



ANALIZADOR CLINICO SEMIAUTOMATICO

SEMIAUTOMATIC CLINICAL ANALIZER

S-2000

4120010

Indice

1 Lista de embalaje y accesorios.....	3
2 Introducción.....	3
3 Precauciones de seguridad y riesgos potenciales	4
4 Instalación.....	6
5 Descripción del equipo	7
6 Funcionamiento.....	9
7 Ejecutar una técnica programada	12
8 Calibración por estándar (patrón).....	13
9 Controles	14
10 Especificaciones	14
11 Informes.....	15
12 Apagar el equipo	16
13 Mantenimiento	17
Apéndice: Protocolo de comunicación en serie con un ordenador.....	18
14 Garantía.....	19
Nota Importante	19

Index

1 Packing list and accessories.....	20
2 Analyzer overview.....	20
3 Safety cautions and potential hazards.....	21
4 Installation	23
5 Unit description	24
6 Operation	26
7 Performing tests	29
8 Calibration by standard	30
9 Control	31
10 General Specifications	31
11 Report	32
12 Close system	33
13 Maintenance	34
Appendix: Serial Connection protocol	35
14 Warranty	36
Important note:.....	36

1 Lista de embalaje y accesorios

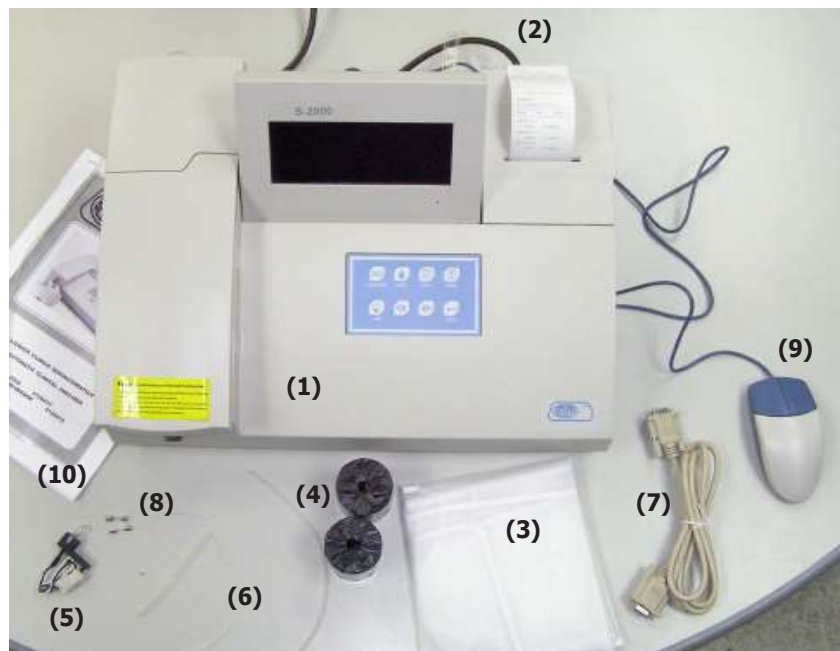
1.1 Lista de embalaje

1. Analizador
2. Cable de conexión a la red eléctrica
3. Cubierta anti-polvo
4. Rollos (2) de papel térmico de ancho: 58mm Ø del rollo 50mm.
5. Lámpara y portalámparas de recambio.
6. Conjunto de tubos de recambio de cubeta de flujo.
7. Cable de comunicación serie de 9 pin
8. Fusibles (2) 5x20mm T3.15 250V
9. Ratón de serie
10. Manual de instrucciones.

1.2 Accesorios

Rollo de papel térmico de Ancho: 58mm Ø

4401156



2 Introducción

El S-2000 es un equipo fotométrico diseñado especialmente, para su uso en análisis clínicos.

El software de control (basado en windows CE) proporciona un funcionamiento intuitivo y fácil de utilizar.

Para facilitar la puesta en marcha, lleva pre-programados las técnicas más usadas habitualmente (47). El usuario puede programar hasta 130 técnicas de 60 tipos:

- **Punto final.**
- **Bicromática.**
- **Regresión lineal**
- **Curva multi-estándar (Curva de calibración)**
- **Two-point**
- **Cinética**

El S-2000 necesita un ratón (incluido) o un teclado (no incluido) para su funcionamiento.

Para las funciones más comunes dispone de un «teclado rápido».

3 Precauciones de seguridad y riesgos potenciales



3.1 Iconos utilizados en este manual

Información importante

- Información importante para obtener unas prestaciones óptimas del equipo.
- Información importante para alargar la vida del equipo.



Atención

Operación peligrosa. Seguir las instrucciones indicadas.



Riesgo eléctrico

Riesgo de contacto con partes con tensión peligrosa.

Seguir las instrucciones indicadas.



Riesgo de contacto con superficies calientes

Riesgo de contacto con superficies a temperatura superior a 60°C.

Seguir las instrucciones indicadas.



Riesgo de contacto con sustancias corrosivas

Riesgo de contacto con reactivos o sustancias químicas corrosivas para el cuerpo humano (Utilizar guantes protectores).

Seguir las instrucciones indicadas.



Riesgo biológico

Riesgo de contacto con material infectado o biológicamente peligroso.

3.2 Riesgos en la utilización del analizador S-2000

Precauciones a tener en cuenta para utilizar el S-2000:

- **Cualificación del personal usuario del S-2000**

Sólo personal cualificado adecuadamente puede sacar conclusiones de los resultados obtenidos con el analizador S-2000

- **Cualificación del personal de servicio técnico del S-2000**

Contacte con su distribuidor para obtener un servicio técnico cualificado para la reparación del S-2000.

- **Riesgo eléctrico.**

- No utilizar el S-2000 sin las envolventes exteriores.
- Desenchufar el equipo para cualquier operación de mantenimiento.
- Las placas electrónicas del interior pueden tener zonas con tensión peligrosa.

- **Área de la lámpara**

La lámpara alcanza temperaturas muy elevadas durante su operación. Nunca tocar la lámpara con los dedos ni cuando esté apagada. Evite mirar directamente a la lámpara. Esto puede provocar daños en los ojos.

- **Reactivos y sustancias químicas.**

El uso del S-2000 conlleva la manipulación de reactivos y productos químicos corrosivos para la piel humana. Evitar cualquier contacto directo. Lea las instrucciones del fabricante para la manipulación de estas sustancias.

**Material biologicamente peligroso**

Tratar y manipular todas las muestras y los desechos creados por el S-2000 como material potencialmente infectado y biológicamente peligroso.

Utilizar guantes, gafas de seguridad, batas, ... como regla general para trabajar con el S-2000.

Si se derrama alguna muestra encima del equipo, utilizar un procedimiento de lavado que asegure la descontaminación y desinfección.

Evitar cualquier contacto directo entre el cuerpo humano y las muestras o desechos.

Piezas biológicamente peligrosas

Evitar el contacto directo con el tubo de absorción y todas las piezas por las que fluyen las muestras y desechos.

Tratar y manipular estas piezas como material potencialmente infectado y biológicamente peligroso.

**3.3 Precauciones adicionales****• Productos inflamables**

Evitar utilizar el S-2000 con sustancias inflamables.

• Exactitud y precisión de los resultados

Para obtener buenos resultados, analizar con la periodicidad adecuada algunas muestras de control.

Una muestra medida incorrectamente puede provocar un error en la diagnosis lo que puede suponer un riesgo para el paciente.

Leer y seguir atentamente las instrucciones del kit de reactivos antes de utilizarlo.

Asegurar que la muestra no contiene restos de algodón, u otras sustancias o materiales no solubles en agua, porque pueden obturar el flujo de las muestras en el interior del equipo.

• Aplicación.

El equipo sólo puede ser utilizado con reactivos solubles en agua.

El equipo está diseñado para ser utilizado en análisis clínicos.

• Utilización y mantenimiento.

Nunca deje, por mucho tiempo, el equipo con restos de análisis o muestras dentro de la cubeta de flujo. Seguir estrictamente las instrucciones de limpieza.

Verificar que todas las tapas desmontables estén montadas durante la utilización del equipo.

Evite tocar cualquier mecanismo (bomba peristáltica de succión, tambor del filtro) cuando estén funcionando.

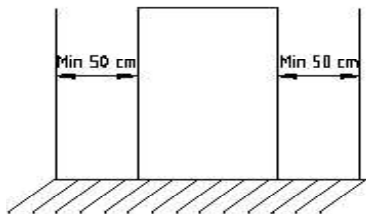
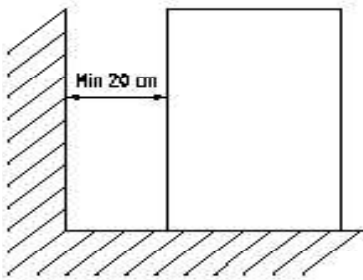


Figura 4.1 y 4.2 Dejar espacios libres alrededor del equipo.

4 Instalación

Una vez desembalado el equipo, compruebe visualmente que contiene todos los elementos y que están en buen estado. Conserve el embalaje durante unos días.

4.1 Emplazamiento

Situar el equipo en:

- Una superficie plana, nivelada, estable y adecuada al peso del equipo.
- Evite la exposición directa a la luz solar y ambientes polvorientos.
- Alejado de equipos que puedan provocar vibraciones: centrífugas, etc...
- A una distancia inferior a 1.5m de una toma de energía eléctrica.
- Es aconsejable disponer de un desagüe a unos 30cm del equipo.
- Dejar libres 20cm en la parte trasera.
- Para su comodidad, dejar libres 50cm a ambos lados del equipo.
- Ambiente: Temperatura: 15-32 °C, Humedad relativa: 20% - 85%

4.2 Conexión a la red eléctrica

Necesita una toma de energía eléctrica de AC110V ~AC250V 50~60 Hz. El equipo tiene un consumo de unos 150W máximo.

ATENCIÓN

La toma de energía eléctrica debe disponer de conexión a tierra.

Utilice el cable de conexión suministrado u otro de características similares.



Figura 4.3. Ajustar la posición de la pantalla.



Figura 4.4. Extraer la tapa del portacubetas.

4.3 Colocar el papel térmico en la impresora

- Extraer la tapa de la impresora tirando hacia arriba por la parte trasera de la tapa.
- Desenrollar unos 10cm de papel.
- Entrar el papel por debajo del carro de la impresora.
- Insertarlo en la ranura de la tapa y cerrarla.

4.4 Colocación de la cubeta de flujo

- Extraer la tapa del portacubetas.
- Insertar la cubeta de flujo en el portacubetas.
- Asegurar que esté bien orientada. Encarada hacia el usuario (el camino de luz es de detrás hacia adelante).



Nota:

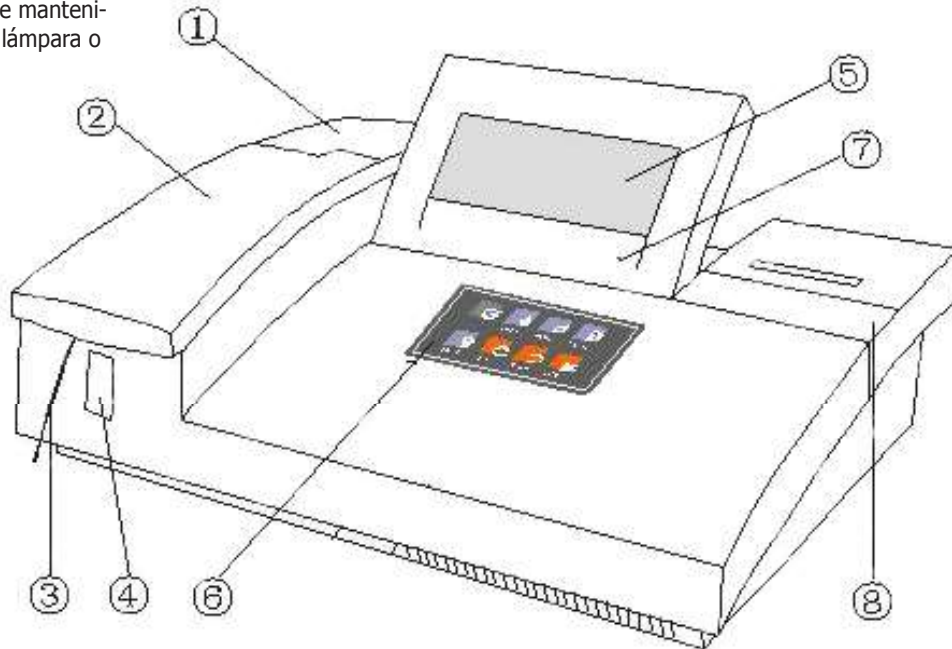
No tocar las paredes de la cubeta de flujo con los dedos. Esta pared debe mantenerse siempre limpia.

5 Descripción del equipo

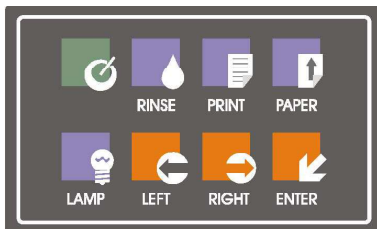
5.1 Vista frontal

- | | | |
|------------------------|-----------------------|-------------------------|
| 1. Tapa de la bomba* | 2. Tapa de la cubeta* | 3. Tubo de muestras |
| 4. Botón de muestra | 5. Pantalla | 6. Botones rápidos |
| 7. Indicador de On/Off | | 8. Tapa de la impresora |

* Abrir las tapas 1 y 2 sólo para operaciones de mantenimiento, cambio de lámpara o bomba.



5.2 Teclado rápido

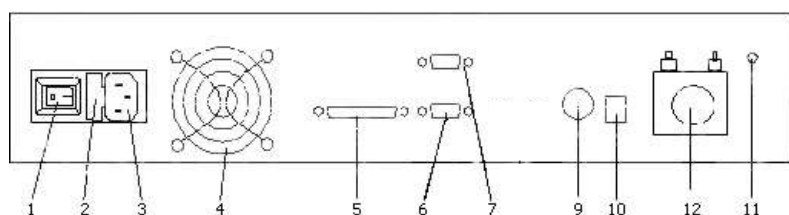


5.1 Teclado rápido

- Soft keyboard:** Activa el teclado por software en la pantalla.
- Bomba On-Off:** Activa / desactiva la bomba peristáltica.
- Avance papel:** Controla el papel de la impresora incorporada.
- Print:** Activa / desactiva la impresora térmica.
- Lamp On-Off:** Enciende / apaga la luz.
- Left:** Mueve el puntero de la pantalla hacia la izquierda.
- Right:** Mueve el puntero de la pantalla hacia la derecha.
- Enter:** Tecla "ENTER" para validación o selección de datos.

5.3 Vista trasera

- | | |
|--------------------------|------------------------|
| 1. Interruptor principal | 2. Fusible |
| 3. Conector red | 4. Ventilador |
| 5. Puerto de impresora | 6. Mouse |
| 7. Salida RS-232 | 9. Teclado externo. |
| (10. No utilizada) | 11. Salida de residuos |
| 12. Bomba | |



5.4 Cubeta de flujo

El siguiente dibujo permite identificar los componentes de la ruta que siguen las muestras.

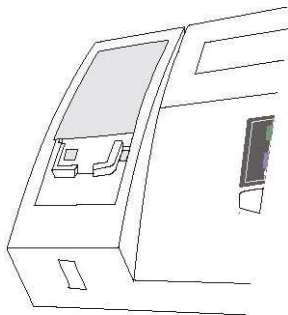


Figura 5.2 Acceso a la cubeta de flujo, lámpara y bomba peristáltica



Muestra Cubeta de flujo Bomba de absorción (peristáltica)

5.5 Alojamiento de la lámpara y bomba peristáltica

Para acceder a la lámpara y a la bomba peristáltica debe extraer la cubierta de la cubeta de flujo.



Figure 5.3 Bomba peristáltica.

PRECAUCIÓN

No tocar la superficie de la lámpara. Está a temperatura elevada.

Mirar directamente la lámpara encendida puede causar daño en los ojos.

Para cambiar la lámpara, apagar el equipo y dejarla enfriar. Evitar tocar la lámpara nueva con los dedos.



Figura 5.4 Alojamiento de la lámpara

6 Funcionamiento

6.1 Puesta en marcha

El equipo se pone en marcha por el interruptor principal de la parte trasera. La pantalla tarda unos 10s en ponerse en marcha.



Figura 6.1

El equipo espera unos 2 minutos a que la lámpara se estabilice y muestra la Fig. 6.1.

Colocar un recipiente con agua destilada en el tubo de absorción de muestra.

Pulsar, en el teclado rápido "Rinse" durante unos 20s para limpiar la cubeta de flujo.

Pulsar el botón de muestra para tomar una muestra de agua destilada.

El S-2000 toma una medida de la ABS del agua en todos los filtros del equipo.

Si los valores medidos están fuera del rango normal, se muestra la Figura 6.2

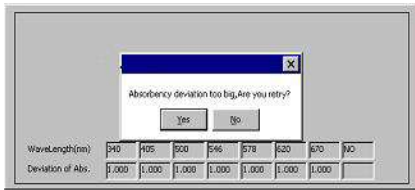


Figura 6.2

Seleccionar "No" (utilizando el mouse o el teclado rápido) para ignorar estas desviación. O seleccionar "SI" para repetir la operación.

Llamada al software de teclado



soft-key



Icono (soft-key)

Haga clic **aquí** para arrastrar



Figura 6.3 Software Teclado

6.2 Manejo del equipo

Mouse

Es la forma más cómoda. Utiliza un ratón normal de ordenador PC (RS-232 interface)

Opción de utilizar un teclado externo

Puede conectar un teclado de ordenador en la parte trasera. Cómodo para la entrada de caracteres y nombres de pacientes.

Teclado por software: Software de teclado

Mediante la tecla rápida soft-key, aparece /desaparece en pantalla un teclado simulado que puede utilizarse con ayuda del ratón.

Utilice este teclado para la entrada de datos como caracteres y números.

El software de teclado puede desplazarse por la pantalla arrastrándolo por la barra superior.

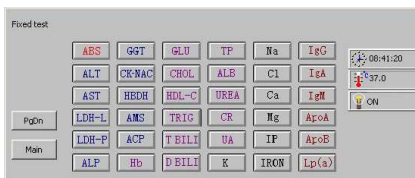


Fig. 6.4 Técnicas pre-programadas. (Texto fijo)

6.3 Menú principal y parámetros principales

Una vez el equipo de ha inicializado aparece la Figura 6.4.

Acceder a la pantalla "menú principal" pulsado "Main". Figura 6.5.

Pulsar «Sys», setting para configurar los parámetros principales del equipo.

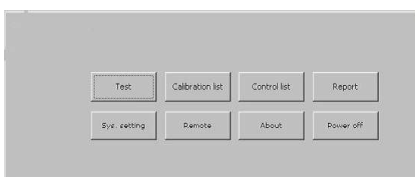


Figura 6.5 Menú principal

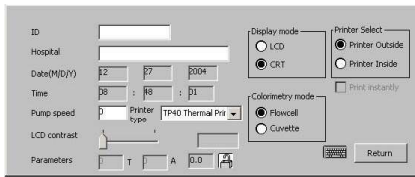


Fig. 6.6 Menú ajustes sistema



Fig. 6.7 Test fijo

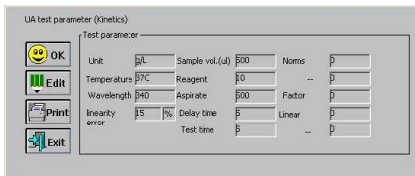


Fig. 6.8 Parámetros de una técnica

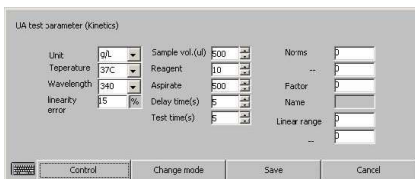


Fig. 6.9 Edición de los parámetros de una técnica.

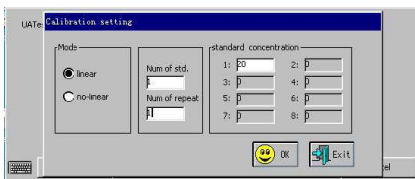


Fig. 6.10 Menú

Menú «Ajustes del sistema»:

1. Introducir la fecha y la hora
2. Seleccionar la velocidad de la bomba (por defecto 6)
3. Ajustar el contraste de la pantalla
4. Seleccionar la impresora
Printer Inside: Selecciona la impresora térmica integrada.
Printer Outside: Seleccionar la impresora externa.
5. Introducir el nombre del hospital o laboratorio.

6.4 Programar una técnica

El analizador S-2000 puede almacenar hasta 130 tests, 47 de los cuales están pre-programados (los más comúnmente usados). Figura 6.7

6.4.1 Modificar programas almacenados

Click "Test" en el menu principal. Aparece la Figura 6.7.

1. Click el test a modificar, Por ejemplo "UA", Figura 6.8.
Seleccionar "Edit" para modificar los parámetros. Ver 6.9.
2. Modificar los parámetros de acuerdo a las instrucciones del reactivo.
3. Click "Save" para validar la modificación, o click "Cancel" para dejar como estaba.

6.4.2 Programar nuevas Técnicas

1. Seleccionar una técnica libre (Botón PgDn y User define)
2. Pulsar "Edit" para entrar los parámetros
3. Validar con "Save"

6.4.3 Calibración Absorbancia / concentración

Seleccionar "Calibration", Aparece la pantalla "Calibration setting" Ver figura 6.10

Si se conoce el "Factor" se entra directamente en la pantalla 6.9 "Test parameter.

Si no se conoce el factor:

1) Calibración para técnicas lineales

- Entrar el numero de patrones (estándares) a medir.
- El equipo realizará la media de los patrones medidos. Entrar el número de patrones mediante el Soft-keyboard.
- Número de repeticiones: Este parámetro establece el número de patrones (con la misma concentración) que se usan en la calibración. Las múltiples medidas se promedian.
- Seleccionar "OK" para confirmar la selección.
- Seleccionar "Exit" para salir sin guardar la modificación.

2) Calibración para técnicas no lineales

- Entrar el número de patrones (estándares) a medir.
- Los patrones son de diferente concentración. Esto dará como resultado una curva ABS/Concentración. Entrar el nº de patrones.
- Número de repeticiones: Determina cuantos patrones (de la misma concentración) deben medirse. Posibles valores 1, 2 ó 3. Las múltiples medidas se promedian.
- Seleccionar "OK" para confirmar la selección.
- Seleccionar "Exit" para salir sin salva la modificación.



Figura 6.11 Menú ajustes control

6.4.4 Parámetros del control

Seleccionar «Control» para programar un control:

- a) Control 1 y control 2: Pueden definirse 2 controles.
- b) Mean value: Entrar el valor medio del control.
- c) Minimum: Entrar el valor mínimo del control
- d) Batch number: Entrar el nº de lote del control.

- Seleccionar "OK" para confirmar la selección
- Seleccionar "Exit" para salir sin salvar la modificación.

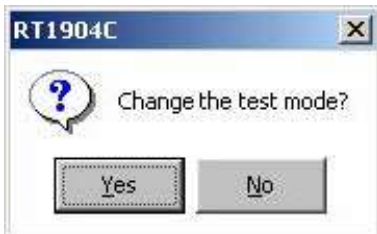


Figura 2.12 Menú modo medición

6.4.5 Selección del tipo (modo) de técnica

En el menú "Programming" (Figura 6.13), seleccionar "Cambiar modo". Y confirmar con "Yes", aparece Figura 2.13:

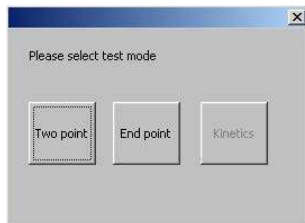


Figura 2.13 Menú cambio modo

a) Punto final (Endpoint)

Después de un tiempo de incubación, la reacción alcanza la máxima coloración o el punto final. El color permanece estable durante un cierto tiempo. Durante este tiempo se toman las medidas de absorbancia.

b) Punto final bicromática (Endpoint Bichromatic)

Una técnica bicromática es una técnica de punto final pero medida en dos longitudes de onda. Esto evita algunas interferencias no deseadas en el color de la muestra, a partir de restar la medida realizada con la segunda longitud de onda. Para ello debe seleccionarse una "sub-wavelength" el menú "Cambio parámetros". Ver 6.4.1.

c) Punto final con estándar o punto final con curva de calibración Multi-estandar

Esta es una técnica de punto final normal pero en la que la calibración se realiza con varios patrones (curva de estándares).

d) Cinética (Kinetic)

En la técnica cinética, la actividad enzimática se mide continuamente durante un cierto periodo de tiempo y finalmente se referencia a 1 minuto.

e) Dos puntos (Two point)

Después de un tiempo de incubación pre-definido, se toman dos lecturas de absorbancia con un intervalo de tiempo. A partir de la diferencia de absorbancia se calcula el resultado final. Cada una de las medidas es en realidad una media de varias medidas.

6.4.6 Guardar los cambios

Una vez seleccionado el tipo (modo) de medida, seleccionar "Save Change" para validar los cambios.

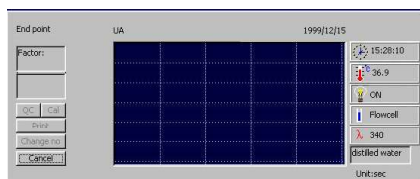


7 Ejecutar una técnica programada

Seleccionar una técnica (pre-programada o programada por el usuario)

Aparece una pantalla con los parámetros de la técnica.

Para empezar la técnica pulsar "OK".



Pantalla 7.1 Ejecución de una técnica.

7.1 Pantalla de ejecución de una técnica

En la pantalla aparecen varios campos, teclas:

1. Factor
2. Resultado
3. Tecla «Control»: Para realizar un control.
4. Tecla «Calibration»: Para realizar una calibración
5. Tecla «Print»: Imprimir el resultado
6. Tecla «Change No»: Cambiar el número del test.
7. Time: Hora
8. Temperature: Temperatura de la cubeta.
9. Lamp: Indicador del estado de la lámpara: On/Off.
10. Longitud de onda: Indica el filtro seleccionado
11. Ventana «Instruction»: Muestra la acción a realizar.
12. Tecla «Return»: Vuelve al menú anterior.
13. Gráfico: Curva de la reacción.

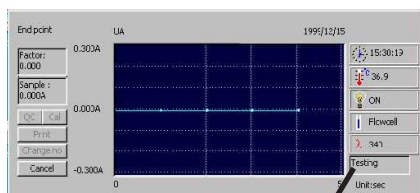


Fig. 7.2

Ventana
instrucción

7.2 Ejecutar una técnica

Seguir las indicaciones de la ventana "Instruction" para realizar una técnica.

1. Instruction: Aspiración de agua destilada.

Situar un tubo con agua destilada bajo el tubo de absorción y pulsar la tecla "Muestra" (figura 7.3.). Observar el resultado de la medida y la evolución de la reacción en la gráfica.

2. Instruction: Aspirar reactivo blanco o muestra

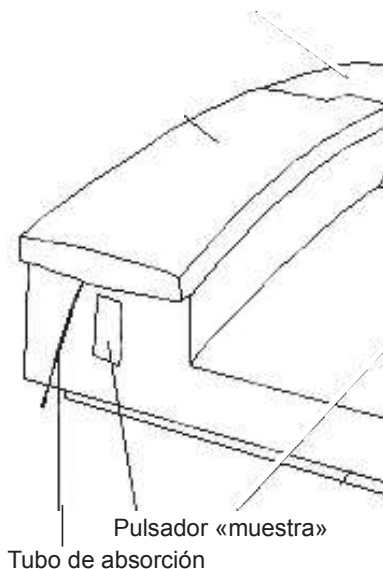
En lugar de agua destilada situar un tubo con el "blanco".

3. Instruction: Aspirar muestra

Situar un tubo con la muestra en el tubo de absorción.

4. Calibration: Ver capítulo 8.

5. Control: Ver capítulo 9.



Pulsador «muestra»

Tubo de absorción

Al accionar el tecla «muestra» se absorbe la muestra situada debajo del tubo de absorción.

Figura 7.3. Absorción de la muestra para su análisis

7.3 Cambiar a otra técnica

Al cambiar de una técnica a otra es necesario limpiar la cubeta de flujo.

Para ello: situar un tubo con agua destilada en el tubo de absorción. Pulsar en el teclado rápido "RINSE" varias veces. El agua debe circular unos 30s.

Seleccionar otra técnica.

8 Calibración por estándar (patrón)

8.1 General

Algunas técnicas necesitan una calibración con uno o varios estándares. (Relación entre absorbancia y concentración).

Los resultados de la calibración se almacenan en la memoria del equipo y pueden utilizarse posteriormente.

La calibración puede ser programada y realizada posteriormente para diferentes tipos de técnicas (modos): Endpoint or Twopoint.

Para Endpoint, la calibración puede ser con o sin blanco de reactivo, con o sin blanco de muestra.

Para Twopoint, la calibración puede ser sólo con o sin blanco de reactivo.

La calibración debe repetirse según la estabilidad de los reactivos, lote o de técnica. Las nuevas calibraciones sustituyen a las previas almacenadas en la memoria.

8.2 Configurar una calibración

Los parámetros de configuración se establecen en la pantalla "parameter modify", ver figura 8.1. Configurar también Ver 6.10.

8.3 Realizar una calibración para técnicas lineales

En las técnicas lineales, la relación entre absorbancia y calibración es una línea recta. Se suelen calibrar con uno o varios estándares (patrones) de una concentración y con o sin blanco del reactivo.

Seleccionar «calibración» en el menú «test procedure».

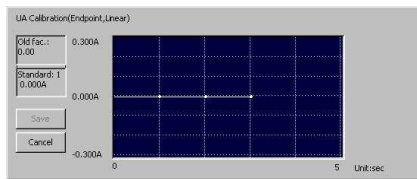


Figura 8.1

1. Medir el estándar:

En la «Instruction window», aparece: Standard "#". Situar el estándar debajo del tubo de absorción y pulsar la tecla de muestra. El volumen programado será absorbido y medido. El proceso de medida se muestra en la pantalla. (Ver Figura 8.1)

2. Repetir la medida del estándar:

«Instruction window»: Standard "#", Repeat #.

3. Relación Abs./concentración:

El resultado se muestra en la pantalla. El usuario puede «guardar» e «imprimir» el resultado.

8.4 Realizar una calibración para técnicas no lineales

En las técnicas no lineales la relación entre la absorbancia y la concentración no es una recta sino una curva. Para establecer la curva de calibración, se necesita más de un estándar o patrón de concentración.

El S-2000 calcula la curva que se aplicará la interpolar la concentración a partir de las medidas de absorbancia en muestras y controles.

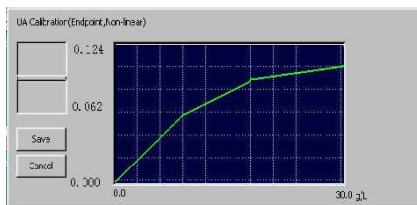


Figura 3.2

8.5 Lista de calibraciones

En el menú principal seleccionar «Calibration» para examinar las calibraciones realizadas.

1. Seleccionar la técnica. Hacer clic en "OK".
2. La pantalla muestra la curva de calibración guardada. (Figura 6.5)
3. Pulsar «Print» si desea imprimirla.
4. Pulsar «Exit» para volver al menú anterior.



Figura 6.5 "List screen"

9 Controles

9.1 General

La gestión de controles da la posibilidad de almacenar y evaluar de forma estadística la exactitud de las medidas.

Pueden definirse 2 controles para cada una de las 135 técnicas. El equipo almacena el resultado de 2 controles por técnica (135) por 365 días.

Gestión de los controles:

9.2 Configurar un control

Los parámetros de un control se establecen en la pantalla «Parameter modify». Ver Figura 9.1. Ver apartado 6.4.4

9.3 Realizar un control

Puede realizarse un control en cualquier momento de la ejecución de una técnica, pero después de haber realizado una calibración.

Seleccionar «Controls» en el menú «Test procedure», se abre la pantalla 9.1

1. Seleccionar el nº de controles a realizar: «1» o «2».
2. La «Instruction window» muestra el control que se está realizando.

Situar el control en el tubo de absorción y pulsar la tecla «Muestra». Se absorbe el volumen programado y se muestra el resultado de la medida.

3. El resultado será almacenado en la memoria del equipo.

9.4 Listado de controles realizados

Seleccionar «Control» en el menú principal para ver un listado de los controles realizados por fecha (mes) y por cada técnica (Figura 9.2)

1. Seleccionar la técnica y el mes, y pulsar «OK».
2. La estadística de los controles se muestra en una pantalla como 9.3.
3. Pulsar «Print» para imprimir.
4. Pulsar «EXIT» para salir.

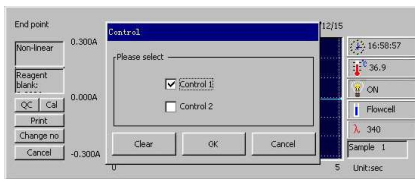


Figura 9.1

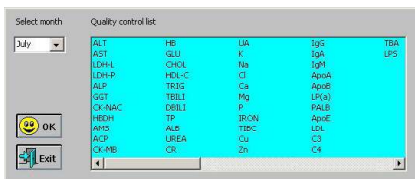


Figura 9.2

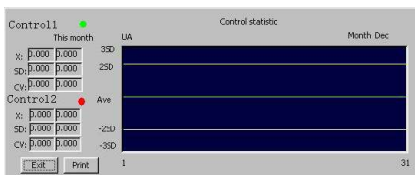


Figura 9.3

10 Especificaciones

Peso:	10 kg
Dimensiones:	450mm(Lo)x330mm(An)x140mm(Al)
Tensión Alimentación:	90-250VAC, 50/60Hz
Potencia:	150 W máx
Fusibles:	3.15A, lento 5x20mm
Condiciones ambientales de trabajo:	15°C a 32°C; Hr 85% máx
Condiciones ambientales almacenamiento:	-20°C a 50°C; Hr 85% máx
Display:	7" color LCD (640x240, 256 colores)
Rango de medida:	0.000-2.500 abs
Resolución:	0.001 abs (lectura) 0.0001 abs (cálculo)
Filtros (por defecto): (nm)	340, 405, 500, 546, 578, 620, 670
Ancho de banda:	<10nm
Lámpara:	Lámpara halogena 6V/10W
Control de temperatura: (Peltier)	25, 30, 37 ±0.1°C y Tª ambiente
Cubeta de flujo:	30ul cubeta de cuarzo. 10mm

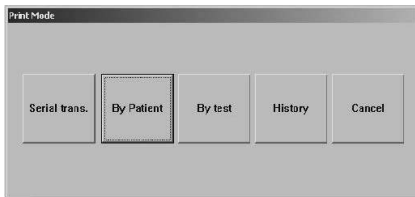


Figura 11.1

11 Informes

11.1 General

El equipo proporciona 4 tipos de informes: (Figura 11.1)

- Salida serie
- Por paciente
- Por técnica
- Historial

11.2 Salida serie

El resultado de la técnica se envía a un ordenador vía RS-232. Utilizar el cable suministrado y configurar el puerto serie del ordenador PC con los siguientes parámetros:

19200 baud, Paridad Par, 8 bit de datos, 1 bit de stop.

Ver Apéndice II.

11.3 Informe por paciente

Seleccionar «By patient».

1. Actualizar la información sobre el paciente

Seleccionar un paciente (la línea queda resaltada). Introducir el nombre, departamento, edad y sexo.

Pulsar «Update» para validar la información.

2. Añadir un nuevo paciente

Para añadir un nuevo paciente, entrar los datos en cada campo y pulsar «Add». A cada nuevo paciente se le asigna un nº. Para analizar una muestra del paciente entrar este nº asignado en el campo «Patient».

3. Seleccionar el modo de imprimir

El listado puede salir con los análisis realizados al paciente ordenados de diferentes maneras:

General: Imprimir todos los análisis, ordenados por análisis

Función hepática: Se incluyen los siguientes 18 análisis:

- | | | | | |
|-----------|-----------|---------|-------------|-------------|
| 1. ALB | 2. TP | 3. GLB | 4. ALB/GLB | 5. T BILI |
| 6. D BILI | 7. I BILI | 8. AST | 9. ALT | 10. AST/ALT |
| 11. GGT | 12. ALP | 13. LDH | 14. LDH/AST | 15. GGT/AST |
| 16. TBA | 17. PALB | 18. GLU | | |

Función renal: Se incluyen los siguientes 6 análisis:

- | | | | | |
|---------|-------|-------|-------|--------|
| 1. UREA | 2. CR | 3. UA | 4. TP | 5. ALB |
| 6. GLU | | | | |

CK enzimas: Se incluyen los siguientes 4 análisis:

- | | | | |
|-------|----------|--------|--------|
| 1. CK | 2. CK-MB | 3. AST | 4. LDH |
|-------|----------|--------|--------|

Lípidos: Se incluyen los siguientes 8 análisis:

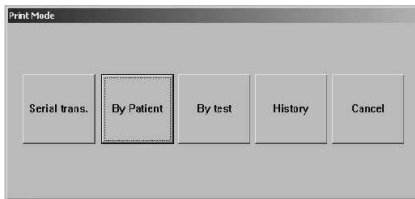
- | | | | | |
|---------|--------------|----------|----------|---------|
| 1. CHOL | 2. TRIG | 3. HDL-C | 4. HDL-C | 5. ApoA |
| 6. ApoB | 7. ApoA/ApoB | 8. ApoE | | |

Hierro: Se incluyen los siguientes 2 análisis:

- | | |
|---------|---------|
| 1. IRON | 2. TIBC |
|---------|---------|

Electrolitos: Se incluyen los siguientes 18 análisis:

- | | | | | |
|---------|-------|-------|--------|---------|
| 1. K | 2. Na | 3. Cl | 4. Ca | 5. Mg |
| 6. P | 7. Cu | 8. Zn | 9. GLU | 10. AMS |
| 11. LPS | | | | |



Pantalla 11.1

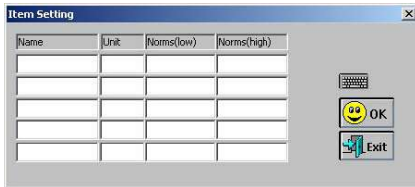


Fig 11.2

Entrar el Nº (o números) del paciente (o pacientes) del que se quiere el informe. La entrada de nº de paciente se puede hacer de varias formas:

- Números sueltos: Eg: 3, 6
- Rango: Eg: 1-5
- Rango múltiple: Eg: 1-4, 5-6
- Rango y páginas: Eg: 3, 4, 5-7
- Todos los pacientes Seleccionar "Select all"

Pulsar «Print» para imprimir el informe. Si algún elemento en el modo no ha sido probado, no habrá datos correspondientes en el informe.

4. Entrada de otros conceptos

Pueden entrarse otros conceptos que aparecerán en el informe «General».

En la ventana «By patient», seleccionar «Setting», se abre otra ventana (figura 11.2) "Test name", "Unit", "Normal (low)" y "Normal (high)". Deben entrarse estos campos. La longitud no debe exceder los 8 caracteres.

Para que estos conceptos queden guardados, el equipo debe apagarse correctamente. Ver capítulo 12.

11.4 Imprimir por técnica

En la pantalla 11.1, pulsar «By Test», se abre una nueva ventana. Seleccionar el nombre de la técnica de la lista y pulsar «Print».

11.5 Imprimir registros históricos

En la pantalla 11.1, pulsar «History», y se abre una nueva ventana. El S-2000 puede almacenar un máximo de 500 registros de técnicas realizadas.

Entrar el Nº (o números) de registros que se quieren imprimir el informe. La entrada de nº informe se puede hacer de varias formas:

- Números sueltos: Eg: 3, 6
- Rango: Eg: 1-5
- Rango múltiple: Eg: 1-4, 5-6
- Rango y páginas: Eg: 3, 4, 5-7

12 Apagar el equipo

Aplicar la siguiente secuencia de operaciones para apagar el equipo. Esta secuencia asegura una limpieza y un almacenamiento correcto de los resultados.

1. El S-2000 almacena todos los resultados y parámetros.
2. La pantalla muestra «Rinse with distilled water».
3. Situar un tubo con agua destilada en el tubo de absorción y pulsar la tecla «Muestra».

El lavado del circuito tardará unos 30 segundos.

4. La pantalla muestra «Turn off the System»
5. Desconectar por el interruptor principal.



Nota:

El no seguir esta secuencia de operaciones para apagar el S-2000 puede provocar pérdida de datos y errores en las medidas.

13 Mantenimiento

13.1 General

El S-2000 necesita unas mínimas operaciones de mantenimiento para garantizar buenos resultados y obtener un funcionamiento óptimo.

13.2 Limpieza del exterior

El polvo es un gran enemigo del S-2000, mantenerlo siempre protegido con su funda cuando no se use.

Limpialo, regularmente, con un paño no abrasivo y ligeramente húmedo con un detergente suave.



Nota

No utilizar ningún disolvente, aceite, grasa o lubricante en el equipo.

13.3 Limpieza de la cubeta de flujo

El interior de la cubeta de flujo debe mantenerse siempre limpio para obtener lecturas precisas.

Seguir las siguientes instrucciones para su limpieza:

13.3.1 Limpieza al cambiar de técnica

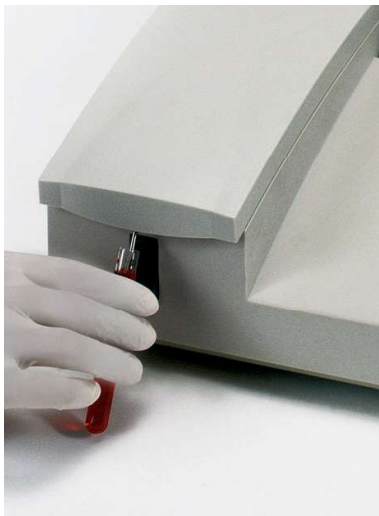
En general la cubeta de flujo se limpia haciendo circular agua por su interior.

Situar un vaso con agua destilada bajo el tubo de absorción y pulsar la tecla «RINSE» en el teclado rápido, dejar circular durante unos 2 minutos y pulsar de nuevo «RINSE» para detener la circulación de agua.

13.3.2 Limpieza dos veces al día

Dos veces al día, puede utilizarse un detergente especial para la limpieza de este tipo de equipos. Hacer circular el detergente diluido según las instrucciones del fabricante durante unos 2 o tres minutos.

Aclarar circulando agua destilada durante 1 minuto.



Situar en el «tubo de absorción» un recipiente con agua destilada para la limpieza de la cubeta de flujo.



Pulsar la tecla «RINSE» para iniciar/parar la circulación de agua por la cubeta de flujo.



Nota

No dejar muestras o reactivos en el interior de la cubeta de flujo durante mucho tiempo.

Mantener siempre limpia la cubeta de flujo, haciendo circular agua destilada. Ver 13.3.2

13.7 Tabla de resolución de problemas

- 4) Si no se aspira la muestra:
- Comprobar el tubo en la bomba.
 - Comprobar el tubo entero
 - Limpiar e inspeccionar la cubeta de flujo.
- 5) La absorbancia del blanco con agua destilada es muy alta:
- Comprobar la lámpara.
 - Cambiar el agua destilada.
 - Circular agua destilada por la cubeta de flujo.
- 6) Disparidad entre las repeticiones:
- Comprobar si hay burbujas en la cubeta de flujo.
- 7) Valores defectuosos en las muestras de control:
- Verificar reactivos.
 - Verificar que el programa es correcto.
 - Controles en mal estado
 - Probar de nuevo con otro método.
 - Verifica la cubeta de flujo
 - Utilizar reactivos nuevos.
- 8) El volumen aspirado no es constante:
- Camino bloqueado por suciedad
 - Limpie o haga circular agua (Rinse)

Apéndice: Protocolo de comunicación en serie con un ordenador

1. Configuración del puerto en serie:

Velocidad: 19200 baud

Paridad: Par

1 stop bit, 8 data bit

2. Formato del mensaje

El parámetro inicial debe ser "R", cada línea contiene 12 datos en el siguiente orden:

Parámetro	Valores posibles	Separador
• Parámetro inicial	"R"	,
• Nombre del paciente	Character or NULL	,
• Departamento	Character or NULL	,
• Sexo	Character or NULL "0" = Male "1" = Female	,
• Nº de paciente	Character	,
• Nº de análisis	Character	,
• Resultado	Character	,
• Unidades de medida	Character	,
• Checksum	Character	,

Checksum = Todos los parámetros + todos los separadores

3. Fin del envío

El S-2000 envía la cadena "TRANSFER FINISH", al finalizar la transferencia de datos.

Ejemplo:

```
R,Biachi,, 0, 43, 1, TP, 136.00, g/L, 0794
R,Rossi,,1, 40, 2, TP, 147.00, g/L, 0765
R,Tony,,0,6,3,TP,35.00,g/L,069d
TRANSFER FINISH
```

14 Garantía

La garantía cubre los componentes defectuosos y los defectos de montaje durante 1 año desde la fecha de compra.

Guardar la factura de compra como único documento válido de la fecha de compra.

La garantía no cubre los daños causados por un funcionamiento defectuoso del equipo. El equipo debe validarse adecuadamente antes de ser utilizado en el análisis de muestras valiosas para el usuario.

No se acepta ninguna devolución sin previa autorización de J.P. SELECTA, s.a.u.

Nota Importante

Antes de utilizar el analizador por primera vez:

1. Extraer la tapa protectora de la bomba peristáltica.
Ver Fig 1.
2. Apretar el tornillo negro.
Ver Fig 2
3. Montar la tapa.

Fig 1.



Extraer

Fig 2.



Apretar



Aviso a los clientes

El producto se compone de varios componentes y diversos materiales que deben reciclarse o, en su defecto, depositarse en los sitios correspondientes de eliminación de escombros cuando la vida del producto se ha completado o cuando, de lo contrario, es necesario desecharlo. Para ello, el usuario final que adquiere el producto debe conocer la normativa vigente de cada municipio y / o localidad en función de los residuos eléctricos y electrónicos. El usuario que adquiere este producto debe conocer y ser responsable de los posibles efectos de los componentes sobre el medio ambiente y la salud humana como resultado de la presencia de sustancias peligrosas. Nunca coloque el producto en un contenedor convencional de alcance ciudadano si es un desmantelamiento previo y conocimiento de los componentes que incorpora. Si no conoce el procedimiento a seguir, consulte con el consejo de la ciudad para obtener más información.

1 Packing list and accessories

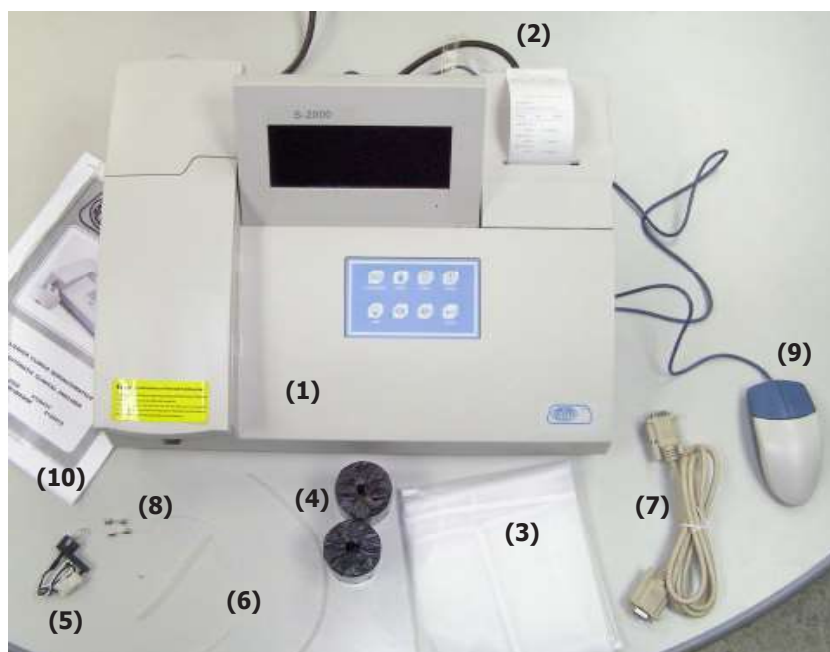
1.1 Paking list

1. Analyzer
2. IEC Power cord
3. Anti-dust cover.
4. 2 units of 58 mm wide thermal paper roll (Ø 50mm)
5. Spare lamp and lamp holder
6. Set of spares for tubing
7. Serial 9 pin communication wire.
8. 5x20mm fuse rated T3.15 250V
9. Serial mouse.
10. Instruction manual.

1.2 Accessories

58 mm wide thermal paper roll.

4401156



2 Analyzer overview

The S-2000 is a photometric equipment designed, mainly, for clinical analysis uses.

The control software (Windows CE based) brings an easy and intuitive usage.

In order to allow a fast start-up, 47 most popular tests are preprogrammed on the unit. The user can add up to 130 tests. Test modes are:

- End point
- Bichromatic
- Lineal regression
- Multi-standard calibration
- Two-point
- Kinetics

The S-2000 needs a mouse (included) or a keyboard (not included) to be operated.

"Quick keys" allow a fast access to most common functions.

3 Safety cautions and potential hazards

3.1 Symbols used on this manual



Important information

- Information or tips to obtain good results or for an optimal operation of the equipment.
- Information or tips to extend the life of the equipment or to avoid the degradation of some of its components.



Warning

Warning of a dangerous operation. Follow indicated instruction.



Hazard of electrical shock

Electric hazard for entering in areas marked with this signal, or for following the manual instruction marked by this icon.

Follow the instructions for the described operation.



Hazard of burns to be in contact with hot surfaces

Temperature in this area can exceed 60°C. Use heat protected gloves for the described action.

Follow the instructions for the described operation.



Hazard of contact with corrosive substances

Hazard of contact with sodium hydroxide and strong acid, substances that attack skin, clothes and other materials easily.

Follow the instructions for the described operation.



Biohazard

Possible contact with infectious or biological dangerous material.

3.2 General hazards

Using S-2000 needs some cautions:

• Operator Qualification

Only medical qualified personnel must use and take conclusions from the results given by the S-2000

• Service Technician Qualification

Contact with your dealer to get qualified service for this unit.

• Electrical Hazard

- Do not use the unit without the external covers.
- Unplug from mains to run any maintenance or service operation.
- Mains voltage on the main electronic boards.

• Lamp area

Lamp becomes extremely hot during operation. Never touch the lamp when it is on!. Avoid to look directly into the light. It could cause eyes damage.

• Chemicals and reagent

Working with S-2000 needs chemical manipulation. Get Chemicals manufacturer information for safety operation. Avoid direct body-contact with reagents or chemicals.



Biohazardous Materials

Treat all **samples** and **waste** as potentially biohazardous and infectious.

Avoid direct contact with samples, waste solution and/or solid waste.

Both should be handled as potentially biohazardous.

Use gloves, glasses lab coat,.. as a general rule to operate S-2000 with real samples.

If any sample is spit on the instrument, use qualified procedures for decontamination and disinfection.

Avoid direct contact with waste solution and/or solid waste.

Both should be handled as potentially biohazardous.

Biohazardous parts

Avoid direct contact with the sipper tubing and all parts of the sample flow path. Treat these areas as potentially biohazardous and /or infectious

3.3 Additional Precautions

• Flammables

Avoid using dangerous flammable material around the instrument.

• Accuracy/Precision of the Measured Results

For proper use of the instrument, measure control samples and monitor the instrument during the operation.

An incorrectly measured result may lead to an error in diagnosis, thereby posing a danger to the patient.

Treat all reagents according to the manufacturer's recommendations. Refer to the reagent kit box and package inserts, or product information sheets for specific instructions.

Make sure that the sample/reagent mixture does not contain any blood clots, dust or other insoluble contaminants. If insoluble contaminants are contained in the sample, correct measuring values may not be obtained.

• Application

The instrument is designed for clinical chemistry test analysis using water-soluble samples and reagents.

Please note that other types of analysis may not be applicable to the instrument.

• Operation and Maintenance

During operation and maintenance of the instrument, proceed according to the instructors and do not touch any parts of the instrument other than those specified.

Never leave a Reagents/sample mixture in the flow cell for longer than necessary. Always clean the flow cell after a batch of measurement and keep the flow cell filled with distilled water when not in use.

Verify the front covers closed while the instrument in operation.

Avoid touching the mechanism, such as the sipper mechanism inside the instrument, while the instrument is operating. This may cause operation stop or damage the instrument.



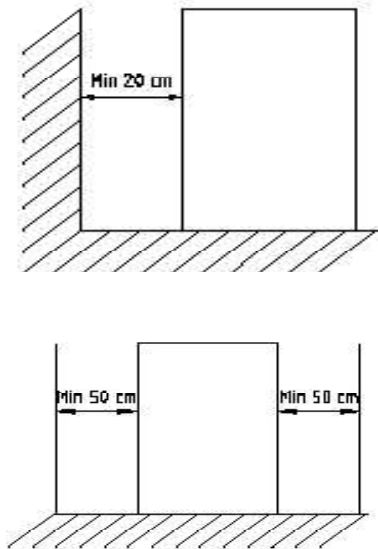


Fig 4.1 and 4.2 let free spaces around the S-2000.

4 Installation

Unpack the instrument, removing it from its plastic bag. Keep the boxes and packaging material until being assured that nothing is missing, that the unit has no (internal) transport damage and are working properly.

4.1 Instruments location

Choice a properly location for the S-2000:

- Flat surface, levelled, stable and suitable for its weight.
- Avoid direct sun light and dusted ambient.
- Far from equipment that can produce vibration. Eg: centrifuges, etc...
- Not far (1.5m) from a power socket.
- It is suggested to have a waste near the S-2000.
- Keep free 20cm on the rear part. See figures 4.1 and 4.2
- To operate comfortable, let free 50cm on both sides. See figure 4.2
- Working ambient: Temperature: 15-32 °C, humidity: 20% - 85%

4.2 Connect the instrument to AC power

Plug the power cord into the instrument. Plug the power cord into an AC electrical wall outlet.

AC110V ~AC250V 50~60 Hz 150W max

ATTENTION! Cautions

AC power outlet must be connected to ground.
Shut (Power) off the power if smog, special smell or special sounds from the inside of the instrument, and contact your supplier.

Hold the connector when you pull off the power cord. Do not pull the cord directly.



Figure 4.3 Adjust display position.



Figure 4.4 Removing protective covers

4.3 Paper Installation

- Remove the paper cover by pulling up at the top end of the cover.
- Unroll about 10 inches of paper and place the roll on the table behind the instrument.
- Feed a cleanly cut edge of the paper from the back into the printer.
- A ragged edge or wrinkled paper will be difficult to load and could cause a paper jam.
- Feed just over 1 inch of paper in and then press the feed paper key several times to feed over 3 inches of paper. Drop the roll of paper into the printer paper well in back.
- Feed the paper through the paper slot of the cover, then close the cover.

4.4 Flow cell and cuvette system

- Remove flow cell cover
- Insert the flow cell or cuvette into the flow cell holder
- Make sure the surface with characters of the flow cell is faced to user.



Note!

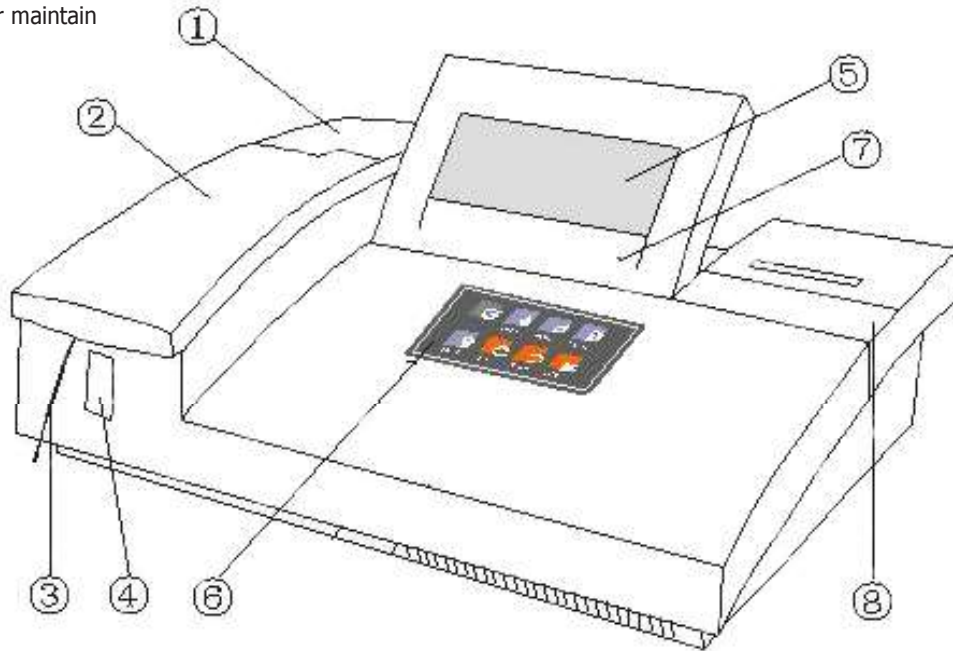
Keeping the surface of the flow cell or cuvette clean. Don't touch it by fingers.

5 Unit description

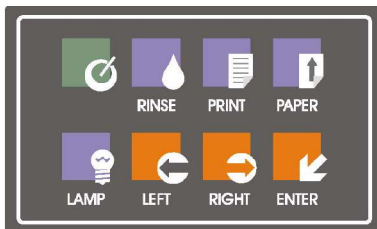
5.1 Front View

- | | | |
|-----------------------|---------------------|----------------|
| 1. Pump cover:* | 2. Flow cell cover* | 3. Sample tube |
| 4. Sample button | 5. LCD Screen | 6. Hot-key |
| 7. Power-on indicator | 8. Printer cover | |

* Open the cover, just to change the lamp or maintain the pump.



5.2 Quick keyboard

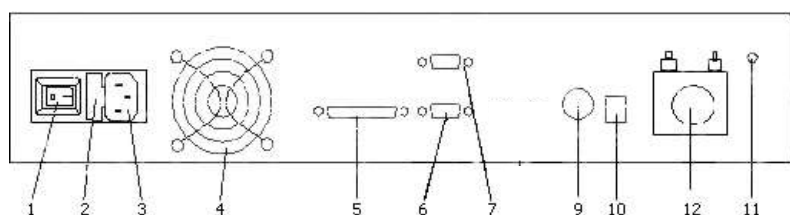


5.1 Quick keyboard

- Soft keyboard:** Open or close soft keyboard.
- Rinse On- Off:** Pressing this control will switch on the sipper pump in a continuous mode. Pressing the key again will stop the pumping action at the end of a complete cycle.
- Feed Paper:** Control the printer paper for the embedded printer.
- Print:** Set the printer enable or disable.
- Lamp On-Off:** Turn off or turn on the lamp.
- Left:** This key is used to go backwards in a procedure.
- Right:** This key will advance the cursor to the next position.
- Enter:** This key is used to confirm an entry via the keyboard.

5.3 Rear view

- | | | |
|---------------------|----------------------|-------------------|
| 1. Power switch | 2. Fuse | 3. AC Mains port. |
| 4. Fan | 5. Printer interface | 6. Mouse |
| 7. RS-232 interface | 9. ext. keyboard | 10. Not Used |
| 11. Drain Port | 12. Pump | |



5.4 Flow cell and cuvette

The following sketches will help you locate and identify the flow cell parts.

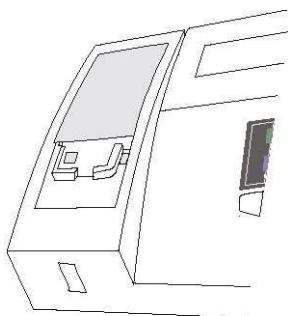


Figure 5.2 Accessing to lamp, flow cell and sipper pump.



Sample. Flow cell. Sipper pump.

5.5 Lamp and sipper pump

1. Remove the lamp cover and flow cell cover.



Figure 5.3 Sipper pump

CAUTION

The source lamp becomes extremely hot during operation;
never touch the lamp when it is on!



Look directly into the light path of the lamp may cause eyes damage.

If the lamp needs to be changed, always switch off the lamp by switching off the instrument and then wait until the lamp has cooled down.

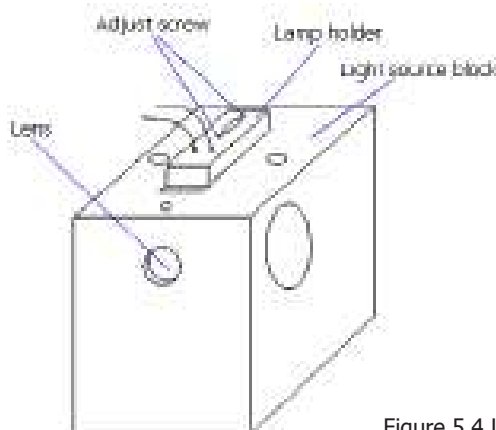


Figure 5.4 Lamp holder

6 Operation

6.1 Power on

Turn the instrument on using the power switch on the rear panel. The display takes 10s to appears.



Fig 6.1

The instrument will be waiting the lamp stable in 2 minutes. Then the Fig 6.1 will display figure:

Raise a test tube of distilled water up to the aspiration tube.

Press "Rinse" key to rinse the flow cell for about 20 seconds, then press the "Sample Button" to aspirate the distilled water.

The S-2000 will now read and save the absorbance reading for water for all filters in the machine.

If the absorbance reading is too high or too low, the Fig 6.2 will be displayed.



Screen 6.2

Select "No", to ignore the deviation above and move to test menu.

Select "Yes", to repeat the measure.

6.2 Basic operating

Mouse

The instrument uses normal mouse for PC (RS-232 interface)

Keyboard (option)

Connect the ext. Keyboard to the instrument when the analyser powered off. You can use the keyboard just like to operating a PC keyboard.

Soft-keyboard

Use the hot-key or click the icon (soft-key) to pop a soft-keyboard, (screen 2.5 Soft keyboard) and click the icon again, the soft-keyboard will be closed.



Soft-key

Icon (soft-key)

Click here when dragging



Screen 6.3 Soft keyboard

The soft keyboard is used for entering data which needs characters or numbers.

If you want to move the keyboard, please click its upper blank area and drag it away.

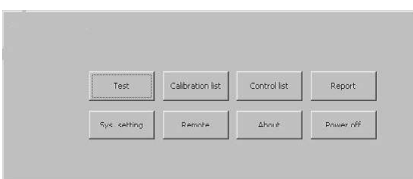
6.3 Main menu and system parameters setting

After the instrument initialization, the screen 6.4 is displayed.

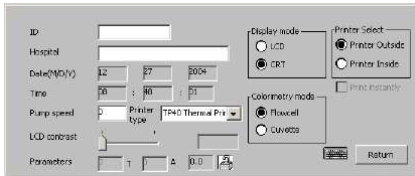
Select "Main" to set the main parameters for the unit.



Screen 6.4 Fixed test menu



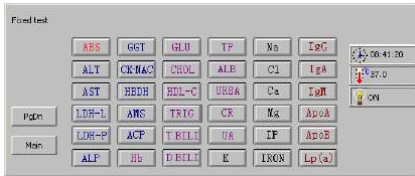
Screen 6.5 Main menu



Screen 6.6 System settings menu

System settings menu:

1. Setting time and date
2. Select pump speed (Factory set at 6)
3. Adjusting contrast of LCD
4. Printer Select
Printer Inside: Thermal printer is selected.
Printer Outside: External printer.
5. Enter the Hospital or laboratory name



Screen 6.7 Fixed Test menu

6.4 Programming test parameters

S-2000 Analyser has a built-in menu of 130 assays. 47 assays of most commonly applied data reduction formulae are preprogrammed.

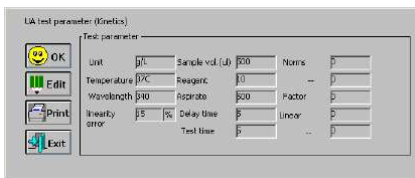
6.4.1 Modifying stored programs

Click "Test" button in main menu. The screen 6.7 will be displayed.

1. Click the button which will be modified, such as "UA", The screen 6.8 will appear.

Select "Edit" to modify the parameter of the test. Screen 6.9.

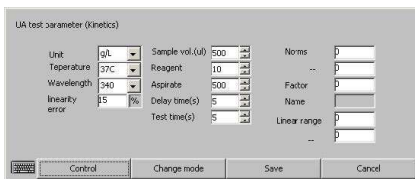
2. Modifying parameters according to the reagent instruction.
3. Click "Save" button to save the modification, or click "Cancel" to ignore.



Screen 6.8 Test Enter menu

6.4.2 Programming a new assays

1. Select a free button of assays by clicking "Pgdn" button, then click the button.
2. Input parameters
3. Save the input



Screen 6.9 Programming menu

6.4.3 Calibration parameter

Select "Calibration", "Calibration setting" window will be open.

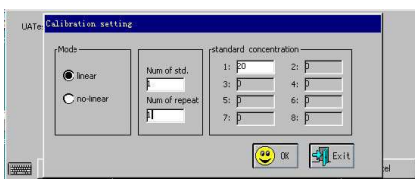
Screen 2.10 Calibration setting menu

1) Calibration for linear tests

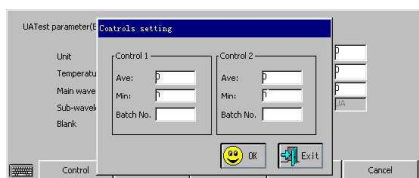
- Standard number means that how many standards will be measured.
- The measured results will be averaged. Input the number by clicking the window.
- Repeat number: This parameter determines how many standards (with the same concentration) will be used for calibration. The results of multiple measurements will be averaged by the system.
- Select "OK" to confirm the selection.
- Select "Exit" to go back to above menu with modify

2) Calibration for non linear tests

- Standard number means that how many standards will be measured.
- The standards are different concentrations. The measured results will be a calibration curve. Input the number by clicking the window.
- Repeat number: This parameter determines how many standards (with the same concentration) will be used for calibration. Possible inputs are 1, 2 and 3. The results of multiple measurements will be averaged by the system.
- Select "OK" to confirm the selecting.
- Select "Exit" to go back to above menu.



Screen 6.10 Calibration menu.

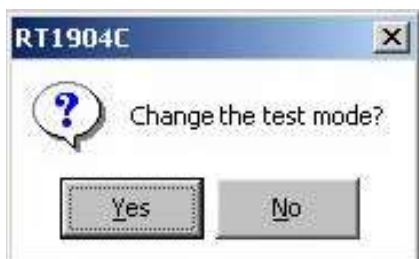


Screen 6.11 Controls setting menu

6.4.4 Control parameter

Select "Control" for programming control. (Screen 6.11)

- | | |
|--|--------------------------------------|
| a) Control 1 and control 2: | Two controls could be defined. |
| b) Mean value: | Input the mean value of the control. |
| c) Minimum: | Input the minimum of the control. |
| d) Batch number: | Enter the control batch number. |
| e) Select "OK" to confirm the programming or Select "Exit" to go back the above menu without modifies. | |



6.4.5 Selecting a Mode

Into the menu of the "Programming" (screen 6.9), click "Change mode". And then select "Yes", the screen 6.12 appears:

a) Endpoint

After a required incubation time, the reaction reaches its maximum color development, or its Endpoint. The color of the reaction will remain stable and constant for certain period of time. During this time a measurement in Absorbance is taken.

b) Endpoint Bichromatic

Bichromatic is actually endpoint determination measured at two different wavelengths. The advantage is that some unwanted interference due to the color of the serum sample can be eliminated by subtracting the measurement done with the second wavelength filters. This can be done when you select a sub-wavelength in "Parameter change" menu. It was described in 6.4.1.

c) Endpoint determination against a standard Curve or against a Multi-standard Curve

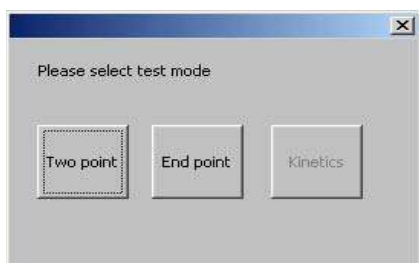
This is a normal endpoint determination, in which linearity may not be perfect throughout the whole range that is interest. As a result it is calibration curve (a number of standards) instead of a single standard.

d) Kinetic

Kinetic determination are tests whose enzyme activity is measured continuously over a certain period of time and finally referred to 1 minute.

e) Two point

After a pre-defined incubation time, two absorbance readings are taken at different and programmed time interval. From the delta absorbance between the two measurements the final result is calculated. Each of the measurements taken is a mean of a large number of readings taken in quick succession.



Screen 6.12. Change mode menu

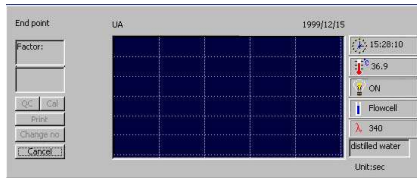
6.4.6 Save the Change

After select the measure mode, Select "Save change" to save the selection. The menu will change to the "test enter" menu. Select "Enter" to perform the test procedure.



7 Performing tests

Select the test to be performed in the menu of "test overview", and select "OK" to go to the menu of "test procedure" in the menu of "Test enter".

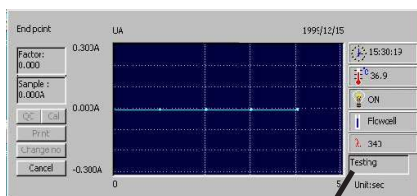


Screen 7.1 Test procedure.

7.1 Test procedure menu

The "test procedure" menu is displayed as follows:

- | | |
|-------------------------|---|
| 1. Factor window: | Factor |
| 2. Result window: | Test result |
| 3. Control: | Perform the control test. |
| 4. Calibration: | Perform the calibration test. |
| 5. Print: | Print the test result. |
| 6. Change No.: | Change the sequence number tested. |
| 7. Time: | Display the time. |
| 8. Temperature: | Display the temperature of the flow cell. |
| 9. Lamp: | Show the status of the lamp: On/Off. |
| 10. Wavelength: | Show the wavelength selected. |
| 11. Instruction window: | Display the instruction information. |
| 12. Return: | Return back to above menu. |
| 13. Reaction window: | A curve will be displayed to represent the reaction |



Screen 7.2

Instruction window

7.2 Running a test

To do a test, follow the instructions shown on the bottom right corner "instruction window".

1. Instruction window: Aspirating distilled water

Put a tube with distilled water under the sample tube and press sample key (figure 7.3). The measure result will be displayed on the "result window" and on the "reaction window".

2. Instruction window: Aspirating reagent blank or aspirating sample blank

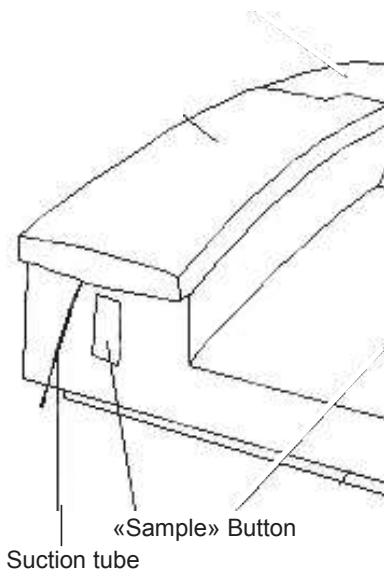
Hold the reagent blank or sample blank under the sample tube and press the Enter key or the sample button. The programmed solution will be aspirated and measured.

3. Instruction window: Aspirating Sample

Hold the sample under the sample tube and press the sample button. The programmed solution will be aspirated and measured.

4. Calibration: It will be described in Chapter 8

5. Control: It will be described in Chapter 9



Suction tube

On pressing «Sample» button, the sample is suctioned.

7.3 Changing test

When changing over from one test to another, washing the flow cell is required to prevent reagent carry over, causing wrong calibration and measurement result.

To wash the flow cell:

- Place a container of distilled water under the sample tube. Press the **Rinse** key. The aspiration/flow cell system will be washed continuously now, until the **Rinse** key is pressed again. Let the flushing continue for about 30 seconds.

Fig. 7.3. Sample entry for its analysis.

8 Calibration by standard

8.1 General

Certain tests require calibration by 1 or more standards. Calibration results are stored in the flash memory of the analyser and can be used again for future measurement. Calibration can be programmed and subsequently done for different measurement mode: Endpoint or Twopoint. For Endpoint, the calibration could be with/without Reagent Blank and/or Sample Blank. For Twopoint, the calibration could only be with or without Reagent Blank.

The calibration by standard should be performed depending on the stability of the reagents, batch of the reagent, and type of test. The new ones will overwrite the previous calibration data in the flash memory.

8.2 Program calibration

The calibration parameters could be programmed in the menu "Parameter modify", see the screen 8.1. The setting was described in paragraph 6.10

8.3 Perform linear tests

For linear tests, the relation between Absorbance and Concentration is a (linear) straight line. This test usually is calibrated with one or more standard(s) of 1 concentration and with or without Reagent Blank.

Select "Calibration" in the "test procedure" menu:

1. Measure the standard

Instruction window will appear: Standard "#"

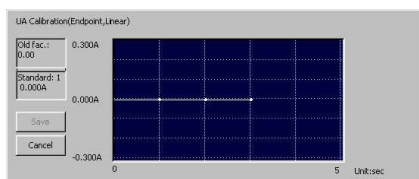
Hold the standard sample "#" under the sample tube and press Sample button. The programmed volume will be aspirated and measured. The process and result of the measurement will be displayed.

2. Repeat the measure

Instruction window: Standard "#", Repeat #

3. Abs / Concentration

The result will be displayed on the result window, and the standard curve will be displayed in same time. User can save and print the result.

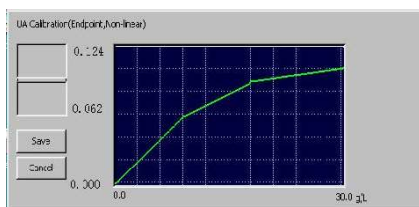


Screen 8.1

8.4 Perform the calibration of non linear tests

Non linear tests are those tests where the relation between Absorbance and Concentration is not linear. These tests are usually calibrated with more than 1 standard of different concentrations. The analyser has a special arithmetic to link the calibration points to a calibration curve. The measurements for patient or controls are then interpolated automatically depending on the curve.

The calibration can be run similar as 8.3



Screen 8.2



Screen 8.5 "List screen"

8.5 List calibration

Select "Calibration" in the "Main menu", to list the calibrations. (Screen 8.5)

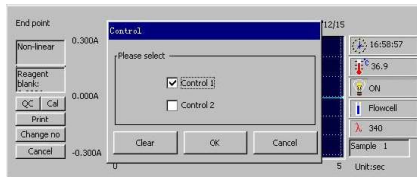
- 1) Select the test which one will be checked. Click "OK".
- 2) The result of the test will be displayed on the screen.
- 3) Print the result by selecting the "Print".
- 4) Select "Exit" to go back to the above menu.

9 Control

9.1 General

The control program gives the possibility of storage and statistical evaluation of controls measured on the instrument.

For all 130 tests programmed in the unit, 2 controls can be defined. The result of controls for 130 tests of 365 days could be stored automatically.



Screen 9.1

9.2 Program controls

The control parameters could be programmed in the menu "parameter modify", see the screen 2.15. The setting was described in paragraph 6.4.4

9.3 Measurement of controls

A control can be run at any time during a test run, after the test has been calibrated.

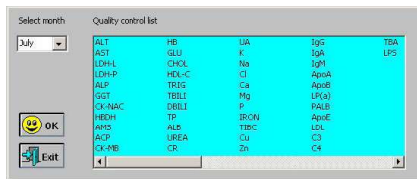
Select "Controls" in the "test procedure" menu, a window will be open as following: (Screen 9.1)

1. Choice "1" if only measuring 1 control, and choice "2" if 2 controls will be measured. Select "Enter" to confirm the choice.

2. Instruction window will display: Control "#"

Hold the control requested by analyser under the sample tube and press Sample button. The programmed volume will be aspirated and measured. The process and result of the measurement will be displayed.

3. The result will be added to the statistical memories automatically. The evaluation of control results can be accessed through the main menu and described in 4.4.

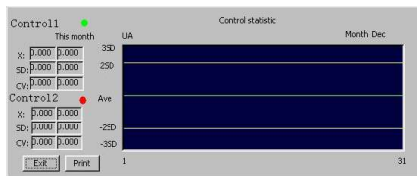


Screen 9.2

9.4 List controls

Select "Control" in main menu, to list the statistics of controls. The list screen (Fig 9.2) will be displayed:

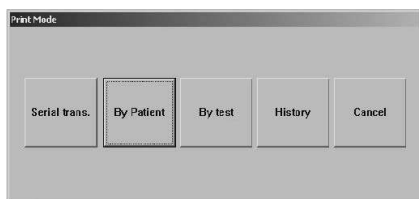
1. Select the test, and the month will be checked. Click "Enter".
2. The statistic of the controls will be displayed on the screen 9.3
3. Print the result by selecting the "Print".
4. Select "Exit" to go back to the above menu.



Screen 9.3

10 General Specifications

Weight:	10 kg
Dimension:	450mm(L)x330mm(W)x140mm(H)
Power supply:	90-250VAC, 50/60Hz
Power consumption:	150 W max
Fuses:	3.15A, slow-blow type 5x20mm
Operating condition:	15°C to 32°C; RH 85% max
Storage condition:	-20°C to 50°C; RH 85% max
Display:	7" color LCD (640x240, 256 colors)
Measurement range:	0.000-2.500 abs
Resolving power:	0.001 abs (display) 0.0001 abs (calculation)
Interference filters: (nm)	340, 405, 500, 546, 578, 620, 670
Half band width:	<10nm
Lamp:	Tungsten halogen lamp 6V/10W
Temperature control: (Peltier)	25, 30, 37 ±0.1°C and ambient temperature
Flow cell:	30ul quartz flow cell.



Screen 11.1

11 Report

11.1 Summary

Four reports styles are provided:

- Serial trans.
- By patient.
- By test.
- History.

11.2 Serial transfer

Test result can be transferred to PC Computer through standard RS232 using the provided wire:

The serial port of PC should be set as following:
19200 baud, Even Parity, 8 bit of data and 1 bit of stop.

See details on Appendix II:

11.3 Print by patient

Select "By patient", a new window will be open.

1. Update patient information

Select one patient, Line is highlighted. Input name, department, age and sex, click "Update" to validate patient information.

2. Add a patient

New patients can be added, just click "Add" after the patient information input, and a new patient number is attached to it. If you want to test the patient's sample, just change the present sample No. into the patient No.

3. Select print mode

In this part, seven print modes are provided, "General", "Liver function", "Kidney function", "CK enzymes", "Lipids", "Iron" and "Electrolytes".

General: Print all items tested in the test order.

Liver function: The following 18 items are included.

- | | | | | |
|-----------|-----------|---------|-------------|-------------|
| 1. ALB | 2. TP | 3. GLB | 4. ALB/GLB | 5. T BILI |
| 6. D BILI | 7. I BILI | 8. AST | 9. ALT | 10. AST/ALT |
| 11. GGT | 12. ALP | 13. LDH | 14. LDH/AST | 15. GGT/AST |
| 16. TBA | 17. PALB | 18. GLU | | |

Kidney function: If this mode is selected, 6 items are included.

- | | | | | |
|---------|-------|-------|-------|--------|
| 1. UREA | 2. CR | 3. UA | 4. TP | 5. ALB |
| 6. GLU | | | | |

CK enzymes: If this mode is selected, 4 items are included.

- | | | | |
|-------|----------|--------|--------|
| 1. CK | 2. CK-MB | 3. AST | 4. LDH |
|-------|----------|--------|--------|

Lipids: If this mode is selected, 8 items are included.

- | | | | | |
|---------|--------------|----------|----------|---------|
| 1. CHOL | 2. TRIG | 3. HDL-C | 4. HDL-C | 5. ApoA |
| 6. ApoB | 7. ApoA/ApoB | 8. ApoE | | |

Iron: If this mode is selected, 2 items are included.

- | | |
|---------|---------|
| 1. IRON | 2. TIBC |
|---------|---------|

Electrolytes: If this mode is selected, 11 items are included.

- | | | | | |
|---------|-------|-------|--------|---------|
| 1. K | 2. Na | 3. Cl | 4. Ca | 5. Mg |
| 6. P | 7. Cu | 8. Zn | 9. GLU | 10. AMS |
| 11. LPS | | | | |

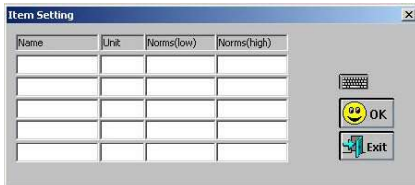
Input patient NO which need to be printed, patient NO can be input as following:

- Defined numbers. Eg: 3, 6
- Range of numbers. Eg: 1-5
- Various ranges Eg: 1-4, 5-6
- Range and pages Eg: 3, 4, 5-7
- All patients Select the check box "Select all"

Click "Print", to print the report. If some item in the mode hasn't been tested, there will have no correspondent data in the report.

4. Input no-chemistry item

Setting: Directly inputting a no-chemistry item and result is also permitted, this item will be printed in the "General" mode report.



Screen 11.2

In the window of "By patient", click "Setting", a window will be open as Screen 11.2. "Test name", "Unit", "Normal (low)" and "Normal (high)" are all need to be input, and each can't be longer than eight characters. All the no-chemistry items will be saved if the Chemistry Analyser is closed correctly.

11.4 Print by test

In the state of Screen 11.1, click "By test", a new window will be open. Select the Item to be printed, then click "Print", all test result of selected item will be printed. If you want print all items, just select the "Select all" check box.

11.5 Print history records

In the state of Screen 5.1, click "History", a new window will be open. S-2000 can store 500 pieces of records at most. In the new window, drag the scroll bar, you can see about all test results of history.

Input the order No. of patient, then click "print", all selected records will be printed out in a history records list. Patient No. can input as following:

- Defined numbers. Eg: 3, 6
- Range of numbers. Eg: 1-5
- Various ranges Eg: 1-4, 5-6
- Range and pages Eg: 3, 4, 5-7

12 Close system

At the end of the working, you must perform the Closing procedure by selecting "Power off" in the "Main menu".

1. The system will store the parameters and the results of tests.
2. The screen will display "aspirating distilled water".
3. Place a container of distilled water under the tube.
Press **Sample button**, Rinse will take few minutes
4. The screen will display "Turn off the System"
5. Turn off the power.



ATTENTION! Cautions

Never power off the system without performing the closing procedure. It will cause that lost of the data and influence the measurement.

13 Maintenance

13.1 General

The S-2000 is a clinical instrument, which requires only a minimum amount of maintenance.

Some general maintenance is necessary to keep the instrument in an optimal condition.

13.2 Cleaning the outside

Always keep the outside of the instrument clean and free dust. You can wipe the outside with a damp (not wet) cloth and a mild detergent.

Wipe the display screen with a soft, non abrasive cloth.



ATTENTION! Cautions

Do not use any type solvent, oil, grease, silicone spray, or lubrication on the instrument.



Place under the «suction tube» a water or cleaning solution to clean the flow cell.

13.3 Clean procedure for the flow cell

The inside of the flow cell should be kept as clean as possible, to assure good and reliable measurements.

To keep the inside clean, follow the following procedures:

13.3.1 Washing when Changing tests

When changing over one test to another, some washing of the flow cell is required. To wash the flow cell:

Place a container of distilled water under the tube. Press Rinse key. The flow cell system will be washed continuously now, until the Rinse key is pressed again. Let the flushing continue for about 2 minutes.

13.3.2 Washing twice a day

The following procedure is needed twice a day, to wash out those residues from the wall of the flow cell, which cause bad filling of the cell:

With the solution of neutral detergent. Let the neutral detergent stay in the flow cell for 2-3 minutes. The distilled water added some detergent is better. The ratio of the detergent is depending on the detergent used. Normally a 1-5% solution is adequate.

Rinse with distilled water without detergent for about 1 minute.

13.3.3 Closing the system by the closing procedure

At the end of the working, you must perform the Closing procedure by selecting "Closing system".

- 1) The system will store the parameters and the results of tests.
- 2) The screen will display " distilled water".
- 3) Place a container of distilled water under the tube. Press Sample button, Rinsing will take few minutes. Leaving the distilled water inside the flow cell.
- 4) The screen will display "Turn off the System"
- 5) Turn off the power.



Press key «RINSE» to start or stop the water circulation.



ATTENTION! Cautions

Never leave Sample/Reagent inside the flow cell for a long period of time.

13.7 Troubleshooting table

- | | |
|--|---|
| 4) Non aspiration of sample | <ul style="list-style-type: none"> — Check the pump tube — Check tube pipeline — Rinse and check the flow cell |
| 5) The result of water blank is too high | <ul style="list-style-type: none"> — Check the lamp — Change the distilled water — Rinse the flow cell |
| 6) Repeats are not good | <ul style="list-style-type: none"> — Check if there is air bubble in flow cell |
| 7) Controls out of the target | <ul style="list-style-type: none"> — Reagent validity — Assure the program is correct. — The quality of controls — To test again by changing the mode — Check the flow cell and select a new reagent and control |
| 8) The aspirate volume not stable | <ul style="list-style-type: none"> — Liquid system blocked, Rinse the tube pipeline, or change the tube. |

Appendix: Serial Connection protocol

1. Serial port state:

Data is transmitted at 19200 baud,

With 1 stop bit

8 data bit and Even Parity

2. Message format

- The initial parameter must be the capital letter "R", each line consists of 12 data in following order:

Parameter	Possible values	Space mark
• Initial parameter	"R"	,
• Patient name	Character or NULL	,
• Department	Character or NULL	,
• Sex	Character or NULL	,
	"0" = Male	
	"1" = Female	
• Patient No.	Character	,
• Name of test	Character	,
• Result	Character	,
• Units of measurement	Character	,
• Checksum	Character	

Checksum = All of parameter + All of space mark

3. Send Over

S-2000 sends a character string "TRANSFER FINISH", when the task has been completed.

Example:

R,Biachi,, 0, 43, 1, TP, 136.00, g/L, 0794

R,Rossi,,1, 40, 2, TP, 147.00, g/L, 0765

R,Tony,,0,6,3,TP,35.00,g/L,069d

TRANSFER FINISH

Fig 1.



Remove

Fig 2.



Tighten

14 Warranty

The warranty covers the defective components or faulty assembling of the unit for 1 year since the purchasing date.

Keep purchasing bill as the only valid document for the purchasing date.

The warranty does not cover damages caused for a unit malfunction. The unit must be suitably qualified before being used for valuable samples processing.

Return good are not accepted without previous J.P. SELECTA, s.a.u. approval.

Important note:

Before using the analyzer for the first time:

1. Remove the peristaltic pump protective cover. See Fig 1.
2. Tighten the black screw. See Fig 2.
3. Assembly the cover.

Notice to customers:



The product is made up of various components and various materials that must be recycled or, failing that, deposited in the corresponding debris removal sites when the product's life has been completed or when otherwise it is necessary to dispose of it. To do this, the end user who acquires the product must know the current regulations of each municipality and / or locality based on the waste electrical and electronic equipment. The user who acquires this product must be aware of and responsible for the potential effects of the components on the environment and human health as a result of the presence of hazardous substances. Never place the product in a conventional container of citizen scope if a previous dismantling and knowledge of the components that incorporates. If you do not know the procedure to follow, consult with the city council for more information.