

Hemo Control



Manuale d'uso



SCIENCE MADE SIMPLE

Hemo Control
Manuale d'uso

Hemo Control

Sistema di misurazione
dell'emoglobina

Manuale d'uso

Questo documento è protetto dai diritti d'autore. La riproduzione e la distribuzione sono concesse solo previa autorizzazione scritta di EKF-diagnostic GmbH.

Soggetto a modifica. Salvo errori.



EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben
Germania

Tel.: +49 (0) 3 92 03 / 511 - 0
Fax: +49 (0) 3 92 03 / 511 - 171

Revisione manuale: 3.02
Edizione: 05/2016
Versione software: 3.00.0 e successive
Versione hardware: 3.5.0 e successive



0. **Sommario**

0. SOMMARIO	1
1. INFORMAZIONI IMPORTANTI	4
1.1 INDICAZIONI DI SICUREZZA	4
1.2 ACRONIMI UTILIZZATI	5
2. FINALITÀ D'USO.....	6
3. INSTALLAZIONE.....	7
3.1 COMPONENTI.....	7
3.2 FUNZIONAMENTO	7
3.2.1 <i>Installazione e avvio iniziale</i>	7
3.2.2 <i>Accensione e spegnimento del dispositivo</i>	8
3.2.3 <i>Alimentazione di rete</i>	9
3.2.4 <i>Alimentazione a accumulatori</i>	9
4. CAMPIONAMENTO.....	10
4.1 UTILIZZO DELLA MICROCUVETTA	10
4.2 PRELIEVO DI SANGUE CAPILLARE	11
4.3 PRELIEVO DI CAMPIONE EMATICO VENOSO O ARTERIOSO12	
5. MISURAZIONE	14
5.1 ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO	14
5.2 MISURAZIONE	15
5.3 SCHERMATA DEL RISULTATO.....	16
5.4 CONTROLLO DI QUALITÀ (QC).....	16
5.4.1 <i>Autotest</i>	16
5.4.2 <i>Cuvetta di controllo</i>	17
5.4.3 <i>Soluzioni di controllo</i>	17
5.5 MEMORIA DEI VALORI MISURATI	18
6. MENU DEL DISPOSITIVO	19
6.1 INFORMAZIONI.....	19
6.2 CONNETTERE	20
6.3 DATA.....	20
6.4 ORA	20
6.5 UNITÀ.....	20
6.6 LIMITI Hb	20
6.7 CONTRASTO	20
6.8 REGIONE	20

6.9	OPZIONI	21
6.9.1	<i>Ematocrito</i>	21
6.9.2	<i>Stampa</i>	21
6.9.3	<i>Suono</i>	21
6.9.4	<i>Luce Display</i>	21
6.9.5	<i>Stand By</i>	21
6.9.6	<i>Connessione</i>	22
6.9.6.1	Broadcast	22
6.9.6.2	Protocollo	22
6.9.7	<i>Manutenzione</i>	22
6.9.8	<i>Scansione servizio BC</i>	22
6.9.9	<i>Assistenza</i>	22
6.10	CONTATTI	22
7.	ACCESSORI E CONNESSIONI	23
7.1	CAVO DATI.....	23
7.2	STAMPANTE.....	23
7.3	HEMO DOCK	24
7.3.1	<i>Descrizione</i>	24
7.3.2	<i>Parametri tecnici</i>	24
8.	MANUTENZIONE	25
8.1	PULIZIA E DISINFEZIONE.....	25
8.1.1	<i>Alimentatore di rete, alloggiamento e display</i>	25
8.1.2	<i>Portacuvette</i>	25
8.1.3	<i>Unità ottica interna</i>	26
8.2	ACCUMULATORI RICARICABILE INTERNA.....	26
8.3	SMALTIMENTO.....	27
9.	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	28
9.1	RESET DEL DISPOSITIVO	30
10.	DATI TECNICI	31
10.1	FOTOMETRO HEMO CONTROL	31
10.2	MICROCUVETTA	32
11.	PRINCIPI TEORICI.....	33
11.1	INTERVALLI DI RIFERIMENTO.....	33
11.2	DESCRIZIONE DEL METODO DI MISURAZIONE	33
11.2.1	<i>Reazione nella microcuvetta</i>	33
11.2.2	<i>Principio della misurazione fotometrica</i>	33
11.3	CALIBRAZIONE	35
11.4	CALCOLO DEL VALORE DELL'EMATOCRITO	35

12.	APPENDICE	36
12.1	RICAMBI E MATERIALI DI CONSUMO.....	36
12.2	CONTATTI.....	37
12.3	SIMBOLI.....	38

1. Informazioni importanti

1.1 Indicazioni di sicurezza

È importante leggere le seguenti indicazioni per prevenire rischi alle persone e danni allo strumento e ad altre apparecchiature. EKFdiagnostic GmbH non risponde di danni causati dalla mancata osservanza delle seguenti indicazioni.

! Attenzione !

Rispettare le indicazioni del manuale d'uso!

Ogni utilizzo del dispositivo presuppone l'esatta conoscenza e l'osservanza delle indicazioni del presente manuale d'uso. Utilizzare il fotometro Hemo Control esclusivamente per le finalità descritte al paragrafo 2, pagina 6.

! Pericolo !

Pericolo di folgorazione!

Non aprire mai l'alimentatore di rete. Al suo interno non vi sono elementi che richiedono assistenza o manutenzione.

Non utilizzare mai un alimentatore di rete danneggiato, i fili sotto tensione potrebbero essere scoperti.

L'alimentatore di rete non deve mai entrare a contatto con liquidi. Rispettare le istruzioni di manutenzione al paragrafo 8.1.1, pagina 25.

Utilizzare l'alimentatore di corrente solo con prese installate secondo le direttive IEC. Verificare che il voltaggio e la frequenza di rete impressi sulla targhetta dell'alimentatore di rete corrispondano a quelli della vostra presa di rete.

! Attenzione !

Non utilizzare in aree a rischio di esplosione!

Non è consentito utilizzare il dispositivo in aree a rischio di esplosione.

Tenere il dispositivo lontano dai liquidi!

Il dispositivo non è protetto contro l'ingresso di liquidi. Rispettare le istruzioni di manutenzione al paragrafo 8.1, pagina 25.

Utilizzare solo accessori originali!

Utilizzare solo accessori espressamente omologati per l'uso con Hemo Control.

Lasciare che il dispositivo raggiunga la temperatura ambiente!

Se si passa da un ambiente freddo a uno caldo, nel dispositivo si può formare condensa. Attendere circa un'ora prima di collegare il dispositivo alla rete di alimentazione o di accenderlo.

Non aprire il dispositivo!

Al suo interno non vi sono componenti che richiedono manutenzione. Le riparazioni possono essere effettuate solo dall'assistenza autorizzata. Per ulteriori informazioni sulla manutenzione consultare il paragrafo 8, pagina 25.

1.2 Acronimi utilizzati

QC	Controllo qualità
Hb	Emoglobina
Hct	Ematocrito
DM	Gestione dei dati
POCT Data Manager	Software per collegare il dispositivo a un sistema elettronico di informazione e per la configurazione del dispositivo

2. Finalità d'uso

Il sistema di misurazione Hemo Control è destinato alla determinazione quantitativa delle concentrazioni di emoglobina (Hb) nel sangue umano. Lo strumento è costituito dal fotometro Hemo Control e da microcuvette per emoglobina Hemo Control.

Utilizzando la microcuvetta riempita di reagente, una piccola quantità di sangue arterioso, venoso o capillare viene prelevata mediante azione capillare. La microcuvetta piena è inserita nel fotometro Hemo Control. Il colore prodotto dalla reazione chimica nella microcuvetta viene misurato, quindi il valore di Hb viene visualizzato sul display. Le microcuvette sono monouso e dopo essere state utilizzate devono essere smaltite come rifiuto potenzialmente infettivo secondo le norme vigenti presso la vostra struttura.

Il fotometro Hemo Control è destinato all'uso in ambulatori medici e in laboratori clinici per indagini medico-diagnostiche. Inoltre, può essere anche impiegato in unità di pronto soccorso e di terapia intensiva e in strutture mediche quali servizi di donazione del sangue e banche del sangue.

Soltanto personale qualificato con competenze comprovate nella gestione di dispositivi diagnostici in-vitro e di questo sistema può effettuare prelievi di campioni di sangue e utilizzare il fotometro Hemo Control.

3. Installazione

3.1 Componenti

Prima di installare e collegare Hemo Control, accertarsi che tutti i componenti del prodotto non presentino danni meccanici.



Figura 1 - Hemo Control con alimentatore, cuvetta di controllo e detergente

- Fotometro Hemo Control
- Alimentatore di rete
- Cuvetta di controllo
- 2 detergenti

3.2 Funzionamento

3.2.1 Installazione e avvio iniziale

Scegliere un luogo d'installazione idoneo per il dispositivo e rispettare le seguenti condizioni:

- Evitare la luce solare diretta
- Evitare forti campi elettromagnetici
- Evitare l'influenza diretta di radiazioni ionizzanti
- Evitare oscillazioni di temperatura repentine (vicinanza di riscaldamenti, finestre aperte, ventilatori, camini o impianti di condizionamento, ecc.)
- Utilizzare il dispositivo in luoghi asciutti su una superficie piana

Per la prima messa in funzione collegare l'alimentatore di rete. Il dispositivo deve rimanere collegato alla rete di alimentazione finché la batteria ricaricabile interna non è completamente carica.

! Attenzione !

L'alimentatore di rete è progettato per una tensione di rete di 100 - 240 V e una frequenza di 50 - 60 Hz. Per ulteriori informazioni consultare il paragrafo 10.1, Dati tecnici, pagina 31. Per altre domande rivolgersi al tecnico o al distributore.



Figura 2 - Collegamento dell'alimentatore di rete

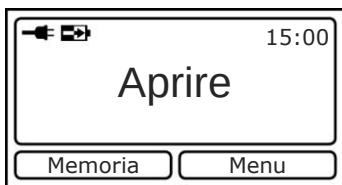
3.2.2 Accensione e spegnimento del dispositivo

Il dispositivo non è provvisto di interruttore separato. In caso di inattività prolungata si attiva automaticamente la modalità **stand-by** a risparmio energetico. Il periodo di inattività che precede lo stand-by è regolabile dal menu del dispositivo; consultare il paragrafo 6.9.5, pagina 21.

Il dispositivo può essere acceso nei seguenti modi:

- Toccando il display
- Aprendo o chiudendo il portacuvette
- Collegando o scollegando l'alimentatore dalla rete di alimentazione.

3.2.3 Alimentazione di rete



Il simbolo della spina indica l'alimentazione di rete.

Una freccia nel simbolo della accumulatori indica che la accumulatori è in carica.

Figura 3 - Alimentazione di rete

! Nota !

Il dispositivo deve rimanere collegato alla rete di alimentazione finché la batteria ricaricabile interna non è completamente carica.

Impostare la frequenza della rete di alimentazione nel menu del dispositivo secondo i valori locali corretti; consultare il paragrafo 6.8, pagina 20.

(50 Hz o 60 Hz)

3.2.4 Alimentazione a accumulatori



Il simbolo della batteria indica la capacità residua. Quando la carica residua della batteria è bassa il dispositivo visualizza "Batteria bassa". Se la batteria non viene ricaricata, il dispositivo si spegne dopo poco.

Figura 4 - Alimentazione a accumulatori

Nella modalità a accumulatori il fotometro Hemo Control può funzionare per circa 100 ore. Questo valore dipende fortemente dall'utilizzo del dispositivo e può quindi variare.

! Nota !

Con l'alimentazione a batteria non è possibile tenere accesa la luce del display in modo continuo. Nel menu del dispositivo si può attivare un'illuminazione temporanea, a risparmio energetico; consultare il paragrafo 6.9.4, pagina 21.

4. Campionamento

4.1 Utilizzo della microcuvetta

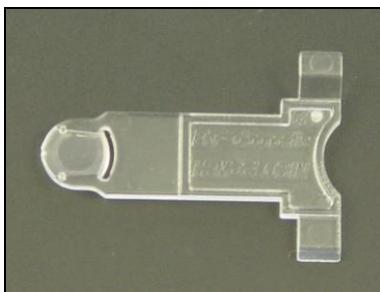


Figura 5 - Microcuvetta

Attenersi alle seguenti regole durante l'utilizzo delle microcuvette:

- Le microcuvette sono monouso.
- Conservare le microcuvette esclusivamente nella loro confezione originale a temperatura ambiente.
- Togliere una sola microcuvetta alla volta dalla confezione e richiudere immediatamente la confezione. Il coperchio deve essere completamente chiuso.
- Afferrare la microcuvetta solo dall'impugnatura senza toccare la finestra ottica.
- La microcuvetta è destinata esclusivamente alla diagnostica in-vitro.
- Non ingerire i reagenti.

4.2 Prelievo di sangue capillare

! Attenzione !

Pericolo di infezione, utilizzare guanti protettivi idonei!

1. Prelevare una microcuvetta dalla confezione e richiudere accuratamente la confezione.
2. Massaggiare leggermente le dita per stimolare la circolazione.
Utilizzare solo il dito medio o anulare. Il paziente non deve indossare anelli sul dito scelto per il prelievo.



Figura 6 - Stimolazione della circolazione

3. Disinfettare il punto di iniezione e lasciarlo asciugare.



Figura 7 - Disinfezione

4. Premere leggermente sul polpastrello e pungere lateralmente a una profondità di circa 2 mm.



Figura 8 - Puntura del dito

5. Tamponare la prima goccia di sangue e premere di nuovo leggermente. La seconda goccia deve essere sufficientemente grande per riempire la microcuvetta in una sola volta.

Figura 9 - Tamponatura del sangue



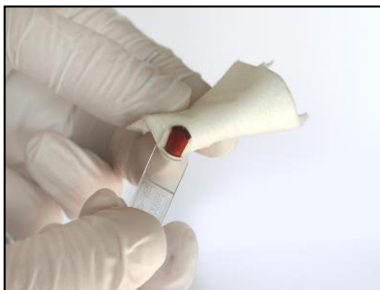
6. Tenere la punta della microcuvetta al centro della goccia di sangue e riempire completamente la cavità in un'unica operazione. La microcuvetta deve essere riempita senza bolle.

Figura 10 - Riempimento della cuvetta



7. Rimuovere eventuali residui di sangue dall'esterno della microcuvetta. Prestare attenzione per evitare aspirazione e svuotamento della cavità della microcuvetta.

Figura 11 - Rimozione dei residui di sangue



Il campione della microcuvetta così preparato può essere misurato immediatamente o al massimo entro 10 minuti.

4.3 Prelievo di campione ematico venoso o arterioso

Hemo Control può essere utilizzato per la determinazione di campioni di sangue venoso o arterioso se il campione ematico è stato prelevato non più di 24 ore prima e il materiale del campione è stato conservato in frigorifero. Per la preparazione dei campioni procedere come indicato di seguito:

! Attenzione !

Pericolo di infezione, utilizzare guanti protettivi idonei!

1. Prendere la provetta di campione dal frigorifero e lasciarla riscaldare a temperatura ambiente. Mescolare accuratamente il campione con ripetuti movimenti di rotazione e rotolamento.
2. Prelevare una microcuvetta dalla confezione e richiudere accuratamente la confezione.
3. Pipettare una goccia di sangue sufficientemente grande (circa 15 μL) su un supporto pulito e non assorbente, ad es. pellicola in PE.
4. Tenere la punta della microcuvetta al centro della goccia di sangue e riempire completamente la cavità in un'unica operazione. La microcuvetta deve essere riempita senza bolle.

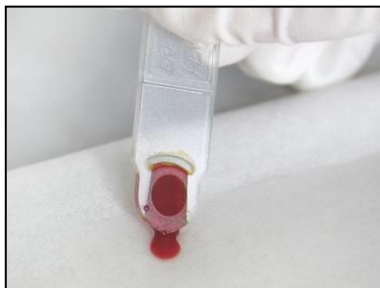


Figura 12 - Riempimento della cuvetta

5. Rimuovere eventuali residui di sangue dall'esterno della microcuvetta. Prestare attenzione per evitare aspirazione e svuotamento della cavità della microcuvetta.

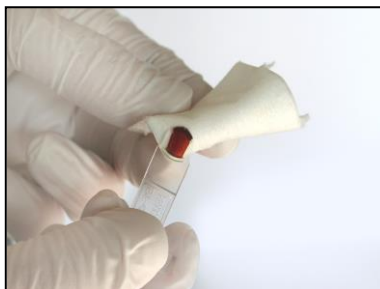


Figura 13 - Rimozione dei residui di sangue

Il campione della microcuvetta così preparato può essere misurato immediatamente o al massimo entro 10 minuti.

5. Misurazione

5.1 Accensione del dispositivo

In caso di inattività prolungata si attiva automaticamente la modalità **stand-by** a risparmio energetico.

Il dispositivo può essere acceso nei seguenti modi:

- Toccando il display
- Aprendo o chiudendo il portacuvette
- Collegando o scollegando l'alimentatore dalla rete di alimentazione

Spiegazione della schermata

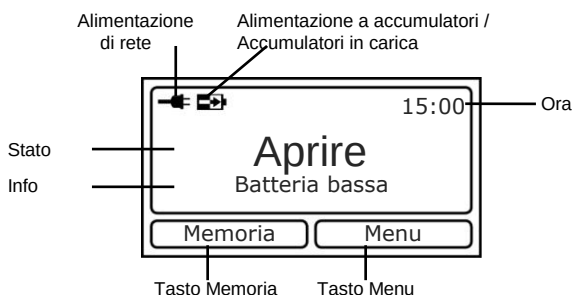


Figura 14 – Schermata

Alimentazione di rete:

Il simbolo della spina indica che il dispositivo funziona con alimentazione di rete. Se questo simbolo non è visualizzato, il dispositivo funziona con alimentazione a batteria.

Alimentazione a accumulatori:
Accumulatori in Carica:
Info:

Questo simbolo indica il livello di carica della batteria.

Questo simbolo indica il livello di carica della batteria.

Le eventuali informazioni sono visualizzate qui.

Aprendo il portacuvette il dispositivo è pronto per la misurazione.

5.2 Misurazione

Dopo avere inserito la microcuvetta e chiuso il portacuvette lo strumento inizia la misurazione. A seconda della configurazione, prima di procedere alla misurazione è possibile selezionare diverse opzioni.

! Attenzione !

Controllare che la cuvetta sia posizionata correttamente nel portacuvette. La microcuvetta deve essere inserita in piano. L'impugnatura angolata della microcuvetta deve essere rivolta verso destra, vedere Figura 15.



Figura 15 - Cuvetta posizionata correttamente

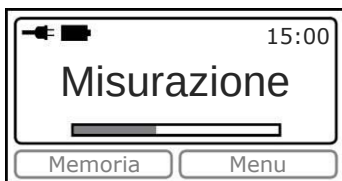


Figura 16 - Cuvetta non posizionata correttamente



Figura 17 - Pronto

PT: *Selezione della modalità paziente.* Questo tasto viene visualizzato solo se è attiva la misurazione con i valori limite di Hb. La funzione si attiva nel menu descritto al paragrafo 6.6, Limiti Hb. La modalità paziente selezionata viene indicata da un simbolo nel tasto PT. (M=maschio, F=femmina, B=bambino)



Chiudendo il portacuvette si avvia la misurazione.

Figura 18 - Misurazione

5.3 Schermata del risultato



Il numero dei simboli visualizzati varia a seconda delle opzioni selezionate prima della misurazione.

Figura 19 - Risultato del paziente

- (M):** È stata selezionata una modalità paziente (maschio). **+** o **-** accanto a PT indica che il valore è superiore o inferiore al valore limite.
- Hct:** Valore di ematocrito approssimato. Se l'opzione è attivata nel menu dello strumento descritto al paragrafo 6.9.1, il valore di ematocrito per i valori misurati tra 120 e 180 g/L viene calcolato e visualizzato.
- Resp:** Un valore misurato può essere rifiutato dall'operatore premendo **Resp**. Tale valore viene contrassegnato come respinto.
- R:** Valore misurato rifiutato dall'operatore.
- OK:** Premere per uscire dalla schermata del risultato.

La visualizzazione di **+++** o **---** anziché di un valore indica un valore superiore o inferiore all'intervallo di misurazione (vedere paragrafo 10, pagina 31, Dati tecnici). In questo caso, controllare attentamente la microcuvetta e il campione di sangue utilizzati. Occorre inoltre verificare se è stato effettuato un adattamento (vedere paragrafo 6.1, pagina 19, Informazioni), che può influenzare i valori visualizzati.

5.4 Controllo di qualità (QC)

EKF-diagnostic raccomanda di eseguire regolarmente misurazioni di controllo della qualità, a meno che non siano già previste da norme e disposizioni locali.

5.4.1 Autotest

Il fotometro Hemo Control dispone di un algoritmo integrato per il controllo dei componenti ottici ed elettronici dello strumento. Questo test è eseguito automaticamente ad intervalli regolari e non richiede alcun intervento da parte dell'operatore.

5.4.2 Cuvetta di controllo

La cuvetta di controllo è uno standard fisico per un controllo comodo ed economico della qualità delle misurazioni. Si raccomanda di misurare la cuvetta di controllo una volta al giorno.

Conservare sempre la cuvetta di controllo nella confezione originale. Evitare la contaminazione della cuvetta di controllo con materiale potenzialmente infettivo. Pulire e disinfettare il portacuvette e il dispositivo prima di utilizzare la cuvetta di controllo (vedere paragrafo 8.1, pagina 25). Tenere la cuvetta di controllo lontana dall'umidità (umidità dell'aria >85%). Non usare soluzioni per pulire la cuvetta di controllo. Se necessario, pulire la cuvetta di controllo accuratamente con un batuffolo di cotone asciutto.

! Attenzione !

Ciascuna cuvetta di controllo con i valori limite indicati appartiene a un dispositivo specifico. Pertanto, non confondere le cuvette di controllo. Le cuvette di controllo nuove devono essere ordinate come set e calibrate con il dispositivo.

La cuvetta di controllo è misurata come un normale campione, consultare il paragrafo 5.2, pagina 15. Quindi si deve verificare se il risultato rientra nei limiti indicati sulla confezione della cuvetta di controllo. Se il valore non rientra nei limiti consultare il paragrafo 9, Risoluzione dei problemi.

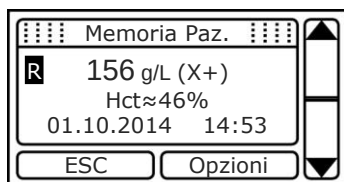
5.4.3 Soluzioni di controllo

Per verificare il sistema di misurazione completo (compresa la microcuvetta) si utilizzano materiali di controllo liquidi, che sono molto simili al campione del paziente. Si raccomanda di misurare le soluzioni di controllo una volta alla settimana.

Per la manipolazione dei materiali di controllo fare riferimento alle relative istruzioni d'uso. Si raccomanda di utilizzare il materiale di controllo Hb-con, disponibile in diverse concentrazioni (vedere paragrafo 12.1, pagina 36). Se si utilizzano materiali di controllo diversi non possiamo garantire l'accuratezza dei risultati.

5.5 Memoria dei valori misurati

Nella schermata **Aprire** il tasto **Memoria** può essere utilizzato per accedere alla memoria dei valori misurati con diverse funzioni.



Il numero dei simboli visualizzati può variare a seconda delle opzioni selezionate prima della misurazione.

Figura 20 – Memoria paziente

(X) (X+) (X-): Modalità paziente selezionata e valore superiore o inferiore ai valori limite.

X sta per M [maschio], F [femmina] o B [bambino].

R: Valore misurato rifiutato dall'operatore.

Opzioni: Altre opzioni; vedere figura successiva.

Freccia: Consente di scorrere nella memoria dei valori misurati.

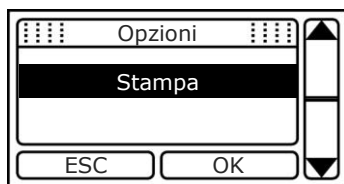


Figura 21 - Opzioni

Stampa: Stampa il valore attualmente selezionato. Questa opzione è disponibile soltanto se è attiva la stampa (vedere paragrafo 6.9.2, pagina 21).

6. Menu del dispositivo

Nella schermata **Aprire** il tasto **Menu** può essere utilizzato per aprire il menu del dispositivo. Qualsiasi modifica alle impostazioni deve essere confermata premendo **OK**. **ESC** consente di uscire dal menu e di passare al livello superiore successivo senza confermare le eventuali modifiche.

6.1 Informazioni

-Misurazioni-

Totali: Numero totale di misurazioni eseguite su questo dispositivo

Oggi: Numero di misurazioni eseguite nella giornata corrente

Accumulatori: Numero totale di misurazioni con la accumulatori

-Accumulatori- Capacità residua in %

-Memoria- Paz.: Numero di dati nuovi / numero di dati totali

-Numero di serie-

-Numero modello-

-Versione- Software
Hardware elettronico
Hardware meccanico

-DM- Indica se la funzione DM è attivata.
Hemo Control offre la possibilità di abilitare successivamente la funzione di gestione dei dati utilizzando una chiave di licenza fornita da EKF-diagnostic GmbH. Alla consegna, la funzione DM non è attivata.

-Adattamento- I valori misurati possono essere adattati ad altri metodi di misurazione di Hb. I valori misurati sono convertiti utilizzando l'equazione inserita, quindi visualizzati.
Le modifiche possono essere eseguite esclusivamente dal personale addetto all'assistenza. L'impostazione di fabbrica è $y=1.00x+0$; nessun adattamento del valore misurato.

-SPN- ServiceProcessNumber; necessario solo al personale addetto all'assistenza.

6.2 Connettere

Selezionando questo menu si stabilisce una connessione via cavo a un dispositivo POCT Data Manager. È possibile trasmettere i valori misurati e i messaggi di errore.

6.3 Data

Impostazione della data. Il formato dipende dalle impostazioni locali scelte alla voce di menu Regione, descritta nel paragrafo 6.8 a pagina 20.

6.4 Ora

Impostazione dell'ora. Il formato dipende dalle impostazioni locali scelte alla voce di menu Regione, descritta nel paragrafo 6.8 a pagina 20.

6.5 Unità

Modifica dell'unità di misura visualizzata. Tale modifica influisce sull'intera memoria dei valori misurati.

6.6 Limiti Hb

- a. Attiva /disattiva la modalità paziente inserita prima di ciascuna misurazione.
- b. Definisce il limite superiore (LS) e il limite inferiore (LI) per le modalità paziente maschio, femmina e bambino.

6.7 Contrasto

Impostazione del contrasto desiderato per il display.

6.8 Regione

- a. Impostazione della lingua
- b. Impostazione del formato data
- c. Impostazione del formato ora
- d. Impostazione della frequenza di rete locale

6.9 Opzioni

6.9.1 Ematocrito

Attiva / disattiva il calcolo dell'ematocrito.

Se questa opzione è attiva, il valore dell'ematocrito è calcolato e visualizzato per valori misurati tra 120 e 180 g/L.

6.9.2 Stampa

Attiva/disattiva la stampa.

Quando la funzione di stampa è attivata il risultato viene stampato dopo la misurazione premendo OK oppure aprendo il portacuvette.

Se si utilizza il dispositivo senza una stampante, la funzione di stampa deve essere disattivata.

6.9.3 Suono

Attiva /disattiva il suono.

6.9.4 Luce Display

Attiva /disattiva la luce display con alimentazione a accumulatori. Se l'opzione è attiva, la luce display si accende temporaneamente durante gli inserimenti e le operazioni.

! Nota !

La luce display consuma l'energia della batteria. Se il dispositivo è alimentato a batteria, la durata di funzionamento si riduce. Con alimentazione di rete, la luce è sempre accesa al massimo dell'intensità.

6.9.5 Stand By

Si può impostare un intervallo di tempo tra 1 e 15 minuti trascorso il quale il dispositivo, se non utilizzato, passa alla modalità **stand-by** a risparmio di energia.

6.9.6 Connessione

6.9.6.1 Broadcast

Questa voce di menu può essere utilizzata per configurare il trasferimento dei dati quando si collega il dispositivo a un POCT Data Manager per la prima volta.

6.9.6.2 Protocollo

Selezione del tipo di protocollo per il trasferimento dati.

LIS2-A2: Protocollo secondo lo standard LIS2A2

EKF-TP: Protocollo di trasferimento specifico di EKF per l'uso del software *HemoConnect light*

6.9.7 Manutenzione

Cancella la memoria completa dei valori misurati.

6.9.8 Scansione servizio BC

Si utilizza per l'attivazione della funzione DM. Fare riferimento al manuale d'uso Hemo Control per l'aggiunta di pacchetti.

6.9.9 Assistenza

Solo per personale addetto all'assistenza.

6.10 Contatti

Dati dei contatti.

7. Accessori e connessioni

Il dispositivo è provvisto d'interfaccia nella parte posteriore. È possibile collegare i componenti indicati di seguito.

! Nota !

Utilizzare esclusivamente i componenti elencati qui di seguito con i rispettivi cavi di collegamento idonei. In caso contrario, il dispositivo può subire danni.

7.1 Cavo dati

Il cavo dati serve a stabilire una connessione tra il fotometro Hemo Control e un dispositivo POCT Data Manager. A seconda del tipo di cavo, la connessione avviene tramite una porta seriale D-sub a 9 poli o interfaccia USB.

7.2 Stampante



I risultati di misurazione possono essere stampati con la stampante termica MCP1880. La funzione di stampa si attiva nel menu **Stampa**. Consultare il paragrafo 6.9.2, pagina 21.

Figura 22 - Stampante termica

7.3 Hemo Dock

7.3.1 Descrizione



L'alloggiamento di espansione Hemo Dock facilita il collegamento del fotometro Hemo Control a un dispositivo POCT Data Manager.

Figura 23 – Hemo Dock

Collocando il dispositivo nell'alloggiamento Hemo Dock si verificano il collegamento automatico al dispositivo POCT Data Manager e la trasmissione dei valori misurati. Non occorrono inserimenti manuali.

7.3.2 Parametri tecnici

Temperatura ambiente	10 – 40°C
Umidità relativa	10 – 85 %
Alimentazione	Nessuna
Dimensioni (lung.x larg.x alt.)	152 x 146 x 25 mm
Peso	100 g

8. Manutenzione

8.1 Pulizia e disinfezione

8.1.1 Alimentatore di rete, alloggiamento e display

Per pulire l'alimentatore di rete, l'alloggiamento e il display utilizzare un panno privo di filacci, leggermente inumidito con acqua pulita. In caso di sporco incrostato è possibile utilizzare anche una soluzione delicata a base di sapone. Per la disinfezione è possibile utilizzare le comuni soluzioni disinfettanti per superfici, purché non contengano alcol o altri solventi. EKF-diagnostic GmbH raccomanda l'impiego di Kohrsolin® FF. Seguire le istruzioni di applicazione del produttore.

! Nota !

Per evitare di premere i tasti durante la pulizia del touchscreen, aprire il portacuvette a metà.

8.1.2 Portacuvette

Il portacuvette può essere rimosso dal dispositivo per la pulizia. Procedere nel seguente modo:



Aprire il portacuvette finché non si sente resistenza.
Premere il fermo sul lato sinistro del portacuvette con una penna a sfera e contemporaneamente estrarre il portacuvette.

Figura 24 - Portacuvette

Il portacuvette può essere pulito con una soluzione delicata a base di sapone. Per la disinfezione è possibile utilizzare i comuni preparati senza solventi destinati alla disinfezione di superfici. Assicurarsi che il portacuvette sia completamente asciutto prima di reinserirlo nel dispositivo. Per reinserire il portacuvette, spingerlo nella corretta posizione nell'apertura dell'alloggiamento fino al suo innesto.

8.1.3 Unità ottica interna

L'unità ottica interna deve essere pulita almeno una volta al mese. L'unità ottica interna deve inoltre essere pulita se il valore visualizzato della cuvetta di controllo è diverso dal valore indicato sull'etichetta, se le soluzioni di controllo non possono essere misurate correttamente o se viene visualizzato il seguente messaggio di errore:

"Ottica sporca"

Per la pulizia dell'unità ottica è necessario un detergente speciale (vedere paragrafo 12.1, pagina 36). Seguire le istruzioni per l'uso allegate al detergente.

8.2 Accumulatori ricaricabile interna

Il dispositivo è provvisto di una batteria ricaricabile NiMH. Hemo Control può funzionare per circa 100 ore. Questo valore dipende molto dall'utilizzo del dispositivo e può variare a seconda delle seguenti circostanze:

- a. L'attivazione della luce del display riduce il tempo di funzionamento.
- b. A seconda dell'intensità di utilizzo della accumulatori, la sua capacità può diminuire sensibilmente dopo 2-3 anni in seguito ad usura. Se la capacità della accumulatori non dovesse più essere sufficiente, deve essere sostituita da un tecnico dell'assistenza.

! Nota !

Il dispositivo deve rimanere collegato alla rete di alimentazione finché la batteria ricaricabile interna non è completamente carica. La fine del processo di ricarica è indicata dal simbolo di accumulatori piena senza freccia di ricarica nella modalità operativa o senza simbolo di ricarica nella modalità **Stand By**. A seconda dello stato di carica della accumulatori, la ricarica può durare fino a 5 ore.

8.3 Smaltimento

Rispettare le norme locali vigenti in materia di smaltimento. L'utilizzatore è responsabile di garantire il corretto smaltimento dei singoli componenti.

Le microcuvette e i contenitori di soluzioni potenzialmente infettive (materiale di controllo, ecc.) devono essere smaltiti secondo le norme vigenti presso la vostra struttura.

Le apparecchiature elettriche ed elettroniche possono contenere sostanze pericolose che hanno un impatto sull'ambiente e sulla salute umana. Il fotometro Hemo Control contiene, tra l'altro, una accumulatore ricaricabile NiMH con tali caratteristiche. Non smaltire mai le vecchie apparecchiature elettriche ed elettroniche nei rifiuti domestici non differenziati.

Smaltire il fotometro Hemo Control ed eventuali accessori elettrici, dopo avere rimosso la accumulatore ricaricabile, secondo quanto disposto dalle norme vigenti per lo smaltimento dei componenti elettronici.

Smaltire la accumulatore ricaricabile in conformità alle norme per lo smaltimento delle batterie usate e le batterie ricaricabili.

Se non è possibile smaltire in alcun modo il fotometro Hemo Control, restituirlo al produttore per lo smaltimento.

9. Risoluzione dei problemi

Prima di contattare la linea telefonica di assistenza o inviare il dispositivo per la riparazione, si consiglia di cercare di individuare o risolvere il problema con l'aiuto delle indicazioni riportate in questo paragrafo.

Errore	Spiegazione e correzione
Nessun segno sul display, nessuna risposta alle immissioni.	Batteria scarica. ⇒ Alimentare il dispositivo tramite la rete elettrica. ⇒ Lasciare ricaricare completamente la batteria. Batteria difettosa. ⇒ Il dispositivo può funzionare solo quando è collegato alla rete di alimentazione. Il software non risponde. ⇒ Eseguire un reset del dispositivo (consultare il paragrafo 9.1, pagina 30).
Messaggio di errore "Accumulatori difettosa"	Dopo questo messaggio la batteria si spegne. Il dispositivo può funzionare solo quando è collegato alla rete di alimentazione. ⇒ Necessaria assistenza.
Il simbolo della accumulatori non viene visualizzato.	La batteria è stata disattivata dal dispositivo. Lo strumento può essere utilizzato soltanto se collegato alla rete di alimentazione. ⇒ Necessaria assistenza.
Breve durata della batteria, il dispositivo si spegne senza preavviso.	⇒ Lasciare sempre il dispositivo collegato alla rete di alimentazione fino al termine del processo di ricarica. ⇒ La accumulatori è vecchia e deve essere sostituita da un tecnico dell'assistenza.
Messaggio di informazione "Batteria bassa"	Scarsa durata residua della accumulatori. ⇒ Alimentare il dispositivo tramite la rete elettrica. ⇒ Lasciare ricaricare completamente la accumulatori.
Il simbolo della spina non viene visualizzato.	L'alimentatore non è collegato alla rete. La spina del dispositivo non è inserita. L'alimentatore collegato non è corretto. ⇒ Collegare l'alimentatore di rete EKF. Alimentatore di rete difettoso. ⇒ Necessaria assistenza.
Messaggio di errore "Alimentazione errata"	L'alimentatore collegato non è corretto. ⇒ Scollegare immediatamente l'alimentatore errato e collegare l'alimentatore EKF corretto.
Messaggio di errore "Errore utilizzatore, voltaggio troppo basso"	L'alimentatore collegato non è corretto. ⇒ Scollegare immediatamente l'alimentatore errato e collegare l'alimentatore EKF corretto.

Errore	Spiegazione e correzione
I valori limite della cuvetta di controllo non sono rispettati.	La cuvetta di controllo utilizzata è errata. ⇒ Utilizzare la cuvetta di controllo con il corretto numero di serie. La cuvetta di controllo è danneggiata. ⇒ Ordinare una nuova cuvetta di controllo e calibrarla con il dispositivo. Il portacuvette non è inserito bene. ⇒ Inserire bene il portacuvette. L'unità ottica è sporca. ⇒ Pulire l'unità ottica. La cuvetta di controllo non è posizionata correttamente nel portacuvette. ⇒ Collocare la cuvetta di controllo nella posizione corretta.
I valori di misurazione non sono accettabili. I valori limite durante le misurazioni della soluzione di controllo non sono rispettati.	La microcuvetta utilizzata è difettosa o inertizzata. Errore di campionamento. Bolle d'aria nella microcuvetta. ⇒ Preparare una nuova microcuvetta per la misurazione. Soluzione di controllo inadatta o inertizzata. Livello di controllo indistinto. ⇒ Utilizzare la soluzione di controllo corretta. Il portacuvette non è inserito bene. ⇒ Inserire bene il portacuvette. L'unità ottica è sporca. ⇒ Pulire l'unità ottica. La cuvetta di controllo non è posizionata correttamente nel portacuvette. ⇒ Collocare la cuvetta di controllo nella posizione corretta. Il fotometro Hemo Control deve essere utilizzato esclusivamente con microcuvette per emoglobina Hemo Control.
Messaggio di informazione "Temp troppo alta"	La temperatura ambiente è troppo alta. ⇒ È ancora possibile eseguire misurazioni, ma la qualità può risultare deteriorata.
Messaggio di informazione "Temp troppo bassa"	La temperatura ambiente è troppo bassa. ⇒ È ancora possibile eseguire misurazioni, ma la qualità può risultare deteriorata.
Messaggio di errore "Valore misurato troppo alto"	La microcuvetta utilizzata è difettosa o inertizzata. Materiale del campione errato o inadeguato. Errore di campionamento. ⇒ Preparare una nuova microcuvetta per la misurazione.
Messaggio di errore "Memoria piena"	Sono stati salvati almeno 4000 valori misurati. ⇒ Cancellare la memoria.

Errore	Spiegazione e correzione
Messaggio di errore "Intensità troppo bassa"	Il portacuvette non è ben aperto o chiuso. ⇒ Ripetere la procedura di misurazione. Il portacuvette non è inserito bene. ⇒ Inserire bene il portacuvette. L'unità ottica è sporca. ⇒ Pulire l'unità ottica. Unità ottica difettosa. ⇒ Necessaria assistenza. La temperatura ambiente è troppo alta.
Messaggio di errore durante il collegamento via cavo "Timeout"	Impossibile stabilire la connessione con POCT Data Manager. ⇒ Utilizzare il cavo corretto. ⇒ Collegare il dispositivo a un POCT Data Manager. ⇒ Seguire le istruzioni per l'uso e le indicazioni per la risoluzione dei problemi di POCT Data Manager.
Messaggio di errore "CRC ROM" "CRC RAM" "CRC EEPROM"	Problema interno del dispositivo, impossibile intervenire. ⇒ Necessaria assistenza.
Messaggio di errore "Elettronica difettosa"	Controllare la cuvetta o la microcuvetta nel portacuvette chiuso quando il dispositivo è acceso. ⇒ Rimuovere la cuvetta. L'unità ottica è sporca. ⇒ Pulire l'unità ottica. Problema interno del dispositivo, impossibile intervenire. ⇒ Necessaria assistenza.

9.1 Reset del dispositivo

Il reset serve a riportare il dispositivo a uno stato definito. Tutte le impostazioni specifiche dell'utente restano invariate. Tuttavia, la data e l'ora devono essere reimpostate.

Il tasto di reset si trova sulla parte inferiore del dispositivo.

! Nota !

Se si esegue un reset mentre l'alimentatore di rete è collegato, l'attuale capacità della accumulatori viene resettata e quindi è necessario ricaricare la accumulatori. Al fine di proteggere la accumulatori, questa operazione deve essere eseguita solo in casi eccezionali.

10. Dati tecnici

10.1 Fotometro Hemo Control

Metodo di misurazione	Fotometria ad assorbimento ottico
Emettitore	LED Dual-Color 570 / 880 nm
Lunghezze d'onda dominanti	1a lunghezza d'onda: 570 ± 5 nm 2a lunghezza d'onda: 880 ± 10 nm
Semilarghezze spettrali	1a lunghezza d'onda: 15 ± 3 nm 2a lunghezza d'onda: 50 nm
Intervallo di misurazione	0 – 256 g/L
Linearità	Valore misurato 0 – 200 g/L: ± 3 g/L Valore misurato > 200 g/L: ± 7 g/L
Coefficiente di variazione	$\leq 2\%$
Coefficiente di correlazione riferito a metodo NCCLS	$\geq 0,98$
Materiale del campione	Sangue umano venoso, arterioso o capillare
Portacampione	Microcuvette per emoglobina
Tempo di misurazione medio	25 – 60 s in base alla concentrazione
Interfacce	RS232
Memoria dei valori misurati	4000 valori misurati
Temperatura ambiente	Temperatura ambiente 15 – 40 °C
Temperatura di trasporto	Da -20 a +50°C

Umidità	Umidità relativa 10 – 85%
Alimentazione	Alimentatore di rete: Ingresso: 100 - 250 V CA / 50 - 60 Hz Uscita: 6 V CC Accumulatori NiMH interna: Voltaggio: 3,6 V Capacità: 2000 mAh (circa 100 h di esercizio)
Potenza assorbita	Max. 6 W
Dimensioni (lung.x larg.x alt.)	160 mm x 160 mm x 68 mm
Peso	Circa 700 g

10.2 Microcuvetta

Tipo	Microcuvetta rivestita con reagenti per la determinazione dell'emoglobina
Volume di campionamento	Circa 8 µL
Reagenti	Desossicolato di sodio, sodio nitrito, sodio azide, additivi non reattivi
Materiale	Polistirene
Conservazione	A temperatura ambiente di 15 – 30 °C, solo nella confezione originale
Dimensioni (lung.x larg.x alt.)	Circa 35 mm x 24 mm x 4 mm

11. Principi teorici

11.1 Intervalli di riferimento

La concentrazione fisiologica dell'emoglobina totale dipende da età e sesso^{i,ii}.

Donne: 110 – 160 g/L

Uomini: 130 – 180 g/L

Bambini dopo il periodo neonatale: 100 – 140 g/L

Le concentrazioni di Hb più elevate si riscontrano nei neonati.

11.2 Descrizione del metodo di misurazione

11.2.1 Reazione nella microcuvetta

Nella microcuvetta è utilizzata una forma modificata del metodo di Vanzetti per azide-metaemoglobinaⁱⁱⁱ.

Per utilizzare il metodo azide-metaemoglobina in sangue non diluito sono necessari tre reagenti.

Il desossicolato di sodio dissolve e disperde le pareti cellulari dei globuli rossi. L'emoglobina già contenuta negli eritrociti è ora libera nella soluzione.

Il ferro bivalente dell'ossiemoglobina e della desossiemoglobina viene ossidato dal nitrito di sodio in ferro trivalente, nella metaemoglobina.

La metaemoglobina esistente e formata e gli ioni di azide derivanti dal sodio azide formano un complesso colorato, che presenta massimo assorbimento a 540 e 575 nm e può quindi essere quantitativamente determinato con metodo fotometrico.

11.2.2 Principio della misurazione fotometrica

Nel fotometro Hemo Control viene misurata l'assorbanza della luce diascopica. L'utilizzo di microcuvette con raggi luminosi brevi consente di analizzare il sangue non diluito.

La luce di lunghezza d'onda definita con o senza l'analita è diretta verso un ricevitore fotoelettrico e viene determinata l'assorbanza A. Per

ⁱ H. Greiling, A. Gressner, eds., *Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, [Textbook of Clinical Chemistry and Pathobiochemistry]* F. K. Schattauer Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 3. Auflage, 1995, S. 521, 818-819

ⁱⁱ Lothar Thomas, ed., *Labor und Diagnose Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik [Laboratory and diagnostic indications and assessment of laboratory findings for clinical investigation]*, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, 5. Auflage, 1998, S. 485, 488

ⁱⁱⁱ G. Vanzetti, An azide-methemoglobin method for hemoglobin determination in blood, *Am. J. Lab. & Clin. Med.* 67 (1966) 116

compensare la torbidità e l'assorbimento di base del sistema di misurazione vengono utilizzate due lunghezze d'onda.

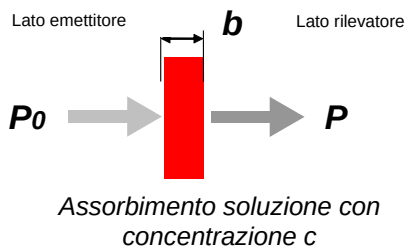


Figura 25 – Principio della misurazione fotometrica

P_0 : 100% - intensità luminosa,

P : intensità luminosa residua,

b : distanza nella soluzione

$$A = \log \frac{P_0}{P}$$

Equazione 1 – Assorbanza A

$$A = \epsilon bc$$

Equazione 2 - Legge di Lambert-Beers

ϵ : coefficiente di estinzione molare

b : distanza attraverso la soluzione nella microcuvetta

c : concentrazione della soluzione

La concentrazione di emoglobina nella microcuvetta può essere determinata con l'applicazione della Legge di Lambert-Beers, (vedere Equazione 2). A tale fine, le equazioni sono risolte per la concentrazione c .

$$c = K * \log \frac{P_0}{P} \quad \text{dove} \quad K = \frac{k}{b\epsilon}$$

Equazione 3 - Calcolo della concentrazione

k : fattore di proporzionalità per la correzione del metodo di misurazione (considerando le condizioni costruttive)

11.3 Calibrazione

Il fotometro Hemo Control è calibrato secondo il metodo di riferimento della cianmetaemoglobina per determinare il fattore di proporzionalità K. Questo fattore è fissato nel dispositivo come parametro singolo.

La calibrazione è eseguita dal produttore in base al metodo di riferimento NCCLS^{iv} e ottiene risultati comparabili a ICSH (1995)^v. È ritenuta accettabile una tolleranza massima di 0,3 g/dL (0,2 mmol/L) a 15,0 g/dL (9,3 mmol/L).

11.4 Calcolo del valore dell'ematocrito

Ematocrito (Hct) è sinonimo di PCV (Packed Cell Volume) e indica il volume cellulare dei globuli rossi (eritrociti).

Se l'emoglobina è nell'intervallo normale, il valore di ematocrito stimato si ottiene moltiplicando la concentrazione di emoglobina misurata (espressa in g/dl) per il fattore 2,94^{vi}.

Questo calcolo non deve essere utilizzato al di fuori dell'intervallo normale di emoglobina nell'uomo, vale a dire al di sotto di 120 g/L (7,44 mmol/L) e al di sopra di 180 g/L (11,16 mmol/L). Non deve essere altresì applicato in condizioni di anemia (genetica o causata da gravi malattie).

^{iv} NCCLS, Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood; approved standard – terza edizione, NCCLS Document H15-A3, 2000

^v Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH standard 1995) and specifications for international haemiglobincyanide standard (4^a edizione)

^{vi} J.D Bauer, P.G Ackermann, G. Toro, Clinical laboratory methods. The C. V. Mosby Company, Saint Luis 1974, S. 156

12. Appendice

12.1 Ricambi e materiali di consumo

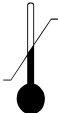
Cod. art.	Descrizione	Unità
3000-3012-0765	Microcuvette per emoglobina Confezione da 50 cuvette	4 pezzo
3000-3013-0278	Microcuvette per emoglobina 50 cuvette, confezionate singolarmente	1 pezzo
3000-6121	Soluzione di controllo Hb-con low 1 ml in flacone contagocce	1 pezzo
3000-6128	Soluzione di controllo Hb-con Set 2 Set di 2 flaconi contagocce da 1 ml con 1 flacone Hb-con norm, 1 flacone Hb-con high	1 set
3000-6232	Detergente per la pulizia dell'unità ottica Set di 5 detergenti	1 set
3000-6138	Set per cuvetta di controllo Cuvetta di controllo con elementi ausiliari per la calibrazione 1 cuvetta di controllo, 2 detergenti, 1 calibratore	1 set
3000-1104	Portacuvette Per la serie Hemo	1 pezzo
3005-8106-0165	Custodia di trasporto di plastica con inserto	1 pezzo
3040-7011-0452	Stampante BT MCP 1880 Stampante termica con alimentatore di rete	1 pezzo
3040-7021-0463	Cavo stampante MCP 1880 Per la serie Hemo	1 pezzo
3005-7011-0039	Cavo dati D-Sub 9 poli Per la serie Hemo, cavo dati con interfaccia seriale	1 pezzo
3000-7051-0028	Cavo dati USB Per la serie Hemo, cavo dati con interfaccia USB	1 pezzo
3005-7074-0156	Hemo Dock Alloggiamento di espansione	1 pezzo
Download www.ekfdiagnostics.com	HemoConnect light Software per il download dei risultati dei test	1 pezzo

12.2 Contatti

Siamo a vostra disposizione per eventuali domande in merito al presente manuale. Di seguito indichiamo i nostri recapiti:

Indirizzo postale:	EKF-diagnostic GmbH Ebendorfer Chaussee 3 39179 Barleben Germania
Telefono:	+49-(0)39203-511-0
Fax:	+49-(0)39203-511-171
Linea telefonica di assistenza:	+49-(0)39203-511-414
E-mail:	info@ekf-diagnostic.de support@ekf-diagnostic.de
Internet:	www.ekfdiagnostics.de www.ekfdiagnostics.com

12.3 Simboli

	
Produttore	Temperatura di conservazione
	
Seguire le istruzioni per l'uso	Non riutilizzare
	
Attenzione! Vedere i documenti allegati	Scade il
	
Il contenuto è sufficiente per <N> misurazioni	Smaltire i dispositivi elettrici ed elettronici separatamente
	
Numero di lotto	Numero di riferimento
	
Materiale di verifica	Diagnostica in vitro
	
Numero di serie	Sommario

Hemo Control



User Manual

Hemo Control
User Manual

3040-9001-0247



SCIENCE MADE SIMPLE

Hemo Control

Hemoglobin Measuring System

User Manual

This document is protected by copyright. It may not be reproduced or distributed to third parties without the prior written consent of EKF-diagnostic GmbH.

Subject to alteration. Errors excepted.



EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben
Germany

Phone: +49 (0) 3 92 03 / 511 - 0

Fax: +49 (0) 3 92 03 / 511 - 171

Manual revision:	3.02
Released:	05/2016
Software version:	3.00.0 and higher
Hardware version:	3.5.0 and higher



0. Contents

0. CONTENTS	1
1. IMPORTANT INFORMATION	4
1.1 SAFETY NOTES	4
1.2 ABBREVIATIONS	5
2. INTENDED USE	6
3. SETTING UP	7
3.1 COMPONENTS	7
3.2 OPERATION	7
3.2.1 <i>Setting up and initial start up</i>	7
3.2.2 <i>Switching the device on and off</i>	8
3.2.3 <i>Mains operation</i>	9
3.2.4 <i>Battery operation</i>	9
4. SAMPLING	10
4.1 HANDLING OF THE MICROCUVETTE	10
4.2 TAKING A SAMPLE OF CAPILLARY BLOOD	11
4.3 TAKING A SAMPLE OF VENOUS OR ARTERIAL BLOOD	12
5. MEASUREMENT	14
5.1 SWITCHING ON THE DEVICE	14
5.2 MEASUREMENT	15
5.3 RESULT SCREEN	16
5.4 QUALITY CONTROL (QC)	16
5.4.1 <i>Self test</i>	16
5.4.2 <i>Control cuvette</i>	17
5.4.3 <i>Control solutions</i>	17
5.5 MEASURED VALUE MEMORY	18
6. DEVICE MENU	19
6.1 INFORMATION	19
6.2 CONNECT	20
6.3 DATE	20
6.4 TIME	20
6.5 UNIT	20
6.6 HB LIMITS	20
6.7 CONTRAST	20
6.8 REGION	20

6.9	OPTIONS	21
6.9.1	<i>Hematocrit</i>	21
6.9.2	<i>Print</i>	21
6.9.3	<i>Sound</i>	21
6.9.4	<i>Backlight</i>	21
6.9.5	<i>Stand By</i>	21
6.9.6	<i>Connection</i>	22
6.9.6.1	Broadcast	22
6.9.6.2	Protocol	22
6.9.7	<i>Maintenance</i>	22
6.9.8	<i>Scan Service BC</i>	22
6.9.9	<i>Service</i>	22
6.10	CONTACT	22
7.	ACCESSORIES AND CONNECTIONS	23
7.1	DATA CABLE	23
7.2	PRINTER	23
7.3	HEMO DOCK	24
7.3.1	<i>Description</i>	24
7.3.2	<i>Technical parameters</i>	24
8.	MAINTENANCE	25
8.1	CLEANING AND DISINFECTION	25
8.1.1	<i>Mains adaptor, housing and display</i>	25
8.1.2	<i>Cuvette holder</i>	25
8.1.3	<i>Internal optical unit</i>	26
8.2	INTEGRATED RECHARGEABLE BATTERY	26
8.3	DISPOSAL	27
9.	TROUBLESHOOTING	28
9.1	DEVICE RESET	30
10.	TECHNICAL DATA	31
10.1	HEMO CONTROL PHOTOMETER	31
10.2	MICROCUVETTE	32
11.	THEORETICAL PRINCIPLES	33
11.1	REFERENCE RANGES	33
11.2	DESCRIPTION OF THE MEASURING PROCESS	33
11.2.1	<i>Reaction in the microcuvette</i>	33
11.2.2	<i>Principle of photometric measurement</i>	33
11.3	CALIBRATION	35
11.4	CALCULATION OF HEMATOCRIT VALUE	35

12. APPENDIX.....36

12.1 REPLACEMENT PARTS AND CONSUMER MATERIALS36

12.2 CONTACT37

12.3 SYMBOLS38

1. Important Information

1.1 Safety notes

It is essential that you read the following notes in order to avoid risks to persons and damage to the device and other equipment. EKF-diagnostic GmbH does not accept any responsibility for damage arising from non-observance of the following notes.

! Warning !

Follow the user manual!

Each time the device is used precise knowledge of and compliance with this user manual is required. Only use the Hemo Control photometer for the purpose described in Section 2 on page 6.

! Danger !

Danger of fatal electric shock!

Under no circumstances should you open the mains adaptor. There are no components inside which require servicing or maintenance.

Never use a mechanically damaged mains adaptor, live connections might be exposed.

Never let the mains adaptor come into contact with liquids. Note the maintenance instructions in Section 8.1.1 on page 25.

Only use the mains adaptor plug in sockets, which have been installed to IEC guidelines. Check whether the mains voltage and frequency printed on the mains adaptor type label match your mains socket.

! Warning !

Do not use in areas where there is a risk of explosion!

The device is not approved for use in areas where there is a risk of explosion.

Keep the device away from liquids!

The device is not insulated against fluid ingress. Note the maintenance instructions in Section 8.1 on page 25.

Only use original accessories!

Only attach accessories expressly approved for use with the Hemo Control.

Allow the device to reach room temperature!

When changing from a cold into a warm environment condensation can form inside the device. Wait for about one hour before you connect the device to the mains or switch it on.

Do not open the device!

There are no components inside which require maintenance. Repairs must only be performed by authorized service staff. For further maintenance, instructions please refer to Section 8 on page 25.

1.2 Abbreviations

QC	Quality control
Hb	Hemoglobin
Hct	Hematocrit
DM	Data Management
POCT Data Manager	Software to connect the device to an electronic information system as well as for device configuration

2. *Intended Use*

The Hemo Control measuring system is intended to be used for the quantitative determination of hemoglobin (Hb) concentrations in human blood. It consists of the Hemo Control photometer and Hemo_Control Hemoglobin Microcuvettes.

Using the reagent filled microcuvette a small amount of arterial, venous or capillary blood is taken up by capillary action. The filled microcuvette is inserted into the Hemo Control photometer. The color produced by chemical reaction in the microcuvette is measured and the Hb value is displayed. The microcuvettes are intended for singular use only and must be disposed of after their use as potentially infectious waste in accordance with the current regulations applicable to your establishment.

The Hemo Control photometer is intended for use in medical practices and in clinical laboratories to assist in medical diagnostic investigations. In addition, it can be used in emergency and intensive care units and in medical facilities such as blood donor sessions and blood banks.

Only qualified personnel with profound skills in handling in vitro diagnostic devices and this system should be allowed to take blood samples and operate the Hemo Control photometer.

3. Setting Up

3.1 Components

Before you set up and connect the Hemo Control, check that you have received all components belonging to the product free of mechanical damage.



Figure 1 - Hemo Control with mains adaptor, control cuvette and cleaner

- Hemo Control photometer
- Mains adaptor
- Control cuvette
- 2 Cleaner

3.2 Operation

3.2.1 Setting up and initial start up

Select a suitable place for setting up the device and make sure to:

- Avoid direct sunlight
- Avoid strong electromagnetic fields
- Avoid direct influence from ionizing radiation
- Avoid rapid temperature variations (keep away from heaters, open windows, ventilators, extraction or air conditioning systems, etc.)
- Operate the device in dry rooms on a flat surface

For initial start-up connect the device to the mains. The device should remain connected to the mains until the integrated rechargeable battery has been fully charged.

! Warning !

The mains adaptor is designed for a mains voltage of 100 - 240 V and a frequency of 50 – 60 Hz. For further information refer to Section 10.1, Technical Data, on page 31. For further enquiries contact your technical consultant or distributor.



Figure 2 - Connection of mains adaptor

3.2.2 Switching the device on and off

The device is not provided with a separate switch. If the device is not used for a longer period, it automatically switches to the energy-saving **Stand By** mode. This period can be selected in the device menu; refer to Section 6.9.5 on page 21.

The device can be switched on as follows:

- Touch the display
- Open or close the cuvette holder
- Connect the mains adaptor to or disconnect it from the mains

3.2.3 Mains operation



The plug symbol indicates mains operation.

An additional arrow in the battery symbol indicates that the battery is being charged.

Figure 3 - Mains operation

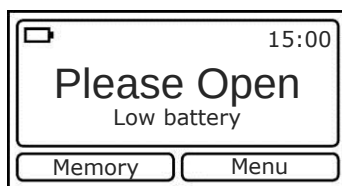
! Note !

The device should remain connected to the mains until the integrated rechargeable battery has been fully charged.

Set the mains frequency in the device menu to the correct value of your region; refer to Section 6.8 on page 20.

(50 Hz or 60 Hz)

3.2.4 Battery operation



The battery symbol indicates its remaining capacity. The device displays the warning “Low battery” at low capacity. If the battery is not recharged, the device switches off after a while.

Figure 4 - Battery operation

In the battery mode the Hemo Control photometer can be operated for about 100 hours. This value strongly depends on the utilization of the device, and hence may vary.

! Note !

Continuous display backlighting is not possible under battery operation. A temporary, energy saving lighting can be activated in the device menu; refer to Section 6.9.4 on page 21.

4. Sampling

4.1 Handling of the microcuvette

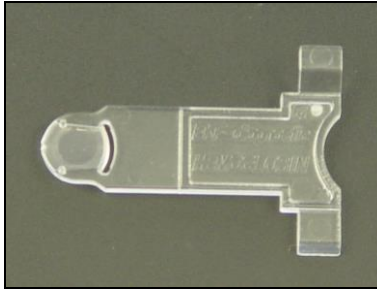


Figure 5 - Microcuvette

The following rules should be observed when handling microcuvettes:

- Microcuvettes are intended for singular use only.
- Store the microcuvettes exclusively in their original box at room temperature.
- Remove only one microcuvette at a time from the box and close the box immediately. The lid must be carefully closed all around.
- Only use the handle and do not touch the optical eye of the microcuvette.
- The microcuvette is intended for in-vitro diagnostic use only.
- Do not swallow the reagents.

4.2 Taking a sample of capillary blood

! Warning !

Risk of infection, please wear suitable gloves!

1. Take out a microcuvette from the supply box and close it again tightly.
2. Lightly massage the fingers to stimulate circulation.
Only use the middle or ring finger. The patient should not wear a ring on that finger.



Figure 6 - Stimulation of circulation

3. Disinfect the puncture site and allow it to dry.



Figure 7 - Disinfection

4. Press lightly on the finger tip and puncture from the side to a depth of about 2 mm.



Figure 8 - Puncturing of finger

5. Blot away the first drop of blood and press lightly again. The second drop must be large enough to fill the microcuvette in one step.



Figure9 - Blotting away blood

6. Hold the tip of the microcuvette in the middle of the drop of blood and let the cavity fill completely in one step. The microcuvette must be filled bubble-free.



Figure10 - Filling the cuvette

7. Remove any excessive blood from the outside of the microcuvette. Be careful to prevent sucking out and emptying of the microcuvette cavity.

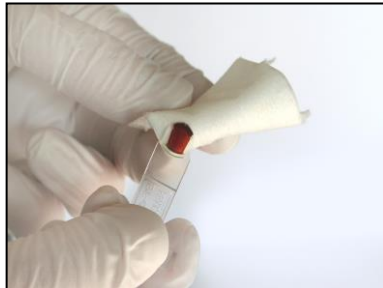


Figure 11 - Removing excessive blood

The microcuvette sample prepared in this way can be measured immediately or within 10 minutes at the latest.

4.3 Taking a sample of venous or arterial blood

The Hemo Control can be used for determination of venous or arterial blood samples if the blood was sampled not longer than 24 hours ago and the sample material has been stored in a fridge. Prepare the sample for the measurement as follows:

! Warning !**Risk of infection, please wear suitable gloves!**

1. Take out the sample tube from the fridge and allow it to warm up to room temperature. Mix the sample carefully by repeated rotating and rolling.
2. Take out a microcuvette from the supply box and close it again tightly.
3. Pipette a sufficiently large drop of blood (about 15 μL) on a clean, non-absorbent material (e.g. PE film).
4. Hold the tip of the microcuvette in the middle of the drop of blood and let the cavity fill completely in one step. The microcuvette must be filled bubble free.

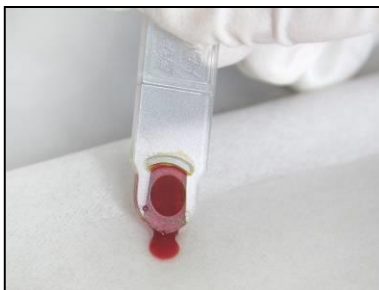


Figure 12 - Filling the cuvette

5. Remove any excessive blood from the outside of the microcuvette. Be careful to prevent sucking out and emptying of the microcuvette cavity.



Figure13 - Removing excessive blood

The microcuvette sample prepared in this way can be measured immediately or within 10 minutes at the latest.

5. Measurement

5.1 Switching on the device

If the device is not used for a longer period, it automatically switches to the energy saving **Stand By** mode.

The device can be switched on as follows:

- Touch the display
- Open or close the cuvette holder
- Connect the mains adaptor to or disconnect it from the mains

Screen explanation

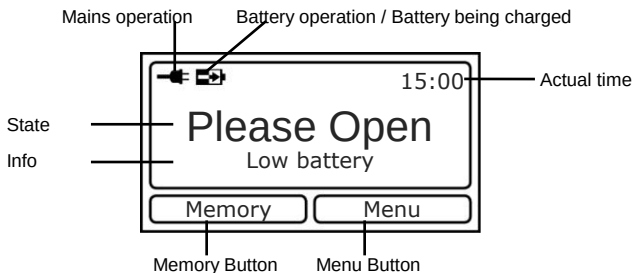


Figure 14 - Screen

Mains operation: The plug symbol indicates that the device is under mains operation. If this symbol is not displayed, the device is under battery operation.

Battery operation: This symbol indicates the battery state of charge.

Battery being charged: An arrow in the battery symbol indicates that the battery is being charged when connected to the mains.

Info: Information, as may be required, is displayed here.

Opening the cuvette holder sets the device ready for measurement.

5.2 Measurement

Inserting the microcuvette and closing the cuvette holder starts the measurement. Depending on the configuration, several options are available prior to the measurement.

! Warning !

Ensure the cuvette is correctly positioned in the cuvette holder. The microcuvette must be inserted flat. The angled handle of the microcuvette must point to the right, see Figure 15.



Figure 15 - Correctly positioned cuvette



Figure 16 - Incorrectly positioned cuvette

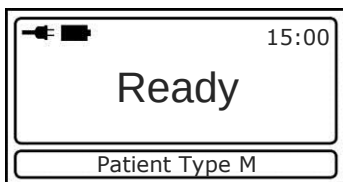
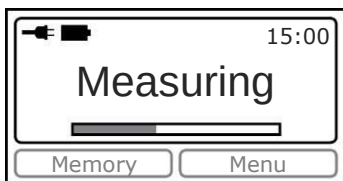


Figure 17 - Ready

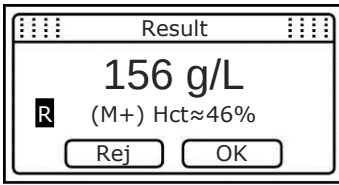
PT: *Selection of patient type.* This button is only displayed if measurement with Hb limit values is activated. This function is activated in the Menu under item 6.6, Hb limits. If a patient type has been selected, this type is displayed by an accordant symbol in the PT button. (M=male, F=female, C=child)



Closing the cuvette holder starts the measurement.

Figure 18 - Measuring

5.3 Result screen



The number of symbols displayed may vary depending on the options selected prior to the measurement.

Figure 19 - Patient result

- (M):** A patient type (male) has been selected. + or – behind the PT signalises that the value has exceeded or fallen below the limit value.
- Hct:** Approximate hematocrit value. If the option is activated in the device menu under item 6.9.1, the hematocrit value is calculated and displayed for measured values between 120 and 180 g/L.
- Rej:** A measured value can be rejected by the operator by pressing **Rej**. A rejected value is marked accordingly.
- R:** The measured value has been rejected by the operator.
- OK:** Press to leave the result screen.

Showing +++ or --- instead of a value indicates a value higher or lower than the measurement range (see Section 10, page 31, Technical Data). In this case, the used microcuvette and the blood sample should be checked critically. Further it should be checked if an Adaptation is applied (see Section 6.1, page 19, Information), which has an influence on the displayed values.

5.4 Quality Control (QC)

EKF-diagnostic GmbH recommends regular performance of quality control measurements, unless local laws, guidelines and orders will demand it anyway.

5.4.1 Self test

The Hemo Control photometer has implemented an integrated algorithm for checking the optical and electronic components of the device. This self test is carried out automatically in regular intervals and demands no operator action.

5.4.2 Control cuvette

The control cuvette is a physical standard for a comfortable and cheap check of the device. We recommend measuring the control cuvette once a day.

Store the control cuvette always in the original box. Avoid contamination of the control cuvette with potential infectious material. Clean and disinfect the cuvette holder and the device before using the control cuvette (see section 8.1, page 25). Keep away humidity (air humidity >85%) from the control cuvette. Do not clean the control cuvette with any solutions. If necessary clean the control cuvette carefully with a dry cotton bud.

! Warning !

Each control cuvette with indicated limit values belongs to a specific device. Hence, do not confuse control cuvettes. If a new control cuvette is needed, it must be ordered as a set and needs to be calibrated to the device.

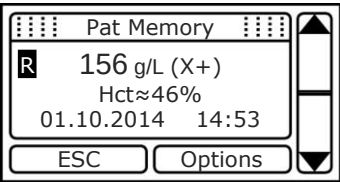
The control cuvette is measured like a normal sample, refer to Section 5.2 on page 15. Thereafter it needs to be checked, whether the result is within the limit values indicated on the box of the control cuvette. If the value is outside the limits refer to Section 9, Troubleshooting.

5.4.3 Control solutions

To verify the complete measuring system including the microcuvette liquid control materials are used, which are very similar to the patient sample. We recommend measuring the control solutions once a week. For handling the control material refer to the respective instructions for use. We recommend using the control material Hb-con, which is offered in various concentrations (see Section 12.1, page 36). If you use other control material we cannot guarantee for the accuracy of the results.

5.5 Measured value memory

In the **Open** state the **Memory** button can be used to open the measured value memory with various functions.



The number of symbols displayed may vary depending on the options selected prior to measurement.

Figure 20 – Patient memory

- (X) (X+) (X-):** Selected patient type and if value has exceeded or fallen below the limit values.
X stands for M [male], F [female] or C [child].
- R:** The measured value has been rejected by the operator.
- Options:** Further options; refer to next figure.
- Arrow:** Scrolls through measured value memory.

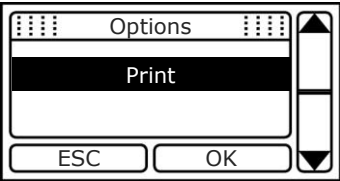


Figure 21 - Options

- Print:** Print currently selected value. This option is only available if print is activated (see Section 6.9.2, page 21)

6. Device Menu

In the **Open** state the **Menu** button can be used for opening the menu of the device. Any alterations of settings need to be confirmed by pressing **OK**. By pressing **ESC** the menu is left to the next higher menu level without incorporating any alterations.

6.1 Information

-Measurements-

<i>Total:</i>	Total number of measurements performed on this device
<i>Today:</i>	Number of measurements performed this day
<i>Battery:</i>	Total number of measurements with battery

-Battery- Remaining capacity in %

-Memory- *Pat:* Number of new data / number of total data

-Serial number-

-Model number-

-Version- Software
Electronic hardware
Mechanical hardware

-DM- indicates if the DM function is activated.
The Hemo Control offers the option to enable later the data management function by using a licence key offered by EKF-diagnostic GmbH. In delivery state, the DM function is not activated.

-Adaptation- Measured values can be adapted to other Hb measuring methods. The measured values are converted by using the entered equation and displayed.
Modifications can only be made by service staff. The default setting is **y=1.00x+0**; no adaptation of the measured value.

-SPN- **ServiceProcessNumber**; required by service staff only.

6.2 *Connect*

Selecting this menu item establishes a connection via cable to a POCT Data Manager. Measured values and errors messages can be transmitted.

6.3 *Date*

Entering the date. The format depends on the regional settings under the menu item Region (6.8 on page 20).

6.4 *Time*

Entering the time. The format depends on the regional settings under the menu item Region (6.8 on page 20).

6.5 *Unit*

Changing the displayed unit. This change affects the whole measured value memory.

6.6 *Hb limits*

- a. Activates/deactivates the entry of patient type prior to each measurement.
- b. Defines the desired upper limit (UL) and lower limit (LL) for the patient types male, female and child.

6.7 *Contrast*

Setting of the desired display contrast.

6.8 *Region*

- a. Setting of language
- b. Setting of date format
- c. Setting of time format
- d. Setting of local mains frequency

6.9 Options

6.9.1 Hematocrit

Activates/deactivates the hematocrit calculation.

If this option is activated, the hematocrit value is calculated and displayed for measured values between 120 and 180 g/L.

6.9.2 Print

Activates/deactivates printing.

When print function is activated the measurement result will be printed after measurement by pressing OK or opening the cuvette holder.

If the device is operated without a printer, the print function should be deactivated.

6.9.3 Sound

Activates/deactivates the sound.

6.9.4 Backlight

Activates/deactivates the display backlight under battery operation. If activated, the backlight is temporary switched on for entries and actions.

! Note !

The backlight consumes power from the battery and shortens the operation time of the device under battery operation. Under mains operation the light is always on with full intensity.

6.9.5 Stand By

A time between 1 and 15 minutes can be set after which the device, if not used, switches to the energy saving **Stand By** mode.

6.9.6 Connection

6.9.6.1 Broadcast

Can be used for setting up data transfer when the device is connected to a POCT Data Manager for the first time.

6.9.6.2 Protocol

Selection of protocol type for data transfer.

LIS2-A2: Protocol according to LIS2-A2 Standard

EKF-TP: EKF specific transfer protocol for the use of the
Software *HemoConnect light*

6.9.7 Maintenance

Delete complete measured value memory.

6.9.8 Scan Service BC

Is used for the activation of the DM function. Refer to the Add Pack Hemo Control user manual.

6.9.9 Service

For service staff only.

6.10 Contact

Contact data

7. Accessories and Connections

The device is provided with an interface on its rear side. The following components may be connected. The order numbers of the individual accessories can be found in Section 12.1, page 36.

! Note !

Only use the components below with their proper connecting cables. Otherwise, the device may be damaged.

7.1 Data cable

The data cable serves to establish a connection between Hemo Control and a POCT Data Manager. Depending on the cable type, connection is via a serial D-sub 9 port or a USB interface.

7.2 Printer



Measurement results can be printed with the thermal printer MCP1880. Print function is activated in the **Print** menu. See Section 6.9.2, page 21.

Figure 22 - Thermal printer

7.3 Hemo Dock

7.3.1 Description



The docking station Hemo Dock allows a simplified connection of Hemo Control to a POCT Data Manager.

Figure 23 – Hemo Dock

To this end, the device is placed into the Hemo Dock. An automatic connection to the POCT Data Manager and the transmission of measured values occurs. Manual entries are not necessary.

7.3.2 Technical parameters

Ambient temperature	10 – 40 °C
Rel. humidity	10 – 85 %
Power supply	none
Dimensions (L x W x H)	152 x 146 x 25 mm
Weight	100 g

8. Maintenance

8.1 Cleaning and disinfection

8.1.1 Mains adaptor, housing and display

Cleaning the mains adaptor, housing and display is best accomplished with a cloth, lightly dampened with clear water. For more stubborn soiling, a mild soap solution may be used. For disinfection, commercially available solutions intended for surface disinfection can be used if they do not contain alcohol or other solvents. EKF-diagnostic GmbH recommends the use of Kohrsolin® FF. Please note the application instructions of the Manufacturer.

! Note !

To avoid operation of buttons when cleaning the touchscreen, move the cuvette holder into half open position.

8.1.2 Cuvette holder

The cuvette holder can be removed from the device for cleaning. Proceed as follows:



Open the cuvette holder until you feel resistance.

Press down the latch on the left-hand side of the cuvette holder with a ball-point pen and concurrently retract the cuvette holder to the front side.

Figure 24 - Cuvette holder

The cuvette holder can be cleaned with a mild soap solution. For disinfection commercially available, solvent-free agents intended for surface disinfection can be used.

Wait until the cuvette holder is completely dry before reinserting it into the device. For reinserting the cuvette holder, push it in the correct position into the opening in the housing until it has noticeably engaged.

8.1.3 Internal optical unit

The internal optical unit should be cleaned at least monthly. The internal optical unit should also be cleaned if the displayed value of the control cuvette differs from the value on the label, if control solutions cannot be measured correctly or if the following error message is displayed:

“Dirty optics”

A special cleaner is required for cleaning the optical unit (see Section 12.1, S.36). Proceed as described in the operating instructions attached to the cleaner.

8.2 Integrated rechargeable battery

The device is provided with a rechargeable NiMH battery. The Hemo Control can be operated for about 100 hours. This value strongly depends on the utilization of the device and may vary depending on the following circumstances:

- a. Activation of the display backlight reduces the operation time.
- b. Depending on the intensity of its use, the battery capacity may noticeably reduce after 2 to 3 years due to ageing. If the battery operation time is no longer sufficient, it needs to be replaced by a service engineer.

! Note !

The device should remain connected to the mains until the integrated rechargeable battery has been fully charged. The end of the charging process is indicated by a full battery symbol without charging arrow in the Operating mode or without a charging symbol in the **Stand By** mode. Depending on the battery's state of charge, recharging takes up to 5 hours.

8.3 Disposal

Comply with the applicable local disposal regulations. The user is responsible to ensure proper disposal of the individual components.

Dispose of microcuvettes and containers of potentially infectious solutions (control material, etc.) in accordance with the current regulations applicable to your establishment.

Electrical and electronic equipment may contain dangerous substances impacting on the environment and human health. Your Hemo Control photometer contains, amongst others, a rechargeable NiMH battery with such properties. Never dispose of old electrical and electronic equipment into unsorted domestic garbage.

Dispose of the Hemo Control photometer and any electrical accessories after having removed the rechargeable battery in compliance with the applicable regulations for disposing of electronic components.

Dispose of the rechargeable battery in compliance with the regulations for the disposal of waste batteries and rechargeable batteries.

If not possible in other ways, return your Hemo Control photometer to the manufacturer for disposal.

9. Troubleshooting

Before you call the hotline or send the device in for repair, please try to identify or solve the problem with the help of this section.

Error	Explanation and rectification
No Display, no response to entries	Battery is empty. ⇒ Power the device from the mains. ⇒ Allow the battery to recharge completely. Battery is defect. ⇒ Device can only be operated when powered from the mains. Software does not respond. ⇒ Perform a reset of the device (see section 9.1, page 30).
Error message "Defective battery"	Following this message the battery is switched off. The device can only be operated when powered from the mains. ⇒ Service required.
No battery symbol displayed	The battery has been switched off by the device. The device can only be operated when powered from the mains. ⇒ Service required.
Short battery operation time, device switches off without previous warning.	⇒ Always leave the device connected to the mains until the end of the charging process. ⇒ The battery has aged and should be replaced by a service engineer.
Information message "Low battery"	Low battery operation time left. ⇒ Power the device from the mains. ⇒ Allow the battery to recharge completely.
No plug symbol displayed	Mains adaptor not powered from the mains. Device plug not connected. Wrong mains adaptor connected. ⇒ Connect EKF mains adaptor. Defective mains adaptor. ⇒ Service required.
Error message "Wrong mains adaptor"	Wrong mains adaptor connected. ⇒ Immediately disconnect the wrong mains adaptor and connect the correct EKF mains adaptor.
Error message "User error, voltage too low"	Wrong mains adaptor connected. ⇒ Immediately disconnect the wrong mains adaptor and connect the correct EKF mains adaptor.

Error	Explanation and rectification
Limit values of the control cuvette are violated	Wrong control cuvette used. ⇒ Use control cuvette with correct serial number. Damaged control cuvette. ⇒ Order new control cuvette and calibrate it to the device. Cuvette holder not properly engaged. ⇒ Properly engage the cuvette holder. Optical unit soiled. ⇒ Clean optical unit. Control cuvette is not correctly positioned into the cuvette holder. ⇒ Place the control cuvette in the correct position.
Measurement values are not plausible. Limit values during control solution measurements are violated.	Defective or superimposed microcuvette used. Sampling error. Air bubbles in the microcuvette. ⇒ Prepare new microcuvette for measuring. Unsuitable or superimposed control solution. Confused control level. ⇒ Use correct control solution. Cuvette holder not properly engaged. ⇒ Properly engage the cuvette holder. Optical unit soiled. ⇒ Clean optical unit. Control cuvette is not correctly positioned into the cuvette holder. ⇒ Place the control cuvette in the correct position. The Hemo Control photometer must be only used with Hemo Control Hemoglobin Microcuvettes.
Information message "Temp. too high"	Ambient temperature is too high. ⇒ Measurements are still possible, however measurement quality may deteriorate.
Information message "Temp. too low"	Ambient temperature is too low. ⇒ Measurements are still possible, however measurement quality may deteriorate.
Error message "Measured value too high"	Defective or superimposed microcuvette used. Wrong or unsuitable sample material. Sampling error. ⇒ Prepare new microcuvette for measuring.
Error message "Memory is full"	At least 4,000 measured values have been stored. ⇒ Delete memory.

Error	Explanation and rectification
Error message "Intensity too low"	Cuvette holder not properly opened or closed. ⇒ Repeat measurement procedure. Cuvette holder not properly engaged. ⇒ Properly engage the cuvette holder. Optical unit soiled. ⇒ Clean optical unit. Defective optical unit. ⇒ Service required. Ambient temperature too high.
Error message when establishing connection via cable "Timeout"	No connection to the POCT Data Manager comes off. ⇒ Use correct cable. ⇒ Connect device to a POCT Data Manager. ⇒ Use to the operating instructions and troubleshooting of the POCT Data Manager.
Error message "CRC ROM" "CRC RAM" "CRC EEPROM"	Internal problem of device, no operation possible. ⇒ Service required.
Error message "Defective electronics"	Control cuvette or microcuvette in the closed cuvette holder when the device is switched on. ⇒ Remove cuvette. Optical unit soiled. ⇒ Clean optical unit. Internal problem of device, no operation possible. ⇒ Service required.

9.1 Device reset

A reset serves to return the device into a defined state. All user-specific settings remain unchanged. However, the date and time need to be entered again.

You find the reset button on the underside of the device.

! Note !

If a reset is performed while the mains adaptor is connected to the mains, the current battery capacity is reset, and hence charging is forced. To save the battery, this should be done in exceptional cases only.

10. Technical Data

10.1 Hemo Control Photometer

Measuring procedure	Optical absorption photometry	
Source	Dual-color LED 570 / 880 nm	
Dominant wavelengths	1st Wavelength:	$570 \pm 5 \text{ nm}$
	2nd Wavelength:	$880 \pm 10 \text{ nm}$
Spectral half-value widths	1st Wavelength:	$15 \pm 3 \text{ nm}$
	2nd Wavelength:	50 nm
Measuring range	0 – 256 g/L	
Linearity	Measured value	0 – 200 g/L: $\pm 3 \text{ g/L}$
	Measured value	> 200 g/L: $\pm 7 \text{ g/L}$
Variation coefficient	$\leq 2\%$	
Correlation coefficient with reference to NCCLS method	≥ 0.98	
Sample material	Venous, arterial or capillary human blood	
Sample carrier	Hemoglobin Microcuvette	
Mean measuring time	25 – 60 s depending on concentration	
Interfaces	RS232	
Measured value memory	4000 measured values	
Ambient temperature	Room temperature 15 – 40 °C	
Transport temperature	-20 to +50°C	
Humidity	10 – 85 % relative humidity	

Power supply	Mains adaptor: Input: 100 - 240 VAC / 50 - 60 Hz Output: 6 VDC Integrated NiMH battery: Voltage: 3.6 V Capacity: 2000 mAh (about 100 h operation time)
Power take up	max. 6 W
Dimensions (L x W x H)	160 mm x 160 mm x 68 mm
Weight	about 700 g

10.2 Microcuvette

Type	Microcuvette, coated with reagents for determining hemoglobin
Sample volume	about 8 µL
Reagents	Sodium desoxycholate, sodium nitrite, sodium azide, non-reactive additives
Material	Polystyrene
Storage	At room temperature 15 – 30 °C, only in original box
Dimensions (L x W x H)	about 35 mm x 24 mm x 4 mm

11. Theoretical Principles

11.1 Reference ranges

The physiological concentration of the total hemoglobin is specific for age and sex^{i,ii}.

Women: 110 – 160 g/L

Men: 130 – 180 g/L

Children after neonatal period: 100 – 140 g/L,

The highest Hb concentration is measured in neonates.

11.2 Description of the measuring process

11.2.1 Reaction in the microcuvette

In the microcuvette, a modified form of Vanzetti's azide methemoglobin method is usedⁱⁱⁱ.

In order to use the azide methemoglobin method in undiluted blood, three reagents are necessary.

Sodium desoxycholate dissolves and disperses the cell walls of the red blood corpuscles. The hemoglobin formerly contained in the erythrocytes is now available free in the solution.

The bivalent iron of the oxyhemoglobin and the desoxyhemoglobin becomes oxidised by sodium nitrite to trivalent iron, in methemoglobin.

Existing and formed methemoglobin and azide ions from sodium azide form a coloured complex, which exhibits maximum absorption at 540 and 575 nm and hence can be quantitatively determined photometrically.

11.2.2 Principle of photometric measurement

In the Hemo Control photometer the absorbance of transmitted light is measured. The use of microcuvettes with short light pathways makes it possible to analyse undiluted blood.

Light of definite wavelength with or without the analyte is directed to a photo detector and the absorbance A is determined. To compensate turbidity and the basic absorption of the measuring system two wavelengths are used for measurement.

ⁱ H. Greiling, A. Gressner, eds., Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, [Textbook of Clinical Chemistry and Pathobiochemistry] F. K. Schattauer Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 3. Auflage, 1995, S. 521, 818-819

ⁱⁱ Lothar Thomas, ed., Labor und Diagnose Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik [Laboratory and diagnostic indications and assessment of laboratory findings for clinical investigation], TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, 5. Auflage, 1998, S. 485, 488

ⁱⁱⁱ G. Vanzetti, An azide-methemoglobin method for hemoglobin determination in blood, Am. J. Lab. & Clin. Med. 67 (1966) 116

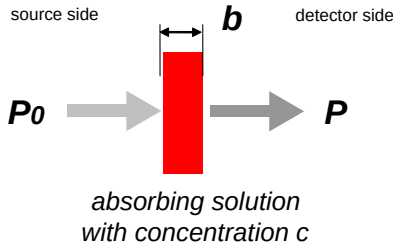


Figure 25 – Principle of photometric measurement

P_0 : 100 % - light intensity,
 P : remaining light intensity,
 b : distance through the solution

$$A = \log \frac{P_0}{P}$$

Equation 1 – Absorbance A

$$A = \epsilon bc$$

Equation 2 - Lambert-Beers Law

ϵ : molar extinction coefficient
 b : distance through solution in the microcuvette
 c : concentration of solution

Using Lambert-Beers Law, (refer to Equation 2) the concentration of the hemoglobin in the microcuvette can be determined. To this end the equations are solved for the concentration c .

$$c = K * \log \frac{P_0}{P} \quad \text{where} \quad K = \frac{k}{b\epsilon}$$

Equation 3 - Calculation of concentration

k : proportionality factor for measurement method correction
 (taking into account design conditions)

11.3 Calibration

The Hemo Control photometer is calibrated against the reference cyanmethemoglobin method to determine the proportionality factor K. This factor is fixed in the device as an individual parameter.

Calibration is performed by the manufacturer against the NCCLS reference method^{iv} and yields results comparable with ICSH (1995)^v. A maximum tolerance of 0.3 g/dL (0.2 mmol/L) at 15.0 g/dL (9.3 mmol/L) is accepted.

11.4 Calculation of hematocrit value

Hematocrit (Hct) is synonym to PCV (Packed Cell Volume) and means cell volume of red blood corpuscle (erythrocyte).

If the hemoglobin is inside the normal range, an estimation of the hematocrit is obtained by multiplying the measured hemoglobin concentration (expressed in g/dL) by factor 2.94^{vi}.

This calculation should not be used outside the normal range of hemoglobin in humans, e.g. under 120 g/L (7.44 mmol/L) and above 180 g/L (11.16 mmol/L). It should also not be used in anemic conditions (genetic or caused on serious diseases).

^{iv} NCCLS, Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood; approved standard – third edition, NCCLS Document H15-A3, 2000

^v Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH standard 1995) and specifications for international haemoglobinocyanide standard (4th edition)

^{vi} J.D Bauer, P.G Ackermann, G. Toro, Clinical laboratory methods. The C. V. Mosby Company, Saint Luis 1974, S. 156

12. Appendix

12.1 Replacement parts and consumer materials

Order No.	Designation	Unit
3000-3012-0765	Hemoglobin Microcuvettes Box at 50 cuvettes	4 pc.
3000-3013-0278	Hemoglobin Microcuvettes 50 cuvettes, single packed	1 pc.
3000-6121	Control solution Hb-con low 1ml in dropper bottle	1 pc.
3000-6128	Control solution Hb-con Set 2 Set of 2 dropper bottles 1 ml with 1x Hb-con norm, 1x Hb-con high	1 set
3000-6232	Cleaner for cleaning the optical unit Set of 5 Cleaners	1 set
3000-6138	Control cuvette set Control cuvette with auxiliaries for calibration 1x control cuvette, 2x cleaner, 1x calibrator	1 set
3000-1104	Cuvette holder for Hemo Family	1 pc.
3005-8106-0165	Carrying plastic case with inlay	1 pc.
3040-7011-0452	BT Printer MCP 1880 Thermal printer with mains adaptor	1 pc.
3040-7021-0463	Printer cable MCP 1880 For Hemo Family	1 pc.
3005-7011-0039	Data Cable D-Sub 9 for Hemo Family, Data Cable with serial interface	1 pc.
3000-7051-0028	Data Cable USB for Hemo Family, Data Cable with USB interface	1 pc.
3005-7074-0156	Hemo Dock docking station	1 pc.
Download www.ekfdiagnostics.com	HemoConnect light Software for downloading test results	1 pc.

12.2 Contact

If you have any questions over and above this manual, we will be pleased to help you. Here is all important contact information for you, at a glance:

Postal address: EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben
Germany

Telephone: +49-(0)39203-511-0

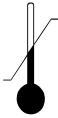
Fax: +49-(0)39203-511-171

Service hotline: +49-(0)39203-511-414

email: info@ekf-diagnostic.de
support@ekf-diagnostic.de

Internet: www.ekfdiagnostics.de
www.ekfdiagnostics.com

12.3 Symbols

 Manufacturer	 Storage temperature
 Follow instructions for use	 Do not reuse
 Warning! See accompanying documents	 Expires on
 Contents will last for <N> measurements	 Dispose of electric and electronic devices separately
 Lot number	 Reference number
 Test material	 In vitro diagnostics
 Serial number	 Contents

Hemo Control



Manual del usuario



EKF
DIAGNOSTICS

SCIENCE MADE SIMPLE

Hemo Control
Manual del usuario

Hemo Control

Sistema de medición
de hemoglobina

Manual del usuario

Este documento está protegido por derechos de autor. Prohibida la reproducción y distribución a terceros sin el previo consentimiento por escrito de EKFdiagnostic GmbH.

Sujeto a cambios. Salvo error u omisión.



EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben
Alemania

Teléfono: +49 (0) 3 92 03 / 511 - 0
Fax: +49 (0) 3 92 03 / 511 - 171

Versión del manual:	3.02
Fecha de actualización:	05/2016
Versión de software:	3.00.0 y superior
Versión de hardware:	3.5.0 y superior



0. Índice

0. ÍNDICE	1
1. INFORMACIÓN IMPORTANTE	4
1.1 INDICACIONES DE SEGURIDAD	4
1.2 ABREVIATURAS UTILIZADAS	5
2. USO PREVISTO	6
3. INSTALACIÓN	7
3.1 COMPONENTES	7
3.2 FUNCIONAMIENTO DEL APARATO	7
3.2.1 <i>Instalación y primera puesta en marcha del aparato</i>	7
3.2.2 <i>Encender y apagar el aparato</i>	8
3.2.3 <i>Funcionamiento con la red eléctrica</i>	9
3.2.4 <i>Funcionamiento con la batería</i>	9
4. RECOGIDA DE MUESTRAS	10
4.1 MANEJO DE LA MICROCUBETA	10
4.2 EXTRACCIÓN DE SANGRE CAPILAR	11
4.3 EXTRACCIÓN DE SANGRE VENOSA O ARTERIAL	12
5. MEDICIÓN	14
5.1 ENCENDIDO DEL APARATO	14
5.2 MEDICIÓN	15
5.3 PANTALLA DE RESULTADOS	16
5.4 CONTROL DE CALIDAD (CC)	16
5.4.1 <i>Autocomprobación</i>	17
5.4.2 <i>Cubeta de control</i>	17
5.4.3 <i>Soluciones de control</i>	17
5.5 MEMORIA DE LOS VALORES MEDIDOS	18
6. MENÚ DEL APARATO	19
6.1 INFORMACIÓN	19
6.2 CONEXIÓN	20
6.3 FECHA	20
6.4 HORA	20
6.5 UNIDAD	20
6.6 LÍMITES DE HB	20
6.7 CONTRASTE	20
6.8 REGIÓN	20

6.9	OPCIONES	20
6.9.1	<i>Hematocrito</i>	20
6.9.2	<i>Imprimir</i>	21
6.9.3	<i>Tono</i>	21
6.9.4	<i>Retroiluminación</i>	21
6.9.5	<i>En espera</i>	21
6.9.6	<i>Conexión</i>	21
6.9.6.1	Transmisión	21
6.9.6.2	Protocolo	21
6.9.7	<i>Mantenimiento</i>	22
6.9.8	<i>Servicio de escaneado BC</i>	22
6.9.9	<i>Servicio</i>	22
6.10	CONTACTO	22
7.	ACCESORIOS Y CONEXIONES.....	23
7.1	CABLE DE DATOS	23
7.2	IMPRESORA	23
7.3	HEMO DOCK	24
7.3.1	<i>Descripción</i>	24
7.3.2	<i>Especificaciones técnicas</i>	24
8.	MANTENIMIENTO	25
8.1	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	25
8.1.1	<i>Bloque de alimentación, carcasa y pantalla</i>	25
8.1.2	<i>Alojamiento de la cubeta</i>	25
8.1.3	<i>Unidad óptica interna</i>	26
8.2	BATERÍA RECARGABLE INTERNA	26
8.3	ELIMINACIÓN	27
9.	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	28
9.1	REINICIO DEL APARATO	30
10.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	31
10.1	FOTÓMETRO HEMO CONTROL	31
10.2	MICROCUBETA	32
11.	TEORÍA	33
11.1	RANGO DE REFERENCIAS	33
11.2	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN	33
11.2.1	<i>Reacción en la microcubeta</i>	33
11.2.2	<i>Principio de la medición fotométrica</i>	33
11.3	CALIBRACIÓN	35
11.4	CÁLCULO DEL VALOR DEL HEMATOCRITO	35

12.	ANEXO	36
12.1	PIEZAS DE REPUESTOS Y CONSUMIBLES.....	36
12.2	CONTACTO	37
12.3	SÍMBOLOS	38

1. Información importante

1.1 Indicaciones de seguridad

Lea detenidamente las siguientes indicaciones para evitar riesgos personales y daños al aparato o a otros equipos. EKF-diagnostic GmbH no se responsabilizará de los daños que se produzcan como consecuencia del incumplimiento de las indicaciones siguientes.

Advertencia

Siga las indicaciones del manual del usuario.

Para manejar el aparato es necesario conocer y cumplir exactamente estas instrucciones de funcionamiento. Utilice el fotómetro Hemo Control exclusivamente para la finalidad que se describe en el apartado 2 de la página 6.

Peligro

Peligro de muerte por descarga eléctrica.

No abra en ningún caso el bloque de alimentación del enchufe. No existe ningún componente en su interior que requiera mantenimiento o la intervención del usuario.

No utilice nunca un bloque de alimentación que sufra daños mecánicos, ya que podría haber quedado expuesta alguna pieza que conduzca tensión.

No deje que el bloque de alimentación del enchufe entre en contacto con ningún líquido. Tenga en cuenta las indicaciones de mantenimiento del apartado 8.1.1 de la página 25.

El bloque de alimentación del enchufe debe conectarse únicamente a tomas de corriente que hayan sido instaladas conforme a las directrices de la IEC. Compruebe que la tensión y la frecuencia impresas en la placa de características del bloque de alimentación del enchufe coincidan con las de su conexión a la red eléctrica.

Advertencia

No debe utilizarse en zonas con riesgo de explosión.

El aparato no está autorizado para funcionar en zonas con riesgo de explosión.

Mantenga el aparato alejado de líquidos.

El aparato no está protegido contra el vertido de líquidos. Tenga en cuenta las indicaciones de mantenimiento del apartado 8.1 de la página 25.

Utilice únicamente accesorios originales.

Utilice únicamente accesorios aprobados específicamente para el uso con Hemo Control.

Deje que el aparato se caliente a la temperatura ambiente.

Al cambiar de un entorno frío a un entorno caliente puede formarse condensación en el interior del aparato. Espere aproximadamente una hora antes de conectar el aparato a la toma de electricidad o encenderlo.

No abra el aparato.

No existe ningún componente en su interior que requiera mantenimiento. Solo el servicio técnico autorizado debe realizar las reparaciones. Consulte las indicaciones de mantenimiento detalladas en el apartado 8 de la página 25.

1.2 Abreviaturas utilizadas

CC	Control de calidad
Hb	Hemoglobina
Hct	Hematocrito
GD	Gestión de datos
POCT Data Manager	Software para conectar el aparato a un sistema electrónico de información y para la configuración del aparato

2. Uso previsto

El sistema de medición Hemo Control está destinado a la determinación cuantitativa de la concentración de hemoglobina (Hb) en la sangre humana. Está compuesto por el fotómetro Hemo Control y las microcubetas de hemoglobina Hemo Control.

Con la microcubeta llena de reactivo, se toma una pequeña cantidad de sangre arterial, venosa o capilar por acción capilar. Se inserta la microcubeta rellena en el fotómetro Hemo Control. Se mide el color producido por la reacción química en la microcubeta y se muestra el valor de Hb. Las microcubetas están destinadas a un solo uso y, después del uso, deberán eliminarse como residuos potencialmente infecciosos, de acuerdo con la normativa vigente para su establecimiento.

El fotómetro Hemo Control está diseñado para su uso en consultas médicas y en laboratorios clínicos, como apoyo al diagnóstico médico. Además, se puede utilizar en urgencias y en unidades de cuidados intensivos, así como en instalaciones médicas tales como centros de donación de sangre o bancos de sangre.

Únicamente personal sanitario cualificado con experiencia en el manejo de dispositivos de diagnóstico in vitro y de este sistema realizarán las extracciones de sangre y manejarán el fotómetro Hemo Control.

3. Instalación

3.1 Componentes

Antes de instalar y de conectar el Hemo Control, compruebe que todos los componentes incluidos en el suministro estén completos y en perfecto estado mecánico.



Figure 1 - Hemo Control con bloque de alimentación, cubeta de control y limpiador

- Fotómetro Hemo Control
- Bloque de alimentación
- Cubeta de control
- 2 Limpiador

3.2 Funcionamiento del aparato

3.2.1 Instalación y primera puesta en marcha del aparato

Escoja un lugar de instalación adecuado para el aparato, teniendo en cuenta los criterios siguientes:

- evitar la radiación solar directa
- evitar campos electromagnéticos fuertes
- evitar la acción directa de la radiación ionizante
- evitar las oscilaciones rápidas de temperatura (proximidad a radiadores, ventanas abiertas, ventiladores, extractores o sistemas de aire acondicionado, etc.)
- el aparato debe funcionar en salas secas y sobre una superficie plana

La primera puesta en marcha debe realizarse con el bloque de alimentación del enchufe conectado. El aparato deberá permanecer conectado a la red eléctrica hasta que la batería recargable interna esté totalmente cargada.

Advertencia

El bloque de alimentación puede funcionar en redes eléctricas con una tensión de 100 - 240 voltios y una frecuencia de 50 - 60 Hz. Para obtener más información, consulte el apartado 10.1 Especificaciones técnicas, de la página 31.

Para cualquier pregunta, consulte a su técnico o a su distribuidor.



Figura 2 - Conexión del bloque de alimentación

3.2.2 Encender y apagar el aparato

El aparato no tiene ningún interruptor independiente. Si no se utiliza durante un periodo de tiempo prolongado, el aparato cambia automáticamente al modo **Stand By** (En espera) de ahorro de energía. Este periodo de tiempo se puede seleccionar en el menú del aparato, consulte el apartado 6.9.5 de la página 21.

El aparato se puede encender con las acciones siguientes:

- Tocar la pantalla
- Abrir o cerrar el alojamiento de la cubeta
- Conectar o desconectar el bloque de alimentación a la red eléctrica

3.2.3 Funcionamiento con la red eléctrica



El símbolo del enchufe indica el funcionamiento con la red eléctrica.

Una flecha adicional en el símbolo de la batería indica que se está cargando la batería.

Figura 3 - Funcionamiento con la red eléctrica

Nota

El aparato deberá permanecer conectado a la red eléctrica hasta que la batería recargable interna esté totalmente cargada. Ajuste a la frecuencia correcta de la red eléctrica para su región en el menú del aparato; consulte el apartado 6.8 de la página 20. (50 Hz o 60 Hz)

3.2.4 Funcionamiento con la batería



El símbolo de la batería indica la capacidad restante. El aparato muestra la advertencia "Batería baja" cuando la capacidad está baja. Si la batería no se recarga, el aparato se apaga al cabo de un tiempo.

Figura 4 - Funcionamiento con la batería

En el modo de batería, el fotómetro Hemo Control puede funcionar durante aproximadamente 100 horas. Este valor depende en gran medida del uso del aparato, por lo que puede variar.

Nota

En el funcionamiento con batería, no es posible la retroiluminación continua de la pantalla. Se puede activar una iluminación temporal de bajo consumo en el menú del aparato; consulte el apartado 6.9.4 de la página 21.

4. Recogida de muestras

4.1 Manejo de la microcubeta

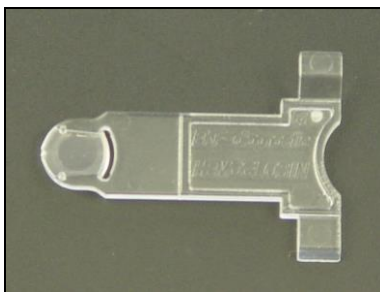


Figura 5 - Microcubeta

Se deberán tener en cuenta las siguientes normas para la manipulación de las microcubetas:

- Las microcubetas son de un solo uso.
- Almacene las microcubetas exclusivamente en su envase original a temperatura ambiente.
- Extraiga de la caja una sola microcubeta cada vez y vuelva a cerrar la caja inmediatamente. La tapa debe estar completamente cerrada por todo su contorno.
- Tomar la microcubeta solo por la empuñadura y no tocar el ojo óptico.
- La microcubeta está destinada únicamente al diagnóstico in vitro.
- No ingerir los reactivos.

4.2 Extracción de sangre capilar

Advertencia

Peligro de infección, utilice guantes adecuados.

1. Saque una microcubeta de la caja y vuelva a cerrarla firmemente.
2. Masajee suavemente los dedos para estimular la circulación.
Utilice únicamente los dedos corazón o anular. El paciente no debe llevar ningún anillo en ese dedo.

Figura 6 - Estimulación de la circulación sanguínea



3. Desinfecte la zona de la punción y deje que se seque bien.

Figura7 - Desinfección



4. Presione suavemente sobre la yema del dedo y realice una punción lateral de unos 2 mm de profundidad.

Figura 8 - Punción en el dedo



5. Limpie la primera gota de sangre y vuelva a presionar suavemente. La segunda gota debe ser lo suficientemente grande como para llenar la microcubeta de una sola vez.

Figura 9 - Limpiar la sangre



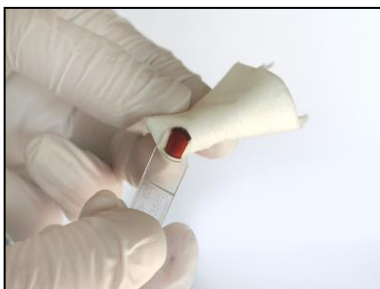
6. Mantenga la punta de la microcubeta en el centro de la gota y deje que la cavidad se llene completamente de una sola vez. La microcubeta debe llenarse sin burbujas.

Figura 10 - Llenar la cubeta



7. Retire la sangre sobrante del exterior de la microcubeta. Tenga cuidado para que no se vacíe la cavidad de la microcubeta.

Figura 11 - Retirar la sangre



La muestra de la microcubeta preparada de este modo se puede analizar inmediatamente o, como máximo, al cabo de 10 minutos.

4.3 Extracción de sangre venosa o arterial

El Hemo Control se puede utilizar para determinar muestras de sangre venosa o arterial cuando no han transcurrido más de 24 horas desde la extracción y el material de la muestra se ha almacenado en la nevera durante ese tiempo. Para la preparación de la muestra, proceda del modo siguiente:

Advertencia

Peligro de infección, utilice guantes adecuados.

1. Saque la probeta de la muestra de la nevera y deje que se caliente a temperatura ambiente. Mezcle con cuidado la muestra girándola y volteándola repetidamente.
2. Saque una microcubeta de la caja y vuelva a cerrarla firmemente.
3. Dispense una gota de solución suficientemente grande (aproximadamente 15 µl) sobre una base no absorbente, por ejemplo, una lámina de PE.
4. Mantenga la punta de la microcubeta en el centro de la gota y deje que la cavidad se llene completamente de una sola vez. La microcubeta debe llenarse sin burbujas.

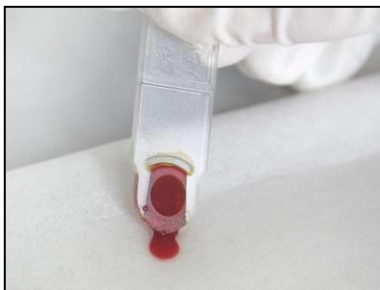


Figura 12 - Llenar la cubeta

5. Retire la sangre sobrante del exterior de la microcubeta. Tenga cuidado para que no se vacíe la cavidad de la microcubeta.



Figura 13 - Retirar el exceso de sangre

La muestra de la microcubeta preparada de este modo se puede analizar inmediatamente o, como máximo, al cabo de 10 minutos.

5. Medición

5.1 Encendido del aparato

Si no se utiliza durante un periodo de tiempo prolongado, el aparato cambia automáticamente al modo **Stand By** (En espera) de ahorro de energía.

El aparato se puede encender con las acciones siguientes:

- Tocar la pantalla
- Abrir o cerrar el alojamiento de la cubeta
- Conectar o desconectar el bloque de alimentación a la red eléctrica

Explicación de la pantalla



Figura 14 - Pantalla

Funcionamiento con la red eléctrica::

El símbolo del enchufe indica que el aparato funciona a través de la red eléctrica. Si no se muestra este símbolo, el aparato está funcionando con la batería.

Funcionamiento con la batería:

Este símbolo indica el nivel de carga de la batería..

Carga de la batería:

Una flecha en el símbolo de la batería indica que se está cargando la batería cuando se conecta el aparato a la red eléctrica.

Info:

Aquí se muestra la información, según se necesite.

Al abrir el alojamiento de la cubeta, el aparato está listo para la medición.

5.2 Medición

Al insertar la microcubeta y cerrar el alojamiento de la cubeta, se inicia la medición. Según la configuración, antes de la medición se pueden seleccionar varias opciones.

Advertencia

La cubeta debe colocarse correctamente en el alojamiento. La microcubeta debe insertarse plana. Para ello, la empuñadura angulada de la microcubeta debe quedar hacia la derecha, consulte Figura 15.



Figura 15 - Cubeta colocada correctamente



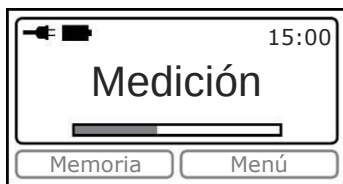
Figura 16 - Cubeta colocada incorrectamente



Figura 17 - Listo

Tipo de

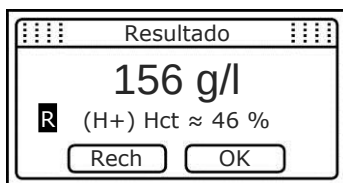
paciente: *Selección del tipo de paciente.* Esta tecla solo se muestra si está activada la medición con valores límite de Hb. Esta activación se realiza en el Menú, dentro del elemento 6.6, Límites de Hb. Cuando se selecciona un tipo de paciente, esto se indica mediante la señal correspondiente en la tecla Tipo de paciente. (H = hombre, M = mujer, N = niño)



Al cerrar el alojamiento de la cubeta se inicia la medición.

Figura 18 - Medición

5.3 Pantalla de resultados



El número de símbolos indicados puede variar en función de las opciones que se hayan seleccionado antes de la medición.

Figura 19 - Resultado del paciente

- (H):** Se ha seleccionado un tipo de paciente (hombre). Un signo + o – detrás del tipo de paciente indica que se ha sobrepasado o que no se alcanza el valor límite.
- Hct:** Valor aproximado del hematocrito. Si se activa esta opción en el menú del aparato, en el punto 6.9.1, se calcula y muestra el valor del hematocrito para los valores medidos que están entre 120 y 180 g/l.
- Rech:** El operador puede rechazar un valor medido pulsando **Rech**. El valor rechazado se marca como corresponde.
- R:** El valor medido ha sido rechazado por el usuario.
- OK:** Púlsela para salir de la pantalla de resultados.

Cuando muestra +++ o --- en lugar de un valor, indica un valor superior o inferior al rango de medición (consulte el apartado 10, página 31, Especificaciones técnicas). En este caso, la microcubeta y la muestra de sangre deben ser evaluadas estrictamente. Asimismo, se debe comprobar si se ha realizado alguna adaptación (consulte el apartado 6.1, página 19, Información), ya que esta podría afectar a los valores de medición mostrados.

5.4 Control de calidad (CC)

EKF-diagnostic GmbH recomienda la práctica regular de determinaciones de control de calidad, si dicha práctica no es una exigencia legal local.

5.4.1 Autocomprobación

El fotómetro Hemo Control dispone de un algoritmo integrado para comprobar los componentes ópticos y electrónicos del aparato. Esta autocomprobación se lleva a cabo automáticamente a intervalos periódicos y no requiere la intervención del usuario.

5.4.2 Cubeta de control

La cubeta de control es un estándar físico para una comprobación cómoda y de bajo coste de la medida de la calidad. Recomendamos medir la cubeta de control una vez al día.

Almacene siempre la cubeta de control en la caja original. Evite la contaminación de la cubeta de control por material potencialmente infeccioso. Limpie y desinfecte el alojamiento de la cubeta y el aparato antes de utilizar la cubeta de control (véase apartado 8.1, página 25). Mantenga la cubeta de control alejada de la humedad (humedad del aire > 85 %). No limpie la cubeta de control con ninguna solución. Si es necesario, limpie con cuidado la cubeta de control con un bastoncillo de algodón seco.

Advertencia

Cada cubeta de control, con los valores límite especificados, está asignada a un aparato. Por dicho motivo, no deben intercambiarse las cubetas de control. Si es necesaria una nueva cubeta de control, se debe solicitar como un conjunto y calibrarla con el aparato.

La cubeta de control se mide como una muestra normal, consulte el apartado 5.2 de la página 15. A partir de dicho momento, se requiere la verificación si el valor del resultado se encuentra dentro del intervalo indicado en la caja de la cubeta de control. Si el valor está fuera del intervalo, consulte el apartado 9, Solución de problemas.

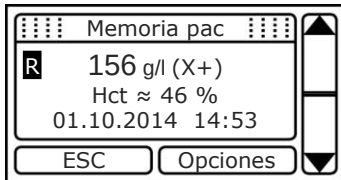
5.4.3 Soluciones de control

Para verificar todo el sistema de medición, incluida la microcubeta, se emplean materiales líquidos de control, muy similares a las muestras de los pacientes. Recomendamos medir las soluciones de control una vez a la semana.

Para la manipulación del material de control, consulte las correspondientes instrucciones de uso. Recomendamos emplear el material de control Hb-con, que se presenta en varias concentraciones (véase apartado 12.1, página 36). Si se emplean otros materiales de control, no podemos garantizar la exactitud de los resultados.

5.5 Memoria de los valores medidos

Desde la pantalla **Abrir**, se puede utilizar la tecla **Memoria** para abrir la memoria de los valores medidos, con diferentes funciones.



El número de símbolos mostrados puede variar en función de las opciones seleccionadas antes de la medición.

Figura 20 - Memoria del paciente

- (X) (X+) (X-):** Tipo de paciente seleccionado y si el valor ha superado o no ha alcanzado los valores límite.
 X significa H [hombre], M [mujer] o N [niño].
- R:** El valor medido ha sido rechazado por el usuario.
- Opciones:** Otras opciones, consulte la siguiente ilustración.
- Flecha:** Se desplaza a través de la memoria de valores medidos.



Figura 21 - Opciones

- Imprimir:** Imprimir el valor seleccionado actual. Esta opción solo está disponible si está activado el modo de impresión (consulte el apartado 6.9.2 de la página 21).

6. Menú del aparato

Desde la pantalla **Abrir** se puede abrir el menú del aparato a través de la tecla **Menú**. Si se hacen cambios en los puntos del menú, deben confirmarse pulsando **OK**. Con **ESC** se sale al nivel del menú inmediatamente superior, sin que se adopten los cambios que se puedan haber realizado.

6.1 Información

-Mediciones-

Total: Número total de mediciones realizadas en el aparato
Hoy: Número de mediciones del día actual
Batería: Número total de mediciones con batería

-Batería- Capacidad restante en %

-Memoria- del paciente: Número de datos nuevos / número de datos totales

-Número de serie-

-Número de modelo-

-Versión- Software
 Hardware electrónico
 Hardware mecánico

-GD- indica si está activa la función de GD.
 Hemo Control tiene la opción de diferir la función de gestión de datos usando una clave de licencia, ofrecida por EKF-diagnostic GmbH. En el estado de entrega, la función de GD no está activada.

-Adaptación- Los valores medidos se pueden adaptar a otros métodos de medición de la Hb. Los valores medidos se convierten utilizando toda la ecuación y se muestran.
 El cambio solo puede hacerlo el personal del servicio técnico. El valor predeterminado es $y=1,00x+0$; sin adaptación del valor medido.

-SPN- El **ServiceProcessNumber** (Número de proceso de servicio); solo es necesario para el personal del servicio técnico.

6.2 Conexión

Al seleccionar este menú se establece una conexión por cable a un POCT Data Manager. Pueden transmitirse los valores medidos y los mensajes de error.

6.3 Fecha

Introducción de la fecha. El formato depende de la configuración regional en el punto del menú 6.8, en la página 20.

6.4 Hora

Introducción de la hora. El formato depende de la configuración regional en el punto del menú 6.8, en la página 20.

6.5 Unidad

Cambio de la cantidad mostrada. Este cambio afecta a la totalidad de la memoria de valores medidos.

6.6 Límites de Hb

- a. Activación o desactivación del tipo de paciente introducido antes de cada medición.
- b. Define el límite superior (máx.) y el límite inferior (mín.) deseados para los tipos de paciente, hombre, mujer y niño.

6.7 Contraste

Ajuste del contraste deseado en la pantalla.

6.8 Región

- a. Configuración del idioma
- b. Configuración del formato de fecha
- c. Configuración del formato de hora
- d. Configuración de la frecuencia de la red eléctrica local

6.9 Opciones

6.9.1 Hematocrito

Activación o desactivación del cálculo del hematocrito.

Si se activa esta opción, se calcula y se muestra el valor del hematocrito para los valores medidos que están entre 120 y 180 g/l.

6.9.2 Imprimir

Activa/desactiva la impresión.

Cuando se ha activado la función de imprimir, se imprimirá el resultado de la medición pulsando OK o abriendo la cubeta.

Si el aparato funciona sin impresora, debe desactivarse la función de impresión.

6.9.3 Tono

Activación o desactivación del sonido.

6.9.4 Retroiluminación

Activación o desactivación de la retroiluminación de la pantalla en el funcionamiento con batería. Si está activada, la retroiluminación se enciende temporalmente al introducir los datos o cuando se producen sucesos.

Nota

La retroiluminación consume más energía de la batería y, por tanto, acorta el tiempo de funcionamiento del aparato cuando funciona con batería. En el funcionamiento con la red eléctrica, la iluminación está siempre encendida con el máximo brillo.

6.9.5 En espera

Se puede ajustar un periodo de tiempo entre 1 y 15 minutos tras el cual el aparato, si no se utiliza, cambia al modo **Stand By** (En espera) de ahorro de energía.

6.9.6 Conexión

6.9.6.1 Transmisión

Puede emplearse para configurar la transferencia de datos cuando el aparato está conectado a un POCT Data Manager por primera vez.

6.9.6.2 Protocolo

Selección del tipo de protocolo para transferencia de datos.

LIS2-A2: Protocolo de acuerdo con LIS2-A2 Standard

EKF-TP: Protocolo específico de transferencia EKF para el uso del Software *HemoConnect light*

6.9.7 Mantenimiento

Borrar la memoria completa de valores medidos.

6.9.8 Servicio de escaneado BC

Se usa para la activación de la función de GD. Consulte el manual del usuario Add Pack Hemo Control.

6.9.9 Servicio

Solo para el personal del servicio técnico.

6.10 Contacto

Datos de contacto

7. Accesorios y conexiones

El aparato dispone de una interfaz en la parte posterior. Se pueden conectar los siguientes componentes: Los números de pedido de los accesorios individuales pueden encontrarse en el apartado 12.1, página 36.

Nota

Utilice únicamente los componentes siguientes, con sus cables de conexión correspondientes. De lo contrario, se puede dañar el aparato.

7.1 Cable de datos

El cable de datos establece una conexión entre Hemo Control y un POCT Data Manager. Según el tipo de cable, la conexión se establece mediante un puerto seriado D-sub 9 o una interfaz USB.

7.2 Impresora



Los resultados de las determinaciones pueden imprimirse con una impresora térmica MCP1880. La función de impresión se activa en el menú **Print** (Imprimir). Consulte el apartado 6.9.2 – pág. 21.

Figura 22 – Impresora térmica

7.3 Hemo Dock

7.3.1 Descripción



La estación de conexión Hemo Dock permite la conexión simplificada de Hemo Control a un POCT Data Manager.

Figura 23 – Hemo Dock

Para este fin, el aparato se coloca en el Hemo Dock. La conexión al POCT Data Manager es automática y se transmiten los valores medidos. No se requieren entradas manuales.

7.3.2 Especificaciones técnicas

Temperatura ambiente	De 10 a 40 °C
Humedad relativa	10 – 85 %
Alimentación eléctrica	no
Medidas (L x An x Al)	152 x 146 x 25 mm
Peso	100 g

8. Mantenimiento

8.1 Limpieza y desinfección

8.1.1 Bloque de alimentación, carcasa y pantalla

La mejor forma de limpiar el bloque de alimentación, la carcasa y la pantalla es utilizar un paño sin pelusa, humedecido ligeramente con agua. Para la suciedad más difícil, se puede utilizar también una solución jabonosa suave. Para la desinfección se pueden emplear las soluciones para desinfección de superficies que se encuentran habitualmente en los comercios, siempre y cuando no contengan alcohol ni otros disolventes. EKF-diagnostic GmbH recomienda el uso de Kohrsolin® FF. Consulte las instrucciones de aplicación del fabricante.

Nota

Para no accionar ninguna tecla al limpiar la pantalla táctil, basta con abrir aproximadamente hasta la mitad el alojamiento de la cubeta.

8.1.2 Alojamiento de la cubeta

El alojamiento de la cubeta se puede quitar del aparato para limpiarlo. Para ello, proceda del modo siguiente:



Abra el alojamiento de la cubeta hasta que note el tope.

Con un bolígrafo, presione el bloqueo que se encuentra en el lado izquierdo del alojamiento de la cubeta y, al mismo tiempo, saque el alojamiento hacia delante.

Figura 24 - Alojamiento de la cubeta

El alojamiento de la cubeta se puede limpiar con una solución jabonosa suave. Para desinfectarlo, se pueden emplear también los preparados para la desinfección de superficies que se encuentran habitualmente en el comercio, y que no contengan disolventes.

Espere hasta que el alojamiento de la cubierta esté completamente seco antes de introducirlo de nuevo en el aparato. Para volver a introducir el alojamiento de la cubeta, empújelo en la posición correcta en la abertura de la carcasa, hasta notar cómo encaja.

8.1.3 Unidad óptica interna

La unidad óptica interna debe limpiarse al menos una vez al mes. Asimismo, debe limpiarse la unidad óptica interna si el valor mostrado de la cubeta de control difiere del valor que aparece en la etiqueta, si no se pueden medir correctamente las soluciones de control o si se muestra el mensaje de error siguiente:

“Óptica sucia”

Se requiere un limpiador especial para la limpieza de la unidad óptica (ver apartado 12.1, S.36). Proceda como se describe en las instrucciones de manejo suministradas con el limpiador.

8.2 Batería recargable interna

El aparato está equipado con una batería recargable de NiMH. El Hemo Control puede funcionar durante 100 horas aproximadamente. Este valor depende en gran medida de la utilización del aparato y puede variar en función de las circunstancias siguientes:

- a. La activación de la retroiluminación de la pantalla reduce el tiempo de funcionamiento.
- b. Según el uso, la capacidad de la batería recargable se puede reducir notablemente al cabo de 2 a 3 años debido al envejecimiento. Cuando la duración de la batería ya no sea suficiente, deberá sustituirla el servicio técnico.

Nota

El aparato deberá permanecer conectado a la red eléctrica hasta que la batería recargable interna esté totalmente cargada. Esto se indica mediante un símbolo de batería llena sin flecha de carga en el modo de funcionamiento, o bien, sin símbolo de carga en el modo **Stand By** (En espera). La duración del proceso de carga puede ser de hasta 5 horas, dependiendo del nivel de carga de la batería.

8.3 Eliminación

Debe cumplirse la normativa local vigente sobre eliminación de residuos. El usuario es responsable de eliminar correctamente cada uno de los componentes.

Las microcubetas y los recipientes para soluciones potencialmente infecciosas (sangre de control, etc.) deben eliminarse de acuerdo con la actual normativa vigente para su establecimiento.

Los aparatos eléctricos y electrónicos pueden contener sustancias peligrosas con efectos potenciales sobre el medio ambiente y la salud de las personas. El fotómetro Hemo Control contiene, entre otras cosas, una batería recargable de NiMH que posee las características mencionadas. Por eso, en general, los aparatos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse nunca tirándolos a la basura doméstica.

El fotómetro Hemo Control y los accesorios eléctricos deben eliminarse según la normativa vigente sobre eliminación de componentes electrónicos, después de retirar la batería recargable.

La batería recargable debe eliminarse conforme a la normativa sobre eliminación de baterías y acumuladores usados.

Si no es posible, devuelva al fabricante el fotómetro Hemo Control, para su eliminación.

9. Solución de problemas

Antes de llamar a la línea de atención telefónica o de enviar el aparato para su reparación, intente delimitar o solucionar el problema con ayuda de los puntos siguientes.

Error	Explicación y rectificación
La pantalla no funciona, no reacciona a las entradas	La batería está descargada. ⇒ Conecte el aparato a la red eléctrica. ⇒ Deje que la batería se recargue completamente. La batería está defectuosa. ⇒ El aparato solo puede funcionar con la red eléctrica. El software no reacciona. ⇒ Reiniciar el aparato (ver apartado 9.1, página 30).
Mensaje de error "Batería defectuosa"	Después de este mensaje se desactiva la batería. El aparato solo puede funcionar si está conectado a la red eléctrica. ⇒ Necesita mantenimiento.
No se ve ningún símbolo de batería	El aparato ha desactivado la batería. El aparato solo puede funcionar si está conectado a la red eléctrica. ⇒ Necesita mantenimiento.
Duración corta de la batería, el aparato se apaga sin aviso previo.	⇒ Deje siempre conectado el aparato a la red eléctrica hasta que finalice el proceso de carga. ⇒ La batería está vieja y el servicio técnico debe sustituirla.
Mensaje de aviso "Batería baja"	A la batería le queda poco tiempo de funcionamiento. ⇒ Conecte el aparato a la red eléctrica. ⇒ Deje que la batería se recargue completamente.
No se ve ningún símbolo de enchufe	El bloque de alimentación no recibe corriente. El enchufe no está conectado. El bloque de alimentación enchufado no es correcto. ⇒ Conecte el bloque de alimentación EKF. El bloque de alimentación está defectuoso. ⇒ Necesita mantenimiento.
Mensaje de error "El bloque de alimentación enchufado no es correcto"	El bloque de alimentación enchufado no es correcto. ⇒ Desenchufe inmediatamente el bloque de alimentación incorrecto y conecte el bloque correcto de EKF.
Mensaje de error "Error de usuario, voltaje demasiado bajo"	El bloque de alimentación enchufado no es correcto. ⇒ Desenchufe inmediatamente el bloque de alimentación incorrecto y conecte el bloque correcto de EKF.

Error	Explicación y rectificación
Los valores límite de la cubeta de control no se cumplen	Se ha utilizado una cubeta de control incorrecta. ⇒ Utilice una cubeta de control con el número de serie correcto. La cubeta de control está dañada. ⇒ Solicite una nueva cubeta de control y calíbrela con el aparato. El alojamiento de la cubeta no está acoplado correctamente, ⇒ Acople correctamente el alojamiento de la cubeta. La unidad óptica está sucia. ⇒ Limpie la unidad óptica. La cubeta de control no está colocada correctamente en el alojamiento. ⇒ Coloque la cubeta de control en la posición correcta.
Los valores medidos no son admisibles. Los valores límite de las mediciones de la solución de control no se cumplen.	Se ha utilizado una microcubeta defectuosa o superpuesta. Error de recogida de muestras. Burbujas en la microcubeta. ⇒ Prepare una nueva microcubeta para la medición. Solución de control inadecuada o superpuesta. Nivel de control confundido. ⇒ Utilice la solución de control correcta. El alojamiento de la cubeta no está acoplado correctamente, ⇒ Acople correctamente el alojamiento de la cubeta. La unidad óptica está sucia. ⇒ Limpie la unidad óptica. La cubeta de control no está colocada correctamente en el alojamiento. ⇒ Coloque la cubeta de control en la posición correcta. El fotómetro Hemo Control solo se puede utilizar con las microcubetas de hemoglobina Hemo Control.
Mensaje de aviso "Temp. muy alta"	La temperatura ambiente es demasiado alta. ⇒ Todavía se puede medir, pero la calidad de la medición puede empeorar.
Mensaje de aviso "Temp. muy baja"	La temperatura ambiente es demasiado baja. ⇒ Todavía se puede medir, pero la calidad de la medición puede empeorar.
Mensaje de error "Valor medido muy alto"	Se ha utilizado una microcubeta defectuosa o superpuesta. Material de la muestra incorrecto o inadecuado. Error de recogida de muestras. ⇒ Prepare una nueva microcubeta para la medición.
Mensaje de error "Memoria llena"	Se han guardado como mínimo 4 000 valores medidos. ⇒ Borrar la memoria.

Error	Explicación y rectificación
Mensaje de error <i>"Intensidad muy baja"</i>	El alojamiento de la cubeta no está abierto o cerrado correctamente. ⇒ Repita el procedimiento de medición. El alojamiento de la cubeta no está acoplado correctamente, ⇒ Acople correctamente el alojamiento de la cubeta. La unidad óptica está sucia. ⇒ Limpie la unidad óptica. Unidad óptica defectuosa. ⇒ Necesita mantenimiento. La temperatura ambiente es demasiado alta.
Mensaje de error al establecer la conexión mediante un cable <i>"Ha expirado la sesión"</i>	No se establece conexión con POCT Data Manager. ⇒ Usar el cable correcto. ⇒ Conecte el aparato a un POCT Data Manager. ⇒ Consulte las instrucciones de funcionamiento y resolución de problemas del POCT Data Manager.
Mensaje de error <i>"CRC ROM"</i> <i>"CRC RAM"</i> <i>"CRC EEPROM"</i>	Problema interno del aparato, no puede funcionar. ⇒ Necesita mantenimiento.
Mensaje de error <i>"Sistema electrónico defectuoso"</i>	Al encender el aparato hay una cubeta de control o una microcubeta en el alojamiento cerrado. ⇒ Retire la cubeta. La unidad óptica está sucia. ⇒ Limpie la unidad óptica. Problema interno del aparato, no puede funcionar. ⇒ Necesita mantenimiento.

9.1 Reinicio del aparato

Un reinicio sirve para devolver al aparato a un estado definido. Al hacerlo, se conservan todas las configuraciones específicas del usuario. No obstante, es necesario volver a ajustar la fecha y la hora. El botón de reinicio se encuentra en la parte inferior del aparato.

Nota

Si se hace un reinicio con el bloque de alimentación conectado a la red eléctrica, se pone a cero la capacidad actual de la batería, con lo que se fuerza un proceso de carga. Para no gastar la batería, esto solo debería realizarse en casos excepcionales.

10. Especificaciones técnicas

10.1 Fotómetro Hemo Control

Procedimiento de medición	Fotometría de absorción óptica
Fuente	LED de color dual 570 / 880 nm
Longitudes de onda dominantes	1ª longitud de onda: 570 ± 5 nm 2ª longitud de onda: 880 ± 10 nm
Semianchuras espectrales	1ª longitud de onda: 15 ± 3 nm 2ª longitud de onda: 50 nm
Rango de medición	de 0 a 256 g/l
Linealidad	Valor medido 0 - 200 g/l: ± 3 g/l Valor medido > 200 g/l: ± 7 g/l
Coeficiente de variación	$\leq 2\%$
Coeficiente de correlación respecto a las normas del NCCLS	≥ 0.98
Material de muestra	Sangre humana venosa, arterial o capilar
Soporte de muestras	Microcubetas de hemoglobina
Tiempo medio de medición	Dependiendo de la concentración, de 25 a 60 s
Interfaces	RS232
Memoria de los valores medidos	4 000 valores medidos
Temperatura ambiente	Temperatura ambiente 15 - 40 °C

Temperatura de transporte	-20 a +50 °C
Humedad	Del 10 al 85 % de humedad relativa
Alimentación eléctrica	Bloque de alimentación del enchufe: Entrada: 100 - 240 VCA / 5060 Hz Salida: 6 VCC Batería recargable de NiMH interna: Tensión: 3,6 V Capacidad: 2 000 mAh (aprox. 100 h de funcionamiento)
Consumo de potencia	Máximo 6 W
Medidas (L x An x Al)	160 mm x 160 mm x 68 mm
Peso	Aprox. 700 g

10.2 Microcubeta

Tipo	Microcubeta, recubierta con reactivos para la determinación de la hemoglobina
Volumen de muestra	Aprox. 8 µl
Reactivos	Desoxicolato de sodio, nitrito sódico, azida sódica, aditivos no reactivos
Material	Poliestireno
Almacenamiento	A una temperatura ambiente de 15 a 30 °C, únicamente en la caja original
Medidas (L x An x Al)	Aprox. 35 mm x 24 mm x 4 mm

11. Teoría

11.1 Rango de referencias

La concentración fisiológica de la hemoglobina total depende la edad y del sexo^{i,ii}.

Mujeres: de 110 a 160 g/l

Hombres: de 130 a 180 g/l

Niños después del periodo neonatal: de 100 a 140 g/l.

En los neonatos se miden las mayores concentraciones de Hb.

11.2 Descripción del procedimiento de medición

11.2.1 Reacción en la microcubeta

En la microcubeta, se utiliza una forma modificada del método de la azida-metahemoglobina de Vanzettiⁱⁱⁱ.

Para la aplicación del método de la azida-metahemoglobina en sangre sin diluir se necesitan tres reactivos.

El desoxicolato de sodio corroe o disuelve las paredes celulares de los glóbulos rojos. Por eso, la hemoglobina que estaba previamente dentro de los eritrocitos queda libre en la solución.

El hierro bivalente de la oxihemoglobina y de la desoxihemoglobina se oxida a través del nitrito sódico, formando óxido trivalente en la metahemoglobina.

La metahemoglobina existente y formada, junto con los iones azida de la azida sódica, forman un complejo de color que presenta unos máximos de absorción de 540 y 575 nm, por lo que se puede determinar cuantitativamente a través de la fotometría.

11.2.2 Principio de la medición fotométrica

En el fotómetro Hemo Control se mide la absorbencia de la luz transmitida. El uso de microcubetas con recorridos de luz cortos permite analizar la sangre sin diluir.

Se conduce la luz de la longitud de onda definitiva, con o sin el analito, hacia un detector fotométrico y se determina la absorbancia A. Para

ⁱ H. Greiling, A. Gressner, eds., *Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie*, [Textbook of Clinical Chemistry and Pathobiochemistry] F. K. Schattauer Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 3. Auflage, 1995, S. 521, 818-819

ⁱⁱ Lothar Thomas, ed., *Labor und Diagnose Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik* [Laboratory and diagnostic indications and assessment of laboratory findings for clinical investigation], TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, 5. Auflage, 1998, S. 485, 488

ⁱⁱⁱ G. Vanzetti, An azide-methemoglobin method for hemoglobin determination in blood, *Am. J. Lab. & Clin. Med.* 67 (1966) 116

compensar la turbidez y la absorción básica del sistema de medición, se utilizan dos formas de onda para la medición.

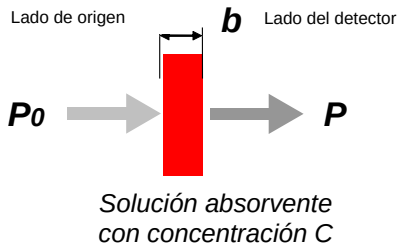


Figura 25 – Principio de la medición fotométrica

P_0 : 100 % de potencia luminosa,

P : potencia luminosa residual,

b : recorrido a través de la solución

$$A = \log \frac{P_0}{P}$$

Ecuación 1 – Absorbencia A

$$A = \epsilon bc$$

Ecuación 2 - Ley de Beer-Lambert

ϵ : coeficiente molar de extinción

b : recorrido a través de la solución en la microcubeta

c : concentración de la solución

Utilizando la Ley de Beer-Lambert, (consulte la Ecuación 2) se puede determinar la concentración de hemoglobina en la microcubeta. Para este fin, se resuelven las ecuaciones para la concentración c .

$$c = K * \log \frac{P_0}{P} \quad \text{donde} \quad K = \frac{k}{b\epsilon}$$

Ecuación 3 - Cálculo de la concentración

k : factor de proporcionalidad para la corrección del método de medición (teniendo en cuenta las particularidades constructivas)

11.3 Calibración

El fotómetro Hemo Control se calibra frente al método de referencia de cianometahemoglobina para determinar el factor de proporcionalidad K. Este factor se incluye en el aparato como un parámetro individual.

La calibración la realiza el fabricante frente a un método de referencia de la NCCLS^{iv} y proporciona resultados comparables al ICSH (1995)^v. Se acepta una tolerancia máxima de 0,3 g/dl (0,2 mmol/l) a 15,0 g/dl (9,3 mmol/l).

11.4 Cálculo del valor del hematocrito

Hematocrito (Hct) es sinónimo de PCV (Packed Cell Volume) y significa el volumen celular de los glóbulos rojos (eritrocito).

Si la concentración de hemoglobina se encuentra dentro del intervalo normal, se puede calcular el valor del hematocrito multiplicando el valor medido de la hemoglobina (en g/dl) por el factor 2,94^{vi}.

Este cálculo no debe aplicarse fuera del intervalo normal de hemoglobina en las personas, es decir, por debajo de 120 g/l (7,44 mmol/l) ni por encima de 180 g/l (11,16 mmol/l). Tampoco debe utilizarse en estados de anemia (de origen genético o por enfermedad).

^{iv} NCCLS, Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood; approved standard – third edition, NCCLS Document H15-A3, 2000

^v Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH standard 1995) and specifications for international haemoglobinocyanide standard (4th edition)

^{vi} J.D Bauer, P.G Ackermann, G. Toro, Clinical laboratory methods. The C. V. Mosby Company, Saint Luis 1974, S. 156

12. Anexo

12.1 Piezas de repuestos y consumibles

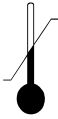
N.º art.	Nombre	Unidad
3000-3012-0765	Microcubetas de hemoglobina Caja de 50 cubetas	4 ud.
3000-3013-0278	Microcubetas de hemoglobina 50 cubetas, envasadas individualmente	1 ud.
3000-6121	Solución de control Hb-con low 1 ml en botella con cuentagotas	1 ud.
3000-6128	Solución de control Hb-con Set 2 Juego de 2 frascos cuentagotas de 1 ml con 1 Hb con normal, 1 Hb con alto	1 juego
3000-6232	Limpiador Para la limpieza de la unidad óptica Juego de 5 limpiadores	1 juego
3000-6138	Juego de cubetas de control Cubeta de control con materiales auxiliares para la calibración 1 cubeta de control, 2 limpiadores, 1 calibrador	1 juego
3000-1104	Alojamiento de la cubeta Para la familia Hemo	1 ud.
3005-8106-0165	Maleta de transporte de plástico con acolchamiento interior	1 ud.
3040-7011-0452	BT Printer MCP 1880 Impresora térmica con bloque de alimentación	1 ud.
3040-7021-0463	Cable para impresora MCP 1880 Para la familia Hemo	1 ud.
3005-7011-0039	Cable de datos D-Sub 9 para la familia Hemo, Cable de datos con interfaz seriada	1 ud.
3000-7051-0028	Cable de datos USB para la familia Hemo, Cable de datos con interfaz USB	1 ud.
3005-7074-0156	Hemo Dock estación de almacenamiento	1 ud.
Descargar www.ekfdiagnostics.com	HemoConnect light Software para descargar los resultados de las pruebas	1 ud.

12.2 Contacto

Nos complacerá ayudarle si tiene alguna pregunta que vaya más allá del contenido de este manual. A continuación le resumimos la información de contacto más importante:

Dirección postal:	EKF-diagnostic GmbH Ebendorfer Chaussee 3 39179 Barleben Alemania
Teléfono:	+49-(0)39203-511-0
Fax:	+49-(0)39203-511-171
Línea de atención del servicio técnico:	+49-(0)39203-511-414
correo electrónico:	info@ekf-diagnostic.de support@ekf-diagnostic.de
Internet:	www.ekfdiagnostics.de www.ekfdiagnostics.com

12.3 Símbolos

 Fabricante	 Temperatura de almacenamiento
 Siga las instrucciones de uso	 No reutilizar
 Advertencia: Consulte los documentos adjuntos	 Caduca el
 El contenido durará para <N> determinaciones	 Desechar los dispositivos eléctricos y electrónicos por separado
 Número de lote	 Número de referencia
 Material de prueba	 Diagnóstico in vitro
 Número de serie	 Índice