 Programación de parámetros de Comunicación	3-23
3.3.3.8 Selección de Opciones para Ahorro de Batería	3-25
3.3.3.9 Selección del Idioma	3-26

3 PROGRAMACIÓN

El Analizador OPTI® CCA-TS se suministra preparado para que opere fácilmente. Mediante la pantalla táctil Ud. puede introducir datos del paciente, imprimir informes de resultados, imprimir informes de calibración y de Control de Calidad, así como programar el instrumento a fin de adaptar su desempeño a las necesidades particulares de su laboratorio.

NOTA: Por razones de seguridad, la programación del OPTI CCA-TS puede protegerse mediante una clave o contraseña. Así, la programación o los parámetros existentes podrán ser modificados solamente, tras la introducción de la contraseña vía el teclado.

NOTA: Todas las selecciones realizadas en la programación del sistema se guardan en la memoria del instrumento, incluso tras el apagado del aparato.

3.1 Gestor de datos

Este menú le permite imprimir la información de Paciente, de los SRC y de los Controles. Además, si está conectado a una computadora, le proporciona la capacidad de exportar datos. Los procedimientos para imprimir información están en el Capítulo 4 “Calibración y Control de Calidad” y en el Capítulo 5 “Medición de muestras de paciente”.

3.2 Fijación de Hora y Fecha

1. En el menú principal, oprima **<Gestor del Sistema>** (Fig. 3-1) para acceder al menú **<Sistema>**. Oprima **<Hora y Fecha>** (Fig. 3-2) para abrir la pantalla **<Sistema -> Hora y Fecha>** (Fig. 3-3).



Fig. 3-1 Seleccionar Gestor del Sistema



Fig. 3-2 Seleccionar Hora y Fecha

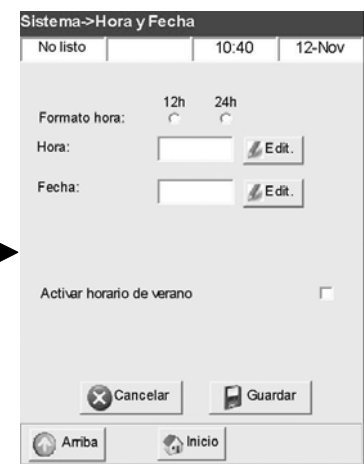


Fig. 3-3 Fijación de Hora y Fecha

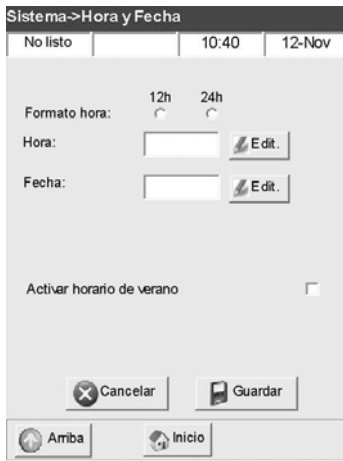







Fig. 3-4 Fijación de Hora y Fecha

2. En la pantalla **<Sistema ->Hora y Fecha >** (Fig. 3-4), oprima  para dejar los valores predeterminados o el botón  para activar un teclado numérico que puede usar para modificar la fecha y la hora.
3. Para cambiar el **<Formato de hora>** de **<12 horas>** a **<24 horas>**, oprima el botón de opción correspondiente.
4. Para cambiar la Hora normal al Horario de verano, seleccione la opción **<Activar horario de verano>**.
5. Oprima  para aceptar los cambios.
6. Oprima  para retornar a la pantalla de **<Sistema>** o  para retornar a la pantalla de **<Listo>**.

3.3 Programación

Los menús de programación sirven para definir materiales de control de calidad, programar la configuración de los informes impresos, definir la seguridad del sistema y personalizar otras funciones.



Fig. 3-5 Programación

1. Desde la pantalla de **<Listo>**, oprima **<Gestor del Sistema>** para ir a la pantalla **<Sistema>**.
2. Oprima **<Programación>** para seleccionar esta función (Fig. 3-5).
3. Introduzca la clave **404** (clave de fábrica) para acceder a las funciones de programación.

NOTA: Si la clave estaba previamente inhabilitada no se le solicitará que la introduzca. (Vea Sección 3.3.3.4.1)

NOTA: Si la clave había sido previamente cambiada, introduzca la actualmente válida.

3.3.1 Programación de Control de Calidad

3.3.1.1 Programación de los Casetes de Referencia Estándar (SRC)



Fig. 3-6 Seleccionar SRC



Fig. 3-7 Leer código de barras



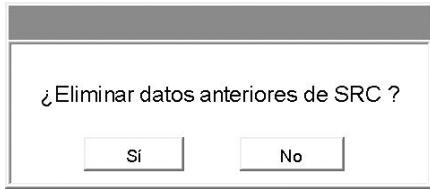
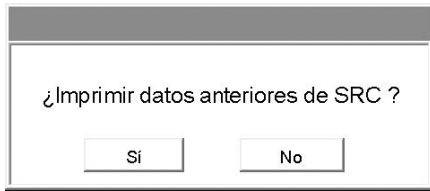
Fig. 3-8 Confirmar la información del SRC

Cuando se abre un nuevo SRC, se debe introducir el número de lote y la fecha de expiración en el analizador. Cada nivel de control SRC tiene su No. de lote individual impreso en el envase.

NOTA: El procedimiento para programar los rangos del SRC que se describe a continuación es idéntico para todos los niveles.

1. En la pantalla de **<Listo>**, oprima **<Gestor del Sistema> - <Programación>**.
2. Introduzca la clave, si ésta función de seguridad ha sido activada desde la **<Programación>**.
3. En la pantalla de **<Sistema -> Programación>** oprima **<SRC>** (Fig. 3-6).
4. Tome el sobre con un SRC y “lea” la información del casete en el sistema, haciendo pasar el código de barras por la ranura del lector en el OPTI CCA-TS (Fig. 3-7).
 - El código debe estar de cara al instrumento.
 - Un “bip” indica un código válido.
 - Si la luz de estado se pone roja, es indicación de que el código leído es inválido (por ej. SRC expirado).
5. Si el nivel, número de lote y la fecha de expiración son correctos, oprima **Guardar** para aceptar (Fig. 3-8).

NOTA: Si el código de barras está dañado o no legible, introduzca el número mediante el teclado.



NOTA: Si hay datos de SRC previos en el sistema, la unidad avisará al usuario para imprimir y/o borrar estos datos de la base de datos.

NOTA: Si no existen datos de QC previos en la base de datos, las dos pantallas precedentes, de imprimir y de borrar, se omiten.

6. Oprima para imprimir la base de datos SRC antigua.
7. Oprima para borrar la base de datos SRC antigua.

Para continuar con la programación de los SRC, repita el procedimiento descrito para los otros niveles.

3.3.1.2 Programación del material de Control de Calidad, lote y nivel



Fig. 3-9 Seleccionar Control

1. En la pantalla de <Listo>, oprima <Gestor del Sistema> - <Programación>.
2. Introduzca la clave, si ésta función de seguridad ha sido activada desde la <Programación>.
3. En la pantalla de <Sistema -> Programación> oprima <Control> (Fig. 3-9).
4. Pase el código de barras de 36-dígitos marcado “SWIPE A” para el nivel aplicable, suministrado con el OPTI CHECK u OPTI CHECK PLUS.
5. Pase el código de barras de 36-dígitos marcado SWIPE B” provisto con el mismo lote del control OPTI CHECK u OPTI CHECK PLUS. Estos dos códigos de barra contienen toda la información del lote, necesaria para cada nivel, y pueden ser confirmadas en las pantallas siguientes.
6. Al utilizar el OPTI CHECK PLUS, pase el código de barras de 36-dígitos marcado “SWIPE C” para el nivel aplicable.

NOTA: Si no tiene el código de barras, pulse <Entrada manual> en la pantalla <Lea código de barras> y escriba los datos de control.

3.3.1.2.1 Introducción de fecha de expiración, Tipo y Rangos esperados del Control

Cuando Ud. abre una caja nueva de OPTI CHECK u OPTI CHECK PLUS, o de otro producto recomendado, el número de lote y los rangos esperados deben ser introducidos en el analizador. Cada nivel de control tiene su número de lote individual impreso en la hoja informativa contenida en la caja del control.

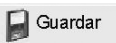
NOTA: El material de control de calidad OPTI CHECK y OPTI CHECK PLUS está diseñado para su OPTI CCA-TS y se han asignado rangos de ensayo para cada uno de los parámetros que mide. No use un material de control que contenga colorantes, fluorocarbonos o siliconas, dado que estos constituyentes afectan los resultados.

NOTA: El procedimiento para programar los rangos de control que se describe a continuación, es idéntico para todos los niveles.

Fig. 3-10 Confirmar la información del lote

1. Una vez leído el código de barras, confirme el número de lote, la fecha de caducidad y el tipo de control con el prospecto que acompaña al material de control (Fig. 3-10).

NOTA: Si no tiene el código de barras, oprima <Entrada manual> en la pantalla <Leer código de barras> y escriba los datos de control.

2. Oprima  para aceptar.
3. Oprima para obtener la impresión de la base de datos vieja.
4. Oprima para eliminar la base de datos vieja.

NOTA: Si Ud. no desea cambiar la información del lote actual, pero desea verificar los rangos de QC actualmente programados, pulse en ambas opciones precedentes.

NOTA: Si no existen datos de QC previos en la base de datos, las dos pantallas precedentes, de imprimir y de borrar, se omiten.

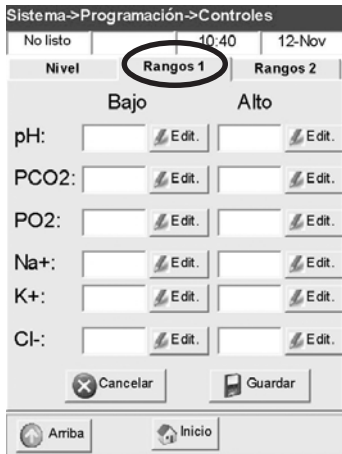



Fig. 3-11 Confirmar Rangos



Fig. 3-12 Confirmar Rangos


- Oprima la pestaña **<Rangos 1>** para confirmar los intervalos de análisis con el prospecto que acompaña al material de control (Fig. 3-11).

Si no tiene el código de barras, oprima  **Edit** y escriba los datos.

- Oprima  **Guardar** para aceptar.

- Oprima **<Rangos 2>** para pasar a la siguiente pantalla, para introducir los rangos para los otros parámetros medidos disponibles en el material de control (Fig. 3-12). Introduzca 0.0 para los parámetros sin rango esperado indicado.

NOTA: Ud. encontrará los rangos esperados, impresos en la hoja de datos incluida en la caja del material de control. Alternativamente, Ud. puede establecer sus propios rangos esperados a partir de múltiples mediciones, de acuerdo con los procedimientos de su Hospital.

*NOTA: Aunque es recomendable examinar los intervalos de todos los analitos, puede pulsar  **Guardar** en cualquier momento después de leer el código de barras; de este modo se aceptan los intervalos asociados con dicho código.*

Para continuar con la programación del Control de Calidad, repita el procedimiento descrito para los niveles 2 y 3 del material de control.

3.3.1.3 Programación de la Impresora



Fig. 3-13 Seleccionar Impresora

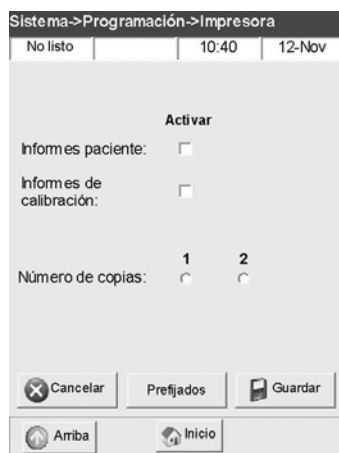





Fig. 3-14 Seleccionar opciones de impresión

Este menú le permite programar las funciones de impresión de su analizador.

1. En la pantalla de **<Listo>**, oprima **<Gestor del Sistema>** - **<Programación>**.
2. En la pantalla de **<Sistema -> Programación>** oprima **<Impresora>** (Fig. 3-13).

En la pantalla de **<Impresora>** (Fig. 3-14), Ud. puede indicar que se imprima un informe al final de cada medición.

La segunda opción permite añadir un informe de calibración a cada informe de paciente. También puede elegir el número de copias que se imprimirán.

3. Seleccione las opciones que quiera activar.
4. Oprima  para aceptar los cambios.
5. Oprima  para retornar a la pantalla de **<Sistema>** o  para retornar a la pantalla de **<Listo>**.

NOTA: Esta selección afecta sólo al Informe de Paciente (resultados de medida). Cuando se lo desactiva, las demás funciones de impresión que estuviesen activas, permanecerán activas.

3.3.2 Ajuste de la Información de Paciente a sus requisitos

3.3.2.1 Selección de los datos de paciente a solicitar e imprimir



Fig. 3-15 Seleccionar Información de Paciente

En esta función Ud. puede definir que información de paciente se le requerirá durante la medición, así como la que se imprimirá después de la medición.

1. En la pantalla de **<Listo>**, seleccione **<Gestor del Sistema> - <Programación>**.
2. En la pantalla de **<Sistema -> Programación>** oprima **<Información de Paciente>** (Fig. 3-15).



Fig. 3-16 Info paciente 1

3. En la pantalla **<Info 1>** seleccione las opciones que quiera activar (Fig. 3-16).
4. Seleccione **<Opcional>** o **<Requerida>** para:
 - ID Paciente
 - ID Operador
 - Número Acceso
5. Otras opciones que deben seleccionarse:
 - Temperatura
 - Sexo
 - Tipo de Hb



Fig. 3-17 Info paciente 2

6. Oprima la pestaña **<Info 2>** para acceder a los parámetros siguientes y activarlos (Fig. 3-17):

Sitio de Punción	Flujo en litros
Bypass	TVOL(VT)
Tipo muestra	PS
Modo O ₂	PEEP
Relación I/E	Frecuencia (f)
Modo Vent	CPAP
Pplat	Campo def. por usuario
MVOL(VE)	Presión BiNivel
PIP	




Fig. 3-18 Prefijados

La pantalla **<Prefijados>** (Fig. 3-18) permite programar los valores predeterminados de los parámetros de los pacientes, con excepción de la temperatura del paciente.

Los parámetros que vienen programados de fábrica representan valores típicos. Los valores predeterminados saldrán impresos y serán usados para el cálculo de los parámetros calculados a menos que sean cambiados por el operador durante la medición. Un parámetro predeterminado puede modificarse solamente si dicho parámetro ha sido activado. Tras la medición, el valor será repuesto al valor predeterminado incluso si el equipo fuera apagado. Una excepción es el tipo de Hb y la P_{50} , que permanecen con el valor seleccionado hasta que el equipo se apaga.

El primer valor prefijado es tHb (Fig. 3-18). Este valor es el usado para el cálculo de varios parámetros cuando la medida de tHb no está disponible.




- Oprima **<Activar>** para mostrar el valor predeterminado de este parámetro (15,0 g/dL) y  **Edit** para modificarlo con el teclado numérico.

NOTA : Las unidades para tHb y P_{50} pueden modificarse. Vea Sección 3.3.3.3.

Los demás parámetros predeterminados son:

MCHC%:	33,3 %
FIO ₂ :	0,21
RQ:	0,84
P ₅₀ :	26,7 mmHg

NOTA: Los valores predeterminados arriba indicados son los de fábrica. Si se introducen valores fuera de rango, el sistema señala automáticamente un error y muestra el intervalo válido.

- Oprima  **Guardar** para aceptar los cambios.
- Oprima  **Arriba** para retornar a la pantalla de **<Sistema>** o  **Inicio** para retornar a la pantalla de **<Listo>**.

3.3.2.2 Selección de parámetros a No Informar/Deshabilitar



Fig. 3-19 Seleccionar Parámetros Medidos

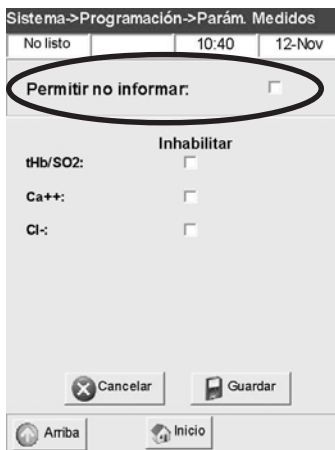





Fig. 3-20 Seleccionar Permitir no informar

De este modo quedan permanente inhabilitados en todas las mediciones los parámetros elegidos y todos los calculados que dependen de ellos.

1. En la pantalla de **<Listo>**, seleccione **<Gestor del Sistema> - <Programación>**.
2. En la pantalla de **<Sistema -> Programación>** oprima **<Parámetros Medidos>** (Fig. 3-19).

3. Oprima **<Permitir no informar>** para poder eliminar parámetros (Fig. 3-20).
4. Seleccione los parámetros que quiera inhabilitar.

NOTA: El parámetro medido seleccionado no será accesible durante las mediciones de muestras ni de CC.

5. Oprima  para aceptar los cambios.
6. Oprima  para retornar a la pantalla de **<Sistema>** o  para retornar a la pantalla de **<Listo>**.

3.3.2.3 Selección de los Parámetros Calculados a imprimir



Fig. 3-21 Seleccionar Parámetros Calculados

Con este menú Ud. puede seleccionar los Parámetros Calculados que saldrán impresos en el Informe de Paciente. El orden es fijo, sin embargo, cada parámetro calculado puede ser incluido o excluido del informe impreso.

NOTA: La pantalla siempre le dejará ver todos los parámetros calculados disponibles.




1. En la pantalla de **<Listo>**, seleccione **<Gestor del Sistema> - <Programación>**.
2. En la pantalla de **<Sistema -> Programación>** oprima **<Parámetros Calculados>** (Fig. 3-21).



Fig. 3-22 Seleccionar Tipo de Casete

3. Seleccione el tipo de casete (Fig. 3-22).

NOTA: Cada tipo de casete tiene parámetros seleccionados calculados distintos.

4. Seleccione los parámetros que quiera imprimir.
5. Oprima  para aceptar los cambios.
6. Oprima  para retornar a la pantalla de **<Sistema>** o  para retornar a la pantalla de **<Listo>**.

3.3.3 Misceláneos

3.3.3.1 Programación de Rangos Normales o Límites de Alarma

Este menú le permite cambiar el “nombre” de los límites tal como salen en la impresión, y los límites en sí mismos, para pH, PCO_2 y todos los demás parámetros medidos. Estos nombres de límites pueden basarse en la política de su hospital, y pueden elegirse entre los siguientes: “Referencia”, “Normal”, “Fisiológico”, “Alarma” y “Crítico”.

Los resultados que queden fuera de los límites definidos aquí aparecerán marcados con una flecha hacia arriba si son más altos y hacia abajo si son más bajos. En la impresión aparece un mensaje que explica el significado de las flechas utilizando los nombres elegidos aquí.

NOTA: Cuando la temperatura de paciente ha sido cambiada, las formas corregida y no corregida del parámetro, serán comparadas contra los límites y señalizados si corresponde.

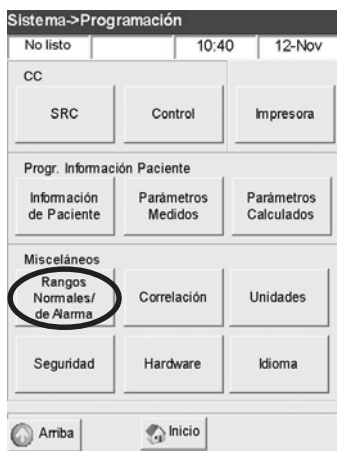


Fig. 3-23 Seleccionar Rangos Normales/ de Alarma

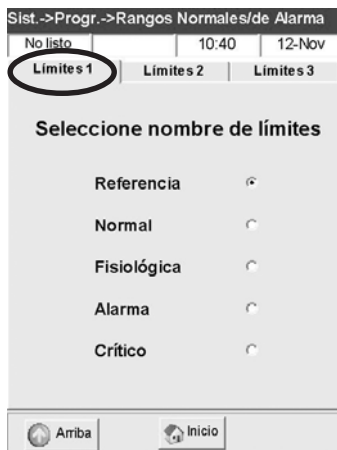




Fig. 3-24 Seleccionar nombre de Límites

1. En la pantalla de **<Listo>**, seleccione **<Gestor del Sistema> - <Programación>**.
2. En la pantalla de **<Sistema -> Programación >**, en la sección **<Misceláneos>** oprima **<Rangos Normales/ de Alarma>** (Fig. 3-23).
3. En la pestaña **<Límites 1>**, seleccione el nombre de límites que desea usar (Fig. 3-24):

Referencia
Normal
Fisiológico
Alarma
Crítico



Fig. 3-25 Límites 2

Fig. 3-26 Límites 3

4. Oprima **<Límites 2>** para avanzar a la siguiente pantalla (Fig. 3-25).
5. Seleccione el parámetro que desea cambiar y oprima  para introducir el nuevo valor.
6. Oprima  para aceptar el nuevo valor.
7. Oprima **<Límites 3>** para avanzar a la siguiente pantalla (Fig. 3-26) que agrupa el resto de los parámetros.

De fábrica vienen los siguientes rangos:

pH:	7,2 - 7,6
PCO ₂ :	30 - 50 mm
HgPO ₂ :	70 - 700 mmHg
Na ⁺ :	135 - 145 mmol/L
K ⁺ :	3,5 - 5,1 mmol/L
Cl ⁻ :	95 - 115 mmol/L
Ca ⁺⁺ :	1,12 - 1,32 mmol/L
Glu:	60,0 - 120,0 mg/dL
Glu:	3.3 - 6.6 mmol/L
BUN:	5,9 - 19,9 mg/dL
Urea:	2,1 - 7,1 mmol/L
tHb:	12 - 17 g/dL
SO ₂ :	90 - 100 %

- Las unidades pueden cambiarse (vea el apartado 3.3.3.3)
 - En todas las pantallas de entrada de datos, el sistema señala automáticamente un error cuando se introduce una cifra no razonable y muestra el intervalo válido.
 - Si quiere inactivar la indicación de límites, debe introducir intervalos del sistema para todos los parámetros. En el caso del pH, por ejemplo, el valor inferior es 6,600 y el superior 7,800 (consulte las especificaciones de los intervalos de los informes para cada parámetro medido en la hoja de métodos).
 - Los límites aquí introducidos se guardarán en la memoria del instrumento, incluso al apagarlo.
8. Oprima  para retornar a la pantalla de **<Sistema>** o  para retornar a la pantalla de **<Listo>**.

3.3.3.2 Introducción de Factores de Correlación



Fig. 3-27 Seleccionar Correlación

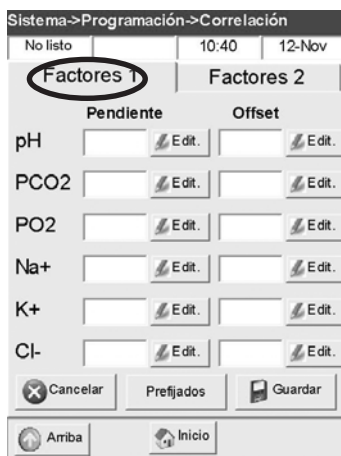



Fig. 3-28 Factores de Correlación 1



Fig. 3-29 Factores de Correlación 2

Los Factores de Correlación le permiten correlacionar resultados del OPTI CCA-TS con los de otros Analizadores de Sangre. Se dispone de factores de correlación para pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glu, BUN (urea), tHb, y SO₂.


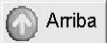

*NOTA: La pendiente (slope) es un factor multiplicador y el desplazamiento (offset), aditivo; la fórmula es la siguiente:
Valor de correlación = valor bruto * pendiente + desplazamiento*

1. En la pantalla de <Listo>, seleccione <Gestor del Sistema> - <Programación>.
2. En la pantalla de <Sistema-> Programación>, oprima <Correlación> (Fig. 3-27).
3. Seleccione los valores que quiera cambiar pulsando  Edit (Fig. 3-28). Introduzca los nuevos valores.
4. Oprima <Factores 2> para avanzar a la siguiente pantalla (Fig. 3-29).
5. Cuando introduzca el valor de desplazamiento, indique si es aditivo o sustractivo con las teclas +/-.

NOTA: El valor de fábrica es 1,000 para todas las pendientes y 0,000 para los offsets. Esto esencialmente desactiva los factores de correlación.

6. Siga a través de los otros parámetros, fijando los factores de correlación como se indicó.

NOTA: Para muestras de paciente se puede introducir factores de correlación para pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glu, BUN (urea), tHb, SO₂.

7. Oprima  Guardar para aceptar los cambios.
8. Oprima  Arriba para retornar a la pantalla de <Sistema> o  Inicio para retornar a la pantalla de <Listo>.

NOTA: Dado que la alteración de los factores de correlación altera los resultados de medición, le recomendamos ser muy cuidadoso al calcular e introducir los nuevos factores. Confirme después la corrección de lo realizado pasando al menos 10 muestras en el OPTI CCA-TS, y en el instrumento de referencia al cual se correlaciona.

3.3.3.3 Definición de unidades

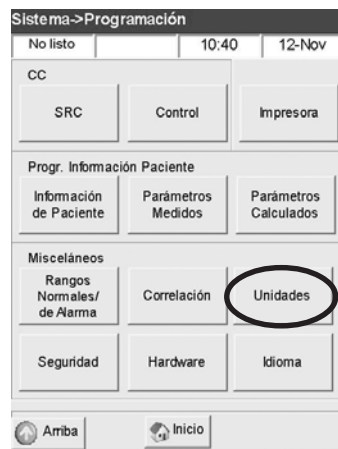


Fig. 3-30 Seleccionar Unidades



Fig. 3-31 Seleccionar Unidades

Este menú le permite cambiar las unidades de medida para presión, temperatura, resolución de salida, hemoglobina total, calcio iónico y BUN (urea).

1. En la pantalla de **<Listo>**, seleccione **<Gestor del Sistema>** - **<Programación>**.
2. En la pantalla de **<Sistema-> Programación>**, oprima **<Unidades>** (Fig. 3-30).

3. En la pantalla **<Unidades>**, seleccione las unidades de los parámetros mostrados (Fig. 3-31).
4. La selección de **<Resolución>** determina el número dígitos exhibidos e impresos después del punto decimal para los parámetros medidos.

NOTA: La selección se aplica solamente a los resultados de la medida. La resolución es siempre Alta para resultados de Controles y SRC. La siguiente tabla muestra ejemplos de Resolución:

Baja

Alta

- | | |
|-------------------------|-----------------------|
| • pH 7,34 | pH 7,341 |
| • PCO_2 43 mmHg | PCO_2 43,2 mmHg |
| • PO_2 87 mmHg | PO_2 86,8 mmHg |
| • Na^+ 143 mmol/L | Na^+ 143,3 mmol/L |
| • K^+ 4,6 mmol/L | K^+ 4,57 mmol/L |
| • Cl^- 103 mmol/L | Cl^- 103,1 mmol/L |
| • Ca^{++} 1,21 mmol/L | Ca^{++} 1,21 mmol/L |
| • Glu 5,71 mmol/L | Glu 5,71 mmol/L |
| • BUN 18,5 mg/dL | BUN 18,5 mg/dL |
| • tHb 14,6 g/dL | tHb 14,6 g/dL |
| • SO_2 90 % | SO_2 89,8 % |

NOTA: Los valores de PO_2 y PCO_2 superiores a 100 mmHg se presentan siempre redondeados al entero más próximo.

5. Pulse la pestaña **<Parámetros>** para ir directamente a la pantalla siguiente (fig. 3-32) y elija las unidades para los parámetros restantes.

El OPTI CCA-TS ha sido pre-programado en fábrica para las siguientes unidades:

- Presión barométrica/
Presión parcial mmHg
- Temperatura °C
- Resolución baja
- tHb g/dL
- Electrolitos mmol/L
- Glucosa mmol/L
- BUN mg/dL

NOTA: Cuando se cambian las unidades, el sistema recalcula automáticamente las unidades relacionadas usando el parámetro de la unidad cambiada.


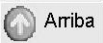

5. Oprima  para aceptar los cambios.
6. Oprima  para retornar a la pantalla de **<Sistema>** o  para retornar a la pantalla de **<Listo>**.



Fig. 3-32 Seleccionar Unidades

3.3.3.4 Programación de la Seguridad



Fig. 3-33 Seleccionar Seguridad

El OPTI CCA-TS tiene tres tipos de seguridad:

1. La programación de una contraseña para limitar el acceso a varias funciones del sistema (vea 3.3.3.4.1)
 2. La función Trabas por CC para ayudar a los hospitales a cumplir con sus políticas de Control de Calidad (vea 3.3.3.4.2)
 3. La programación de ID Op. seguras para limitar el acceso al analizador a personal preparado y usuarios autorizados (vea 3.3.3.4.3).
- En la pantalla de **<Listo>**, seleccione **<Gestor del Sistema>** - **<Programación>**.
 - En la pantalla de **<Sistema-> Programación>**, oprima **<Seguridad>** (Fig. 3-33).

3.3.3.4.1 Programación de una contraseña

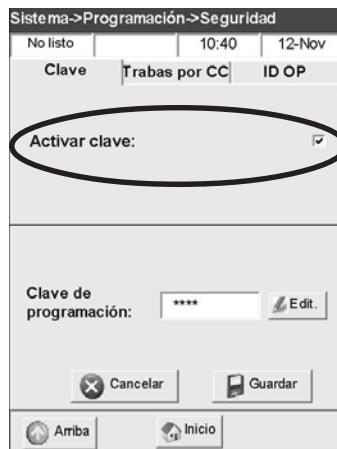


Fig. 3-34 Introducir la clave

El dispositivo OPTI CCA-TS tiene una función de contraseña que, cuando se activa, impide el acceso a los menús de configuración y a determinadas funciones de base de datos. Para acceder a estos menús y funciones, hay que introducir la contraseña correcta. Ésta es especialmente útil para garantizar que sólo los operadores autorizados puedan modificar los ajustes personalizados.

La contraseña predeterminada de fábrica es **404**, y puede cambiarse a cualquier número comprendido entre 0 y 9999 (hasta 4 cifras).

1. Seleccione **<Activar Clave>** en la pantalla de **<Seguridad>** (Fig. 3-34). Podrá introducir un número de 1 a 4 cifras en el campo **<Clave de Programación>**.
2. Oprima **Edit** para introducir los números y **Guardar** para aceptar los cambios.

NOTA: Asegúrese de que la contraseña se mantiene confidencial y anotada en un lugar seguro. En caso de no recordar la contraseña actual, llame al Servicio Técnico del representante local de OPTI Medical. Las contraseñas pueden recobrase únicamente con un procedimiento especial.

3.3.3.4.2 Selección de bloqueo de Controles de Calidad

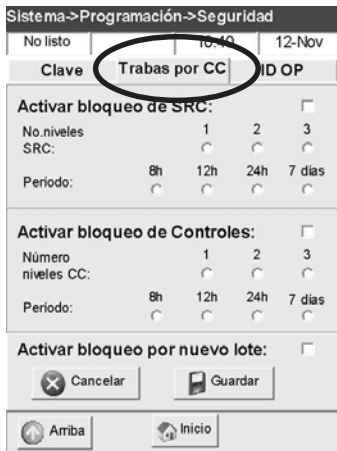


Fig. 3-35 Seleccionar Trabas por CC

Este menú permite al hospital bloquear el equipo, e impedir operarlo, a menos que se haya pasado alguna forma de Control de Calidad. OPTI Medical recomienda las opciones 1 y 3 descritas a continuación. Cada Hospital deberá aplicar sus propias políticas de Control de Calidad, en cuanto a frecuencia de realización y tipo de controles. De fábrica, el OPTI CCA-TS viene con las Trabas por CC desactivadas. Para activar éstas opciones:

- Seleccione **<Trabas por CC>** en la pantalla de **<Seguridad>** (Fig. 3-35).

Opción 1

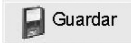


<Activar Bloqueo de SRC> - Bajo esta opción, Ud. puede exigir que uno, dos o tres niveles de SRC sean pasados a intervalos regulares. Si no se pasa el número requerido de SRCs, no se podrán hacer mediciones de muestras de paciente.

<8h> - Requiere que se pasen SRC cada 8 horas.

<12h> - Requiere que se pasen SRC cada 12 horas.

<24h> - Requiere que se pasen SRC cada 24 horas.

<7d> - Requiere que se pasen SRC cada 7 días.




1. Seleccione la opción deseada.
2. Oprima  para aceptar los cambios.
3. Oprima  para retornar a la pantalla de **<Sistema>** o  para retornar a la pantalla de **<Listo>**.

NOTA: El período seleccionado comienza en el momento que la función es activada.

Opción 2

<Activar Bloqueo de Controles> - Bajo esta opción, Ud. puede exigir que uno, dos o tres niveles de Control sean pasados a intervalos regulares. Si no se pasa el número requerido de Controles, no se podrán hacer mediciones de muestras de paciente.

- <8h>** - Requiere pasar controles cada 8 horas.
- <12h>** - Requiere pasar controles cada 12 horas.
- <24h>** - Requiere pasar controles cada 24 horas.
- <7d>** - Requiere pasar controles cada 7 días.

1. Seleccione la opción deseada.
2. Oprima  para aceptar los cambios.
3. Oprima  para retornar a la pantalla de **<Sistema>** o  para retornar a la pantalla de **<Listo>**.


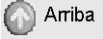

NOTA: Se puede seleccionar más de una opción. Por ejemplo, un laboratorio puede requerir que se pase diariamente una determinada combinación de SRCs y Controles líquidos. Esto debe basarse en la política del hospital. De fábrica las trabas por CC vienen desactivadas.

NOTA: Las trabas por Controles están basadas en datos almacenados en la base de datos de controles (vea Sección 4). Esta base de datos puede incluir datos medidos con cualquier lote o tipo de casetes. Las mediciones de pacientes no serán permitidas a menos que todos los analitos en ese casete hayan satisfecho los requisitos exigidos en la programación de las trabas por CC en cuanto al número, niveles y período.

Opción 3

<Activar Bloqueo por Nuevo Lote> – Con cada nuevo lote de casetes se deben pasar Controles. Al menos un nivel debe haber sido pasado en los últimos 60 días. Si esto no se hace, el sistema no permitirá pasar muestras de paciente.

NOTA: Se puede seleccionar más de una opción. Por ejemplo, un laboratorio puede requerir que se pase diariamente una determinada combinación de SRCs y Controles líquidos. Esto debe basarse en la política del hospital. De fábrica las trabas por CC vienen desactivadas.

1. Seleccione la opción deseada.
2. Oprima  para aceptar los cambios.
3. Oprima  para retornar a la pantalla de **<Sistema>** o  para retornar a la pantalla de **<Listo>**.

3.3.3.4.3 Programación de ID Op. seguras




Fig. 3-36 Seleccionar IDOp.

Este menú le permite bloquear la operación del analizador a usuarios no autorizados.


- Seleccione **<ID Op.>** en el menú **<Seguridad>** (Fig. 3-36).
- Seleccione **<Activar ID de operador seguro>**.

NOTA: Si no selecciona esta opción, la función <ID Op. seguro> se desactivará, y no podrá acceder a las funciones de identificación de operadores seguros que se describen a continuación.

<Agregar> - Bajo esta opción el usuario puede agregar números de ID de Operador. Estos números de ID pueden contener hasta 11 dígitos. El analizador puede almacenar en memoria hasta 300 ID's de Operador y sus No.IDpers asociados.



- 1 Oprima  para introducir el número de ID Operador y No. IDpers (PIN) de 4 dígitos a agregar a la lista de usuarios autorizados.

NOTA: El No.IDpers de 4 dígitos será requerido para que el operador pueda acceder a las funciones del analizador. La ID Operador saldrá impresa en todos los informes creados bajo este el No.IDpers. El No.IDpers mantiene la seguridad y debe mantenerse en privado.

2. Oprima  para retornar a la pantalla de **<Listo>**.

O

<Eliminar> - Bajo esta opción se pueden borrar ID de Operador previamente almacenadas en memoria.

1. Seleccione el número de ID de Operador a ser borrado de la lista de usuarios válidos almacenados en memoria.
2. Oprima  para eliminar de la memoria la ID de operador.
3. Oprima  para retornar a la pantalla de **<Listo>**.

O

<Imprimir> - Esta opción imprime la lista de todos las IDs Op, conjuntamente con sus No.IDpers asociados, tal como están guardados en memoria.

3.3.3.5 Introducción de la Presión Barométrica

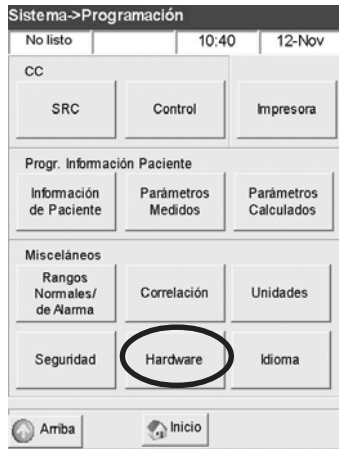


Fig. 3-37 Seleccionar Hardware



Fig. 3-38 Presión Barométrica

Este menú le permite introducir la presión barométrica local en el barómetro incorporado al OPTI CCA-TS.

1. En la pantalla de **<Listo>**, seleccione **<Gestor del Sistema>** - **<Programación>**.
2. En la pantalla de **<Sistema-> Programación>**, oprima **<Hardware>** (Fig. 3-37).

3. Oprima **Edit** para introducir una desviación de la presión barométrica real (Fig. 3-38).
4. Introduzca el valor y oprima **Guardar** para confirmarlo.
5. Oprima **Arriba** para retornar a la pantalla de **<Sistema>** o **Inicio** para retornar a la pantalla de **<Listo>**.

NOTA: Asegúrese de poner el valor de la presión barométrica absoluta, y no la corregida por altitud (solicítela a la oficina meteorológica o al aeropuerto local).

NOTA: Se puede cambiar la unidad de presión barométrica de mmHg a mbar (Vea sección 3.3.3.3).

3.3.3.6 Ajuste del sonido de alarma

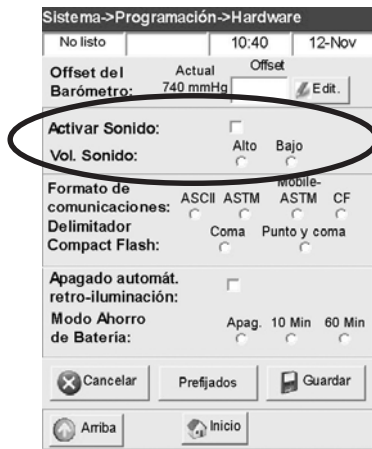





Fig. 3-39 Activar sonido

Este menú permite ajustar el volumen del sonido de alarma.

1. En la pantalla de **<Listo>**, seleccione **<Gestor del sistema>** - **<Programación>**.
2. En la pantalla de **<Sistema-> Programación>**, oprima **<Hardware>**.
3. En la pantalla de **<Hardware>** seleccione **<Activar sonido>** (Fig. 3-39).
4. Seleccione **<Alto>** o **<Bajo>** en **<Volumen del sonido>**
5. Oprima  **Guardar** para aceptar los cambios.
6. Oprima  **Arriba** para retornar a la pantalla de **<Sistema>** o  **Inicio** para retornar a la pantalla de **<Listo>**.

3.3.3.7 Programación de parámetros de Comunicación

El equipo OPTI CCA-TS tiene una interfaz en serie normal RS232 con una velocidad de 9600 baudios. Este puerto puede configurarse para salidas ASCII, ASTM o móvil-ASTM.

3.3.3.7.1 Configuración del formato de Comunicaciones






Fig. 3-40 Formato de Comunicaciones

1. En la pantalla de **<Listo>**, seleccione **<Gestor del Sistema>** - **<Programación>**.
2. En la pantalla de **<Sistema-> Programación>**, oprima **<Hardware>**.
3. En la pantalla de **<Hardware>** seleccione **<Formato de Comunicaciones>**: **<ASCII>**, **<ASTM>**, **<Mobile-ASTM>** o **<CF>** (Fig. 3-40).
 - **<Formato ASCII>** - Datos en formato estándar de OPTI Medical, fácil de leer. El OPTI CCA-TS exporta cadenas de datos idénticos a lo que sale por la impresora interna.

- **<Formato ASTM>** - Cumple con el formato ASTM estándar con “handshaking” y formateo de datos.
- **<Formato Mobile ASTM>** - Igual al ASTM estándar pero sin “handshaking”. El modo móvil genera, durante cada medida, todos los caracteres de “handshaking” que el huésped espera, pero el OPTI CCA-TS no buscará o esperará ninguna respuesta del huésped. El modo móvil cumple con el formato ASTM estándar con “handshaking” durante la exportación de datos en masa a una computadora (ordenador) (vea Sección 4).

NOTA: Se recomienda el formato ASTM para operación estacionaria con RS232.

NOTA: Se recomienda el formato ASTM Móvil cuando el OPTI CCA-TS se use en modo móvil y se exporten datos periódicamente a un programa de manejo de datos o a sistemas HIS/LIS usando ASTM.

- **<Formato de CF>** - la tarjeta Compact Flash se utiliza para archivar datos. Se comercializa un accesorio de exportación (BP7140) con una tarjeta debidamente formateada, instrucciones y un lector de tarjetas. Los datos se exportan fácilmente a un PC seleccionando coma o punto y coma.
4. Oprima  para aceptar los cambios.
 5. Oprima  para retornar a la pantalla de **<Sistema>** o  para retornar a la pantalla de **<Listo>**.

3.3.3.8 Selección de Opciones para Ahorro de Batería

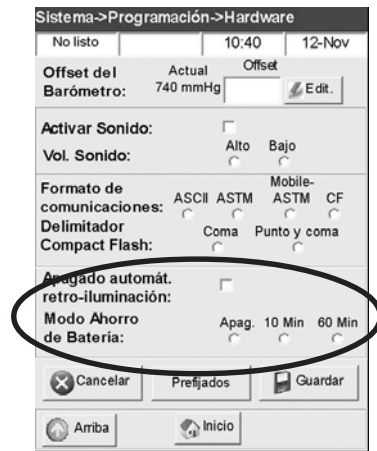


Fig. 3-41 Ahorro de Batería




Este menú le permite fijar opciones que le ayudarán a conservar energía y extender la vida de la carga de la batería. Las opciones sólo entran en funcionamiento cuando el analizador se utiliza con la batería.

1. En la pantalla de **<Listo>**, seleccione **<Gestor del Sistema> - <Programación>**.
2. En la pantalla de **<Sistema-> Programación>**, oprima **<Hardware>**.
3. En la pantalla de **<Hardware>** seleccione las siguientes opciones (Fig. 3-41):

- **<Apagado automát. retro-iluminación>**- Si se ha habilitado el modo de ahorro de batería, la retroiluminación de la pantalla se apaga automáticamente una vez transcurrido el tiempo definido.

NOTA: la pantalla estará en negro cuando el analizador se encuentre en modo de espera con la función <Apagado automát. retro-iluminación> habilitada. Presione la pantalla táctil para salir del modo de espera y reanudar el funcionamiento normal.

- **<Ahorro de Batería>** - Este modo coloca el instrumento en modo de espera y apaga los calentadores de la cámara de medida de muestras para ahorrar batería. El modo de ahorro de batería tiene las siguientes opciones:
 - **<Apagado>** - El sistema permanece siempre en modo **<Listo>** hasta que se apague el equipo.
 - **<10 Min>** - El sistema va a Pausa tras 10 minutos de inactividad.
 - **<60 Min>** - El sistema va a Pausa tras 60 minutos de inactividad.

4. Oprima  **Guardar** para aceptar los cambios.
5. Oprima  **Arriba** para retornar a la pantalla de **<Sistema>** o  **Inicio** para retornar a la pantalla de **<Listo>**.

3.3.3.9 Selección del Idioma






Fig. 3-42 Seleccionar Idioma



Fig. 3-43 Seleccionar Idioma

Este menú le permite elegir el idioma en el que desea usar el OPTI CCA-TS para exhibir e imprimir información y datos.

1. En la pantalla de **<Listo>**, seleccione **<Gestor del Sistema>** - **<Programación>**.
2. En la pantalla de **<Sistema-> Programación>**, oprima **<Idioma>** (Fig. 3-42).

3. Seleccione el idioma deseado (Fig. 3-43).
4. Oprima  **Guardar** para aceptar los cambios.
5. Oprima  **Arriba** para retornar a la pantalla de **<Sistema>** o  **Inicio** para retornar a la pantalla de **<Listo>**.

4	CALIBRACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD	4-1
4.1	Calibración	4-1
4.2	Generalidades del Control de Calidad interno (QCS)	4-2
4.3	Programas de Evaluación externa de Calidad	4-2
4.4	Verificación de la Calibración	4-3
4.5	Recomendaciones sobre Control de Calidad	4-3
4.5.1	Medición de un Casete de Referencia Estándar (SRC)	4-4
4.5.2	Impresión de resultados de SRC	4-7
4.5.3	Medición de una muestra de Control de Calidad	4-8
	4.5.3.1 Como pasar controles líquidos (OPTI CHECK, OPTI CHECK PLUS)	4-8
4.5.4	Impresión de Informes de Control de Calidad.....	4-14
4.5.5	Envío de datos a una Computadora (Ordenador)	4-15

4 CALIBRACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD

4.1 Calibración

Cada lote de casetes es calibrado durante el proceso de fabricación. La calibración se realiza utilizando soluciones estándar de alta precisión y mezclas de gases preparadas por gravimetría, para determinar las características de medición del casete en múltiples puntos dentro de los rangos mensurables de cada analito. El envase de cada casete es luego etiquetado con un código de barras que contiene la información de la calibración, así como el número de lote y la fecha de expiración.

Antes de pasar una muestra, el código de barras del casete es leído por el analizador, haciendo pasar el sobre que contenía el casete por un lector de códigos de barra incorporado en el OPTI® CCA-TS. Acto seguido, se instala el casete y se realiza una verificación/calibración usando un buffer de precisión que trae el casete, y una mezcla precisa de gases similar a las usadas por los analizadores de gases convencionales. Además se realiza una calibración óptica de punto cero de los seis canales.

Durante los procesos de calibración y medición, se hacen automáticamente varias pruebas diagnósticas para asegurar la operación correcta del instrumento y del casete. Estas pruebas incluyen la verificación de la integridad del casete, del control de la temperatura adecuada del casete, del adecuado control de los fluidos durante la calibración, del adecuado comportamiento de los sensores al equilibrarse durante la calibración y la medición, detección automática de burbujas y de volumen de muestra insuficiente durante la aspiración, detección automática de batería baja, de baja presión del gas, de la limpieza de la óptica y del desgaste de la bomba.

Se requiere calibrar el canal de tHb cada 3 meses. Esta calibración se hace utilizando el Casete de Calibración de tHb en una forma similar a como lo hacen otros instrumentos que miden ópticamente la tHb y/o los derivados de la hemoglobina. La calibración de tHb verifica la óptica y la electrónica de medición y corrige cualquier deriva potencial. El OPTI CCA-TS dispone de una segunda opción para la calibración de tHb. La opción HbCal – UltimaSangre permite correlacionar el OPTI CCA-TS con otros métodos de medición de tHb. Cuando se mide la UltimaSangre, el OPTI CCA-TS compensa cualquier desplazamiento de medición, permitiendo que las medidas que se realicen de ahí en adelante, correspondan a las de un instrumento de referencia. Por más información, incluyendo instrucciones detalladas sobre las opciones de calibración de tHb, vea la Sección 6.3 Mantenimiento Trimestral en éste manual.

4.2 Generalidades del Control de Calidad interno (QCS)

El objetivo de un programa de Control de Calidad es asegurar que los resultados de las muestras de pacientes sean fiables, dentro de los rangos clínicamente significativos de todos los parámetros medidos. El programa debe contemplar el proceso total, incluyendo la recolección de la muestra, la medición y el análisis de los resultados, su informe e interpretación, y la preparación del personal involucrado en todos estos procesos.

Un programa de Control de Calidad para análisis de gases en sangre/pH incluye el análisis de materiales de control, con valores o rangos de valores esperados, y la comparación de los resultados del analizado con dichos valores. Este programa permite que se evalúe y documente el desempeño analítico del laboratorio.

Un programa de Control de Calidad efectivo, debería incluir:

- Evaluación de la precisión sobre el rango analítico entero.
- Evaluación de tipos de fallas (errores) y sus efectos, y formas de manejarlos a lo largo de todo el proceso.
- Cálculos estadísticos sencillos, que constituyan un medio de evaluar la precisión.
- Tablas y gráficos de control que contengan límites de alerta, para asistir al personal en la evaluación de resultados.
- Directivas claras, para asistir al personal en determinar si los resultados de paciente son aceptables.
- Conjunto de acciones correctivas, claras, para ser tomadas en situaciones “fuera de control”.

4.3 Programas de Evaluación externa de Calidad

Estos programas complementan al programa de Control de Calidad interno descrito y se han convertido en una parte integral de un programa completo de Aseguramiento de la Calidad de Laboratorios. El análisis de muestras desconocidas evalúa por experiencia previa, que los resultados no tengan desplazamientos o tendencias. Estos estudios expanden sus pruebas de Control de Calidad, al proporcionar muestras con diferentes niveles de analitos, que aquéllos medidos en el programa de pruebas diarias.

El desempeño relativo de las mediciones de cada laboratorio participante en un estudio de calidad, se determina por comparación de los resultados obtenidos, con los de un grupo grande y significativo de laboratorios, que usan instrumentación similar o del mismo tipo.

ATENCIÓN: *Para el OPTI CCA-TS, use material de evaluación que sea transparente. No use materiales que tengan colorantes o emulsiones.*

La Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, JCAHO (Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones del Cuidado de la Salud) ha publicado un protocolo para establecer un Programa de aseguramiento de la Calidad. La Health Care Financing Administration, HCFA (Administración Financiadora del Cuidado de la Salud) y el Clinical and Laboratory Standards Institute, (CLSI, antiguamente NCCLS) han publicado estándares para aseguramiento de la Calidad de laboratorios médicos.

4.4 Verificación de la Calibración

La verificación de la calibración, permite la validación de la capacidad de un analizado de gases en sangre, para reproducir valores conocidos de varios puntos, de todos los parámetros, dentro del rango clínico, y puede ser exigido por varias reglamentaciones y organismos de inspección.

En la sección de “Metodología” de este manual se da información sobre la precisión y recuperación de datos para todos los parámetros medidos, en los rangos habituales de las pruebas diagnósticas de pacientes.

Si un laboratorio desea efectuar una verificación de la calibración para valores de medición fuera del rango habitual, OPTI Medical sugiere que se realice tonometría de sangre entera para correlacionar la PCO_2 y la PO_2 con analizadores de gases en sangre convencionales. Los electrolitos se correlacionan contra la fotometría de llama y la tHb contra el método de cianohemoglobina. Las muestras para evaluar pH se deben correlacionar también contra analizadores de gases en sangre convencionales.

Para verificar la calibración de la glucosa, OPTI Medical recomienda el procedimiento de la hexoquinasa propuesto por la FDA, “Federal Register” 39, n.º 126, 24136-24147.

En el caso de BUN (urea), OPTI Medical Systems recomienda la correlación contra el método de punto final acoplado con enzima descrito por Sampson y Baird y cols. en *Clinical Chemistry* 26: 816-826, 1980.

4.5 Recomendaciones sobre Control de Calidad

Se deben usar dos *Casetes estándar de referencia (SRCs)* como control del OPTI CCA-TS. OPTI Medical recomienda que las medidas de SRC sean confirmadas dentro de los límites de aceptación, en ambos niveles, una vez por día de uso del OPTI CCA-TS. Estos casetes especiales de prueba, contienen un simulador de sensor, estable desde el punto de vista óptico.

El mismo es leído por el analizado exactamente de la misma forma que a un casete de medición. Brindan la seguridad de que las medidas de los parámetros medidos que realiza el OPTI CCA-TS son consistentes. Los resultados obtenidos deben caer dentro de los límites provistos con los SRC.

NOTA: Los Hospitales deben desarrollar sus propias políticas y procedimientos en cuanto al número de controles a pasar diariamente, de acuerdo con las regulaciones locales.

Después de recibir una entrega de casetes y cada 2 meses en adelante, hay que hacer una validación mediante análisis de controles de gases en sangre OPTI CHECK u OPTI CHECK PLUS o con otro material equivalente recomendado por OPTI Medical Systems. Ese material debería proporcionar valores de referencia para pH, PCO_2 y PO_2 y los otros parámetros medidos, dentro del rango de valores de medida típicamente vistos en cada laboratorio. Los resultados obtenidos deberían caer dentro de límites definidos por la variabilidad día a día, según se determina en el laboratorio del usuario.

OPTI Medical recomienda el uso de controles para gases en sangre / pH, electrolitos y metabolitos, **transparentes, no coloreados** que contengan partículas para la dispersión de la luz para medir tHb, para la evaluación rutinaria de la imprecisión, como parte de un programa efectivo de control de calidad. Los Controles están disponibles en ampollas de fácil uso.

4.5.1 Medición de un Casete de Referencia Estándar (SRC)

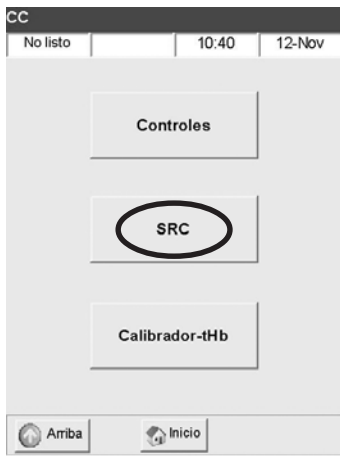


Fig. 4-1 Seleccionar SRC

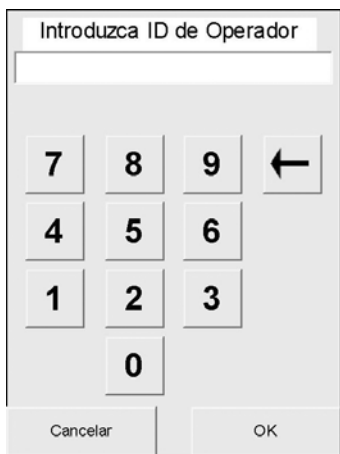


Fig. 4-2 Introducir ID Operador



Fig. 4-3 Apertura de la cubierta

1. En la pantalla **<Listo>** seleccione **<Gestor de CC>**.
2. Seleccione **<SRC>** (Fig. 4-1).

3. Introduzca su ID Operador, o No.IDpers de 4-dígitos (Fig. 4-2) con el teclado numérico, o salga de la función pulsando **OK**.

NOTA: Si la ID de Operador fue programada como "requerida", Ud. no podrá ir al próximo paso a menos que introduzca una ID Op. válida.

NOTA: Si ID's OP Segura está activada en la Programación, se le pedirá su No.IDpers de 4-dígitos en vez de su ID Op.

NOTA: Las ID de Operador codificadas en barras pueden introducirse utilizando el lector de códigos de barras incorporado.

4. Abra la cubierta de la cámara de medidas oprimiendo el botón (Fig. 4-3).



Fig. 4-4 Inserción del SRC

5. Revise el SRC para asegurarse de que está limpio e insértelo en la cámara. Oprima hacia abajo para asentarlo correctamente (Fig. 4-4).



Fig. 4-5 Cierre de la cubierta

6. Cierre la cubierta de la cámara de medidas. (Fig. 4-5).

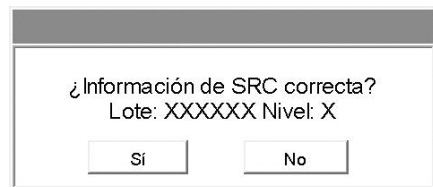


Fig. 4-6 Confirmar Información de SRC

El instrumento detectará automáticamente el nivel del SRC insertado y le solicitará confirmarlo así como al No. de lote (Fig. 4-6). Esta información puede encontrarla en el SRC mismo o en el sobre de almacenamiento.

Si los datos mostrados en la pantalla son correctos oprima para continuar.

Si son incorrectos oprima para interrumpir la secuencia y volver al menú **<Gestor de CC>**. (Vea la Sección 3.3.1.1, “Programación de los Casetes de Referencia Estándar (SRC)”).

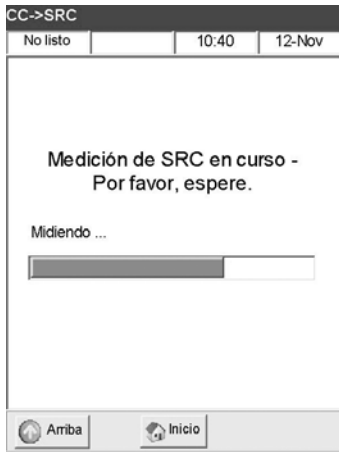


Fig. 4-7 Medición de SRC

CC->SRC->Resultados			
Lista		10:40	12-Nov
Parámetro	Result.	Limites	Pasó/Falló
pH	7.42	7.417 - 7.431	Pasó
PCO2	40.1	39.1 - 41.1	Pasó
PO2	89.7	88.6 - 92.6	Pasó
tHb	8.1	6.00 - 6.10	Falló
SO2	20	13.1 - 13.5	Falló
Na+	149.3	148.5 - 150.5	Pasó
K+	5.01	4.93 - 5.07	Pasó
Ca++	1.21	1.17 - 1.25	Pasó
Cl-	5.01	4.93 - 5.07	Pasó
Glu	1.21	1.17 - 1.25	Pasó

Fig. 4-8 Resultados de SRC

Tras verificar que la información del SRC sea correcta el instrumento comienza el proceso de medición, que se anuncia en la pantalla (Fig. 4-7). Durante este tiempo (unos 60 segundos), se muestra una barra de progreso.

7. Al fin de la medición, la unidad muestra los resultados (Fig. 4-8).

NOTA: Los resultados obtenidos se aplican al tipo de casete del sensor que se esté utilizando en la muestra del paciente (como referencia se muestra el tipo E-Glu).

- El instrumento compara automáticamente los resultados contra los rangos de aceptación y los almacena en la base de datos interna.
- Si los parámetros están dentro del intervalo correcto, la pantalla y el informe impreso indican **<Pasó>**
- Si están fuera del intervalo, o si se detecta una derivación interna, el instrumento indica **<Falló>**.

8. Abra la cubierta y retire el SRC.

9. Coloque de nuevo el SRC en su bolsa inmediatamente después de retirarlo del instrumento.

10. Cierre la cubierta de la cámara de medición.

- Si la prueba de SRC falla, limpie suavemente el SRC, la ventana óptica, el interior de la cámara y cubierta, y repita el proceso. Si falla nuevamente, refiérase a la sección de Localización y Resolución de problemas.
- Realice la medición del SRC del 2do nivel de la misma forma. Si ambas pruebas con SRC pasan, la unidad está lista para medir.

NOTA: Para la aplicación de trabas por Controles de Calidad, refiérase por favor a la sección 3.3.3.4.2.

NOTA: Verifique con su agencia regulatoria y con la política interna del hospital respecto al número de niveles y frecuencia de SRCs a pasar. En forma opcional hay un tercer nivel de SCR disponible (rango normal) (Número de Parte BP7554).

4.5.2 Impresión de resultados de SRC



Fig. 4-9 Seleccionar SRC



Fig. 4-10 Medición SRC

Parámetro	Result.	Límites	Pasó/Falló
pH	7.42	7.417 - 7.431	Pasó
PCO2	40.1	39.1 - 41.1	Pasó
PO2	89.7	88.6 - 92.6	Pasó
thb	8.1	6.00 - 6.10	Falló
SO2	20	13.1 - 13.5	Falló
Na+	149.3	148.5 - 150.5	Pasó
K+	5.01	4.93 - 5.07	Pasó
Ca++	1.21	1.17 - 1.25	Pasó

Fig. 4-11 Ver resultados SRC

Este menú le permite imprimir informes o información estadística relativos a los SRC.

1. En la pantalla de **<Listo>** seleccione **<Gestor de Datos>**.
 2. Seleccione **<SRC>** (Fig. 4-9).
 3. En la pantalla **<Datos – Medición SRC>** (Fig. 4-10), pulse el botón **Ver** para mostrar los resultados del SRC (Fig. 4-11). Utilice los botones **Arriba** y **Abajo** para ver la página de resultados anterior o siguiente.
 4. Para imprimir resultados individuales, seleccione la medición que le interese (Fig. 4-10). Para imprimir grupos de resultados, seleccione la primera de las mediciones que quiera imprimir, oprima **Marca** y seleccione la última medición que quiera imprimir. Quedarán seleccionadas todas las mediciones situadas entre ambos extremos. Pulse **Todo** para seleccionar todos los resultados.
 5. Pulse **Imprimir** para imprimir la selección.
 6. Pulse el botón **<Estadísticas>** para seleccionar el nivel a partir del cual se imprimirán las estadísticas.
 7. Después de imprimirla, la base de datos se puede borrar pulsando **Eliminar**.
 8. Antes de borrar la base de datos, introduzca la clave (si la misma fue activada en la programación) para iniciar el procedimiento.
- La unidad borrará ahora todos los datos de SRC de la base de datos interna.
9. Oprima **Home** para volver a **<Listo>**.

4.5.3 Medición de una muestra de Control de Calidad

En muchos lugares las políticas sobre Control de Calidad dependen de cada Hospital individual. OPTI Medical recomienda que se pasen soluciones de Control de Calidad, como mínimo, con cada nuevo lote de casetes y desde entonces con intervalos de 2 meses.

Deben usarse solamente los materiales de control recomendados tal como el OPTI CHECK y OPTI CHECK PLUS, que **NO** contengan colorantes u otras sustancias coloreadas. Siempre que se abra un nuevo lote, asegúrese de introducir la información correspondiente en el analizador, según se describe en el Capítulo 3 “Programación”.

NOTA: Almacene los controles a la temperatura recomendada por el fabricante.

NOTA: El valor objetivo de PO₂ es muy sensible a las condiciones de conservación y a la presión atmosférica. En lugares situados a grandes altitudes, la recuperación puede estar fuera del intervalo objetivo.

El material de control debe proporcionar valores de referencia para todos los parámetros medidos, dentro de un rango que cubra los valores de medición vistos típicamente en el laboratorio. Los resultados obtenidos deben caer dentro de los límites establecidos.

4.5.3.1 Como pasar controles líquidos (OPTI CHECK, OPTI CHECK PLUS)

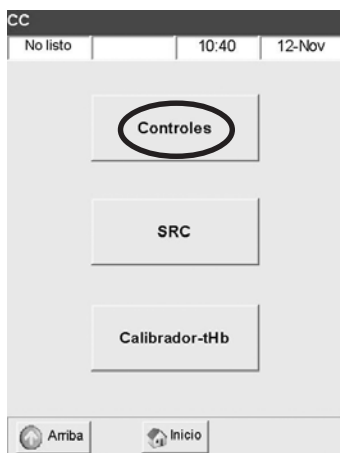


Fig. 4-12 Seleccionar Controles

1. En la pantalla de **<Listo>**, oprima **<Gestor de CC>**.
2. Seleccione **<Controles>** (Fig. 4-12).

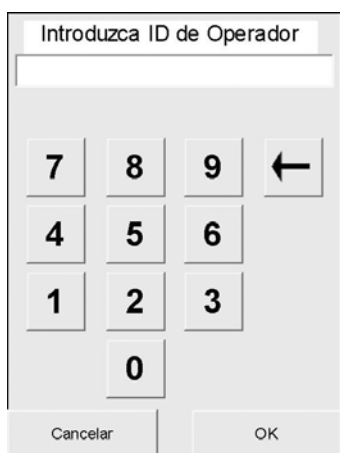


Fig. 4-13 Introducir ID Operador

- Introduzca su ID Operador, o No.IDpers de 4-dígitos (Fig. 4-13), o salga oprimiendo

NOTA: Si la ID de Operador fue programada como "requerida", Ud. no podrá ir al próximo paso a menos que introduzca una ID Op. válida.

NOTA: Si ID's OP Segura está activada en la Programación, se le pedirá su No.IDpers de 4-dígitos en vez de su ID Op.

NOTA: Las ID de Operador codificadas en barras pueden introducirse utilizando el lector de códigos de barras incorporado.

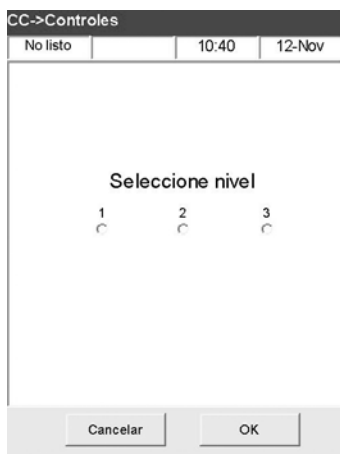


Fig. 4-14 Seleccionar Nivel CC

- Seleccione el nivel deseado (Fig. 4-14) y oprima

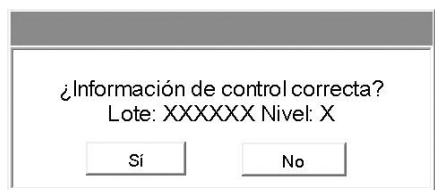


Fig. 4-15 Confirmar el número de lote

- Oprima si el número de lote es correcto (Fig. 4-15).

NOTA: Cuando introduzca un nuevo número de lote de material de CC, antes de pasar los controles asegúrese de introducir también los rangos correspondientes a cada parámetro. Vea el capítulo 3, Programación. Si la clave está habilitada, el instrumento se la pedirá antes de permitirle borrar los registros de la base de datos correspondiente al lote viejo.



Fig. 4-16 Lectura del código de barras



Fig. 4-17 Apertura de la cubierta



Fig. 4-18 Inserción del Casete

6. Pase la etiqueta con el código de barras que está en el envase del casete de medición, por la ranura del lector, sobre el lado derecho del analizador. Esto registrará el número de lote y los valores de calibración específicos del casete (Fig. 4-16). El instrumento emitirá un “bip” y la luz de estado se tornará verde, confirmando que el código es válido. Si el casete estuviese vencido, la luz viraría al rojo.

NOTA: Los casetes OPTI conservadas en refrigerador a 2 °C - 8 °C pueden utilizarse después de quince minutos de aclimatación a temperatura ambiente.

NOTA: Si el código de barras está dañado, oprima <Entrada Manual> e introduzca los dígitos correspondientes usando el teclado.

NOTA: Se puede hacer una medición de control usando cualquier lote o tipo de casete.

7. Abra la cubierta de la cámara de medición, oprimiendo el botón de liberación. (Fig. 4-17).
8. Rasgue el sobre del casete con cuidado para evitar dañar el código de barras. Retire el casete y seque cualquier exceso de humedad con un tejido limpio y seco.

NOTA: Cuando introduzca la muestra de Control de Calidad con un tubo capilar, quite el adaptador rojo para jeringa, antes de poner el casete en la cámara.

9. Inserte el casete en la cámara. Oprímalo firmemente hacia abajo para asentarlos adecuadamente. (Fig. 4-18).



Fig. 4-19 Cierre de la cubierta

10. Cierre la cubierta de la cámara de medición (Fig. 4-19).

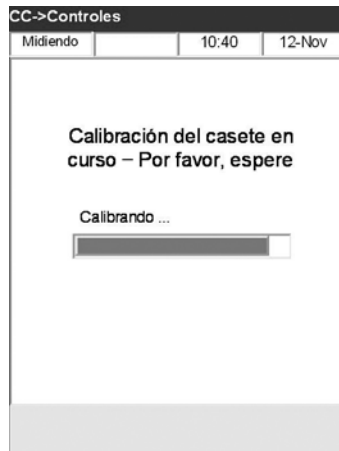


Fig. 4-20 Calibración Sistema

11. El sistema inicia la calibración (Fig. 4-20). La luz verde de estado enciende, indicando que se está en el ciclo de medida y que la cubierta de la cámara de medida no debe abrirse.

NOTA: Si se abre la cubierta de la cámara de medida mientras la luz verde destella, la verificación del casete será cancelada, y el casete deberá ser descartado.

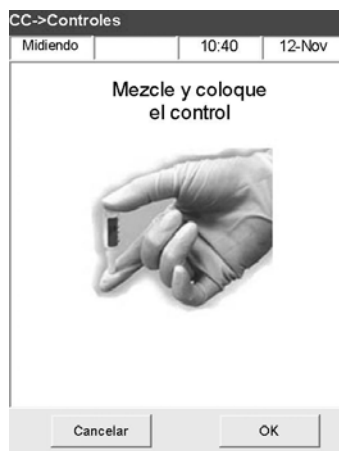


Fig. 4-21 Colocar el Control

12. La calibración está hecha y es el momento de colocar la muestra. (Fig. 4-21).

- Retire una ampolla de la caja de controles y agítela suavemente para homogeneizar la suspensión de las partículas difusoras, cuidando de no calentarla con las manos.
- Golpee suavemente la cabeza de la ampolla con la uña para que el líquido caiga en el cuerpo de la ampolla.
- Abra cuidadosamente la ampolla rompiéndola a nivel del cuello.

NOTA: Proteja sus dedos usando guantes o algún tejido, al abrir la ampolla.



Fig. 4-22 Aspiración directa



Fig. 4-23 Colocación de un tubo capilar

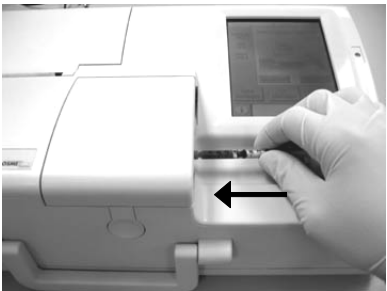


Fig. 4-24 Colocación de la jeringa

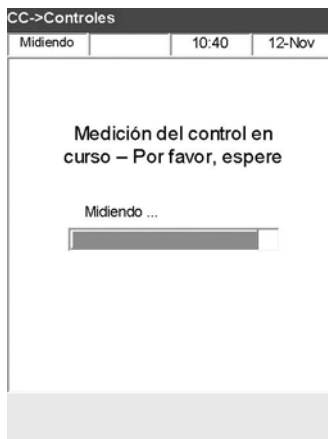


Fig. 4-25 Medición del Control

- aspire directamente de la ampolla o use un capilar o jeringa para extraer una pequeña cantidad de material de control de la ampolla, para ser aspirada.

NOTA: Los mejores resultados se obtienen con la aspiración directa de la ampolla mediante el adaptador para jeringa. Para lograr esto, sostenga la ampolla a un ángulo de 45° durante la aspiración (Fig. 4-22). Se recomienda utilizar una nueva ampolla de material de control para cada análisis.

NOTA: Si se usa una jeringa, extraiga el contenido de la ampolla lentamente para minimizar la agitación y no permitir que entren burbujas a la jeringa.

13. Inserte el tubo capilar o jeringa (esta última mediante su adaptador), firmemente en la puerta de entrada (Fig. 4-23 y 4-24).

14. Oprima . La muestra de CC es aspirada en el casete y comienza la medición. (Fig. 4-25). La luz de estado comienza a destellar indicando que la puerta no debe ser abierta.

CC->Controles->Resultados			
Listo		10:40	12-Nov
Pará-- metro	Result.	Limites	Pasó/ Falló
pH	7.42	7.417 - 7.431	Pasó
PCO2	40.1	39.1 - 41.1	Pasó
PO2	89.7	88.6 - 92.6	Pasó
tHb	8.1	6.00 - 6.10	Falló
SO2	20	13.1 - 13.5	Falló
Na+	149.3	148.5 - 150.5	Pasó
K+	5.01	4.93 - 5.07	Pasó
Ca++	1.21	1.17 - 1.25	Pasó
Cl-	5.01	4.93 - 5.07	Pasó
Glu	1.21	1.17 - 1.25	Pasó

Arriba Inicio

Fig. 4-24 Resultados Controles

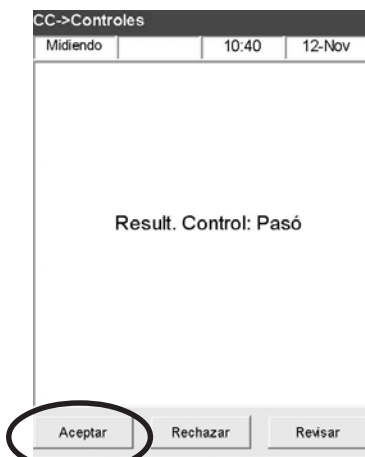


Fig. 4-27 Aceptar los resultados de CC

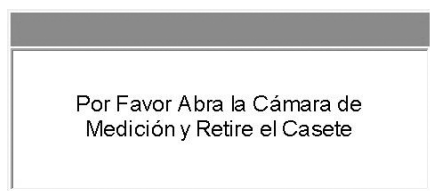



Fig. 4-28 Retirar el casete

Tras completar la medición se muestran los resultados.

NOTA: El analizador OPTI CCA-TS indicará si los valores están dentro o fuera de los intervalos programados mostrando <Pasó/Falló> junto a la etiqueta del parámetro.

NOTA: Los resultados obtenidos se aplican al tipo de casete del sensor que se esté utilizando en la muestra del paciente (como referencia se muestra el tipo E-Glu).

15. Oprima  para pasar a la pantalla siguiente con las estas opciones:

- Oprima <Aceptar> para aceptar los resultados y salvarlos en la base de datos de CC (Fig. 4-27).
- Seleccione <Rechazar> para rechazar los resultados. Recháce los resultados para que no se salven en la base de datos de CC.
- Seleccione <Revisar> para ver los resultados de nuevo.

NOTA: En cualquier caso, los resultados serán impresos una vez que la entrada de datos haya sido completada. Si los resultados fueron rechazados, siga los lineamientos del hospital para documentar la acción correctiva.

NOTA: Si cualquiera de los resultados da fuera del rango de medida del OPTI CCA-TS, dando 'BAJO' o 'ALTO', los resultados no pueden aceptarse e ingresarse a la base de datos de CC.

16. Abra la cámara de medición y retire el casete (Fig. 4-28).

- Si se han de correr otros niveles de control, repita el procedimiento para los otros niveles.

4.5.4 Impresión de Informes de Control de Calidad



Fig. 4-29 Seleccionar Controles



Fig. 4-30 Datos de control

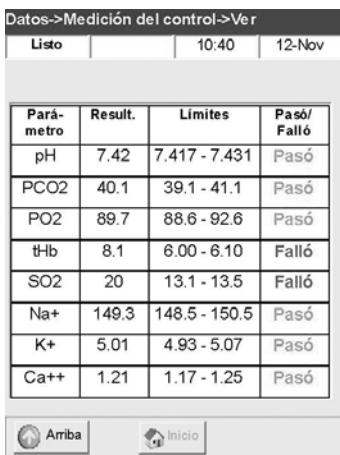










Fig. 4-31 Ver resultados de control

El OPTI CCA-TS puede imprimir Informes conteniendo el promedio, la Desviación estándar (SD), y el Coeficiente de Variación (CV) de los datos de CC almacenados.

1. En la pantalla de **<Listo>** seleccione **<Gestor de Datos>**.
2. Oprima **<Controles>** (Fig. 4-29).
3. En la pantalla **<Datos – Medición del Control>** (Fig. 4-30), pulse el botón  para mostrar los resultados de control (Fig. 4-31). Utilice los botones  y  para ver la página de resultados anterior o siguiente.
4. Para imprimir resultados individuales, seleccione la medición que le interese (Fig. 4-30). Para imprimir grupos de resultados, seleccione la primera de las mediciones que quiera imprimir, oprima  y seleccione la última medición que quiera imprimir. Quedarán seleccionadas todas las mediciones situadas entre ambos extremos. Pulse  para seleccionar todos los resultados.
5. Pulse  para imprimir la selección.
6. Pulse el botón **<Estadísticas>** para seleccionar el nivel a partir del cual se imprimirán las estadísticas.
7. Después de imprimirla, la base de datos se puede borrar pulsando .
8. Antes de borrar la base de datos, introduzca la clave (si la misma fue activada en la programación) para iniciar el procedimiento.
9. Oprima  para volver a **<Listo>**.

4.5.5 Envío de datos a una Computadora (Ordenador)

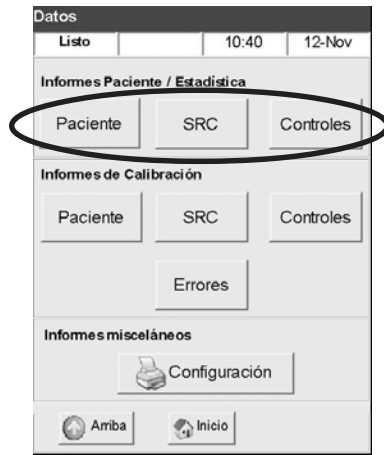


Fig. 4-32 Seleccionar Datos



Fig. 4-33 Exportar Datos

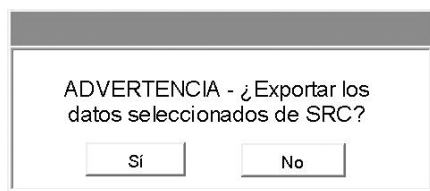



Fig. 4-34 Confirmar la exportación de datos

El OPTI CCA-TS le permite exportar información de los pacientes y del control de calidad a un ordenador conectado o HIS/LIS.

NOTA: Antes de poder enviar datos debe configurarse el puerto de comunicaciones del OPTI CCA-TS (Vea sección 3.3.3.7) y debe hacerse una conexión física a la computadora receptora.

NOTA: Se necesita un cable opcional (BK7002) para exportar información desde el OPTI CCA-TS cuando utiliza el puerto RS232.

NOTA: Antes de exportar a la tarjeta Compact Flash (CF) (incluida en el Kit de exportación CF BP7140), asegúrese de que ésta se encuentra insertada correctamente en el puerto CF

1. En la pantalla de **<Listo>** seleccione **<Gestor de Datos>**.
2. Seleccione **<Paciente>**, **<SRC>** o **<Controles>** (Fig. 4-32).
3. Seleccione los datos que quiera exportar y pulse  **Exportar** para iniciar la transferencia de datos (Fig. 4-33).

Una advertencia le pedirá que confirme la selección realizada (figura 4-34).

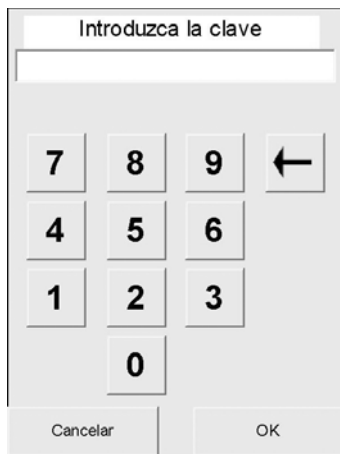


Fig. 4-35 Introducir la clave

4. Introduzca la clave (Fig. 4-35) (en caso de que la clave haya sido activada en la programación) para iniciar el procedimiento.

5	MEDICIÓN DE MUESTRAS DE PACIENTE	5-1
5.1	Preparación de las Muestras	5-1
5.1.1	Muestras de sangre total	5-1
5.2	Medición de una Muestra de Paciente	5-2
5.3	Impresión de Informes de Paciente	5-11

5 MEDICIÓN DE MUESTRAS DE PACIENTE

El analizador OPTI® CCA-TS brinda un medio rápido y conveniente de medir pH, PCO_2 , PO_2 , Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , Glu, BUN (urea), tHb y SO_2 en sangre total; y pH, Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , Glu y BUN (urea) en suero y plasma.

El analizador acepta directamente especímenes de la mayoría de las jeringas, tubos capilares y OPTI Medical ComfortSamplers, a través de la puerta de entrada del Casete Sensor OPTI.



NOTA: Cuando manipule material biológico respete siempre los procedimientos de seguridad.

5.1 Preparación de las Muestras

5.1.1 Muestras de sangre total

Recoja la sangre en jeringas heparinizadas, tubos capilares o ComfortSampler. Las muestras de sangre total deben ser analizadas tan pronto como sea posible, preferentemente antes de los 5 minutos después de la extracción. Para almacenamiento corto (hasta 1 hora), la sangre debe ser enfriada con agua con hielo.

NOTA: Las muestras de sangre total requieren una correcta cantidad de anticoagulante para evitar la coagulación de la muestra. NO use anticoagulantes tales como el EDTA, citrato, oxalato, etc. Como anticoagulante, use solamente sales de heparina.

NOTA: En sangre total heparinizada, la sedimentación de los eritrocitos puede ocurrir rápidamente. Esto puede afectar a los resultados de tHb. Asegúrese de que la muestra esté libre de burbujas atrapadas y bien mezclada, haciendo rodar la jeringa entre las palmas de sus manos e invirtiéndola varias veces sobre su eje transversal, al menos por un minuto, justo antes de introducir la muestra.

5.2 Medición de una Muestra de Paciente

(Sangre total, Suero y Plasma)



Fig. 5-1 Pantalla Listo

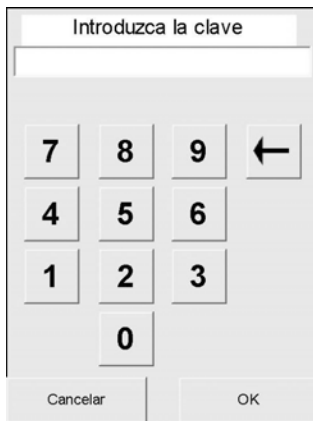


Fig. 5-2 Introducir la clave



Fig. 5-3 Lectura del código de barras

El Analizador OPTI CCA-TS es rápido y fácil de usar. Siempre que en la pantalla dice **<Listo>**, el instrumento está listo para medir muestras.

1. Encienda el OPTI CCA-TS y espere a que aparezca esta pantalla (Fig. 5-1).
2. Introduzca la clave, si es solicitada (Fig. 5-2).

NOTA: Durante el calentamiento, el OPTI CCA-TS verifica la presión del gas. Si es demasiado baja aparecerá una advertencia indicando que queda poco o que no hay gas. Si no queda gas, refiérase a la sección 6.5.1 de este manual, para quitar e instalar una nueva botella de gas.

3. Tome un envase de casete y “lea” su información haciendo pasar el código de barras por la ranura del lector, localizada en la parte inferior del lado derecho, parte anterior. (Fig. 5-3).

NOTA: Los casetes OPTI conservadas en refrigerador a 2 °C - 8 °C pueden utilizarse después de quince minutos de aclimatación a temperatura ambiente.

- El código de barras debe ir de cara hacia el instrumento.
- Un “bip” y la luz de estado en verde indican la introducción de un código válido.
- La luz de estado en rojo indica código no válido. (Por ej. casete expirado). Observe también la pantalla por información adicional (Vea Capítulo 7, Diagnóstico y Resolución de problemas).

NOTA: Si el código de barras está dañado o ilegible, oprima <Entrada Manual> e introduzca los dígitos mediante el teclado.

- Abra la cámara de medición, oprimiendo el botón de liberación de la cubierta. (Fig. 5-4).



Fig. 5-4 Apertura de la cámara de medición



Fig. 5.5 Inserción del casete



Fig. 5-6 Cierre de la cámara de medición

NOTA: Si está usando un casete del mismo lote que en la muestra de paciente previa, la información del casete puede ser llamada oprimiendo el botón <Última entrada> de la pantalla <Listo>. El analizador identificará el número de lote, y le avisará que abra la cubierta, seque e inserte el casete y cierre la cubierta.

- Si se le solicita, introduzca su No.IDpers de 4-dígitos.

4. Inserte el casete:

- Abra el sobre con el Casete Sensor y retírelo. (Fig. 5-5).

NOTA: Cuando introduzca la muestra con un tubo capilar o un ComfortSampler, quite el adaptador rojo para jeringa, antes de poner el casete en la cámara.

NOTA: Evite el rasgar el código de barras cuando abra el envase del casete.

Después de abrir el sobre, realice las etapas siguientes inmediatamente:

- Seque suavemente ambos lados del casete con un trapo limpio para quitar el exceso de humedad del casete.
- Inserte el casete en la cámara. Oprima firmemente el casete hacia abajo, para asentarlos. (Fig. 5-5).
- Cierre la cubierta de la cámara de medición. (Fig 5-6).
- La luz de estado verde, comienza a destellar, indicando que la cubierta de la cámara de medición no debe ser abierta.

NOTA: Si se abre la cubierta de la cámara de medición mientras la luz verde destella, la verificación de la calibración del casete será cancelada y el mismo deberá ser descartado.

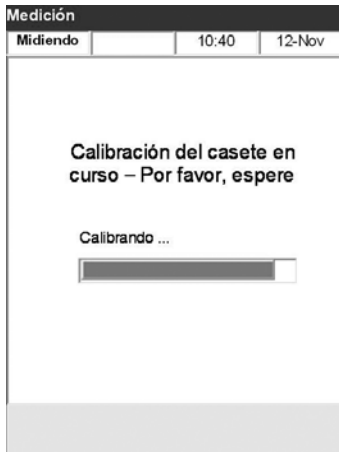


Fig. 5-7 Calibración del casete



Fig. 5-8 Mezclar y colocar la muestra



Fig. 5-9 Colocación de una muestra con capilar

5. El sistema verifica la integridad del casete y verifica la calibración (Fig. 5-7). (Por mayor información sobre la calibración, consulte el Capítulo 4 “Calibración y Control de Calidad”).

NOTA: El OPTI CCA-TS retiene la calibración por 10 minutos. Tras ese período sale un mensaje indicando que se debe descartar el casete.

NOTA: Si se ha inhabilitado tHb/SO2 (Vea sección 3.3.2.2), puede poner la muestra en cualquier momento durante la calibración y . La muestra será aspirada automáticamente tras la calibración y comenzará la medición.

6. Tras la calibración exitosa la luz de estado deja de destellar, y la pantalla avisa al usuario para que mezcle y coloque la muestra. (Fig. 5-8). Mezcle bien el contenedor de la muestra haciéndolo rodar entre las palmas de sus manos e invirtiéndolo repetidamente sobre su eje transversal.

NOTA: La sedimentación de los eritrocitos causa alteración de los valores de tHb. Por eso, mezcle bien la muestra antes del análisis.

7. Usando un capilar, una jeringa o un ComfortSampler, coloque la muestra en el puerto de llenado del casete (Fig. 5-9 y 5-10) y oprima . La muestra es aspirada.

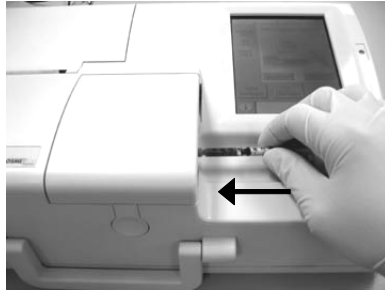


Fig. 5-10 Colocación de muestra con jeringa

NOTA: Si usa una jeringa, asegúrese de que el adaptador no toque el émbolo de la jeringa.

ADVERTENCIA: No inyecte la muestra! Esta será aspirada automáticamente.

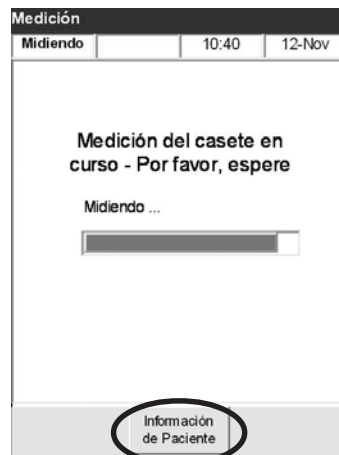


Fig. 5-11 Medición del casete

A continuación se mide la muestra. Durante la medición, la luz de estado destella y se muestra la barra de progreso (Fig. 5-11).

No abra la cubierta de la cámara de medidas durante la medición. Si lo hace, el casete y la muestra deberán ser descartados.

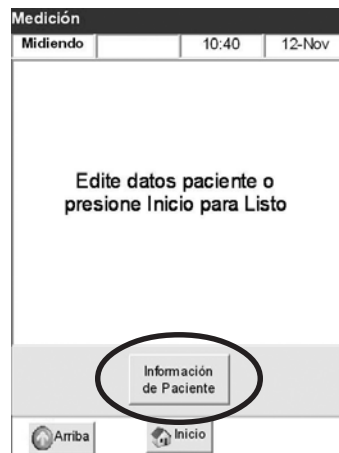


Fig. 5-12 Editar datos del paciente

8. Para introducir datos del paciente, oprima **<Información de Paciente>** (Fig. 5-12).

Fig. 5-13 Editar datos del paciente (1)

Fig. 5-14 Editar datos del paciente (2)

Fig. 5-15 Editar datos del paciente (3)

9. La primera pantalla de entrada de datos del paciente contiene la siguiente información (Fig. 5-13):

- ID de Operador (11 dígitos)
- ID de Paciente (15 dígitos)
- Número Acceso (12 dígitos)

10. Para introducir datos del paciente, oprima . Use el teclado numérico para escribir la información que quiera.

Oprima para guardar la información introducida.

11. Pulsando se pasa a las sucesivas pantallas de entrada de datos del paciente (Fig. 5-14):

- Sexo (masculino, femenino o ?)
- Temperatura (valor predeterminado 37,0 °C)
- tHb (valor predeterminado 15,0 g/dL)
- FIO₂ (valor predeterminado 0,21)
- MCHC (valor predeterminado 33,3%)
- RQ (valor predeterminado 0,84)
- P₅₀ (valor predeterminado 26,7 mmHg)

12. Vuelva a pulsar para ver esta información del paciente (Fig. 5-15):


- Tipo de Hb (adulto o fetal, predet.: adulto)
- Tipo de muestra: (Art/Ven/VenM/Cap/Cord/CPB), donde:

Art = Arterial
 Ven = Venoso
 VenM = Venosa mezclada
 Cap = Capilar
 Cord = Cordón
 CPB = Bypass cardiopulmonar

- Sitio de Punción (RI RD HI HD FI FD Cord Calota), donde:

RI = Radial izquierda
 RD = Radial derecha
 HI = Humeral izquierda
 HD = Humeral derecha
 FI = Femoral izquierda
 FD = Femoral derecha
 Cord = Cordón
 Calota = Calota

Fig. 5-16 Editar datos del paciente (4)

13. Oprima  para ver esta información (Fig. 5-16):

- Modo Vent: (No/SIMV/PSV/PCV/CMV-AC/CPAP/PCIVR/BIPAP), donde:
 - No = Ninguno
 - SIMV = Ventilación obligatoria intermitente sincronizada
 - PSV = Ventilación con soporte de presión
 - PCV = Ventilación controlada por presión
 - CMV/AC = Ventilación mecánica controlada / Control de asistencia
 - CPAP = Presión positiva continua de vía aérea
 - PCIVR = Razón inversa del control de presión
 - BIPAP = Presión positiva de vía aérea Bi-Nivel
- Modo O2: (RmAir/Másc/T-P/NC/Vent/Bag/Carpa/Otro, donde:
 - Aire = aire ambiental
 - Másc = máscara
 - T-P = T-Piece
 - NC = cánula nasal
 - Vent = ventilador
 - Bag = bolsa (reanimación manual)
 - Carpa = carpa
 - Otro = otro
- Bypass

Fig. 5-17 Editar datos del paciente (5)

14. El siguiente grupo de datos del paciente contiene la siguiente información (Fig. 5-17):

- PEEP (valor predeterminado 0)
- CPAP (valor predeterminado 0)
- Frecuencia (f) (valor predeterminado 0 bpm)
- Flujo en litros (valor predeterminado 000,00 Lpm)
- TVol (VT) (valor predeterminado 0 mL)
- Mvol (VE) (valor predeterminado 0 L)
- PIP (valor predeterminado 0)
- Pplat (valor predeterminado 0)
- PS (valor predeterminado 0)



Fig. 5-18 Editar datos del paciente (6)



Fig. 5-19 Editar datos del paciente (7)



Fig. 5-20 Resultados de Medición


15. Vuelva a pulsar  y seleccione (Fig. 5-16):

- Presión BiNivel (valor predeterminado 0,00/0,00)
- Relación I/E (valor predeterminado 0)

16. El último grupo de datos del paciente contiene la siguiente información (Fig. 5-19):


- Campo definido por el usuario 1 (9 dígitos)
- Campo definido por el usuario 2 (9 dígitos)
- Campo definido por el usuario 3 (9 dígitos)
- Inhabilitar*

* *NOTA: Los parámetros anulados no aparecen en los informes impresos (encontrará información detallada en el apartado 3.3.2.2).*

NOTA: La lista precedente es configurable en el menú de Programación (Vea sección 3.3.2.1). No es necesario introducir todos estos parámetros. Si no introduce ninguno, el instrumento usa e imprime el valor predeterminado. Si solo desea introducir uno o más, hágalo. Puede oprimir  en cualquier momento para salir del menú.

NOTA: Las identificaciones del Operador y del Paciente se pueden entrar también con el lápiz óptico opcional.

Quando el análisis se completa, la luz de Estado deja de destellar y el instrumento le alerta con un “bip” que la medición se ha completado.

En ese momento Ud. puede continuar introduciendo o editando la información del paciente hasta que lo haya completado, o mostrar los resultados inmediatamente oprimiendo  en cualquier momento (Fig. 5-20).

NOTA: Si no se toca la pantalla durante unos tres (3) minutos los resultados se exhibirán automáticamente.


Medición->Resultados	
Midiendo	10:40 12-Nov
Medidos	Calculados
BE	-3.8 mmol/L
tCO2	28.4 mmol/L
HCO3	26.2 mmol/L
BB	44.2 mmol/L
BEact	-4.5 mmol/L
BEecf	-2.0 mmol/L
stHCO3	20.7 mmol/L

Atrás Página 1 de 2 Siguiente

Arriba Inicio

Fig. 5-21 Parámetros Calculados

La segunda pestaña muestra los parámetros calculados (Fig. 5-21).


- Oprima  para ir directamente a la pantalla de la próxima muestra.
- Si se introdujo la temperatura del paciente, se mostrará ésta en vez de un parámetro calculado. En este caso, los valores de gases en sangre/pH exhibidos son los corregidos por temperatura.
- Los parámetros calculados mostrados primero con los resultados, pueden configurarse en el menú Programación (Vea Capítulo 3.3.2.3).
- La pantalla muestra los resultados correspondientes al tipo de casete sensor utilizado. (Vea Capítulo 9.2 Casetes Sensores).
- La resolución de los parámetros medidos puede ser configurada “ALTA”(Na⁺ = 156.4 mmol/l) o “BAJA”(Na⁺ = 156 mmol/l) en el menú de programación. (Vea Capítulo 3.3.3.3).
- El OPTI CCA-TS señala los valores que caen por arriba o por debajo de los rangos programados con flechas hacia arriba o hacia abajo. Si un resultado cae fuera de intervalo de medición, se señalará con “ALTO” o “BAJO”, y un signo de > o < junto al rango será impreso en el informe de paciente.
- Cuando no sea posible determinar el valor de un parámetro medido, aparecerá en la pantalla una serie de guiones “----” y el documento impreso contendrá un mensaje de error en el que se indicará que se ha eliminado el resultado.

ADVERTENCIA: *Nunca debe administrarse un tratamiento basándose en los resultados marcados en el documento impreso.*

Medición->Resultados			
Midiendo		10:40	12/10/08
Medidos	Calculados	Calibración	
Parámetro	Result.	Límites	Pasó/Falló
pH	7.42	7.417 - 7.431	Pasó
PCO2	40.1	39.1 - 41.1	Pasó
PO2	89.7	88.6 - 92.6	Pasó
tHb	8.1	6.00 - 6.10	Falló
SO2	20	13.1 - 13.5	Falló
Na+	149.3	148.5 - 150.5	Pasó
K+	5.01	4.93 - 5.07	Pasó
Ca++	1.21	1.17 - 1.25	Pasó

Arriba Inicio

La tercera pestaña muestra los datos de calibración tomados de la calibración con gas que precede a la medida (Fig. 5-22).

- Abra la cubierta (u oprima ) y retire el casete para ir a la próxima muestra. Para editar datos del paciente pulse **<Información de Paciente>**.

NOTA: La impresión se inicia automáticamente cuando se muestran los primeros resultados. La característica "Imprimir el Informe" puede ser inhabilitada en la Programación (Vea sección 3.3.1.3).

Fig. 5-22 Parámetros de Calibración

5.3 Impresión de Informes de Paciente

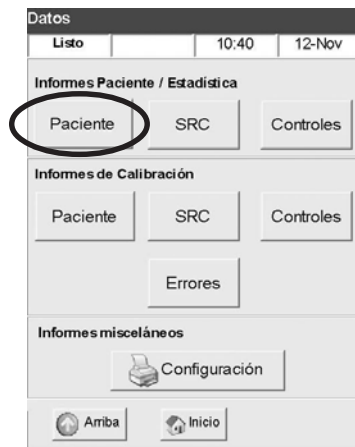








Fig. 5-23 Seleccionar Informe Paciente

#	ID paciente	Fecha
10011	422-55-6776	21-Jun-2004
65535	7893-824-56	17-Mar-2004
23847	987-43-4132	25-May-2004
58923	78-7358-987	15-Abr-2004

Fig. 5-24 Resultados paciente

Este menú permite imprimir informes de paciente. Puede imprimir resultados de pacientes individuales, de grupos o todos los conservados en la memoria.

1. En la pantalla de **<Listo>** seleccione **<Gestor de Datos>**.
2. Oprima **<Paciente>** (Fig. 5-23).
3. En la pantalla **<Medición paciente>** (Fig. 5-24), pulse el botón  para mostrar los resultados de las mediciones. El orden de clasificación de las columnas puede cambiarse de ascendente a descendente pulsando en el encabezado.
4. Para imprimir resultados individuales, seleccione la medición que quiera. Para imprimir grupos de resultados, seleccione la primera de las mediciones que quiera imprimir, pulse  y seleccione la última medición que quiera imprimir. Quedarán seleccionadas todas las mediciones situadas entre ambos extremos. Pulse  para imprimir todos los resultados.
5. Pulse  para imprimir la selección.
6. Después de imprimirla, los datos del paciente se pueden borrar pulsando .
- Después de borrar los datos, el sistema volverá al **<Gestor de Datos>**.
7. Oprima  para volver al menú de **<Listo>**.

NOTA: Si bajo el menú de programación se seleccionó un código de seguridad, éste debe ser introducido antes de poder borrar datos de base de datos.

6	MANTENIMIENTO	6-1
6.1	Mantenimiento diario	6-1
6.2	Mantenimiento semanal	6-1
6.3	Mantenimiento trimestral - Calibración de tHb	6-1
6.3.1	Realización de la “HbCal” con Calibrador tHb	6-1
6.3.2	Realización de la “HbCal” con Ultima Sangre	6-6
6.4	Mantenimiento anual	6-7
6.4.1	Reemplazo del Cartucho de la Bomba Peristáltica	6-7
6.4.2	Reemplazo del puerto de entrada/salida de Gas	6-8
6.5	Mantenimiento según se requiera	6-9
6.5.1	Cambio de la Botella de Gas	6-9
6.5.2	Reemplazo del Papel de Impresión	6-11
6.5.3	Limpieza de rutina	6-12
6.5.4	Descarga / Recarga de la batería	6-12

6 MANTENIMIENTO

6.1 Mantenimiento diario

El sistema OPTI® CCA-TS no necesita mantenimiento diario.

6.2 Mantenimiento semanal

Una vez a la semana se debe limpiar la cámara de medición. Abra la cubierta y limpie la superficie de la óptica, así como el piso de la cámara, con un trapo limpio que no deje pelusas, humedecido en alcohol diluido o en un limpiador basado en amoníaco, según se requiera. Asegúrese de eliminar cualquier residuo hemático. Se puede usar un hisopo para limpiar las partes más pequeñas del habitáculo del casete.

6.3 Mantenimiento trimestral - Calibración de tHb

6.3.1 Realización de la “HbCal” con Calibrador tHb

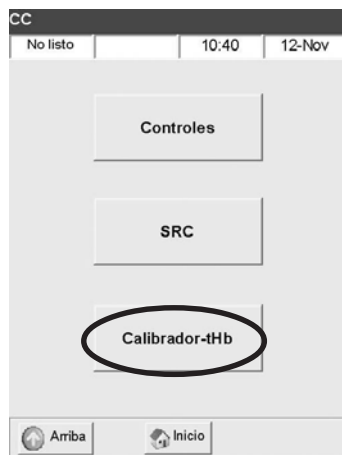


Fig. 6-1 Seleccionar Calibrador tHb

1. En la pantalla de <Listo> seleccione <Gestor de CC>.
2. Seleccione <Calibrador tHb> (Fig. 6-1).

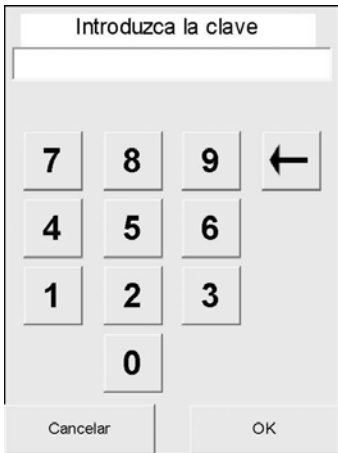


Fig. 6-2 Introducir la clave

3. Utilice el teclado numérico para introducir la contraseña (valor de fábrica: 404) (Fig. 6-2).

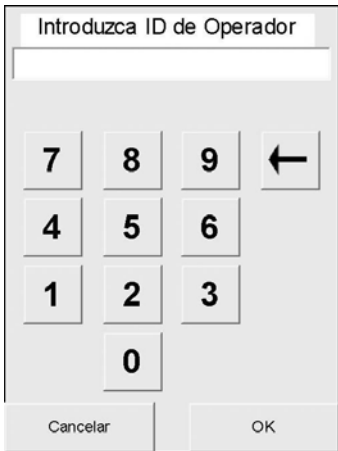


Fig. 6-3 Introducir la ID del operador

4. Con el teclado numérico, introduzca la ID del Operador u oprima para anular esta función.

NOTA: Si ID's OP Segura está activada en la Programación (Vea sección 3.3.3.4.3), se le pedirá su No. IDpers de 4-dígitos en vez de su ID Op.



Fig. 6-4 Seleccionar Calibrador tHb

5. Seleccione **<Calibrador tHb>**.

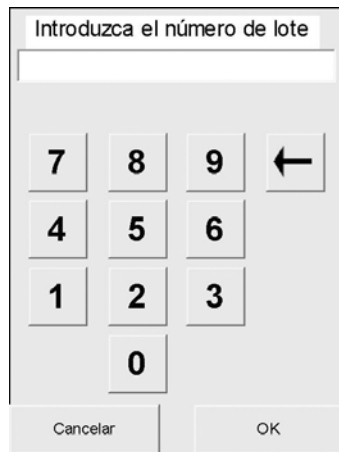


Fig. 6-5 Introducir el No. de lote

6. Introduzca el No. de lote del casete Calibrador tHb localizado en la cara superior del casete y oprima (Fig.6-5).



Fig. 6-6 Apertura de la cubierta

7. Cuando se le indique, abra la cámara de medición oprimiendo el botón correspondiente (Fig. 6-6).

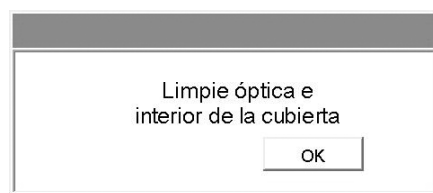


Fig. 6-7 Limpiar óptica e interior de la cubierta

8. Limpie suavemente la ventana óptica y la cara inferior de la tapa con un tejido que no deje pelusa (Fig. 6-7). Oprima .



Fig. 6-8 Insertar el Calibrador

9. Seque ambas caras del casete calibrador -tHb con un tejido seco y limpio, y examínelo para asegurarse de que está limpio. Insértelo en la cámara y oprímalo hacia abajo para asentarlos adecuadamente (Fig. 6-8).



Fig. 6-9 Cierre de la cubierta

10. Cierre la cubierta de la cámara de medición (Fig. 6-9).

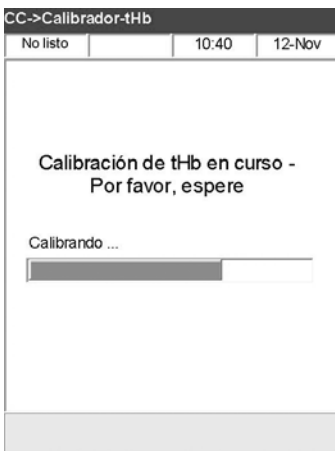


Fig. 6-10 Calibración de tHb

El instrumento detecta automáticamente la presencia del casete calibrador e inicia la calibración (Fig. 6-10).

11. Tras completarse la misma, se le indicará que abra la cubierta de la cámara de medición y retire el casete.
12. Coloque de nuevo el casete de calibración en su bolsa inmediatamente después de retirarlo del instrumento.

NOTA: Lleve el casete de calibración siempre con el instrumento.

OPTI CCA		
Informe Cal Hb		
DD-MMM-AA HH:MM		
S/N: XXXXX		
Versión: ABCX.XX		
ID Operador:		
HbCal Tipo: Calibrador-tHb		
HbCal LOTE: XXXX		
HbCal Fecha: DD-MMM-AA		
Resultados de Calibración:		
	MED	CAL
tHb (g/dL)	12.9	13.0
SO ₂ (%)	74.6	74.9
Factores de Calibración:		
	VIEJOS	NUEVOS
F1	1.023	1.014
F2	1.087	1.080
F3	1.089	1.094
F4	0.000	0.000
F5	0.000	0.000

Fig. 6-11 Informe Calibración de tHb

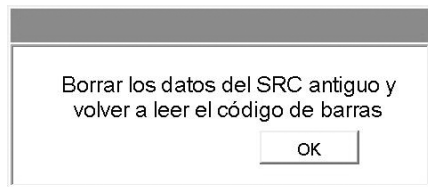


Fig. 6-12 Borrar y volver a cargar los datos de la SRC

La unidad comenzará a imprimir el informe de Calibración de tHb mostrando los resultados de la calibración anterior y de la actual, así como los factores de calibración de ambas (Fig. 6-11).

13. Una vez terminada la calibración de Hb, hay que borrar y volver a cargar los datos del SRC actual correspondientes a cada concentración. (Véase el apartado 3.3.1 1 Programación de los Casetes de Referencia Estándar (SRC)).

NOTA: Es importante borrar y volver a cargar los datos de la SRC. Los valores de tHb/SO₂ para las SRC y las muestras acuosas de CC pueden ser erróneos si no se realiza esta operación.

14. Oprima para volver a la pantalla de **<Programación->SRC>**.
15. Verificar el funcionamiento realizando las mediciones del SRC.

6.3.2 Realización de la “HbCal” con Última Sangre



Fig. 6-13 Seleccionar Calibrador tHb

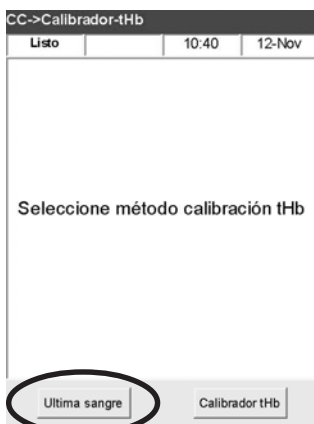


Fig. 6-14 Seleccionar Última Sangre

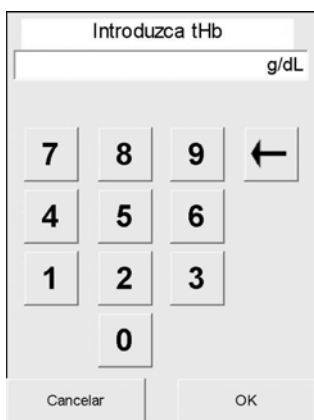


Fig. 6-15 Introducir el valor tHb

1. Haga la calibración de la tHb usando el Casete Calibrador tHb (según sección 6.3.1) antes de iniciar la calibración de la tHb con Última Sangre.
2. Haga un análisis normal usando una muestra previamente medida en otro analizador. Antes de la medición, asegúrese de que la muestra está bien mezclada.
3. En la pantalla de <Listo> seleccione <Gestor de CC>.
4. Oprima <Calibrador tHb> (Fig. 6-13).
5. Seleccione <Última Sangre> (Fig. 6-14).
6. Con el teclado numérico, introduzca el valor de tHb y oprima .

NOTA: Si se ha calibrado la Hb con el Calibrador tHb, los valores de la tHb y la SO₂ de la última sangre medida no estarán disponibles, y en el caso que deba hacer una nueva Cal de Hb con sangre, deberá hacer una nueva medición de sangre. OPTI Medical recomienda usar el Calibrador tHb y no sangre, para la calibración de la tHb y la SO₂.

NOTA: Debido a restricciones internas en el equipo, se permite una corrección máxima de ± 3g/dL a la tHb y de ± 3% a la SO₂.

NOTA: El instrumento no acepta que se le introduzca un valor que esté fuera de los rangos de ajuste o de medición.

7. Con el teclado numérico, introduzca el valor de SO₂ y oprima .
8. Oprima para volver a la pantalla <Listo>.

6.4 Mantenimiento anual

Una vez al año, se debe reemplazar el cartucho de la bomba peristáltica y el puerto de entrada/salida de gas, para asegurar que su analizador siga operando con óptimo desempeño.

6.4.1 Reemplazo del Cartucho de la Bomba Peristáltica

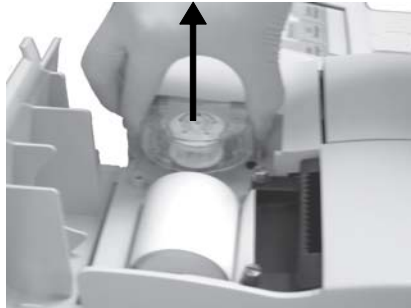


Fig. 6-16 Extracción del cartucho de la bomba

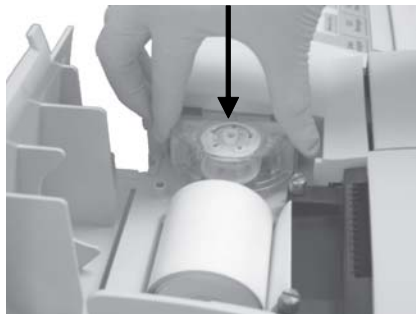


Fig. 6-17 Instalación del nuevo cartucho

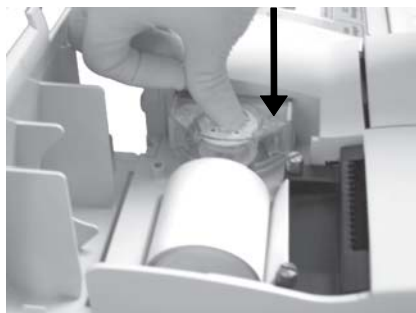


Fig. 6-18 Empuje el rodillo de la bomba

Para cambiar el cartucho de la bomba:

1. Abra la cubierta de la impresora. La bomba peristáltica está localizada a la derecha de la impresora. Retire la bomba (el cartucho de la misma) tomando los extremos del encapsulado firmemente con los dedos y tirando hacia arriba (Fig. 6-16).
2. Instale el nuevo cartucho de la bomba girando primero el rotor a mano para alinear la superficie plana del orificio para el eje, con el aplanamiento correspondiente del eje del motor. Oprima el cartucho firmemente hacia abajo hasta que asiente completamente (Fig. 6-17).
3. Oprima también el rotor del cartucho de la bomba hacia abajo, hasta que calce a fondo en el eje del motor (Fig. 6-18).
4. Realice una **<Prueba de bomba>** (véase el apartado 7.2.16) para cerciorarse de que el funcionamiento es correcto. Asegúrese de que la bomba gira con suavidad y sin demasiado ruido. Procese además una muestra en el modo de control. Asegúrese de que la medición de control pasa sin errores.

6.4.2 Reemplazo del puerto de entrada/salida de Gas

Para cambiar el puerto de Entrada/Salida de gas:

1. Abra la tapa de la cámara de medición. Retire el puerto E/S negro tomándolo con una pinza hemostática o de puntas finas y tire con firmeza hacia arriba. Descarte la pieza vieja.
2. Instale el nuevo puerto de E/S de gas con la superficie redondeada hacia arriba y oprímalo en el receso. Cuando asienta a fondo, debería sobresalir unos 3mm por arriba de la superficie circundante.
4. Realice una **<Prueba de bomba>** (véase el apartado 7.2.16) para cerciorarse de que el funcionamiento es correcto. Asegúrese de que la bomba gira con suavidad y sin demasiado ruido. Procese además una muestra en el modo de control. Asegúrese de que la medición de control pasa sin errores.

6.5 Mantenimiento según se requiera

6.5.1 Cambio de la Botella de Gas



Fig. 6-19 Seleccionar nueva botella de gas

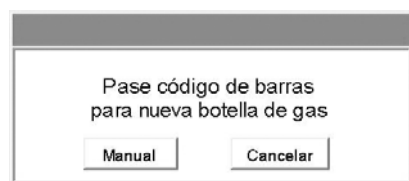


Fig. 6-20 Leer código de barras



Fig. 6-21 Insertar botella de gas



Fig. 6-22 Botella de Gas

La botella de gas de calibración se ha pensado para proporcionar unas 100 operaciones de muestreo, dependiendo del modo de uso. Este mensaje avisa al operador de que debe cambiar la botella de gas. (Fig. 6-19).

1. Oprima **<Nueva Botella de Gas>**.
2. Destornille la botella vacía, haciéndola girar desde su base en sentido antihorario.
3. Retire la tapa de la nueva botella de gas.
4. Pase la etiqueta con el código de barras de la nueva botella de Gas por la ranura del lector, localizado del lado derecho del OPTI CCA-TS (Fig. 6-20). Registre la fecha de instalación sobre la botella como referencia futura

NOTA: Para introducir manualmente el código de barras, pulse <Manual> y escríbalo con el teclado numérico.

NOTA: La botella de gas se debe guardar siempre con la tapa colocada.

NOTA: El código de barras contiene la fecha de expiración. El OPTI CCA-TS comenzará a avisar al operador dos semanas antes.

5. En esta pantalla, pulse para confirmar la instalación de una nueva botella de gas (Fig. 6-21).

6. Monte la botella en su habitáculo y tornille con la mano hasta que quede firme (Fig. 6-22).

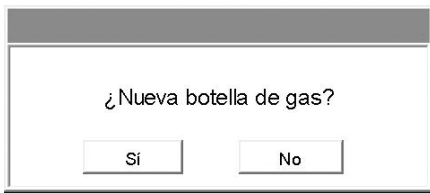


Fig. 6-23 Nueva botella da gas

- En esta pantalla, oprima para confirmar la instalación de la nueva botella (Fig. 6-23).



Fig. 6-24 Purga del sistema de gas

El analizador inicia la purga del sistema de gas, como indica la barra de estado de la parte inferior de la pantalla (Fig. 6-24).



Fig. 6-25 Introducir el número de semanas en uso

NOTA: Si necesita retirar la botella y reinstalarla, responda a la pregunta <Nueva botella de gas?>. La siguiente pantalla le preguntará el número de semanas en uso. Puede consultar la fecha de instalación que fuera registrada en la botella misma.



Fig. 6-26 Pantalla Listo

- La unidad retornará a la pantalla **<Listo>** (Fig. 6-26).

6.5.2 Reemplazo del Papel de Impresión

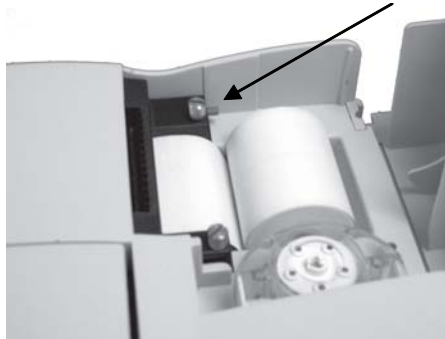


Fig. 6-27 Botón de avance del papel

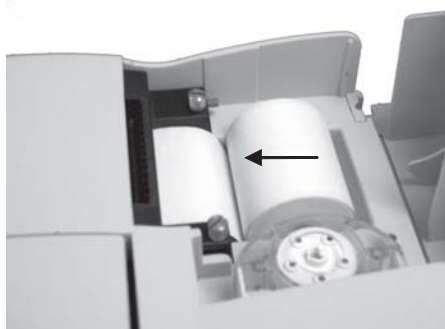


Fig. 6-28 Inserción del rollo nuevo



Fig. 6-29 Eliminación del exceso de papel

El papel de impresión termosensible suministrado por OPTI Medical contiene una marca indicadora para alertarle cuando el papel se está terminando. Para cambiar el rollo:

1. Abra la cubierta de la parte superior izquierda del analizador.
2. Oprima el botón de avance del papel, para eliminar el papel remanente (Fig. 6-27).
3. Retire el rollo viejo.
4. Con el instrumento OPTI CCA-TS encendido, coloque un rollo de papel nuevo en el compartimiento y páselo por la ranura de alimentación. Guíese por el diagrama ubicado en el alojamiento del papel, para asegurarse de que lo ha insertado correctamente. (Fig. 6-28).
5. La impresora hará pasar todo el papel automáticamente cuando lo detecte. Sólo deberá utilizar el botón de avance del papel cuando haya papel.
6. Para hacer avanzar el papel tras la instalación inicial, presione el botón rojo de avance del papel situado en la parte izquierda de la impresora (Fig. 6-27).
7. Cierre la cubierta superior del analizador y rasgue el exceso de papel (Fig. 6-29).

6.5.3 Limpieza de rutina

El analizador OPTI CCA-TS fue diseñado para requerir muy poco mantenimiento. La limpieza de rutina consiste en limpiar las superficies exteriores del instrumento con un trapo suave y humedecido.

NOTA: Nunca use limpiadores fuertes o abrasivos sobre el OPTI CCA-TS.

6.5.4 Descarga / Recarga de la batería

Para uso portátil intenso, se recomienda que, en forma rutinaria, la batería recargable interna de Níquel-Cadmio sea descargada completamente. Para hacerlo, deje la unidad encendida por la noche, habiendo desactivado el modo de ahorro de batería. (Vea la sección 3.3.3.8 y seleccione Ahorro Batería - Apagado).



Fig. 6-30 LED de carga

Una pantalla apagada indica que la batería está totalmente descargada. Conecte la fuente de alimentación externa, y déjelo cargar durante seis horas para que la batería se cargue plenamente. Durante el proceso de carga el LED de estado de la carga, localizado en la parte posterior del OPTI CCA-TS, permanece encendido. Cuando la carga se haya completado, el LED de carga comienza a destellar cuatro veces por segundo. (Fig. 6-30). Destella lentamente (una vez cada 1.5 seg.), mientras se carga de una batería agotada.

NOTA: Para uso frecuente a batería, los mejores resultados se obtienen con el cargador de baterías externo opcional, número de parte BP7036 (110V) o BP7025 (220V).

7	DIAGNÓSTICO Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	7-1
7.1	Mensajes de error	7-1
7.2	Diagnósticos	7-16
7.2.1	Identificación de versiones	7-16
7.2.2	Verificación de las Temperaturas del sistema	7-17
7.2.3	Verificación de la Presión del Gas	7-17
7.2.4	Prueba de los LEDs	7-18
7.2.5	Verificación de la Presión Barométrica	7-18
7.2.6	Verificación del Voltaje de la Batería	7-19
7.2.7	Prueba del Ventilador	7-19
7.2.8	Prueba de la válvula de Gas	7-20
7.2.9	Prueba del mecanismo impulsor de válvula	7-20
7.2.10	Verificación de valores de fábrica (FSet)	7-21
7.2.11	Prueba del Lector de Códigos de Barras	7-21
7.2.12	Prueba de la Impresora	7-22
7.2.13	Prueba de la Optica	7-23
7.2.14	Prueba de la Interfaz RS232	7-24
7.2.15	Prueba flujo de la bomba	7-25
7.2.16	Prueba del motor de la Bomba Peristáltica	7-26
7.2.17	Prueba de la Pantalla	7-26
7.2.18	Prueba de la pantalla táctil	7-27
7.2.19	Prueba del gas	7-28
7.2.20	Informes de calibración	7-28
7.2.20.1	Informe de calibración del paciente	7-29
7.2.20.2	Informe de diagnóstico de calibración SRC	7-30
7.2.20.3	Informe de diagnóstico de calibración de controles	7-31
7.2.20.4	Informe de Errores	7-32
7.2.20.5	Informe de Configuración	7-33

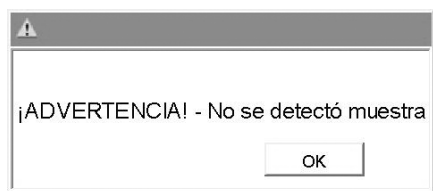
7 DIAGNÓSTICO Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El Analizador de Cuidado Crítico OPTI® CCA-TS fue diseñado para proporcionar un servicio sin problemas. Sin embargo, ocasionalmente, cualquier dispositivo de medida puede fallar. Entonces se necesita identificar la causa del problema e iniciar acciones correctivas.

Este capítulo describe los mensajes de error específicos del OPTI CCA-TS, y recomienda los pasos a seguir para retornar su analizador, al funcionamiento normal.

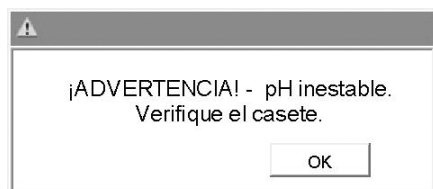
Si el analizador OPTI CCA-TS no funciona correctamente tras llevar a cabo los pasos básicos descritos en este Capítulo, debería contactar con el Servicio de Asistencia Técnica de OPTI Medical.

7.1 Mensajes de error



Los sensores no vieron ninguna muestra. Asegúrese que la muestra haya sido colocada correctamente, que no esté coagulada, y que no contenga burbujas de aire.

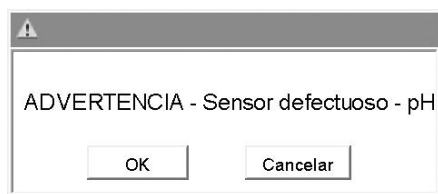
- Mezcle la muestra cuidadosamente.
- Oprima para indicar al sistema que la muestra está colocada y sea re-aspirada.



pH inestable (también puede ser PCO_2 o PO_2 u otro parámetro medido).

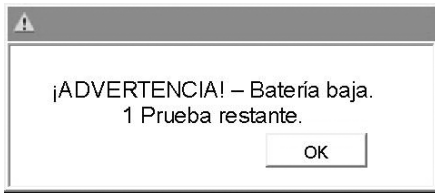
NOTA: Este mensaje es una advertencia. No obstante, el analizador exhibirá el resultado del parámetro correspondiente.

- Retire el casete y revise si no hay burbujas.
- Si hay burbujas sobre un sensor, no informe este parámetro.



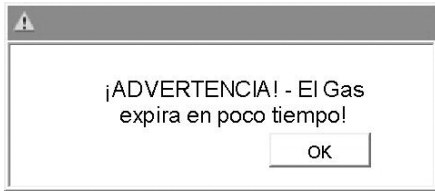
El sensor de pH (PCO_2 u otro parámetro medido) está defectuoso.

- Ud. tiene la opción de continuar la medición oprimiendo o detenerse oprimiendo . Si continúa, no se informará del resultado del sensor defectuoso ni de los parámetros calculados que utilicen dicha medida en sus cálculos.



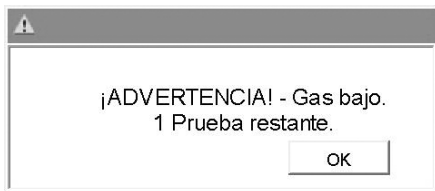
El voltaje de la batería está bajo.

- Complete la prueba en curso oprimiendo . Reemplace la batería o recárguela conectando el equipo a la red eléctrica tan pronto como le sea posible. (Vea la sección 6.5.4).



La fecha de expiración se cumple en dos semanas.

- Oprima para continuar. Asegúrese de tener otra botella de gas disponible o pedido.



Cuando el porcentaje de la botella de gas llegue al 4 %, se mostrará este mensaje.

- Complete la prueba en curso oprimiendo .
- Reemplace el gas al finalizar la prueba. (Vea la sección 6.5.1).

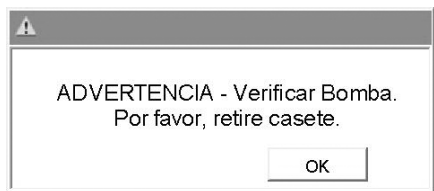
NOTA: Reemplace la botella de Gas en el próximo mensaje de alerta, así el OPTI CCA-TS realizará automáticamente el proceso de purgado necesario que tarda 1 minuto. De otro modo, use la rutina diagnóstica para hacer el purgado. (Vea la sección 6.5.1).

NOTA: La botella de gas caduca a los 9 meses de la instalación o en la fecha de caducidad que indica la etiqueta, lo que ocurra antes.



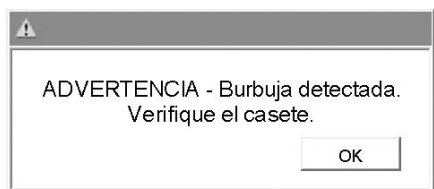
El cartucho de la bomba peristáltica está desgastado.

- Oprima para continuar la medida. Si la advertencia se repite realice la prueba diagnóstica de la bomba (Vea la sección 7.2.16).
- Si la prueba diagnóstica de la bomba falla, sustituya el cartucho de la bomba (Vea la sección 6.4).



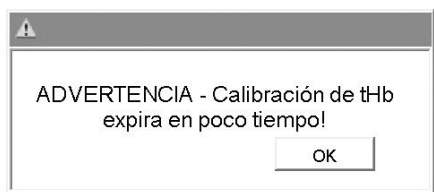
El cartucho de la bomba peristáltica está desgastado.

- Retire el Casete.
- Re-intente con un casete nuevo.
- Cambie el cartucho de la bomba peristáltica.



Se detectó una burbuja sobre un detector óptico de progresión/posicionamiento de la muestra.

- Retire el casete.
- Oprima .
- Examine el casete buscando burbujas. Si hay burbujas presentes sobre un sensor, pase otra vez la muestra de paciente o de CC.



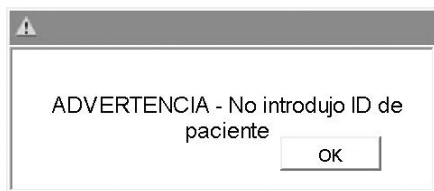
Esta pantalla sólo aparece una vez antes del período de expiración de tres meses de la calibración de tHb, y actúa como recordatorio para que pase el Calibrador tHb.

- Oprima para continuar.



El número de usuarios seguros (ID's operador) guardados en memoria es de 300.

- Oprima para continuar.
- Borre de la memoria las ID's de operador que no use (Vea sección 3.3.3.4.3).



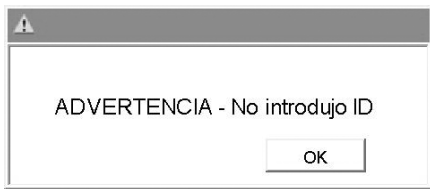
Esta advertencia se muestra cuando se requiere la ID del paciente y no se introdujeron los datos del paciente, o se editaron previamente datos del paciente sin agregar la ID del mismo.

- Oprima para continuar y editar datos del paciente.



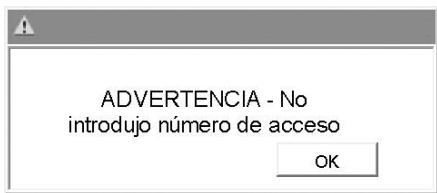
Esta advertencia se muestra si se requiere ID de Operador y ésta no se introdujo, o si se introdujo una no válida (inexistente en la lista de ID Op. válidas).

- Oprima para continuar.



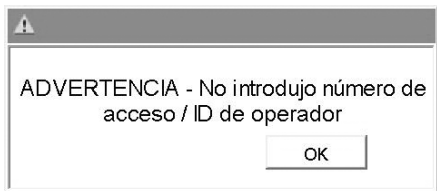
Esta advertencia se muestra cuando se requieren las ID de Operador y de Paciente y no se introdujeron datos del paciente, o se editaron datos del paciente previamente sin agregar las ID del Operador y del Paciente.

- Oprima para continuar y editar datos del paciente.



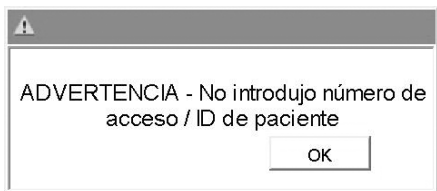
Esta advertencia se muestra cuando se requiere Número de Acceso y no se introdujeron datos del paciente, o se editaron previamente datos del paciente sin agregar el número de acceso.

- Oprima para continuar y editar datos del paciente.



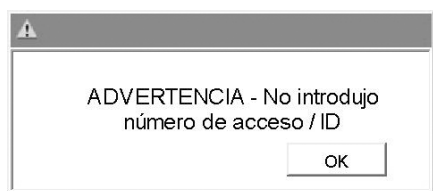
Esta advertencia se muestra cuando se requiere Número de Acceso e ID de Operador y no se introdujeron datos del paciente, o se editaron previamente datos del paciente sin agregar el número de acceso ni la ID de Operador.

- Oprima para continuar y editar datos del paciente.



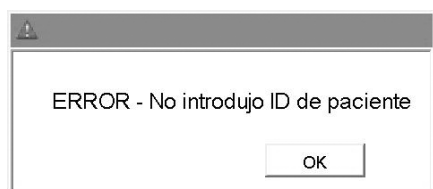
Esta advertencia se muestra cuando se requiere Número de Acceso e ID de Paciente y no se introdujeron datos del paciente, o se editaron previamente datos del paciente sin agregar el número de acceso ni la ID de Paciente.

- Oprima para continuar y editar datos del paciente.



Esta advertencia se muestra cuando se requieren Número de Acceso y las ID de Operador y de Paciente y no se introdujeron datos del paciente, o se editaron datos del paciente previamente sin agregar el número de acceso ni las ID del Operador y del Paciente.

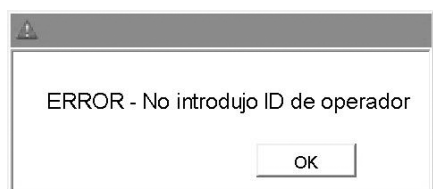
- Oprima para continuar y editar datos del paciente.



Este mensaje se muestra cuando se requiere la ID del paciente y ésta aún no se introdujo.

- Oprima para editar los datos del paciente y agregar la ID del mismo. Se imprimirá un nuevo informe con la ID de paciente incluida.

NOTA: Si no se introduce ID de paciente, los resultados se exhibirán e imprimirán, sin embargo, el sistema no retornará a <LISTO>.



Este mensaje de error se produce cuando se requiere la ID del operador y ésta aún no se introdujo.

- Oprima para editar los datos del paciente y agregar la ID del operador. Se imprimirá un nuevo informe con la ID Op. incluida.

NOTA: Si no se introduce ID de operador, los resultados del paciente se exhibirán e imprimirán, sin embargo, el sistema no retornará a <LISTO>.



Este mensaje de error se muestra cuando se requieren las ID del Operador y del Paciente y éstas aún no se introdujeron.

- Oprima para editar los datos del paciente y agregar las IDs del Op. y del Pac. Se imprimirá un nuevo informe con ambas ID incluidas.

NOTA: Si no se introducen las IDs del Op. y del Pac., los resultados del paciente se exhibirán e imprimirán, sin embargo, el sistema no retornará a <LISTO>.



Este mensaje de error se produce cuando se requiere Número de Acceso y éste aún no se introdujo.

- Oprima para editar los datos del paciente y agregar el número de acceso. Se imprimirá un nuevo informe con el número de acceso incluido.

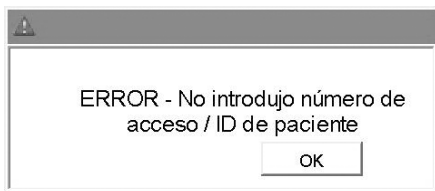
NOTA: Si no se introduce el número de acceso, los resultados se exhibirán e imprimirá; sin embargo, el sistema no retornará a <LISTO>.



Este mensaje de error se produce cuando se requiere Número de Acceso e ID de Operador y éstos aún no se introdujeron.

- Oprima dos veces para editar los datos del paciente y agregar el número de acceso y la ID de Operador. Se imprimirá un nuevo informe con el número de acceso y la ID de Operador incluidos.

NOTA: Si no se introduce el número de acceso y la ID de Operador, los resultados se exhibirán e imprimirán; sin embargo, el sistema no retornará a <LISTO>.



Este mensaje de error se produce cuando se requiere Número de Acceso e ID de Paciente y éstos aún no se introdujeron.

- Oprima dos veces para editar los datos del paciente y agregar el número de acceso y la ID de Paciente. Se imprimirá un nuevo informe con el número de acceso y la ID de Paciente incluidos.

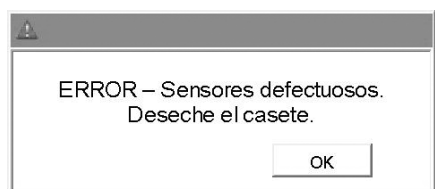
NOTA: Si no se introduce el número de acceso y la ID de Paciente, los resultados se exhibirán e imprimirá; sin embargo, el sistema no retornará a <LISTO>.



Este mensaje de error se produce cuando se requiere Número de Acceso, ID de Operador e ID de Paciente y éstos aún no se introdujeron.

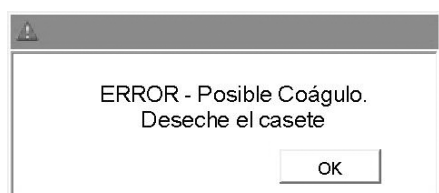
- Oprima para editar los datos del paciente y agregar el número de acceso, la ID de Operador y la ID de Paciente. Se imprimirá un nuevo informe con el número de acceso, la ID de Operador y la ID de Paciente incluidos.

NOTA: Si no se introduce el número de acceso, la ID de Operador y la ID de Paciente, los resultados se exhibirán e imprimirán; sin embargo, el sistema no retornará a <LISTO>.



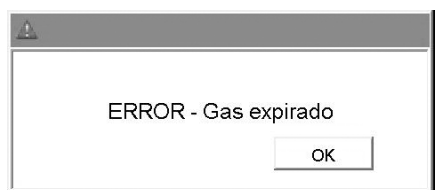
Dos o más sensores de medida están mal.

- Oprima , descarte el casete y repita la prueba con un nuevo.



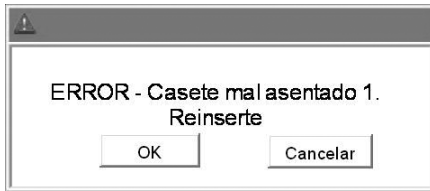
Ha ocurrido un error con la muestra. Puede deberse a un coágulo o un obstáculo que impide aspirar la muestra.

- Oprima y descarte el casete.

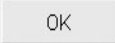


La botella de Gas ha expirado o se ha usado un código de barras no válido.

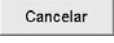
- Revise la etiqueta con el código de barras. Asegúrese de que corresponde a la botella de gas y que la fecha de expiración no esté excedida. Si es así, inserte una nueva botella.
- Verifique que la fecha esté correctamente ajustada en **<Sistema - Hora y Fecha>**.

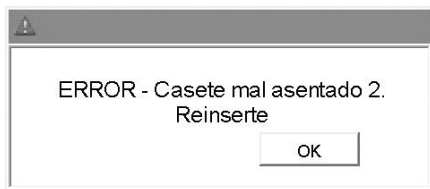


El casete no fue colocado correctamente en la cámara de medición.

- Abra la cubierta de la cámara de medición.
- Reinserte el casete y verifique que esté correctamente asentado.
- Oprima  para continuar.

U


- Oprima  para volver a la pantalla de **<Listo>**.

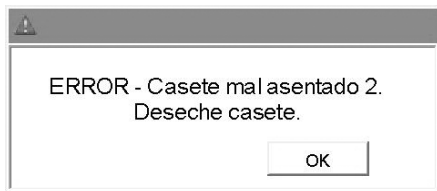


El casete no fue colocado correctamente en la cámara de medición.

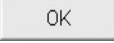
- Abra la cámara de medición, retire y reinserte el casete y cierre la cubierta. Opcionalmente, ponga el casete en la mesa y golpéelo firmemente para movilizar las burbujas,

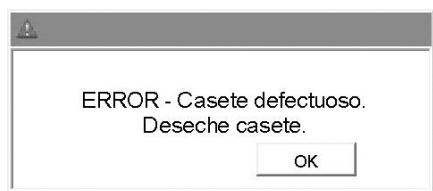
U

- Oprima  para cambiar el casete. Asegúrese de secar bien el casete nuevo antes de insertarlo en la cámara de medición.
- Si el mensaje reaparece con otro casete, apague el equipo. Espere 30 segundos y vuelva a encenderlo.



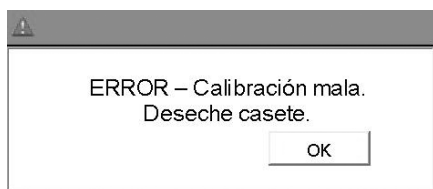
El casete no fue colocado correctamente en la cámara.

- Oprima , descarte el casete y repita la prueba con un casete nuevo.
- Si el mensaje reaparece con otro casete, apague el equipo. Espere 30 segundos y vuelva a encenderlo.



El casete o su empaquetado están defectuosos.

- Oprima , descarte el casete y repita la prueba con un casete nuevo. Asegúrese de secar bien el casete nuevo antes de insertarlo en la cámara.
- Si el mensaje reaparece con otro casete, apague el equipo. Espere 30 segundos y vuelva a encenderlo.



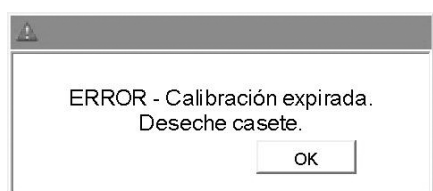
El instrumento no calibró debido a problemas en el casete o en el instrumento.

- Oprima , descarte el casete y repita la prueba con un casete nuevo.
- Si el mensaje reaparece con otro casete, apague el equipo. Espere 30 segundos y vuelva a encenderlo.



La óptica o el casete están sucios.

- Retire el casete. Inspeccione el casete, y la óptica en la base y en la tapa de la cámara. Limpie si es necesario.
- Reinserte el casete y oprima para realizar la prueba nuevamente.



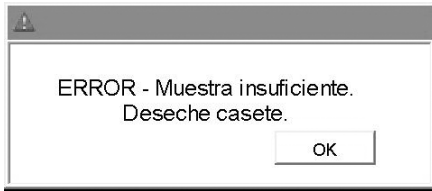
El casete ha retenido la calibración por más de 10 minutos sin que se haya colocado la muestra.

- Oprima y descarte el casete.

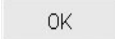


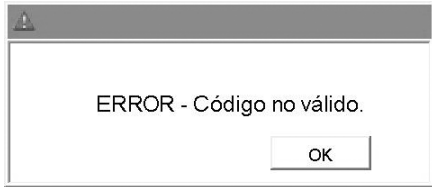
Error de muestra. Esto puede deberse a un coágulo o una gran burbuja.

- Oprima y descarte el casete.
- Revise la muestra y repita la prueba con un casete nuevo.

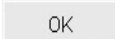


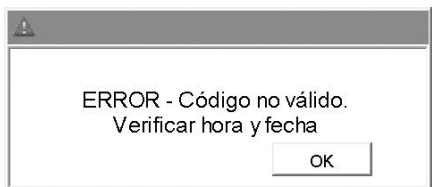
El sistema no fue capaz de aspirar un volumen de muestra suficiente como para cubrir los sensores optodos, a pesar de haber intentado aspirar varias veces. Al detectarse una burbuja, el sistema intentó reiniciar la aspiración y no pudo aspirar suficiente muestra.

- Oprima  y descarte el casete.

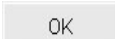


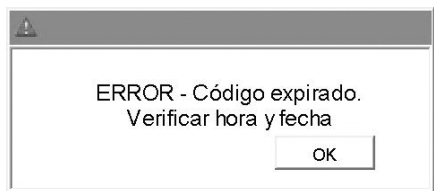
El código de barras no es válido (ya sea porque el OPTI CCA-TS lo leyó mal o porque es un código no compatible con el OPTI CCA-TS).

- Oprima  para reintentar.
- Si el mensaje de error reaparece, verifique el envase del producto para cerciorarse de la aplicación prevista.
- Pruebe el lector de códigos de barra (vea la sección 7.2.11).
- Limpie el lector de códigos de barra.
 - Oprima hacia dentro la lengüeta de fijación, localizada en la guía del lector.
 - Deslice suavemente la guía del lector hacia arriba, retirándola del analizador.
 - Limpie la cara del lector frotándola suavemente con un tejido limpio y que no deje pelusas, humedecido con alcohol diluido o con un limpiador basado en amonio.
 - Deslice luego la guía del lector hacia abajo, hasta oír un click.
 - Reintente leer el código.



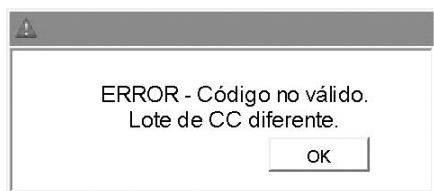
El código de barras no fue válido (el OPTI CCA-TS lo leyó mal (por ej. botella de gas, casete, SRC, o material de CC líquido) ha expirado).

- Oprima  para reintentar.
- Si el mensaje de error reaparece, verifique en el menú: **<Hora y Fecha>** que la fecha sea la correcta.
- Verifique la fecha de expiración del producto.



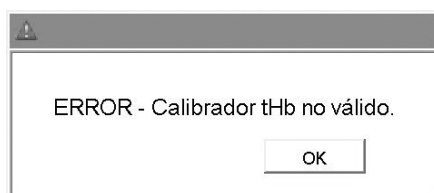
Se ha cumplido la fecha de expiración del casete.

- Oprima para re-intentar.
- Si el mensaje de error reaparece, verifique en el menú **<Hora y Fecha>** que la fecha sea la correcta.
- Verifique la fecha de expiración del producto.



El código de barras no fue válido.

- Verifique que **<SWIPE A>** y **<SWIPE B>** del material de CC sea del mismo lote y nivel.
- Oprima para continuar.



El casete colocado en la cámara de medición no es válido.

- Verifique que el casete colocado en la cámara de medición sea un Calibrador válido de tHb.
- Oprima para continuar.



El lote de CC no es válido.

- Oprima para continuar.
- Configure el material de control bajo **<Programación>** y reintente.



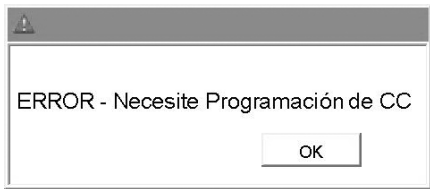
El tipo de SRC no es válido.

- Oprima para continuar.
- Retire el SRC.
- Configure los datos del SRC en **<Programación>** y reintente.



Se cumplió la fecha de expiración del SRC.

- Oprima y retire el SRC.
- Si el mensaje de error reaparece, verifique en el menú: **<Hora y Fecha>** que la fecha sea la correcta.
- Configure un nuevo SRC en el menú **<Programación>** y reintente.



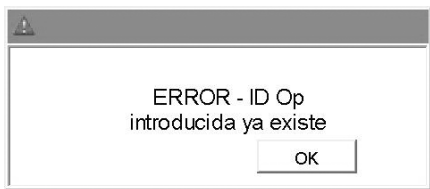
Se intentó pasar materiales de CC, controles líquidos o SRCs, antes de programarlos.

- Oprima para continuar.
- Configure los SRCs y/o el material de CC líquido bajo el menú **<Programación>** y reintente.



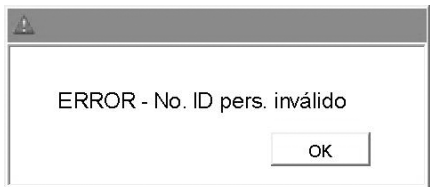
El analizador no puede calibrar las barreras ópticas sensoras de muestra debido a óptica sucia o al casete.

- Retire y descarte el casete. Inspeccione y limpie las superficies de vidrio de la óptica y dentro de la tapa de la cámara de medición.
- Oprima para continuar.
- Verifique los LED's (Vea sección 7.2.4).



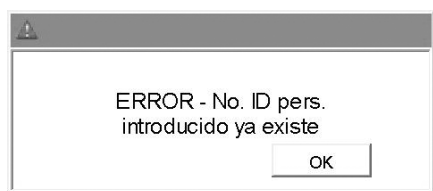
Esta ID Operador ya existe en la base de datos.

- Oprima para continuar.
- Introduzca una ID Operador única.



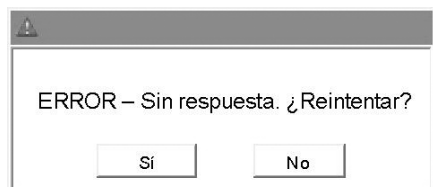
El No.IDpers no existe en la base de datos de ID Op Seguras.

- Oprima para continuar.
- Reintente con un número de IDpers válido.



El No.IDpers ya existe en la base de datos.

- Oprima para continuar.
- Introduzca un No. de ID personal único.



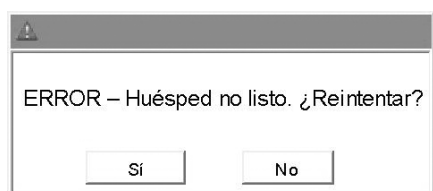
El OPTI CCA-TS no recibe respuesta de la computadora Host.

Para Reintentar:

- Oprima **<Sí>** para continuar.

Si el problema persiste:

- Verifique conexiones entre el OPTI CCA-TS y Host.
- Verifique la configuración de comunicaciones del OPTI CCA-TS bajo **<Sistema - Hardware>**.
- Verifique la computadora (ordenador) Host.



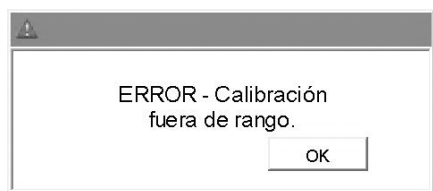
El OPTI CCA-TS recibió una respuesta negativa (NAK) de la computadora Host.

Para Reintentar:

- Oprima **<Sí>** para continuar.

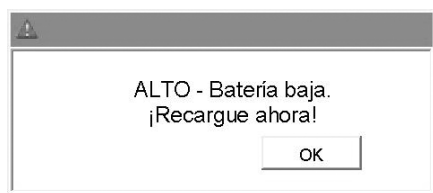
Si el problema persiste:

- Verifique la computadora Host o contacte con el administrador de la red.



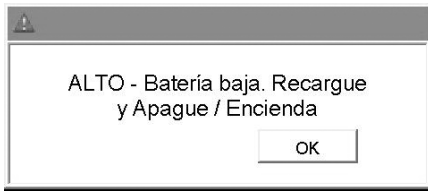
Este error puede producirse durante la calibración de Hb. Se activa si la corrección es superior al 10 %.

- Sustituya el calibrador de Hb.
- En lugar de ello, haga una calibración **<Última Sangre>**.



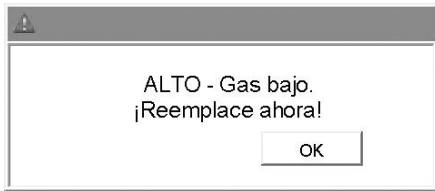
La batería está muy baja.

- Reemplace la batería por una bien cargada o recargue durante 6 horas antes de proseguir.
- Opere el analizador con la fuente de alimentación de CA.



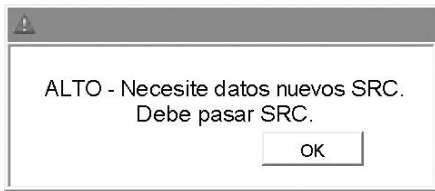
La batería está muy baja.

- Reemplace la batería por una bien cargada o recargue por 6 horas u opere el analizador con la fuente de alimentación de CA antes de proseguir.
- Apague el equipo. Espere 30 segundos y vuelva a encenderlo.

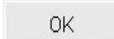


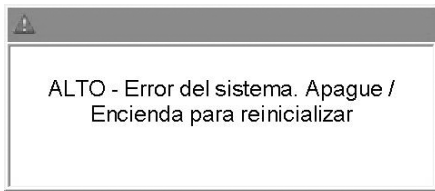
La botella de Gas está agotada.

- Reemplace la botella de Gas y oprima

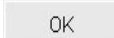


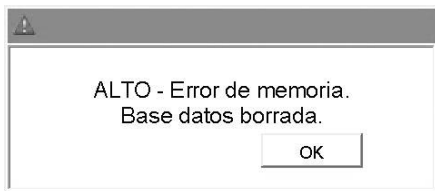
Este mensaje aparece cuando en el menú **<Programación>** se activó la traba del equipo en caso de no pasar SRC, y éstos no se han pasado dentro del período especificado.

- Oprima  y pase SRCs.




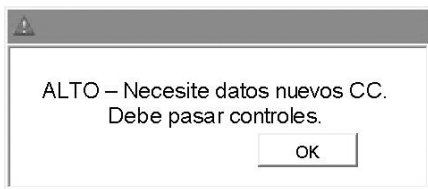
El instrumento ha detectado un error interno.

- Oprima  y descarte el casete.
- Apague el equipo. Espere 30 segundos y vuelva a encenderlo.

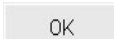


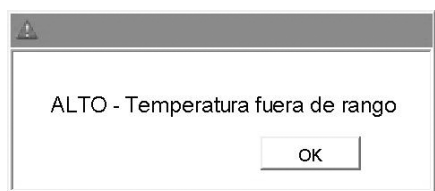
Se borraron las bases de datos de Paciente, CC y otras.

- Oprima  y el instrumento se reiniciará.



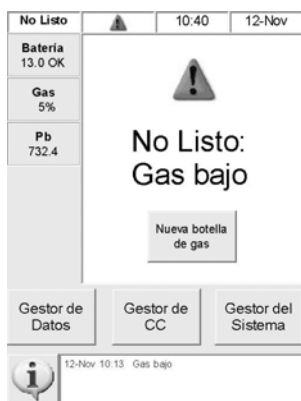
Este mensaje aparece cuando en el menú **<Programación>** se activó la traba del equipo en caso de no pasar controles CC líquidos, y éstos no se han pasado dentro del período especificado.

- Oprima  y pase control de calidad.



La temperatura está fuera de rango durante cualquier tipo de medición.

- Oprima y continúe.
- Si el mensaje de error reaparece, verifique la temperatura bajo **<Sistema - Diagnósticos>**.



Presión del gas baja.

- Reemplace la botella de Gas.



Temperatura fuera de rango.

- Espere que el analizador alcance la temperatura correcta.
- Si el analizador no va **<Listo>** en un tiempo razonable, verifique la temperatura bajo el menú **<Sistema - Diagnósticos>**.



Bajo voltaje de batería

- Opere el analizador con alimentación de CA y/o recárgue la batería.

7.2 Diagnósticos



Fig. 7-1 Diagnósticos

El analizador OPTI CCA-TS tiene un importante cantidad de programas diagnósticos útiles.

En la pantalla de <Listo>, oprima <Gestor del Sistema> - <Diagnósticos> (Fig. 7-1).

La pantalla <Diagnósticos> contiene tres pestañas con funciones de diagnóstico: <Sensores>, <Control> y <Pruebas>.

7.2.1 Identificación de versiones

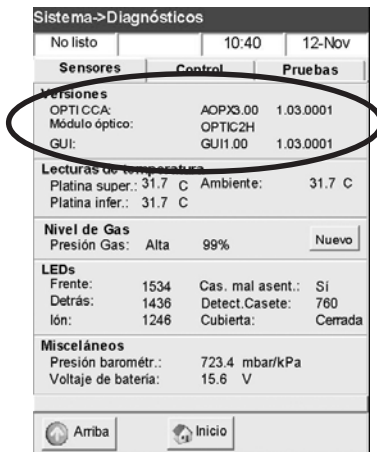


Fig. 7-2 Versiones

En la pantalla de <Listo>, oprima <Gestor del Sistema> - <Diagnósticos>.

La primera opción de la pantalla <Sensores> - <Versiones> (Fig. 7-2) permite comprobar las versiones del software, el módulo óptico y la interfaz gráfica de usuario (GUI).

7.2.2 Verificación de las Temperaturas del sistema

Sistema->Diagnósticos		
No listo	10:40	12-Nov
Sensores	Control	Pruebas
Versiones		
OPTI.CCA:	AOPX3.00	1.03.0001
Módulo óptico:	OPTIC2H	
GUI:	GUI1.00	1.03.0001
Lecturas de temperatura		
Platina super.:	31.7 C	Ambiente: 31.7 C
Platina infer.:	31.7 C	
Nivel de Gas		
Presión Gas:	Alta	99% Nuevo
LEDs		
Frente:	1534	Cas. mal asent.: Si
Detrás:	1436	Detect.Casete: 760
Íon:	1246	Cubierta: Cerrada
Misceláneos		
Presión barométr.:	723.4	mbar/kPa
Voltaje de batería:	15.6	V
<input type="button" value="Arriba"/> <input type="button" value="Inicio"/>		

Fig. 7-3 Temperatura

En la pantalla de <Listo>, oprima <Gestor del Sistema> - <Diagnósticos>.

La opción de <Lecturas de Temperatura> le permite verificar las diversas temperaturas funcionales del sistema: <Platina Superior>, <Platina Inferior> y <Ambiente> (Fig. 7-3).

NOTA: Temperaturas fuera del rango son desplegadas en color rojo.

7.2.3 Verificación de la Presión del Gas

Sistema->Diagnósticos		
No listo	10:40	12-Nov
Sensores	Control	Pruebas
Versiones		
OPTI.CCA:	AOPX3.00	1.03.0001
Módulo óptico:	OPTIC2H	
GUI:	GUI1.00	1.03.0001
Lecturas de temperatura		
Platina super.:	31.7 C	Ambiente: 31.7 C
Platina infer.:	31.7 C	
Nivel de Gas		
Presión Gas:	Alta	99% Nuevo
LEDs		
Frente:	1534	Cas. mal asent.: Si
Detrás:	1436	Detect.Casete: 760
Íon:	1246	Cubierta: Cerrada
Misceláneos		
Presión barométr.:	723.4	mbar/kPa
Voltaje de batería:	15.6	V
<input type="button" value="Arriba"/> <input type="button" value="Inicio"/>		

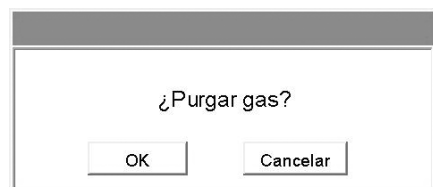
Fig. 7-4 Presión del Gas

En la pantalla de <Listo>, oprima <Gestor del Sistema> - <Diagnósticos>.

La opción de <Nivel de Gas> le permite verificar el porcentaje restante de la botella de Gas. (Fig. 7-4).

Con una nueva botella de gas, la presión debe ser aproximadamente del 99 %, y sin botella, debe ser del 00 %.

- Para instalar una nueva botella oprima .
- Pase el código de barras de la botella de Gas (Vea la sección 6.5.1 “Cambio de la Botella de Gas).
- Oprima para que el sistema efectúe un purgado automático u oprima para cancelar esta función y volver a la pantalla <Diagnósticos>.



7.2.4 Prueba de los LEDs

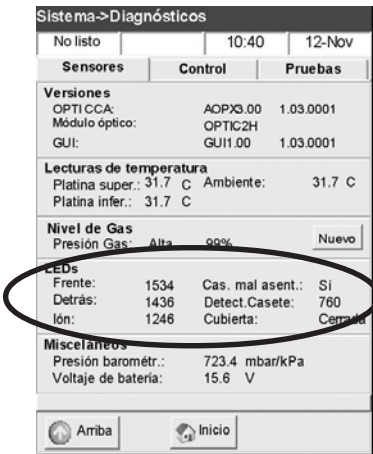



Fig. 7-5 LEDs

El propósito de esta prueba es verificar el funcionamiento de los diodos emisores de luz (LEDs). Esta prueba es para ser realizada exclusivamente por personal formado por OPTI Medical.

En la pantalla de **<Listo>**, oprima **<Gestor del Sistema>** - **<Diagnósticos>**.

En la sección **<LED>** aparece la información siguiente (Fig. 7-5):

- **<Frente>**, **<Detrás>**, **<lón>** - Detectores ópticos de Fluidos.
- Detector de **<Casete Mal Asentado>** (Localizado en la cubierta de la cámara)
- Sensor **<Detector del Casete>**
- **<Cubierta>** - La prueba reconoce si la cubierta de la cámara de medición está abierta o cerrada.
- Oprima  para volver a la pantalla de **<Sistema>**.

7.2.5 Verificación de la Presión Barométrica

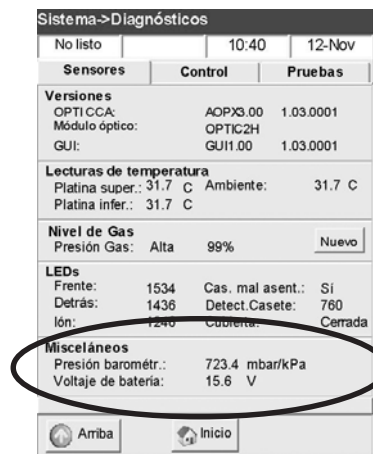


Fig. 7-6 Presión barométrica

Esta pantalla le permite ver la presión barométrica registrada por el sistema.

En la pantalla de **<Listo>**, oprima **<Gestor del Sistema>** - **<Diagnósticos>**.

- La primera pantalla de la sección **<Misceláneos>** mostrará el valor medido por el barómetro interno (Fig. 7-6).
- Si la presión barométrica requiere ajuste, véase la Programación, Sección 3.3.3.5 “Introducción de la Presión Barométrica”.

7.2.6 Verificación del Voltaje de la Batería

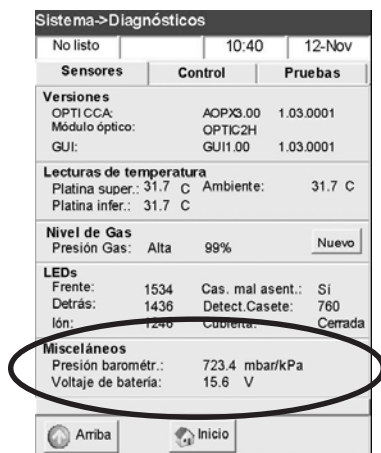


Fig. 7-7 Voltaje de la Batería

Esta selección le permite verificar el voltaje actual de la batería.

En la pantalla de **<Listo>**, oprima **<Gestor del Sistema>** - **<Diagnósticos>**.

- La segunda pantalla de la sección **<Misceláneos>** mostrará el voltaje de la batería. (Fig. 7-7).
- Si el voltaje está por debajo de 11.8V, la batería debe ser reemplazada o recargada. Si este mensaje aparece con frecuencia, realice el procedimiento de descarga - recarga descrito en la sección 6.5.4 “Descarga - Recarga de la batería”.


7.2.7 Prueba del Ventilador



Fig. 7-8 Ventilador

El propósito de esta prueba es verificar el correcto funcionamiento del ventilador enfriador.

En la pantalla de **<Listo>**, oprima **<Gestor del Sistema>** - **<Diagnósticos>**.

- Seleccione la pestaña **<Control>**.
- Pulse el botón **<Encendido/Apagado>** situado bajo **<Ventilador>** para iniciar la prueba (Fig. 7-8).
- Al seleccionar **<Encendido>**, Ud. debería sentir el movimiento del aire al poner la mano sobre el ventilador en la cara posterior del OPTI CCA-TS.
- Oprima  para volver a la pantalla de **<Sistema>**.


7.2.8 Prueba de la válvula de Gas



Fig. 7-9 Válvula de Gas

El propósito de esta prueba es verificar la correcta operación de la válvula de Gas.

En la pantalla de **<Listo>**, oprima **<Gestor del Sistema>** - **<Diagnósticos>**.

- Seleccione la pestaña **<Control>**.
- Pulse el botón **<Abierta/Cerrada>** situado bajo **<Válvula de gas>** para iniciar la prueba (Fig. 7-9).
- Si se saca el cartucho de la bomba peristáltica y se abre la válvula puede escucharse un suave siseo.
- Oprima  para volver a la pantalla de **<Sistema>**.

7.2.9 Prueba del mecanismo impulsor de válvula

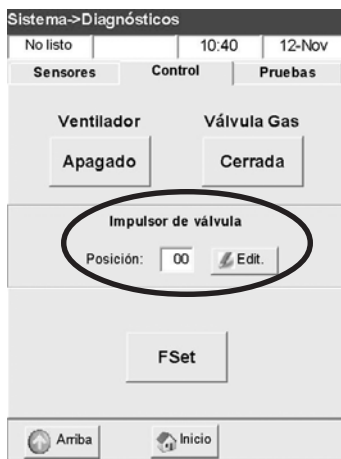




Fig. 7-10 Impulsor de Válvula

El propósito de esta prueba es verificar la correcta operación del mecanismo de actuación de la válvula del casete.

En la pantalla de **<Listo>**, oprima **<Gestor del Sistema>** - **<Diagnósticos>**.

- Seleccione la pestaña **<Control>**.
- Oprima  para realizar la prueba. (Fig. 7-10).
- Introduzca las diversas posiciones (se admiten las posiciones 1 a 6) y compruebe que el mecanismo de la bomba se mueve con suavidad y precisión.
- Oprima  para volver a la pantalla de **<Sistema>**.

7.2.10 Verificación de valores de fábrica (FSet)



Esta función **<FSet>** (Fig. 7-11) es para uso exclusivo de personal técnico autorizado, de OPTI Medical.

Fig. 7-11 Valores de fábrica

7.2.11 Prueba del Lector de Códigos de Barras



El propósito de esta prueba es verificar la operación correcta del lector de código de barras incorporado.

En la pantalla de **<Listo>**, oprima **<Gestor del Sistema>** - **<Diagnósticos>**.

- Seleccione la pestaña **<Pruebas>**.
- Oprima **<Códigos de Barras>** para realizar la prueba (Fig. 7-12).

Fig. 7-12 Prueba de Código de Barras

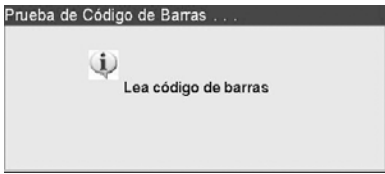


Fig. 7-13 Lectura del código de barras

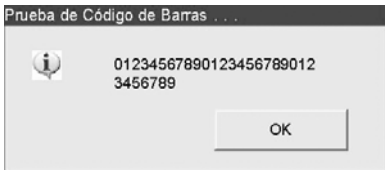
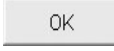



Fig. 7-14 Prueba de Códigos de Barras

- Para probar el lector, pase una etiqueta con un código de barras, por ej. de un casete sensor. (Fig. 7-13).
- La pantalla mostrará una secuencia de números. (Fig. 7-14). Compárelos contra los impresos en el código de barras de la etiqueta. La igualdad de los números confirma la función correcta del lector.
- Oprima  para volver a la pantalla de **<Pruebas>**.
- Oprima  para volver a la pantalla de **<Sistema>**.

7.2.12 Prueba de la Impresora



Fig. 7-15 Prueba Impresora

Esta prueba diagnóstica le permite comprobar el funcionamiento de la impresora térmica incorporada. Para activar:

En la pantalla de **<Listo>**, oprima **<Gestor del Sistema>** - **<Diagnósticos>**.

- Seleccione la pestaña **<Pruebas>**.
- Oprima **<Impresora>** para realizar la prueba (Fig. 7-15).
- La impresora efectuará una prueba de impresión.
- Verifique que la impresión alfanumérica sea legible y todos los caracteres se impriman adecuadamente. En caso de que la impresión sea deficiente la impresora puede necesitar ser reemplazada.

Para reemplazar la impresora siga los pasos que se describen a continuación.

- Apague el OPTI CCA-TS.
- Retire el rollo de papel y el cartucho de la bomba.
- Destornille a mano los dos tornillos que sujetan la impresora.
- Tire de la impresora hacia arriba y retírela hacia el lado de la bandeja para el papel.
- Desconecte el cable del receptáculo.
- Instale la nueva en orden inverso.

7.2.13 Prueba de la Óptica



Fig. 7-16 Prueba de la Óptica

Esta prueba verifica la salida de los seis canales ópticos. Está diseñada para el uso del personal técnico entrenado y autorizado por OPTI Medical.

En la pantalla de <Listo>, oprima <Gestor del Sistema> - <Diagnósticos>.

- Seleccione la pestaña <Pruebas>.
- Oprima <Óptica> para realizar la prueba (Fig. 7-16).



Fig. 7-17 Inserte el SRC

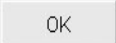
- Inserte un SRC y oprima  (Fig. 7-17).



Fig. 7-18 Prueba de la Óptica

- El sistema ahora examina la óptica (Fig. 7-18).



Fig. 7-19 Retire el SRC

- Al completar la prueba, se imprime un informe y se exhibe el mensaje <Retire el SRC> (Fig. 7-19).

7.2.14 Prueba de la Interfaz RS232



Fig. 7-20 Interfaz RS232

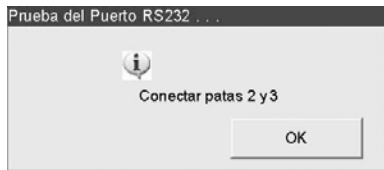


Fig. 7-21 Conectar patas 2 y 3



Fig. 7-22 RS232 Pasa

El propósito de esta prueba es verificar el correcto funcionamiento de la interfaz serial.

En la pantalla de **<Listo>**, oprima **<Gestor del Sistema>** - **<Diagnósticos>**.

- Seleccione la pestaña **<Pruebas>**.
- Oprima **<RS232>** para realizar la prueba (Fig. 7-20).

- Es importante conectar las patas 2 y 3 (enviar y recibir; vea la página A-6 del apéndice A) (Fig. 7-21).
- Oprima y el sistema enviará una cadena de prueba y verificará que la recibe tal cual.
- El instrumento mostrará **<Pasó>** o **<Falló>** (Fig. 7-22).
- Oprima para volver a la pantalla de **<Pruebas>**.

7.2.15 Prueba flujo de la bomba



Fig. 7-23 Prueba flujo de la bomba



Fig. 7-24 Inserte Casete

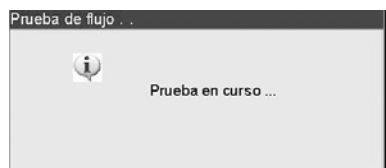


Fig. 7-25 Prueba en curso

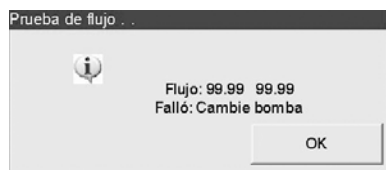


Fig. 7-26 Fallo de la prueba de flujo



Fig. 7-27 Descarte Casete

Esta opción está diseñada para probar el cartucho de la bomba.

En la pantalla de <Listo>, oprima <Gestor del Sistema> - <Diagnósticos>.

- Seleccione la pestaña <Pruebas>.
- Oprima <Flujo> para realizar la prueba (Fig. 7-23).

- Inserte un nuevo casete. (Fig. 7-24).
- Cierre la cubierta de la cámara de medición.

- Espere los resultados de la prueba. (Fig. 7-25).

- Los dos números indican el flujo real, en sentido horario y antihorario respectivamente. (Fig. 7-26). Si uno de los dos, o ambos, están fuera de rango, la prueba indica falla.

- Si la prueba falla, repítala o sustituya el cartucho de la bomba. Para reemplazarlo vea las instrucciones en el Capítulo 6.

NOTA: A veces la prueba falla la primera vez que se ejecuta, incluso si el cartucho de la bomba funciona correctamente.

- Descarte el casete (Fig. 7-27).

7.2.16 Prueba del motor de la Bomba Peristáltica



Fig. 7-28 Prueba del motor de la bomba

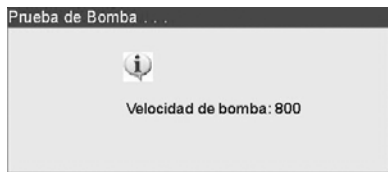


Fig. 7-29 Velocidad de la bomba

El objeto de esta verificación es comprobar el correcto funcionamiento del motor de la bomba peristáltica.

En la pantalla de <Listo>, oprima <Gestor del Sistema> - <Diagnósticos>.

- Seleccione la pestaña <Pruebas>.
- Oprima <Bomba> para realizar la prueba (Fig. 7-28).

- La bomba pasa automáticamente por todas las velocidades usadas durante la operación normal (50 a 800 rpm) (Fig. 7-29); se escucha un cambio de sonido con cada paso. Luego el sistema vuelve a la pantalla <Pruebas>.

7.2.17 Prueba de la Pantalla



Fig. 7-30 Prueba de la Pantalla


El propósito de esta prueba es verificar la correcta operación de la pantalla.

En la pantalla de <Listo>, oprima <Gestor del Sistema> - <Diagnósticos>.

- Seleccione la pestaña <Pruebas>.
- Oprima <Pantalla> para realizar la prueba (Fig. 7-30).

La pantalla se pone totalmente roja, verde y azul.

Si ése no es el caso, la pantalla está defectuosa y requiere ser reemplazada.

- Oprima  para volver a la pantalla de <Sistema>.

7.2.18 Prueba de la pantalla táctil



Fig. 7-31 Seleccionar Pantalla táctil



Fig. 7-32 Pruebal de la pantalla táctil

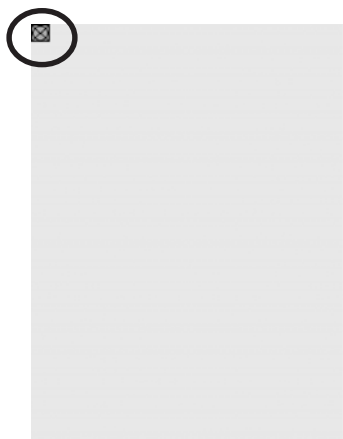


Fig. 7-33 Calibración de la sensibilidad al tacto

El objeto de esta prueba es verificar el correcto funcionamiento de la pantalla táctil.



En la pantalla de **<Listo>**, oprima **<Gestor del Sistema>** - **<Diagnósticos>**.

- Seleccione la pestaña **<Pruebas>**.
- Oprima **<Pantalla táctil>** para realizar la prueba (Fig. 7-31).

- Toque la pantalla: debe aparecer un punto bajo la zona que haya tocado (Fig. 7-32).
- Si no es así, pulse **<Calibrar>** y siga las instrucciones.

- Toque el centro de la marca de calibración que se desplaza por la pantalla con un bolígrafo u otro objeto puntiagudo (un adaptador de jeringa, por ejemplo) (Fig. 7-33).

NOTA: Los objetos afilados pueden dañar la pantalla.

- Cuando termine, pulse .
- Oprima  para volver a la pantalla de **<Sistema>**.

7.2.19 Prueba del gas



Fig. 7-34 Prueba del gas

La **<Prueba del gas>** (Fig. 7-34) está reservada exclusivamente al personal autorizado de OPTI Medical y sirve para comprobar fugas en el circuito de gas.

NOTA: La prueba dura 2 horas. Sólo puede interrumpirse apagando el analizador.

7.2.20 Informes de calibración

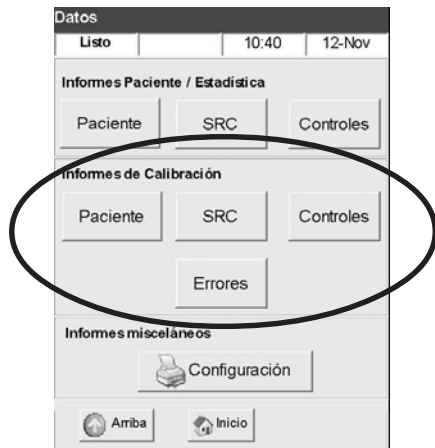


Fig. 7-35 Informes de calibración

Esta opción le permite imprimir informes diagnósticos y de configuración.

En la pantalla de **<Listo>** oprima **<Gestor de Datos>** para avanzar a la pantalla de **<Datos>** (Fig. 7-35).

La sección **<Informes de calibración>** contiene los siguientes informes:

<Paciente>, **<SRC>**, **<Controles>** y **<Errores>**.

7.2.20.1 Informe de calibración del paciente

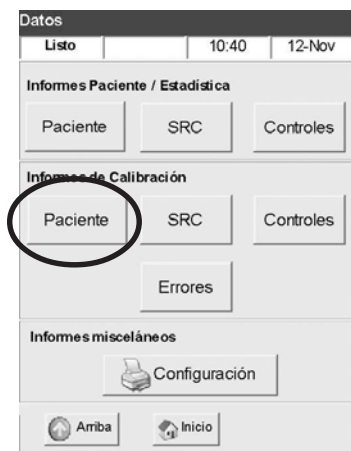


Fig. 7-36 Seleccionar Paciente

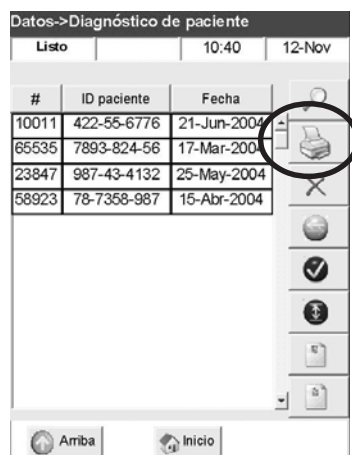






Fig. 7-37 Imprimir Informe de calibración del paciente

El informe de calibración se ofrece junto con los resultados de cada medición.

- Para imprimir un informe de calibración, seleccione **<Informes de calibración>** - **<Paciente>** en la pantalla **<Datos>** (Fig. 7-36).
- Seleccione un paciente y pulse  para imprimir informes de calibración detallando la señal medida en términos de milivoltios y deriva. (Fig. 7-37).
- Para imprimir grupos de resultados, seleccione la primera de las mediciones que quiera imprimir, oprima  y seleccione la última medición que quiera imprimir. Quedarán seleccionadas todas las mediciones situadas entre ambos extremos. Pulse  para seleccionar todos los resultados.
- Oprima  **Arriba** para volver a la pantalla de **<Datos>**.

7.2.20.2 Informe de diagnóstico de calibración SRC







Fig. 7-38 Seleccionar SRC

El informe de SRC muestra detalles de la señal medida en términos de milivoltios así como la deriva observada durante la medición.

- Para imprimir un informe de SRC, seleccione **<Informes de calibración>** - **<SRC>** en la pantalla **<Datos>** (Fig. 7-38).



Fig. 7-39 Imprimir Informe diagnóstico SRC

- Seleccione la medición de SRC que le interese y oprima  para imprimir el informe diagnóstico (Fig. 7-39).
- Para imprimir grupos de resultados, seleccione la primera de las mediciones que quiera imprimir, oprima  y seleccione la última medición que quiera imprimir. Quedarán seleccionadas todas las mediciones situadas entre ambos extremos. Pulse  para seleccionar todos los resultados.
- Oprima  para volver a la pantalla de **<Datos>**.

7.2.20.3 Informe de diagnóstico de calibración de controles



Fig. 7-40 Seleccionar Controles



Fig. 7-41 Informe de Controles

El informe de controles muestra detalles de la señal medida en términos de milivoltios así como la deriva observada durante la medición.

- Para imprimir un informe de Controles seleccione **<Informes de calibración>** - **<Controles>** en la pantalla de **<Datos>** (Fig. 7-40).

- Seleccione la medición de controles que le interese y oprima **Imprimir** para imprimir el informe diagnóstico (Fig. 7-41).
- Para imprimir grupos de resultados, seleccione la primera de las mediciones que quiera imprimir, oprima **Marca** y seleccione la última medición que quiera imprimir. Quedarán seleccionadas todas las mediciones situadas entre ambos extremos.
Pulse **Todo** para seleccionar todos los resultados.
- Oprima **Arriba** para volver a la pantalla de **<Datos>**.

7.2.20.4 Informe de Errores





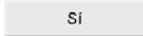

Fig. 7-42 Seleccionar Errores

Este menú da la opción de imprimir o borrar los mensajes de error de la base de datos.

- Para imprimir un informe de errores seleccione **<Informes de calibración> - <Errores>** en la pantalla de **<Datos>** (Fig. 7-42).



Fig. 7-43 Registro de Errores

- Pulse  para imprimir la base de datos de errores (Fig. 7-43).
- Para borrar la base de datos de errores, pulse . Confirme pulsando  en la pantalla **<¿Borrar registro de errores?>** (Fig. 7-44).
- Oprima  para volver a la pantalla de **<Datos>**.

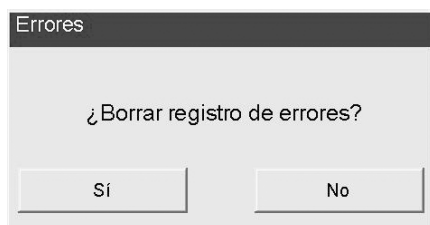



Fig. 7-44 Borrar Registro de Errores

7.2.20.5 Informe de Configuración



Fig. 7-45 Seleccionar Informe de configuración

Este informe muestra el valor o estado de todas las variables programables, tales como rangos de CC, límites de referencia, factores de correlación, información de pacientes, variables de impresión etc.

- Para imprimir un informe de configuración, seleccione **<Informes Misceláneos>** - **<Configuración>** en la pantalla de **<Datos>** (Fig. 7-45).
- Oprima  para volver a la pantalla de **<Datos>**.

NOTA: Tras la configuración inicial se debería imprimir un informe de configuración y guardarse en un lugar seguro como referencia futura.

8 PRINCIPIOS DE OPERACIÓN 8-1

8 PRINCIPIOS DE OPERACIÓN

Se denomina *Luminiscencia* a la emisión de energía luminosa resultante del retorno de moléculas excitadas al estado de reposo. Cuando la luminiscencia es iniciada por luz, se la denomina *fluorescencia*. Cuando una sustancia química fluorescente es expuesta a luz del “color” apropiado, los electrones de las moléculas de dicha sustancia son excitados. Casi inmediatamente los electrones retornan a su estado de reposo y en dicho proceso, algunas veces emiten una pequeña cantidad de energía luminosa. Esta energía es de menor magnitud que la energía excitatoria, y además tiene un color diferente. Es decir, la luz emitida (emisión fluorescente) tiene una longitud de onda desplazada hacia el rojo, y es mucho menos intensa.

Con los optodos de fluorescencia (de **electrodos ópticos**) se mide la intensidad de la luz emitida por colorantes fluorescentes expuestos a un analito específico. Mediante filtros ópticos, la luz emitida se distingue de la luz excitatoria. Debido a que la energía luminosa de excitación es mantenida constante, la pequeña cantidad de luz emitida resultante, cambia solamente con la concentración del analito a medir. La concentración del analito se determina por el cálculo de la diferencia en fluorescencia, medida a un punto de calibración conocido y la medida con la concentración desconocida del analito.

El principio de medida del **optodo de PO₂** está basado en la extinción de la luminiscencia, documentada por primera vez en los años 1930, y utilizada comercialmente en 1983 para medir PO₂ en sangre.

La relación entre la luminiscencia y la PO₂ está cuantificada por la ecuación de Stern-Volmer,

$$I_0 / I = 1 + kP$$

que describe cómo la intensidad de la emisión fluorescente “I” desciende a medida que la PO₂ “P” aumenta. A diferencia que el electrodo electroquímico convencional de “Clark” para PO₂, el optodo de oxígeno no consume las moléculas de oxígeno durante la medición.

El principio de medida del **optodo de pH** se basa en el cambio de la luminiscencia de moléculas de una tintura inmovilizada en el optodo, dependientes del pH. Tales tinturas sensibles al pH, han sido usadas por los químicos durante muchos años para efectuar la titulación ácido-base en medios turbidos.

La relación entre la luminiscencia y el pH, está cuantificada por una variante de la Ley de Acción de Masas de la química,

$$I_0 / I = 1 + 10^{pKa-pH}$$

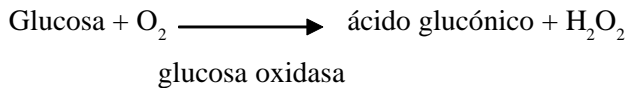
que describe cómo la intensidad de la emisión de luz fluorescente I aumenta, con el aumento del pH sanguíneo por encima del pKa característico de la tintura. El optodo de pH no requiere un electrodo de referencia para medir pH; sin embargo muestra una pequeña sensibilidad a la fuerza iónica de la muestra bajo medida.

El principio de medida del **optodo de PCO₂** se basa en colocar un optodo de pH por detrás de una membrana impermeable a los iones, tal como se hace en un electrodo de PCO₂ convencional del tipo de Severinghaus. Como tales, los optodos de PCO₂ pueden sufrir interferencia de ácidos y bases volátiles en sangre, al igual que los electrodos de PCO₂ convencionales.

Las presiones parcial PCO_2 y PO_2 están influenciadas por la presión barométrica local, de acuerdo con la ley de Dalton. El instrumento OPTI® CCA-TS incorpora un transductor de presión que sigue con exactitud la presión barométrica local y la compensa automáticamente. El OPTI CCA-TS sale de fábrica calibrado para la presión barométrica absoluta.

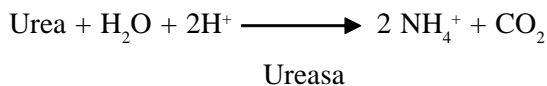
Los optodos de iones Na^+ , K^+ , Ca^{++} y Cl^- se basan en el principio de los Electrodo Selectivos a Iones (ISE). Usan elementos de reconocimiento selectivo del ion de interés (ionóforos) similares a los que se usan en la tecnología ISE clásica, sin embargo los ionóforos se vinculan a tinturas fluorescentes en vez de a electrodos. Estos tipos de tinturas se han usado desde los años 1970 para visualizar y cuantificar los niveles de ion celulares en la microscopía de fluorescencia y en contadores de células. A medida que la concentración del ion aumenta, los ionóforos se unen a cantidades mayores de iones, haciendo que la intensidad de fluorescencia aumente o disminuya, dependiendo del ion particular. Al igual que el optodo de pH, los optodos de iones no necesitan un electrodo de referencia. Sin embargo, muestran una pequeña sensibilidad al pH, que el OPTI CCA-TS compensa automáticamente usando el valor de pH medido.

La medida del **optodo de glucosa** se basa en la oxidación enzimática de la glucosa:



El sensor consta de una capa enzimática sobre un sensor de oxígeno. A medida que la muestra que contiene glucosa entra en contacto con el sensor, la oxidación de la glucosa consume el oxígeno que se encuentra en él. Esta disminución de oxígeno se detecta de la misma manera (extinción de la luminiscencia) que se describe para el optodo de PO_2 . La cantidad de glucosa es proporcional a la velocidad de consumo del oxígeno.

La medición de la **BUN (urea)** con sensor óptico se basa en la hidrólisis enzimática de la urea por la enzima ureasa.



Los iones amonio se miden con un sensor óptico (optodo) de fluorescencia selectivo para el amonio. La cantidad de urea presente es proporcional a la concentración de amonio detectada.

Las medidas de la **Hemoglobina total (ctHb)** y de la **Saturación de oxígeno (SO_2)** usan el principio bien establecido de la reflectancia óptica. Se emite luz roja e infrarroja, de tres de longitudes de onda sobre sangre total no hemolizada, en una parte definida del cartucho del optodo de O_2 . Los fotones son parcialmente absorbidos y parcialmente reflejados por los eritrocitos, en forma proporcional al nivel de hemoglobina. Con niveles bajos de hemoglobina, los fotones no absorbidos golpean el recubrimiento rosado del optodo de O_2 y se reflejan hacia arriba, pasando de nuevo por la muestra de sangre. Una porción de la luz reflejada sale de la parte superior del cartucho y es medida por un detector en el instrumento. Para la medida de la hemoglobina se usan longitudes de onda infrarrojas, que son básicamente independientes de la SO_2 . Las formas predominantes de hemoglobina (O_2Hb y HHb), adulta y fetal, absorben similarmente dentro de la gama de longitud de onda de 750 - 850 nm. La longitud de onda roja se utiliza para medir la SO_2 porque es mucho más fuertemente absorbida por la desoxihemoglobina que por todas las otras hemoglobinas, y se escoge cerca del punto isobéptico de la oxi - y la carboxihemoglobina. La sensibilidad a la agregación eritrocitaria (formación de cúmulos) se minimiza mediante la aspiración a alta velocidad, aplicada justo antes de la medida.

El analizador OPTI CCA-TS es un instrumento basado en microprocesador, para medir fluorescencia óptica. Un cassette descartable de uso único contiene todos los elementos necesarios para la calibración y la medida de muestra; además de un contenedor de desechos. Tras leer la información de calibración específica de cada cassette, pasando el envase del mismo (sobre de plástico) por la ranura de un lector de códigos de barra, el cassette es colocado en la cámara de medida. El analizador lo calienta a $37.0 \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ y realiza una verificación de los valores de calibración de los sensores de PO_2 y de PCO_2 , haciendo pasar una mezcla exacta de gases de calibración, por los optodos. La calibración del canal de pH es verificada con una solución buffer, de pH exacto, contenida en el cassette. Los canales de tHb y SO_2 son calibrados en fábrica. Una vez verificada la calibración, el analizador aspira la muestra de sangre hacia dentro del cassette, ubicándola sobre los optodos.

Tras equilibrarse la muestra con la tintura de los optodos se mide la emisión fluorescente. Tras una única medición, el cassette conteniendo la muestra de sangre debe ser retirado del analizador y descartado. El analizador no contiene reactivos, sangre o productos de desecho.

Durante cada medida, unos diodos emisores de luz (LEDs) en el analizador, producen luz de un color específico que es guiada por fibras ópticas de forma que sus fotones alcancen los optodos, excitándolos. Estos emiten fluorescencia, emitiendo luz, cuya intensidad depende de la presión parcial de oxígeno (PO_2), de dióxido de carbono (PCO_2), de la concentración de iones Hidrógeno (pH) o de la concentración de electrolitos (Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^-) o de la concentración de metabolitos (Glu, BUN (urea)) de la muestra de sangre, en contacto con los optodos. Tras pasar por lentes y otros componentes ópticos adicionales, la luz emitida por los sensores fluorescentes es medida por el analizador. Se usan filtros para aislar los colores específicos de interés en la luz que retorna (fluoresce) de cada optodo, y es medida por un detector de luz.

Para medir la tHb y la SO_2 , se dirige luz roja e infrarroja originada en un LED rojo y dos diodos láser IR por medio de separadores dicróicos de haces y guías de onda ópticas, a través de una ventana ópticamente pulida, hacia la sangre en el cartucho, sobre el sensor de O_2 . Esta luz se absorbe y se refleja parcialmente por los eritrocitos y el recubrimiento del sensor. Luego es reflejada hacia arriba, entrando en el instrumento y enviada a un fotodiodo mediante una guía de onda óptica. La intensidad de la luz reflejada de retorno, a cada longitud de onda, varía en una forma bien definida dependiendo de la ctHb y SO_2 de la sangre, y se usa en la medida.

La señal de salida de los detectores es convertida por el microprocesador, a valores numéricos, en unidades de medida convencionales, y exhibida como resultado, en la pantalla del equipo. A partir de estos valores *medidos* y de otros *introducidos*, el analizador obtiene los valores *calculados*, utilizados comúnmente para la evaluación de la oxigenación y del estado ácido-base.

9	SUMINISTROS	9-1
9.1	Analizador	9-1
9.2	Casetes	9-1
9.3	Controles/Calibradores	9-1
9.4	Consumibles	9-2
9.5	Accessories	9-2
9.6	Manuales	9-2
9.7	Repuestos	9-3
9.8	Asistencia Técnica	9-3

9 SUMINISTROS

Cada analizador OPTI® CCA-TS se envía con un stock inicial de Controles de Calidad, materiales para mantenimiento y otros accesorios. La siguiente lista incluye todos los suministros y accesorios necesarios. Para ordenar artículos y accesorios de reemplazo, contacte al distribuidor local de OPTI Medical.

Descripción	Número de Parte
<p>9.1 Analizador</p> <p>Analizador de Cuidado Crítico OPTI CCA-TS con Kit de Accesorios</p>	GD7013
<p>9.2 Casetes</p> <p>Casete OPTI 'B' (25 por caja)</p> <p>Casete OPTI 'E' (25 por caja)</p> <p>Casete OPTI 'E-Ca' (25 por caja)</p> <p>Casete OPTI 'E-Cl' (25 por caja)</p> <p>Casete OPTI 'E-Glu' (25 por caja)</p> <p>Casete OPTI 'E-BUN (urea)' (25 por caja)</p>	<p>BP7562</p> <p>BP7587</p> <p>BP7560</p> <p>BP7559</p> <p>BP7564</p> <p>BP7588</p>
<p>9.3 Controles/Calibradores</p> <p>Casete de Referencia Estándar (SRC) - Nivel 1</p> <p>Casete de Referencia Estándar (SRC) - Nivel 2</p> <p>Casete de Referencia Estándar (SRC) - Nivel 3</p> <p>OPTI CHECK, Tri-nivel</p> <p>OPTI CHECK PLUS, Tri-nivel</p> <p>Casete de Calibración de tHb</p>	<p>BP7536</p> <p>BP7554</p> <p>BP7543</p> <p>HC7008</p> <p>HC7009</p> <p>BP7542</p>

Descripción	Número de Parte
<p>9.4 Consumibles</p> <p>Papel de Impresión</p> <p>Botella de Gas de Calibración</p> <p>Tubos Capilares</p> <p>ComfortSampler con accesorios</p> <p>ComfortSampler, equipo básico</p> <p>ComfortSampler al por mayor</p> <p>ComfortSampler</p>	<p>HP0070</p> <p>BP7001</p> <p>MC0024</p> <p>BP0600</p> <p>BP0610</p> <p>BP0620</p> <p>BP0630</p>
<p>9.5 Accesorios</p> <p>Cargador de baterías 110 VCA</p> <p>Cargador de baterías 220 VCA</p> <p>Conjunto de la batería</p> <p>Accesorio de exportación</p> <p>Cable, Interfaz, OPTI CCA-TS a una PC</p> <p>Valija de transporte</p>	<p>BP7036</p> <p>BP7025</p> <p>BP7007</p> <p>BP7140</p> <p>BK7002</p> <p>YB7025</p>
<p>9.6 Manuales</p> <p>Manual de Operación</p> <p>Manual de Servicio</p>	<p>PD7045</p> <p>PD7041</p>

Descripción	Número de Parte
9.7 Repuestos Conjunto de Impresora Cartucho de Bomba Peristáltica Fuente de alimentación Sello SMC Gas E/S Puerto	BP7090 BP7012 EI7004 RE7030

9.8 Asistencia Técnica

La mayoría de los problemas con el OPTI CCA-TS pueden ser resueltos por teléfono, teniendo el equipo de nuevo en marcha a los pocos minutos. Nuestros técnicos tienen la formación y la experiencia necesaria para brindar una asistencia técnica confiable.

Para Asistencia Técnica, le recomendamos dirigirse al distribuidor local de OPTI Medical.

APÉNDICE A - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	A-1
Rango de Medición	A-1
Presión Barométrica	A-1
Altitud de Operación	A-1
Grado de Contaminación	A-1
Parámetros Operativos	A-2
Valores introducidos	A-2
Valores calculados	A-4
Valores corregidos por temperatura	A-4
Rangos de Referencia	A-5
Administración de datos	A-6
RS232C – Patillado	A-6
Tipo de corriente para la fuente de alimentación externa	A-6
Categoría de sobretensión	A-6
Dimensiones y Peso	A-7
Clasificaciones	A-7
Parámetros Calculados	A-7
Temperatura	A-7
Unidades usadas para los Parámetros Medidos e Introducidos	A-8
Tabla de conversión de unidades	A-8
Ecuaciones	A-8
APÉNDICE B - ESTRUCTURA DE MENÚS	B-1
APÉNDICE C - TABLA DE MANTENIMIENTO	C-1
APÉNDICE D - FORMATO DE INFORMES	D-1
Informe de paciente básico	D-1
Informe de Medición de SRC	D-2
Informe estadístico de SRC	D-3
Informe de Medición de Controles líquidos	D-4
Informe estadístico de Controles de Calidad líquidos	D-5
Informe de Configuración	D-6
Informe de Errores	D-7

APÉNDICE A - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Rango de Medición

Parámetro	Rango	Resolución en pantalla (Baja/Alta)	Unidades
pH	6,6 a 7,8	0,01/0,001	unidades pH
PCO ₂	10 a 200	1/0,1	mmHg
PO ₂	10 a 700	1/0,1	mmHg
Na ⁺	100 a 180	1/0,1	mmol/l
K ⁺	0,8 a 10	0,1/0,01	mmol/l
Ca ⁺⁺	0,2 a 3,0	0,01	mmol/l
Cl ⁻	50 a 160	1/0,1	mmol/l
Glu	30 a 400	0,1	mg/dL
Glu	1,7 a 22	0,01	mmol/L
BUN	2,8 a 112	0,1	mg/dL
Urea	1 a 40	0,01	mmol/L
tHb	5 a 25	0,1	g/dl
SO ₂	60 a 100	1/0,1	%

Presión Barométrica

300 a 800 mmHg

Altitud de Operación

Hasta 3.048 m (10.000 pies)

Grado de Contaminación

Grado 2, entorno normal en el interior de un laboratorio. El aire sólo contiene contaminantes no conductores con condensación ocasional.

Parámetros Operativos

Volumen mínimo de la muestra	125µl
Tipo de muestra	sangre total heparinizada, plasma o suero
Aplicación de la muestra	Jeringa, capilar o ComfortSampler
Entrada de muestra	aspiración automática
Tiempo de análisis	< 2 minutos
Rango temperatura ambiente	10 °C - 32 °C (50 °F – 90 °F)
Rango humedad relativa	5% - 95% (no condensante)
Tipo de medición	fluorescencia óptica, para tHb/SO ₂ absorbancia/ reflectancia óptica

Valores introducidos

Número del Operador	11 cifras
Número de Paciente	15 cifras
Número Acceso	12 cifras
Temperatura de paciente	14 – 44° C (58 - 111°F)
Sexo del Paciente	masc./fem./?
Tipo de Hemoglobina	adulto/fetal
Sitio de Punción	RI/RD/HI/HD/FI/FD/Cord/Calota, donde: RI = Radial izquierda RD = Radial derecha HI = Humeral izquierda HD = Humeral derecha FI = Femoral izquierda FD = Femoral derecha Cord = Cordón Calota =Calota
Bypass	Bomba-No Bomba-Sí
Tipo de Muestra	Art/Ven/VenM/Cap/Cord/CPB, donde: Art = Arterial Ven = Venosa VenM = Venosa mezclada Cap = Capilar Cord = Cordón CPB = Bypass cardiopulmonar
Hemoglobina (ctHb)	1 - 26 g/dl (1 - 16 mmol/l, 1 - 260 mg/l)

MCHC	29,0 - 37,0%
Modo de O ₂	Aire/Másc./t-T/NC/Vent/Bolsa/Carpa/Otro, donde: Aire = Aire ambiental Másc. = Máscara t-T = Tubo T-P NC = Cánula nasal Vent = Ventilador Bolsa = Bolsa Carpa = Carpa Otro = Otro
FIO ₂	0,21 - 1,0
RQ	0,70 - 2,00
P ₅₀	15 - 40
Modo Vent	No/SIMV/PSV/PCV/CMV-AC/CPAP/ PCIVR/BIPAP donde: No = Ninguno SIMV = Ventilación obligatoria intermitente sincronizada PSV = Ventilación con soporte de presión PCV = Ventilación controlada por presión CMV-AC = Ventilación mecánica controlada/ Control de asistencia CPAP = Presión positiva continua de vía area PCIVR = Razón inversa del control de presión BIPAP = Presión positiva de vía aérea Bi-Nivel
Cociente respiratorio, RQ	0,70 - 2,00
Volumen corriente (VT)	0 a 4000
Volumen minuto (VE)	0 a 120
Presión inspiratoria pico (PIP)	0 a 140
Presión de meseta (Pplat)	0 a 100
Valor Presión de Soporte (PS)	0 a 99,9
Presión positiva espiratoria final (PEEP)	0 a 50
Presión positiva continua de vía aérea (CPAP)	0 a 50
Frecuencia (f)	0 a 155 lpm
Flujo (litros minuto) (FR)	0 a 300 lpm
Relación inspiración/espiración	0,2 a 9,9 / 0,2 a 9,9
Presión Bi-Nivel	0,2 a 9,9 / 0,2 a 9,9
Campo definido por usuario (1,2,3)	9 cifras

Valores calculados

Bicarbonato real (HCO_3^-)	1 – 200 mmol/l
Exceso de Bases (BE)	-40 - +40 mmol/l
Exceso de Bases ecf (BE_{ecf})	-40 - +40 mmol/l
Exceso de Bases real (BE_{act})	-40 - +40 mmol/l
Base Buffer (BB)	0 – 100 mmol/l
Total CO_2 (tCO_2)	1 – 200 mmol/l
Bicarbonato estándar (st. HCO_3^-)	1 – 200 mmol/l
pH estándar (st.pH)	6,5 – 8,0
Saturación de Oxígeno (SO_2)	0 - 100%
Contenido de Oxígeno (O_2ct)	0 - 56 ml/dl
Concentración de Hidrogeniones (cH^+)	10 - 1000 nmol/l
Hematocrito (Hct(c))	15 – 75%
Diferencia de presiones parciales de oxígeno Alveolar-arterial (AaDO_2)	0 – 800 mmHg
Brecha Aniónica , AG	3 – 30 mmol/l
P_{50}	15 – 35
nCa^{++}	0,1 - 3,0 mmol/l

Valores corregidos por temperatura

Parámetro	Rango	Resolución en pantalla (Baja/Alta)	Unidades
pH^t	6,6 – 7,8	0,01/0,001	unidades pH
PCO_2^t	10 – 200	1/0,1	mmHg
PO_2^t	10 - 700	1/0,1	mmHg

Rangos de Referencia

Parámetro	Unidades	Rango	Fuente de referencia
Bicarbonato real (HCO ₃ ⁻)	mmol/l	18 a 23	Tietz ¹ , pág. 2179
Exceso de Bases (BE)	mmol/l	-2 a +3	Tietz ¹ , pág. 2179
Exceso de Bases lec (BE _{ecf})	mmol/l	-2 a +3	Tietz ¹ , pág. 2179
Exceso de Bases real (BE _{act})	mmol/l	-2 a +3	Tietz ¹ , pág. 2179
Base Buffer (BB)	mmol/l	46 a 52	Henry ² , pág. 152
CO ₂ Total (tCO ₂)	mmol/l	22 a 29	Tietz ¹ , pág. 2181
Bicarbonato estándar (st.HCO ₃ ⁻)	mmol/l	22 a 24	Shapiro ³ , pág. 175
pH estándar (st.pH)	unidades pH	7,35 a 7,45	Tietz ¹ , pág. 2201
Saturación de Oxígeno (SO ₂ (c))	%	95,0 a 98,0	Henry ² , pág. 1453
Contenido de Oxígeno (O ₂ ct)	vol %	15,0 a 23,0	Tietz ¹ , pág. 2200
Concentración de Hidrogeniones (cH ⁺)	nmol/l	36 a 44	Tietz ¹ , pág. 2201
Diferencia de presiones parciales de oxígeno Alveolar-arterial (AaDO ₂)	mmHg	5 a 20	Henry ² , pág. 157
Brecha Aniónica , AG	mmol/l	10 a 20	Tietz ¹ , pág 2178
P50	mmHg	25-29	Tietz ¹ , pág 1392
Hematocrito (Hct(c))	%	34 a 51	Tietz ¹ , pág. 2192
nCa ⁺⁺	mmol/l	0,1 a 3,0	

¹ Tietz, Norbert.W., "Reference Intervals", pp 2175-2217, Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, Philadelphia, W.B. Saunders Co., 1994.

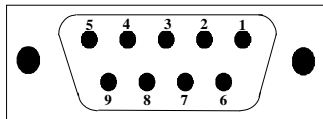
² Henry JB, "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", 19th Edition, Philadelphia, W.B. Saunders Co., 1996

³ Shapiro BA, Peruzzi WT, Kozelowski-Templin R. "Clinical Application of Blood Gases", 5th Ed.,(Chicago: Mosby, 1994)

Administración de datos

Impresión	Impresora térmica incorporada
Interfaz (serial)	RS 232 C
Formato	ASCII y ASTM
Almacenamiento	El almacenamiento de datos en el OPTI CCA-TS es dinámico. La capacidad de almacenaje habitual es >150 registros de pacientes. Los datos CC, durante 1 mes en 3 concentraciones; los datos SRC, durante 1 mes en 3 concentraciones

RS232C – Patillado



VISTA POSTERIOR DEL OPTI CCA-TS

- Pin 1 = Sin conexión
- Pin 2 = RxD
- Pin 3 = TxD
- Pin 4 = DTR
- Pin 5 = GND
- Pin 6 = DSR
- Pin 7 = Sin conexión
- Pin 8 = CTS
- Pin 9 = Sin conexión

Tipo de corriente para la fuente de alimentación externa

100 ± 10% VAC a 240 ± 10% VAC, 50/60 Hz

Categoría de sobretensión

Categoría II cuando se conecta a un circuito derivado

Dimensiones y Peso

Altura	4,7"	12,0 cm
Ancho	14,2"	36,2 cm
Profundidad	9,1"	23,0 cm
Peso		
s/ Batería	9 libras	4,5 kg
c/ Batería	11 libras	5,5 kg

Clasificaciones

Aprobaciones:	UL3101-1, CAN/CSA C22.2 NO.1010.1, CE, FCC Clase A
Modo de Operación:	Operación continua
Clasificación Láser:	Según IEC 60825-1, es un dispositivo Láser Clase 1.
Protección ante explosión:	Este dispositivo no está diseñado para operar en entornos explosivos

Parámetros Calculados

Los parámetros calculados en el OPTI CCA-TS se basan en el Standard C12-A de la NCCLS, (sí están incluidos).

Temperatura⁴

$$T[{}^{\circ}F] = \frac{9}{5} \cdot T[{}^{\circ}C] + 32$$

$$T[{}^{\circ}C] = \frac{5}{9} \cdot (T[{}^{\circ}F] - 32)$$

⁴ Burtis AB, Ashwood ER, "Tietz Textbook of Clinical Chemistry" 2nd Ed. (Philadelphia, W.B. Saunders 1994), p. 2165

Unidades usadas para los Parámetros Medidos e Introducidos

pH.....unidades pH	Cl.....mmol/L
PCO ₂mmHg	Glu.....mmol/L
PO ₂mmHg	BUNmg/dL
Na.....mmol/L	tHbg/dL
Kmmol/L	SO ₂%
Ca.....mmol/L	

Tabla de conversión de unidades⁵

ctO ₂ , O ₂ ct, tCO ₂	1 vol% = 1 ml/dl = 0,4464 mmol/l
tHb	1 g/dl = 10 g/l = 0,6206 mmol/l
Presión barométrica, PCO ₂ , PO ₂	1 mmHg = 1,3333 mbar = 0,1333 kPa
Calcio ionizado (Ca ⁺⁺)	1 mmol/L = 4,008 mg/dL = 2mEq/L
Glucosa	1 mmol/L = 18,02 mg/dL
	1 mg/dL = 0,0555 mmol/L
BUN(urea)	1 mmol/L urea = 2,801 mg/dL BUN

Ecuaciones⁶

cH⁺

Concentración (actividad) de hidrogeniones en plasma.

$$cH^+ = 10^{(9-pH)} \quad [\text{nmol/L}]^6$$

st.pH

El pH estándar de la sangre se define como el valor del pH de una muestra de sangre que ha sido equilibrada a 37 °C con una mezcla de gases con PCO₂ = 40 mmHg.

$$\text{st.pH} = (0.8262 - 0.01296 \cdot \text{tHb} + 0.006942 \cdot \text{BE}) \cdot \lg \cdot (0.025 \cdot \text{PCO}_2) + \text{pH} \quad [\text{unidades pH}]^6$$

⁵ Burtis AB, Ashwood ER, "Tietz Textbook of Clinical Chemistry" 2nd Ed. (Philadelphia, W.B. Saunders 1994), p. 46

⁶ Marsoner HJ, "Quantities and Algorithms Related to Blood Gas and Acid Base Analysis", AVL Medizintechnik Graz, 1995

HCO₃⁻

Concentración de bicarbonato en plasma.

$$\text{HCO}_3^- = 0.0307 \cdot \text{PCO}_2 \cdot 10^{(\text{pH}-6.105)} \quad [\text{mmol/L}]^1$$

st.HCO₃⁻

El bicarbonato estándar de la sangre se define como la concentración de bicarbonato en plasma que ha sido equilibrada a 37 °C con una mezcla de gases con PCO₂ = 40 mmHg.

$$\text{st.HCO}_3^- = 10^{(\text{st.pH}-6.022)} \quad [\text{mmol/L}]^6$$

tCO₂

Concentración total de CO₂ en plasma. Es la suma del CO₂ disuelto y como bicarbonato.

$$\text{tCO}_2 = \text{HCO}_3^- + (0.0307 \cdot \text{PCO}_2) \quad [\text{mmol/L}]^7$$

BE

El exceso de base de la sangre resulta del cálculo para determinar las bases titulable de la sangre, que en principio se mide por titulación de la sangre con un ácido o base fuerte a un pH de 7,4 con PCO₂ = 40 mmHg a 37 °C.

$$\text{BE} = (1 - 0.014 \cdot \text{tHb}) \cdot [(1.43 \cdot \text{tHb} + 7.7)(\text{pH} - 7.4) - 24.8 + \text{HCO}_3^-] \quad [\text{mmol/L}]^7$$

BE_{ecf}

El exceso de base del líquido extracelular es una cantidad que refleja solamente los componentes no respiratorios del equilibrio ácido-base (tHb = 5 g/dl).

$$\text{BE}_{\text{ecf}} = 16.2 \cdot (\text{pH} - 7.4) - 24.8 + \text{HCO}_3^- \quad [\text{mmol/L}]^7$$

⁷ NCCLS. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline*. NCCLS document C46-A, 2001.

BE_(act)

El exceso de base a la saturación real de oxígeno.

$$BE_{(act)} = (1 - 0.0143 \cdot tHb) \cdot [(1.63 \cdot tHb + 9.5) \cdot (pH - 7.4) - 24.26 + HCO_3^-] - 0.2 \cdot tHb \cdot \left(1 - \frac{SO_2}{100}\right) \quad [mmol/L]^8$$

BB

La base buffer es la concentración de aniones buffer disponibles en sangre total para amortiguar ácidos fuertes y se compone principalmente de bicarbonato y aniones proteicos. Entre estos últimos, la hemoglobina es el más importante.

$$BB = BE + 41.7 + 0.42 \cdot tHb \quad [mmol/L]^6$$

SO₂(c)

La curva de disociación de oxígeno con hemoglobina, permite teóricamente que la saturación de oxígeno de la hemoglobina disponible pueda ser calculada, dado que la curva es conocida. Entre los factores que se sabe que afectan la curva, se incluyen: variedades de hemoglobina, pH, PCO₂, temperatura y el contenido de 2,3 difosfoglicerato (2,3 DPG). Si bien es posible calcular este valor, las presunciones que se deben hacer pueden causar errores significativos en el resultado de aquellos pacientes que están en las condiciones clínicas más críticas. El OPTI CCA-TS tiene la capacidad de medir la SO₂ a partir de una muestra de sangre. Siempre que se disponga del valor medido, éste debe usarse preferentemente en vez de la SO₂ calculada.

Si no se dispone del valor de SO₂ medido, y se opta por calcularlo:

$$SO_2 \% = \frac{Q}{Q+1} \cdot 100\%$$

Adulto :

$$\lg Q = 2.9 \cdot \lg PO_2^k + 1.661 \cdot 10^{-0.074 \cdot PO_2^k} - 4.172 \quad (7)$$

$$\lg PO_2^k = \lg PO_2 + 0.48 \cdot (pH - 7.4) - \lg\left(\frac{P_{50}}{26.7}\right) + 0.0013 \cdot BE_B \quad (6)$$

$$P_{50} = 26.7$$

Fetal :

$$\lg Q = 2.9 \cdot \lg PO_2^k + 1.3632 \cdot 10^{-0.0533 \cdot PO_2^k} - 4.113$$

$$\lg PO_2^k = \lg PO_2 + 0.48 \cdot (pH - 7.2) - \lg\left(\frac{P_{50}}{26.7}\right) + 0.0013 \cdot BE_B$$

$$P_{50} = 21.5$$

⁸ Zander R., Die korrekte Bestimmung des Base Excess (BE mmol/l) im Blut. Anesthesiol. Intensivmed. Notfallmed. Schmerzther.

ctO₂

El contenido de oxígeno es la suma del oxígeno unido a hemoglobina como O₂Hb y la cantidad de oxígeno disuelto en el plasma. Este valor se calcula a partir de la O₂Hb y de la tHb medidas, si están disponibles, y si la O₂Hb medida no está disponible y debe optarse por calcular la saturación de oxígeno, se estima a partir de la SO₂ calculada.

Si la O₂Hb y la tHb medidas están disponibles:

$$ctO_2 = 1.39 \cdot \frac{O_2Hb}{100} \cdot tHb + 0.00314 \cdot PO_2 \quad [vol\%]^9$$

NOTA: Si la PO₂ no está disponible, la ctO₂ se calcula con PO₂ = 90 mmHg.

Si la O₂Hb y la tHb medidas no están disponibles y se habilita el cálculo de la SO₂:

$$tO_2 = 1.39 \cdot \frac{SO_2}{100} \cdot tHb + 0.00314 \cdot PO_2 \quad [vol\%]^9$$

NOTA: Si la PO₂ no está disponible, la ctO₂ se calcula con PO₂ = 90 mmHg.

P50

Es la presión parcial de oxígeno a la saturación media y se simboliza como P50. Se define como el valor de la PO₂ a la que una muestra de sangre dada tiene el 50% de su hemoglobina saturada con oxígeno. Mientras que el valor real de la P50 sólo puede determinarse por interpolación tras medir la saturación de una muestra de sangre tonometrada a niveles de oxígeno que proporcionen una concentración de oxihemoglobina levemente superior que 50%, con el pH y la PO₂ mantenidas constantes a 7,4 y 40 mmHg respectivamente, el OPTI CCA-TS permite estimar la P50 a partir de la SO₂%, la PO₂ y el pH medidos.

Si la SO₂% medida no está disponible, el valor de la P50 puede introducirse vía teclado.

Para hemoglobina adulta:

$$P_{50} = 26.7 \cdot 10^{(\lg PO_2 - \lg PO_2^k)}$$

donde :

$$\lg PO_2^k = \frac{(\lg Q + 4.172)}{2.9} \quad [mmHg]^6$$

$$Q = \frac{SO_2}{100\% - SO_2}$$

⁹ NCCLS. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline*. NCCLS document C46-A, 2001.

Para hemoglobina fetal:

$$P_{50} = 25 \cdot 0 \cdot 10^{(\lg PO_2 - \lg PO_2^k)}$$

donde :

$$\lg PO_2^k = \frac{(\lg Q + 4.113)}{2.9} \quad [\text{mmHg}]$$

$$Q = \frac{SO_2}{100\% - SO_2}$$

AaDO₂

El gradiente de tensión de oxígeno alvéolo arterial ($PAO_2 - PaO_2$) es la diferencia entre la tensión de oxígeno alveolar, estimada arriba, y la tensión de oxígeno medida en sangre arterial.

$$PAO_2 = (P_{\text{total}} - 47) FIO_2 - PACO_2 [FIO_2 + (1 - FIO_2)/R] \quad [\text{mmHg}]^7$$

$$PACO_2 = PaCO_2 \text{ (alveolar } PCO_2)$$

Aplicar ecuación anterior para $PAO_2 \geq PO_2$, y sino, $PAO_2 = PO_2$

pH^t

El pH corregido, a temperaturas de paciente diferentes que 37 °C.

$$pH^t = pH - [0.0147 + 0.0065 \cdot (pH - 7.4)] \cdot (t - 37) \quad [\text{unidades pH}]^7$$

cH^t

Concentración de hidrogeniones corregida a temperaturas de paciente diferentes que 37 °C.

$$cH^t = 10^{(9-pH^t)} \quad [\text{nmol/L}]^6$$

PCO₂^t

Valor de PCO_2 corregida a temperaturas de paciente diferentes que 37 °C.

$$PCO_2^t = PCO_2 \cdot 10^{0.019(t-37)} \quad [\text{mmHg}]^7$$

PO₂^t

Valor de PCO_2 corregida a temperaturas de paciente diferentes que 37 °C.

$$PO_2^t = PO_2 \cdot 10^{\left[\frac{5.49 \cdot 10^{-11} \cdot PO_2^{3.88} + 0.071}{9.72 \cdot 10^{-9} \cdot PO_2^{3.88} + 2.30} \right] (t-37)} \quad [\text{mmHg}]^6$$

AaDO₂^t

Diferencia de tensión de oxígeno alvéolo arterial corregida a temperaturas de paciente diferentes que 37 °C.

$$\text{AaDO}_2^t = \text{PAO}_2^t - \text{PaO}_2^t \quad [\text{mmHg}]^7$$

donde:

$$\text{PAO}_2^t = (\text{P}_{\text{total}} - \text{PH}_2\text{O}^t) \text{FIO}_2 - \text{PACO}_2^t [\text{FIO}_2 + (1 - \text{FIO}_2)/\text{R}]$$

$$\text{con } \text{PH}_2\text{O}^t = 47 * 10^{[0.0237 - 0.0001 (t-37)] (t-37)}$$

$$\text{y } \text{PACO}_2 = \text{PaCO}_2 \text{ (alveolar } \text{PCO}_2 = \text{arterial } \text{PCO}_2)$$

Aplicar ecuación anterior para $\text{PAO}_2^t \geq \text{PO}_2^t$,

y si no, $\text{PAO}_2^t = \text{PO}_2^t$

Hct(c)

Hct(c) como función de la tHb.

$$\text{Hct(c)} = \text{tHb}[\text{g / dl}] / (\text{MCHC}\% / 100) \quad [\%]^{10}$$

Donde la MCHC% es la Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media, que representa la concentración promedio por peso de hemoglobina, dentro de un eritrocito promedio.

El valor predeterminado de MCHC% = 33,3% (rango de entrada: 29,0% a 37,0%)

AG

La brecha aniónica (anion gap) es un parámetro calculado que representa la diferencia entre la concentración de los cationes y la de aniones principales, en la muestra de sangre.

$$\text{AG} = \text{Na}^+ + \text{K}^+ - \text{Cl}^- - \text{HCO}_3^- \quad [\text{mmol/L}]$$

¹⁰ Simmons A, ed. Hematology, “A Combined Theoretical & Technical Approach”, pp. 28-29 (Philadelphia, W.B. Saunders, 1989)

nCa⁺⁺

El valor del calcio ionizado normalizado a pH = 7.40.

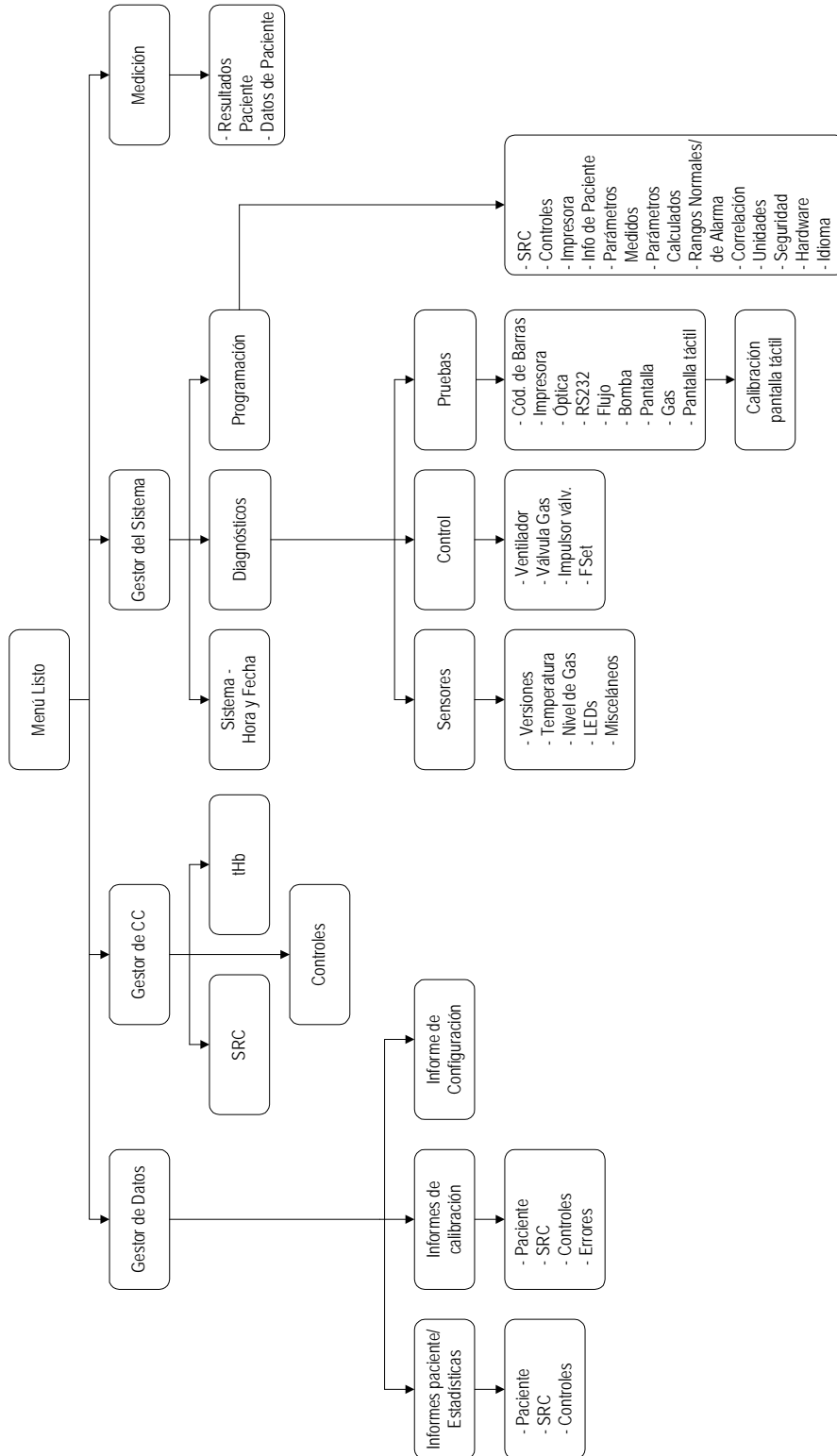
Para sangre:

$$nCa^{++} (\text{pH} = 7.4) = Ca^{++} * 10^{0.22 * (\text{pH} - 7.4)} \quad [\text{mmol/L}]$$

Para plasma o suero:

$$nCa^{++} (\text{pH} = 7.4) = Ca^{++} * 10^{0.24 * (\text{pH} - 7.4)} \quad [\text{mmol/L}]$$

APÉNDICE B – ESTRUCTURA DE MENÚS



APÉNDICE C - TABLA DE MANTENIMIENTO

Mes: _____ Año: _____

SEMANTALMENTE:	Semana: 1		Semana: 2		Semana: 3		Semana: 4	
	Fecha	Inicial.	Fecha	Inicial.	Fecha	Inicial.	Fecha	Inicial.
Limpiar la cámara de medición								

TRIMESTRALMENTE:	Fecha	Inicial.	Fecha	Inicial.	Fecha	Inicial.	Fecha	Inicial.
	Realice la calibración de tHb							

ANUALMENTE:	Fecha	Inicial.	Fecha	Inicial.	Fecha	Inicial.	Fecha	Inicial.
	Reemplazar el cartucho de la bomba peristáltica							

SEGÚN SE REQUIERA	Fecha	Inicial.	Fecha	Inicial.	Fecha	Inicial.	Fecha	Inicial.
	Limpiar superficies analizador							
Cambiar botella de Gas								
Cambiar papel de impresión								
Descargar la batería								

APÉNDICE D - FORMATO DE INFORMES

Informe de paciente básico

(ejemplo con E-Glu)

```

                OPTI CCA
          Informe de Paciente
                DD-MMM-AA HH:MM

ID Pac: 12345678901
No.Acc.:123456789012
Muestra No.: 2345

ACID/BASE @37°C @38.5°C
pH      7.343  7.322
PCO2    41.0   43.8mmHg
PO2     84.9   93.5mmHg
BE      - 3.7   mmol/L
tCO2    23.0   mmol/L
HCO3    21.0   mmol/L

ELECTROLITOS
Na+     140.2   mmol/L
K+       3.67   mmol/L

ESTADO HEMOGLOB/OXIGENO
tHb     14.4   g/dL
SO2     95.7   %
Hct [c] 43.2   %

METABOLITOS
Glu     62.1   mg/dL

PARÁMETROS INTRODUCIDOS
Temp    38.5   °C
Sexo    Masc
Tipo Hb Adulto
TipoMue Art
tHb     15.0   g/dL
MCHC    33.3   %
Modo O2 Ventilador
FIO2    0.21
RQ      0.84
    
```

```

P50      26.7   mmHg
Modo Vent PSV
TVol     0       mL
MVol     0       L
PIP      0
Pplat    0.0
PS       68
PEEP     0
CPAP     0
Frec. (f) 0       bpm
Flujo    0       Lpm
I/E 1:   1.0
BiNivel  0.0/ 0.0
Def.xUsu. 123456

Barómetro 744.5 mmHg
ID Operador ID:123456789012
S/N:123456 LOTE:123456

(Lim.Ref.)
pH      7.20 - 7.60
PCO2    30 - 50 mmHg
PO2     70 - 700 mmHg
Na+     135 - 145 mmol/L
K+      3.5 - 5.1 mmol/L
Cl-     95 - 115 mmol/L
Ca++    1.12 - 1.32 mmol/L
Glu     60.0 - 120.0 mg/dL
BUN     5.9 - 19.9 mg/dL
tHb     12.0 - 17.0 g/dL
SO2     90 - 100 %

MENSAJES

Recuerde: Pasar SRCs hoy
    
```

Informe de Medición de SRC

(ejemplo con E-Ca)

```

-----
          OPTI CCA
Medición de SRC
DD-MMM-AA  HH:MM

Nivel: 3
ID SRC:XXXXX  Exp:MMMAA

          RESULT  LIMITES  OK?
pH      7.601   7.580-7.620  OK
PCO2    20.0    18.0-22.0    OK
PO2     170.0   167.0-173.0  OK
Na+     165.1    142-148      OK
K+       7.00    6.70-7.30    OK
Ca++    0.70    0.60-0.80    OK
tHb     8.5     6.5- 9.5     OK
SO2     98.6    96.0-100.0   OK

Result Prueba SRC:  Pasó

ID Operador:123456789012
S/N:123456

```

Informe estadístico de SRC

(ejemplo con AGS)

OPTI CCA				
Estadísticas de SRC				
DD-MMM-AA HH:MM				
Nivel 1				
IDSRC:XXXXXXX Exp:MMMAA				
S/N: XXXXX				
Número lect: 26				
Número OK : 26				
LIMITES AGS :				
pH	7.100-7.150			
PCO2	68.0-	72.0	mmHg	
PO2	57.0-	63.0	mmHg	
Fecha	pH	PCO2	PO2	OK?
08Ago	7.13	67.8	59.3	OK
09Ago	7.12	72.2	59.7	OK
10Ago	7.11	69.8	58.7	OK
11Ago	7.10	69.2	58.6	OK
12Ago	7.07	67.8	58.8	OK
13Ago	7.08	67.3	57.3	OK
14Ago	7.09	67.4	57.4	OK
15Ago	7.11	71.5	56.8	OK
16Ago	7.09	68.0	56.3	OK
17Ago	7.08	68.0	57.1	OK
19Ago	7.10	68.0	56.2	OK
20Ago	7.11	68.1	55.4	OK
21Ago	7.12	68.8	55.6	OK
22Ago	7.13	69.3	55.5	OK
23Ago	7.12	70.1	54.5	OK
24Ago	7.11	70.2	54.5	OK
25Ago	7.10	70.5	53.7	OK
26Ago	7.10	71.5	53.7	OK
27Ago	7.11	68.0	54.1	OK
28Ago	7.11	71.8	54.2	OK
29Ago	7.12	72.7	55.3	OK
30Ago	7.13	72.7	55.4	OK
31Ago	7.13	72.5	56.9	OK
01Sep	7.11	71.1	57.0	OK
02Sep	7.12	72.1	58.0	OK
03Sep	7.11	72.1	57.0	OK
Prom:	7.107	70.0	56.6	
SD:	0.015	1.9	1.7	
CV%:	0.21%	2.8%	3.0	

Informe de Medición de Controles líquidos

(ejemplo con E-Ca)

OPTI CCA			
Medición de Controles			
DD-MMM-AA HH:MM			
Nivel: 2 OPTI-check			
Muestra No.:2345			
QCLot:1234 Exp:MMMAA			
	RESULT	LIMITES	OK?
pH	7.551	7.48-7.56	OK
PCO2	69.8	65-75	OK
PO2	99.8	96-105	OK
Na+	144.2	142-148	OK
K+	4.46	4.0-4.8	OK
Ca++	1.10	1.0-1.2	OK
tHb	14.7	14.0-15.3	OK
SO2	98.3	96-99	OK
Result.prueba control: PASÓ			
Guardar en base datos: SI			
Barómetro: 744.5 mmHg			
ID Operador:123456789012			
S/N:1234 Lote:123456			
Recuerde: Pase SRCs hoy			

Informe estadístico de Controles de Calidad líquidos

(Ejemplo con un cassette de AGS)

OPTI CCA				
Estadísticas Controles				
DD MMM AA HH:MM				
Nivel: 1 OPTI-check				
LoteQC:XXXX Exp: MMLAA				
CassLote: XXXXXX				
S/N: XXXX				
Número lect: 26				
Número ok: 26				
LIMITES AGS:				
pH	7.070-7.130			
PCO2	63.0-	77.0	mmHg	
PO2	60.0-	80.0	mmHg	
Fecha	pH	PCO2	PO2	OK?
08Ago	7.123	71.5	73.6	OK
09Ago	7.113	73.6	74.5	OK
10Ago	7.090	76.2	73.7	OK
11Ago	7.101	70.3	75.2	OK
12Ago	7.123	67.8	68.0	OK
13Ago	7.101	69.7	66.8	OK
14Ago	7.076	67.9	75.9	OK
15Ago	7.080	73.7	78.5	OK
16Ago	7.093	72.5	66.3	OK
17Ago	7.099	71.5	69.0	OK
18Ago	7.105	73.5	68.1	OK
19Ago	7.119	76.7	70.7	OK
20Ago	7.104	69.3	77.6	OK
21Ago	7.098	67.0	65.9	OK
22Ago	7.079	66.9	77.0	OK
23Ago	7.084	70.5	62.9	OK
24Ago	7.123	70.2	77.7	OK
25Ago	7.078	73.9	68.9	OK
26Ago	7.129	71.9	67.0	OK
27Ago	7.109	71.5	62.8	OK
28Ago	7.103	64.8	78.6	OK
29Ago	7.113	69.9	70.2	OK
30Ago	7.107	71.9	79.0	OK
31Ago	7.093	67.8	67.6	OK
01Sep	7.079	75.2	78.0	OK
02Sep	7.083	74.2	78.9	OK

Prom:	7.123	69.7	73.6	
SD:	0.017	1.6	1.2	
CV%:	0.23%	0.3%	0.4%	

Informe de Configuración

NOTA: Los valores y ajustes que se muestran son sólo a efectos ilustrativos. Consulte el informe de configuración de su analizador concreto para ver sus valores y ajustes correctos.

```

OPTI CCA
Configuration Report
  DD-MMM-YY  HH:MM
S/N: XXXX
Version: ABCX.XX

Baro. Factor : 0.000
Patient Info -
  Pat.ID      : ON / Opt.
  Oper.ID     : ON / Opt.
  AccNum.    : OFF / Opt.
  Temp.      : ON
  Sex        : ON
  Hb Type    : ON
  Sample Type: ON
  tHb       : ON
  MCHC      : ON
  O2 Mode   : OFF
  FIO2      : ON
  RQ        : ON
  P50       : ON
  Vent Mode : ON
  TVol      : ON
  MVol      : ON
  PIP       : ON
  Pplat     : ON
  PS        : ON
  PEEP      : ON
  CPAP      : ON
  Rate      : ON
  Liter Flow: ON
  I/E Ratio : ON
  BiLevel   : ON
  User Def  : ON
  User Def2 : ON
  User Def3 : ON
  Puncture Site : ON
  Bypass    : ON
  Def. tHb  : 15.0 g/dL
  Def. MCHC : 33.3%
  Def. FIO2 : 0.21
  Def. RQ   : 0.84
  Def. P50  : 26.7 mmHg

Reference Limits -
  pH  7.200-7.600
  PCO2 30.0- 50.0 mmHg
  PO2  70.0-700.0 mmHg
  Na+ 135.0-145.0 mmol/L
  K+   3.50- 5.10 mmol/L
  Cl-  95- 115 mmol/L
  Ca++ 1.12- 1.32 mmol/L
  Glu  60.0-120.0 mg/dL
  BUN  5.9- 19.9 mg/dL
  tHb 12.0- 17.0 g/dL
  SO2  90.0-100.0 %
    
```

```

Controls Info -
Lev. 1 LimMin LimMax
  pH  7.120-7.240
  PCO2 60.0- 76.0 mmHg
  PO2  62.0- 86.0 mmHg
  Na+ 121.0-131.0 mmol/L
  K+   2.60- 3.40 mmol/L
  Cl-  84.0- 94.0 mmol/L
  Ca++ 1.44- 1.74 mmol/L
  Glu  30.0-400.0 mg/dL
  BUN  2.8-112.0 mg/dL
  tHb 18.2- 22.2 g/dL
  SO2  76.0-82.0 %
  QCLot: 9169 Exp: Aug2008
Lev. 2 LimMin LimMax
  pH  7.360-7.480
  PCO2 37.0- 45.0 mmHg
  PO2  90.0-114.0 mmHg
  Na+ 137.0-151.0 mmol/L
  K+   4.40- 5.20 mmol/L
  Cl- 102.0-112.0 mmol/L
  Ca++ 1.14- 1.34 mmol/L
  Glu  30.0-400.0 mg/dL
  BUN  2.8-112.0 mg/dL
  tHb 12.8- 15.8 g/dL
  SO2  87.0- 93.0 %
  QCLot: 9269 Exp: Aug2008
Lev. 3 LimMin LimMax
  pH  7.580-7.680
  PCO2 17.0-27.0 mmHg
  PO2 131.0-155.0 mmHg
  Na+ 151.0-165.0 mmol/L
  K+   5.30- 6.30 mmol/L
  Cl- 118.0-128.0 mmol/L
  Ca++ 0.66- 0.90 mmol/L
  Glu  30.0-400.0 mg/dL
  BUN  2.8-112.0 mg/dL
  tHb  8.1- 11.1 g/dL
  SO2  94.0- 99.0 %
  QCLot: 9369 Exp: Aug2008

Printouts -
  Patient : ON, copies 1
  Calib.  : OFF

Security -
  Password : ENABLED
  QC Lockout -
    SRC Levels : 0
    QC Levels  : 0
    New Lot    : OFF

Miscellaneous
Units -
  Units : Conventional
  Temp  : Celcius
  Time  : 24-hour
  tHb   : g/dL
  Ca++  : mmol/L
  Glu   : mg/dL
  BUN   : mg/dL
  Resolution : High
    
```

```

Correlation Factors -
Normal Cassettes
      Slope  Offset
  pH    1.000  0.000
  PCO2   1.0    0.0
  PO2    1.0    0.0
  Na+    1.0    0.0
  K+     1.00   0.00
  Cl-    1.0    0.0
  Ca++   1.00   0.00
  Glu    1.0    0.0
  BUN    1.000  0.0
  tHb    1.0    0.0
  SO2    1.0    0.0

Communications -
  Baud : 9600
  Format : RS232/ASCII
  Language: English
  Battery Saver -
    AutoOff : Always On
    Display : Always On
  FSET Values -
  Version: ABCX.XX
  IDAC1: 1464
  IDAC2: 2024
  IDAC3: 708
  S/N: XXXX
  pH False: 583
  O2 False: 2116
  CO2 False: 663
  Ca False: 1855
  K False: 9151
  Na False: 2335
  Low Limit: 278
  Up Limit: 1985
  Low offset: 500.000
  Up factor: 0.800
  Home offset: 240
  PHR Correction: 160
  PCR Correction: 75
  GAS Opsi :441
  GAS 140psi :3611
  Laser Parameters:
  HbCal Life: 3
  WQC_SETTLE: 0.1000
  WQC_NUM : 75
  SAM_SETTLE: 0.1000
  SAM_NUM : 75
  K1: 3.5711 F1: 0.9717
  K2: 3.2248 F2: 1.0010
  K3: 0.8407 F3: 0.9825
  K4: -9.2500 F4: 0.0000
  K5: 17.5040 F5: 0.0000
  K6: 5.0090 F6: 7.9000
  K7: 12.3660 F7: 44.7000
  K8: 121.3850 F8: 11.4000
  K9: 0.1321 F9: 41.4000
  K10: 0.1428 F10: 15.8000
  K11: 0.0040 F11: 2.0000
  K12: 1.2586 F12: 48.5000
    
```


Informe de Errores

```

      _____
      OPTI CCA
      Informe de ERRORES
      DD-MMM-AA  HH:MM
      S/N: XXXXX
      Versión: ABCX.XX

      DDMMAA      HH:MM
      ERROR-Cassette MalAsent1
      DDMMAA      HH:MM
      ERROR-Cassette MalAsent2
      DDMMAA      HH:MM
      ERROR - Gas Expirado
      DDMMAA      HH:MM
      Advert.-Burbuja Detectada
      DDMMAA      HH:MM
      Alto - Gas Bajo
      _____
    
```

