

CAPACITACIÓN EXTRA

LABORATORIO DE LA
LICITACIÓN NACIONAL
DE ORINA



CONOCEMOS EL VALOR
DE CUIDAR LA VIDA
DE LOS COSTARRICENSES



cobas u 411

Principio de calibración
del fotómetro

Calibración del fotómetro

Información general

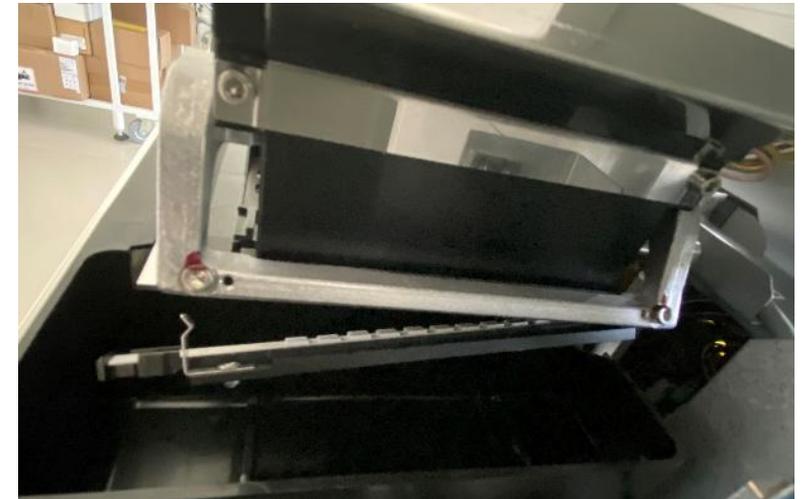
1. La calibración se basa en el análisis de una tira de calibración con valores de reflectancia conocidos.
2. La calibración se realiza con la tira de calibración Control-Test M, fabricada por Roche Diagnostics.
3. La tira de calibración está hecha de plástico gris con características de reflectancia constante.
4. Manipule y almacene las tiras de calibración Control-Test M según las instrucciones del inserto.



Calibración del fotómetro

Información general

5. Bajo condiciones normales de rutina, la calibración debe realizarse **cada cuatro semanas**.
6. Si se excede el intervalo de calibración recomendado de 4 semanas, aparecerá un mensaje de advertencia al iniciar el analizador o si la fecha cambia durante la noche.
7. La **tira de referencia interna** también es una tira de calibración Control-Test M y debe **reemplazarse una vez al año** (recomendado) o si el analizador no se puede calibrar.
8. Los resultados de la calibración pueden ser imprecisos si la tira de calibración está contaminada o no está seca.



Calibración del fotómetro

Información general

9. Antes de la calibración, limpie y seque la bandeja de tiras reactivas.
10. No analice muestras sin una nueva calibración. La precisión de los resultados puede verse afectada si se analizan muestras después de exceder el intervalo de calibración recomendado.
11. El operador es responsable de verificar el correcto funcionamiento de la tira reactiva, por ejemplo, mediante el análisis de controles de orina normales y anormales (Biorad Liquichek Nivel 1 y 2).
12. El cobas u 411 almacena los últimos 4 resultados de calibración y el actual válido. (La razón para mantener la validez de los valores de calibración siempre que no haya una diferencia superior al 1%R para cada canal de medición entre el nuevo y el anterior válido fue mantener estable el rendimiento del instrumento y evitar la desviación de los factores de calibración).

Calibración del fotómetro

Información general

13. Cuando la memoria de los resultados de calibración esté llena, se le solicitará al operador que guarde los resultados antiguos en una memoria USB (unidad flash).
14. Guarde los resultados de calibración antiguos en una memoria USB (unidad flash) si así lo exige la normativa.
15. Los resultados antiguos que no se guarden en una memoria USB (unidad flash) se sobrescribirán con los nuevos resultados de calibración.
16. Se puede introducir el número de lote y la fecha de caducidad de las tiras de calibración en uso (el número de lote no debe tener más de 13 caracteres).

Calibración del fotómetro

Procedimiento

Los valores de remisión (luz reflejada), analizados para cada área elevada de la tira de calibración, se comparan con los valores de calibración anteriores realizados por el usuario y los valores de la tira de calibración interna.

Calibración del fotómetro

Comprobaciones de plausibilidad

- Por cada tira de calibración posicionada en la bandeja de tiras reactivas, se realizan 4 comprobaciones de plausibilidad.
- Estas verificaciones aseguran un manejo adecuado de la tira por parte del operador y un rendimiento de medición preciso (libre de errores y defectos)

Comprobación de plausibilidad 1

- Los valores de la tira de calibración posicionada no deben desviarse más de $\pm 15\%$ (datos crudos) de los valores de la tira de referencia interna, caso contrario aparece un error de calibración.
- La comprobación de plausibilidad 1 previene que el analizador sea calibrado con una tira accidentalmente mal posicionada (por ejemplo, usar una tira reactiva en lugar de una tira de calibración).

Calibración del fotómetro

Comprobaciones de plausibilidad

Comprobación de plausibilidad 2

- Los valores de la tira de calibración posicionada no deben desviarse más de $\pm 10\%$ (desviación relativa % MER) de los valores de la calibración actual almacenada.
- La comprobación de plausibilidad 2 también detecta una tira reactiva accidentalmente posicionada y/o una tira de calibración mal posicionada.

Comprobación de plausibilidad 3

- Los valores de la tira de calibración posicionada no deben desviarse más de $\pm 1\%$ (Rem) de los valores de la calibración actual registrada.

Calibración del fotómetro

Comprobaciones de plausibilidad

Comprobación de plausibilidad 4

- Los valores de dos tiras de calibración consecutivas no deben desviarse por más de $\pm 1\%$ (Rem).

Calibración del fotómetro

Calibración inicial

- Al usar el analizador por primera vez, no existen valores de calibración almacenados. Debe realizarse una calibración inicial.
- En la calibración inicial siempre se utilizan dos tiras de calibración. Los valores de esas dos tiras de calibración no deben desviarse más de un $\pm 1\%$ (Rem).
- Adicionalmente, los valores de las tiras posicionadas no deben desviarse más de $\pm 15\%$ (datos crudos) de los valores de la tira de referencia interna.
- Se le solicitará al operador posicionar una tira de calibración nueva, hasta que las condiciones antes descritas se cumplan.

Calibración del fotómetro

Recalibración – opción 1

Hay dos opciones para recalibrar el cobas u 411:

Opción 1

- Si los valores de calibración están dentro de $\pm 1\%$ (Rem) de los valores actuales almacenados, y dentro $\pm 15\%$ (datos crudos) de los valores internos, los **valores de calibración actuales almacenados todavía serán utilizados.**

Calibración del fotómetro

Recalibración – opción 2

Hay dos opciones para recalibrar el cobas u 411:

Opción 2

- Si los valores de calibración se desvían más de $\pm 1\%$ (Rem) de los valores actuales almacenados, se le solicitará al operador que posicione una segunda tira de calibración en la bandeja de tiras reactivas.
- Los valores de la segunda tira de calibración no deben desviarse más de $\pm 1\%$ (Rem) de los valores de la primer tira de calibración.
- Después se le solicitará al operador posicionar una tira de calibración nueva, hasta que dos tiras de calibración consecutivas no se desvíen más de $\pm 1\%$ (Rem).

Calibración del fotómetro

Trabajando con los resultados de calibración

Para trabajar con los resultados de calibración son posibles las siguientes opciones:

- Visualización de resultados.
- Envío de resultados: impresión, almacenaje.

Calibración del fotómetro

Impresión de calibración

La impresión de los resultados de calibración incluye la siguiente información:

- Encabezado
- ID Usuario
- Fecha actual
- Fecha y tiempo del análisis
- Resultados de calibración para cada uno de los parámetros y longitudes de onda.

cobas u 411			
<u>Calibration Report</u>	3.2.2.1409		
User	service		
Current Date	22.10.2019 12:00		
Calibration Date	22.10.2019 11:58		
Lot No. calib. strip			
Exp. Date calib. strip			
Calibration ok			
	470 (b)	555 (g)	620 (o)
SG	64.13	63.50	63.17
PH	63.19	63.48	63.34
LEU	64.86	64.78	65.29
NIT	64.63	64.59	64.78
PRO	64.82	64.88	64.97
GLU	63.38	63.45	63.16
KET	63.54	63.05	63.49
UBG	63.40	63.45	62.86
BIL	63.02	62.67	63.51
ERY	63.56	63.07	62.59
COM	61.65	62.39	61.95

Calibración del fotómetro

Indicador de calibración en el reporte de resultados

Indicador de calibración C

- Resultados de muestras de rutina y de control van a estar marcados con un indicador **C** en la visualización, impresión y protocolo de host si se excede el intervalo de calibración de **4 semanas**.

Ejercicio práctico

Principio de la calibración del fotómetro

- Realice una calibración e interprete los resultados de calibración

Los participantes deben conocer:

- Como calibrar el analizador.
- Como interpretar, imprimir y guardar resultados de calibración.



EQ

EQUITRON, S.A.

Gracias * Thank You.



Daniel Chaverri Quesada



2233-2316



daniel.chaverri@equitron.com



www.equitron.com



CONOCEMOS EL VALOR
DE CUIDAR LA VIDA
DE LOS COSTARRICENSES