



Life needs answers

Analizador cobas e 411

*Manual del Operador
Versión del software 02-01*



Índice de revisiones

Versión del documento	Versión del software	Fecha de la revisión	Cambios
1,0	01-01	31.11.2006	
1,1	01-01	01.06.2007	Actualización de la plantilla Incorporación de cambios del Adendo
2,0	02-01	01.06.2008	Adición de nuevas funciones de software y del analizador Cotejo de las descripciones del drenaje directo en el Apéndice

Idioma	Referencia para pedidos
Alemán	0490 5148 001
Español	0490 5148 036
Francés	0490 5148 080
Inglés	0490 5148 018
Italiano	0490 5148 050
Portugués	0490 5148 046

Aviso de edición

Manual del Operador

Este documento ha sido concebido para los usuarios del analizador **cobas e 411**.

Se ha realizado el máximo esfuerzo para asegurar que toda la información contenida en el manual es correcta en el momento de su impresión. No obstante, Roche Diagnostics GmbH se reserva el derecho a efectuar, sin previo aviso, cualquier cambio necesario dentro del continuo desarrollo del producto.

Cualquier modificación efectuada por el cliente en el instrumento anulará la garantía o el contrato de servicio. Encontrará las condiciones de la garantía en el contrato de compra del analizador. Si precisa información adicional, póngase en contacto con su representante local de Roche Diagnostics.

Las actualizaciones del software las llevan a cabo los representantes de Roche Diagnostics.

Uso previsto

El analizador **cobas e 411** es un sistema multicanal automatizado, de acceso aleatorio, para la realización de análisis inmunológicos. Ha sido diseñado para realizar determinaciones in vitro, tanto cualitativas como cuantitativas, de una amplia variedad de analitos mediante el uso de tecnología electroquimioluminiscente (ECL).

Copyrights

© 2001-2008, Roche Diagnostics GmbH. Reservados todos los derechos.

Marcas comerciales

COBAS, COBAS C, COBAS E, ELECSYS y LIFE NEEDS ANSWERS son marcas comerciales de Roche.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

Aprobaciones del instrumento

El analizador **cobas e 411** satisface los requisitos estipulados en la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea (UE) sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Adicionalmente, el analizador **cobas e 411** ha sido fabricado y ensayado de acuerdo con el estándar internacional CEI 61010-1, 2ª edición, "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales". Este estándar internacional es equivalente a los estándares nacionales Underwriters Laboratories, Inc. (UL) 61010-1 2ª edición para los Estados Unidos y CAN/CSA C22.2 No. 61010-1:2004 para Canadá.

Las siguientes marcas son demostración de su cumplimiento:



Cumple con la directiva 98/79/CE sobre diagnóstico in vitro (IVD).



Emitida por Underwriters Laboratories, Inc. (UL) para Canadá y los EE.UU.

Direcciones de contacto

Fabricante



Hitachi High-Technologies Corporation
24-14. Nishi-shimbashi. 1-chome. Minato-ku
Tokyo. 105-8717 JAPÓN

Representante autorizado



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Alemania

Índice de contenidos

Índice de revisiones	2
Direcciones de contacto	3
Índice de contenidos	5
Prefacio	7

Descripción del sistema **Part A**

1 Información sobre seguridad	
Clasificaciones de seguridad	A-5
Precauciones de seguridad	A-5
Etiquetas de seguridad del sistema	A-16
2 Descripción general del sistema	
Descripción general del analizador cobas e 411	A-25
Componentes del sistema	A-27
Especificaciones del sistema	A-35
3 Unidad de control	
Componentes	A-51
Nociones básicas del software	A-55
4 Componentes del analizador	
Descripción general de los componentes del analizador	A-65
Componentes del área de muestras y reactivos	A-65
Componentes del área de consumibles	A-80
Componentes del área de medición	A-85

Operación **Part B**

5 Operación diaria	
Descripción general	B-5
Inspección previa al inicio	B-7
Procedimientos de inicio	B-7
Preparación para la operación de rutina	B-11
Operación de rutina	B-25
Resultados	B-73
Tratamiento de datos post-operación	B-77
Mantenimiento diario	B-78
Apagado del analizador	B-78
6 Procedimientos especiales de operación: Cómo...	
Introducción	B-83
Cómo aplicar etiquetas de código de barras a los tubos y viales	B-83
Cómo cambiar las asignaciones de test	B-85
Cómo cambiar los parámetros para Transgresión CC	B-87
Cómo definir rangos de racks	B-89
Cómo usar el modo de recepción de muestras	B-90
Cómo cambiar el modo de rotor de muestras	B-92

Cómo añadir un nuevo ID de operador	B-93
Cómo cambiar las asignaciones de documentación	B-94
Cómo programar tests calculados	B-95
Cómo definir un nivel de reactivo	B-96
Cómo definir un nuevo perfil	B-97
Cómo instalar calibradores Roche	B-98
Cómo instalar y definir controles Roche	B-100
Cómo instalar y definir controles no Roche	B-102
Cómo editar valores asignados y rangos de control	B-104
Cómo solicitar el CC para botellas en Standby	B-105
Cómo asignar posiciones de calibrador y control	B-106
Cómo cargar resultados manualmente	B-108
Cómo imprimir dos o más muestras en Revisión Resultados	B-109
Cómo exportar datos manualmente	B-110
Cómo repetir la ejecución de una muestra	B-111
Cómo borrar una petición pendiente individual	B-112
Cómo imprimir informes, listas y seguimientos	B-113
Cómo realizar y restaurar copias de seguridad de la base de datos	B-116
Cómo reiniciar el sistema	B-118
Cómo desconectar el analizador	B-119

Mantenimiento **Part C**

7 Mantenimiento	
Introducción	C-5
Mantenimiento periódico	C-9
Registro del mantenimiento	C-10
Mantenimiento diario	C-13
Mantenimiento semanal	C-15
Mantenimiento cada dos semanas	C-19
Mantenimiento cada dos meses	C-24
Mantenimiento cuando sea necesario	C-30

Resolución de problemas **Part D**

8 Resolución de problemas	
Introducción	D-5
Alarmas	D-5
Categorías de problemas	D-5
Llamadas al Servicio Técnico	D-8
Diagrama de flujo de la resolución de problemas básica	D-10

Resolución de problemas en ensayo inmunológicos	D-11
Resolución de problemas del instrumento	D-15
Resolución de problemas químicos	D-23

9 Alarmas de datos

Introducción	D-33
Lista de alarmas de datos	D-34
Alarmas de datos	D-35
Problemas de datos sin alarma	D-46
Problemas instrumentales sin alarma	D-48

Apéndice

Part E

10 Drenaje directo

Información sobre seguridad	E-5
Descripción general	E-6
Preparación para la operación de rutina	E-8
Mantenimiento	E-9
Resolución de problemas	E-11

11 Formulario de información para servicio técnico

Glosario

Part F

Glosario	F-3

Índice de materias

Part G

Índice de materias	G-3

Notas

Part H

Prefacio

El analizador **cobas e 411** de Roche Diagnostics es un sistema de acceso aleatorio, completamente automatizado y controlado mediante software, para la realización de análisis inmunológicos. Está disponible en versiones de sistema de rotor y sistema de rack. Las diferencias entre ambas configuraciones se detallan como corresponda a lo largo de este documento.

El analizador **cobas e 411** ha sido diseñado para realizar determinaciones in vitro, tanto cualitativas como cuantitativas, de analitos en fluidos corporales utilizando una amplia variedad de tests. Ambos sistemas, de rotor y rack, tienen un rendimiento de procesamiento aproximado de 85 tests a la hora.

El analizador **cobas e 411** se puede colocar sobre una mesa o banco de trabajo, ahorrando así espacio en el laboratorio. El manejo del sistema es sumamente sencillo, reduciéndose al mínimo la posibilidad de errores manuales. Toda la información correspondiente a reactivos de ensayo, calibradores y controles se introduce automáticamente en el software mediante el uso de códigos de barras convencionales o electrónicos.

El sistema consiste en el analizador, que realiza todas las funciones necesarias para el procesamiento completamente automático de muestras y ensayos, y una unidad de control, que controla el analizador a través de la interfaz de usuario de software. Este proceso completamente automatizado va del registro de las muestras de pacientes, siempre que estén colocadas en tubos con etiqueta de código de barras, a la detección electroquimioluminiscente y la transmisión de los resultados.

El software realiza automáticamente la transmisión de datos hacia y desde el analizador, la evaluación de los resultados, la generación de documentación y la aplicación de procedimientos de control de calidad. Se encarga asimismo de la gestión de datos entre el analizador **cobas e 411** y un gestor de sistemas preanalíticos (LIS/PSM) conectado. La integración con un PSM permite controlar de forma centralizada varios analizadores **cobas e 411**.



El gestor de sistemas preanalíticos (PSM) no está disponible en los Estados Unidos.

Este documento contiene descripciones detalladas de las funcionalidades y los conceptos operativos generales del analizador **cobas e 411**, así como sus especificaciones y el uso de controles, técnicas operativas, procedimientos de emergencia, etiquetado de productos y procedimientos de mantenimiento.



Conserve este manual en un lugar seguro para evitar su deterioro y asegurar su disponibilidad para futuras consultas.

Dónde encontrar información

La información necesaria para la operación del analizador **cobas e 411** se facilita en distintas publicaciones impresas o en pantalla.

Manual del Operador

El Manual del Operador contiene información relativa a la seguridad, el hardware y la operación del sistema, así como sobre mantenimiento y resolución de problemas. Los índices de materias facilitados al principio del manual y de cada capítulo, junto con el índice analítico del final, le ayudarán a encontrar la información que necesita rápidamente.

- Ayuda en pantalla* La ayuda en pantalla contiene una descripción detallada del software del analizador **cobas e 411**. Se incluye asimismo en la ayuda el contenido completo del Manual del Operador.
- Guía breve* La guía breve ha sido concebida como complemento al Manual del Operador. Indica exactamente los pasos necesarios para la operación del analizador, sin entrar en el nivel de detalle del Manual del Operador.
- CD COBI* El CD COBI (compendio de información básica) proporciona información básica acerca de las tecnologías, los principios de test junto con su teoría y los métodos de calibración empleados por el analizador **cobas e 411**. La información se puede leer e imprimir usando el programa Adobe Acrobat Reader.
- El CD COBI no se puede consultar en el analizador **cobas e 411** por requerir el programa Adobe Acrobat Reader para su correcta visualización. Adobe Acrobat Reader no está instalado en la unidad de control, donde no se debe instalar software de terceros.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Software de terceros* en la página A-15.

Sistema de ayuda en pantalla

El analizador **cobas e 411** proporciona asistencia relativa a su operación mediante un sistema de ayuda en pantalla sensible al contexto. "Sensible al contexto" significa que, independientemente del lugar de ubicación dentro del software, al seleccionar la función de Ayuda se muestra un texto con ayuda o una imagen de una pantalla relacionados con ese área del software. La ayuda en pantalla supone una forma rápida y cómoda de obtener información tal como explicaciones de las pantallas y las ventanas o el modo de realizar determinados procesos.

► Para consultar la ayuda en pantalla

- 1** La ayuda en pantalla se puede consultar desde cualquier pantalla del software. No obstante, si desea obtener información de ayuda relativa a una determinada pantalla, es mejor abrir previamente esa pantalla en el monitor.
- 2** Pulse el botón ? Ayuda situado en la esquina inferior izquierda de la pantalla.
Se abre así la ventana Ayuda, mostrando información relativa a la pantalla o ventana actual del software.
- 3** Si la información de ayuda visualizada inicialmente no responde sus dudas, utilice las pestañas Contenido, Índice o Búsqueda para localizar información más pertinente.

Información para el cliente

<i>Formación del cliente</i>	Póngase en contacto con su representante local del servicio técnico de Roche para cualquier pregunta o consulta relativa a formación y material de formación en el analizador cobas e 411.
<i>Asistencia al cliente</i>	Póngase en contacto con su representante local del servicio técnico de Roche para obtener más información sobre el contrato de asistencia técnica del analizador cobas e 411.
<i>Información para pedidos</i>	Los pedidos de recambios, consumibles, reactivos, calibradores y controles deben dirigirse a Roche Diagnostics. Cuando efectúe un pedido, indique el nombre de referencia y el número de catálogo de Roche Diagnostics correspondientes a cada uno de los artículos. Puede obtener una lista para pedidos detallada a través de su representante local de Roche.

Convenciones utilizadas

En este documento se utilizan indicaciones visuales para ayudar a localizar e interpretar la información facilitada. Esta sección explica las convenciones de formato utilizadas.

Símbolos Se utilizan los siguientes símbolos:

Símbolo	Utilización
▶	Inicio de un procedimiento
•	Elemento de una lista
👁	Referencia cruzada
👉	Llamada de una pantalla (referencia al software)
💡	Sugerencia
⚠	Alerta de seguridad
🗑	Los equipos eléctricos y electrónicos marcados con este símbolo están cubiertos por la directiva europea WEEE.
🗑	El símbolo indica que el equipo no debe ser arrojado al sistema de recogida y gestión de residuos municipal.
⚙	Información específica del sistema de rotor
📊	Información específica del sistema de rack

Abreviaciones Se utilizan las siguientes abreviaciones:

Abreviación	Definición
A	
ANSI	American National Standards Institute (Instituto Nacional Americano de Normalización)
C	
CC	Control de calidad
CCITT	Comité Consultatif International Téléphonique et Télégraphique (Comité Consultivo Internacional de Telefonía y Telegrafía)
CD COBI	CD compendio de información básica
CE	Conformidad Europea
CE	Comunidad Europea
CEI	Comisión Electrotécnica Internacional
CEM	Compatibilidad electromagnética
CLIA	Clinical Laboratory Improvement Amendments (Enmiendas de Mejora del Laboratorio Clínico)
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio)
CSA	Canadian Standards Association (Asociación Canadiense de Normalización)
D	
dBA	Decibelio ponderado con respecto a la curva de respuesta de frecuencia A. Esta curva se aproxima al rango audible del oído humano.
DIL	Diluyente
E	
ECL	Electroquimioluminiscencia
EN	Norma europea
F	
FIFO	Primero en entrar, primero en salir (del inglés First In First Out)
H	
HCFA	Health Care Financing Administration (Administración para la Financiación de la Atención Sanitaria)
I	
IVD	Directiva en materia de diagnóstico in vitro (del inglés In Vitro Diagnostic)
K	
KVA	Kilovoltio-amperio. Unidad utilizada para expresar la potencia nominal de maquinaria eléctrica de CA.
L	
LDL	Límite de detección inferior (del inglés Lower Detection Limit), véase Sensibilidad analítica
LIS	Sistema de información de laboratorio o SIL (del inglés Laboratory Information System)
LLD	Detección del nivel de líquido (del inglés Liquid Level Detection)

Abreviación	Definición
M	
MSDS	Ficha de datos de seguridad del material (del inglés Material Safety Data Sheet)
P	
PC/CC	ProCell/CleanCell
PSM	Gestor de sistemas preanalíticos (del inglés Pre-Analytical Systems Manager)
S	
SD	Desviación estándar (del inglés Standard Deviation)
S/R	De muestra/reactivo (del inglés Sample/Reagent)
STAT	Urgencias (del inglés Short Turn Around Time)
SVGA	Super Video Graphics Adapter (Super Adaptador Gráfico de Vídeo)
T	
TPA	Tripopilamina
TSN	TeleService-Net
U	
UL	Underwriters Laboratories Inc.
V	
VDE	Verband Deutscher Elektrotechniker (Asociación de Ingenieros Eléctricos Alemanes)

Uso de pantallas de ejemplo

Este documento incluye ejemplos de pantallas del software del analizador **cobas e 411**. Las pantallas equivalentes pueden ser diferentes en su analizador, ya que el aspecto de una determinada pantalla depende de la configuración específica del instrumento y el nivel de acceso de la persona que lo utiliza.

Descripción del sistema

A

1	<i>Información sobre seguridad</i>	A-3
2	<i>Descripción general del sistema</i>	A-23
3	<i>Unidad de control</i>	A-49
4	<i>Componentes del analizador</i>	A-63

Información sobre seguridad

Antes de utilizar el analizador cobas e 411, es necesario que el usuario lea y comprenda las advertencias, los avisos de precaución y los requisitos de seguridad que se recogen en este documento.

Las instrucciones y precauciones de seguridad siguientes van dirigidas a los operadores y también a cualquier persona responsable de la gestión del analizador.

En este capítulo

Capítulo

1

Clasificaciones de seguridad	A-5
Precauciones de seguridad	A-5
Advertencias	A-5
Riesgos biológicos	A-10
Precauciones	A-11
Etiquetas de seguridad del sistema	A-16
Unidad de análisis	A-16
Alimentación eléctrica	A-19
Compatibilidad electromagnética (CEM)	A-21
Conexiones para dispositivos periféricos	A-21

Clasificaciones de seguridad

Esta sección explica el formato de la información precautoria incluida en el documento.

A lo largo del documento, se utilizan varios iconos de seguridad para atraer la atención hacia determinada información. Familiarícese con los siguientes símbolos, adhesivos e iconos:

👁 Consulte *Etiquetas de seguridad del sistema* en la página A-16



Advertencia

Indica una situación de posible riesgo que, de no evitarse, puede conducir a lesiones graves o muerte.



Atención

Indica una situación de posible riesgo que, de no evitarse, puede conducir a lesiones leves o de escasa importancia o a daños en los equipos.



Peligro biológico

Indica una situación de posible riesgo que, de no evitarse, puede conducir a infecciones.



Radiación láser / seguridad óptica

Indica una situación de posible riesgo que, de no evitarse, puede conducir a trastornos de la vista.

Precauciones de seguridad

Preste especial atención a cada una de las siguientes precauciones de seguridad. Si se ignoran dichas precauciones, podría sufrir lesiones graves o mortales.

Advertencias



Burbujas de aire o películas en los reactivos auxiliares del sistema

Realice una purga de reactivo tras reponer botellas de ProCell y CleanCell en el analizador, con el fin de asegurar la ausencia de burbujas de aire o películas en el sistema de fluidos.



Aplicación

Este instrumento ha sido diseñado para la realización de ensayos inmunológicos de análisis clínico utilizando muestras y reactivos solubles en agua. La realización de otros análisis puede no ser aplicable a este instrumento. Para ensayos clínicos, el instrumento debe utilizarse bajo supervisión de un médico o un inspector clínico.



Evite el uso de lejía

No utilice lejía, SysClean o un desinfectante alcalino ($\text{pH} > 9,5$) para limpiar el contenedor de residuos líquidos. Si tales soluciones se combinan con el contenido del contenedor de residuos líquidos, pueden producir humos potencialmente nocivos.

**Paleta del agitador de micropartículas doblada o dañada**

No doble el agitador de micropartículas durante su limpieza. Si el agitador sufre daños será preciso sustituirlo, ya que una agitación incorrecta de las micropartículas puede dar lugar a resultados incorrectos.

**Cambio del contenedor desechable Clean-Liner**

- Antes de proseguir con esta operación, el sistema debe estar en modo Standby o apagado.
- No toque los botones Reinicio Sistema o Escaneo Reactivos, ni encienda el analizador, durante el procedimiento de cambio del contenedor desechable Clean-Liner.

**Fusibles y disyuntores de circuito**

Si salta cualquiera de los disyuntores de circuito del instrumento o se funde cualquier fusible, póngase en contacto con su representante de servicio técnico de Roche antes de intentar poner en marcha nuevamente el sistema.

**Contacto con la pipeta de muestras y reactivos**

No toque la pipeta de muestras y reactivos hasta que el analizador esté en estado S.Stop, ya que de lo contrario podrían producirse daños en la pipeta.

Preste atención a no dañar el extremo inferior de la pipeta de muestras y reactivos durante su limpieza.

**Contacto con soluciones**

Evite el contacto directo con reactivos y soluciones de limpieza. Siga la información incluida en los prospectos de reactivos y soluciones de limpieza de Roche Diagnostics. El contacto directo con estas soluciones puede conducir a irritación o lesiones cutáneas.

**Uso correcto**

Siga siempre las instrucciones facilitadas en el Manual del Operador o la ayuda en pantalla, ya que no hacerlo así podría suponer riesgos para su seguridad. Asegúrese de que el Manual del Operador permanece accesible en todo momento.

**Daños en la unidad de la célula de medición**

No abra la cubierta de la unidad de detección ni la cubierta de servicio mientras el disyuntor de circuito principal esté activado. De lo contrario, podrían producirse daños en el fotomultiplicador.

**Desconexión de la alimentación eléctrica**

Para desconectar el analizador de la fuente de alimentación eléctrica, hay que colocar el interruptor general en la posición O (apagado) y desenchufar el cable de potencia. Los sistemas de rack cuentan con más de un cable de potencia. Para desconectar el equipo de la alimentación eléctrica habrá que retirar todos los cables de potencia.

**Evacuación de ProCell**

No evacúe el ProCell sin diluir junto con ninguna solución alcalina fuerte, como por ejemplo CleanCell.

**Precauciones de seguridad eléctrica**

Como ocurre con cualquier equipo electrónico, pueden producirse descargas eléctricas. Las labores de instalación, servicio técnico y reparación del sistema deben ser realizadas únicamente por personal cualificado y autorizado para ello.

**ADVERTENCIA**

Condiciones ambientales

Este analizador está aprobado para uso únicamente en interiores. Encontrará detalles de las condiciones ambientales necesarias para una operación segura en la sección de especificaciones del sistema incluida en el capítulo Descripción general del sistema.

**ADVERTENCIA**

Materiales inflamables

Mantenga el sistema alejado de cualquier material inflamable cuando realice tareas de mantenimiento o comprobaciones que impliquen el uso de alcohol. Cuando utilice etanol o alcohol isopropílico en el instrumento o cerca de éste, no use más de 20 ml de cada vez. El alcohol isopropílico y el etanol (70%) son sustancias inflamables, por lo que presentan riesgo de incendio, explosión o quemaduras.

**ADVERTENCIA**

Manipulación de soluciones de limpieza (detergentes)

Use siempre guantes protectores (resistentes a productos químicos) y gafas de seguridad cuando manipule soluciones de limpieza. Las soluciones de limpieza de Roche Diagnostics presentan propiedades corrosivas. La manipulación de soluciones de limpieza con las manos desnudas puede conducir a daños en la piel; la no utilización de una protección ocular adecuada puede conducir a daños en los ojos.

**ADVERTENCIA**

Manipulación de reactivos

- Evite el contacto directo con reactivos. Un contacto directo puede conducir a irritaciones o lesiones cutáneas.
 - Consulte las instrucciones de manipulación específicas que se ofrecen en las etiquetas de las cajas de reactivos.
 - Evite el contacto directo con CleanCell. Un contacto directo puede conducir a irritaciones o lesiones cutáneas. Consulte las instrucciones de manipulación específicas que se ofrecen en la etiqueta de la caja de CleanCell.
 - No utilice reactivos caducados. De lo contrario, podrían obtenerse resultados inexactos.
 - No almacene los reactivos a temperaturas inferiores a 2 °C, ya que las micropartículas no se deben congelar.
 - Antes de cargar reactivos en el analizador, asegúrese de que no presenten burbujas, espuma o películas, ya que éstas pueden dar lugar al pipeteo de volúmenes insuficientes y un deterioro en la exactitud de la medida.
-

**ADVERTENCIA**

Importancia del mantenimiento

Procure al sistema un mantenimiento y cuidados apropiados para asegurar su funcionamiento consistente y exacto. La modificación u omisión de los procedimientos de mantenimiento puede dar lugar a pérdidas de rendimiento o fiabilidad del sistema, que son responsabilidad del operador.

**ADVERTENCIA**

Impurezas en las muestras

Asegúrese de que las muestras no contienen impurezas insolubles cuando las cargue en el instrumento. La presencia de impurezas insolubles tales como fibrina, polvo o burbujas de aire en las muestras puede dar lugar al pipeteo de volúmenes insuficientes y un deterioro en la exactitud de la medida.



Instalación, puesta fuera de servicio, transporte y desecho del analizador

Sólo el personal formado en soporte de Roche o personal similarmente cualificado y supervisado por agentes de servicio autorizados de Roche Diagnostics, está cualificado para instalar, transportar o desechar un analizador **cobas e 411**.

Es responsabilidad del cliente proporcionar las instalaciones necesarias. Encontrará detalles sobre las instalaciones necesarias junto con las condiciones ambientales apropiadas en la sección de especificaciones del sistema.



Cubiertas del instrumento

- Cierre la cubierta superior antes de iniciar la operación. Preste atención a no pillarse los dedos o la mano.
 - Mantenga todas las cubiertas cerradas y en su sitio mientras el instrumento esté en funcionamiento.
 - Cuando cierre la cubierta de la unidad de muestreo de racks, preste atención a no pillarse los dedos o la mano.
 - Siga los procedimientos descritos en el Manual del Operador cuando tenga que abrir la cubierta superior para realizar tareas de mantenimiento o comprobaciones.
-



Problemas instrumentales sin alarma

Pueden producirse determinados problemas instrumentales que el sistema no monitoriza. En ese caso, no se emite ninguna alarma que alerte al operador. La obtención de resultados de control erróneos supone un indicador importante de problemas en el analizador aun cuando no se haya emitido ninguna alarma. Son ejemplos de tales problemas componentes desgastados, fugas de aire en el sistema de jeringas o la contaminación de los reactivos. Cuando se encuentre con ese tipo de problemas, será usted quien tenga que decidir si continúa procesando muestras o detiene la operación, dependiendo de la posibilidad de ocasionar daños al sistema u obtener resultados de test erróneos.



Asignación manual de contenedores de muestra

En ocasiones puede ser necesario asignar manualmente un vial u otro tipo de contenedor de muestra o calibrador a un rack o a una posición específica en el rotor de muestras, por ejemplo, porque el código de barras esté ausente o resulte ilegible.

- Antes de asignar manualmente una posición, asegúrese de que no esté ya asignada.
- No asigne manualmente viales de calibrador con código de barras a los racks o los rotores de muestras.

Encontrará más detalles sobre la realización de asignaciones manuales tanto en el Manual del Operador como en la Ayuda en pantalla.



Componentes móviles

No toque ningún componente móvil mientras el instrumento esté en operación, ni lleve puestas joyas o prendas sueltas que puedan engancharse en los mecanismos en movimiento. De lo contrario, podrían producirse infecciones, lesiones personales o daños al instrumento.



Operación y mantenimiento

Durante la operación y el mantenimiento del instrumento:

- Siga las instrucciones
- No toque ningún componente del instrumento distinto de los especificados

De lo contrario, podrían producirse infecciones o lesiones personales, así como daños o interrupciones de funcionamiento del instrumento.



Cualificación del operador

No realice tareas de operación y mantenimiento del instrumento salvo que haya recibido formación por parte de personal o mediante procesos autorizados por Roche Diagnostics. Siga atentamente los procedimientos especificados en el Manual del Operador para la operación y el mantenimiento del sistema. Deje cualquier procedimiento de mantenimiento que no aparezca descrito en el Manual del Operador para el personal de servicio técnico de Roche con la formación necesaria. Siga las prácticas de laboratorio estándar, especialmente cuando trabaje con material biopeligroso.

Es responsabilidad del operador tomar todas las precauciones necesarias para evitar los riesgos asociados con el uso de productos químicos de laboratorio clínico. Se incluyen recomendaciones específicas para cada uno de los reactivos empleados en el analizador en la etiqueta de la caja, el prospecto o la hoja de información del producto correspondiente a cada ensayo. Hay disponibles hojas de datos de seguridad de los materiales (Material Safety Data Sheets, MSDS) a través de Roche Diagnostics.



Mediciones de control de calidad

Un resultado incorrectamente medido podría dar lugar a errores de diagnóstico, poniendo consiguientemente en peligro al paciente.

- Compruebe que las medidas de control de calidad están dentro del rango especificado antes de aceptar los resultados correspondientes a muestras. La frecuencia del control de calidad depende de la configuración del sistema y los requisitos normativos locales.
 - No utilice reactivos, calibradores o controles caducados. De lo contrario, podrían obtenerse resultados inexactos.
 - Consulte los prospectos para obtener ejemplos de los valores de referencia asignados y datos de estabilidad de controles y muestras.
-



Cubierta de las guías de racks

No retire la cubierta de las guías de racks. Dado que los racks se mueven a gran velocidad bajo la cubierta, podría sufrir daños si toca los racks de las guías A y C durante la operación.



Reposición de packs de reactivos

- El instrumento debe estar en Standby antes de realizar esta operación.
 - Si abre la cubierta del rotor de reactivos durante la operación, podría pillarse los dedos y sufrir lesiones.
-



Reposición de reactivos auxiliares del sistema

El instrumento debe estar en Standby antes de realizar esta operación.



Líquido residual en el tubo de la válvula pinch

Cuando sustituya el tubo de la válvula pinch, tome precauciones para evitar el contacto con cualquier líquido residual presente en el tubo antiguo. El líquido que drena del tubo procede de la célula de medición y por tanto es potencialmente biopeligroso. Utilice guantes desechables homologados. Si el líquido entra en contacto con la piel, lave la zona afectada inmediatamente, aplique desinfectante según las prácticas vigentes en su laboratorio y consulte con un médico.



Evaporación de las muestras

Si la muestra lleva más de dos horas cargada en el instrumento, repita el análisis con una muestra nueva. La evaporación de las muestras que han estado cargadas durante más de dos horas en el instrumento puede conducir a la obtención de resultados falsos.

Riesgos biológicos



Materiales biopeligrosos

Cualquier material de origen humano o animal, así como material procedente de cultivos tisulares o cultivos in vitro, debe ser tratado como potencialmente biopeligroso. Utilice siempre un equipo de protección personal adecuado, tal como guantes desechables homologados, una bata de laboratorio resistente a fluidos y gafas de seguridad, cuando tenga que manipular materiales biopeligrosos. Manipule todos los materiales biopeligrosos siguiendo el procedimiento previsto al efecto en sus instalaciones.

Los materiales siguientes deben tratarse como potencialmente biopeligrosos y manipularse en consonancia:

- Todos los equipos de diagnóstico in vitro, así como sistemas de pretratamiento, muestras de pacientes, calibradores con base sérica, productos de control de calidad (CC) y residuos de los mismos.
- Cualquier cosa que entre en contacto con esos materiales potencialmente biopeligrosos, tal como jeringas, tubos, contenedores de residuos, depósitos, la pipeta de muestras y reactivos, la pipeta de aspiración, las estaciones de lavado, o la cubierta de protección del rotor de muestras.



Manipulación de residuos

Tanto los contenidos de los depósitos de residuos líquidos como el agua que se ha utilizado para lavarlos son materiales potencialmente biopeligrosos. El contacto con residuos líquidos puede dar lugar a infecciones.

- Manipule todos los residuos y los componentes mecánicos asociados con los sistemas de residuos de acuerdo con los procedimientos establecidos en sus instalaciones para la gestión de riesgos biológicos, utilizando en todo momento un equipo de protección personal apropiado.
 - Limpie inmediatamente con agua cualquier residuo líquido que entre en contacto con la piel, aplique desinfectante según las prácticas vigentes en su laboratorio y consulte con un médico.
 - Elimine los residuos según las normativas locales para el tratamiento de residuos biopeligrosos.
 - Extrema las precauciones para la evacuación de ProCell y CleanCell, que pueden producir gases tóxicos. Cuando se viertan residuos en el desagüe, deje correr el grifo de forma continua para asegurar su dilución con abundante agua.
 - Consulte siempre los prospectos de los productos por si contuvieran advertencias particulares.
 - Consulte con el fabricante de los reactivos la información relativa a concentraciones de metales pesados y otros constituyentes tóxicos de cada reactivo.
-



Prevención de infecciones

- Use siempre equipos de protección personal homologados cuando utilice o realice tareas de mantenimiento en este sistema.
 - Los equipos de protección personal deben incluir (sin limitación) guantes protectores homologados, una bata de laboratorio resistente a fluidos y gafas de seguridad.
 - Utilice un protector facial cuando haya riesgo de salpicaduras.
 - Extreme las precauciones cuando utilice guantes protectores, ya que éstos pueden resultar perforados o rasgados por bordes afilados, pudiendo producirse infecciones.
 - Cuando limpie las pipetas, utilice varias capas de gasa y efectúe la limpieza desde arriba hacia abajo para reducir el riesgo de perforación de los guantes protectores y pinchazos en la piel.
 - Si se derrama cualquier material biopeligroso sobre el instrumento, recójalo inmediatamente, lave la zona de cualquier residuo y aplique desinfectante.
 - Si cualquier material biopeligroso entra en contacto con la piel, lave la zona afectada inmediatamente, aplique desinfectante según las prácticas vigentes en su laboratorio y consulte con un médico.
-

Precauciones

Componentes de aluminio

No utilice soluciones ácidas o alcalinas para limpiar el compartimento de reactivos auxiliares o el incubador.

El compartimento está hecho de aluminio y esas soluciones podrían degradar el metal.



Piezas aprobadas

Utilice únicamente piezas y dispositivos aprobados por el fabricante. La utilización de piezas o dispositivos no aprobados puede dar lugar a un mal funcionamiento del instrumento y la obtención de resultados incorrectos, así como a la nulidad de la garantía.



Evite daños en los componentes motorizados

Apague el analizador antes de proceder a desplazar manualmente cualquier componente motorizado. Si el analizador está encendido, los motores estarán embragados y cualquier intento de desplazamiento podría dañar los componentes.



Evite daños a la pipeta

No doble la pipeta durante su limpieza, ya que podría quebrarla. Tenga cuidado de no dañar la punta de la pipeta. Si la pipeta sufre daños, será preciso sustituirla.



Error de lectura de códigos de barras

Si la opción Error Lectura Código Barras está desactivada, el sistema no emitirá ninguna alarma cuando no pueda leer el código de barras de una muestra o detecte una muestra sin código de barras. El operador deberá prestar, por tanto, especial atención a asegurar el correcto manejo de las muestras cuando el funcionamiento se lleve a cabo con la opción de error de lectura de códigos de barras desactivada.



Ventana del lector de códigos de barras

Tenga cuidado de no rayar ni ensuciar la ventana del lector de códigos de barras.

**Dígitos de control en los códigos de barras**

Utilice únicamente códigos de barras con dígitos de control. Los errores de escaneo de códigos de barras pueden pasar inadvertidos si no se utiliza un dígito de control.

**Carga continua de muestras en los rotores**

Cuando cargue muestras adicionales en el rotor de muestras una vez iniciado el análisis, no coloque muestras nuevas en posiciones donde no se hayan completado las medidas correspondientes a la muestra previamente asignada a esa posición. De lo contrario, se determinaría la muestra nueva en lugar de la registrada.

**Ventilador de refrigeración**

Evite tocar el ventilador de refrigeración de la unidad de detección mientras el analizador está operativo. De lo contrario, podrían producirse lesiones personales. No toque el ventilador salvo que el interruptor de alimentación del analizador esté en la posición de apagado.

**Copia de seguridad de los datos**

Si se produce una caída de tensión momentánea por un corte de corriente o un rayo, pueden ocasionarse fallos en la unidad de control del instrumento, así como daños en el software del sistema, el software de aplicación o los datos. Los fallos de funcionamiento del instrumento y los errores de operación pueden ocasionar igualmente daños en los resultados o los parámetros de ensayo. Para evitar tales pérdidas, asegúrese de realizar copias de seguridad periódicas tanto de los resultados como de los parámetros de ensayo.

**Seque la superficie del incubador**

Asegúrese de que tanto la superficie del incubador como sus posiciones están secas; de lo contrario, podrían producirse problemas con el gripper al reanudarse la operación.

**Dispositivos electromagnéticos**

No utilice los dispositivos siguientes en la misma sala en la que está instalado el sistema:

- Teléfonos móviles/celulares
- Transceptores
- Teléfonos inalámbricos
- Otros dispositivos eléctricos que puedan generar interferencias electromagnéticas

Los dispositivos que emiten radiación electromagnética pueden ocasionar un mal funcionamiento del instrumento.

**Carga y descarga de racks y bandejas**

Compruebe que la luz del muestreador de racks es verde antes de añadir un nuevo rack o una nueva bandeja a la guía A o de retirar una bandeja de muestras procesadas de la guía C mientras el analizador está en operación. De lo contrario, podrían producirse daños al instrumento o la interrupción de la operación. No añada ni retire puntas o cubetas de ensayo individuales cuando la bandeja está colocada en el analizador.



Carga y descarga del rotor de muestras

Compruebe que se ha detenido el muestreo antes de cargar muestras adicionales en el rotor de muestras, retirar de éste las muestras ya procesadas o sustituir el rotor de muestras mientras el analizador está en operación. Una vez detenido el muestreo, levante la cubierta del rotor de muestras antes de proceder al cambio de muestras. De lo contrario, podrían producirse lesiones personales, daños al instrumento o la interrupción de la operación.



Carga de muestras y reactivos

Asegúrese de cargar las muestras y los reactivos únicamente en las posiciones especificadas del instrumento.



Carga de racks de urgencias

Cuando cargue racks en el sistema a través de la posición para rack de urgencias, asegúrese de insertarlos en la orientación correcta.



Problemas de memoria

Si algún mensaje del sistema operativo indica un problema con la memoria flash, póngase en contacto con su representante de servicio técnico de Roche.



Controles no Roche

Cuando deba medir un control no Roche, utilice únicamente las configuraciones de tubo de muestra, cubeta sobre tubo o cubeta en rack recomendadas. No utilice viales de control Roche, ya que el sistema los registraría como cubeta sobre tubo y no podría pipetear el material de control.



Disolventes orgánicos

- No utilice disolventes orgánicos en las cubetas de ensayo, las puntas de pipeta y el paso de flujo de residuos líquidos, ya que estos componentes no tienen garantizada la resistencia química frente a disolventes orgánicos.
 - No utilice disolventes orgánicos, salvo etanol o alcohol isopropílico, en las intervenciones de mantenimiento y comprobaciones.
-



Fotosensores

- Tenga cuidado de no rayar ni ensuciar los fotosensores ubicados en las posiciones 2 y 3 del compartimento.
- Si los sensores llegan a mojarse, utilice un bastoncillo de algodón para secarlos.

Los sensores son ventanas rectangulares situadas en la parte trasera del compartimento, justo por debajo del borde superior. Su función es comprobar la presencia de un set de botellas de ProCell/CleanCell.



Cortes de corriente

Roche recomienda utilizar junto con este equipo una unidad de alimentación ininterrumpida (UPS). Las caídas o subidas momentáneas de tensión ocasionadas por cortes de corriente o rayos pueden producir daños en la unidad de control del instrumento, así como corromper el software del sistema, el software de aplicación o los datos.



Rotor de reactivos

- No toque el rotor de reactivos ni su cubierta durante la operación. De lo contrario, el instrumento podría sufrir daños o detener su funcionamiento.
 - No introduzca los dedos ni en las aperturas de la cubierta del rotor de reactivos ni en la rendija del mecanismo de apertura y cierre de tapas de reactivo. De lo contrario, podrían producirse lesiones personales.
 - Compruebe que la cubierta del rotor de reactivos permanece cerrada durante la operación salvo en el momento de realizar un cambio de reactivos. Si la cubierta queda abierta, podrían verse comprometidos la eficacia del enfriamiento y el control de la temperatura, con el consiguiente riesgo de deterioro de los reactivos. La apertura de la cubierta durante el análisis ocasiona también la emisión de una alarma del instrumento y la interrupción de la operación.
-



Volumen de muestra reducido

Sólo se puede utilizar un volumen residual reducido con cubetas Hitachi estándar (nunca con tubos primarios o secundarios). No se deben utilizar volúmenes de muestra reducidos de forma rutinaria, sino sólo cuando sea necesario y el operador pueda verificar el correcto pipeteo de la muestra.



Restricciones relativas a las muestras

No utilice muestras ni soluciones de limpieza o desinfección que puedan adherirse a la pipeta de muestras, las pipetas de reactivo o el canal de medición.



Cubierta de protección del rotor de muestras

Asegúrese de colocar la cubierta de protección del rotor de muestras antes de iniciar la operación.



Pantalla de seguridad del aspirador

- Para abrir la pantalla de seguridad del aspirador, presione sobre la región blanca metálica situada en su parte superior hasta liberar el mecanismo de fijación. No tire de la pantalla de seguridad sin haber liberado antes de este modo el mecanismo de fijación, ya que podrían producirse daños en el mismo.
 - No abra la pantalla de seguridad del aspirador mientras el analizador esté en operación; de lo contrario, se detendría inmediatamente el procesamiento y se emitiría una alarma.
 - Cierre la pantalla de seguridad del aspirador tras reponer un reactivo auxiliar o realizar tareas de mantenimiento; de lo contrario, el instrumento no entraría en funcionamiento.
-



Derrames

Limpe inmediatamente cualquier líquido derramado sobre el instrumento. Los derrames de líquido pueden ocasionar un mal funcionamiento del instrumento. No utilice en el analizador ningún líquido distinto de los recomendados o solicitados en el Manual del Operador o la Ayuda en pantalla.



Interrupción del procesamiento

Pulsando el botón Stop se interrumpen todas las operaciones de pipeteo y procesamiento de muestras. Los resultados correspondientes a las muestras en curso de procesamiento se pierden.



Encendido del instrumento

Tras apagar el analizador, espere al menos diez segundos antes de encenderlo de nuevo.



Software de terceros

No instale ningún producto de software de terceros en la unidad de control del instrumento. La instalación de software de terceros puede dar lugar a un comportamiento anómalo del sistema. El fabricante no aprueba ni permite la instalación y el uso en la unidad de control del instrumento de ningún software de terceros. La instalación de software de terceros puede invalidar la garantía.



Tubos y conectores

No pince el tubo de sustitución ni dañe los conectores durante esta operación.



Uso de microcubetas

No se deben utilizar microcubetas en el analizador **cobas e 411**.



Visualización de la pantalla durante períodos prolongados

Efectúe descansos de 10 a 15 minutos cada hora para relajar los ojos y el cuerpo. Evite pasar más de seis horas al día mirando a la pantalla del monitor. La visualización de la pantalla durante períodos prolongados puede ocasionar fatiga ocular o corporal.

Etiquetas de seguridad del sistema

En el sistema se han colocado diversas etiquetas de advertencia para atraer su atención hacia zonas con potencial riesgo. Dichas etiquetas se recogen y definen seguidamente en función del área del sistema en el que están situadas.



Si las etiquetas están deterioradas, deben ser sustituidas por personal del servicio técnico de Roche. Póngase en contacto con su representante local del servicio técnico de Roche para obtener etiquetas de sustitución. Algunas de las etiquetas mostradas pueden diferir de las que se encuentran realmente en su sistema porque hayan sido cambiadas después de tomarse las fotografías para este manual.

Unidad de análisis



Advertencia

La presencia de esta etiqueta en cualquier parte del analizador indica que en sus proximidades se dan condiciones de riesgo potencial que pueden conducir a lesiones graves o muerte.



Advertencia de riesgo biológico

La presencia de esta etiqueta en cualquier parte del analizador indica que en sus proximidades se dan condiciones de posible riesgo biológico. Deben observarse los procedimientos de laboratorio pertinentes para un uso seguro.



Componentes móviles

Esta etiqueta identifica componentes móviles del analizador, que no deben tocarse para evitar lesiones personales o daños al equipo.



Materiales corrosivos

Esta etiqueta indica que es necesario utilizar guantes y gafas de protección cuando se trabaje en sus proximidades, por existir riesgo de entrar en contacto con materiales corrosivos o cáusticos.



Orientación del rack de urgencias

PRECAUCIÓN: Al insertar el rack de urgencias, compruebe que su orientación es la correcta.

Esta etiqueta llama la atención sobre la necesidad de insertar los racks en la posición de urgencias con la orientación correcta. La inserción de un rack incorrectamente orientado podría ocasionar daños al instrumento.



Uso de SysWash

Esta etiqueta indica que al rellenar el contenedor de agua del sistema se debe añadir al agua destilada SysWash en proporción 100+1.

Ubicaciones de etiquetas de seguridad en la unidad de análisis (sistema de rotor)

El instrumento lleva incorporadas etiquetas de advertencia en las posiciones siguientes:

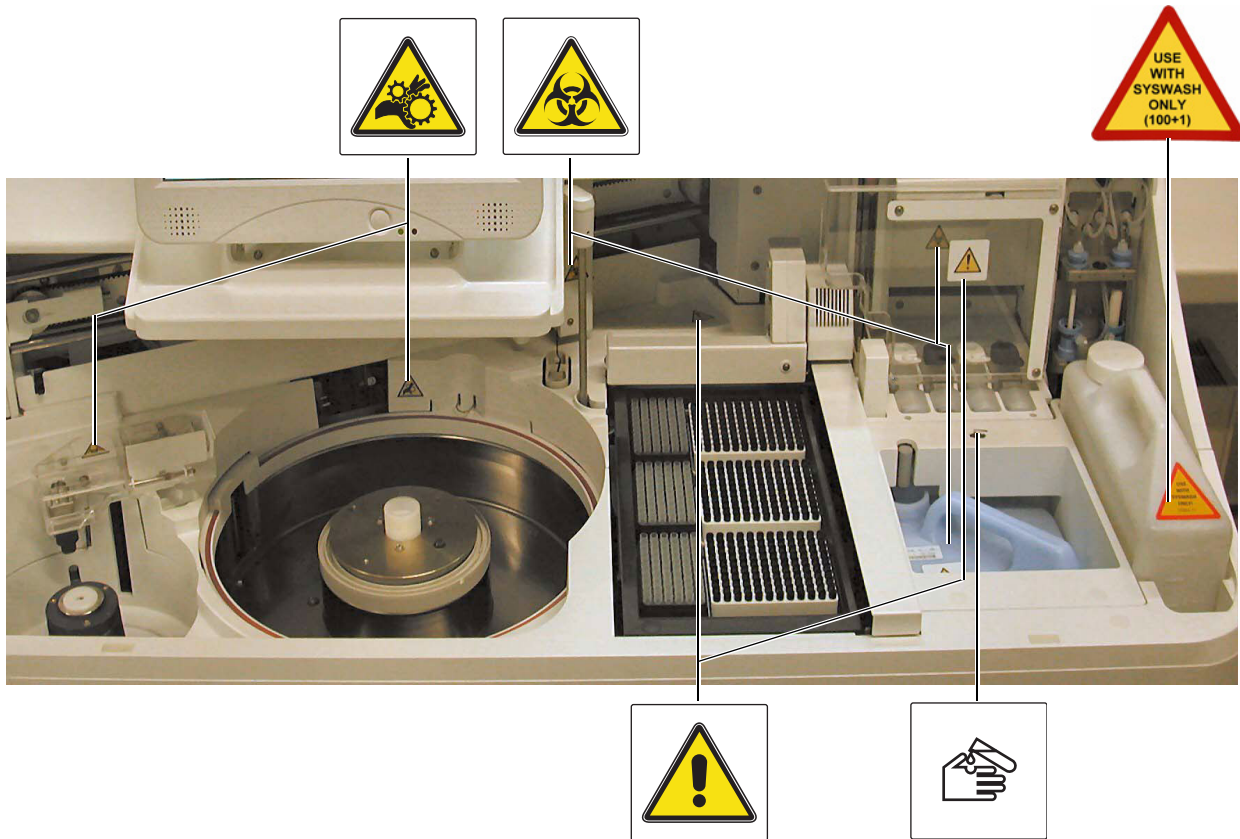
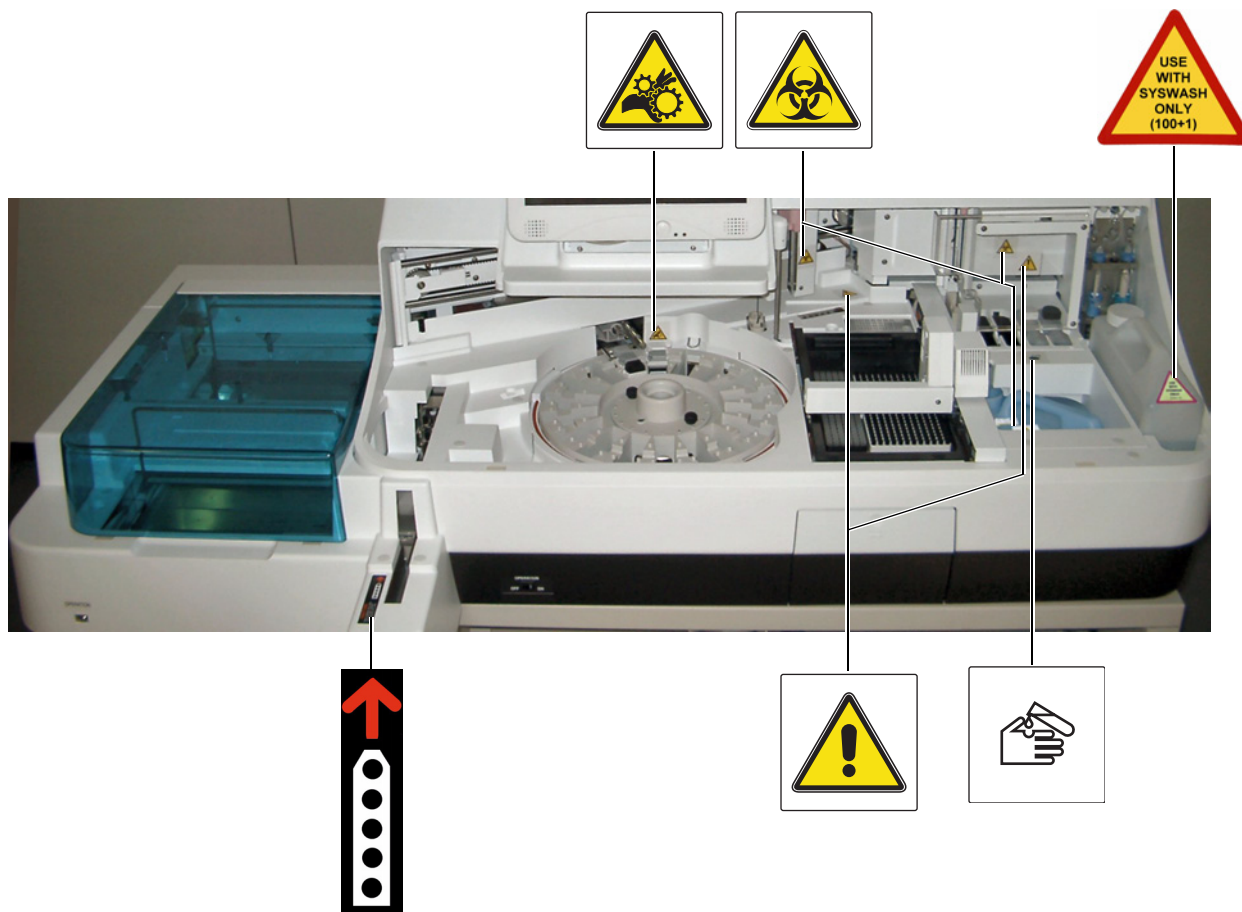


Figura A-1 Ubicación de etiquetas de seguridad: unidad de análisis (sistema de rotor)

Ubicaciones de etiquetas de seguridad en la unidad de análisis (sistema de rack)

El instrumento lleva incorporadas etiquetas de advertencia en las posiciones siguientes:

**Figura A-2**

Ubicación de etiquetas de seguridad: unidad de análisis (sistema de rack)

Ubicaciones de etiquetas de seguridad en la bandeja de residuos sólidos y el Clean-Liner

La bandeja de residuos sólidos y el contenedor desechable Clean-Liner llevan incorporadas etiquetas de advertencia en las posiciones siguientes:

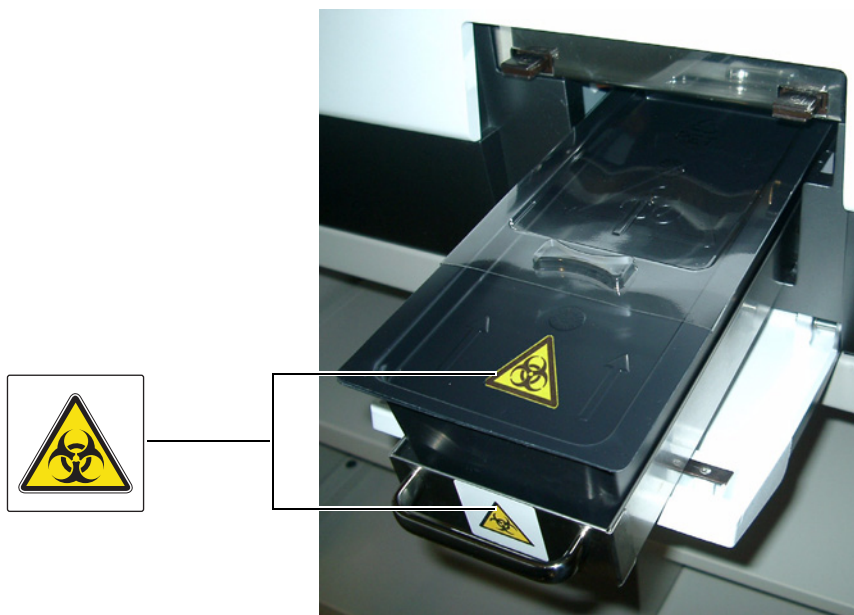


Figura A-3

Ubicación de etiquetas de seguridad: bandeja de residuos sólidos y contenedor desechable Clean-Liner

Alimentación eléctrica



Precauciones de seguridad eléctrica

Como ocurre con cualquier equipo electrónico, pueden producirse descargas eléctricas. Las labores de instalación, servicio técnico y reparación del sistema deben ser realizadas únicamente por personal cualificado y autorizado para ello.

Desconexión de la alimentación eléctrica

Para desconectar el analizador de la fuente de alimentación eléctrica, hay que colocar el interruptor general en la posición O (apagado) y desenchufar el cable de potencia. Los sistemas de rack cuentan con más de un cable de potencia. Para desconectar el equipo de la alimentación eléctrica habrá que retirar todos los cables de potencia.

Interruptor general de alimentación

La figura siguiente muestra el interruptor general de alimentación y el cable de potencia.



Figura A-4 Ubicación de etiqueta de seguridad: interruptor general

Interruptor de alimentación del muestreador de racks



La figura siguiente muestra el interruptor general de alimentación y el cable de potencia del sistema de muestreo de racks. Una etiqueta advierte de que los sistemas de rack incorporan más de un cable de potencia, debido a que el sistema de muestreo de racks cuenta con una alimentación eléctrica propia. Para desconectar el equipo de la alimentación eléctrica habrá que retirar todos los cables de potencia.



Figura A-5 Ubicación de etiqueta de seguridad: interruptor general del sistema de muestreo de racks

Compatibilidad electromagnética (CEM)

El analizador **cobas e 411** cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) establecidos en la norma EN 61326: 1997, +A1:1998, +A2:2001.

Conexiones para dispositivos periféricos

Todos los dispositivos periféricos conectados al analizador **cobas e 411** deben cumplir el estándar de seguridad CEI 60950 (UL 1950) relativo a equipos de tecnología de información o el CEI 61010 (UL 3101) relativo a instrumentos de laboratorio.



Piezas aprobadas

Utilice únicamente piezas y dispositivos aprobados por el fabricante. La utilización de piezas o dispositivos no aprobados puede dar lugar a un mal funcionamiento del instrumento y la obtención de resultados incorrectos, así como a la nulidad de la garantía.

Descripción general del sistema

Este capítulo proporciona una descripción general del sistema analizador cobas e 411, junto con sus especificaciones e información sobre el etiquetado de productos utilizados con el mismo.

En este capítulo	Capítulo 2
Descripción general del analizador cobas e 411	A-25
Sistemas de rotor y rack	A-26
Sistema de rotor	A-26
Sistema de rack	A-27
Componentes del sistema	A-27
Unidad de análisis	A-27
Unidad de control	A-30
Componentes de alimentación eléctrica	A-31
Plataforma cobas® link	A-33
Especificaciones del sistema	A-35
Especificaciones técnicas	A-35
Dimensiones del instrumento	A-35
Especificaciones eléctricas	A-36
Condiciones ambientales	A-37
Nivel acústico	A-37
Suministro de agua	A-37
Residuos líquidos	A-37
Residuos sólidos	A-38
Rendimiento de procesamiento	A-38
Sistema de muestreo	A-38
Volumen residual (sistema de rotor)	A-39
Volumen residual (sistema de rack)	A-40
Sistema de reactivos	A-41
Sistema de incubación	A-41
Sistema de medición	A-41
Unidad de control	A-42
Etiquetas de las cajas de kits de reactivos	A-42

Packs de reactivo A-43

Etiqueta de código de barras de reactivos A-44

Prospectos A-44

Kits de calibradores A-45

Tarjetas de códigos de barras de calibradores A-46

Kits de controles A-46

Tarjetas de códigos de barras de controles A-48

Descripción general del analizador cobas e 411

El analizador **cobas e 411** de Roche Diagnostics es un sistema multicanal automatizado, de acceso aleatorio, para la realización de análisis inmunológicos. Ha sido diseñado para realizar determinaciones in vitro, tanto cualitativas como cuantitativas, de una amplia variedad de analitos mediante el uso de tecnología electroquimioluminiscente (ECL).

El analizador **cobas e 411** se puede colocar sobre una mesa o banco de trabajo, ahorrando así espacio en el laboratorio. Toda la información correspondiente a reactivos de ensayo, calibradores y controles se introduce automáticamente en el software mediante códigos de barras o se descarga a través de la conexión **cobas[®] link** (si está instalada).

El sistema consiste en el analizador, que realiza todas las funciones necesarias para el procesamiento completamente automático de muestras y ensayos, y una unidad de control, que controla el analizador a través de la interfaz de usuario de software. El procesamiento incluye desde el registro de muestras de pacientes, pasando por la detección ECL, hasta la transmisión de los resultados.

El software controla la transmisión de datos hacia y desde el analizador, evalúa los resultados, produce documentación y aplica procedimientos de control de calidad. Gestiona asimismo la transmisión de datos entre el analizador **cobas e 411** y un LIS o un PSM (gestor de sistemas preanalíticos) conectado. La integración con un PSM permite controlar de forma centralizada varios analizadores **cobas e 411**.

Entre las ventajas del sistema, cabe citar las siguientes:

- Sencilla operación a través de la pantalla táctil en color, requiriéndose muy pocas entradas manuales.
- Concepto de códigos de barras integrados para mayor comodidad y un mejor flujo de trabajo. Si se utilizan tubos etiquetados con código de barras, no es necesario introducir manualmente la identificación de cada una de las muestras. Los racks (en el sistema de rack), packs de reactivos y viales de calibradores y controles están etiquetados con códigos de barras y se leen asimismo automáticamente.
- Introducción automática de aplicaciones de test. La transferencia al sistema de los parámetros de test por medio de la etiqueta de código de barras del reactivo agiliza la instalación de nuevos ensayos.
- Monitorización en tiempo real del analizador, que permite el funcionamiento sin supervisión del sistema. El operador recibe notificación de cualquier problema que surja mediante mensajes de alarma.
- Acceso continuo a las muestras para evitar interrupciones del análisis de rutina al tiempo que se asegura la disponibilidad de resultados a la mayor brevedad posible.
- Priorización de muestras de urgencias, que se procesan con la máxima prioridad en cuanto se haya completado la operación en curso.
- Mantenimiento de una temperatura constante (20 ± 3 °C) en el rotor de reactivos, que permite el almacenamiento de éstos en el propio analizador.

Sistemas de rotor y rack

El analizador **cobas e 411** está disponible como sistema de rotor o como sistema de rack. Las diferencias entre ambas configuraciones se detallan como corresponda a lo largo de este documento. Ambos sistemas tienen un rendimiento de procesamiento aproximado de 86 tests a la hora.

Para facilitar la rápida identificación de información específica bien del sistema de rotor o del de rack, a la izquierda del texto correspondiente se presenta uno de los símbolos siguientes.



Aplicable al sistema de rotor únicamente.



Aplicable al sistema de rack únicamente.

Sistema de rotor



La figura siguiente muestra un analizador **cobas e 411** con sistema de rotor:



Figura A-6 Analizador **cobas e 411** (sistema de rotor)

Sistema de rack



La figura siguiente muestra un analizador cobas e 411 con sistema de rack:

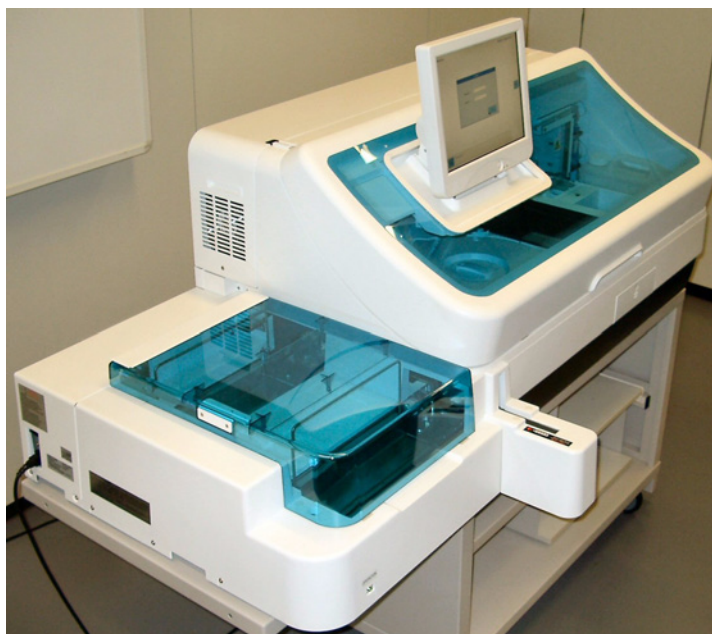


Figura A-7 Analizador **cobas e 411** (sistema de rack)

Componentes del sistema

Este capítulo proporciona una descripción general de los siguientes componentes principales y áreas funcionales del sistema:

- *Unidad de análisis*
- *Unidad de control*
- *Componentes de alimentación eléctrica*
- *Plataforma cobas® link*

Unidad de análisis

La unidad de análisis del sistema de rotor consta de los componentes siguientes:

- Área de muestras y reactivos
- Área de consumibles
- Área de medición
- Interruptor de operación

👁 Consulte *Componentes del analizador* en la página A-63

Unidad de análisis: sistema de rotor



La única diferencia que presenta el sistema de rotor radica en el área de muestras. La unidad de muestreo de racks se sustituye por un rotor de muestras, tal como ilustra la figura siguiente:



A Interruptor de operación	C Área de medición	E Interruptor general de alimentación (oculto)
B Área de muestras y reactivos	D Área de consumibles y residuos líquidos	

Figura A-8 Unidad de análisis (sistema de rotor)

Unidad de análisis: sistema de rack



La única diferencia que presenta el sistema de rack radica en el área de muestras. El rotor de muestras se sustituye por una unidad de muestreo de racks, tal como ilustra la figura siguiente:

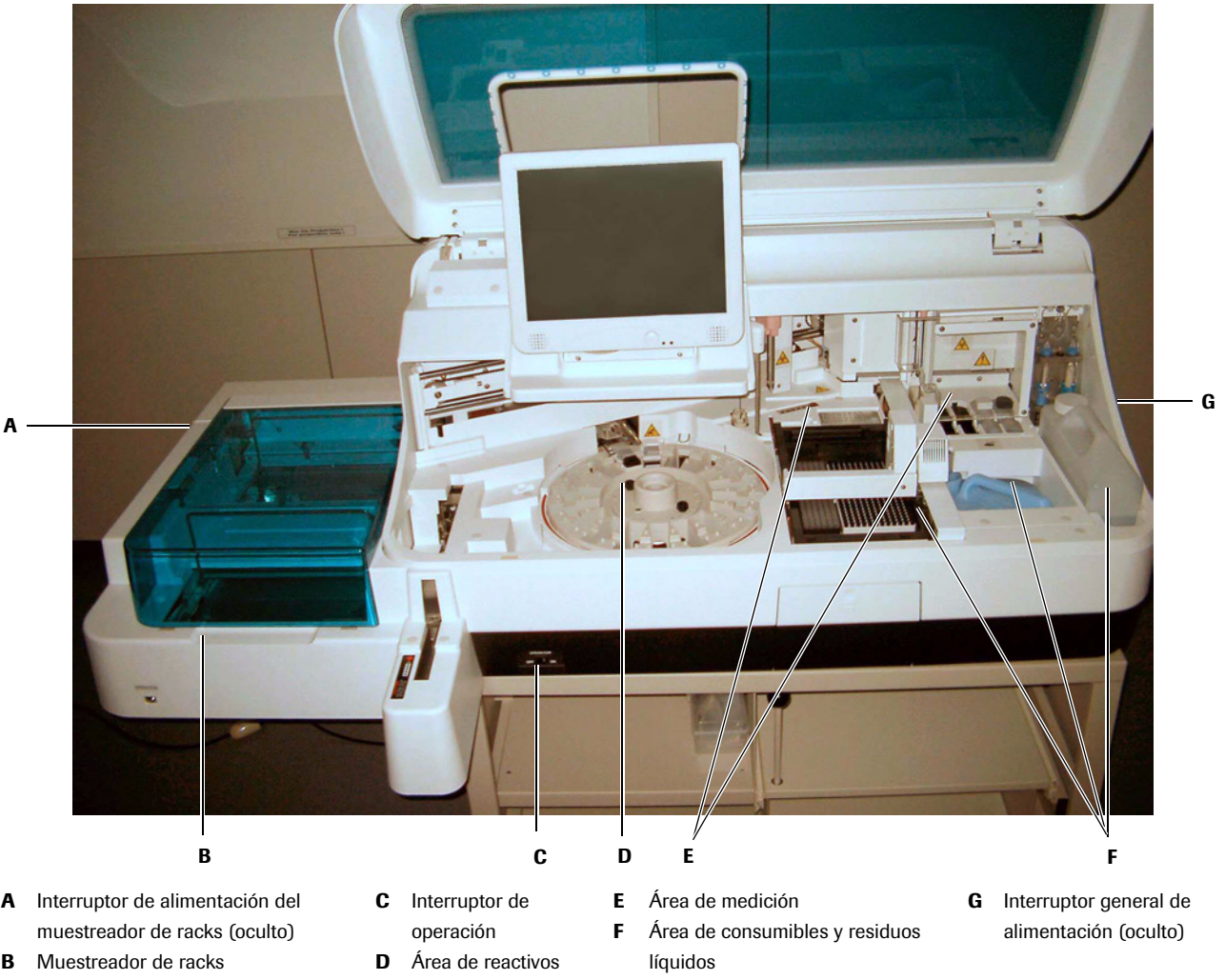
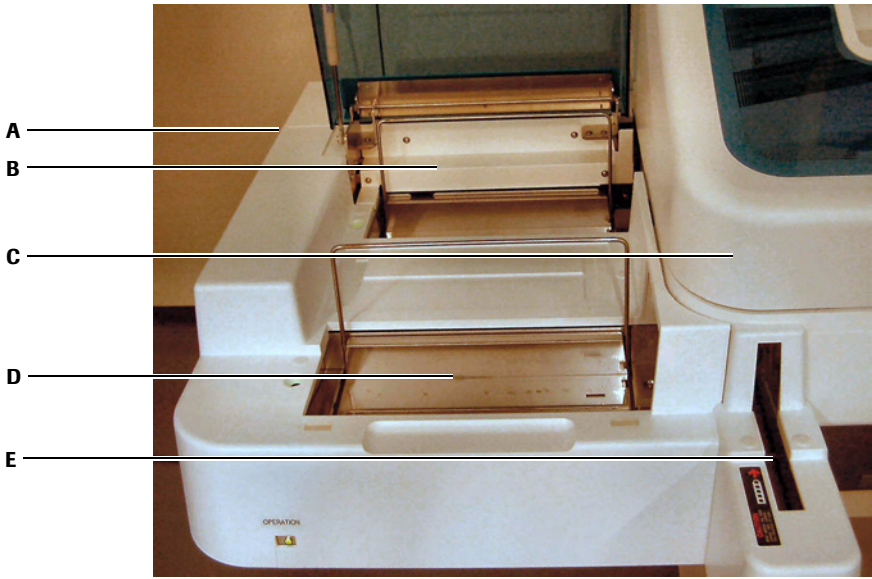


Figura A-9 Unidad de análisis (sistema de rack)



- A** Interruptor de alimentación del muestreador de racks **B** Guía C
C Guía B (oculta) **D** Guía A
E Posición de urgencias

Figura A-10 Muestreador de racks

Unidad de control

La unidad de control está situada en la parte superior izquierda del analizador y consta de los componentes siguientes:

- Monitor con pantalla táctil
- Conexiones ubicadas en el lado izquierdo para almacenamiento de datos, una impresora externa y la interfaz con un host.

👁 Consulte *Unidad de control* en la página A-49



- A** Interruptor del monitor

Figura A-11 Unidad de control

Componentes de alimentación eléctrica

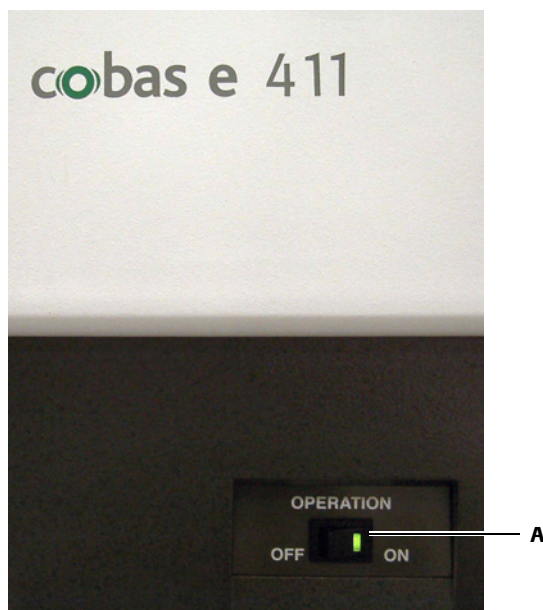
Los componentes de alimentación eléctrica son los siguientes:

- *Interruptor de operación*
- *Interruptor general de alimentación*
- *Interruptor de alimentación del muestreador de racks*

Interruptor de operación

El interruptor de operación está situado en el lado frontal inferior izquierdo del analizador. Utilícelo para apagar el analizador antes de realizar determinados procedimientos de mantenimiento o cuando el sistema vaya a estar fuera de uso durante períodos de tiempo prolongados (por ejemplo, durante la noche cuando los reactivos permanezcan en el instrumento). El interruptor apaga también la pantalla táctil.

Con el interruptor general de alimentación activado, las temperaturas del rotor de reactivos y el compartimento de reactivos auxiliares se mantienen controladas aun cuando el interruptor de operación esté apagado.



A Interruptor de operación

Figura A-12 Interruptor de operación

👁 Consulte *Apagado del analizador* en la página B-78

Interruptor general de alimentación

El interruptor general de alimentación está situado en el panel lateral derecho del analizador, encima del cable de potencia. Controla el suministro de alimentación eléctrica a los compartimentos de temperatura controlada de reactivos cuando el interruptor de operación está apagado.

Cuando tenga que conectar o desconectar el cable del host, apague el analizador en el interruptor general únicamente.



ADVERTENCIA

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Desconexión de la alimentación eléctrica* en la página A-6.



Figura A-13 Interruptor general de alimentación

👁️ Consulte *Cómo desconectar el analizador* en la página B-119

Interruptor de alimentación del muestreador de racks



Hay un segundo interruptor de alimentación situado en el lado izquierdo de la unidad de muestreo de racks, encima del cable de potencia del muestreador de racks. Este interruptor controla el suministro de alimentación eléctrica a la unidad de muestreo. Debe mantenerse en la posición I (encendido) en todo momento. Utilice el interruptor de operación para encender y apagar el sistema de rack.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Desconexión de la alimentación eléctrica* en la página A-6.

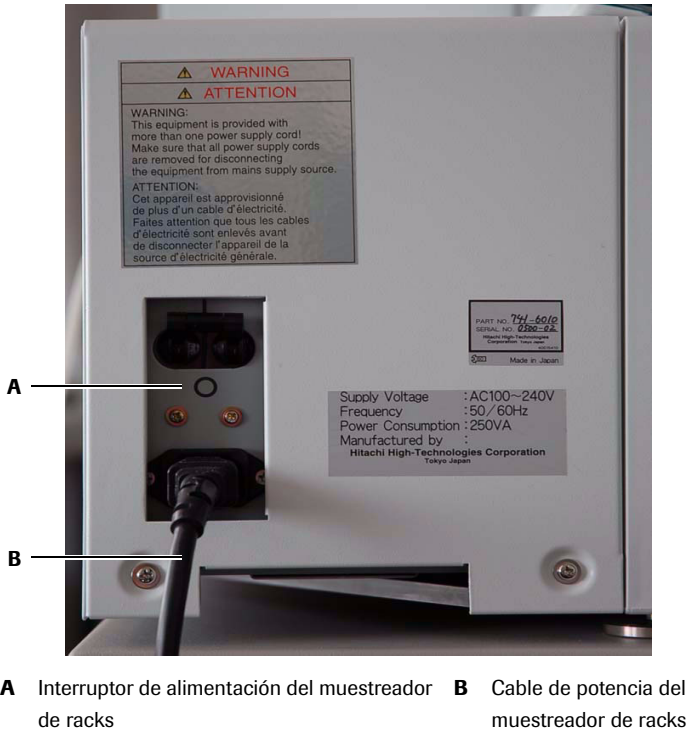
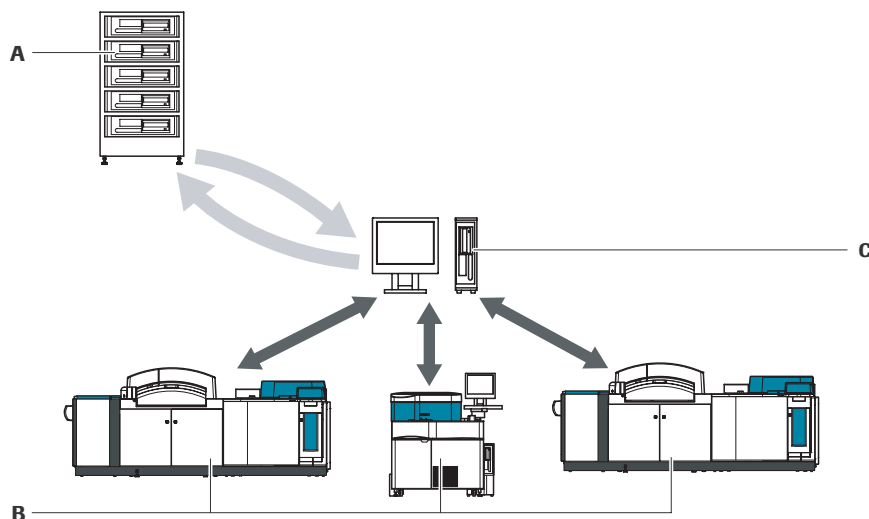


Figura A-14 Interruptor de alimentación del muestreador de racks

Plataforma cobas[®] link

La plataforma cobas[®] link constituye una puerta de acceso para obtener información del servicio TeleService-Net de Roche y distribuirla a los distintos analizadores cobas[®] del laboratorio. A través de cobas[®] link se accede a información tal como instrucciones de uso, hojas de valores, notas con información importante o parámetros de configuración del analizador específicos de cada test y lote.



A TeleService-Net

C Estación de datos cobas[®] link

B Analizadores cobas[®]

Figura A-15 Plataforma cobas[®] link

En la estación de datos cobas[®] link hay disponibles una serie de aplicaciones e información como, por ejemplo, controles y calibradores, lo que permite automatizar distintas tareas manuales para mejorar la eficiencia y reducir los errores.

AVISO

En el ámbito del servicio TeleService-Net no se transfieren ni se almacenan datos demográficos de pacientes.

TeleService-Net

TeleService-Net (TSN) es la infraestructura técnica que permite proporcionar a los analizadores cobas[®] y sus operadores información importante relativa a productos de Roche Diagnostics. El servicio TeleService-Net ofrece una serie de aplicaciones para gestionar y visualizar datos y otra información de instrumentos conectados remotamente.

Biblioteca electrónica cobas[®]

La aplicación biblioteca electrónica cobas[®] corre en la plataforma cobas[®] link y se hace accesible a través de un PC especialmente dedicado al efecto: la estación de datos cobas[®] link.

La biblioteca electrónica se actualiza diariamente mediante descargas automáticas siempre que esté conectada a la red o a una línea telefónica. Recibe a través del servicio TeleService-Net datos relativos a parámetros de ensayo así como información de etiquetado de los ensayos, controles y calibradores utilizados en analizadores cobas[®]. Esos datos se ponen entonces a disposición de los analizadores conectados para asegurar que éstos dispongan siempre de información actualizada. El personal del laboratorio puede asimismo utilizar la biblioteca electrónica para consultar e imprimir los datos como resulte pertinente.

La biblioteca electrónica hace innecesario que el personal de laboratorio almacene y digitalice tarjetas de código de barras, pudiendo así dedicarse dicho personal a la realización de tareas más valiosas.

AVISO**Actualizaciones periódicas**

Es importante actualizar la biblioteca electrónica de manera periódica para asegurar la recepción de toda la información importante a medida que vaya estando disponible.

- 👁 Encontrará más información en la sección Biblioteca electrónica **cobas**[®] del Manual del Operador

Funciones principales

Desde el punto de vista del operador, las principales funciones de **cobas**[®] link son las siguientes:

- Prospectos electrónicos

La biblioteca electrónica almacena múltiples documentos (prospectos electrónicos) tales como instrucciones de uso de aplicaciones, anuncios o información de calibración y control.

- Códigos de barras electrónicos

cobas[®] link proporciona códigos de barras electrónicos (e-BC) con información tal como lotes de calibrador.

- 👁 Consulte *Cómo instalar y definir controles Roche* en la página B-100
Cómo instalar calibradores Roche en la página B-98
Ventana Descarga Parámetros en la página E-14

- Función de copia de seguridad

Los datos del analizador se almacenan automáticamente en una copia de seguridad en **cobas**[®] link.

Especificaciones del sistema

Esta sección detalla las especificaciones del sistema.

Especificaciones técnicas

Una placa ubicada en el lado derecho del analizador muestra el número de referencia, el número de serie y los requisitos de alimentación eléctrica del mismo.

La figura siguiente es un ejemplo de dicha placa de especificaciones del analizador.



Figura A-16 Ejemplo de placa de especificaciones del analizador

Dimensiones del instrumento

La tabla siguiente indica las dimensiones del analizador cobas e 411, en sus versiones tanto de sistema de rotor como de sistema de rack:

Analizador	Altura	Fondo	Anchura	Peso
	31,4 "(a)	28,7 "	47,2 "	397 libras
	80 cm (a)	73 cm	120 cm	180 kg
	(43 ", 109 cm con la cubierta superior abierta)			
	31,4 "(a)	37,4 "(b)	67 "	551 libras
	80 cm (a)	95 cm (b)	170 cm	250 kg
	(43 " o 109 cm con la cubierta superior abierta)			

(a) La altura incluye la pantalla táctil
(b) El fondo incluye la posición de urgencias

Tabla A-1 Dimensiones del instrumento

Especificaciones eléctricas

La tabla siguiente indica los requisitos de alimentación eléctrica y la salida de calor del analizador **cobas e 411**:

Requisitos de la instalación:	El instrumento cumple los requisitos de seguridad estipulados en los estándares CEI 61010-1, 2ª edición; CEI 61010-2-081, 1ª edición; CEI 61010-2-101, 1ª edición; UL 61010-1, 2ª edición; CAN/CSA C22.2 N° 61010-1:2004. Grado de polución: 2 (CEI 61010-1) Categoría de sobretensión: II (CEI 664) El instrumento cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) establecidos en la norma EN 61326: 1997, +A1:1998, +A2:2001. El analizador cobas e 411 debe conectarse a un cable de potencia de tres conductores con masa de seguridad.
Requisitos de cables de CA:	
Países sujetos a UL y CSA:	
115 V	125V CA-15A /tipo SJT 3x14AWG
208 o 240 V	250V CA-10A /tipo SJT 3x16AWG
Temperatura nominal	Mínimo 60 °C
Longitud total	2500±50 mm
Estándar de seguridad	UL817 / CSA C22.2 N°21
Europa	El cable de CA debe estar marcado como "HAR".
De 220 a 240 V	250V CA-10A /3x1,16AWG
Temperatura nominal	Mínimo 60 °C
Longitud total	2500±50 mm
Estándar de seguridad	CENELEC HD21
Tipo de conector a la entrada del e411	Tipo CEI320 / EN60320
Voltaje/frecuencia de alimentación:	100 - 240 V CA, 50/60 Hz monofásica El sistema detecta automáticamente el voltaje de la alimentación eléctrica.
Fluctuación del voltaje de alimentación:	±10% del voltaje nominal (de 90 V CA a 264 V CA)
Consumo de potencia:	
	1000 VA
	1250 VA (Unidad analizador: 1000 VA; unidad muestreador de racks: 250 VA)
Generación de calor (aproximada):	
	2879 kJ/hora 688 kcal/hora 2730 Btu/hora
	3778 kJ/hora (Unidad muestreador de racks: 899 kJ/hora) 903 kcal/hora (Unidad muestreador de racks: 215 kcal/hora) 3583 Btu/hora (Unidad muestreador de racks: 853 Btu/hora)

Tabla A-2

Especificaciones eléctricas

Condiciones ambientales

El analizador **cobas e 411** ha sido diseñado para uso únicamente en interiores. La tabla siguiente indica el intervalo de condiciones ambientales aceptables, en las que los analizadores **cobas e 411** tendrán un funcionamiento fiable y exacto:

Temperatura:	Operación: De 18 a 32 °C Almacenamiento y transporte: De -20 a 75 °C
Variación de la temperatura:	Máximo ± 2 °C/hora
Humedad (uso exclusivamente en interiores):	Operación: Del 20 al 80% (sin condensación) Almacenamiento y transporte: Del 5 al 95% (sin condensación, <80% promedio anual)
Altitud:	Operación hasta 2000 metros

Tabla A-3 Condiciones ambientales

Nivel acústico

La tabla siguiente indica los niveles acústicos generados por el analizador **cobas e 411** en varios modos de funcionamiento:

Requisitos de nivel acústico:	CEI 61010-1: 2001 DIN 43635
Nivel en Standby:	60 dBA
Nivel en operación (promedio):	63 dBA
Nivel en operación (máximo):	70 dBA

Tabla A-4 Niveles acústicos

Suministro de agua

La tabla siguiente indica los requisitos de suministro de agua:

Contenedor de agua:	3 litros
Requisitos del agua:	$\leq 10 \mu\text{S/cm}$ o $> 0,1$ megaohmios, sin bacterias (Se añade SysWash, en dilución 100+1)
Consumo de agua (aproximado):	3 litros para 250 tests 12 ml/ciclo

Tabla A-5 Suministro de agua

Residuos líquidos

Contenedor de residuos líquidos:	Capacidad: 4 litros, con detección de desbordamiento.

Tabla A-6 Residuos líquidos



El contenedor de residuos líquidos no está instalado cuando se emplea la opción de drenaje directo.

👁 Consulte *Especificaciones* en la página E-8

Residuos sólidos

Contenedor de residuos sólidos desechable:	Capacidad: 420 cubetas de ensayo y 680 puntas de pipeta, o simplemente 1100 elementos.

Tabla A-7 Residuos sólidos

Rendimiento de procesamiento

Mediciones de ensayo:	Hasta 86 tests/hora

Tabla A-8 Rendimiento de procesamiento

Sistema de muestreo

La tabla siguiente recoge las especificaciones correspondientes al sistema de muestreo. Determinadas capacidades son distintas para los sistemas de rotor y rack.

Principio de pipeteo de muestras/ reactivos:	Manejo conductivo de puntas desechables
Volumen de muestra por test:	De 10 a 50 µl
Precisión del pipeteo de muestras/ reactivos:	Para volúmenes de 10 µl, el coeficiente de variación es $\leq 1,2\%$ a una temperatura ambiente de entre 18 y 25 °C y $\leq 2,4\%$ a una temperatura ambiente de entre 25 y 32 °C. $\leq 0,8\%$ CV para volúmenes de 50 µl.
Detección de la muestra:	Detección del nivel de líquido y detección de coágulos
Capacidad de carga de muestras:	30 posiciones para muestras, controles y calibradores
	
	Bandeja de racks: 15 racks con cinco posiciones cada uno = 75 posiciones Buffer de entrada: 5 racks con cinco posiciones cada uno = 25 posiciones Total: 100 posiciones para muestras, controles y calibradores
Capacidad para muestras de urgencias:	Cualquier posición no ocupada del rotor de muestras
	
	Posición para rack de urgencias en el frontal del analizador
Simbologías de código de barras:	Entre las simbologías de código de barras que se pueden leer se incluyen las siguientes: • PDF417 • NW7 (Codabar) • Código 39 • Código 128 • Entrelazado 2 de 5
Puntas de pipeta:	360 puntas de pipeta (3 bandejas, con 120 puntas por bandeja)

Tabla A-9 Sistema de muestreo

Cubetas de ensayo:	180 cubetas de ensayo (3 bandejas, con 60 cubetas por bandeja)	
Cubetas de muestra:	Cubeta Hitachi de 2 ml (estándar); NO microcubetas	
Tubos de muestra primarios:	13 x 75 mm	16 x 75 mm
(diámetro externo x altura)	13 x 100 mm	16 x 100 mm

Tabla A-9 Sistema de muestreo (continuación)

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Dígitos de control en los códigos de barras* en la página A-12

Volumen residual (sistema de rotor)



La tabla siguiente indica los volúmenes residuales correspondientes a distintas opciones de contenedor de muestra. Esos valores son únicamente aplicables al sistema de rotor.

Contenedor de muestra	Altura de tubo	Volumen residual "normal"	Volumen residual "reducido"
Cubeta Hitachi estándar directamente en el rotor de muestras:	—	200 µl	100 µl
Cubeta Hitachi estándar sobre un tubo de muestra primario (diámetro 16 mm):	75 mm	200 µl	150 µl
Cubeta Hitachi estándar sobre un tubo de muestra primario (diámetro 16 mm):	100 mm	200 µl	150 µl
Tubo de muestra primario (diámetro 13 mm):	75 mm	600 µl	—
Tubo de muestra primario (diámetro 13 mm):	100 mm	600 µl	—
Tubo de muestra primario (diámetro 16 mm):	75 mm	1000 µl	—
Tubo de muestra primario (diámetro 16 mm):	100 mm	1000 µl	—
Vial de calibrador/control:	—	150 µl ^(a)	—

Tabla A-10 Volumen residual de contenedores de muestra (sistema de rotor)

(a) La distinción entre "Normal" y "Reducido" no es aplicable a los volúmenes residuales de viales de calibrador o control.



AVISO

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Volumen de muestra reducido* en la página A-14.

Trabajo con volúmenes de muestra reducidos

Sólo es posible utilizar un volumen muerto reducido con las cubetas Hitachi estándar. No se pueden utilizar volúmenes reducidos con cubetas primarias o secundarias.

Volumen residual (sistema de rack)



La tabla siguiente indica los volúmenes residuales correspondientes a distintas opciones de contenedor de muestra. Esos valores son únicamente aplicables al sistema de rack.

Contenedor de muestra	Altura de tubo	Volumen residual "normal"	Volumen residual "reducido"
Cubeta Hitachi estándar directamente en el rotor de muestras:	—	200 µl	100 µl
Cubeta Hitachi estándar sobre un tubo de muestra primario (diámetro 16 mm):	75 mm	200 µl	100 µl
Cubeta Hitachi estándar sobre un tubo de muestra primario (diámetro 16 mm):	100 mm	150 µl	100 µl
Tubo de muestra primario (diámetro 13 mm):	75 mm	600 µl	—
Tubo de muestra primario (diámetro 13 mm):	100 mm	600 µl	—
Tubo de muestra primario (diámetro 16 mm):	75 mm	1000 µl	—
Tubo de muestra primario (diámetro 16 mm):	100 mm	1000 µl	—
Vial de calibrador/control:	—	150 µl ^(a)	—

Tabla A-11 Volumen residual de contenedores de muestra (sistema de rack)

(a) La distinción entre "Normal" y "Reducido" no es aplicable a los volúmenes residuales de viales de calibrador o control.



ATENCIÓN

AVISO

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Volumen de muestra reducido* en la página A-14.

Trabajo con volúmenes de muestra reducidos

Sólo es posible utilizar un volumen muerto reducido con las cubetas Hitachi estándar. No se pueden utilizar volúmenes reducidos con cubetas primarias o secundarias.

Sistema de reactivos

Reactivos de ensayo La tabla siguiente indica las especificaciones relativas a los reactivos de ensayo:

Temperatura del rotor de reactivos:	20 °C ± 3 °C
Capacidad de reactivos:	Hasta 18 reactivos de ensayo, 9 de pretratamiento u 8 diluyentes en 18 posiciones de reactivo
Consumo de R1/R2:	De 50 a 80 µl por reactivo, dependiendo del ensayo
Consumo de micropartículas:	De 30 a 50 µl dependiendo del ensayo
Detección de reactivos:	Detección del nivel de líquido
Identificación positiva de los reactivos:	Código de barras bidimensional (PDF417)
Dilución automática:	Disponible hasta una proporción 1:400 (para los ensayos donde sea aplicable)
Protección frente a la evaporación:	Las tapas de los reactivos se abren y se cierran de forma automática

Tabla A-12 Sistema de reactivos de ensayo

Reactivos auxiliares La tabla siguiente indica las especificaciones relativas a los reactivos auxiliares del sistema:

Temperatura:	28 °C ± 2 °C
Control de inventarios:	Automático en base a un recuento (rotor de reactivos) o la detección del nivel de líquido (ProCell/CleanCell)
Consumo de ProCell:	Aproximadamente 2 ml por ciclo
Consumo de CleanCell:	Aproximadamente 2 ml por ciclo

Tabla A-13 Sistema de reactivos auxiliares

Sistema de incubación

La tabla siguiente indica las especificaciones correspondientes al sistema de incubación:

Capacidad del incubador:	32 cubetas de ensayo
Volumen de las cubetas de ensayo:	200 µl
Temperatura de incubación:	37,0 °C ± 0,3 °C

Tabla A-14 Sistema de incubación

Sistema de medición

La tabla siguiente indica las especificaciones correspondientes al sistema de medición:

Método de medición:	Medición integral de una señal electroquimioluminiscente
Modo de calibración:	Calibración de 2 puntos
Consumo de ProCell:	Aproximadamente 2 ml por ciclo
Consumo de CleanCell:	Aproximadamente 2 ml por ciclo
Duración del ciclo:	42 segundos
Temperatura:	28 °C ± 0,3 °C

Tabla A-15 Sistema de medición

Unidad de control

La tabla siguiente indica las especificaciones correspondientes a la unidad de control:

Tipo:	PC integrado con monitor de pantalla táctil
Almacenamiento de datos:	Tarjeta Compact Flash
Interfaces del sistema:	Puertos de PC estándar (USB, ethernet y serie) para otros dispositivos de comunicación (acceso remoto, cobas® link)
Interfaz con un host:	CCITT V. 24/RS-232-C (bidireccional) El host debe cumplir los requisitos del estándar CEI (60950)
Impresora externa:	Conexión mediante puerto USB 👁 Encontrará información adicional y una lista de los modelos de impresora recomendados en la sección <i>Impresora externa</i> en la página A-53
Monitor con pantalla táctil:	LCD-TFT, XGA en color de 39 cm (15")
Sistema operativo	Microsoft Windows XP (versión Embedded)

Tabla A-16 Sistema de control

👁 Consulte *Unidad de control* en la página A-49

Etiquetas de las cajas de kits de reactivos

Los packs de reactivo se suministran formando parte de un kit de reactivos. Cada caja de kit de reactivos incorpora una gran etiqueta donde se recoge el uso previsto, la temperatura de almacenamiento, el contenido y el número de catálogo del kit. Una etiqueta lateral más pequeña muestra el número de lote y la fecha de caducidad del pack de reactivo junto con un número de código de barras.



A Número de catálogo del kit B Número de lote del pack de reactivo

Figura A-17 Etiquetas de las cajas de reactivo

Packs de reactivo

La figura siguiente muestra un ejemplo del pack de reactivo (e-pack) utilizado en el analizador cobas e 411.



Figura A-18 Pack de reactivo

Cada pack de reactivo es una unidad lista para su uso que consta de tres botellas:

- Una botella transparente (con tapa transparente) que contiene una suspensión de micropartículas paramagnéticas (M)
- Una botella negra (con tapa gris) que contiene el reactivo 1 (R1)
- Una botella negra (con tapa negra) que contiene el reactivo 2 (R2)

Tanto los packs de reactivo como el rotor de reactivos tienen unas muescas para impedir una colocación incorrecta de los reactivos en el analizador.

Etiqueta de código de barras de reactivos

Los packs de reactivo incorporan una etiqueta de código de barras que contiene información necesaria para realizar el ensayo en el analizador. Dicha información incluye, sin limitación, los elementos siguientes:

- Número de test
- Número de lote
- Parámetros de la curva de calibración maestra (por ejemplo, parámetros de Rodbard)
- Parámetros de configuración del instrumento
- Números de lote y valores de referencia de calibradores
- Fecha de caducidad
- Frecuencia de calibración

En cada etiqueta de código de barras de reactivo se puede identificar la información siguiente:

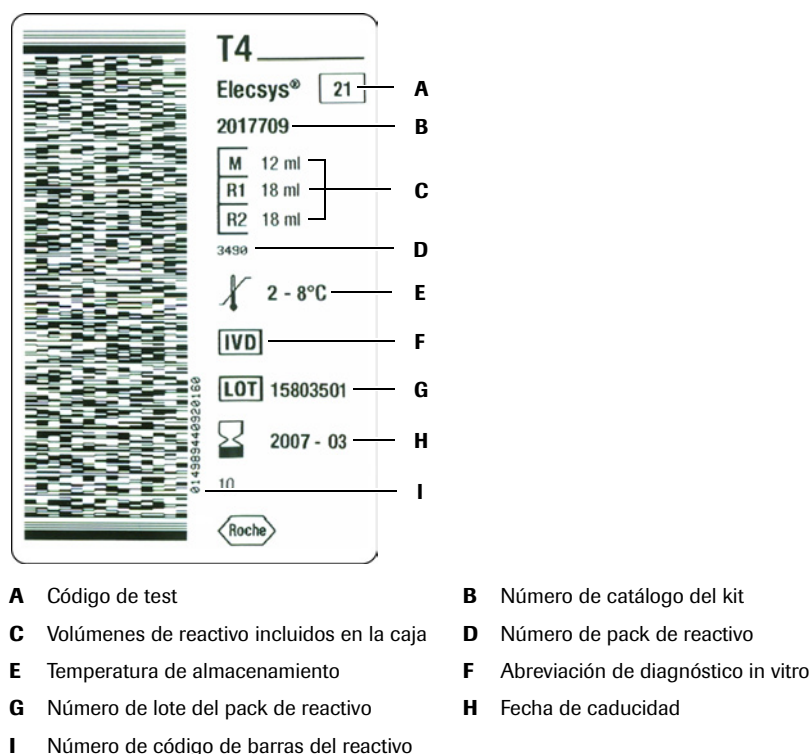


Figura A-19 Etiqueta de código de barras del reactivo T4

Prospectos

Cada kit de reactivo se suministra con un prospecto que proporciona información detallada necesaria para realizar el ensayo. Dicha información incluye, sin limitación, los elementos siguientes:

- Uso previsto
- Principio de test
- Gestión y estabilidad de los reactivos
- Información de calibración y control de calidad
- Rango de medición
- Dilución
- Valores esperados

Kits de calibradores

Para la mayoría de los tests, es posible solicitar por separado los calibradores correspondientes a reactivos Elecsys (por ejemplo, Elecsys FT3 o Troponin-T CalSet). Cada kit contiene viales de calibrador con código de barras. Algunos calibradores vienen en formato líquido listo para su uso y no requieren más intervención que colocarlos en el rotor o el rack de muestras cuando sea necesario llevar a cabo una calibración.

Unos pocos calibradores vienen liofilizados en botellas de vidrio y es preciso reconstituirlos antes de transferirlos a los viales de plástico etiquetados con código de barras. (En esos kits se envasan viales vacíos etiquetados con códigos de barras junto con los calibradores liofilizados.) Los calibradores reconstituidos pueden almacenarse en los viales de plástico una vez transferidos.

Las tapas de los calibradores vienen también codificadas por colores para facilitar su identificación. Los calibradores de nivel 1 tienen tapa blanca y los de nivel 2 tapa negra.



- A** Viales de calibrador vacíos para rellenar
- B** Botellas que contienen calibradores para reconstituir siguiendo las instrucciones del prospecto
- C** Tarjeta de códigos de barras de calibradores
- D** Prospectos
- E** Etiquetas adicionales para alícuotas de calibrador a mantener por separado

Figura A-20 Kit de calibradores

Cada botella de calibrador incorpora una etiqueta de código de barras lineal tradicional, que contiene un identificador para enlazar con la información codificada en la etiqueta de código de barras del reactivo y la tarjeta de códigos de barras de calibradores.

Cada kit de calibradores incluye una tarjeta de códigos de barras de calibradores.

👁 Consulte *Tarjetas de códigos de barras de calibradores* en la página A-46

Tarjetas de códigos de barras de calibradores

Cada kit de calibradores incluye una tarjeta de códigos de barras. La tarjeta está en formato PDF417 y debe usarse junto con los correspondientes calibradores. Entre la información codificada en las tarjetas de códigos de barras de calibradores se incluye, sin limitación, la siguiente:

- Número de test
- Número de lote de calibrador
- ID de lote para las etiquetas de códigos de barras de calibradores
- Qué calibradores hay que usar y el número de determinaciones
- Valores de referencia o asignados
- Fecha de caducidad

Roche Diagnostics produce una calibración maestra de fábrica para cada lote de calibración. Los resultados de esa calibración se codifican en el correspondiente código de barras de reactivo. Cuando se use un nuevo lote de calibrador, habrá que escanear la nueva tarjeta de códigos de barras o descargarla de **cobas®** link.

👁 Consulte *Calibración y control de calidad* en la página B-25

Encontrará información adicional en la sección *Concepto de reactivo* del CD COBI

Kits de controles

Para la mayoría de los tests, los controles correspondientes a los reactivos Elecsys vienen envasados por separado (por ejemplo, Elecsys PreciControl Universal). Cada kit contiene viales de control con código de barras para su uso en el analizador.

La mayoría de los controles vienen liofilizados en botellas de vidrio y es preciso reconstituirlos antes de transferirlos a viales de plástico etiquetados con código de barras. (En esos kits se envasan viales vacíos etiquetados con códigos de barras junto con los controles liofilizados). Los controles reconstituidos pueden almacenarse en los viales de plástico una vez transferidos.

Los tapones de los controles vienen también codificados por colores para facilitar su identificación. Los controles de nivel 1 tienen tapón marrón claro y los de nivel 2 suelen tener tapón marrón oscuro. Compruebe los colores de tapón correspondientes a los controles de nivel 1 y 2 en el prospecto.

Cada botella de control incorpora una etiqueta de código de barras lineal tradicional que contiene un identificador para enlazar con la información codificada en la etiqueta de código de barras del reactivo y la tarjeta de códigos de barras de controles.

Con cada kit de controles se envasan también las tarjetas de códigos de barras correspondientes. Esas tarjetas se describen en mayor detalle en la sección siguiente.

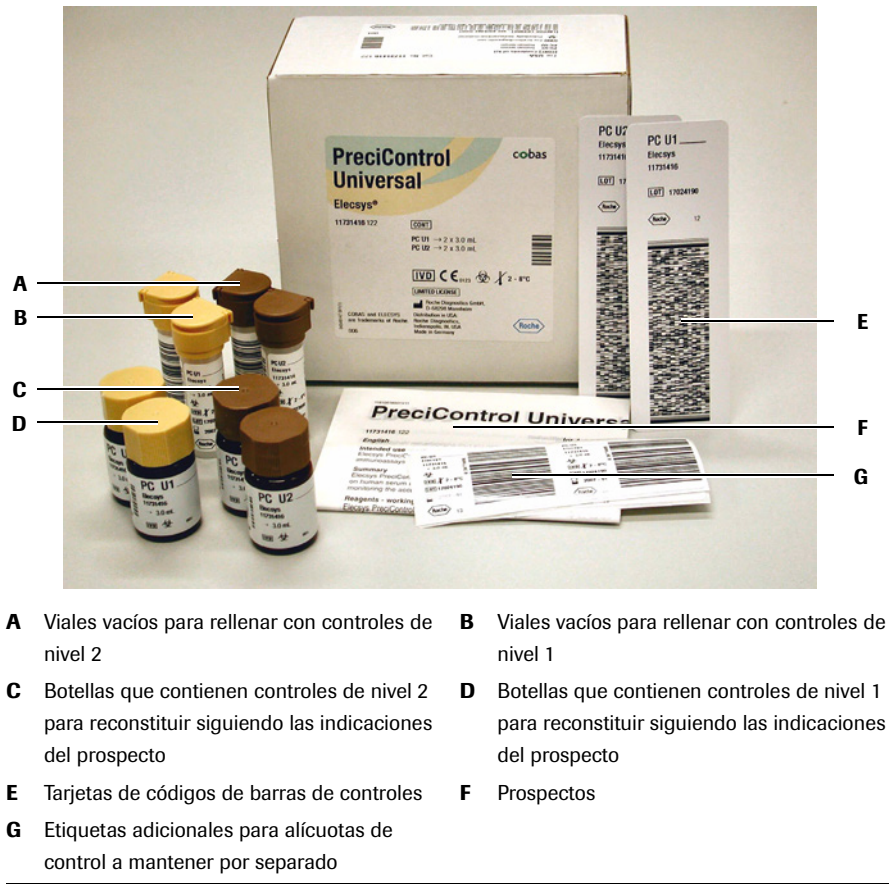


Figura A-21 Kit PreciControl Universal

Tarjetas de códigos de barras de controles

En cada kit de controles se incluyen tarjetas de códigos de barras. Las tarjetas, que están asimismo en formato PDF417, deben usarse junto con los correspondientes controles. Entre la información codificada en las tarjetas de códigos de barras de controles se incluye, sin limitación, la siguiente:

- Número de test
- Número de lote de control
- Código del control (por ejemplo, PC U1)
- ID de lote para las etiquetas de código de barras de control
- Valores de referencia o asignados
- Rangos de control
- Fecha de caducidad

Cuando se use un nuevo lote de control, habrá que escanear la nueva tarjeta de códigos de barras o descargar la información de **cobas®** link.

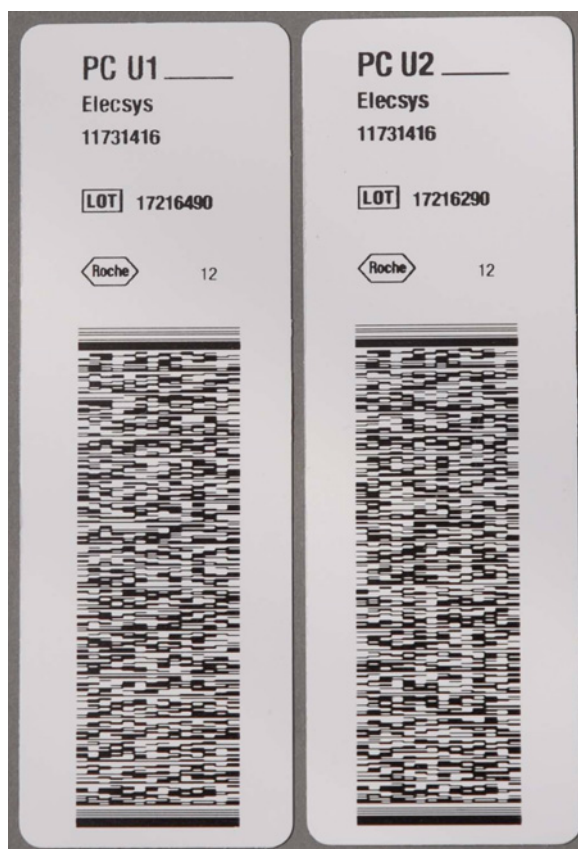


Figura A-22 Tarjetas de códigos de barras de PC Universal

👁 Consulte *Calibración y control de calidad* en la página B-25

Unidad de control

Este capítulo proporciona una descripción detallada de la unidad de control y sus componentes, junto con una descripción general del software del sistema.

En este capítulo

Capítulo 3

Componentes	A-51
Monitor con pantalla táctil	A-51
Teclado de software	A-52
Almacenamiento de datos	A-53
Impresora externa	A-53
Interfaz de servicio	A-54
Interfaz con un host	A-54
Nociones básicas del software	A-55
Línea de estado	A-56
Instrucciones y sugerencias	A-57
Pantallas del menú principal	A-57
Pestañas de menú	A-59
Cuadros de lista	A-59
Cuadros de texto	A-59
Botones de opción	A-59
Botones	A-60
Ventanas	A-61
Menú de selección de elementos múltiples	A-61
Niveles de acceso a pantallas	A-62
Sistema de ayuda en pantalla	A-62

Componentes

La unidad de control consta de los componentes siguientes:

- Monitor con pantalla táctil
- Teclado de software
- Almacenamiento de datos
- Impresora externa
- Interfaz de servicio
- Interfaz con un host

Monitor con pantalla táctil

El monitor en color con pantalla táctil de 39 cm (15") está situado en la parte superior izquierda del analizador y se utiliza para lo siguiente:

- Visualizar información
- Navegar a través del software
- Iniciar funciones instrumentales

La pantalla táctil se puede inclinar para conseguir un ángulo de visión óptimo. Para utilizarla, seleccione el elemento que desea solicitar o modificar tocándolo suavemente en la pantalla con el dedo o un stylus. No presione con fuerza sobre la pantalla táctil, ya que podría dañarla; tóquela ligeramente y después retire el dedo o el stylus.

Todos los elementos del software están accesibles a través de la pantalla táctil. Seleccione el elemento requerido (tal como una barra de menús, un cuadro de lista, un cuadro de texto o un botón) para completar la tarea pretendida. Por ejemplo, para abrir la pantalla Revisión Resultados del menú Trabajo, seleccione Trabajo y seguidamente la pestaña Revisión Resultados.

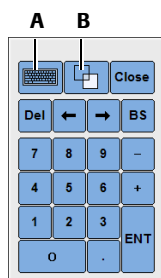


Figura A-23 Monitor con pantalla táctil

Teclado de software

El software del analizador cobas e 411 incluye una función de teclado en pantalla. Cuando toque sobre un cuadro de texto, aparecerá un teclado de software correspondiente al mismo. Dependiendo del tipo de entradas permitidas, se tratará bien de un teclado completo o de un teclado solamente numérico.

Teclado numérico



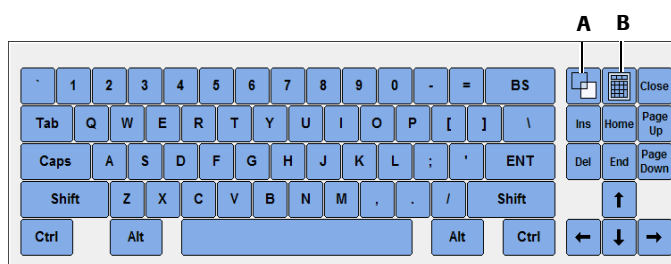
A Botón de modo de teclado completo **B** Botón de transparencia

Figura A-24 Teclado de software de tipo numérico

Utilice el teclado numérico para introducir valores numéricos, tocando uno por uno los distintos campos para introducir los valores pertinentes. Tras completar todos los campos con valores numéricos, seleccione Cerrar para volver a la pantalla previa.

Utilice el botón de modo de teclado completo (A) para pasar del modo de teclado numérico al de teclado completo.

Teclado completo



A Botón de transparencia **B** Botón de modo de teclado numérico

Figura A-25 Teclado de software de tipo completo (alfanumérico)

Utilice el teclado completo para introducir valores tanto alfabéticos como numéricos, bien tocando la tecla Tab o cada campo uno tras otro para desplazarse entre campos. Tras introducir los valores pertinentes, hay dos posibilidades:

- Seleccionar Cerrar para volver a la pantalla previa.
- Pasar al siguiente cuadro de texto, bien tocando la tecla Tab o tocando el propio cuadro. El teclado de software se desplaza automáticamente para acompañar al cuadro de texto seleccionado.

Utilice el botón de modo de teclado numérico para pasar del modo de teclado completo al de teclado numérico.

Transparencia del teclado

El botón de transparencia permite controlar el grado de transparencia de los teclados de software. De ese modo, es posible ver lo que hay detrás del teclado sin necesidad de desplazarlo o cerrarlo.

Hay tres estados de transparencia posibles:

- Sin transparencia (predeterminado)
- Transparencia normal
- Transparencia aumentada

Cada vez que se toca el botón de transparencia, éste pasa al estado de transparencia siguiente.

Almacenamiento de datos

El sistema utiliza memoria flash, tarjetas de memoria y DVD-RAMs para el almacenamiento de los datos. No hay ningún disco duro mecánico; el sistema operativo es Windows XP Embedded.

La memoria contiene una serie de archivos de datos necesarios para que el software y el analizador se entiendan. Dichos archivos incluyen la información siguiente:

- Datos de reactivos
 - Hasta 300 packs de reactivo
- Datos de muestras
 - Hasta 2000 registros de test (correspondientes a muestras de rutina, urgencias y controles)
- Datos de calibración
 - Hasta 160 calibradores
- Datos de control de calidad
 - Hasta 100 controles
- Valores de parámetros
 - Hasta 305 parámetros de aplicación
 - Hasta 20 IDs de operador
 - Número de serie del analizador (introducido por el personal de servicio técnico de Roche Diagnostics durante la instalación del software)
- Registros de seguimiento
 - Hasta 20000 bloques de alarmas diarias
 - Hasta 1000 registros de ID de operador
 - Hasta 180 registros para cada intervención de mantenimiento
 - Hasta 5 MB de registro de comunicaciones con el host

El DVD-RAM de datos contiene datos de sólo lectura, incluyendo tablas de referencia para los ensayos que contienen información que enlaza con los datos codificados en los códigos de barras de reactivo (por ejemplo, número de test, código del test, unidades disponibles y factores de conversión de unidades).

Impresora externa

El instrumento ha sido diseñado para su uso con una de las impresoras siguientes:

- Brother HL-2040
- Canon LBP3000
- Hewlett Packard LaserJet 1320

AVISO**Impresoras distintas de las aprobadas**

Las impresoras citadas en la lista anterior han sido probadas para uso con el analizador **cobas e 411** y están soportadas por Roche Diagnostics. Puede ser posible utilizar una impresora USB alternativa a las que aparecen en la lista. No obstante, Roche Diagnostics no podrá prestar soporte al uso de ninguna impresora que no esté recomendada para su uso con el analizador **cobas e 411**.

Conecte la impresora al puerto USB marcado como PRINTER del lado izquierdo del analizador. La figura siguiente muestra la ubicación del puerto.

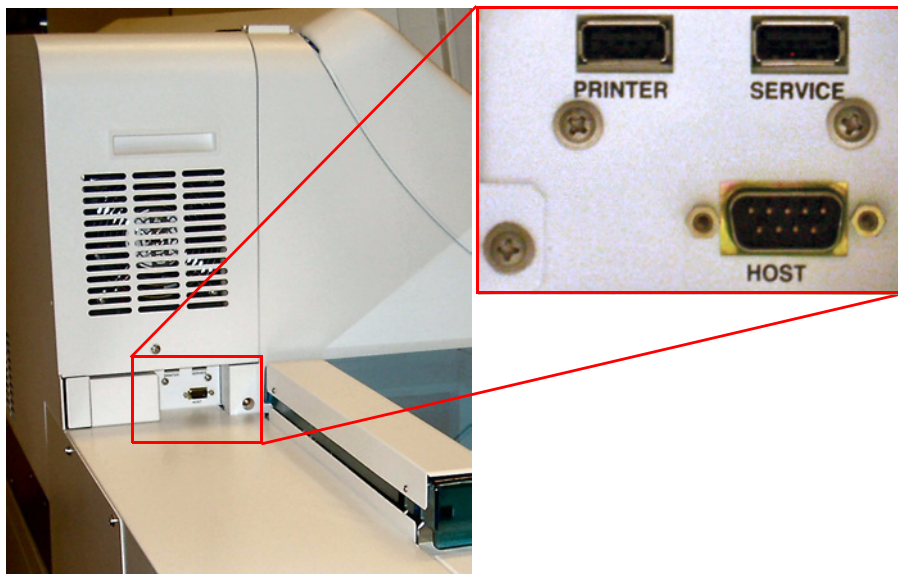


Figura A-26 Ubicación de los puertos USB y la interfaz con el host

👁 Encontrará información adicional en el apartado *Informes* de la ayuda en pantalla

Interfaz de servicio

El puerto marcado como SERVICE se utiliza para conectar un dispositivo DVD-RAM externo. Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Roche si precisa información o asistencia relativa al uso de este puerto.

Interfaz con un host

El instrumento se puede conectar de forma bidireccional con un servidor o host.

Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Roche si precisa información o asistencia relativa a la conexión del analizador **cobas e 411** con el host.

Nociones básicas del software

Esta sección proporciona una descripción general del software del sistema, con una breve descripción de los elementos de pantalla siguientes:

- Línea de estado
- Instrucciones y sugerencias
- Pantallas del menú principal
- Pestañas de menú
- Cuadros de lista
- Cuadros de texto
- Botones de opción
- Botones
- Ventanas

Se describen asimismo los menús principales y el sistema de ayuda en pantalla.

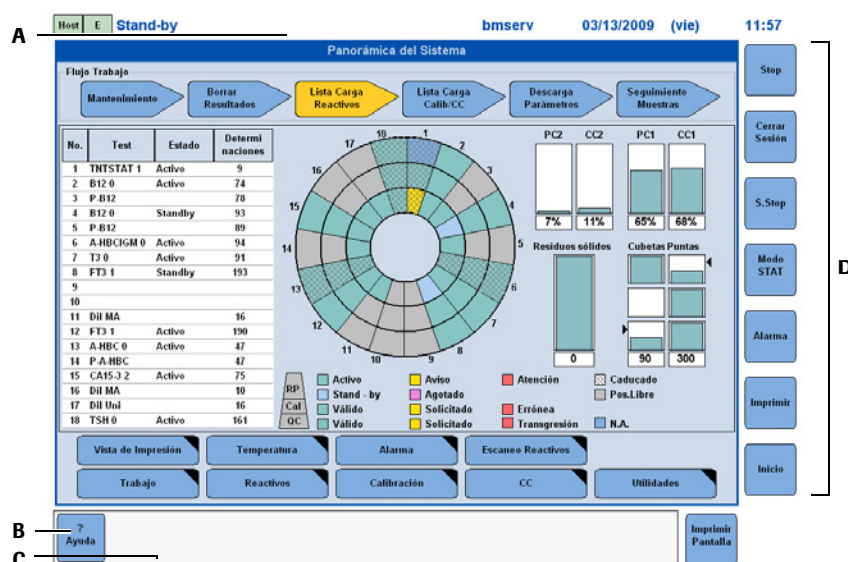
👁 Encontrará información adicional en el apartado Descripción del software de la ayuda en pantalla

AVISO

Representaciones de pantallas

Las representaciones de pantallas que se muestran en este capítulo y a lo largo del manual se ofrecen únicamente a efectos ilustrativos. Las pantallas no muestran necesariamente resultados válidos. Asimismo, la disponibilidad y el aspecto de una determinada pantalla dependerán del "nivel de acceso" asignado al operador.

La pantalla se divide en varias áreas. Algunas se mantienen sin cambios y otras varían dependiendo de la función actualmente activa. A continuación se ofrece un ejemplo de pantalla donde se muestran las distintas áreas.



A Línea de estado

B Ayuda en pantalla

C Instrucciones y sugerencias (ejemplo sin mensaje)

D Botones globales

Figura A-27 Configuración de la pantalla

Línea de estado

La línea de estado discurre por la parte superior de cada pantalla.



Figura A-28 Línea de estado

La línea de estado muestra el modo de funcionamiento actual, el tiempo restante del modo de recepción de muestras, el ID del operador, la fecha y la hora.

👁 Consulte *Cómo usar el modo de recepción de muestras* en la página B-90

El icono de Panorámica del Sistema doble que aparece en su extremo izquierdo cambia de color para reflejar el estado operativo del sistema en cada momento. Los códigos de color son, de menor a mayor prioridad, los siguientes:

Icono	Color	Significado
Host	Azul	La comunicación con el host está desactivada.
	Verde	La comunicación con el host está activada.
E	Azul	El analizador está en modo de Inicialización, Operación o Mantenimiento.
	Verde	El analizador está en modo Standby.
	Amarillo	Se ha emitido una alarma del instrumento con nivel de atención. Eso podría significar que el número de tests restantes para un reactivo es inferior al nivel de atención especificado en la ventana Chequeo Nivel Reactivo.
	Rojo	Se ha emitido una alarma del instrumento con nivel de Stop, S.Stop o Stop E.

Tabla A-17 Códigos de color del icono de Panorámica del Sistema

Pulse el icono de Panorámica del Sistema en cualquier momento para visualizar la pantalla Panorámica del Sistema.

A la derecha del icono de Panorámica del Sistema se muestra el modo de funcionamiento.

Inicio	Sigue inmediatamente al encendido. Durante el inicio, el analizador se prepara para la operación.
Standby	Durante el standby, el analizador está encendido pero no se llevan a cabo análisis de muestras ni procedimientos de mantenimiento.
Inicialización	Durante la inicialización, el analizador se prepara para la operación.
Operación	Durante la operación, el analizador procesa muestras.
Mantenimiento	Durante el mantenimiento, el analizador lleva a cabo procedimientos de mantenimiento.
Reinicialización	Durante la reinicialización, el analizador devuelve todos los componentes mecánicos a sus posiciones iniciales.
R.Stop (Rack)/ S.Stop (Rotor)	Durante un R.Stop/S.Stop, no se pipetea nuevas muestras. Las muestras ya pipeteadas completan su procesamiento sin interrupciones ni pérdidas. En el modo de recepción de muestras, el analizador permanece en R.Stop/S.Stop hasta que haya transcurrido el intervalo de tiempo fijado o el operador reinicie el analizador.
Acceso CF	Durante Acceso CF, el analizador lee datos de la tarjeta CF interna.

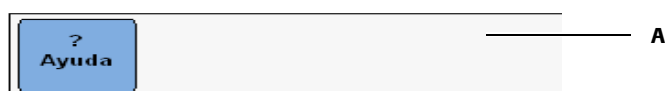
Tabla A-18 Modos de funcionamiento

Grabar en Dispositivo	Durante Grabar en Dispositivo, el analizador guarda datos en un dispositivo de almacenamiento.
Leer Tarjeta CB	Durante Leer Tarjeta CB, el analizador escanea una tarjeta de códigos de barras.
Escaneo Reactivos	Durante Escaneo Reactivos, el analizador escanea los reactivos presentes en el rotor de reactivos.
Dormir	Durante Dormir, el operador no puede iniciar el procesamiento de inmediato.

Tabla A-18 Modos de funcionamiento (continuación)

Instrucciones y sugerencias

En la porción inferior izquierda de cada pantalla hay un espacio destinado a mostrar instrucciones y sugerencias.



A Instrucciones y sugerencias

Figura A-29 Área de instrucciones y sugerencias de la pantalla

En este área, el software explica cómo utilizar un determinado cuadro de texto. Cuando se selecciona un cuadro de texto, en el área de instrucciones y sugerencias se define la información que el usuario puede introducir; también se puede indicar el tipo de acción que se debe efectuar, tal como la selección de un botón o la pulsación de una tecla.

Pantallas del menú principal

La interfaz gráfica de usuario utilizada por la unidad de control consta de seis pantallas de menú principales:

- Panorámica del Sistema
- Trabajo
- Reactivos
- Calibración
- CC
- Utilidades

A través de esas pantallas se controlan todas las funciones instrumentales. El acceso a algunas pantallas, especialmente las del menú Utilidades, está restringido en función del nivel de acceso del usuario.

👁 Encontrará información adicional en el apartado *Niveles de acceso de usuario* de la ayuda en pantalla

Panorámica del Sistema

La Panorámica del Sistema es la pantalla central utilizada para llevar a cabo la operación cotidiana. En ella se puede apreciar el estado de los reactivos, calibradores y materiales de control de calidad. También se pueden monitorizar los inventarios de consumibles disponibles en el analizador.

La pantalla Panorámica del Sistema consta de las áreas siguientes:

- Flujo Trabajo
 - Área de inventario
 - Botones de menú
 - Botones de pantalla principales
- 👁 Encontrará información adicional en el apartado *Pantalla Panorámica del Sistema* de la ayuda en pantalla

Trabajo

La pantalla de menú Trabajo consta de dos pestañas principales:

- Selección Tests se utiliza para introducir y consultar las selecciones de test correspondientes a una muestra, y
 - Revisión Resultados se utiliza para buscar, consultar, exportar, borrar o enviar al host resultados.
- 👁 Encontrará información adicional en el apartado *Menú Trabajo* de la ayuda en pantalla

Reactivos

La pantalla de menú Reactivos se utiliza para visualizar información detallada correspondiente a reactivos y consumibles.

- 👁 Encontrará información adicional en el apartado *Menú Reactivos* de la ayuda en pantalla

Calibración

La pantalla de menú Calibración consta de tres pestañas: Estado, Calibrador e Instalar. Las correspondientes pantallas se utilizan para solicitar calibraciones, definir calibradores y consultar resultados de calibración.

- 👁 Encontrará información adicional en el apartado *Menú Calibración* de la ayuda en pantalla

CC

La pantalla de menú CC consta de seis pestañas: Estado, Estado de la Serie, Diario, Acumulado, Control e Instalar. Utilice estas pantallas para instalar, consultar, solicitar y editar controles, así como para evaluar y acumular resultados de control de calidad.

- 👁 Encontrará información adicional en el apartado *Menú CC* de la ayuda en pantalla

Utilidades

La pantalla de menú Utilidades consta de cuatro pestañas: Sistema, Mantenimiento, Aplicación y Test Calculado. Estas pantallas se utilizan para introducir parámetros de configuración del sistema y parámetros de aplicación, así como para acceder a funciones de mantenimiento y servicio técnico.

- 👁 Encontrará información adicional en el apartado *Menú Utilidades* de la ayuda en pantalla

Pestañas de menú

Las pestañas de menú permiten seleccionar pantallas y ventanas que están agrupadas entre sí y se utilizan para llevar a cabo tareas relacionadas. Están accesibles en todas las pantallas (pero no en las ventanas emergentes). Eso hace la navegación del software, tanto entre menús como dentro de los menús, sumamente sencilla.

Las pestañas de menú se reparten entre los cinco menús siguientes: Trabajo, Reactivos, Calibración, CC y Utilidades.

Cuadros de lista

Los cuadros de lista muestran una lista de opciones. Si hay más opciones de las que caben en el cuadro, éste incluirá una barra de desplazamiento.

Pantalla táctil: Seleccione cualquier elemento incluido en el cuadro de lista tocándolo en la pantalla. Si junto a la lista aparece una barra de desplazamiento, tocándola por encima o por debajo de la posición de visualización actual, o bien tocando las flechas hacia arriba y hacia abajo de la barra, la lista visualizada retrocede o avanza para mostrar opciones disponibles adicionales.

Teclado de software: Las teclas de flecha permiten desplazarse rápidamente en una lista. Pulse la tecla de flecha que apunte en la dirección en la que desea desplazarse. La opción actualmente seleccionada se indica por medio del cursor de selección, que tiene apariencia de resaltado. También se pueden utilizar las teclas Inicio, Fin, AvPág y RePág del teclado de software completo para desplazarse por la lista. Cuando el elemento requerido aparezca resaltado, pulse Intro.

Cuadros de texto

Un cuadro de texto proporciona espacio para que el usuario introduzca información en una pantalla. Algunos cuadros de texto, no obstante, son de sólo lectura. Para seleccionar un cuadro de texto basta con tocarlo en la pantalla. Aparecerá entonces un teclado de software, que será el completo o el numérico dependiendo del campo de entrada.

Tras introducir valores en un cuadro de texto, pulse Intro o Tab, o simplemente toque sobre el campo siguiente, para que se acepte la información introducida. Pulse Tab (únicamente en el teclado completo) o toque sobre el campo requerido para desplazar el cursor al siguiente cuadro de texto o botón de opción.

Botones de opción

Los botones de opción se utilizan para seleccionar una determinada función. En ocasiones, al seleccionar una opción aparecerán disponibles otros botones de opción o cuadros de texto.

Para seleccionar una opción basta con tocarla en la pantalla. Un botón de color azul claro indica que la opción correspondiente está seleccionada. Cuando la opción no está seleccionada, el botón es de color azul oscuro.

Botones

Se utilizan botones para iniciar la ejecución de funciones, confirmar entradas y selecciones o visualizar ventanas. Los botones disponibles dependen del menú o la pestaña activos.

Un triángulo negro en la esquina superior derecha de un botón indica que seleccionándolo se abre otra ventana. Un triángulo negro en la esquina inferior izquierda de un botón indica que seleccionándolo se lleva a cabo la función especificada y se cierra la ventana.

Para seleccionar un botón basta con tocarlo en la pantalla táctil.

Botones estándar

Los botones estándar se utilizan a lo largo de todo el software. Sus significados se explican a continuación y no serán explicados nuevamente en la ayuda para cada una de las pantallas.

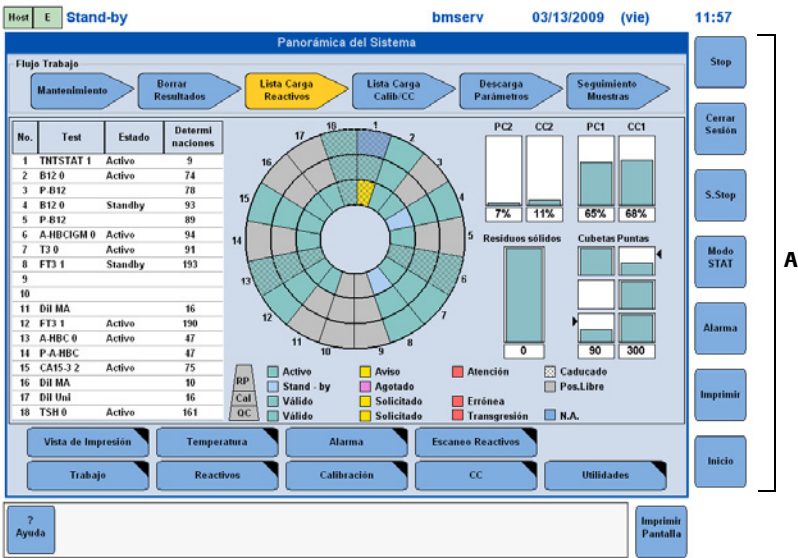
<i>OK</i>	Seleccione este botón para efectuar los cambios y las entradas efectuadas en una ventana y cerrar la ventana.
<i>Anular</i>	Seleccione este botón para cerrar la ventana sin guardar los cambios y las entradas efectuadas en la misma.
<i>Sí</i>	Seleccione este botón para aceptar los cambios efectuados en una ventana, ejecutar la acción correspondiente y cerrar la ventana.
<i>No</i>	Seleccione este botón para cerrar la ventana sin guardar los cambios efectuados en la misma o sin ejecutar la función correspondiente.
<i>Cerrar</i>	Seleccione este botón para cerrar la ventana.
<i>Guardar</i>	Seleccione este botón para guardar cualesquiera cambios efectuados en la pantalla o ventana actualmente visualizada. Cuando se han efectuado cambios, el botón se vuelve amarillo.
<i>Actualizar</i>	Seleccione este botón para actualizar cualesquiera cambios efectuados en la pantalla o ventana actualmente visualizada. Cuando se han efectuado cambios, el botón se vuelve amarillo.
<i>Botones de página</i>	Puesto que el espacio disponible en las pantallas es limitado, no siempre es posible mostrar todos los botones a un mismo tiempo. En ese caso, se incluyen botones de página que permiten acceder a los botones adicionales. Esos botones están numerados (por ejemplo, X/3) para indicar la página en la que se encuentra el usuario.



Los botones de página cambian únicamente los botones visualizados y no el aspecto de toda la pantalla.

Botones globales

Los botones globales se utilizan para abrir pantallas que permiten llevar a cabo funciones específicas. Están accesibles en todas las pantallas y aparecen en el lado derecho de las mismas (con excepción del botón Ayuda, ubicado en la esquina inferior izquierda de la pantalla). Son botones globales los siguientes: Stop, Cerrar Sesión, S.Stop, Modo STAT, Alarma, Imprimir, Inicio y Ayuda. Los botones Stop, S.Stop, Modo STAT e Inicio son también los botones de control del sistema. Los botones globales se seleccionan tocándolos en la pantalla táctil.



A Botones globales

Figura A-30 Botones globales

Stop	Detiene el analizador al final del ciclo mecánico actual
Cerrar Sesión	Cierra la sesión actual para cambiar de operador o apagar el analizador
S. Stop	Realiza una parada de tipo S. Stop
Modo STAT	Hace pasar el analizador al modo STAT (Urgencias)
Alarma	Abre la Pantalla Alarma
Imprimir	Abre la Pantalla Imprimir
Inicio	Inicia el procesamiento de muestras desde la Pantalla Condiciones Iniciales
Ayuda	Abre el sistema de ayuda en pantalla

Ventanas

En ocasiones se muestran ventanas con información adicional superpuestas sobre parte de las pantallas o ventanas actualmente abiertas.

Las ventanas funcionan de forma similar a las pantallas. En ellas se puede introducir o editar información mediante cuadros de lista, cuadros de texto y botones de opción. También incluyen botones de acción.

Ventana de confirmación Muchas funciones requieren una confirmación previa a su ejecución (por ejemplo, Borrar).

Las ventanas de confirmación se utilizan para confirmar esas funciones. Seleccione OK para confirmar la función y cerrar la ventana de confirmación o Anular para cerrar la ventana de confirmación sin ejecutar la función.

Menú de selección de elementos múltiples

Los botones Inicio Rango Muestras y Seleccionar Muestra de la pantalla Trabajo > Revisión Resultados se utilizan para seleccionar muestras consecutivas o no consecutivas en la lista de muestras.

► **Para seleccionar múltiples muestras no consecutivas**

- 1 Seleccione la primera muestra en la lista. La muestra seleccionada aparecerá resaltada con un fondo azul y en la lista de resultados de test se mostrarán los resultados de los tests efectuados para la misma.
- 2 Toque Seleccionar Muestra. El color del botón Seleccionar Muestra cambiará a blanco.
- 3 Seleccione la siguiente muestra. Utilice la barra de desplazamiento para visualizar muestras incluidas más adelante en la lista.
- 4 Repita los pasos 2 y 3 hasta haber seleccionado todas las muestras requeridas. Las muestras seleccionadas aparecerán todas ellas resaltadas con un fondo azul.

► **Para seleccionar un rango de muestras consecutivas**

- 1 Seleccione la primera muestra del rango requerido en la lista situada a la izquierda de la pantalla.
- 2 Toque Inicio Rango Muestras. El color del botón cambiará a blanco y su título pasará a ser Fin Rango Muestras.
- 3 Seleccione la última muestra del rango en la lista situada a la izquierda de la pantalla. Utilice la barra de desplazamiento para visualizar muestras incluidas más adelante en la lista.
- 4 Toque Fin Rango Muestras. Las muestras seleccionadas aparecerán resaltadas con un fondo azul.

Niveles de acceso a pantallas

El acceso a algunas pantallas, especialmente las del menú Utilidades, está restringido en función del nivel de acceso del usuario. Algunas pantallas no están accesibles cuando se inicia una sesión a nivel de operador; otras pueden ser consultadas pero no editadas. Algunos cuadros sólo pueden ser visualizados por usuarios con nivel de acceso de administrador.

👁 Encontrará información adicional en el apartado *Niveles de acceso de usuario* de la ayuda en pantalla

Sistema de ayuda en pantalla

El analizador cobas e 411 incluye un sistema de ayuda en pantalla sensible al contexto para facilitar su operación. La ayuda en pantalla supone una forma rápida y cómoda de obtener información tal como explicaciones de las pantallas y las ventanas o el modo de realizar determinados procesos.



A Botón ? Ayuda

Figura A-31 Botón de la ayuda en pantalla

👁 Consulte *Sistema de ayuda en pantalla* en la página 8

Componentes del analizador

Este capítulo proporciona una descripción detallada de los componentes que se encuentran en cada una de las áreas del analizador.

En este capítulo	Capítulo 4
Descripción general de los componentes del analizador	A-65
Componentes del área de muestras y reactivos	A-65
Rotor de muestras	A-66
Muestreador de racks	A-67
Pipeta de muestras y reactivos (S/R)	A-72
Cubierta de protección del rotor de muestras	A-73
Lectores de códigos de barras	A-73
Rotor de reactivos	A-77
Mecanismo de apertura y cierre de tapas de reactivo	A-77
Agitador de micropartículas	A-79
Estación de lavado de la pipeta y el agitador	A-79
Jeringa de la pipeta de muestras y reactivos (S/R)	A-80
Componentes del área de consumibles	A-81
Unidad gripper	A-82
Estación de pipeteo	A-83
Contenedor de agua del sistema	A-84
Contenedor de residuos líquidos	A-85
Bandeja de residuos sólidos con contenedor desechable Clean-Liner	A-85
Componentes del área de medición	A-86
Incubador	A-86
Pipeta de aspiración y estación de lavado	A-87
Jeringa de la pipeta de aspiración (sipper)	A-88
Reactivos auxiliares (ProCell y CleanCell)	A-88
Unidad de detección	A-90

Descripción general de los componentes del analizador

Los componentes del analizador cobas e 411 se distribuyen en las áreas siguientes:

- Componentes del área de muestras y reactivos, a saber:
 - Rotor de muestras
 - Muestreador de racks
 - Pipeta de muestras y reactivos (S/R)
 - Lector de códigos de barras
 - Estación de lectura de tarjetas de códigos de barras
 - Rotor de reactivos
 - Mecanismo de apertura y cierre de tapas de reactivo
 - Agitador de micropartículas
 - Estación de lavado de la pipeta y el agitador
 - Jeringa de la pipeta de muestras y reactivos (S/R)
- Componentes del área de consumibles, a saber:
 - Unidad gripper
 - Orificio de evacuación de cubetas de ensayo
 - Estación de pipeteo
 - Contenedor de agua del sistema
 - Contenedor de residuos líquidos
 - Bandeja de residuos sólidos con contenedor desechable Clean-Liner
- Componentes del área de medición, a saber:
 - Incubador
 - Pipeta de aspiración
 - Jeringa de aspiración
 - Reactivos auxiliares (ProCell y CleanCell)
 - Unidad de detección

Componentes del área de muestras y reactivos

El área de muestras y reactivos, que ocupa la mitad izquierda del analizador, consta de los componentes siguientes:

- Rotor de muestras o muestreador de racks (sistema de rack)
- Lector de códigos de barras de rack (sistema de rack)
- Pipeta de muestras y reactivos (S/R)
- Lector de códigos de barras
- Estación de lectura de tarjetas de códigos de barras
- Rotor de reactivos
- Mecanismo de apertura y cierre de tapas de reactivo
- Agitador de micropartículas
- Estación de lavado de la pipeta y el agitador
- Jeringa de la pipeta de muestras y reactivos (S/R)

Rotor de muestras



El rotor de muestras tiene 30 posiciones para muestras, calibradores y controles. Las muestras de pacientes se pueden colocar en tubos de muestra primarios o en cubetas de muestra. El rotor incorpora adaptadores integrados para permitir el uso de tubos de muestra primarios de distinto tamaño.

👁 Consulte *Sistema de muestreo* en la página A-38

Las cubetas de muestra [cubetas Hitachi de 2 ml (estándar) únicamente] pueden colocarse directamente en el rotor de muestras o sobre tubos de muestra primarios de 16 mm.



ATENCIÓN

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Uso de microcubetas* en la página A-15.

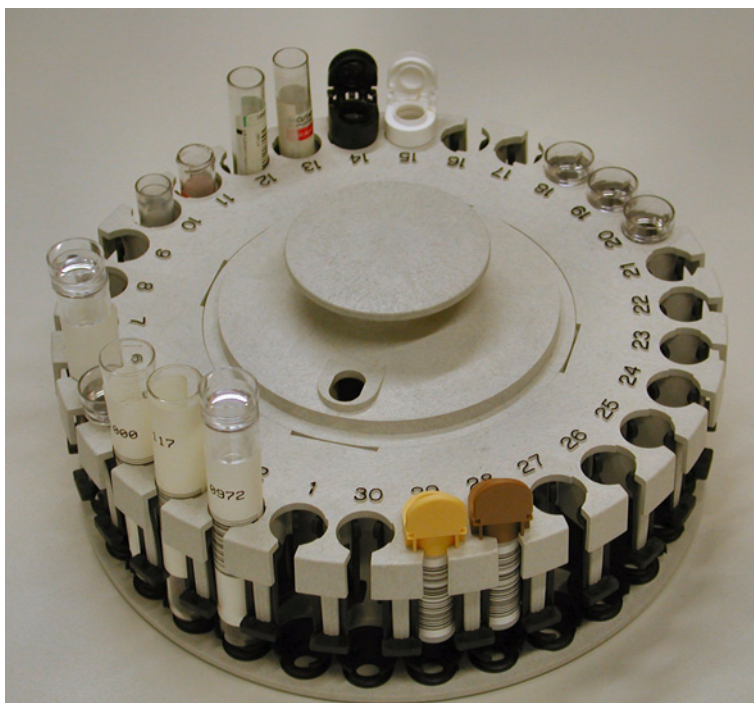


Figura A-32 Rotor de muestras

Muestreador de racks



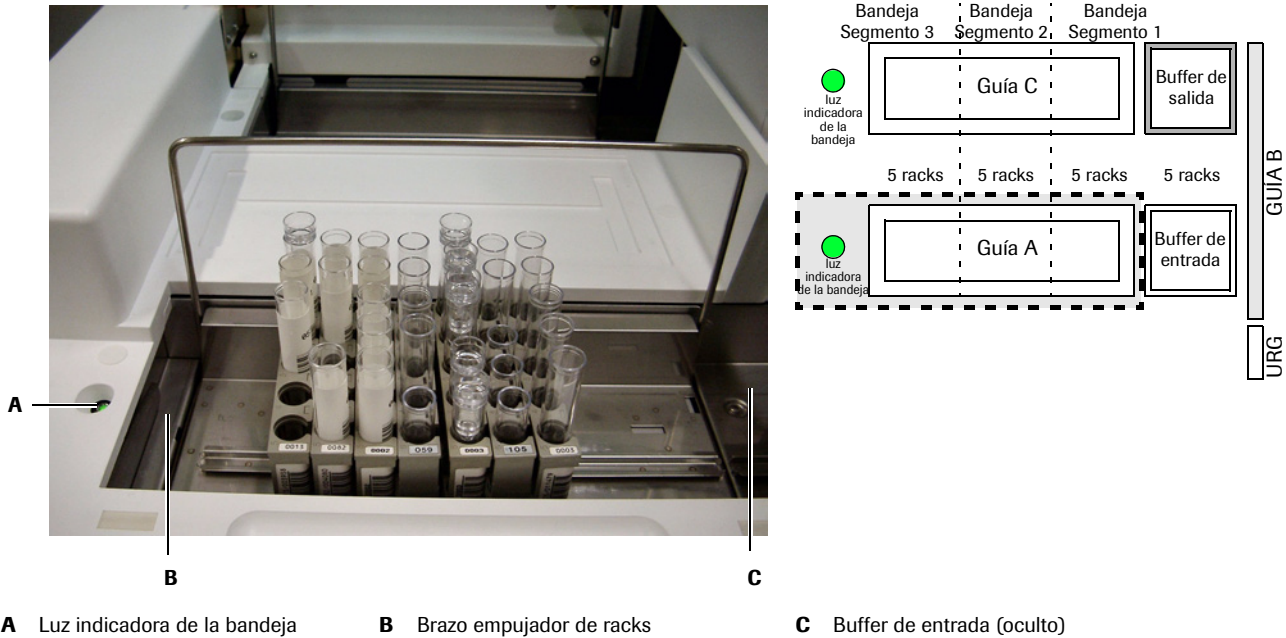
El sistema de muestreo de racks consta de la guía A, la guía B, la guía C y una posición para racks de urgencias.

👁 Consulte *Racks* en la página A-71

Guía A

Las muestras se colocan en racks de cinco posiciones que a su vez se cargan en una bandeja. Una vez cargada la bandeja, es posible añadir racks adicionales de uno en uno durante la operación, siempre que la luz indicadora de la bandeja sea verde (encendida). Si la luz está apagada, el brazo empujador está preparándose para actuar. El brazo empujador, situado en el extremo izquierdo de la guía A, empuja los racks de muestras hacia adelante y hacia la guía B.

La guía A, que se muestra en la figura siguiente, alberga una bandeja que acomoda hasta 15 racks en cualquier momento dado.



A Luz indicadora de la bandeja **B** Brazo empujador de racks **C** Buffer de entrada (oculto)

Figura A-33 Guía A del muestreador de racks

Buffer de entrada

El buffer de entrada, que se muestra en la figura siguiente, tiene espacio para cinco racks adicionales. Por lo tanto, añadidos a los 15 racks de la guía A, es posible tener un total de 20 racks con 100 muestras cargadas en el instrumento en un momento dado.

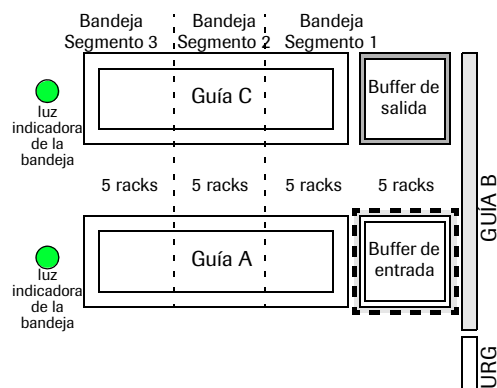
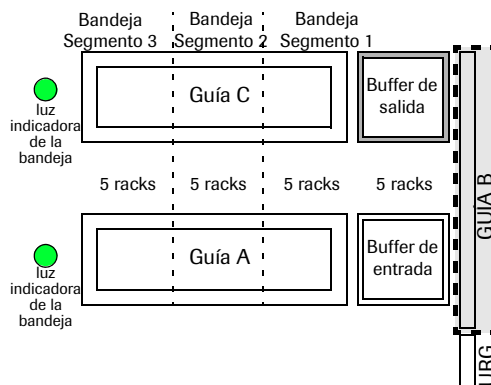


Figura A-34 Buffer de entrada del muestreador de racks

Guía B

La guía B transporta los racks de muestras al lector de códigos de barras de rack. El lector escanea los códigos de barras de muestra situados en cada posición del rack. Una vez escaneada la última posición, el lector escanea el ID del rack. Terminado el muestreo, el rack se transfiere a través del buffer de salida a la bandeja de la guía C.



A Lector de códigos de barras de rack **B** Rack en la guía B

Figura A-35 Guía B del muestreador de racks

Buffer de salida

Los racks se descargan desde la guía B al buffer de salida, que se muestra en la figura siguiente. Si no hay bandeja esperando, en el buffer de salida pueden permanecer hasta cinco racks; alcanzado ese número, se detiene el procedimiento de muestreo.

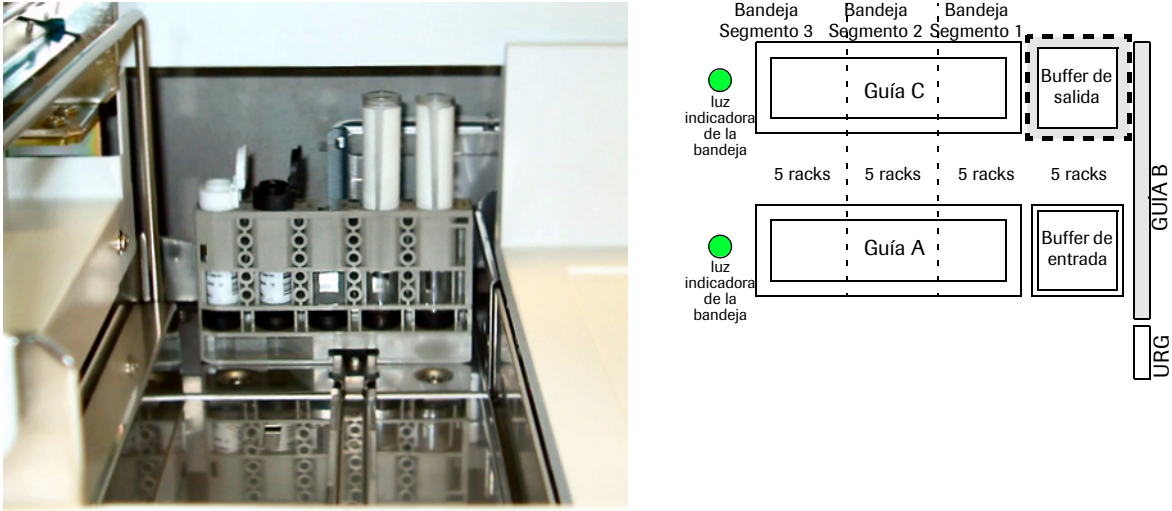
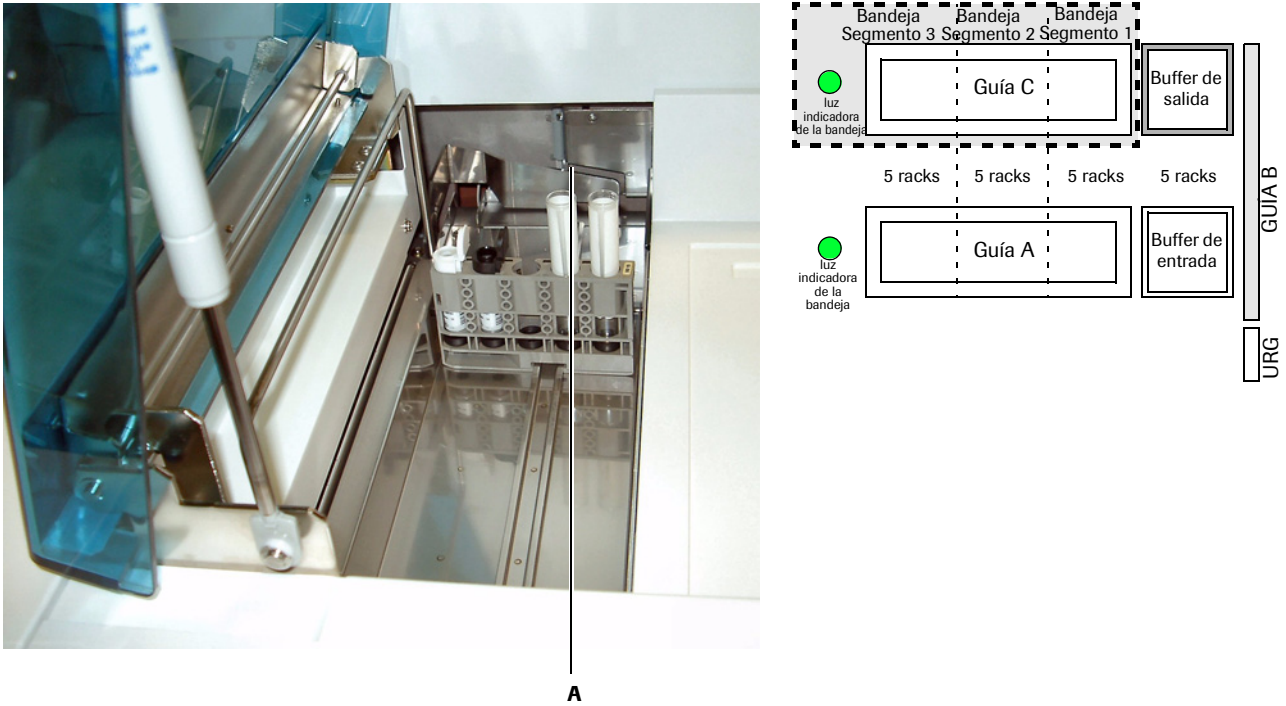


Figura A-36 Buffer de salida con racks

Guía C

Los racks se empujan hacia la bandeja de la guía C, que se muestra en la figura siguiente. La bandeja se puede retirar de la guía C en cualquier momento siempre que la luz indicadora sea verde (encendida). Si la luz está apagada, el sistema se dispone a empujar un rack hacia la bandeja de la guía C.



A Buffer de salida

Figura A-37 Guía C del muestreador de racks

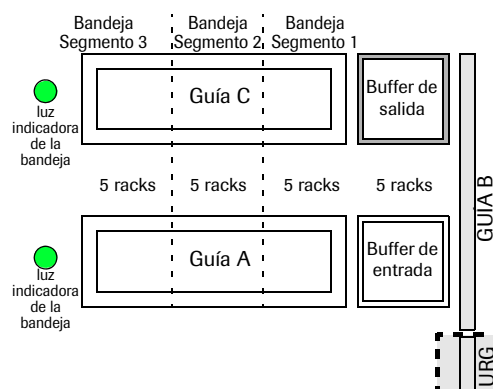
No es posible retirar racks individuales de la guía C; debe retirarse siempre una bandeja completa. Cuando se retira la bandeja, el sistema continúa empujando racks hacia el buffer de salida. Si el buffer se llena sin que haya bandeja, el analizador emite una alarma y detiene el muestreo de racks.

Posición para rack de urgencias

La posición para racks de urgencias, situada en el frontal del analizador, sirve para alimentar racks directamente a la guía B. Coloque un rack orientado tal como se indica en la etiqueta y pulse el botón de modo STAT. Cuando se complete el rack que está siendo muestreado, se empujará el rack de urgencias hacia la guía B y se enviará a las posiciones de lectura de códigos de barras de rack y muestreo.



A

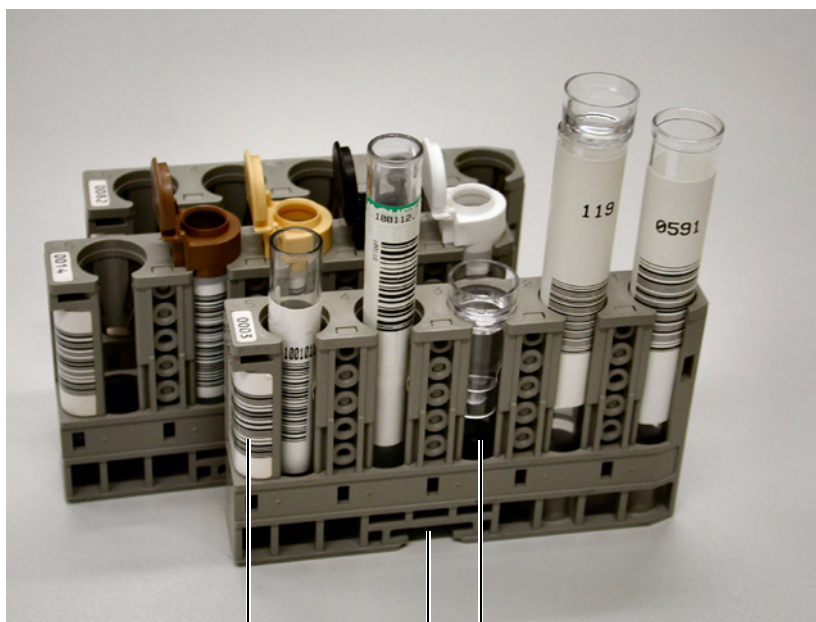


A Posición de urgencias

Figura A-38 Posición para rack de urgencias del muestreador de racks

Racks

Las cubetas de muestra, los tubos de muestra primarios y los viales de calibradores o controles se colocan en racks. Cada rack alberga un máximo de cinco muestras. La inserción de tubos de muestra primarios de pequeño tamaño requiere el uso de un adaptador. Cada rack dispone de un identificador exclusivo codificado en la etiqueta de código de barras ubicada en el extremo trasero del rack. El lector de códigos de barras lee ese identificador y lo transfiere al sistema. El identificador aparece en las pantallas del software y también en los informes.

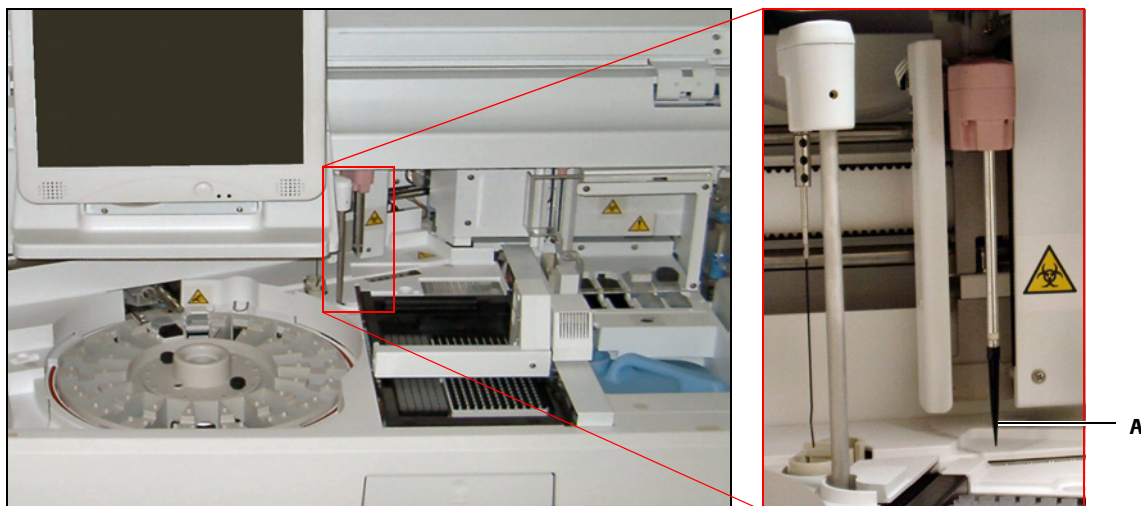
**A****B****C****A** Código de barras de ID de rack**B** Guía para bandejas**C** Ranura para tubos**Figura A-39** Racks

Pipeta de muestras y reactivos (S/R)

La pipeta de muestras y reactivos está situada en la pared trasera izquierda del analizador, montada sobre un brazo (brazo S/R) que se desplaza horizontalmente entre el rack o el rotor de muestras y la estación de pipeteo. La pipeta utiliza puntas desechables para evitar la contaminación por arrastre de muestra y cuenta con un sistema de detección del nivel de líquido y posibles coágulos para una mayor exactitud del pipeteo. La detección del nivel de líquido utiliza una medida de capacitancia. La detección de coágulos utiliza un transductor de presión.

En cada nueva secuencia de pipeteo se utiliza una punta de pipeta nueva. Así, por ejemplo, un ensayo para determinación de TSH utiliza una punta de pipeta para R1, R2 y la muestra, y una punta adicional para las micropartículas.

La punta de pipeta se lava externamente en la estación de lavado entre cada dos pasos de aspiración. Para la dilución o el pretratamiento de las muestras se utilizan puntas de pipeta adicionales.



A Punta de pipeta

Figura A-40 Pipeta S/R con punta desechable

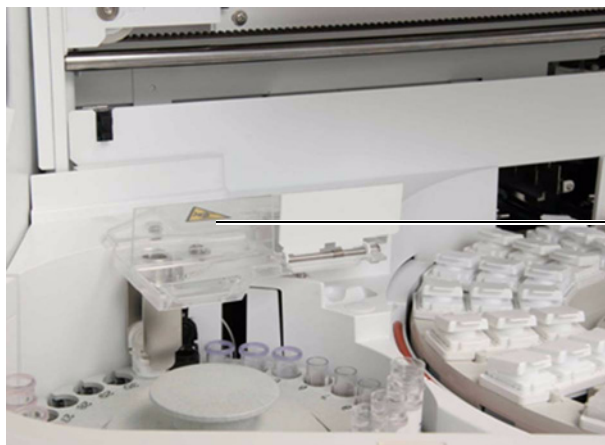
AVISO

Espuma en la superficie

Asegúrese de que no haya espuma en la superficie de las muestras o los reactivos.

Cubierta de protección del rotor de muestras

Hay una cubierta de protección del rotor de muestras situada en la parte trasera izquierda del analizador, detrás del rotor de muestras. Su cometido es evitar la contaminación cruzada durante el desplazamiento de la pipeta de muestras y reactivos (S/R) hacia y desde el rotor.



A Cubierta de protección del rotor de muestras

Figura A-41 Cubierta de protección del rotor de muestras

Levante la cubierta de protección cuando necesite acceder al rotor de muestras. La cubierta tiene un soporte con retén para mantenerla abierta. Para devolver la cubierta de protección a su posición bajada, levántela completamente antes de proceder a bajarla.



ATENCIÓN

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Cubierta de protección del rotor de muestras* en la página A-14.

Lectores de códigos de barras

Esta sección proporciona una descripción de los lectores de códigos de barras presentes en el sistema.

Lector de códigos de barras de muestra

El lector de códigos de barras de muestra está situado hacia la pared trasera del analizador.

Durante un escaneo de muestras, el lector de códigos de barras digitaliza la información incluida en los tubos de muestra primarios, calibradores o controles con código de barras y la transmite al software.

Durante un escaneo de reactivos, el lector se desplaza para situarse en la posición de lectura del rotor de reactivos, donde digitaliza las etiquetas de código de barras bidimensionales de los packs de reactivo.

👁 Consulte *Etiqueta de código de barras de reactivos* en la página A-44

El lector es autodiscriminante, lo que permite utilizar varios tipos de códigos de barras durante la operación. Lee también códigos de barras en formato PDF417.

👁 Encontrará información adicional en la sección *Concepto de reactivo* del CD COBI



El lector de códigos de barras de los sistemas de rack es visible tras retirar el rotor de reactivos. Para leer etiquetas de código de barras, el lector se desplaza entre las posiciones de lectura del rotor de reactivos y la estación de lectura de tarjetas.

👁 Consulte *Estación de lectura de tarjetas de códigos de barras* en la página A-75

Un segundo lector digitaliza los códigos de barras de muestra y los de ID de los racks.

👁 Consulte *Lector de códigos de barras de rack y sensor de muestras* en la página A-75

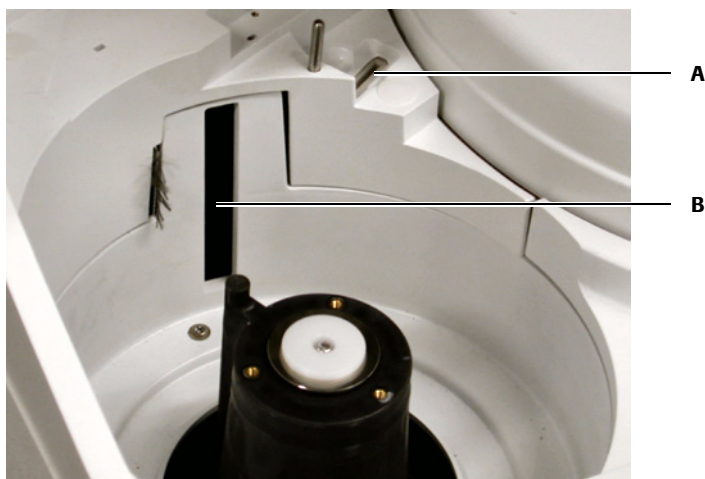


El lector de códigos de barras de los sistemas de rotor es visible tras retirar bien el rotor de muestras o el de reactivos.

👁 La ubicación del lector de códigos de barras en sistemas de rotor se ilustra en la Figura A-42 (visto desde el lado del rotor de muestras) y la Figura A-43 (visto desde el lado del rotor de reactivos)

Para leer etiquetas de código de barras, el lector se desplaza entre las posiciones de lectura de los rotores de muestras y reactivos y la estación de lectura de tarjetas.

👁 Consulte *Estación de lectura de tarjetas de códigos de barras* en la página A-75



A Ranura para tarjetas de códigos de barras **B** Ventana del lector de
de calibrador o control códigos de barras

Figura A-42 Lector de códigos de barras (lado del rotor de muestras)



A Ventana del lector de códigos de barras

Figura A-43 Lector de códigos de barras (lado del rotor de reactivos)

Lector de códigos de barras de rack y sensor de muestras

El lector de códigos de barras de rack lee tanto las etiquetas de código de barras de las muestras como la etiqueta de código de barras del rack. El lector es autodiscriminante, lo que permite utilizar varios tipos de códigos de barras durante la operación. Entre las simbologías de código de barras que se pueden leer se incluyen las siguientes:

- NW7 (Codabar)
- Código 39
- Código 128
- Entrelazado 2 de 5

Además del lector de códigos de barras, hay también un sensor de muestras que detecta si hay o no un tubo disponible en cada posición de rack.



A Ventana del lector de códigos de barras **B** Ventana del sensor de muestras

Figura A-44 Lector de códigos de barras de muestras y rack

Estación de lectura de tarjetas de códigos de barras

En esta estación, el lector de códigos de barras escanea la información correspondiente a calibradores y controles a partir de la tarjeta de códigos de barras correspondiente. Las tarjetas se incluyen en los kits de calibradores y controles. Cuando se inserta la tarjeta de códigos de barras, el código debe mirar hacia la parte trasera del analizador.

- 👁 Consulte *Tarjetas de códigos de barras de calibradores* en la página A-46
Tarjetas de códigos de barras de controles en la página A-48..



En los sistemas de rotor, la estación de lectura de tarjetas de códigos de barras está situada entre el rotor de muestras y el de reactivos.



Figura A-45 Estación de lectura de tarjetas de códigos de barras (sistema de rotor)



En los sistemas de rack, la estación de lectura de tarjetas de códigos de barras está situada hacia atrás a la izquierda del rotor de reactivos.

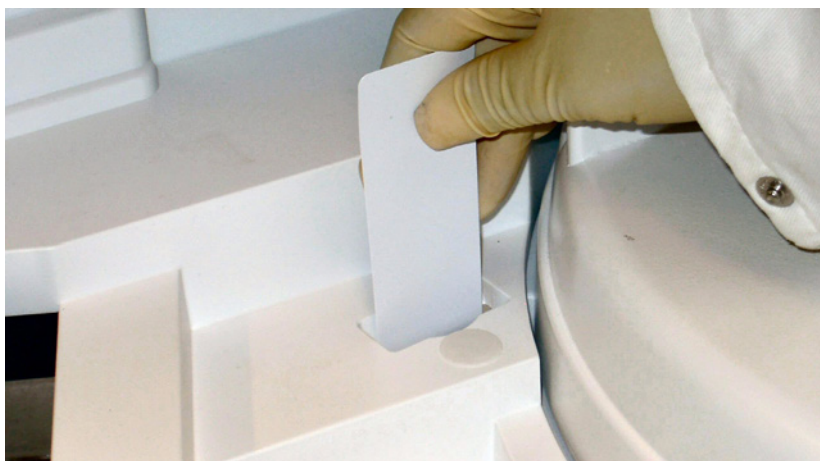


Figura A-46 Estación de lectura de tarjetas de códigos de barras (sistema de rack)

Rotor de reactivos

El rotor de reactivos contiene 18 posiciones para reactivos de ensayo, dilución o pretratamiento. Las 18 posiciones se pueden utilizar en cualquier combinación. Hay restricciones, no obstante, al número máximo de reactivos de cada tipo que se puede colocar en el rotor.

La temperatura del rotor de reactivos está controlada a 20 ± 3 °C. Es posible colocar diluyentes o reactivos de pretratamiento en cualquier posición del rotor, así como cargar más de un pack de reactivo correspondiente a un mismo test en el rotor.

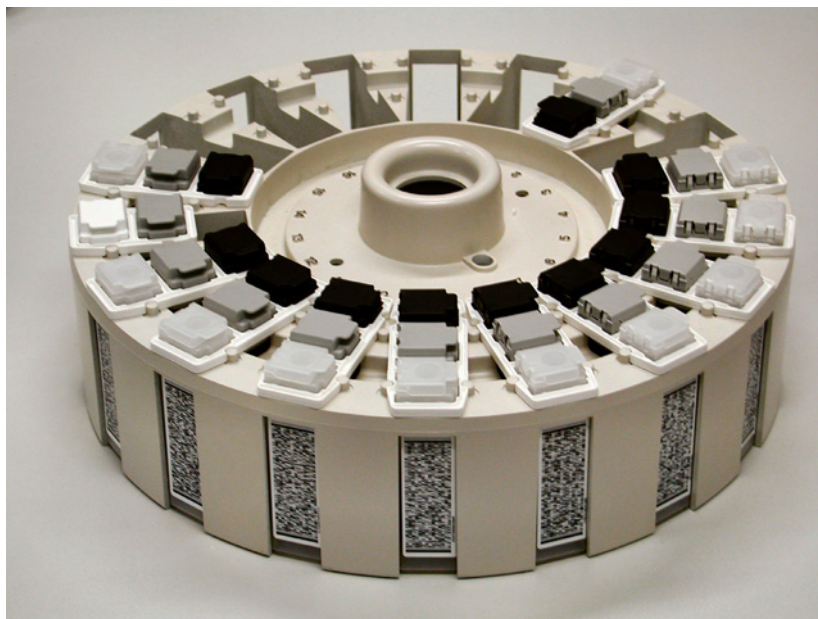


Figura A-47 Rotor de reactivos

Mecanismo de apertura y cierre de tapas de reactivo

Para evitar la evaporación de los reactivos y simplificar la labor del operador, el rotor de reactivos utiliza un mecanismo de apertura y cierre de tapas durante el pipeteo de los mismos. El mecanismo está situado en la pared trasera del compartimento del rotor de reactivos, desde donde emerge cuando es preciso abrir o cerrar botellas de reactivo. Las tapas se abren antes de pipetear o agitar el reactivo y se cierran una vez completado el pipeteo o la agitación del mismo.



Figura A-48 Mecanismo de apertura y cierre de tapas de reactivo



El mecanismo de apertura y cierre de tapas de reactivo está normalmente oculto bajo la cubierta del rotor de reactivos y no es posible verlo en acción.

Agitador de micropartículas

El agitador se utiliza para mezclar las micropartículas y asegurar así una suspensión homogénea antes de la aspiración. Está situado a la derecha del rotor de reactivos. En su posición inicial, ocupa el espacio situado inmediatamente a la izquierda de la pipeta S/R.

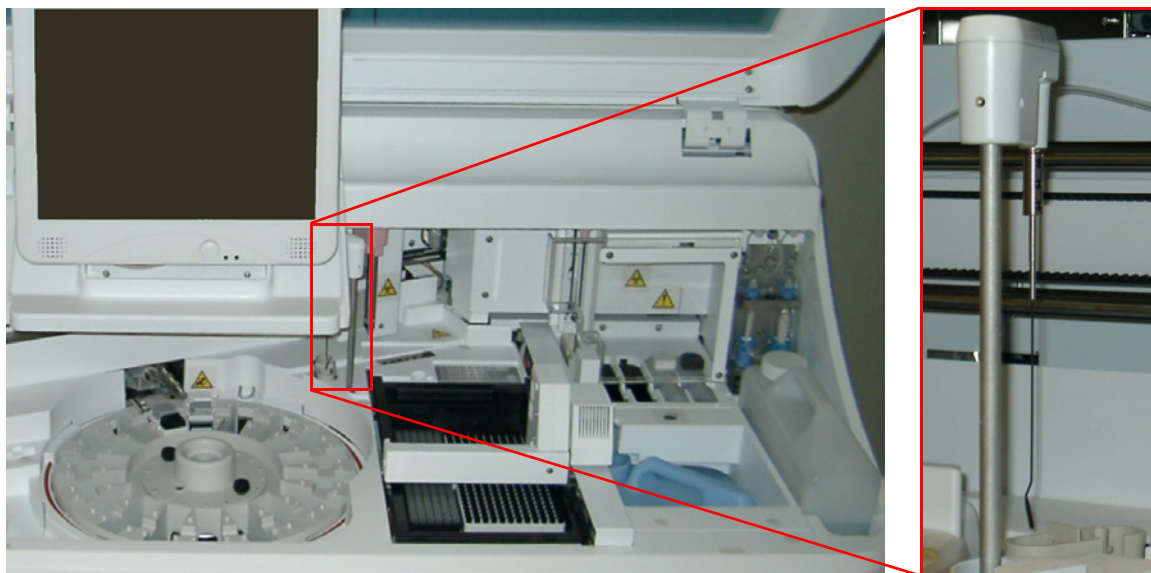
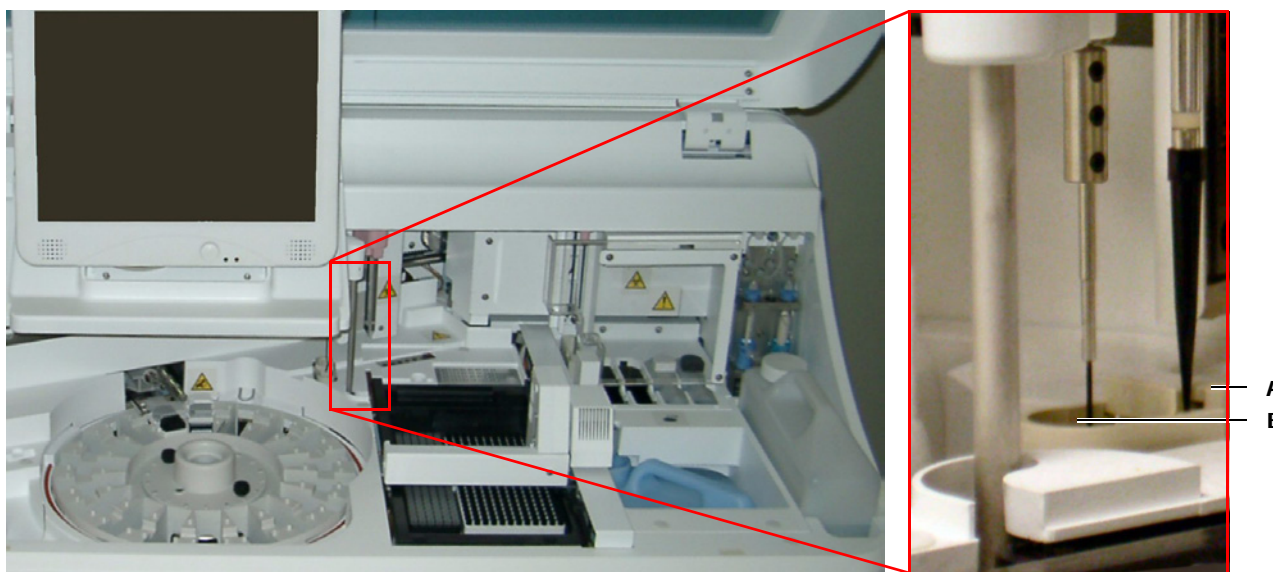


Figura A-49 Agitador de micropartículas

Estación de lavado de la pipeta y el agitador

La estación de lavado lava la punta de pipeta o el agitador externamente con agua del sistema, entre aspiraciones o antes y después de la agitación de las micropartículas. Queda situada bajo la pipeta S/R y el agitador cuando la pipeta está en su posición de Standby y el agitador está en su posición inicial.

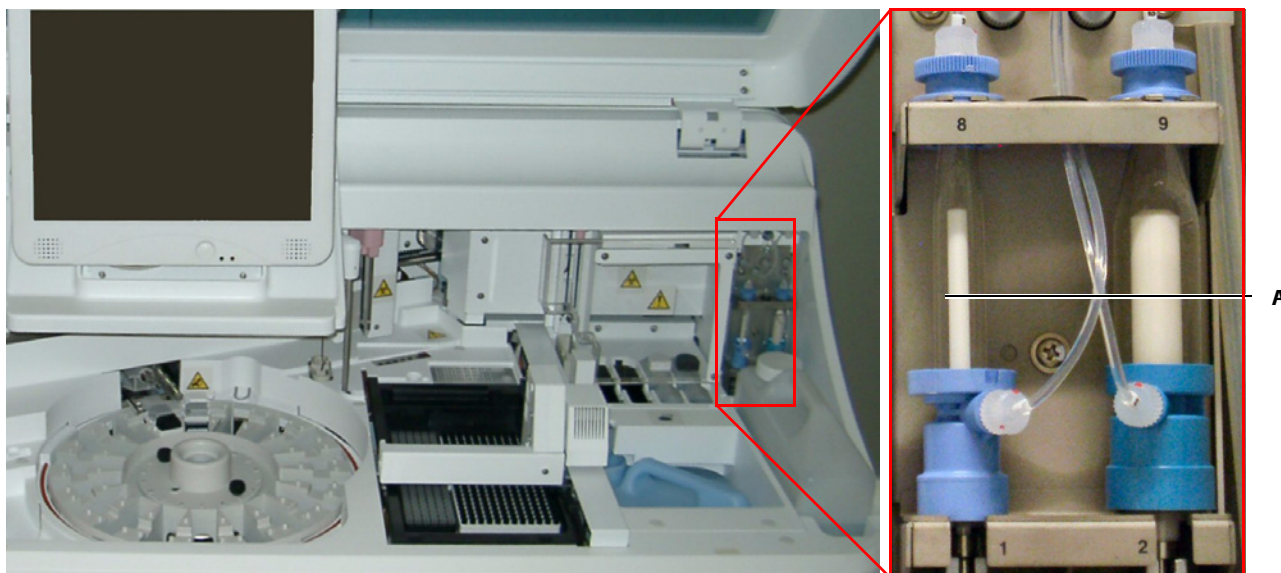


A Estación de lavado de la pipeta S/R **B** Estación de lavado del agitador de micropartículas

Figura A-50 Estación de lavado

Jeringa de la pipeta de muestras y reactivos (S/R)

La jeringa de la pipeta S/R está situada en la parte trasera derecha del analizador. Está llena de agua del sistema y utiliza su desplazamiento positivo para aspirar y dispensar a través de la pipeta S/R.



A Jeringa de la pipeta de muestras y reactivos

Figura A-51 Jeringa de la pipeta de muestras y reactivos (S/R)

Componentes del área de consumibles

El área de consumibles está situada a la derecha del analizador y consta de los componentes siguientes:

- Tres bandejas para puntas de pipeta
- Tres bandejas para cubetas de ensayo
- Unidad gripper
- Orificio de evacuación de cubetas de ensayo
- Contenedor de residuos líquidos
- Bandeja de residuos sólidos con contenedor desechable Clean-Liner
- Contenedor de agua del sistema

Una bandeja de puntas de pipeta contiene hasta 120 puntas, mientras que una bandeja de cubetas de ensayo contiene hasta 60 cubetas. Por lo tanto, puede haber un total de 360 puntas y 180 cubetas de ensayo cargadas en el analizador.



Figura A-52 Bandejas de puntas de pipeta y cubetas de ensayo

Unidad gripper

El gripper puede desplazarse en tres direcciones:

- X (izquierda y derecha)
- Y (adelante y atrás)
- Z (arriba y abajo)

Está equipado con pinzas para coger las puntas o cubetas de ensayo. El gripper recoge una punta de la bandeja de puntas de pipeta o una cubeta de la bandeja de cubetas de ensayo y la deposita en la estación de pipeteo. Después lleva la cubeta de ensayo al incubador y más tarde a la estación de aspiración para terminar arrojándola en el orificio de evacuación de cubetas.

Durante la operación, si todas las bandejas están llenas, el analizador comienza utilizando puntas y cubetas de la posición 1 de la bandeja 1. En cuanto se vacía la bandeja 1, el analizador comienza a utilizar la bandeja 2, y en cuanto se vacía ésta utiliza la bandeja 3.

👁 Consulte *Para sustituir las bandejas de puntas y cubetas de ensayo* en la página B-24

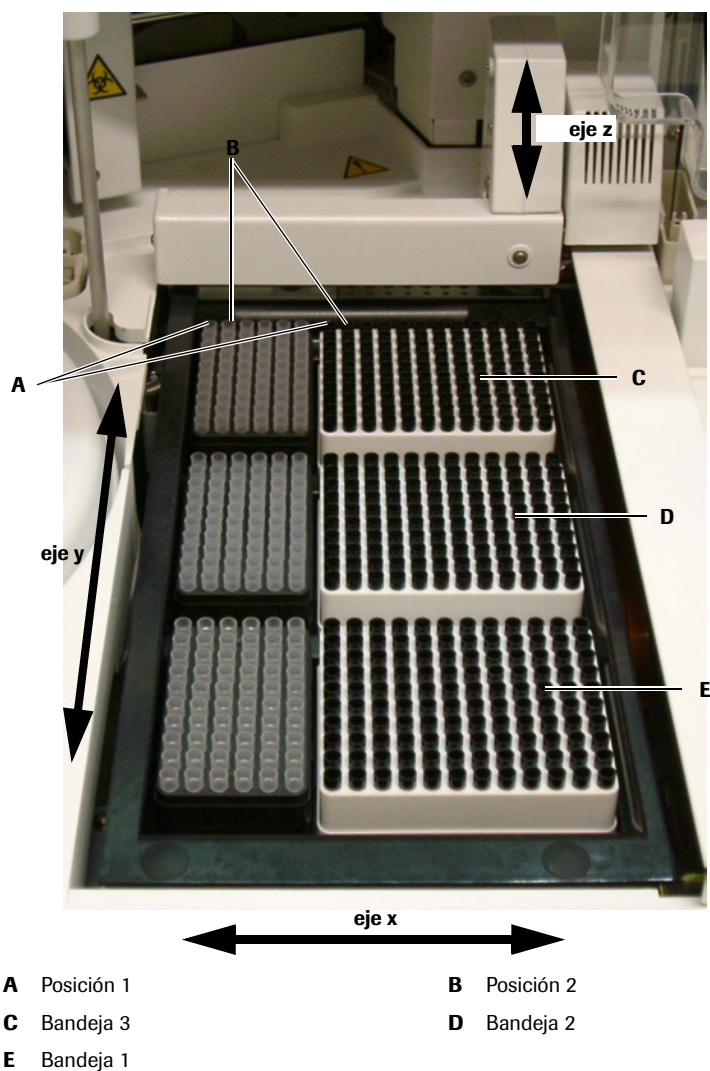
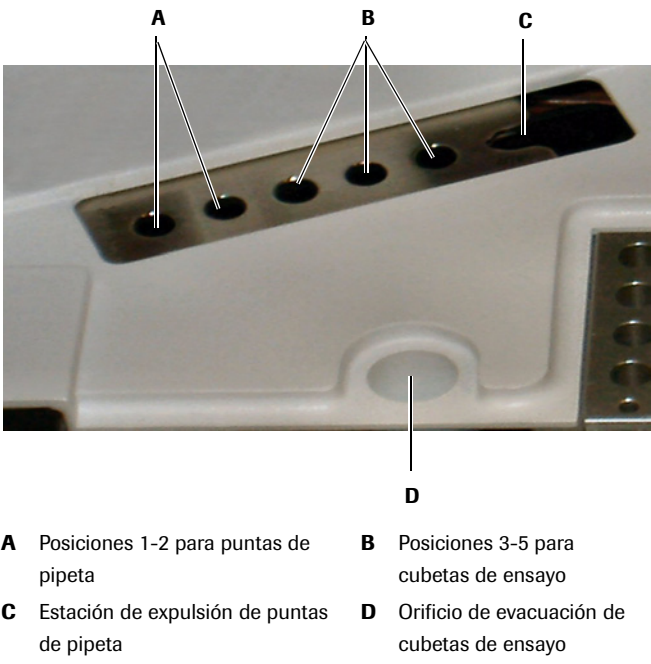


Figura A-53 Gripper y bandejas

Estación de pipeteo

Hay una estación de pipeteo con cinco posiciones situada hacia el fondo y hacia la izquierda del incubador. El gripper traslada las puntas y cubetas de ensayo a esta ubicación para el pipeteo de muestras y reactivos, así como para la dilución o el pretratamiento de las muestras.

Las posiciones 1 y 2 se utilizan para puntas de pipeta; las posiciones 3 y 4 para alojar cubetas para la dilución o el pretratamiento. La pipeta S/R pipetea las muestras y los reactivos en la posición 5. Las puntas de pipeta se desechan en la estación de expulsión de puntas situada en el extremo derecho.



A Posiciones 1-2 para puntas de pipeta	B Posiciones 3-5 para cubetas de ensayo
C Estación de expulsión de puntas de pipeta	D Orificio de evacuación de cubetas de ensayo

Figura A-54 Estación de pipeteo

Contenedor de agua del sistema

El contenedor de agua del sistema está situado delante de las jeringas. Contiene hasta tres litros de agua destilada junto con SysWash, que se debe añadir para prevenir la proliferación bacteriana y evitar la contaminación por arrastre de reactivo.

Cuando el contenedor está vacío, se emite una alarma. Un sensor con mecanismo de flotación, situado por debajo de la entrada de aspiración, dispara la alarma en la pantalla Reactivos.



Figura A-55 Contenedor de agua del sistema

Contenedor de residuos líquidos

El contenedor de residuos líquidos está situado delante de los reactivos ProCell y CleanCell. Admite hasta cuatro litros de residuos, emitiéndose una alarma cuando está lleno en aproximadamente sus tres cuartas partes. La alarma la dispara un mecanismo sensible al peso que activa un fotosensor situado en el compartimento que alberga el contenedor. Se emite asimismo una alarma si el contenedor está colocado incorrectamente. Esta alarma la dispara un mecanismo de placa que activa un fotosensor situado en el frontal del compartimento.

AVISO

Retirada del contenedor de residuos líquidos

Si se retira el contenedor de residuos líquidos durante la operación o, pese a estar colocado, no lo está correctamente, el analizador entra en el estado Stop E.



Figura A-56 Contenedor de residuos líquidos

Bandeja de residuos sólidos con contenedor desechable Clean-Liner

La bandeja de residuos sólidos, con su contenedor desechable Clean-Liner, está situada tras la puerta de acceso frontal del analizador. Las puntas y cubetas de ensayo usadas se desechan en esta bandeja durante la operación.

Dentro de la bandeja de residuos sólidos hay un contenedor Clean-Liner desechable. El contenedor tiene una cubierta deslizante para reducir las salpicaduras potenciales y evitar que las puntas y cubetas caigan al retirar la bandeja del analizador. Durante la operación, la cubierta deslizante debe estar abierta. La bandeja se agita de forma periódica durante la operación, para que las puntas y cubetas de ensayo usadas no se acumulen en uno de sus extremos.

Se emite una alarma cuando la bandeja de residuos sólidos está llena (la capacidad máxima es de 1100 puntas y cubetas de ensayo) o si la bandeja y su contenedor desechable Clean-Liner están ausentes. Un fotosensor monitoriza la presencia de la bandeja. La cantidad de residuos sólidos presentes en la bandeja aparece reflejada en el área Inventario de la pantalla Panorámica del Sistema.

👁 Consulte *Vaciado de la bandeja de residuos sólidos* en la página C-41

AVISO

Retirada de la bandeja de residuos sólidos

Si se retira la bandeja de residuos sólidos durante la operación, el analizador entra en el modo Stop E.

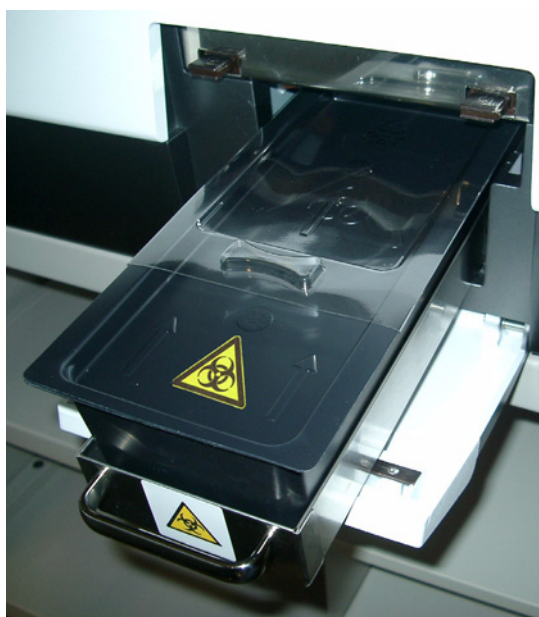


Figura A-57 Bandeja de residuos sólidos con contenedor desechable Clean-Liner

Componentes del área de medición

El área de medición consta de los componentes siguientes:

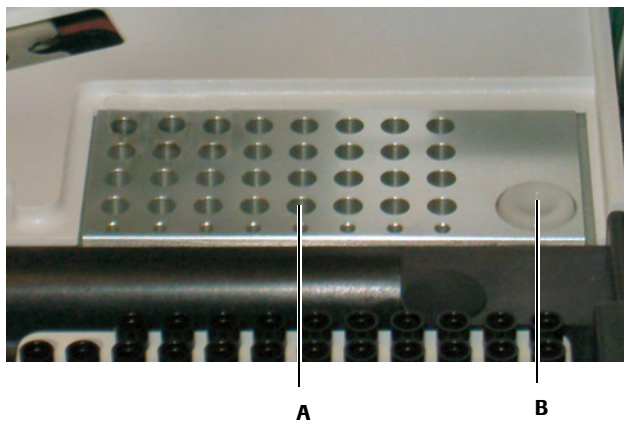
- Incubador
- Pipeta de aspiración y estación de lavado
- Jeringa de la pipeta de aspiración (sipper)
- Reactivos auxiliares (ProCell y CleanCell)
- Unidad de detección

La pipeta de aspiración aspira la mezcla de reacción incubada hacia la unidad de detección para la determinación de los resultados.

Incubador

El incubador se mantiene a una temperatura específica ($37,0\text{ °C} \pm 0,3\text{ °C}$) para la reacción entre la muestra y los reactivos dispensados en una cubeta de ensayo. Tiene 32 posiciones.

Cuando un ensayo está listo para medición, el gripper transfiere la cubeta de ensayo a la estación de aspiración, donde la pipeta de aspiración aspira la mezcla de reacción para efectuar la medida. La estación de aspiración, situada en la esquina inferior derecha del incubador, no dispone de control de la temperatura.



A Posiciones del incubador

B Estación de aspiración

Figura A-58 Incubador

Pipeta de aspiración y estación de lavado

La pipeta de aspiración aspira la mezcla de reacción hacia la célula de medición; también aspira ProCell y CleanCell. Está situada a la derecha del incubador.

La estación de lavado de la pipeta de aspiración lava externamente la pipeta con agua del sistema entre mediciones. En su posición de Standby, la pipeta queda situada directamente encima de la estación de lavado.

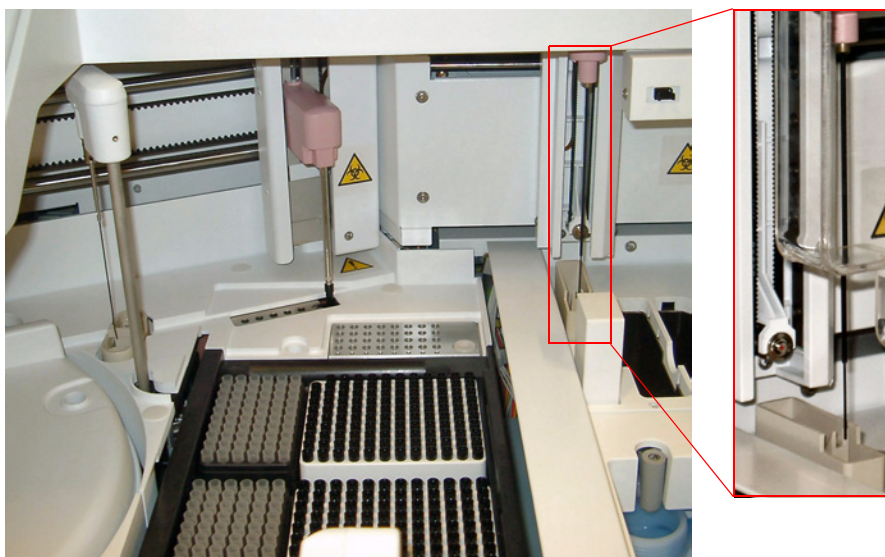
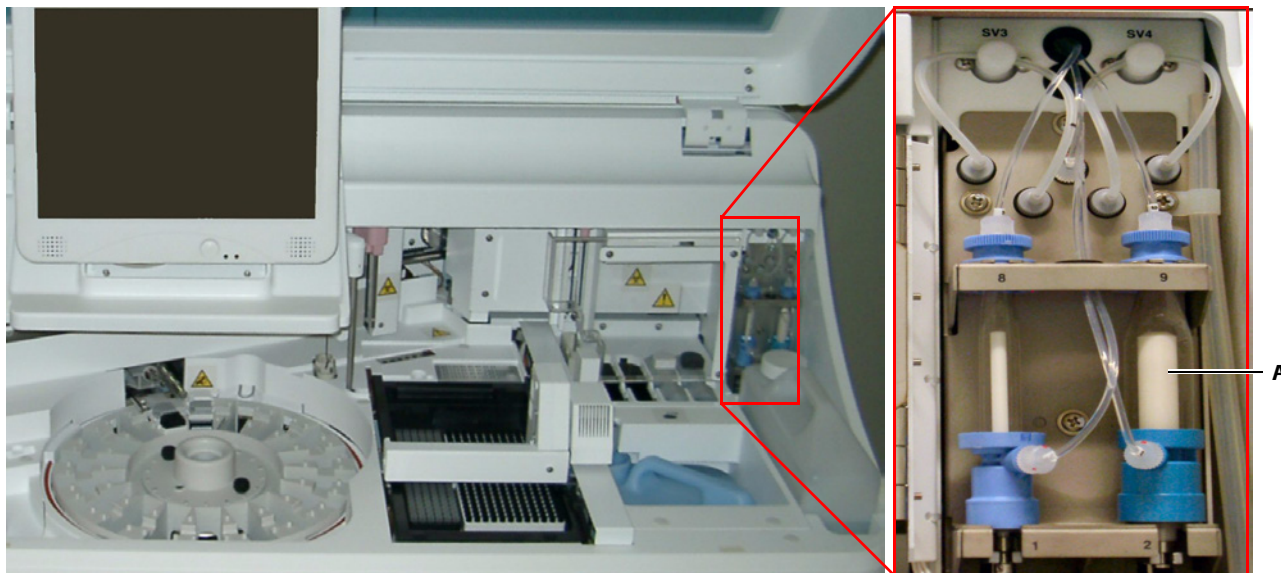


Figura A-59 Pipeta de aspiración y estación de lavado

Jeringa de la pipeta de aspiración (sipper)

La jeringa de la pipeta de aspiración (sipper) está situada inmediatamente a la derecha de la de muestras y reactivos, detrás del contenedor de residuos líquidos. Utiliza un desplazamiento positivo de agua del sistema para aspirar y dispensar a través de la pipeta de aspiración.



A Ubicación de la jeringa de aspiración (sipper)

Figura A-60 Jeringa de la pipeta de aspiración

Reactivos auxiliares (ProCell y CleanCell)

ProCell y CleanCell están alojados en botellas situadas en el área de las jeringas, detrás del contenedor de residuos líquidos.

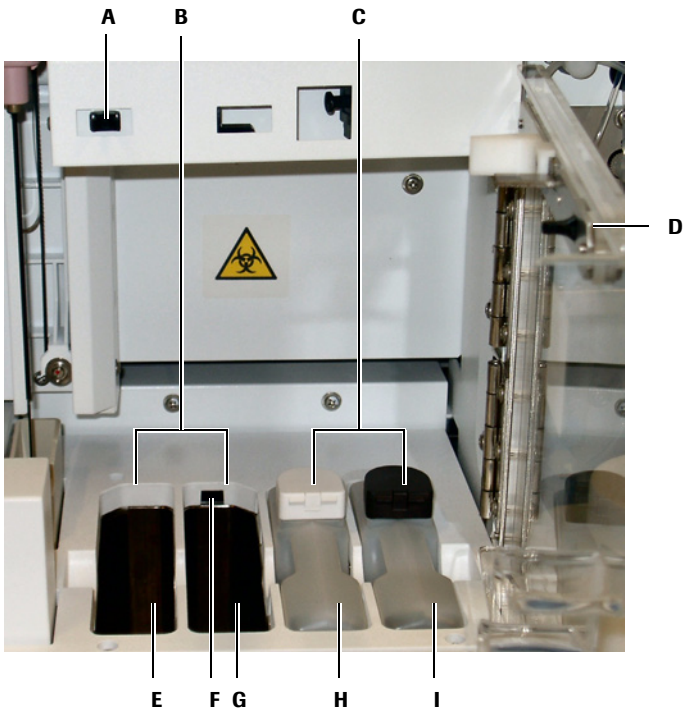
- ProCell es la solución tampón que contiene tripropilamina (TPA). Las botellas de ProCell se identifican por sus tapas blancas.
- CleanCell es la solución de limpieza que se utiliza para lavar la célula de medición tras efectuarse la medida. Las botellas de CleanCell se identifican por sus tapas negras.

En el analizador se almacenan dos botellas de cada reactivo auxiliar a una temperatura controlada de $28,0\text{ °C} \pm 2,0\text{ °C}$. La forma chaveteada del compartimento de reactivos auxiliares asegura que en cada posición sólo se pueda colocar el reactivo correcto.

En el área de las jeringas hay una pantalla de seguridad transparente que protege al sistema de aspiración. Para obtener acceso a las botellas de reactivos auxiliares hay que abrir dicha pantalla. Se abre y se cierra ejerciendo presión sobre la región blanca metálica de su parte superior hasta liberar o enganchar respectivamente el mecanismo de fijación. La pantalla de seguridad del aspirador no se debe abrir durante la operación ni durante el mantenimiento programado a través del software; de lo contrario el analizador interrumpiría inmediatamente el procesamiento y se emitiría una alarma.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Pantalla de seguridad del aspirador* en la página A-14.



A Mecanismo de fijación de la pantalla de seguridad del aspirador	B Set de botellas 2
C Set de botellas 1	D Pantalla de seguridad del aspirador (en posición abierta)
E Posición 1 (posición de ProCell) del set de botellas 2 – en la imagen con la botella retirada	F Fotosensor
G Posición 2 (posición de CleanCell) del set de botellas 2 – en la imagen con la botella retirada	H Posición 1 (posición de ProCell) del set de botellas 1
I Posición 2 (posición de CleanCell) del set de botellas 1	

Figura A-61 ProCell (PC) y CleanCell (CC)



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Fotosensores* en la página A-13.

Cuando se arranca desde Standby, la pipeta de aspiración siempre trata de usar primero el ProCell y el CleanCell del set de botellas 1. Si la cantidad es insuficiente, se utiliza entonces el set de botellas 2. Cuando se arranca desde S. Stop o Stop R, se pipetea el set de botellas que estaba en uso en la operación previa del analizador.

El analizador puede trabajar con una sola botella de ProCell y una sola botella de CleanCell, pero éstas deben estar colocadas juntas bien como set de botellas 1 o como set de botellas 2.

Unidad de detección

La unidad de detección recibe la mezcla de reacción incubada, aspirada a través de la pipeta de aspiración.

- 👁 Encontrará información adicional relativa a la célula de medición del detector en el CD COBI.

Operación

B

5	<i>Operación diaria</i>	B-3
6	<i>Procedimientos especiales de operación: Cómo...</i>	B-81

Operación diaria

Este capítulo describe las tareas cotidianas necesarias para el funcionamiento del analizador cobas e 411. Se describen también los procedimientos habitualmente realizados dentro del flujo de trabajo diario.

En este capítulo

Capítulo 5

Descripción general	B-5
Flujo de trabajo de la operación diaria	B-5
Lista de comprobación para la operación diaria	B-6
Inspección previa al inicio	B-7
Procedimientos de inicio	B-7
Encendido de la impresora	B-7
Encendido del analizador	B-7
Comprobación de las posibles alarmas del sistema	B-10
Preparación para la operación de rutina	B-11
Pantalla Panorámica del Sistema	B-11
Esquema de colores de la pantalla Panorámica del Sistema	B-12
Descripción general de los reactivos	B-13
Flujo Trabajo	B-15
Reposición de reactivos y consumibles	B-17
Operación de rutina	B-25
Calibración y control de calidad	B-25
Validación de los resultados de calibración y control	B-32
Correcta colocación de los tubos de muestra en un rotor de muestras	B-35
Correcta colocación de los tubos de muestra en un rack	B-36
Inserción correcta de adaptadores Roche	B-37
Medición de muestras de rutina: sistema de rotor	B-38
Medición de muestras de rutina: sistema de rack	B-46
Medición de muestras de rutina adicionales	B-53
Selección de tests de urgencias: sistema de rotor	B-56
Selección de tests de urgencias: sistema de rack	B-60
Dilución	B-66
Seguimiento de muestras: sistema de rotor	B-68

Seguimiento de muestras: sistema de rack	B-69
Carga de consumibles durante la operación	B-71
Resultados	B-73
Consulta de resultados de pacientes	B-73
Filtrado de resultados de pacientes	B-75
Impresión o carga de resultados de pacientes	B-75
Impresión de un informe de resultados	B-76
Tratamiento de datos post-operación	B-77
Revisión de los resultados	B-77
Borrado de las muestras documentadas	B-77
Mantenimiento diario	B-78
Apagado del analizador	B-78
Prevención de la evaporación de reactivos auxiliares	B-79
Comprobaciones finales de apagado	B-80

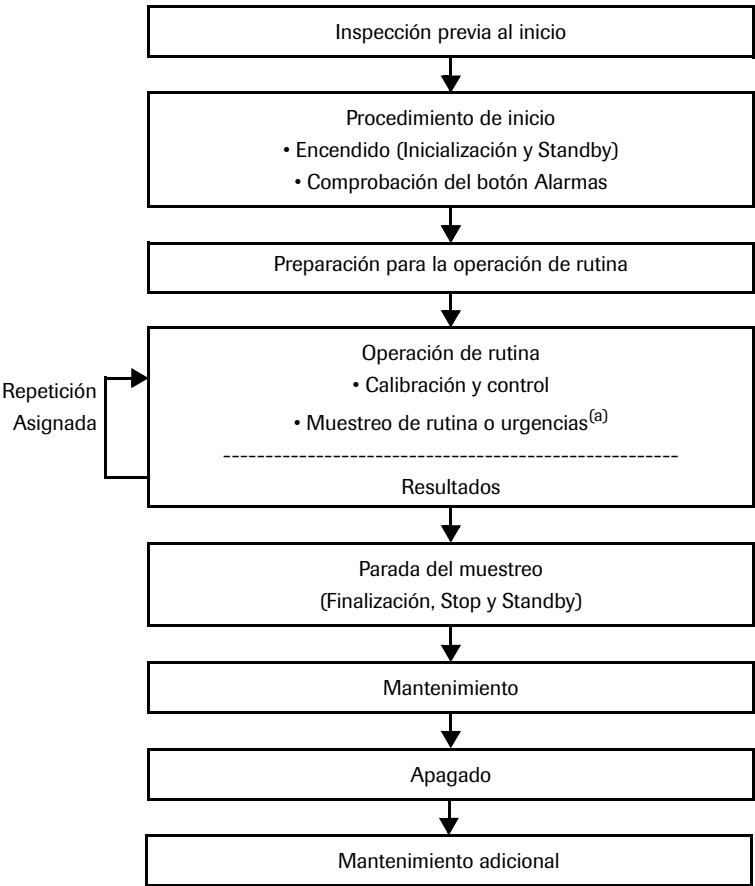
Descripción general

La operación diaria abarca las tareas de rutina necesarias para preparar el sistema, analizar muestras y mantener el buen funcionamiento del sistema. La disposición de la pantalla Panorámica del Sistema ha sido concebida para guiar al operador de forma intuitiva en las tareas necesarias para la operación de rutina.

Las distintas secciones de este capítulo contienen descripciones detalladas que explican la realización de varias tareas de la operación diaria.

Flujo de trabajo de la operación diaria

El diagrama siguiente ofrece una visión general del proceso que constituye la operación diaria.



^(a) Short Turn Around Time

Figura B-1 Diagrama de flujo de trabajo

Lista de comprobación para la operación diaria

Procedimiento	Pantalla o pestaña del software
Inspección previa al inicio	
Procedimientos de inicio	
☐ Encienda el analizador	(Ninguna)
☐ Inicie una sesión en el software	Pantalla Iniciar Sesión
☐ Abra las tapas de las botellas de ProCell y CleanCell	(Ninguna)
☐ Compruebe las posibles alarmas del sistema	Pantalla Alarmas
☐ Lleve a cabo la resolución de problemas correspondiente a cualquier alarma presente (en caso necesario)	(Ninguna)
Preparación para la operación de rutina	
☐ Borre los resultados previos	Pantalla Panorámica del Sistema > Ventana Borrar Resultados
☐ Imprima una lista de carga de reactivos	Pantalla Panorámica del Sistema > Lista Carga Reactivos
☐ Reponga los packs de reactivo necesarios	(Ninguna)
☐ Reponga los reactivos auxiliares (ProCell y CleanCell) en caso necesario	(Ninguna)
☐ Sustituya las bandejas de puntas y cubetas de ensayo (en caso necesario)	(Ninguna)
☐ Llene el contenedor de agua del sistema con agua destilada y SysWash	(Ninguna)
☐ Vacíe los contenedores de residuos (en caso necesario)	(Ninguna)
Calibración/Control de calidad del instrumento	
☐ Compruebe si hay alguna calibración o algún control de calidad solicitados por el sistema.	Pantalla Panorámica del Sistema > Lista Carga Calibración/CC
☐ Compruebe si alguno de los packs de reactivo requiere una nueva calibración	Pantalla Panorámica del Sistema
☐ Solicite los controles no Roche necesarios	Pantalla Panorámica del Sistema > Lista Carga Calibración/CC
☐ Prepare los materiales calibradores y controles (en caso necesario)	(Ninguna)
☐ Cargue los calibradores y controles necesarios	(Ninguna)
☐ Efectúe la medición de los calibradores y controles	Pantalla Condiciones Iniciales
☐ Lleve a cabo la validación de los resultados de calibración y control	(Ninguna)
Procesamiento de muestras	
☐ Programe las muestras de pacientes (en caso necesario)	Esta operación se realiza en el host o manualmente a través de la pantalla Trabajo > pestaña Selección Tests
☐ Cargue las muestras de pacientes	(Ninguna)
☐ Inicie el procesamiento	Pantalla Condiciones Iniciales
☐ Monitorice el procesamiento de las muestras	Pantalla Panorámica del Sistema > Ventana Seguimiento Muestras
Evaluación de los resultados	
☐ Imprima los informes	Pantalla Revisión Resultados
☐ Revise los resultados obtenidos	Pantalla Revisión Resultados
☐ Borre las muestras documentadas	Pantalla Revisión Resultados

Tabla B-1 Lista de comprobación para la operación diaria

Procedimiento	Pantalla o pestaña del software
Mantenimiento diario	
☐ Realice el mantenimiento de finalización (en caso necesario)	Utilidades > Mantenimiento > Ventana Finalización
☐ Apague el analizador mediante el interruptor de operación	(Ninguna)
☐ Limpie la pipeta S/R	(Ninguna)

Tabla B-1 Lista de comprobación para la operación diaria (continuación)

Inspección previa al inicio

Antes de proceder al encendido, compruebe los siguientes aspectos del sistema:

- Todas las superficies están limpias y libres de objetos o residuos.
- Las pipetas y la paleta del agitador de micropartículas están en buen estado y no están dobladas.
- No hay tubos pinzados o doblados.
- Las jeringas de las pipetas y los tubos asociados no presentan burbujas ni fugas de agua del sistema.

Si se detecta cualquier problema, consulte los capítulos correspondientes a mantenimiento y resolución de problemas.

- 👁 Consulte *Mantenimiento* en la página C-3
- Resolución de problemas* en la página D-3

Procedimientos de inicio

Una vez completada la inspección previa al inicio, ya puede encender el analizador.

Encendido de la impresora

Si la impresora no está ya encendida, enciéndala. Compruebe que tiene papel suficiente.

- 👁 Consulte los detalles en la documentación correspondiente a la impresora pertinente, ya que el analizador se puede utilizar con varios modelos de impresora. Encontrará información adicional y una lista de las impresoras recomendadas en la sección *Impresora externa* en la página A-53

Encendido del analizador

Cuando el analizador esté en servicio, deje los interruptores generales de alimentación en la posición de encendido para que el sistema pueda seguir regulando la temperatura del rotor de reactivos. Use únicamente el interruptor de operación para encender y apagar el analizador al inicio y al final de la jornada de trabajo. Si por alguna razón, no obstante, se ha tenido que desconectar completamente el analizador, será preciso devolver los interruptores generales a la posición de encendido antes de proceder a encender nuevamente el analizador.

AVISO

Uso del salvapantallas

En la operación normal, el monitor permanecerá encendido durante períodos de tiempo prolongados. Para preservar la calidad de imagen del monitor, Roche Diagnostics recomienda activar el salvapantallas.

Utilice la pantalla Utilidades > Sistema para activar el salvapantallas.

Cuando se enciende, el sistema lleva a cabo el procedimiento de inicialización antes de pasar al modo Standby.



► **Para conmutar los interruptores generales a la posición de encendido**

- 1 Conmute a la posición de encendido, si no lo está ya, el interruptor general de alimentación ubicado en el lado derecho del analizador.
- 2 Conmute a la posición de encendido el interruptor de alimentación del sistema de transporte de racks, ubicado en el lado izquierdo del analizador (sistemas de rack únicamente).

Si no se activa el interruptor del sistema de transporte de racks, en la pantalla aparecerá una ventana emergente de color amarillo con el mensaje: "Line main power off".



Mantenga siempre activado el interruptor general de alimentación del analizador. La alimentación general mantiene la temperatura controlada del rotor de reactivos.

► **Para encender el analizador**

- 1 Conmute a la posición de encendido el interruptor de operación del analizador, ubicado en el panel frontal.



Figura B-2 Ubicación del interruptor de operación

Cuando se activa el sistema, se enciende el piloto verde del interruptor; mientras se realiza la inicialización, aparece la pantalla Iniciar Sesión. Durante la inicialización, todos los mecanismos vuelven a sus posiciones iniciales.

- 2 Tras completarse la inicialización, asegúrese de que en la pantalla se muestra el modo Standby.

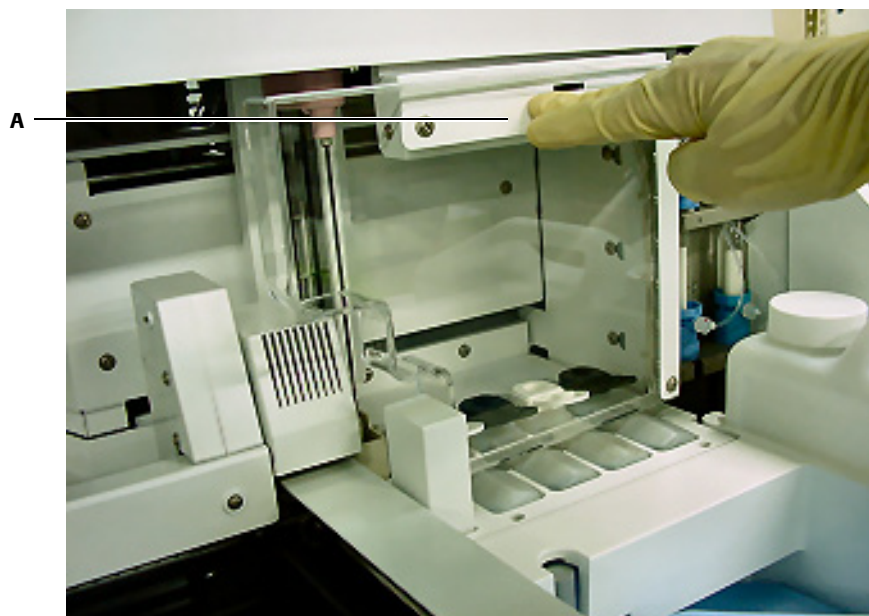
► **Para abrir las tapas de los reactivos auxiliares del sistema**



ATENCIÓN

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Pantalla de seguridad del aspirador* en la página A-14.

- 1 Abra la pantalla de seguridad del aspirador ejerciendo presión sobre la región blanca metálica de su parte superior, tal como se muestra en la figura siguiente, hasta liberar el mecanismo de fijación.



A Presione aquí para abrir o cerrar la pantalla de seguridad del aspirador

Figura B-3 Abra la pantalla de seguridad del aspirador

- 2 Abra las tapas de las botellas de ProCell y CleanCell.



Figura B-4 Abra las botellas de ProCell/CleanCell

- 3 Cierre la pantalla de seguridad del aspirador ejerciendo presión sobre la región blanca metálica de su parte superior hasta enganchar el mecanismo de fijación y oír un clic.

AVISO**Pantalla de seguridad del aspirador**

No abra la pantalla de seguridad del aspirador en el transcurso de un análisis, ya que se interrumpiría éste.

► **Para iniciar sesión en el sistema**

- 1 Una vez encendido el sistema y cuando aparezca la pantalla Iniciar Sesión, introduzca su ID de operador y su clave.



Si la pantalla permanece en negro, compruebe que el monitor esté encendido.

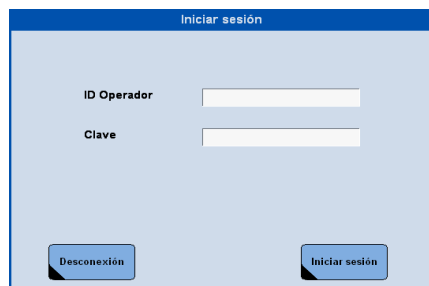


Figura B-5 Ventana Iniciar Sesión

- 2 Pulse Iniciar Sesión para iniciar una sesión de usuario y obtener acceso al software. El ID de operador introducido aparecerá junto a la fecha en la parte superior de todas las pantallas y en los informes impresos desde el analizador.

Comprobación de las posibles alarmas del sistema

Si se ha emitido alguna alarma, habrá un aviso audible y el botón global Alarmas será de color rojo o amarillo. El botón Alarmas está siempre accesible aun cuando no se haya iniciado todavía ninguna sesión de usuario. Pulse Alarmas para abrir la pantalla Alarmas, donde se muestra cualquier condición de alarma del sistema existente.

La lista de alarmas se puede ordenar según cualquiera de los criterios recogidos en las cabeceras de las columnas. Por ejemplo, si se selecciona Nivel, el sistema ordena la lista en función de la gravedad de las alarmas.

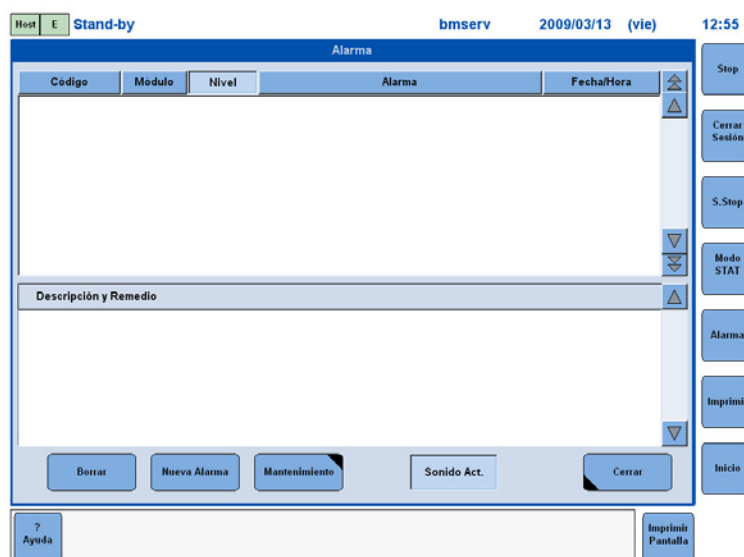


Figura B-6 Pantalla Alarmas

► Para consultar la pantalla Alarmas

- 1 Pulse el botón global Alarmas para abrir la pantalla Alarmas.
- 2 Seleccione cada una de las alarmas para consultar su descripción y remedio (que se mostrarán en la mitad inferior de la pantalla).
- 3 Corrija cualquier condición de alarma presente siguiendo los remedios indicados por el software del sistema.

👁 Consulte *Resolución de problemas* en la página D-3

- 4 Pulse Cerrar para cerrar la pantalla Alarmas. Cuando aparezca la pantalla Iniciar Sesión, prosiga con el procedimiento de inicio de sesión.

👁 Consulte *Para conmutar los interruptores generales a la posición de encendido* en la página B-8

Preparación para la operación de rutina

Antes de poder iniciar la operación de rutina, es preciso preparar el sistema.

Pantalla Panorámica del Sistema

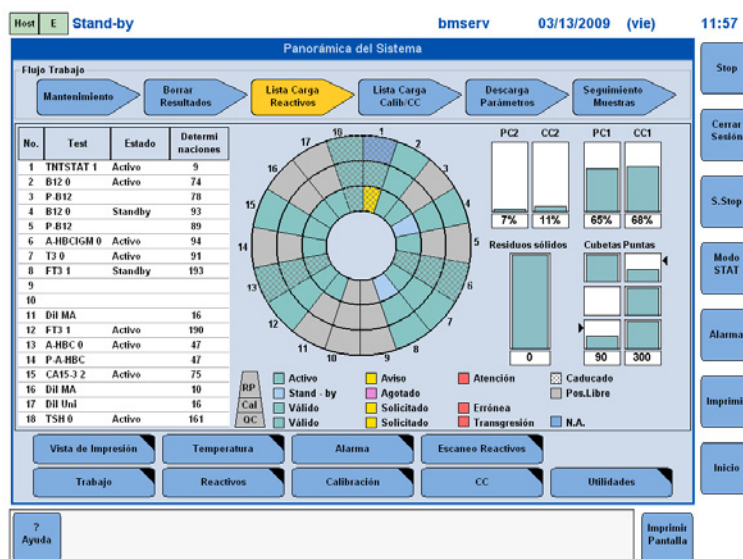


Figura B-7 Pantalla Panorámica del Sistema

La pantalla Panorámica del Sistema tiene un papel central dentro del software del analizador cobas e 411. Desde ella, el usuario tiene en cualquier momento una visión general actualizada del sistema completo. La pantalla ofrece información sobre los reactivos cargados, muestra el estado de cada reactivo y otros datos del inventario. También permite acceder a otras ventanas seleccionando el botón o área de la pantalla correspondiente. Los botones del área Flujo Trabajo facilitan la preparación del sistema para la operación de rutina.



A la pantalla Panorámica del Sistema se puede acceder desde cualquier otra pantalla del software pulsando sobre el icono de Panorámica del Sistema doble situado en la esquina superior izquierda de cada pantalla. Los colores de las dos mitades del icono indican el estado de la comunicación con el host y el analizador respectivamente.

Icono	Color	Significado
Host	Azul	Comunicación con el host deshabilitada en el analizador cobas e 411 (con independencia de la disponibilidad de la comunicación con el host).
	Verde	Comunicación con el host habilitada en el analizador cobas e 411 (con independencia de la disponibilidad de la comunicación con el host).
E	Azul	El analizador está en modo de Inicialización, Operación o Mantenimiento.
	Verde	El analizador está en modo Standby.
	Amarillo	Se ha emitido una alarma del instrumento con nivel de atención. Eso podría significar que el número de tests restantes para un reactivo es inferior al nivel de atención especificado en la ventana Chequeo Nivel Reactivo.
	Rojo	Se ha emitido una alarma del instrumento con nivel de Stop, S.Stop o Stop E.

Tabla B-2 Iconos de la pantalla Panorámica del Sistema

Esquema de colores de la pantalla Panorámica del Sistema

La pantalla Panorámica del Sistema utiliza el color para visualizar el estado del sistema. La tabla siguiente indica el significado del esquema de colores correspondiente a cada uno de los botones del área Flujo Trabajo.

Botón del área Flujo Trabajo	Color	Significado
Mantenimiento	Azul	Sistema preparado (activo)
	Amarillo	El tiempo restante está por debajo del nivel de alarma amarillo
	Rojo	Atención. Es necesario llevar a cabo alguna intervención de mantenimiento. Puede haberse producido algún problema mecánico que requiera un reinicio manual.
Borrar Resultados	Azul	Sistema preparado (activo)
	Amarillo	Se ha alcanzado el 80-90% de la capacidad de la base de datos. Es recomendable borrar los resultados almacenados.
	Rojo	La base de datos está llena. Es necesario borrar los resultados.
Lista Carga Reactivos	Azul	Sistema preparado (activo)
	Amarillo	Al menos un parámetro está por debajo del límite establecido para el chequeo de nivel de reactivo
	Rojo	No está disponible un reactivo o consumible necesario para un test (está ausente o vacío)
Lista Carga Calibración/CC	Azul	Sistema preparado (activo)
	Amarillo	Se ha efectuado una solicitud de calibración y CC
	Rojo	Calibración errónea o transgresión de CC
Descarga Parámetros	Azul	Sistema preparado (activo)
	Rojo	El sistema detecta la existencia de nuevos datos en cobas® link
Seguimiento Muestras	Azul	Sistema preparado (activo)

Tabla B-3 Esquema de colores empleado en el área Flujo Trabajo

Descripción general de los reactivos

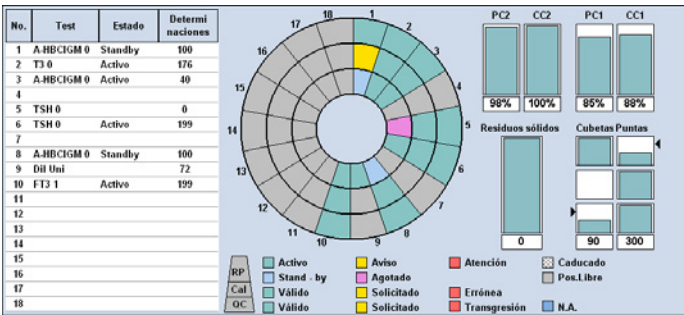


Figura B-8 Área Descripción general de los reactivos

Utilice el área Descripción general de los reactivos de la pantalla Panorámica del Sistema para consultar el estado de los consumibles cargados en el sistema. El área de descripción general de los reactivos consta de dos secciones: el gráfico del rotor de reactivos y el subárea de inventario.

Gráfico del rotor de reactivos

Seleccionando un segmento de posición en el gráfico del rotor de reactivos se abre la ventana Detalles Reactivo, que contiene datos del reactivo cargado en la posición seleccionada. El color de los segmentos del gráfico del rotor de reactivos es indicativo del estado de los reactivos, calibradores y controles cargados.

Bloque interior: Pack de reactivo

	Activo	Pack de reactivo actualmente en uso para ese test.
	Aviso	El número de test restantes en el pack de reactivo está por debajo del nivel de alarma amarilla (Utilidades > Sistema (página 2/3) > Chequeo Nivel Reactivo).
	Atención	No queda reactivo disponible para ese ensayo en el analizador, o no hay diluyente, o no hay reactivo de pretratamiento.
	Stand-by	Se trata de un pack de reactivo en standby.
	Agotado	El pack de reactivo se ha utilizado y está vacío. Aún hay reactivo disponible en otro pack de reactivo del analizador.
	Pos. Libre	En esta posición no hay ningún pack de reactivo.
	Caducado	El pack de reactivo ha superado su fecha de caducidad.

Bloque intermedio: Calibrador

	Válido	Se ha generado satisfactoriamente una calibración.
	Solicitado	Se ha solicitado una calibración.
	Erróneo	La calibración del reactivo ha sido errónea.

Bloque exterior: Control

	Válido	El resultado de control de calidad está dentro de los límites de confianza.
	Solicitado	Se ha solicitado una medición de control de calidad.
	Transgredido	El resultado de control de calidad está fuera de los límites de confianza.
	N.A.	No es aplicable

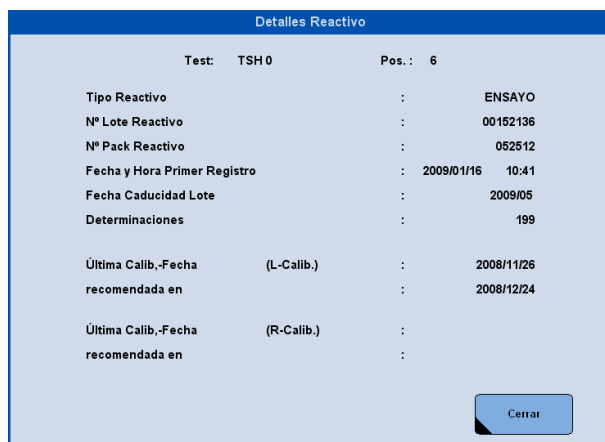
Área Inventario

En este área se muestra la cantidad de reactivos auxiliares del sistema, cubetas de ensayo, puntas de pipeta y residuos sólidos presentes en el analizador mediante siete gráficos de barras.

<i>PC1/PC2</i>	La barra azul indica la cantidad de ProCell (PC) restante, que se explicita en el porcentaje mostrado debajo. La columna PC1 representa a la primera botella y la columna PC2 a la segunda.
<i>CC1/CC2</i>	La barra azul indica la cantidad de CleanCell (CC) restante, que se explicita en el porcentaje mostrado debajo. La columna CC1 representa a la primera botella y la columna CC2 a la segunda.
<i>Residuos sólidos</i>	La barra azul indica la cantidad de residuos sólidos presentes en el correspondiente contenedor, que se explicita también debajo mediante un número (0 = contenedor vacío).
<i>Cubetas</i>	La barra azul indica la proporción de cubetas de ensayo restantes en cada bandeja; la cantidad se explicita debajo.
<i>Puntas</i>	La barra azul indica la proporción de puntas de pipeta restantes en cada bandeja; la cantidad se explicita debajo.

Ventana Detalles Reactivo

 Panorámica del Sistema > cualquier posición en el gráfico del rotor de reactivos



Detalles Reactivo			
Test:	TSH 0	Pos.:	6
Tipo Reactivo	:	ENSAYO	
Nº Lote Reactivo	:	00152136	
Nº Pack Reactivo	:	052512	
Fecha y Hora Primer Registro	:	2009/01/16	10:41
Fecha Caducidad Lote	:	2009/05	
Determinaciones	:	199	
Última Calib.-Fecha recomendada en	(L-Calib.)	:	2008/11/26 2008/12/24
Última Calib.-Fecha recomendada en	(R-Calib.)	:	
Cerrar			

Figura B-9 Ventana Detalles Reactivo

Utilice esta ventana para consultar información detallada correspondiente al reactivo cargado en la posición seleccionada en el área Reactivos de la pantalla Panorámica del Sistema.

<i>Test</i>	El nombre abreviado del test para el que se utiliza el pack de reactivo.
<i>Posición</i>	La posición que el pack de reactivo ocupa en el rotor de reactivos.
<i>Tipo de reactivo</i>	El tipo de reactivo empleado (por ejemplo, ENSAYO).
<i>Nº de lote de reactivo</i>	El número de lote del pack de reactivo actualmente en uso.
<i>Nº de pack de reactivo</i>	El número de secuencia del pack de reactivo actualmente en uso.

<i>Fecha y hora del primer registro</i>	La fecha y hora en que se registró por primera vez el pack de reactivo actualmente en uso en el sistema.
<i>Fecha de caducidad del lote</i>	La fecha de caducidad correspondiente al lote de pack de reactivo actualmente en uso.
<i>Determinaciones</i>	El número de determinaciones restantes para el reactivo correspondiente.
<i>Fecha de la última calibración (L-Calib)</i>	La fecha en que se realizó la última calibración de lote para el pack de reactivo actualmente en uso.
<i>recomendada en</i>	La fecha recomendada para la siguiente calibración de lote.
<i>Fecha de la última calibración (R-Calib)</i>	La fecha en que se realizó la última calibración de pack de reactivo para el pack actualmente en uso.
<i>recomendada en</i>	La fecha recomendada para la siguiente calibración de pack de reactivo

Flujo Trabajo

El área Flujo Trabajo situada en la parte superior de la pantalla Panorámica del Sistema es una guía paso a paso para la realización de acciones preventivas.



Figura B-10 Área Flujo Trabajo

El área Flujo Trabajo consta de seis botones: Mantenimiento, Borrar Resultados, Lista Carga Reactivos, Lista Carga Calibración/CC, Descarga Parámetros y Seguimiento Muestras.

El color de cada botón varía dependiendo del estado. Pulsando esos botones, se abren pantallas y ventanas que permiten realizar las acciones pertinentes en cada situación.

Mantenimiento

Pulse Mantenimiento para abrir la pantalla Utilidades > Mantenimiento. Desde esta pantalla se pueden seleccionar e iniciar distintas intervenciones de mantenimiento.

Borrar Resultados

Pulse Borrar Resultados cuando el color del botón sea rojo o amarillo para abrir la ventana Borrar Resultados.



Figura B-11 Ventana Borrar Resultados



Pulse **Borrar** para borrar los resultados de muestras previos. La intervención elimina todos los registros de las muestras y traslada los datos de control de calidad a la Vista CC. Se recomienda realizar copias de seguridad de forma periódica. Si su sistema está conectado a un host, asegúrese de que se han cargado en éste todos los resultados antes de efectuar la intervención **Borrar Resultados**.

La información exportada utilizando la función **Exportar** y **borrar** no se puede importar de nuevo al sistema. Los datos exportados se pueden consultar no obstante en un PC externo utilizando un programa apropiado.

👁 Consulte *Cómo exportar datos manualmente* en la página B-110

AVISO

Borrado periódico de resultados previos

Roche recomienda encarecidamente que se borren los resultados de muestras previos diariamente, tras cargar los datos en el host o exportarlos, con el fin de mantener un óptimo funcionamiento del sistema.

Lista Carga Reactivos

La lista Carga Reactivos muestra los packs de reactivo, sets de botellas de reactivo y otros consumibles que es necesario reponer en el sistema.

► **Para imprimir y utilizar una lista de carga de reactivos**

- 1 Pulse **Lista Carga Reactivos** en la pantalla Panorámica del Sistema.
Se abrirá una ventana de confirmación.
- 2 Pulse **OK** para imprimir la lista de carga de reactivos.
- 3 Reponga los reactivos, diluyentes, ProCell, CleanCell o reactivos de pretratamiento necesarios.
Asegúrese de que los packs de reactivo no han superado su fecha de caducidad.



También es posible imprimir una lista de carga de reactivos a través de la pestaña **Reactivos** de la pantalla global **Imprimir**.

Lista Carga Calibración/CC

El informe **Lista Carga Calibración/CC** describe en detalle los calibradores que han sido solicitados y es preciso cargar en el instrumento, así como información relativa a las mediciones solicitadas para cada control.

Las solicitudes de calibración pueden responder a las razones siguientes:

- Se ha instalado un nuevo ensayo
- Ha cambiado el número de lote
- La calibración ha sido errónea
- Los controles están fuera de los límites de confianza
- El operador ha solicitado manualmente una calibración

► **Para imprimir una lista de carga de calibración/CC**

- 1 Pulse **Lista Carga Calibración/CC** en la pantalla Panorámica del Sistema.
Se abrirá una ventana de confirmación.
- 2 Pulse **OK** para imprimir la lista de carga de calibración/control de calidad.



También es posible imprimir una lista de carga de calibración/control a través de las pestañas Calibración y CC de la pantalla global Imprimir.

Reposición de reactivos y consumibles

Reponga todos los packs de reactivo y reactivos auxiliares del sistema necesarios, según lo indicado en la lista de carga de reactivos. Asegúrese de que los packs de reactivo no han superado su fecha de caducidad.



ADVERTENCIA

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Manipulación de reactivos* en la página A-7.

Reposición de packs de reactivos

Cargue los reactivos en el rotor de reactivos, según lo indicado en la lista Carga Reactivos.

AVISO

Registro manual de packs de reactivo

Cuando registre manualmente un pack de reactivo, debe confirmar que lo ha colocado en la posición correcta.



ADVERTENCIA

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Reposición de packs de reactivos* en la página A-9.

👁 Consulte *Lista Carga Reactivos* en la página B-16
Rotor de reactivos en la página A-77
Encontrará información adicional en la ayuda en pantalla

► Para reponer packs de reactivo

- 1 Abra la cubierta del rotor de reactivos haciéndola girar hacia la izquierda hasta alcanzar el tope y levantándola luego hacia arriba.



Figura B-12 Apertura/cierre de la cubierta del rotor de reactivos

- 2 Coloque los reactivos necesarios en el rotor de reactivos, asegurándose de que los packs de reactivo están correctamente orientados en el rotor.

AVISO**Temperatura de los reactivos**

Los reactivos se almacenan en el rotor en condiciones de temperatura controlada. Si planea realizar ensayos que no están almacenados ya en el analizador, deberá esperar a que alcancen la temperatura del rotor de reactivos ($20 \pm 3^\circ\text{C}$) antes de iniciar el análisis.

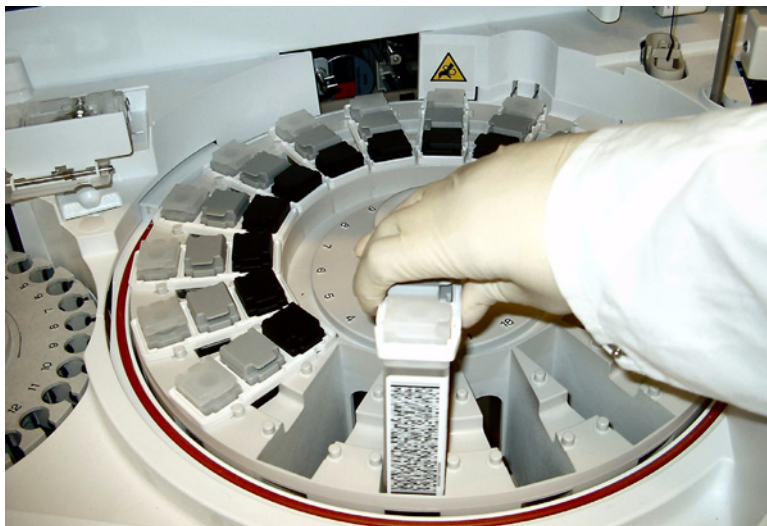


Figura B-13 Cargue nuevos reactivos, si es necesario

- 3 Cierre la cubierta del rotor de reactivos. Si intenta poner en marcha el analizador sin antes cerrar la cubierta, el analizador emitirá una alarma.

**Cierre de la cubierta del rotor de reactivos**

La cubierta del rotor de reactivos está achaflanada. Para poder cerrarla, es preciso orientarla correctamente de manera que encaje.

- 4 Pulse Escaneo Reactivos en la pantalla Panorámica del Sistema para activar un escaneo de reactivos. Una vez completado el escaneo de reactivos, el indicador del rotor de reactivos de la pantalla Panorámica del Sistema se actualiza para mostrar el estado de cada uno de los packs de reactivo cargados en el rotor.

Reposición de reactivos auxiliares del sistema

Las botellas de ProCell y CleanCell deben reponerse siempre por parejas. No es posible reponerlas durante una serie de análisis por la presencia de la pantalla de seguridad del aspirador. Si trata de reponer las botellas, se abortará la serie en curso.

👁 Consulte *Reactivos auxiliares (ProCell y CleanCell)* en la página A-88



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Reposición de reactivos auxiliares del sistema* en la página A-9.

► **Para reponer reactivos auxiliares del sistema**

- 1 Levante la cubierta del instrumento.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Pantalla de seguridad del aspirador* en la página A-14.

- 2 Abra la pantalla de seguridad del aspirador ejerciendo presión sobre la región blanca metálica de su parte superior hasta liberar el mecanismo de fijación.

👁 Consulte Figura B-3 en la página B-9

AVISO

Reposición de ProCell y CleanCell

Reponga siempre las botellas de ProCell y CleanCell por parejas. Si se retira y se vuelve a colocar una botella llena (100% de volumen) en una de las posiciones del compartimento de reactivos auxiliares que contienen fotosensor, el sistema interpreta que se ha cargado un nuevo set de botellas aun cuando la botella lleve varias horas o días en el analizador. El analizador esperará en consecuencia 15 minutos para que se equilibre la temperatura, como se hace normalmente con los nuevos sets de botellas.

Si necesita cargar dos nuevos sets de botellas ProCell/CleanCell, cargue las nuevas botellas durante la comprobación inicial del inventario. Para cuando esté listo para iniciar la operación, los reactivos auxiliares deberían estar ya a la temperatura correcta. Si no lo están, recibirá alarmas de temperatura de los reactivos ProCell/CleanCell.

👁 Consulte *Alarmas de datos* en la página D-31



Se consumen antes las botellas de la derecha (Set 1). Cuando tenga que reponer las botellas de la derecha, traslade a esas posiciones las que estaban a la izquierda (Set 2). Luego cargue las botellas nuevas en las posiciones correctas del Set 2.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Fotosensores* en la página A-13.

- 3 Retire las botellas de ProCell y CleanCell vacías, que aparecerán indicadas en el área Inventario de la pantalla Panorámica del Sistema, y sustitúyalas por un set de botellas llenas. Asegúrese de asentar firmemente cada botella con la orientación adecuada en la posición correcta. Coloque únicamente ProCell en la posición izquierda de cada set de botellas y CleanCell en la posición derecha. La forma achafanada del compartimento y las botellas de reactivo asegura la colocación de los reactivos en la posición adecuada.

AVISO

Apertura de las tapas de las botellas

Abra las tapas de todas las botellas de PC y CC cargadas en el instrumento antes de iniciar la operación o las intervenciones de mantenimiento programadas.



A Set de botellas 2	B Set de botellas 1
C Posición de ProCell (set de botellas 2)	D Posición de CleanCell (set de botellas 2)
E Posición de ProCell (set de botellas 1)	F Posición de CleanCell (set de botellas 1)

Figura B-14 Posiciones de los reactivos auxiliares del sistema

- 4** Cierre la pantalla de seguridad del aspirador ejerciendo presión sobre la región blanca metálica de su parte superior hasta enganchar el mecanismo de fijación y oír un clic.
- 5** Cierre la cubierta del instrumento.
- 6** Si se ha cargado una botella de ProCell con un nuevo número de lote, seleccione Reactivos y pulse Asignación Inventario. Se abrirá la ventana Asignación Inventario. Introduzca el número de lote correspondiente a cada botella de ProCell.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Burbujas de aire o películas en los reactivos auxiliares del sistema* en la página A-5

Comprobación del contenedor de agua del sistema

Si el contenedor de agua del sistema está vacío, es preciso rellenarlo con una disolución 100+1 de SysWash en agua destilada.

► Para comprobar el contenedor de agua del sistema

- 1 Compruebe que el analizador esté en modo Standby.
- 2 Saque tirando de él hacia arriba el contenedor de agua del sistema.



A Tapón y válvula (no está visible)

B Contenedor de agua del sistema

Figura B-15 Retire el contenedor de agua del sistema

- 3 Retire el tapón y deseche el agua que permanezca en el interior.
- 4 Limpie el contenedor si presenta suciedad o contaminación.
👁 Consulte *Limpieza del contenedor de agua del sistema* en la página C-31
- 5 Llene el contenedor con agua destilada o desionizada.
- 6 Añada 30 ml de SysWash al agua destilada o desionizada, vertiéndolos con cuidado para evitar la formación de burbujas de aire. Se obtiene así una dilución 100+1.
- 7 Seque el exterior del contenedor con toallitas de papel, vuelva a poner el tapón y devuelva el contenedor al analizador.

Comprobación del contenedor de residuos líquidos

Trate los residuos del contenedor como potencialmente infecciosos. Si lo desea, puede añadir al contenedor de residuos líquidos vacío un volumen apropiado de un agente germicida (siguiendo las indicaciones del etiquetado del producto) antes de procesar las muestras.

👁 Si su sistema tiene instalado un drenaje directo, consulte *Para comprobar el sistema de drenaje directo externo* en la página E-8



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Prevención de infecciones* en la página A-11.



ADVERTENCIA

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Evite el uso de lejía* en la página A-5.

► **Para comprobar el contenedor de residuos líquidos**

- 1 Compruebe que el analizador esté en modo Standby.
- 2 Tire del contenedor de residuos líquidos hacia usted y póngale el tapón.
- 3 Eleve el contenedor con cuidado, evitando tocar la salida de residuos líquidos. Al mismo tiempo, coloque una toallita de papel directamente debajo de la salida de residuos para recoger posibles vertidos.



Figura B-16 Retire el contenedor de residuos líquidos

- 4 Vacíe el contenedor y enjuáguelo abundantemente con agua.
- 5 Si el interior del contenedor presenta suciedad, enjuáguelo con alcohol isopropílico al 70%. A continuación, enjuáguelo abundantemente con agua.
- 6 Seque el exterior del contenedor con una toallita de papel.
- 7 Limpie con una toallita de papel el compartimento que aloja el contenedor.
- 8 Paso opcional: Añada un volumen adecuado de agente germicida de pH 9 (según lo indicado en el etiquetado del producto) al contenedor de residuos líquidos.

- 9** Retire la toallita de papel situada bajo la salida de residuos y vuelva a colocar el contenedor de residuos líquidos en su alojamiento.
- 10** Retire el tapón del contenedor y consérvelo a mano para la siguiente retirada del contenedor.
- 11** Empuje el contenedor hacia adelante de modo que su apertura quede situada bajo la salida de los residuos líquidos.

Vaciado de la bandeja de residuos sólidos

La bandeja de residuos sólidos está situada tras la puerta del compartimento de residuos sólidos, debajo de las bandejas de puntas y cubetas de ensayo. Si está llena, habrá que extraer el contenedor desechable Clean-Liner y sustituirlo por otro nuevo.

👁 Consulte *Bandeja de residuos sólidos con contenedor desechable Clean-Liner* en la página A-85



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Prevención de infecciones* en la página A-11.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Manipulación de residuos* en la página A-10.



ADVERTENCIA

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Cambio del contenedor desechable Clean-Liner* en la página A-6.

► **Para vaciar la bandeja de residuos sólidos**

- 1** Compruebe que el analizador esté en modo Standby.
- 2** Abra la puerta del compartimento de residuos sólidos y extraiga la bandeja. El contenedor desechable Clean-Liner tiene una tapa transparente deslizante.
- 3** Deslice hacia adelante la tapa para cerrar el Clean-Liner.



- A** Tapa deslizante **B** Puerta del compartimento de residuos sólidos
- C** Bandeja de residuos

Figura B-17 Retire el contenedor desechable Clean-Liner

- 4** Extraiga el Clean-Liner de la bandeja y deséchelo observando los procedimientos aplicables a materiales potencialmente biopeligrosos vigentes en su laboratorio.

- 5 Coloque un contenedor desechable Clean-Liner nuevo en la bandeja.
Compruebe que la puerta deslizante está abierta y que la apertura queda situada hacia la parte trasera de la bandeja.
- 6 Inserte la bandeja en el analizador y cierre la puerta.
El contador correspondiente a residuos sólidos en la pantalla Panorámica del Sistema se pone automáticamente a cero (0) cuando se retira la bandeja.

AVISO**Retirada de la bandeja de residuos sólidos**

Si por cualquier razón se retira la bandeja de residuos sólidos, habrá que evacuar los residuos sólidos o sustituir el Clean-Liner al mismo tiempo. El software lleva la cuenta de las puntas y cubetas de ensayo utilizadas en el transcurso de la operación. Cuando el analizador detecta que se ha retirado la bandeja de residuos sólidos, el contador se pone a 0 (cero) y comienza a contar como si la bandeja estuviera vacía.

Sustitución de las bandejas de puntas y cubetas de ensayo

Durante la operación, si todas las bandejas están llenas, el analizador comienza utilizando puntas y cubetas de la bandeja 1. Cuando la bandeja 1 está vacía, pasa a utilizar las de la bandeja 2 y posteriormente las de la bandeja 3. Una vez vacía la bandeja 3, el analizador vuelve a la bandeja 1 si se ha cargado una nueva bandeja.

👁 Consulte Figura A-53 en la página A-82

► Para sustituir las bandejas de puntas y cubetas de ensayo

- 1 Sustituya las bandejas de puntas o cubetas de ensayo vacías por otras llenas cuando sea necesario. No añada ni retire puntas o cubetas de ensayo individuales.
- 2 Asegúrese de que las bandejas están firmemente asentadas con la orientación correcta. Las bandejas tienen unas muescas para asegurar su correcta colocación.

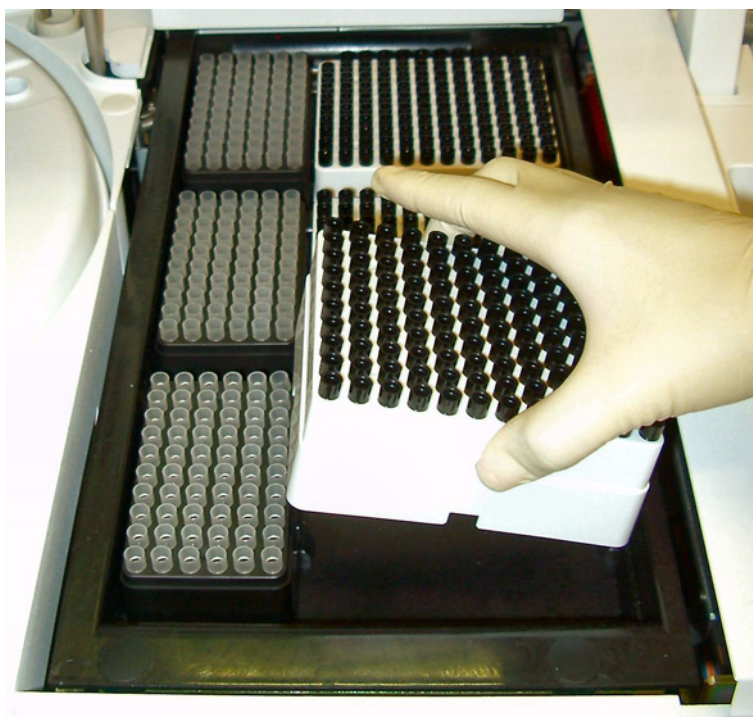


Figura B-18 Cargue nuevas bandejas de puntas o cubetas de ensayo

👁 Consulte *Carga de consumibles durante la operación* en la página B-71

Operación de rutina

Tras completar las tareas de preparación, ya está listo para iniciar la operación de rutina. La operación de rutina implica procedimientos relacionados con las áreas siguientes:

- Calibración y control de calidad
- Validación de los resultados de calibración y control
- Correcta colocación de los tubos de muestra en un rotor de muestras
- Correcta colocación de los tubos de muestra en un rack
- Medición de muestras de rutina: sistema de rotor
- Medición de muestras de rutina: sistema de rack
- Medición de muestras de rutina adicionales
- Selección de tests de urgencias: sistema de rotor
- Selección de tests de urgencias: sistema de rack
- Dilución
- Seguimiento de muestras: sistema de rotor
- Seguimiento de muestras: sistema de rack
- Carga de consumibles durante la operación

Calibración y control de calidad

Los calibradores y controles se procesan normalmente al principio de la operación de rutina (antes de iniciar el procesamiento de muestras), pero puede hacerse en cualquier momento durante dicha operación de rutina.

El procedimiento de calibración y control de calidad implica dos pasos:

- Medición de calibradores y controles
- Validación de los resultados

Preparación de calibradores y controles

Prepare calibradores como sea necesario, según la información mostrada en el área Descripción General Reactivos de la pantalla Panorámica del Sistema y actualizada en el último escaneo de reactivos. La mayoría vienen listos para su uso, pero hay algunos que requieren reconstitución. Consulte el prospecto del calibrador correspondiente.

Prepare controles, cuando sea necesario, siguiendo las instrucciones de los respectivos prospectos.



Para los calibradores suministrados formando parte de los kits de reactivos no es necesario escanear las tarjetas de códigos de barras convencionales o electrónicos.

Carga de calibradores y controles



► Para cargar calibradores y controles en el rotor de muestras

- 1 Utilizando la Lista Carga Calibración/CC como guía, prepare todos los materiales de calibración y control necesarios siguiendo las instrucciones del fabricante.
 👁 Consulte *Lista Carga Calibración/CC* en la página B-16
- 2 Utilice materiales de control de calidad para verificar la calibración así como la precisión y la exactitud del instrumento. Siga los requisitos normativos vigentes a nivel local para establecer ejecuciones de control adicionales para su laboratorio.
- 3 Cargue los calibradores y controles en el rotor de muestras de manera que los códigos de barras miren hacia afuera (consulte la Figura B-19).

AVISO**CC tras calibración**

El sistema utiliza los viales de control cargados en posiciones inmediatamente a continuación de un calibrador para ese calibrador únicamente. Sólo las posiciones vacías o con muestras interrumpen el procedimiento de CC tras calibración. Para asegurar la utilización de los controles para todos los tests activados y disponibles, deje una posición vacía entre los viales de calibrador y control.

👁 Consulte *Cómo asignar posiciones de calibrador y control* en la página B-106



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Asignación manual de contenedores de muestra* en la página A-8.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Controles no Roche* en la página A-13.

► Para cargar calibradores y controles en racks



- 1 Utilizando la Lista Carga Calibración/CC como guía, prepare todos los materiales de calibración y control necesarios siguiendo las instrucciones del fabricante.
 👁 Consulte *Lista Carga Calibración/CC* en la página B-16
- 2 Utilice materiales de control de calidad para verificar la calibración así como la precisión y la exactitud del instrumento. Siga los requisitos normativos vigentes a nivel local para establecer ejecuciones de control adicionales para su laboratorio.
- 3 Cargue los calibradores y controles en los racks de manera que la tapa abierta quede hacia la parte trasera del rack (consulte la Figura B-20) y coloque los racks en la entrada de muestras.

AVISO**CC tras calibración**

El sistema utiliza los viales de control cargados en posiciones inmediatamente a continuación de un calibrador para ese calibrador únicamente. Sólo las posiciones vacías o con muestras interrumpen el procedimiento de CC tras calibración. Para asegurar la utilización de los controles para todos los tests activados y disponibles, deje una posición vacía entre los viales de calibrador y control.

👁 Consulte *Cómo asignar posiciones de calibrador y control* en la página B-106



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Asignación manual de contenedores de muestra* en la página A-8.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Controles no Roche* en la página A-13.

Escaneo de tarjetas de códigos de barras de calibradores y controles

Se debe realizar un escaneo de tarjetas de códigos de barras cuando se cargue un nuevo lote de calibradores o controles. Para ello es preciso contar con un nivel de acceso de administrador.



Si dispone de **cobas®** link, puede descargar la información de códigos de barras de calibradores o controles.

► Para escanear tarjetas de códigos de barras de calibradores

- 1 Seleccione Calibración > Instalar.
- 2 Inserte la tarjeta de códigos de barras de calibradores en la estación de lectura de tarjetas, con el código de barras mirando hacia la parte trasera del analizador. Empuje la tarjeta hacia abajo todo lo posible dentro de la estación.
- 3 Seleccione Leer Tarjeta CB para iniciar la lectura de los códigos de barras de calibradores. Cuando aparezca la ventana de confirmación, pulse OK.

Una vez escaneada correctamente la tarjeta de códigos de barras, el lector emitirá un tono audible. No retire la tarjeta hasta que el analizador haya vuelto al modo Standby.
- 4 Repita los pasos 2 a 3 para cada tarjeta que se deba escanear.

► Para escanear tarjetas de códigos de barras de controles

- 1 Seleccione CC > Instalar.
- 2 Inserte la tarjeta de códigos de barras de controles en la estación de lectura de tarjetas, con el código de barras mirando hacia la parte trasera del analizador. Empuje la tarjeta hacia abajo todo lo posible dentro de la estación.
- 3 Seleccione Leer Tarjeta CB para iniciar la lectura de los códigos de barras de controles. Cuando aparezca la ventana de confirmación, pulse OK.

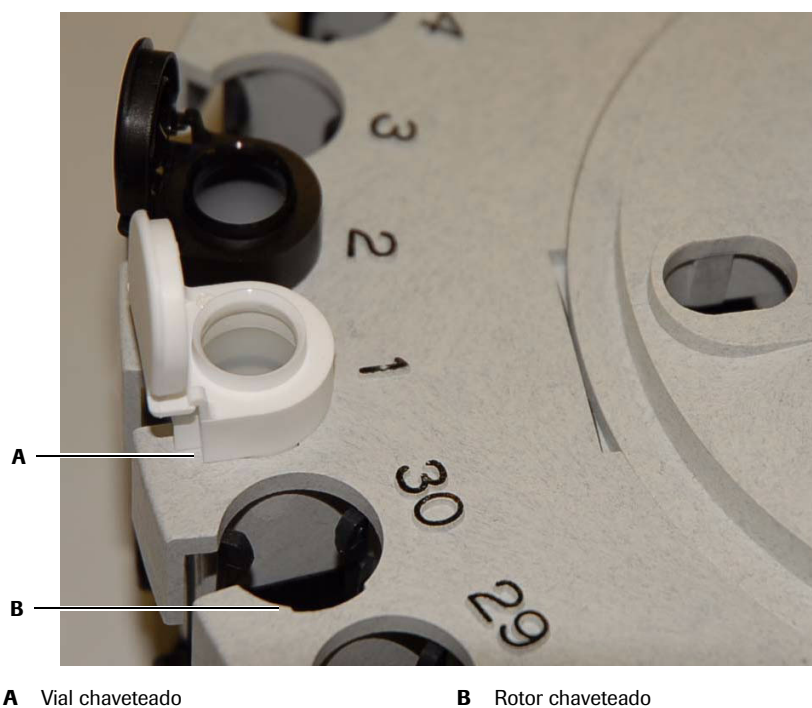
Una vez escaneada correctamente la tarjeta de códigos de barras, el lector emitirá un tono audible. No retire la tarjeta hasta que el analizador haya vuelto al modo Standby.
- 4 Repita los pasos 2 a 3 para cada tarjeta que se deba escanear.

Carga del rotor de muestras y solicitud de calibración**► Para cargar el rotor de muestras**

- 1 Coloque un CalSet (viales Cal1 y Cal2), con los viales de calibrador etiquetados con códigos de barras y abiertos, en el rotor de muestras. Asegúrese de que ambos niveles de calibrador estén contiguos en el rotor.

Cuando el lector de códigos de barras escanea el código de calibrador, se solicita automáticamente una calibración para el ensayo.

- 2 Coloque los viales de CalSet y los viales de control correctamente en las posiciones adecuadas del rotor de muestras, tal como se ilustra en la figura siguiente, con el código de barras mirando hacia afuera.

**A** Vial chaveteado**B** Rotor chaveteado**Figura B-19** Vial chaveteado cargado en el rotor de muestras

- 3 Abra las tapas de los viales de CalSet de manera que queden verticales.

Carga de racks y solicitud de calibración**► Para cargar un rack**

- 1 Coloque un CalSet (viales Cal1 y Cal2), con los viales de calibrador etiquetados con códigos de barras y abiertos, en el rack. Asegúrese de que ambos niveles de calibrador estén contiguos en el rack.

Cuando el lector de códigos de barras escanea el código de calibrador, se solicita automáticamente una calibración para el ensayo.

- 2 Coloque los viales de CalSet y los viales de control correctamente en las posiciones adecuadas del rack, con el código de barras mirando hacia afuera tal como se ilustra en la figura siguiente.

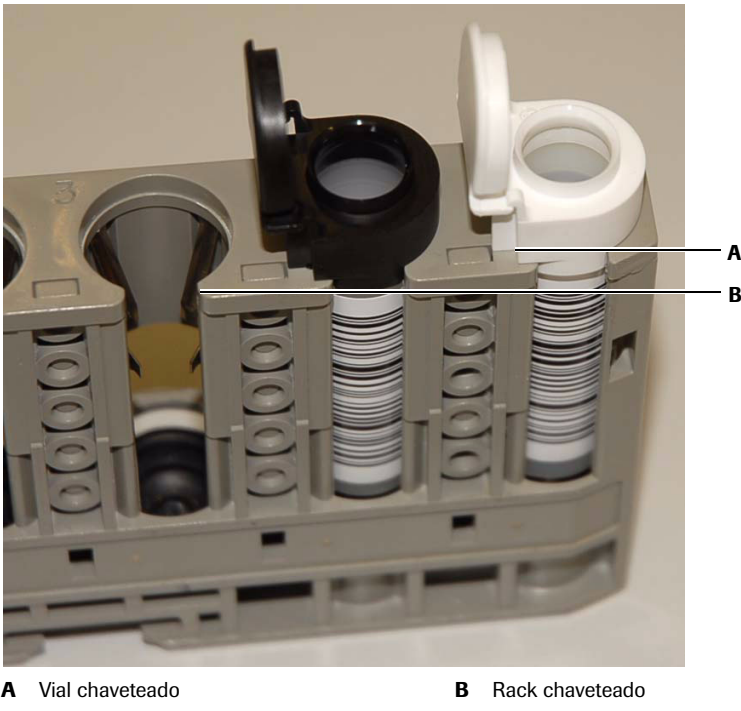


Figura B-20 Vial chaveteado cargado en el rack

- 3 Abra las tapas de los viales de CalSet de manera que queden verticales, tal como se muestra en la figura anterior.

Activación de tests para control de calidad

Si se carga un nuevo lote de control, puede haber que activar los tests pertinentes.

► Para activar o desactivar tests

- 1 Seleccione CC > Instalar.

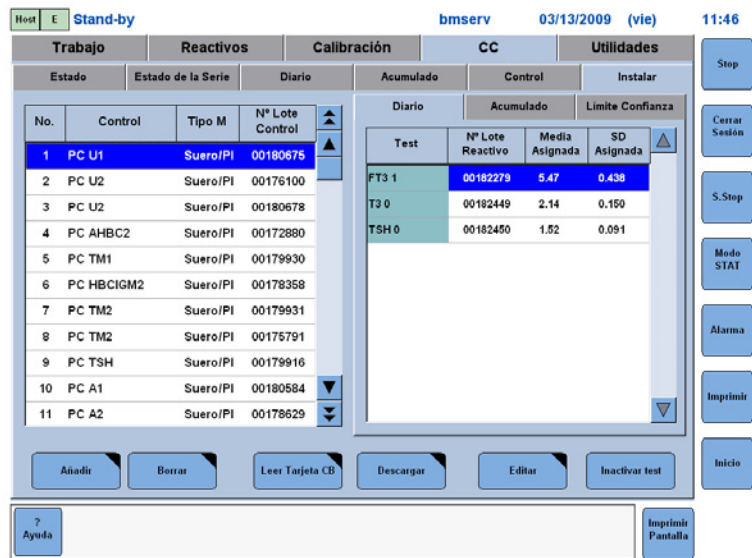


Figura B-21 Pantalla CC > Instalar

- 2 Seleccione el control pertinente en la lista de controles.

3 Seleccione el test que desea activar en la lista de tests.

4 Pulse Test Activo para activar el test seleccionado.

El botón Test Activo cambia a Test Inactivo si se selecciona un test activo. Para desactivar un test activo, seleccione el test y pulse Test Inactivo.

Medición de calibradores y controles

Una vez que los calibradores y controles estén colocados en el rotor o el rack de muestras, será posible efectuar las mediciones correspondientes.

AVISO

Calibradores caducados

Los calibradores caducados no se procesan ni se realiza ninguna calibración con ellos.

Durante la validación de resultados de control, compruebe si se ha producido cualquier anomalía. Lecturas inusualmente altas o bajas pueden indicar un problema que no origine la emisión de una alarma.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Problemas instrumentales sin alarma* en la página A-8.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Burbujas de aire o películas en los reactivos auxiliares del sistema* en la página A-5.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Asignación manual de contenedores de muestra* en la página A-8.

► Para efectuar mediciones de calibradores y controles

1 Pulse Inicio (botón global). Se abrirá la pantalla Condiciones Iniciales.

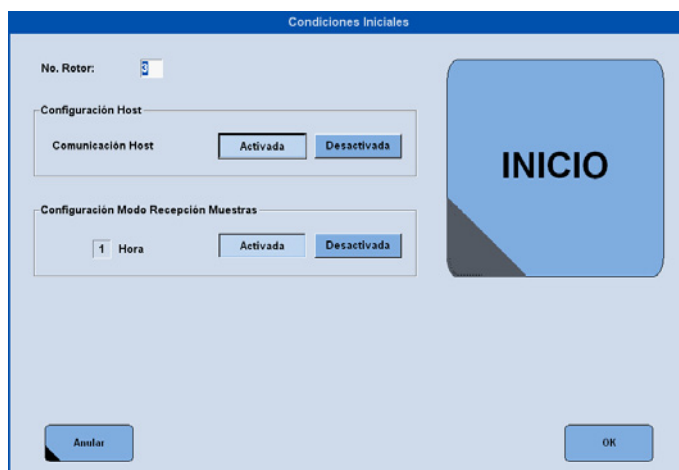


Figura B-22 Pantalla Condiciones Iniciales



- 2 Si el analizador está trabajando en el modo de múltiples rotores de muestras, asegúrese de que el número que aparece en la cuadro No. Rotor se corresponde con el rotor de muestras actualmente cargado. Corrija el número en caso necesario.

Cuando el lector de códigos de barras escanea el código de calibrador, se solicita automáticamente una calibración para el ensayo.

- 3 Pulse Inicio. El monitor muestra la pantalla previa y da comienzo la ejecución de calibración y control.



Si se ha seleccionado la impresión automática en Utilidades > Sistema (página 2/3) > Configurar Documentación, una vez completada la calibración se imprimirá automáticamente el informe Resultado Calibración. Se imprime un único resultado por página.

Si no se ha seleccionado la impresión automática, el informe se puede imprimir seleccionando la calibración y seguidamente Imprimir pantalla.

- 4 Cuando se haya completado el muestreo, retire los calibradores y controles del rotor o rack de muestras. Cierre a la mayor brevedad las tapas de los viales de calibrador y control y devuelva los viales a su lugar de almacenamiento refrigerado.

Validación de los resultados de calibración y control

Tras medir los calibradores y controles, es preciso comprobar que los resultados son válidos.

AVISO

Calibradores caducados

Los calibradores caducados no se procesan ni se realiza ninguna calibración con ellos.

Si se ha seleccionado la impresión automática para las muestras de calibración y control en la ventana Configurar Documentación e Impresora, los resultados se imprimirán automáticamente una vez completada cada calibración. Se imprime un único resultado por página.

Roche Diagnostics	Inmunoanalizador	cobas e 411	N°.S.

Resultados Calibración	ID Operador: bmserv	2009/03/13, 19:24

Se ha generado L-Calib.

Test	: TSH 0
Unidad	: uIU/ml
No. lote pack reactivo	: 00152136
Número pack reactivo	: 052512
Fecha caducidad pack reactivo	: 2009/05

— Datos de la última calibración satisfactoria —

Calibración Lote	
Fecha calibración lote	: 2008/11/26
No. pack reactivo para calib. lote	: 052492
No. lote calibrador	: 00152110
Fecha caducidad calibrador	: 2009/05
Recalibración recomendada	: 2008/12/24

Calibración Pack	
Fecha calibración pack	:
No. pack reactivo para calib. pack	:
No. lote calibrador	:
Fecha caducidad calibrador	:
Recalibración recomendada	:

— Datos de la calibración actual —

Criterios Calidad Calibración	
No. lote calibrador	: 00152110
Fecha caducidad calibrador	: 2009/05
Fecha calibración	: 2008/11/26
Valores ausentes	: -----
Monotonía de la curva	: -----
Factor de calibración	: 1.00
Señal mínima	: -----
Diferencia mínima aceptable	: -----
Desviación de los duplicados	: -----
Errores del sistema	: -----

Calibradores	1a. señal	2a. señal	Valor Teórico
1	: 807.5	785.6	0.000 uIU/ml
2	: 33358	33580	1.82 uIU/ml

Figura B-23 Informe Resultado Calibración (ensayos cuantitativos)

► Para validar los resultados de calibración y control

- 1 Seleccione Calibración > Estado. Utilice esta pantalla para consultar los tests correspondientes a calibraciones erróneas, de cambio o manuales.

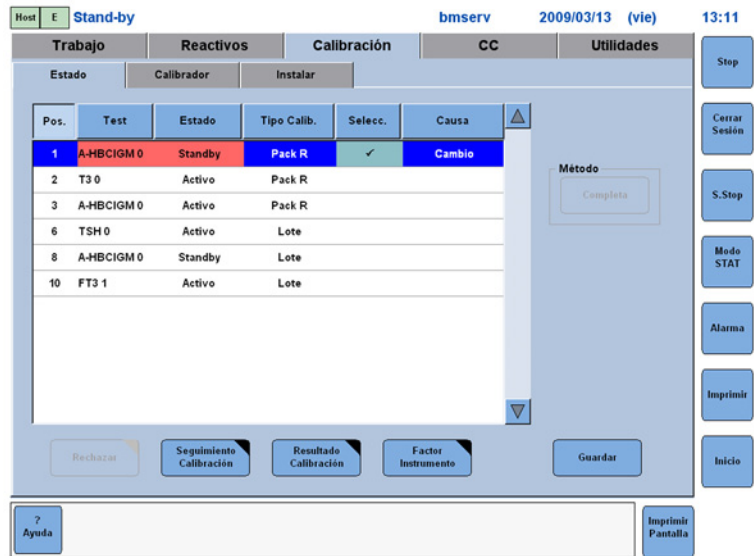


Figura B-24 Pantalla Calibración - Estado

El estado de calibración de un test se identifica mediante el color de fondo en la pantalla Calibración > Estado, tal como recoge la tabla siguiente:

Color	Estado de calibración
Ninguno	La calibración está disponible o fue satisfactoria.
Rojo	No hay calibración disponible o la calibración ha sido errónea. Si no hay calibración disponible, no será posible realizar los cálculos usando una curva previa. Si la calibración ha sido errónea, repita la calibración del test.
Azul (en la columna Selección)	Calibración seleccionada.

Tabla B-4 Códigos de color de la pantalla Calibración - Estado

Causa	Cuándo se produce
Cambio	Se activa una calibración de cambio cuando se ha añadido al sistema un nuevo test o un nuevo pack de reactivo para el que no se dispone de calibración de lote.
Diaria	Cuando se ha definido la necesidad de una calibración diaria.
Errónea	Cuando es necesario repetir una calibración por ser erróneo el primer intento.
Manual	Cuando el operador ha solicitado manualmente la calibración.
Transgresión CC	Cuando el test está configurado para una calibración activada por CC y uno de los resultados de CC cae fuera del rango de confianza especificado para el test.

Tabla B-5 Causas de calibración

Si no hay calibraciones erróneas, prosiga con la medición de muestras de rutina.

👁 Consulte *Medición de muestras de rutina: sistema de rotor* en la página B-38

- 2 Seleccione una calibración errónea en la lista de estado; si desea obtener más información relativa a la misma:
 - Pulse Resultado Calibración para ver más detalles en la ventana Resultados Calibración.
 - Pulse Seguimiento Calibración para consultar la visualización gráfica correspondiente en la ventana Gráfico Calibración.
- 3 Tras seleccionar una calibración errónea en la lista de estado, puede rechazar la solicitud de calibración cuando resulte pertinente pulsando Rechazar. La marca de selección y el fondo azul desaparecen así de la columna Selección.
- 4 Pulse el botón global Imprimir. Se abre la pantalla Imprimir - Calibración.
- 5 Seleccione Lista Carga Calib/CC en la lista Funciones Calibración y seguidamente pulse Imprimir. Se envía así a la impresora una lista de carga de calibración y CC.
- 6 Repita las mediciones de calibración y CC oportunas según lo reflejado en la Lista Carga Calibración/CC.

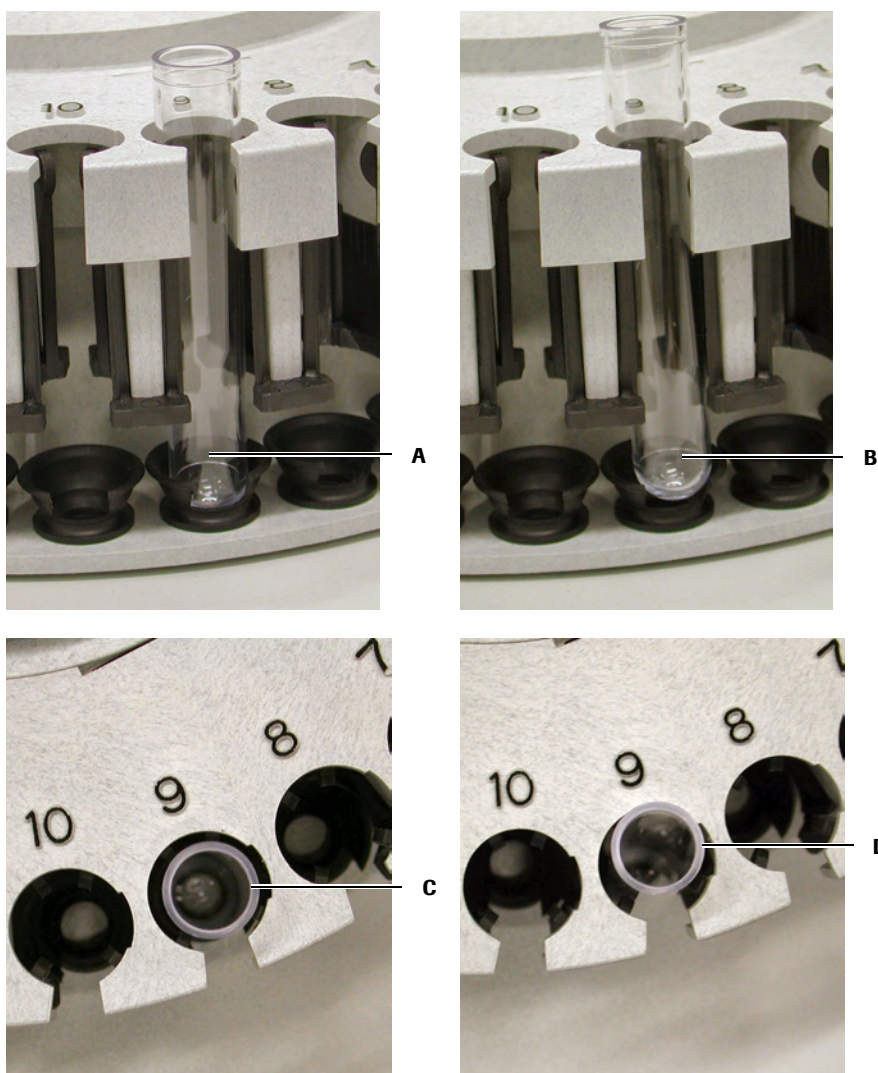
👁 *Calibración y control de calidad en la página B-25*

Correcta colocación de los tubos de muestra en un rotor de muestras



Preste especial atención a colocar correctamente los tubos de muestra en el rotor de muestras. Eso es particularmente importante para tubos de 13 mm, que son más estrechos y presentan una mayor tendencia a inclinarse si se colocan de forma incorrecta. Si los tubos no están correctamente asentados en posición erguida en el rotor de muestras, la pipeta de muestras y reactivos podría tratar de pipetear la muestra fuera del tubo, ocasionando errores y resultados incorrectos.

La figura siguiente ilustra dos colocaciones, una correcta y otra incorrecta, de un tubo de muestra en el rotor. El tubo debe estar correctamente asentado en el soporte de goma de la base del rotor de muestras de manera que quede vertical.



A Tubo correctamente colocado (la base del tubo está asentada en el soporte de goma)	B Tubo incorrectamente colocado (la base del tubo no está asentada en el soporte de goma)
C Tubo correctamente colocado (visto desde arriba)	D Tubo incorrectamente colocado (visto desde arriba)

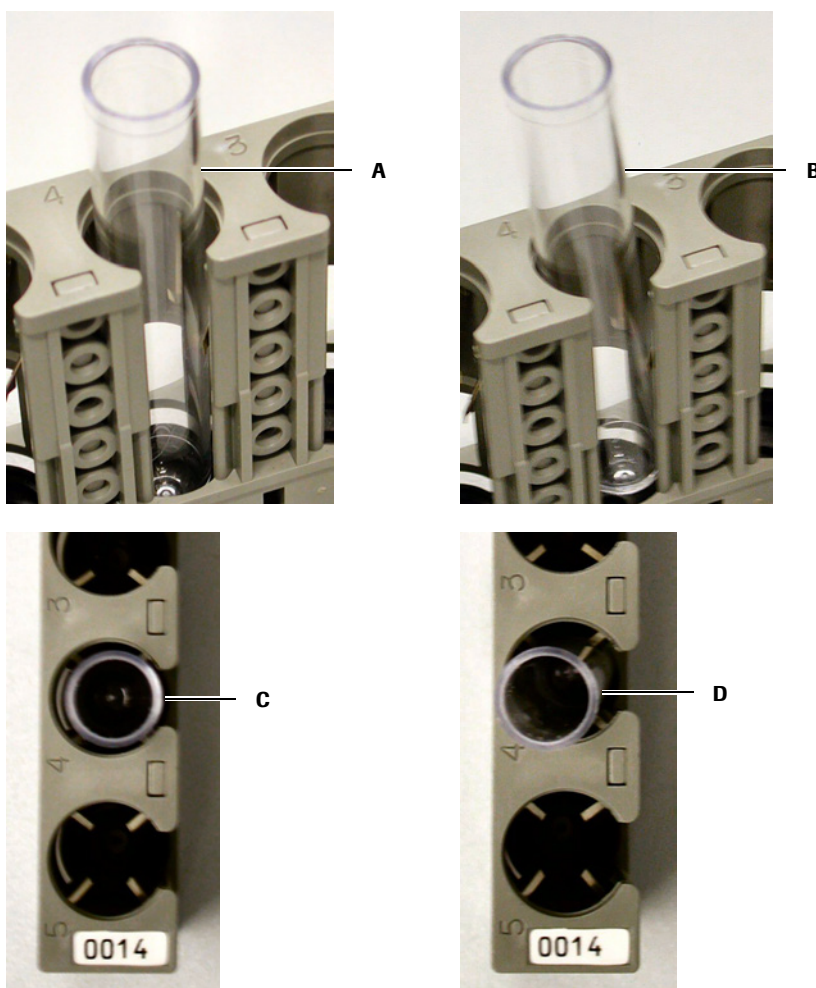
Figura B-25 Colocación correcta de un tubo de muestra en el rotor de muestras

Correcta colocación de los tubos de muestra en un rack



Preste especial atención a colocar los tubos de muestra correctamente en el rack. Eso es particularmente importante para tubos de 13 mm, que son más estrechos y presentan una mayor tendencia a inclinarse si se colocan de forma incorrecta. Si los tubos no están correctamente asentados en posición erguida en el rack, la pipeta de muestras y reactivos podría tratar de pipetear la muestra fuera del tubo, ocasionando errores y resultados incorrectos.

La figura siguiente ilustra dos colocaciones, una correcta y otra incorrecta, de un tubo de muestra en el rack. El tubo debe estar correctamente asentado en el rack de manera que quede vertical.



A Tubo correctamente colocado

B Tubo incorrectamente colocado

C Tubo correctamente colocado (visto desde arriba)

D Tubo incorrectamente colocado (visto desde arriba)

Figura B-26 Colocación correcta de un tubo de muestra en el rack

Para mejorar la alineación de los tubos de 13 mm en el rack, Roche Diagnostics recomienda utilizar adaptadores Roche (nombre del componente: CUP-ADAPTER FOR STANDARD RACK). Los adaptadores se colocan a modo de inserto en el rack estándar.

👁 Consulte *Inserción correcta de adaptadores Roche* en la página B-37
Especificaciones del sistema en la página A-35

Inserción correcta de adaptadores Roche



Preste especial atención a insertar correctamente los adaptadores Roche en los racks. Si hay algún adaptador incorrectamente insertado en el rack, podría haber problemas de muestreo por parte de la pipeta de muestras/reactivos que ocasionaran errores y resultados incorrectos.

Los adaptadores Roche se deben utilizar únicamente para tubos de muestra especificados para uso con el analizador cobas e 411. No se deben utilizar con los adaptadores tubos con un diámetro externo superior a 13 mm, ya que la etiqueta de código de barras podría sufrir daños.

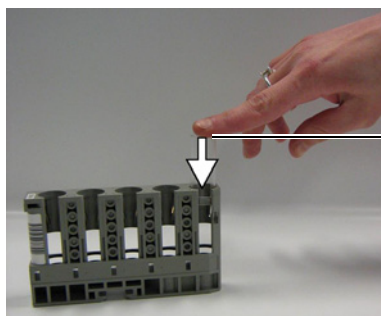


A Adaptadores

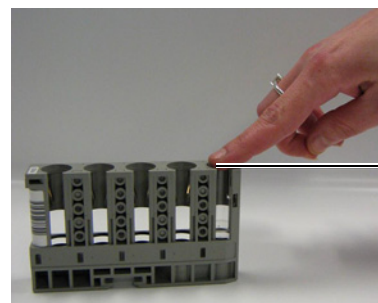
B Rack estándar Roche

Figura B-27 Adaptador Roche

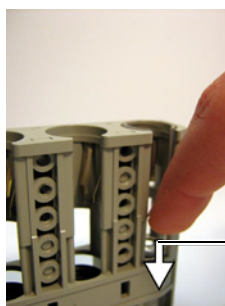
La figura siguiente ilustra el modo correcto de insertar los adaptadores en un rack estándar.



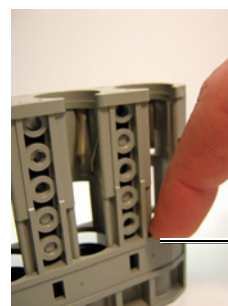
A



B



C



D

A Inserte el adaptador empujándolo suavemente hacia abajo

B Deténgase cuando su dedo toque la parte superior del rack

C Empuje el adaptador hasta el fondo del rack

D Deténgase cuando el tope de profundidad toque el cuerpo del rack

Figura B-28 Inserción correcta de adaptadores en un rack

Medición de muestras de rutina: sistema de rotor

Es posible efectuar selecciones de tests para muestras de pacientes en cualquier momento durante la operación.

Programación de muestras de pacientes con código de barras en sistemas conectados con un host

AVISO

Número de test no válido

Si el host envía al analizador un número de test no válido, se interrumpe el pipeteo de la muestra afectada y se ignoran todas las demás solicitudes de test correspondientes a esa muestra. El sistema continúa pipeteando la muestra siguiente.

► Para programar muestras

- 1 Efectúe la programación de las muestras en el host.

► Para cargar muestras de pacientes

- 1 Coloque las muestras con código de barras en el rotor de muestras. Asegúrese de que los códigos de barras miran hacia afuera de manera que el lector pueda escanearlos correctamente.



ATENCIÓN

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Carga y descarga del rotor de muestras* en la página A-13.



Figura B-29 Cargue las muestras con código de barras

- 2 Coloque un código de barras de parada en la siguiente posición disponible del rotor.

AVISO

Código de barras de parada

Si olvida colocar el código de barras de parada cuando trabaja en el modo de rotor único, el rotor continuará girando indefinidamente. Si hay calibradores o controles presentes, se pipetearán.

Si olvida colocar el código de barras de parada cuando trabaja en el modo de múltiples rotores, el rotor se detendrá en la posición 30.

► Para iniciar el procesamiento

Antes de iniciar un análisis, asegúrese de que se han cargado en el instrumento todas las muestras necesarias y se han efectuado las selecciones de tests pertinentes.

- 1 Pulse Inicio (botón global).

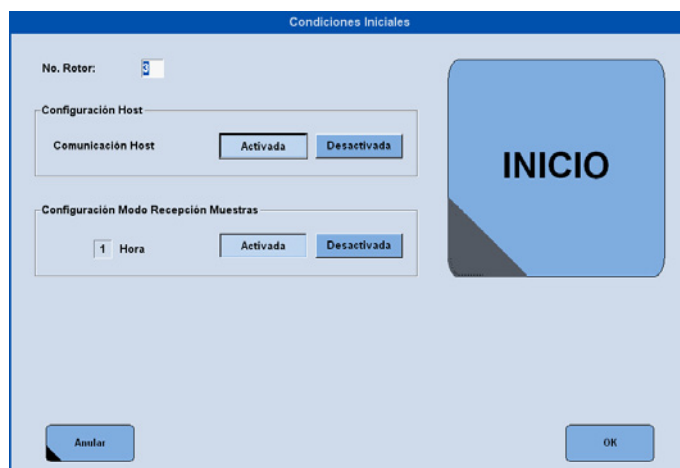


Figura B-30 Pantalla Condiciones Iniciales

- 2 Compruebe las asignaciones reflejadas en la pantalla Condiciones Iniciales. Si no son las que se requieren, efectúe los cambios necesarios.

Compruebe los elementos siguientes:

- El número de rotor que aparece en la ventana es el correcto.
- La comunicación con el host está habilitada (si se está utilizando una conexión con un host).

- 3 Pulse Inicio (en la pantalla Condiciones Iniciales). El sistema lleva a cabo inicialmente un proceso de preparación tras el cual comienza a procesar muestras de pacientes.

AVISO

Comunicación con el host

Si el host no responde en el plazo de 15 segundos, se salta esa posición y el rotor avanza a la siguiente.

Si está utilizando el modo por lotes para la comunicación entre el host y el analizador, asegúrese de que se descargan todas las solicitudes desde el host en el analizador.

Programación de muestras de pacientes sin código de barras en sistemas conectados con un host

AVISO

Número de test no válido

Si el host envía al analizador un número de test no válido, se interrumpe el pipeteo de la muestra afectada y se ignoran todas las demás solicitudes de test correspondientes a esa muestra. El sistema continúa pipeteando la muestra siguiente.

► Para programar muestras

- 1 Realice la programación de las muestras en el host.
- 2 Descargue al analizador desde el host los identificadores de muestra, las selecciones de tests, el número de rotor y la posición en éste. Durante la descarga se asigna un número de secuencia a cada ID de muestra.

3 Seleccione Trabajo > Selección Tests > Rutina.

4 Imprima un informe Lista de trabajo.

👁 Consulte *Cómo imprimir informes, listas y seguimientos* en la página B-113

► **Para cargar muestras de pacientes**

1 Cargue las muestras en el rotor de acuerdo con la información recogida en el informe Lista de trabajo impreso al final de la programación de las muestras.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Carga y descarga del rotor de muestras* en la página A-13.



Figura B-31 Cargue las muestras sin código de barras

2 Coloque un código de barras de parada en la siguiente posición disponible del rotor.

AVISO

Código de barras de parada

Si olvida colocar el código de barras de parada cuando trabaja en el modo de rotor único, el rotor continuará girando indefinidamente. Si hay calibradores o controles presentes, se pipetearán.

Si olvida colocar el código de barras de parada cuando trabaja en el modo de múltiples rotores, el rotor se detendrá en la posición 30.

► **Para iniciar el procesamiento**

Antes de iniciar un análisis, asegúrese de que se han cargado en el instrumento todas las muestras, los calibradores y los controles necesarios y se han efectuado las selecciones de tests pertinentes.

- 1 Pulse Inicio (botón global).

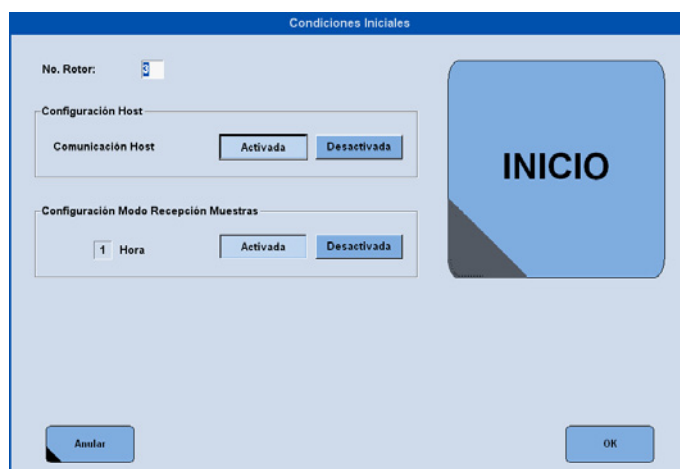


Figura B-32 Pantalla Condiciones Iniciales

- 2 Compruebe las asignaciones reflejadas en la pantalla Condiciones Iniciales. Si no son las que se requieren, efectúe los cambios necesarios.
- 3 Pulse Inicio (en la pantalla Condiciones Iniciales). El sistema lleva a cabo inicialmente un proceso de preparación tras el cual comienza a procesar muestras de pacientes.

Programación de muestras de pacientes con código de barras en sistemas no conectados con un host

► Para programar muestras

- 1 Seleccione Seguimiento Muestras.
- 2 Seleccione Escaneo Muestras. Espere a que el sistema pase al modo Standby.
- 3 Seleccione Trabajo > Selección Tests.

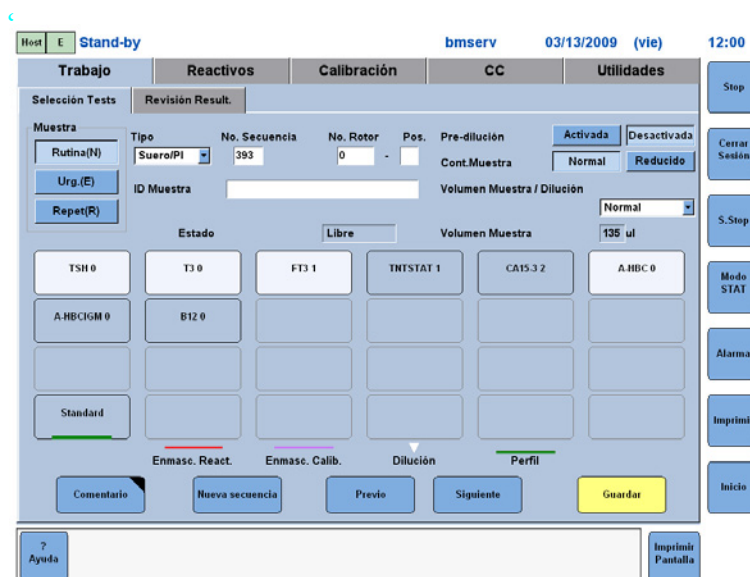


Figura B-33 Pantalla Selección Tests (sistema de rotor)

- 4 Seleccione la opción Rutina en el área Muestra situada en la parte superior izquierda de la pantalla.
- 5 Seleccione el campo ID Muestra para que aparezca el teclado de software. Introduzca el identificador correspondiente a la muestra en el cuadro de texto ID Muestra.
Se asigna de forma automática un número de secuencia.
- 6 Seleccione el botón de predilución Activada si la muestra ha sido ya diluida manualmente.
- 7 Seleccione el botón de tubo de muestra Normal o Reducido.
- 8 Seleccione, en su caso, la dilución requerida para la muestra en el cuadro de lista Volumen Muestra / Dilución.

**ATENCIÓN**

Restablecimiento del factor de dilución

El factor de dilución seleccionado se conserva tras efectuarse la selección de test y se aplicará asimismo al siguiente test que se seleccione. Antes de efectuar una selección de test, fije el factor de dilución en el valor apropiado.

- 9 Seleccione el test, la combinación de tests o los perfiles de test pertinentes para la muestra en el bloque de teclas de test. Las teclas correspondientes a los tests y perfiles seleccionados aparecen de color blanco.
- 10 Pulse Guardar para guardar la selección de tests efectuada.

► **Para cargar muestras de pacientes**

- 1 Coloque las muestras con código de barras en el rotor de muestras. Asegúrese de que los códigos de barras miran hacia afuera de manera que el lector pueda escanearlos correctamente.

**ATENCIÓN**

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Carga y descarga del rotor de muestras* en la página A-13.



Figura B-34 Cargue las muestras con código de barras

- 2 Coloque un código de barras de parada en la siguiente posición disponible del rotor.

AVISO**Código de barras de parada**

Si olvida colocar el código de barras de parada cuando trabaja en el modo de rotor único, el rotor continuará girando indefinidamente. Si hay calibradores o controles presentes, se pipetearán.

Si olvida colocar el código de barras de parada cuando trabaja en el modo de múltiples rotores, el rotor se detendrá en la posición 30.

► **Para iniciar el procesamiento**

- 1 Pulse Inicio (botón global).

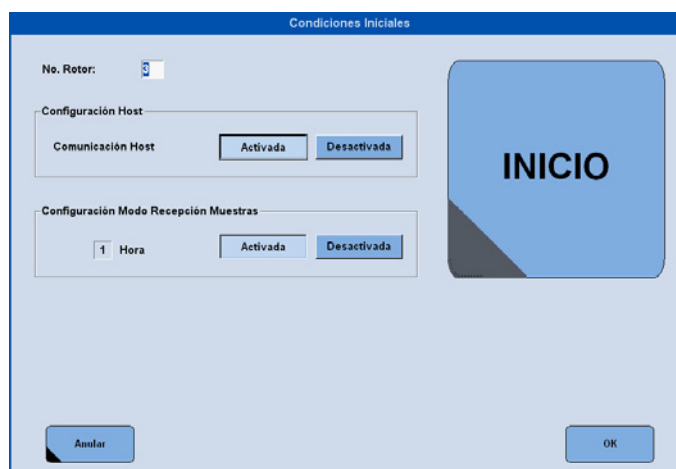


Figura B-35 Pantalla Condiciones Iniciales

- 2 Compruebe la configuración reflejada en la pantalla Condiciones Iniciales. Si no son las que se requieren, efectúe los cambios necesarios.
Compruebe los elementos siguientes:
 - El número de rotor que aparece en la ventana es el correcto.
 - El parámetro de configuración Comunicación Host tiene asignada la opción Desactivada.
- 3 Pulse Inicio (en la pantalla Condiciones Iniciales). El sistema lleva a cabo inicialmente un proceso de preparación tras el cual comienza a procesar muestras de pacientes.

Programación de muestras de pacientes sin código de barras en sistemas no conectados con un host

Utilice la tecla Tab del teclado de software completo o toque sobre los propios campos para desplazar el cursor a los campos pertinentes.

Cuando no se utilizan códigos de barras de muestra, la alternativa es utilizar identificadores numéricos o bien introducir caracteres por medio del teclado de software.

► Para programar muestras

- 1 Seleccione Trabajo > Selección Tests.

The screenshot shows the 'Selección Tests' interface. At the top, it displays 'Host E Stand-by', 'bmserv', the date '03/13/2009 (vie)', and the time '12:00'. Below this are tabs for 'Trabajo', 'Reactivos', 'Calibración', 'CC', and 'Utilidades'. The 'Trabajo' tab is active, showing a 'Selección Tests' sub-tab. The main area contains input fields for 'Muestra' (Tipo: Suero/PI, No. Secuencia: 393, No. Rotor: 0, Pos.: -), 'ID Muestra', 'Pre-dilución' (Activada/Desactivada), 'Cont. Muestra' (Normal/Reducido), 'Volumen Muestra / Dilución' (Normal), and 'Volumen Muestra' (135 ul). Below these is a grid of test buttons: TSH 0, T3 0, FT3 1, THTSTAT 1, CA15.3 2, A.HBC 0, A.HBCGM 0, B12 0, and Standard. At the bottom are buttons for 'Comentario', 'Nueva secuencia', 'Previo', 'Siguiente', and 'Guardar'. A right-hand sidebar contains buttons for 'Stop', 'Cerrar Sesión', 'S.Stop', 'Modo STAT', 'Alarma', 'Imprimir', 'Inicio', and 'Imprimir Pantalla'.

Figura B-36 Pantalla Selección Tests (sistema de rotor)

- 2 Seleccione la opción Rutina en el área Muestra situada en la parte superior izquierda de la pantalla.
Se asigna de forma automática un número de secuencia.
- 3 Introduzca el número de rotor en el cuadro de texto No. Rotor.
- 4 Introduzca el número de posición correspondiente a la muestra en el cuadro de texto Pos.
- 5 En caso necesario, introduzca el identificador de la muestra en el cuadro de texto ID Muestra.
- 6 Seleccione el botón Predilución si la muestra ha sido ya diluida.
- 7 Seleccione el botón de tubo de muestra Normal o Reducido.
- 8 Seleccione, en su caso, la dilución requerida para la muestra en el cuadro de lista Volumen Muestra / Dilución.



Consulte las diluciones recomendadas en el prospecto del test.



Restablecimiento del factor de dilución

El factor de dilución seleccionado se conserva tras efectuarse la selección de test y se aplicará asimismo al siguiente test que se seleccione. Antes de efectuar una selección de test, fije el factor de dilución en el valor apropiado.

- 9 Seleccione el test, la combinación de tests o los perfiles de test pertinentes para la muestra en el bloque de teclas de test. Las teclas correspondientes a los tests y perfiles seleccionados aparecen de color blanco. Las diluciones se muestran también en las teclas cuando se solicitan.
- 10 Pulse Guardar para guardar la selección de tests efectuada.
- 11 Coloque un código de barras de parada en la siguiente posición disponible del rotor.

AVISO**Código de barras de parada**

Si olvida colocar el código de barras de parada cuando trabaja en el modo de rotor único, el rotor continuará girando indefinidamente. Si hay calibradores o controles presentes, se pipetearán.

Si olvida colocar el código de barras de parada cuando trabaja en el modo de múltiples rotores, el rotor se detendrá en la posición 30.

12 Imprima un informe Lista de trabajo (opcional).

👁 *Cómo imprimir informes, listas y seguimientos en la página B-113*

► Para cargar muestras de pacientes

- 1 Cargue las muestras en el rotor de acuerdo con la información recogida en el informe Lista de trabajo impreso al final de la programación de las muestras.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Carga y descarga del rotor de muestras* en la página A-13.



Figura B-37 Cargue las muestras sin código de barras

- 2 Coloque un código de barras de parada en la siguiente posición disponible del rotor.

AVISO**Código de barras de parada**

Si olvida colocar el código de barras de parada cuando trabaja en el modo de rotor único, el rotor continuará girando indefinidamente. Si hay calibradores o controles presentes, se pipetearán.

Si olvida colocar el código de barras de parada cuando trabaja en el modo de múltiples rotores, el rotor se detendrá en la posición 30.

► **Para iniciar el procesamiento**

Antes de iniciar un análisis, asegúrese de que se han cargado en el instrumento todas las muestras, los calibradores y los controles necesarios y se han efectuado las selecciones de tests pertinentes.

- 1 Pulse Inicio (botón global).

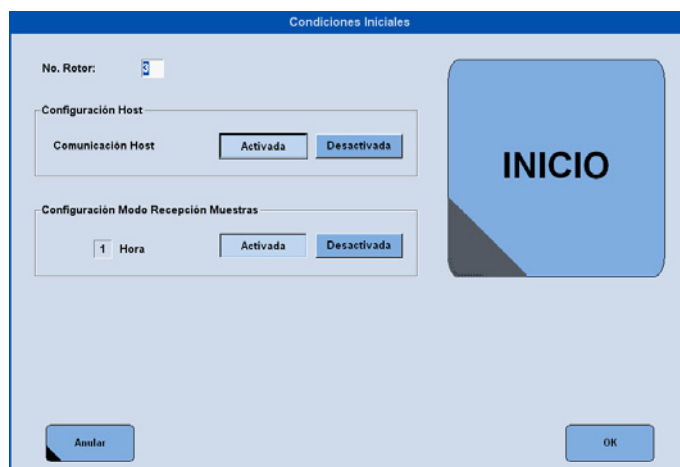


Figura B-38 Pantalla Condiciones Iniciales

- 2 Compruebe las asignaciones reflejadas en la pantalla Condiciones Iniciales. Si no son las que se requieren, efectúe los cambios necesarios.
- 3 Pulse Inicio (en la pantalla Condiciones Iniciales). El sistema lleva a cabo inicialmente un proceso de preparación tras el cual comienza a procesar muestras de pacientes.

Medición de muestras de rutina: sistema de rack

Es posible efectuar selecciones de tests para muestras de pacientes en cualquier momento durante la operación.

Programación de muestras de pacientes con código de barras en sistemas conectados con un host

AVISO

Número de test no válido

Si el host envía al analizador un número de test no válido, se interrumpe el pipeteo de la muestra afectada y se ignoran todas las demás muestras presentes en el rack. El sistema continúa pipeteando la primera muestra del rack siguiente.

► **Para programar muestras**

- 1 Realice la programación de las muestras en el host.

► **Para cargar muestras de pacientes**

- 1 Coloque las muestras con código de barras en el rack. Asegúrese de que los códigos de barras son visibles a través de las aperturas del rack, de manera que el lector pueda escanearlos correctamente.
- 2 Cargue los racks en una bandeja y coloque ésta en la guía A (entrada). Al mismo tiempo, compruebe que haya una bandeja en la guía C (buffer de salida). Si es necesario, coloque una bandeja en la guía C.



Figura B-39 Cargue las muestras con código de barras en la guía A

► **Para iniciar el procesamiento**

Antes de iniciar un análisis, asegúrese de que se han cargado en el instrumento todas las muestras necesarias y se han efectuado las selecciones de tests pertinentes.

- 1 Pulse Inicio (botón global).

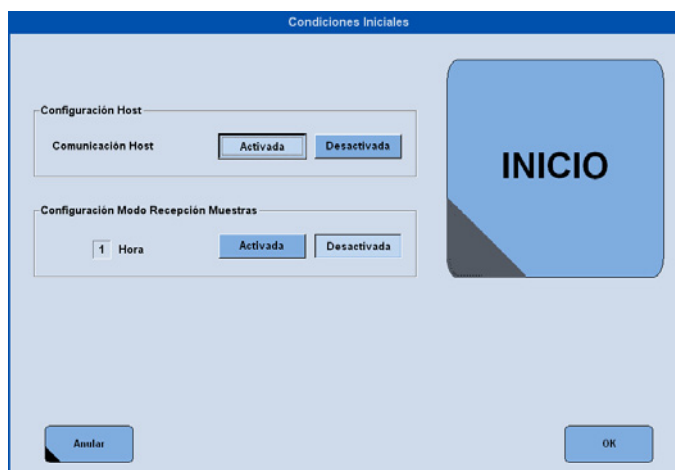


Figura B-40 Pantalla Condiciones Iniciales (sistema de rack)

- 2 Compruebe las asignaciones reflejadas en la pantalla Condiciones Iniciales. Si no son las que se requieren, efectúe los cambios necesarios.

- 3 Pulse Inicio (en la pantalla Condiciones Iniciales). El sistema lleva a cabo inicialmente un proceso de preparación tras el cual comienza a procesar muestras de pacientes. A medida que se escanea cada código de barras, el analizador pregunta al host y recibe las solicitudes de tests efectuadas para la muestra. Durante el proceso se asignan automáticamente el número de secuencia, el ID de rack y la posición en éste.

Programación de muestras de pacientes sin código de barras en sistemas conectados con un host

AVISO

Número de test no válido

Si el host envía al analizador un número de test no válido, se interrumpe el pipeteo de la muestra afectada y se ignoran todas las demás muestras presentes en el rack. El sistema continúa pipeteando la primera muestra del rack siguiente.

► Para programar muestras

- 1 Realice la programación de las muestras en el host. Asegúrese de programar el ID de rack y el número de posición en éste en el host.
- 2 Imprima una lista de trabajo en el host.

👁 *Cómo imprimir informes, listas y seguimientos en la página B-113*

► Para cargar muestras de pacientes

- 1 Cargue las muestras en los racks de acuerdo con la información recogida en el informe Lista de trabajo impreso al final de la programación de las muestras.
- 2 Cargue los racks en una bandeja y coloque ésta en la guía A (entrada). Al mismo tiempo, compruebe que haya una bandeja en la guía C (buffer de salida). Si es necesario, coloque una bandeja en la guía C.

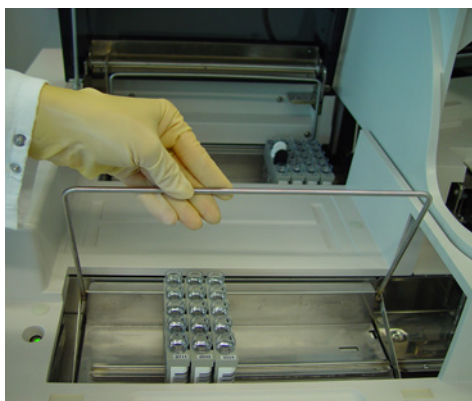


Figura B-41 Cargue las muestras sin código de barras en la guía A

► Para iniciar el procesamiento

Antes de iniciar un análisis, asegúrese de que se han cargado en el instrumento todas las muestras, los calibradores y los controles necesarios y se han efectuado las selecciones de tests pertinentes.

- 1 Pulse Inicio (botón global).

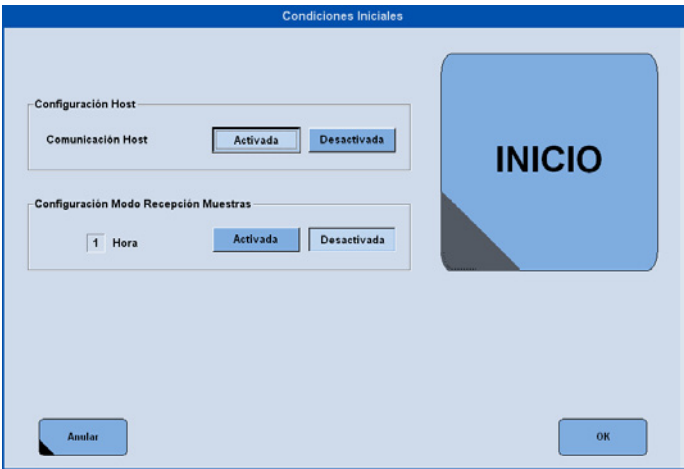


Figura B-42 Pantalla Condiciones Iniciales (sistema de rack)

- 2 Compruebe las asignaciones reflejadas en la pantalla Condiciones Iniciales. Si no son las que se requieren, efectúe los cambios necesarios.
- 3 Pulse Inicio (en la pantalla Condiciones Iniciales). El sistema lleva a cabo inicialmente un proceso de preparación tras el cual comienza a procesar muestras de pacientes. A medida que se encuentra cada posición de rack, se pregunta al host para descargar al analizador el ID de muestra y las selecciones de tests correspondientes.

Programación de muestras de pacientes con código de barras en sistemas no conectados con un host

Utilice la tecla Tab del teclado de software completo o toque sobre los propios campos para desplazar el cursor a los campos pertinentes.

► **Para programar muestras**

- 1 Seleccione Trabajo > Selección Tests.

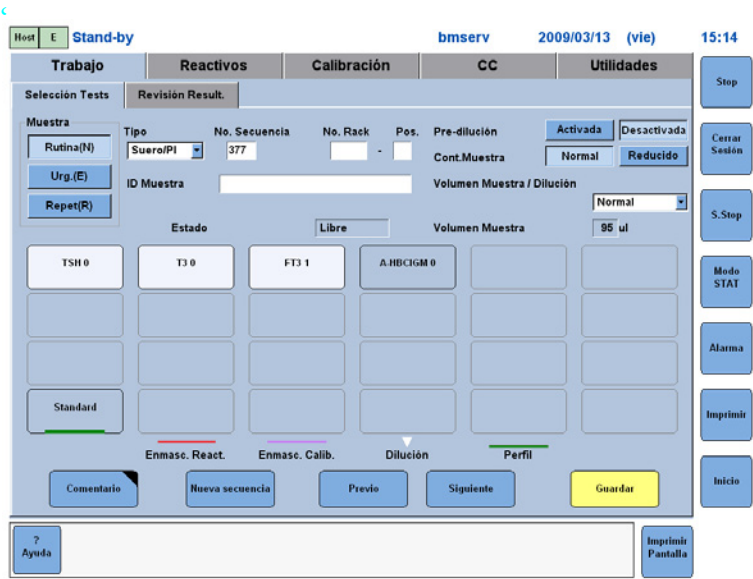


Figura B-43 Pantalla Selección Tests (sistema de rack)

- 2 Seleccione la opción Rutina en el área Muestra situada en la parte superior izquierda de la pantalla.

Se asigna de forma automática un número de secuencia.

AVISO**Programación del ID de rack y la posición**

No es necesario programar el ID de rack y la posición en éste cuando las muestras tienen código de barras.

- 3 Seleccione el tipo de muestra a partir de la lista desplegable.
- 4 Seleccione el campo ID Muestra para que aparezca el teclado de software. Introduzca el identificador correspondiente a la muestra en el cuadro de texto ID Muestra.
- 5 Seleccione la opción de predilución Activada si la muestra ha sido ya diluida manualmente.
- 6 Seleccione la opción de tubo de muestra Normal o Reducido.
- 7 Seleccione, en su caso, la dilución requerida para la muestra en el cuadro de lista desplegable Volumen Muestra / Dilución.



Consulte las diluciones recomendadas en el prospecto del test.

**ATENCIÓN****Restablecimiento del factor de dilución**

El factor de dilución seleccionado se conserva tras efectuarse la selección de test y se aplicará asimismo al siguiente test que se seleccione. Antes de efectuar una selección de test, fije el factor de dilución en el valor apropiado.

- 8 Seleccione el test, la combinación de tests o los perfiles de test pertinentes para la muestra en el bloque de teclas de test. Las teclas correspondientes a los tests y perfiles seleccionados aparecen de color blanco. Las diluciones se muestran también en las teclas cuando se solicitan.
- 9 Pulse Guardar para guardar la selección de tests efectuada.

► Para cargar muestras de pacientes

- 1 Coloque las muestras con código de barras en los racks. Asegúrese de que los códigos de barras son visibles a través de las aperturas del rack, de manera que el lector pueda escanearlos correctamente.
- 2 Cargue los racks en una bandeja y coloque ésta en la guía A (entrada). Al mismo tiempo, compruebe que haya una bandeja en la guía C (buffer de salida). Si es necesario, coloque una bandeja en la guía C.

► Para iniciar el procesamiento

Antes de iniciar un análisis, asegúrese de que se han cargado en el instrumento todas las muestras necesarias y se han efectuado las selecciones de tests pertinentes.

- 1 Pulse Inicio (botón global).

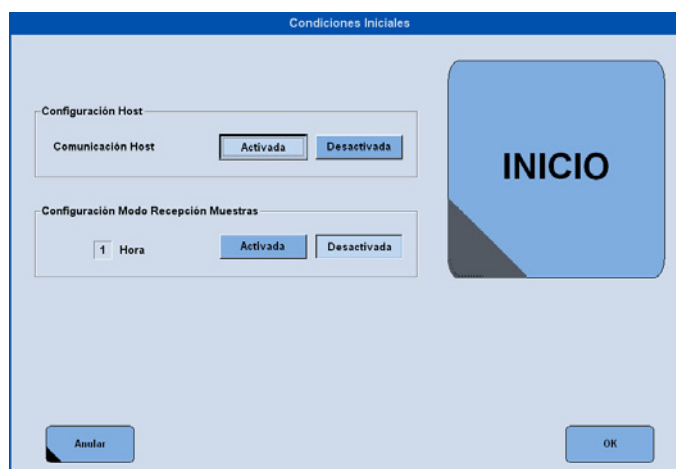


Figura B-44 Pantalla Condiciones Iniciales (sistema de rack)

- 2 Compruebe las asignaciones reflejadas en la pantalla Condiciones Iniciales. Si no son las que se requieren, efectúe los cambios necesarios.
- 3 Pulse Inicio (en la pantalla Condiciones Iniciales). El sistema lleva a cabo inicialmente un proceso de preparación tras el cual comienza a procesar muestras de pacientes. Durante el proceso se asignan automáticamente el número de secuencia, el ID de rack y la posición en éste.

Programación de muestras de pacientes sin código de barras en sistemas no conectados con un host

► Para programar muestras

Utilice la tecla Tab del teclado de software completo o toque sobre los propios campos para desplazar el cursor a los campos pertinentes.

- 1 Seleccione Trabajo > Selección Tests.

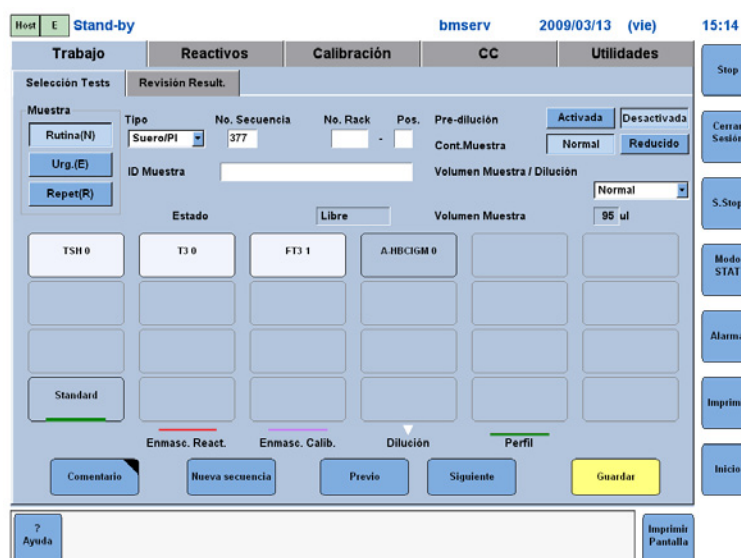


Figura B-45 Pantalla Selección Tests (sistema de rack)

- 2 Seleccione la opción Rutina en el área Muestra situada en la parte superior izquierda de la pantalla.

Se asigna de forma automática un número de secuencia.

- 3 Seleccione el tipo de muestra a partir de la lista desplegable.
- 4 Introduzca el número de rack en el cuadro de texto No. Rack.
- 5 Introduzca el número de posición correspondiente a la muestra en el cuadro de texto Pos.
- 6 En caso necesario, introduzca el identificador de la muestra en el cuadro de texto ID Muestra.
- 7 Seleccione la opción de predilución Activada si la muestra ha sido ya diluida.
- 8 Seleccione la opción de tubo de muestra Normal o Reducido.
- 9 Seleccione, en su caso, la dilución requerida para la muestra en el cuadro de lista desplegable Volumen Muestra / Dilución.



Consulte las diluciones recomendadas en el prospecto del test.



ATENCIÓN

Restablecimiento del factor de dilución

El factor de dilución seleccionado se conserva tras efectuarse la selección de test y se aplicará asimismo al siguiente test que se seleccione. Antes de efectuar una selección de test, fije el factor de dilución en el valor apropiado.

- 10 Seleccione el test, la combinación de tests o los perfiles de test pertinentes para la muestra en el bloque de teclas de test. Las teclas correspondientes a los tests y perfiles seleccionados aparecen de color blanco.
- 11 Pulse Guardar para guardar la selección de tests efectuada.

► Para cargar muestras de pacientes

- 1 Cargue los racks en una bandeja.
- 2 Coloque la bandeja en la guía A (entrada). Al mismo tiempo, compruebe que haya una bandeja en la guía C (buffer de salida). Si es necesario, coloque una bandeja en la guía C.

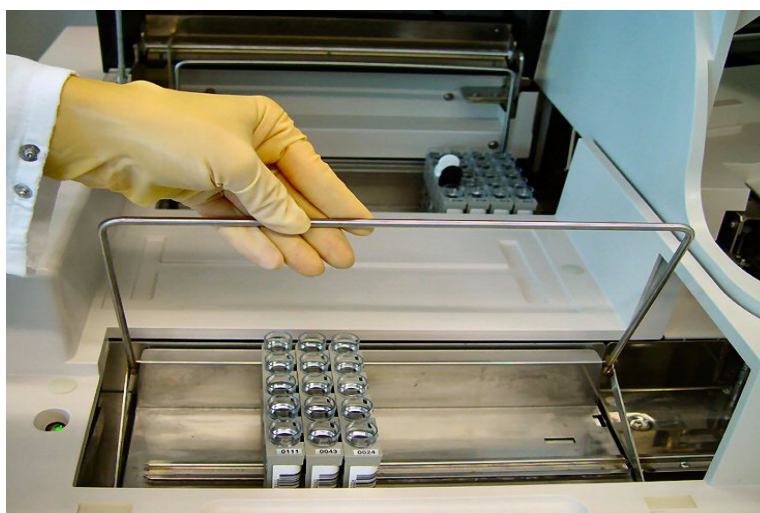


Figura B-46

Cargue las muestras sin código de barras en la guía A.

► Para iniciar el procesamiento

Antes de iniciar un análisis, asegúrese de que se han cargado en el instrumento todas las muestras necesarias y se han efectuado las selecciones de tests pertinentes.

- 1 Pulse Inicio (botón global).

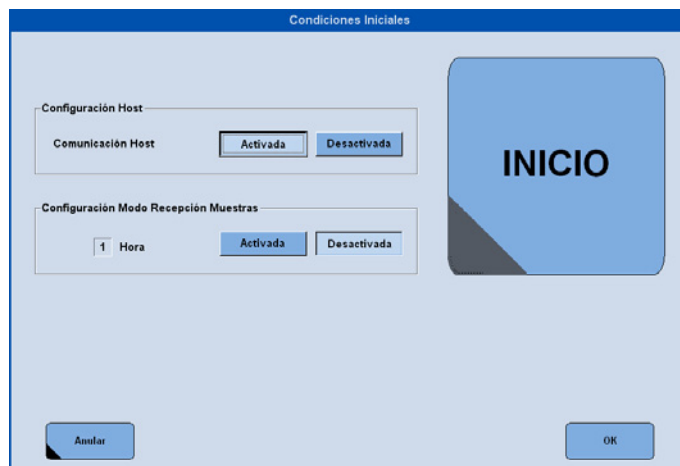


Figura B-47 Pantalla Condiciones Iniciales (sistema de rack)

- 2 Compruebe las asignaciones reflejadas en la pantalla Condiciones Iniciales. Si no son las que se requieren, efectúe los cambios necesarios.
- 3 Pulse Inicio (en la pantalla Condiciones Iniciales). El sistema lleva a cabo inicialmente un proceso de preparación tras el cual comienza a procesar muestras de pacientes.
 - 👁 Si desea realizar un seguimiento de las muestras, añadir pacientes durante la operación de rutina o procesar una muestra de paciente de urgencias, proceda con una de las secciones siguientes:
Seguimiento de muestras: sistema de rack en la página B-69
Medición de muestras de rutina adicionales en la página B-53
Selección de tests de urgencias: sistema de rack en la página B-60.

Medición de muestras de rutina adicionales

El procedimiento para medir muestras de rutina adicionales varía según se trabaje con un sistema de rotor o de rack.

Carga continua usando el modo de rotor único



Es posible programar muestras de rutina adicionales en cualquier momento. Cuando el analizador arranca desde el modo Standby, el sistema comienza siempre en la posición nº 1 del rotor y se detiene en la posición del código de barras de parada.

Cuando el analizador arranca desde S. Stop, el sistema recuerda la última posición en la que estaba el código de barras de parada y comienza desde ahí.



ATENCIÓN

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Carga continua de muestras en los rotors* en la página A-12.



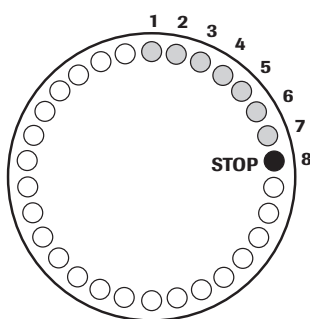
Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Carga y descarga del rotor de muestras* en la página A-13.

Si olvida colocar el código de barras de parada en el rotor, éste continuará girando indefinidamente. Si hay calibradores o controles presentes, se pipetearán de nuevo.

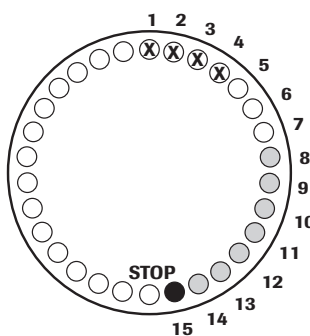
El ejemplo que se ofrece a continuación es una representación gráfica de la carga continua.

► **Para programar muestras de rutina adicionales usando el modo de rotor único**

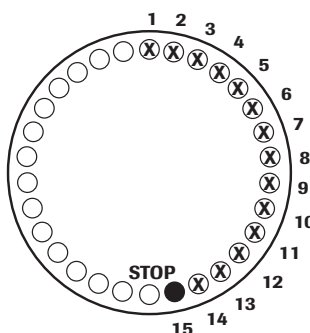
- 1 Cargue siete muestras en el rotor. Coloque el código de barras de parada en la posición 8.



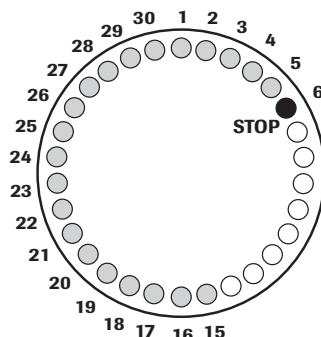
- 2 Cuando se haya completado la muestra de la posición 4, añada siete muestras más al rotor. Traslade el código de barras de parada a la posición 15.



Se han pipeteado las 14 muestras. El analizador entrará en S. Stop cuando llegue al código de barras de parada que se encuentra en la posición 15.



- 3 Añada muestras comenzando en la posición 15 (la posición en la que previamente se encontraba el código de barras de parada). Tras pulsar Inicio, el sistema continuará pipeteando más allá de la posición 30 hasta encontrar de nuevo el código de barras de parada (aquí en la posición 6).



Carga continua usando el modo de múltiples rotores



Cuando el analizador arranca desde el modo Standby, el sistema comienza siempre en la posición nº 1 del rotor y se detiene en la posición del código de barras de parada.

El analizador entrará en el modo S. Stop cuando reconozca el código de barras de parada o llegue a la posición 30 del rotor de muestras.

Cuando el analizador arranca desde S. Stop, una vez alcanzada la posición 30 se volverá a empezar en la posición 1. Si está usando múltiples rotores, deberá cambiar el rotor e introducir el nuevo número de rotor en la pantalla Condiciones Iniciales antes de pulsar Inicio.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Carga continua de muestras en los rotores* en la página A-12.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Carga y descarga del rotor de muestras* en la página A-13.



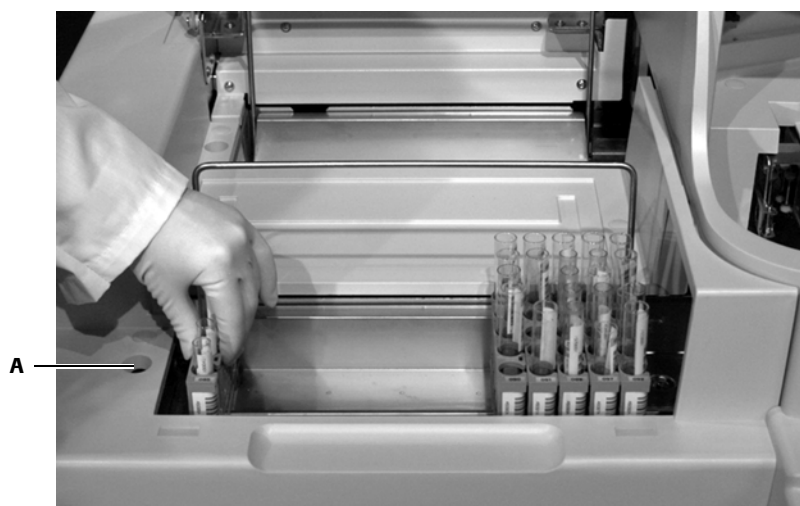
Si olvida colocar el código de barras de parada en el rotor, éste se detendrá en la posición 30.

Carga continua usando el sistema de rack



En el sistema de rack hay dos modos de efectuar la carga de manera continua:

- Añadir racks individuales a la guía A. Consulte la fotografía que se ofrece a continuación.
- Añadir una bandeja cargada de racks a la guía A.



A Luz indicadora de la bandeja

Figura B-48 Carga de un rack en la guía A durante la operación



ATENCIÓN

Carga/descarga de racks

Sólo se pueden añadir racks individuales o bandejas cargadas a la guía A cuando la luz indicadora de la bandeja sea verde. Si la luz no está encendida, no cargue racks ni bandejas cargadas en el analizador.

Es posible añadir racks durante la operación. Cuando el sistema de rack esté en el modo S. Stop, pulse Inicio para proseguir con el muestreo.

Selección de tests de urgencias: sistema de rotor

Es posible efectuar selecciones de tests para muestras de pacientes de urgencias cuando el analizador se encuentra en los modos Operación, S. Stop o Standby.

Durante el procesamiento de urgencia, se completa el pipeteo de la muestra actual. A continuación se pipetea las muestras de urgencias. Una vez completado el muestreo de urgencia, el analizador procede con la muestra siguiente (es decir, la muestra inmediatamente posterior al punto en el que se había detenido) y reanuda el pipeteo de muestras de rutina.

Programación de muestras de pacientes de urgencias con o sin código de barras en sistemas conectados con un host

Las selecciones de tests deben efectuarse en el host antes de que el analizador lo interpele en relación con una muestra.

AVISO

Números de test no válidos

Si el host envía al analizador un número de test no válido, se interrumpe el pipeteo de la muestra afectada y se ignoran todas las demás solicitudes de test correspondientes a esa muestra. El sistema continúa pipeteando la muestra siguiente.

► **Para programar muestras de urgencias**

- 1 Realice la programación de las muestras en el host.
- 2 Descargue al analizador desde el host los identificadores de muestra, las selecciones de tests, el número de rotor y la posición en éste. Durante la descarga se asigna un número de secuencia a cada ID de muestra.
- 3 Si no está usando códigos de barras, seleccione Trabajo > Selección Tests > Rutina e imprima un informe Lista de trabajo.

👁 Consulte *Cómo imprimir informes, listas y seguimientos* en la página B-113

► **Para cargar muestras de urgencias**

- 1 Pulse S. Stop si el sistema está en modo Operación. El sistema pasa al modo S. Stop.
- 2 Cargue las muestras en posiciones libres del rotor a continuación del código de barras de parada.

Si no está usando códigos de barras, cargue las muestras según lo recogido en el informe Lista de trabajo impreso al final de la programación de las muestras.

► **Para iniciar el procesamiento de muestras de urgencias.**

- 1 Pulse Modo Urg. (botón global). El color del botón pasa a ser de un azul claro.
- 2 Pulse Inicio (botón global).

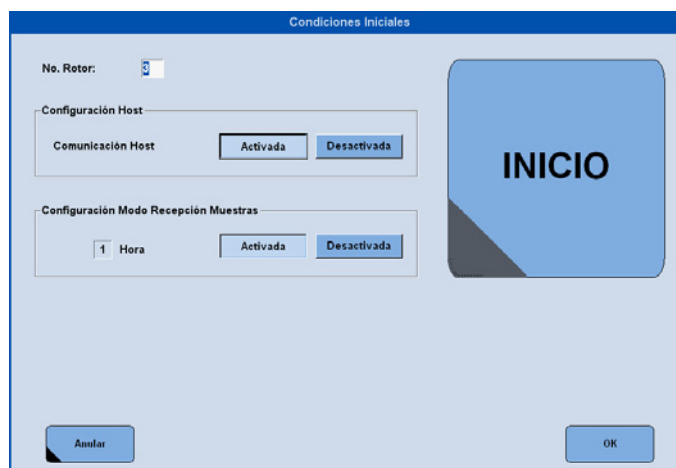


Figura B-49 Pantalla Condiciones Iniciales

- 3 Compruebe las asignaciones reflejadas en la pantalla Condiciones Iniciales. Si no son las que se requieren, efectúe los cambios necesarios.
- 4 Pulse Inicio (en la pantalla Condiciones Iniciales). El sistema lleva a cabo un proceso de preparación inicial tras el cual comienza a procesar muestras de urgencias.

Programación de muestras de pacientes de urgencias con o sin código de barras en sistemas no conectados con un host

En el modo Urgencia, cuando se accede a la pantalla Selección Tests, el software sugiere una posición disponible en el rotor. Usted puede decidir utilizar una posición distinta a la sugerida por el sistema.

► Para cargar muestras de urgencias

- 1 Pulse S. Stop si el sistema está en modo Operación. El sistema pasa al modo S. Stop.
- 2 Cargue las muestras en posiciones libres del rotor a continuación del código de barras de parada y realice un escaneo de muestras.

► Para programar muestras de urgencias

- 1 Seleccione Trabajo > Selección Tests.

Figura B-50 Pantalla Selección Tests (sistema de rotor)

- 2 Seleccione la opción Urgencia en el área Muestra situada en la parte superior izquierda de la pantalla.
- 3 Introduzca el número de rotor y la posición de la muestra en los cuadros de texto No. Rotor y Pos.



ATENCIÓN

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Carga de muestras y reactivos* en la página A-13.



ADVERTENCIA

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Asignación manual de contenedores de muestra* en la página A-8.

- 4 Introduzca el identificador correspondiente a la muestra en el cuadro de texto ID Muestra.
- 5 Seleccione el botón de predilución Activada si la muestra ha sido ya diluida.
- 6 Seleccione el botón de tubo de muestra Normal o Reducido.

**ATENCIÓN**

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Uso de microcubetas* en la página A-15.



- 7 Seleccione, en su caso, la dilución requerida para la muestra en el cuadro de lista Volumen Muestra / Dilución.

Consulte las diluciones recomendadas en el prospecto del test

**ATENCIÓN**

Restablecimiento del factor de dilución

El factor de dilución seleccionado se conserva tras efectuarse la selección de test y se aplicará asimismo al siguiente test que se seleccione. Antes de efectuar una selección de test, fije el factor de dilución en el valor apropiado.

- 8 Seleccione el test, la combinación de tests o los perfiles de test pertinentes para la muestra en el bloque de teclas de test. Las teclas correspondientes a los tests y perfiles seleccionados aparecen de color blanco. Las diluciones se muestran también en las teclas cuando se solicitan.
- 9 Pulse Guardar para guardar la selección de tests efectuada.

► Para iniciar el procesamiento de muestras de urgencias.

- 1 Pulse Modo Urg. (botón global). El color del botón pasa a ser de un azul claro.
- 2 Pulse Inicio (botón global).

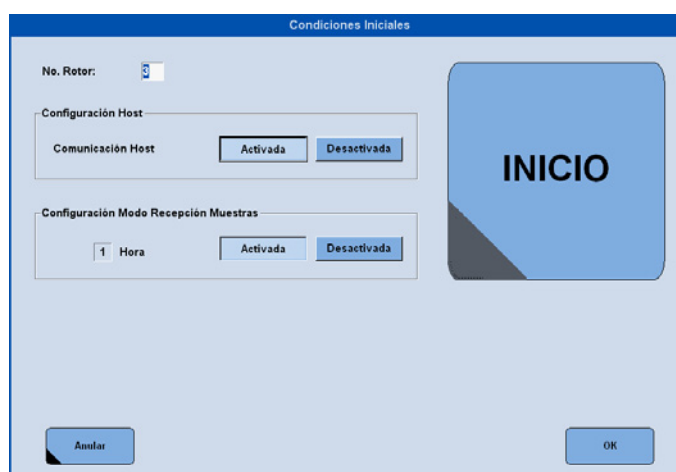


Figura B-51 Pantalla Condiciones Iniciales

- 3 Compruebe las asignaciones reflejadas en la pantalla Condiciones Iniciales. Si no son las que se requieren, efectúe los cambios necesarios.
- 4 Pulse Inicio (en la pantalla Condiciones Iniciales). El sistema lleva a cabo un proceso de preparación inicial tras el cual comienza a procesar muestras de urgencias.

Selección de tests de urgencias: sistema de rack

Es posible efectuar selecciones de tests para muestras de pacientes de urgencias cuando el analizador se encuentra en los modos Operación, Stop R o Standby.

Durante el procesamiento de urgencia, el analizador completa primeramente el pipeteo del rack en curso. A continuación se pipetea las muestras del rack de urgencias. Una vez completado el muestreo de urgencia, el analizador procede con el siguiente rack de la guía A y reanuda el pipeteo de muestras de rutina.

AVISO

Números de test no válidos

Si el host envía al analizador un número de test no válido, se interrumpe el pipeteo de la muestra afectada y se ignoran todas las demás muestras presentes en el rack. El sistema continúa pipeteando la primera muestra del rack siguiente.

Programación de muestras de pacientes de urgencias con código de barras en sistemas conectados con un host

► Para programar muestras de urgencias

- 1 Realice la programación de las muestras en el host.

► Para cargar muestras de urgencias

- 1 Coloque las muestras de urgencias con código de barras en un rack.
Asegúrese de que los códigos de barras son visibles a través de las aperturas del rack, de manera que el lector pueda escanearlos correctamente.
- 2 Cargue el rack en la posición de rack de urgencias.



Figura B-52

Cargue las muestras con código de barras en la posición de rack de urgencias



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Carga de racks de urgencias* en la página A-13.

► **Para iniciar el procesamiento de muestras de urgencias.**

- 1 Pulse Inicio (botón global).
- 2 Compruebe las asignaciones reflejadas en la pantalla Condiciones Iniciales. Si no son las que se requieren, efectúe los cambios necesarios.

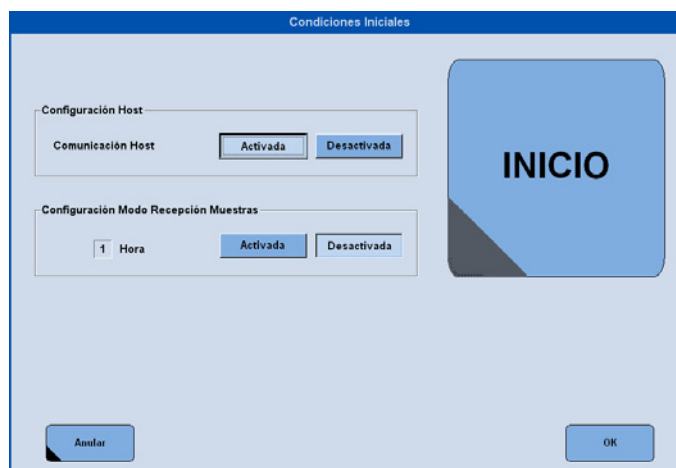


Figura B-53 Pantalla Condiciones Iniciales (sistema de rack)

- 3 Pulse Inicio (en la pantalla Condiciones Iniciales). El sistema lleva a cabo un proceso de preparación inicial.
- 4 Pulse Modo Urg. (botón global). El color del botón pasa a ser de un azul claro y se introduce el rack de urgencias en el analizador. A medida que se escanea cada código de barras, el analizador pregunta al host y recibe las selecciones de tests efectuadas para la muestra. Durante el proceso se asignan automáticamente el número de secuencia, el ID de rack y la posición en éste.



Si es necesario utilizar múltiples racks de urgencias, será preciso seleccionar Modo Urg. cada vez que se cargue un rack en la posición de rack de urgencias.

Programación de muestras de pacientes de urgencias sin código de barras en sistemas conectados con un host

► **Para programar muestras de urgencias**

- 1 Realice la programación de las muestras en el host.
- 2 Imprima una lista de trabajo en el host. La lista asigna posiciones a las muestras.

► **Para cargar muestras de urgencias**

- 1 Cargue las muestras de urgencias sin código de barras en el rack de acuerdo con lo recogido en la lista de trabajo del host.
- 2 Cargue el rack en la posición de rack de urgencias.



Figura B-54 Cargue las muestras sin código de barras en la posición de rack de urgencias



ATENCIÓN

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Carga de racks de urgencias* en la página A-13.

► **Para iniciar el procesamiento de muestras de urgencias.**

- 1 Pulse Inicio (botón global).

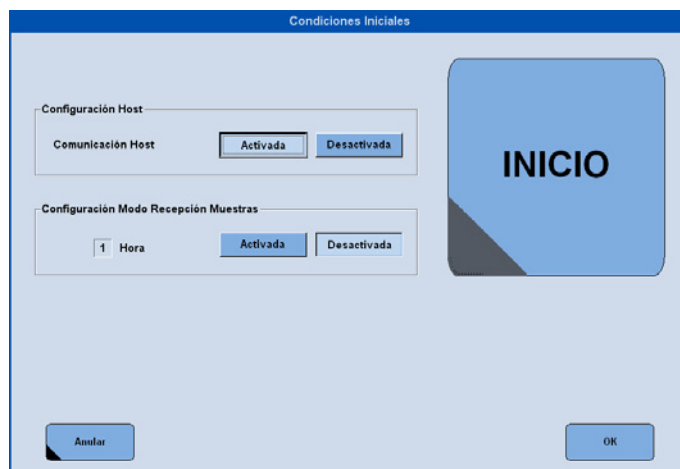


Figura B-55 Pantalla Condiciones Iniciales (sistema de rack)

- 2 Compruebe las asignaciones reflejadas en la pantalla Condiciones Iniciales. Si no son las que se requieren, efectúe los cambios necesarios.

- 3 Pulse Inicio (en la pantalla Condiciones Iniciales). El sistema lleva a cabo un proceso de preparación inicial.
- 4 Pulse Modo Urg. El color del botón pasa a ser de un azul claro y se introduce el rack de urgencias en el analizador. A medida que se encuentra cada posición del rack de urgencias, el analizador pregunta al host y recibe las selecciones de tests efectuadas para la muestra. Durante el proceso se asignan automáticamente el número de secuencia, el ID de rack y la posición en éste.



Si es necesario utilizar múltiples racks de urgencias, será preciso seleccionar Modo Urg. cada vez que se cargue un rack en la posición de rack de urgencias.

Programación de muestras de pacientes de urgencias con o sin código de barras en sistemas no conectados con un host

► Para programar muestras de urgencias

- 1 Seleccione Trabajo > Selección Tests.

Figura B-56 Pantalla Selección Tests - muestras de urgencias (sistema de rack)

- 2 Seleccione la opción Urgencia en el área Muestra situada en la parte superior izquierda de la pantalla.
- 3 Seleccione el tipo de muestra a partir de la lista desplegable.
- 4 Introduzca el ID de rack y la posición para las muestras sin código de barras en los cuadros de texto ID Rack y Pos.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Carga de muestras y reactivos* en la página A-13.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Asignación manual de contenedores de muestra* en la página A-8.

- 5 Introduzca el identificador correspondiente a la muestra en el cuadro de texto ID Muestra.

6 Seleccione la opción de predilución Activada si la muestra ha sido ya diluida.

7 Seleccione la opción de tubo de muestra Normal o Reducido.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Uso de microcubetas* en la página A-15.

8 Seleccione, en su caso, la dilución requerida para la muestra en el cuadro de lista desplegable Volumen Muestra / Dilución.



Consulte las diluciones recomendadas en el prospecto del test



Restablecimiento del factor de dilución

El factor de dilución seleccionado se conserva tras efectuarse la selección de test y se aplicará asimismo al siguiente test que se seleccione. Antes de efectuar una selección de test, fije el factor de dilución en el valor apropiado.

9 Seleccione el test, la combinación de tests o los perfiles de test pertinentes para la muestra en el bloque de teclas de test. Las teclas correspondientes a los tests y perfiles seleccionados aparecen de color blanco. Las diluciones se muestran también en las teclas cuando se solicitan.

10 Pulse Guardar para guardar la selección de tests efectuada.

► Para cargar muestras de urgencias

1 Cargue las muestras en el rack.

Si se utilizan muestras con código de barras, asegúrese de que los códigos son visibles a través de las aperturas del rack, de manera que el lector pueda escanearlos correctamente.

2 Cargue el rack en la posición de rack de urgencias.



Figura B-57 Cargue las muestras con código de barras en la posición de rack de urgencias



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Carga de racks de urgencias* en la página A-13.

► **Para iniciar el procesamiento de muestras de urgencias.**

- 1 Pulse Inicio (botón global).

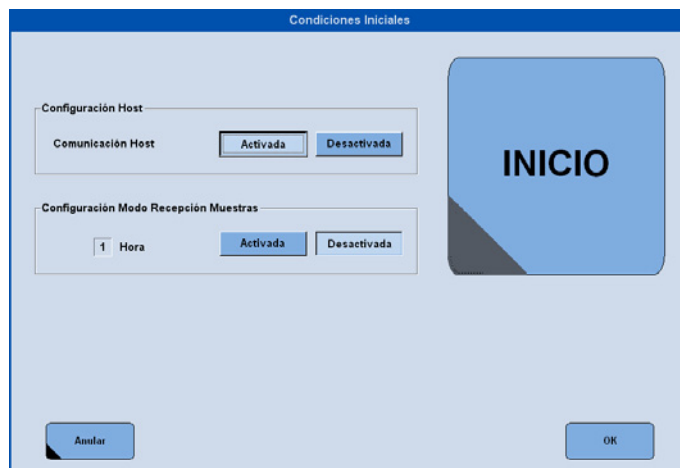


Figura B-58 Pantalla Condiciones Iniciales (sistema de rack)

- 2 Compruebe las asignaciones reflejadas en la pantalla Condiciones Iniciales. Si no son las que se requieren, efectúe los cambios necesarios.
- 3 Pulse Inicio (en la pantalla Condiciones Iniciales). El analizador lleva a cabo un proceso de preparación inicial.
- 4 Pulse Modo Urg. (botón global). El color del botón pasa a ser de un azul claro y se introduce el rack de urgencias en el analizador.



Si es necesario utilizar múltiples racks de urgencias, será preciso seleccionar Modo Urg. cada vez que se cargue un rack en la posición de rack de urgencias.

Dilución

Las muestras cuyo resultado exceda el rango de medición del ensayo deben ser diluidas y medidas de nuevo. Las diluciones se pueden solicitar en la pantalla Trabajo > Selección Tests y las efectúa automáticamente el analizador.

Figura B-59 Pantalla Selección Tests (sistema de rotor)

AVISO

Menú Volumen Muestra/Dilución

El menú Volumen Muestra / Dilución estará habilitado únicamente cuando se cumplan las dos circunstancias siguientes:

- Los ensayos están codificados en el código de barras de reactivo como susceptibles de dilución.
- Hay una botella de un diluyente apropiado cargada en el analizador.

El diluyente debe estar cargado en el rotor de reactivos; esa es una condición esencial.

Para seleccionar la dilución: seleccione el factor de dilución del volumen de muestra en el cuadro de lista, según las recomendaciones del prospecto, y seleccione el test para dilución. El resultado de la muestra se calcula de nuevo en base al factor de dilución seleccionado.

👁 Encontrará información adicional relativa a las diluciones en la sección *Teoría mecánica* del CD COBI

Predilución manual de las muestras

Si una muestra se ha diluido manualmente previamente al análisis, es posible configurar el instrumento para que asocie el aviso pertinente al ID de muestra tanto en los informes como en la pantalla Trabajo > Revisión Resultados.

► Para identificar una muestra como prediluida manualmente

- 1 Seleccione Trabajo > Selección Tests para abrir la pantalla Selección Tests, que se utiliza para introducir selecciones de tests y otra información para cada muestra.
- 2 Seleccione Activada (puesto que la muestra ya está prediluida).
- 3 Programe la muestra en la forma habitual.

- 👁 Consulte *Medición de muestras de rutina: sistema de rotor* en la página B-38
Medición de muestras de rutina: sistema de rack en la página B-46

Tras efectuar cambios en la pantalla Selección Tests, el botón Guardar se vuelve amarillo.

- 4 Pulse Guardar para guardar los cambios efectuados.

Tras la medición, la muestra en cuestión llevará asociado el aviso de "Prediluida" tanto en la pantalla Revisión Tests como en el informe de resultados.

AVISO

Cálculos para muestras prediluidas

En el cálculo de los resultados de las muestras prediluidas no se tiene en cuenta el factor de predilución. El cálculo de los resultados finales correspondientes a las muestras prediluidas manualmente es responsabilidad del usuario.

Dilución automática por el analizador

Siga las instrucciones que se ofrecen a continuación para que el analizador diluya una muestra de paciente. El proceso es el mismo tanto para el sistema de rotor como para el de rack.

► Para asignar la dilución automática a una muestra

- 1 Seleccione Trabajo > Selección Tests para abrir la pantalla Selección Tests, que se utiliza para introducir selecciones de tests y otra información para cada muestra.
- 2 Programe la muestra en la forma habitual.

👁 Consulte *Medición de muestras de rutina: sistema de rotor* en la página B-38
Medición de muestras de rutina: sistema de rack en la página B-46
- 3 Seleccione el factor de dilución deseado en el menú Volumen Muestra / Dilución.

👁 Consulte las diluciones recomendadas en la sección correspondiente a dilución del prospecto
- 4 Pulse el botón de tecla correspondiente al test para el que desea asignar la dilución automática. Tras efectuar cambios en la pantalla Selección Tests, el botón Guardar se vuelve amarillo.



ATENCIÓN

Restablecimiento del factor de dilución

El factor de dilución seleccionado se conserva tras efectuarse la selección de test y se aplicará asimismo al siguiente test que se seleccione. Antes de efectuar una selección de test, fije el factor de dilución en el valor apropiado.

- 5 Pulse Guardar. El botón de tecla del test muestra ahora el factor de dilución especificado.



Si no se muestra el factor de dilución, es que no hay diluyente en el instrumento o que el test no es susceptible de dilución.

Cuando se inicie la medición, el analizador diluirá automáticamente la muestra. A la hora de calcular la concentración final correspondiente a la muestra, el software calculará el resultado en base al factor de dilución seleccionado.

Seguimiento de muestras: sistema de rotor

Utilice la ventana Seguimiento Muestras para monitorizar el progreso del procesamiento de las muestras.

► Para realizar el seguimiento de una muestra en el sistema

- 1 Seleccione el icono gráfico que representa al sistema en la línea de estado (esquina superior izquierda de la pantalla) para abrir la pantalla Panorámica del Sistema.
- 2 Seleccione Seguimiento Muestras para abrir la ventana Seguimiento Muestras.

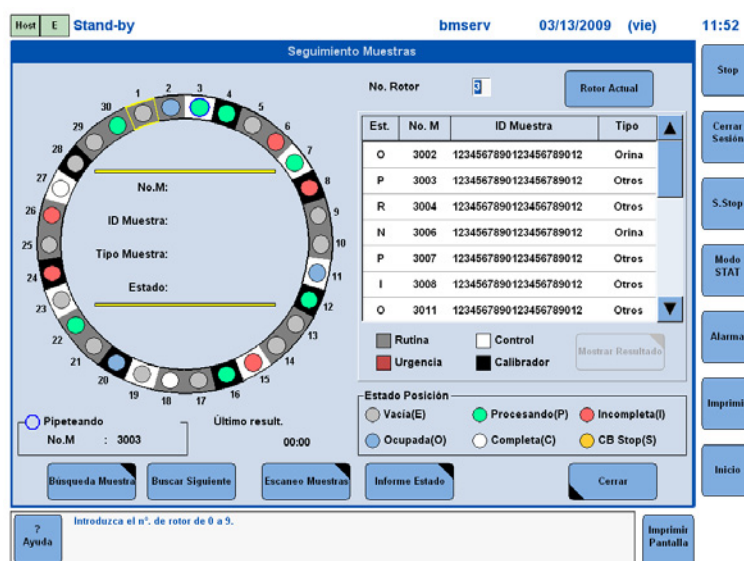


Figura B-60 Ventana Seguimiento Muestras (múltiples rotores)

Los estados posibles son los siguientes:

	Rutina	Hay una muestra de rutina cargada en esa posición.
	Urgencia	Hay una muestra de urgencias cargada en esa posición.
	Control	Hay un control cargado en esa posición.
	Calibrador	Hay un calibrador cargado en esa posición.
	Vacío (E)	Esa posición de muestra está vacía (la posición aparece de color gris claro).
	Procesando (P)	La muestra, el control o el calibrador ubicado en esa posición está actualmente en curso de procesamiento pero aún no hay resultados disponibles. La posición de muestra aparece de color verde.
	Incompleto (I)	Hay algún valor ausente para al menos una petición correspondiente a la muestra. La posición de muestra aparece de color rojo.
	Ocupado (O)	La muestra ubicada en esa posición no está siendo procesada. La posición de muestra aparece de color azul.
	Completo (C)	Se ha completado satisfactoriamente el procesamiento de la muestra ubicada en esa posición. La posición de muestra aparece de color blanco.
	CB Stop (S)	Esa posición de muestra contiene un código de barras de parada. La posición de muestra es de color amarillo.

- 3 Para obtener información más detallada acerca del resultado de una determinada muestra, seleccione la muestra en el área de información del rotor de muestras situada a la derecha y luego pulse Mostrar Resultado. Se abrirá la ventana Revisión Tests.

Revisión Tests

Muestra: Control No. Secuencia: 0001 Tipo: Suero/PI Rotor: 0 - 10

Control-No. Lote: Fremd-Quan 00054321 Estado Muestra: Documentada

Test	Result.	Unidad	Alarma	R.M	Dil.	Fecha	Hora	Est.	Señal	Lote Reactivo	Pos	Nº Pack
B12 0	2000	pg/ml	> Test			08/30/2007	13:13	H		179206	3	50212
CA15-3 2	1.00	U/ml	< Test			08/30/2007	13:03	H		178368	13	40950
FT3 1	3.98	pmol/l				08/30/2007	13:02	H		178476	12	131733
T3 0	1.12	nmol/l	L			08/30/2007	13:01	H		179057	5	2469
TSH 0	0.189	uIU/ml				08/30/2007	13:00	H		178806	1	58812

Buttons: Comentario, Borrar Test, Previo, Siguiente, Cerrar

Figura B-61 Ventana Revisión Tests (sistema de rotor)

Seguimiento de muestras: sistema de rack

Utilice la ventana Seguimiento Muestras para monitorizar el progreso del procesamiento de las muestras.

► **Para realizar el seguimiento de una muestra en el sistema**

- 1 Seleccione el icono gráfico que representa al sistema en la línea de estado (esquina superior izquierda de la pantalla) para abrir la pantalla Panorámica del Sistema.
- 2 Seleccione Seguimiento Muestras para abrir la ventana Seguimiento Muestras.

Host: E Stand-by bmserv 2009/03/13 (vie) 14:49

Seguimiento Muestras

Bandaja: 1 2 3 4 5 Buffer: 1 2 3 4 5 Rack: 12351

P.	Est.	No.M	ID Muestra	Tipo
1	R	1031	1234567890123456789012	Otros
2				
3	N	1033	1234567890123456789012	Orina
4	P	1034	1234567890123456789012	Orina
5	I	1035	1234567890123456789012	Otros

Buttons: Rutina, Urgencia, Control, Calibrador, Mostrar Resultado, Estado Posición, Informe Estado, Cerrar, Ayuda, Imprimir Pantalla

Figura B-62 Ventana Seguimiento Muestras (sistema de rack)

En esta pantalla se visualizan la bandeja y el buffer de salida; cada fila representa un rack. A la izquierda de cada rack aparece su número de identificación. El rack seleccionado se visualiza en la esquina superior derecha de la pantalla. El rack seleccionado se destaca por medio de un borde azul. Cada posición indica también un estado.



Al sustituirse la bandeja del buffer de salida se borrará la información mostrada en esta pantalla.

Los estados posibles son los siguientes:

	Rutina	Hay una muestra de rutina cargada en esa posición.
	Urgencia	Hay una muestra de urgencias cargada en esa posición.
	Control	Hay un control cargado en esa posición.
	Calibrador	Hay un calibrador cargado en esa posición.
	Vacío (E)	Esa posición de muestra está vacía (la posición aparece de color gris claro).
	Procesando (P)	La muestra, el control o el calibrador ubicado en esa posición está actualmente en curso de procesamiento pero aún no hay resultados disponibles. La posición de muestra aparece de color verde.
	Incompleto (I)	Hay algún valor ausente para al menos una petición correspondiente a la muestra. La posición de muestra aparece de color rojo.
	Ocupado (O)	La muestra ubicada en esa posición no está siendo procesada. La posición de muestra aparece de color azul.
	Completo (C)	Se ha completado satisfactoriamente el procesamiento de la muestra ubicada en esa posición. La posición de muestra aparece de color blanco.

- Obtenga información más detallada acerca del resultado de una determinada muestra seleccionando la muestra en el área de información del rack situada a la derecha y pulsando el botón Mostrar Resultado. Se abrirá la ventana Revisión Tests.

Revisión Tests

Muestra: Urgencia No. Secuencia: 0002 Tipo: Suero/PI No. Rack - Pos.: 00197 - 1

ID Muestra: 000673 Estado Muestra: Documentada

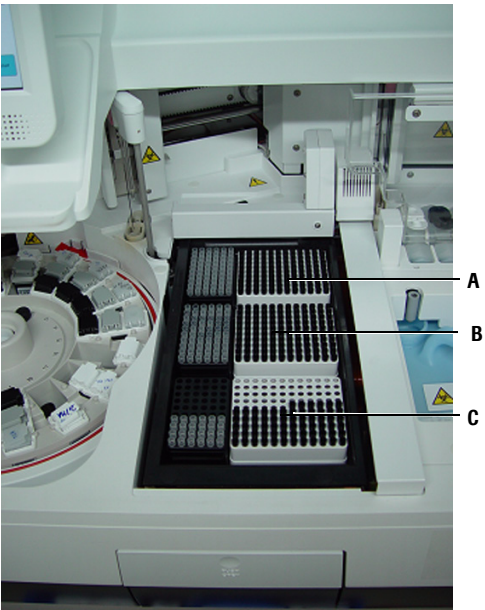
Test	Result.	Unidad	Alarma	R.M	Dil.	Fecha	Hora	Est.	Señal	Lote Reactivo	Pos	Nº Pack
CA15-3 2	13.69	U/ml				2008/11/28	16:32	H		151394	7	5162
HBEAG 0	6.36	COI		r		2008/11/28	16:32	H		181960	15	82365

Comentario Borrar Test Previo Siguiente Cerrar

Figura B-63 Ventana Revisión Tests (sistema de rack)

Carga de consumibles durante la operación

Es posible reponer puntas y cubetas de ensayo durante la operación siempre que se tomen las precauciones apropiadas.



A Bandeja 3 B Bandeja 2
C Bandeja 1

Figura B-64 Áreas de bandejas en el compartimento de consumibles

Cuando los compartimentos de puntas de pipeta y cubetas de ensayo tienen plena carga, el analizador comienza utilizando las puntas y cubetas de la bandeja 1. Cuando la bandeja 1 está vacía, pasa a utilizar las de la bandeja 2 y posteriormente las de la bandeja 3. Una vez vacía la bandeja 3, el analizador vuelve a la posición de bandeja 1 para comprobar si se ha cargado una nueva bandeja. En la pantalla Panorámica del Sistema se indica la posición actual del gripper tanto para cubetas de ensayo ("Cubetas") como para puntas de pipeta ("Puntas").

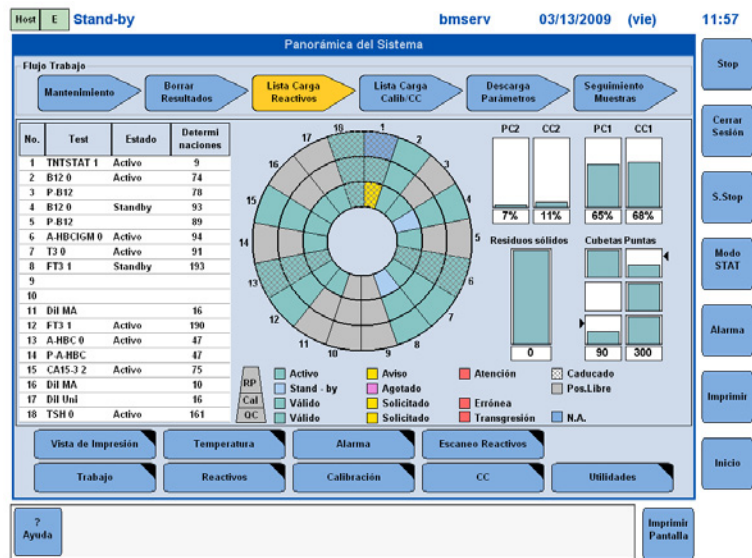


Figura B-65 Pantalla Panorámica del Sistema mostrando la disponibilidad de consumibles

Cuando la carga de los compartimentos de puntas y cubetas de ensayo es únicamente parcial, el analizador comienza utilizando las cubetas y puntas situadas en las últimas posiciones utilizadas durante el análisis previo. En este caso, las posiciones pueden ser distintas para cubetas y puntas.

La tabla siguiente muestra cómo se pueden utilizar los símbolos correspondientes a Cubetas y Puntas de la pantalla Panorámica del Sistema para determinar cuándo es posible cargar consumibles adicionales de forma segura en las distintas posiciones de bandeja.

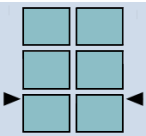
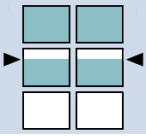
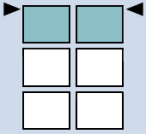
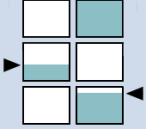
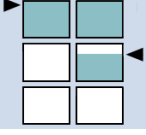
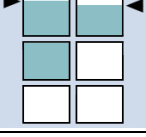
Símbolos de la Panorámica del Sistema (Cubetas/Puntas)	Opciones de carga
	No cargue consumibles en ninguna posición.
	Puede cargar puntas y cubetas de ensayo en la posición de bandeja 1.
	Puede cargar puntas y cubetas de ensayo en las posiciones de bandeja 1 y 2.
	No cargue consumibles en ninguna posición.
	Puede cargar puntas y cubetas de ensayo en la posición 1. No cargue consumibles en la posición 2.
	Puede cargar puntas y cubetas de ensayo en la posición 1. No cargue consumibles en la posición 2.

Tabla B-6 Ejemplos de opciones de carga en distintas posiciones del gripper

Resultados

El usuario puede evaluar los resultados obtenidos para muestras de control y pacientes en los informes impresos o en la pantalla Trabajo > Revisión Resultados. Desde esta pantalla se pueden consultar, borrar, imprimir o cargar al host todas las muestras.

A medida que se generan resultados en el instrumento, éstos se van guardando en la base de datos ubicada en la unidad de control. La base de datos puede almacenar hasta 2000 resultados, dependiendo del número de peticiones que haya en el sistema. Una vez alcanzado ese límite, el sistema borra automáticamente el resultado documentado más antiguo. También es posible borrar manualmente de la base de datos cualquier resultado, documentado o no, para liberar espacio adicional.

AVISO

Borrado periódico de resultados previos

Roche recomienda encarecidamente que, con el fin de mantener un óptimo rendimiento del sistema, se borren los resultados de muestras previas diariamente tras cargar los datos al host o exportarlos.

👁 Consulte *Borrado de las muestras documentadas* en la página B-77

Tan pronto como se impriman, carguen o impriman y carguen, los resultados se consideran documentados (el modo de documentación se define en la ventana Utilidades > Sistema > Configurar Documentación).

Tras la documentación, aparecerá una "H" en la parte superior de la fila. En esta pantalla se pueden consultar los resultados parciales de las muestras tan pronto como estén disponibles.

👁 Consulte *Cómo reiniciar el sistema* en la página B-118

Cómo exportar datos manualmente en la página B-110

Consulta de resultados de pacientes

Es posible consultar todas las muestras en la pantalla Revisión Resultados.

► Para consultar resultados de pacientes

- 1 Seleccione Trabajo > Revisión Resultados para abrir la pantalla Revisión Resultados, que se utiliza para realizar tareas relacionadas con la consulta de resultados de rutina, urgencias y control de calidad.

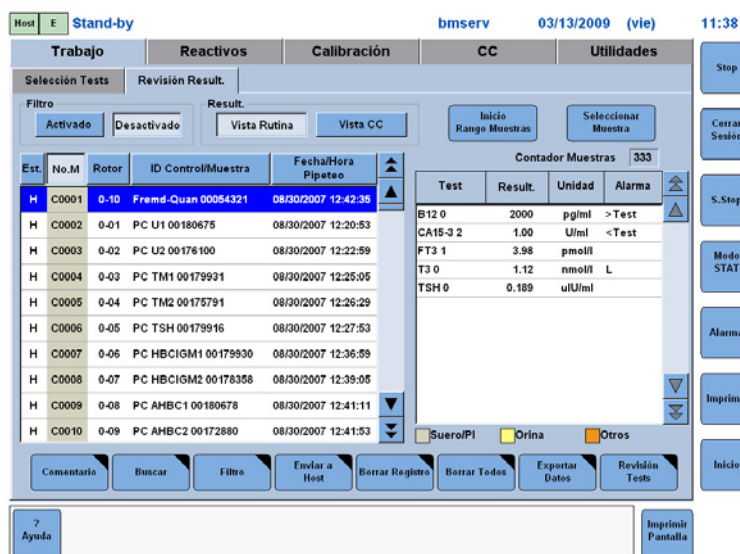


Figura B-66

Pantalla Revisión Resultados (sistema de rotor)

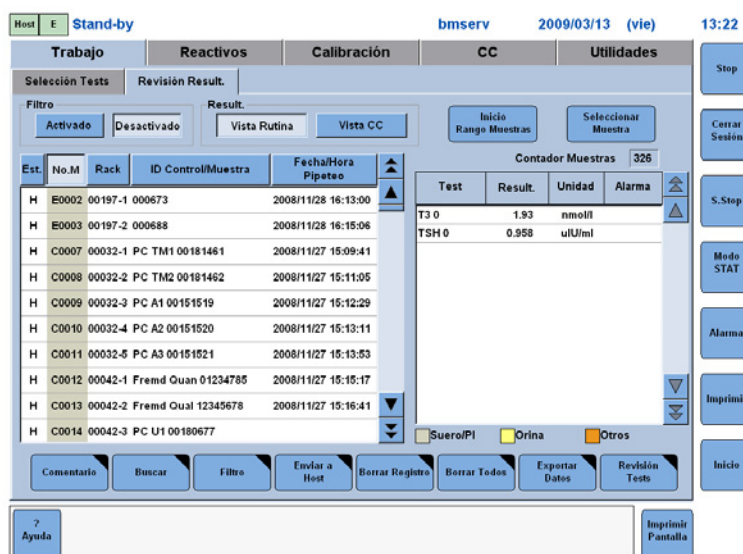


Figura B-67 Pantalla Revisión Resultados (sistema de rack)

- 2 Pulse **Buscar** para abrir la ventana **Buscar Muestra**, que se utiliza para buscar una muestra en la base de datos.

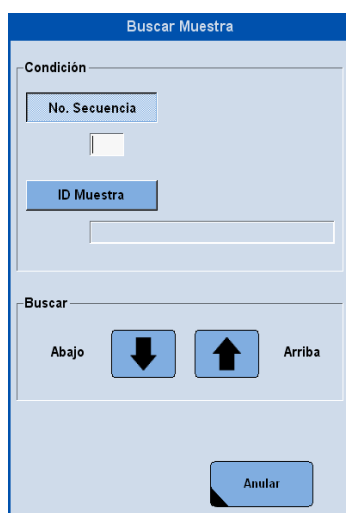


Figura B-68 Ventana Buscar Muestra

- 3 Seleccione bien la opción **No. Secuencia** para buscar la muestra por su número de secuencia o la opción **ID Muestra** para buscarla por el identificador de muestra.
- 4 Introduzca el número de secuencia o identificador de muestra que desea buscar, dependiendo de la opción seleccionada en el paso previo.
- 5 Pulse **Abajo** o **Arriba**, para realizar la búsqueda en la lista de la pantalla **Revisión Resultados** respectivamente hacia abajo o hacia arriba con respecto a la muestra actualmente seleccionada, hasta encontrar la muestra requerida.
- 6 Pulse **Anular** para cerrar la ventana **Buscar Muestra** y volver a la pantalla **Revisión Resultados**. La muestra elegida aparecerá ahora resaltada.

Filtrado de resultados de pacientes

Utilice esta función para filtrar el tipo de muestras que desea consultar, documentar o imprimir. La asignación predeterminada es la de filtro Desactivado.

► Para filtrar resultados de pacientes

- 1 Pulse Filtro para abrir la ventana Filtro, que se utiliza para definir los criterios de filtro que se van a aplicar a la información mostrada en la lista de selección de muestras de la pantalla Revisión Resultados.

Figura B-69 Ventana Filtro

- 2 Introduzca los criterios de filtro pertinentes y seguidamente pulse OK para guardar los criterios seleccionados, cerrar la ventana Filtro y volver a la pantalla Revisión Resultados.
- 3 Seleccione Activado en el área Filtro de la pantalla Revisión Resultados para activar el filtro. Los resultados se filtrarán ahora de acuerdo con los criterios de filtro seleccionados.

Impresión o carga de resultados de pacientes

La ventana Configuración Documentación e Impresora permite seleccionar la opción de documentación deseada y los elementos que se van a imprimir automáticamente.



Si se selecciona Upload o Impresión/Upload y la comunicación con el host está desactivada en la pantalla Condiciones Iniciales, se emitirá una alarma.

► Para imprimir o cargar al host resultados de pacientes

- 1 Seleccione Utilidades > Sistema.
- 2 Pulse Configurar Documentación para abrir la ventana Configurar Documentación e Impresora.
- 3 Seleccione una de las opciones siguientes en el área Condiciones Muestra Documentada.
 - Impresión: Envía los informes a la impresora.
 - Upload: Carga los resultados en el host.
 - Impresión/Upload: Envía los informes a la impresora y también carga los resultados en el host.
- 4 Seleccione una de las opciones siguientes en el área Conexión Impresora.
 - Conectada: Hay una impresora conectada al sistema.
 - No Conectada: No hay una impresora conectada al sistema; no se enviarán informes a la impresora.

- 5 Seleccione una de las opciones siguientes en el área Impresión Automática.
 - Calibración: Seleccione Activada para activar o Desactivada para desactivar la impresión automática de los resultados correspondientes a muestras de calibración.
 - Control: Seleccione Activada para activar o Desactivada para desactivar la impresión automática de los resultados correspondientes a control de calidad.
 - Muestra Urgente: Seleccione Activada para activar o Desactivada para desactivar la impresión automática de los resultados correspondientes a muestras de urgencias.
 - Muestra Rutina: Seleccione Activada para activar o Desactivada para desactivar la impresión automática de los resultados correspondientes a muestras de rutina.
- 6 Pulse OK para guardar las asignaciones efectuadas y cerrar la ventana Configurar Documentación e Impresora.

Impresión de un informe de resultados

Los resultados se pueden imprimir desde la pantalla Trabajo > Revisión Resultados.

► Para imprimir un informe de resultados

- 1 Seleccione los datos pertinentes en Trabajo > Revisión Resultados antes de imprimir o consultar el informe.
- 2 Seleccione la muestra individual, el rango de muestras o las muestras no consecutivas que desea imprimir en la lista de selección de muestras situada en el lado izquierdo de la pantalla.
- 3 Pulse Imprimir (botón global) > Trabajo para abrir la pantalla Imprimir - Trabajo.

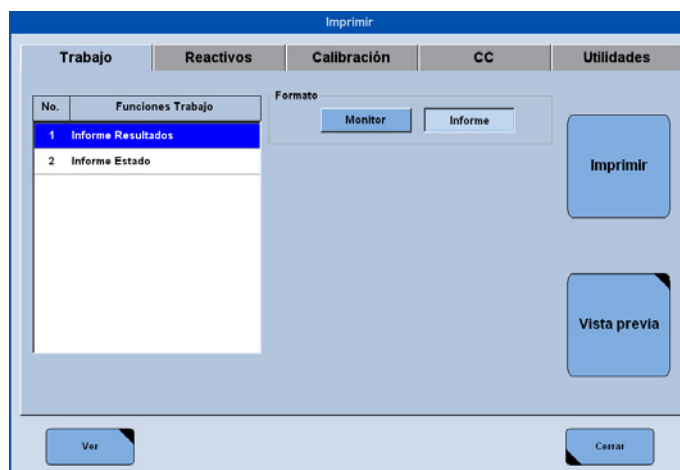


Figura B-70 Pantalla Imprimir - Trabajo

- 4 Seleccione Informe Resultados en la lista Funciones Trabajo.
- 5 Seleccione el formato de impresión deseado, Monitor o Informe, en el área Formato.
- 6 Pulse Imprimir para imprimir el informe.
- 7 Pulse Cerrar para cerrar la pantalla de impresión.

👁 Consulte *Resultados* en la página B-73

Tratamiento de datos post-operación

Para asegurar un funcionamiento óptimo del analizador cobas e 411, es importante gestionar la cantidad de datos almacenados en la base de datos.

Revisión de los resultados

Es conveniente revisar los resultados a medida que vayan estando disponibles, bien usando el informe impreso o en la pantalla Trabajo > Revisión Resultados. Utilice la ventana Revisión Tests para monitorizar los resultados en mayor detalle.

👁 Consulte *Resultados* en la página B-73

Repita cualquier resultado cuestionable, o los que presenten un estado incompleto, como sea pertinente.

👁 Consulte *Dilución* en la página B-66

Borrado de las muestras documentadas

Las muestras se consideran documentadas tras imprimirlas o cargarlas al host.

Borre las muestras documentadas para liberar espacio en la base de datos. La asignación de filtros no tiene ningún efecto sobre esta función.

► Para borrar todas las muestras documentadas

- 1 Seleccione Panorámica del Sistema > Borrar Resultados.
- 2 Pulse Borrar para borrar todos los registros de muestras. Los resultados correspondientes a muestras se eliminan del sistema y los de control se trasladan a Revisión Resultados > Vista CC.

👁 Consulte *Borrar Resultados* en la página B-15

► Para borrar resultados de control

- 1 Seleccione Trabajo > Revisión Resultados > Vista CC.
- 2 Seleccione Borrar Todos para borrar todos los resultados de control. Los resultados de control se eliminan de Vista CC pero permanecen en CC diario.
- 3 Pulse CC > Diario.
- 4 Seleccione cada una de las líneas con combinaciones ensayo/control correspondientes a los controles que desea borrar y pulse Borrar. Los resultados de control seleccionados se eliminan así de CC diario.

👁 Consulte *Menú de selección de elementos múltiples* en la página A-61

Mantenimiento diario

Antes de dar por terminada la operación de rutina, es importante asegurarse de que se han llevado a cabo todas las intervenciones de mantenimiento necesarias. Además del mantenimiento diario de rutina, eso podría incluir también otras intervenciones de mantenimiento programadas, correspondientes por ejemplo al mantenimiento semanal o mensual.

Realice las intervenciones siguientes cada día:

- Limpieza de la pipeta de muestras y reactivos
- Chequeo de posible condensación en los compartimentos
- 👁 Para obtener información acerca de las intervenciones de mantenimiento que se deben realizar con periodicidad diaria, consulte el programa de mantenimiento vigente en su laboratorio, la sección *Mantenimiento periódico* en la página C-9 y la sección *Mantenimiento diario* en la página C-13.

Apagado del analizador

Una vez terminada la operación de rutina y tras realizar todas las intervenciones de mantenimiento necesarias, es posible entonces apagar el analizador.

En circunstancias normales no es necesario desconectarlo por completo. Mantenga el interruptor general situado en el lado derecho del analizador encendido con el fin de mantener las temperaturas del rotor de reactivos y el compartimento de reactivos auxiliares del sistema.

👁 Consulte *Cómo desconectar el analizador* en la página B-119



En la operación normal, el monitor permanecerá encendido durante períodos de tiempo prolongados. Para preservar la calidad de imagen del monitor, Roche recomienda activar el salvapantallas.

Utilice la pantalla Utilidades > Sistema para activar el salvapantallas.

► Para apagar el analizador

- 1 Conmute el interruptor de operación a la posición de apagado. El analizador pasa al modo Dormir y se abre la ventana Dormir.

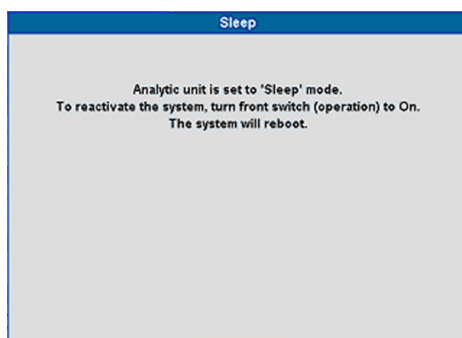


Figura B-71 Ventana Dormir

En el modo Dormir, el analizador permanece conectado a la alimentación eléctrica y mantiene las temperaturas del rotor de reactivos y los compartimentos de reactivos auxiliares del sistema. El monitor pasa a negro transcurridos algunos minutos.

Prevención de la evaporación de reactivos auxiliares

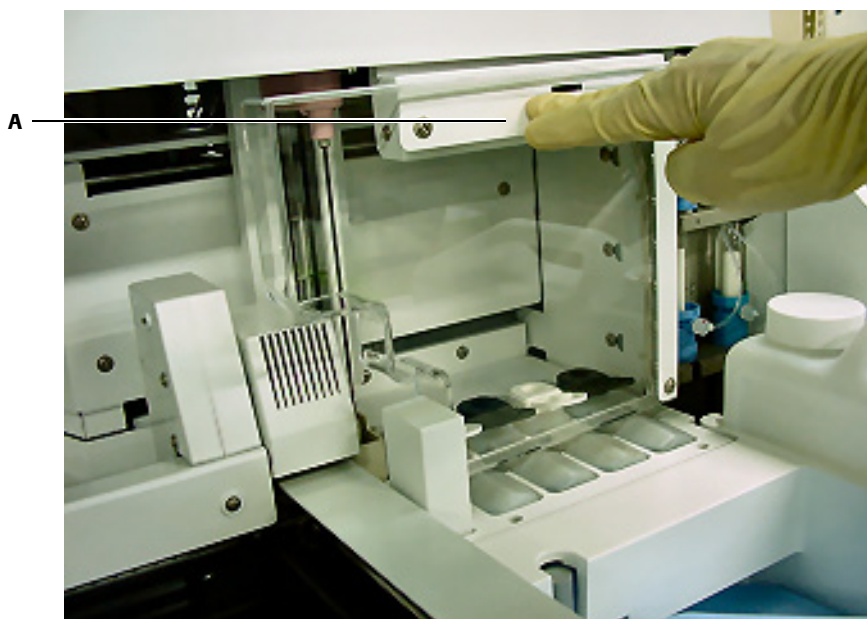
Tras apagar el analizador, cierre las tapas de las botellas de ProCell/CleanCell para evitar la evaporación de sus contenidos.

► Para cerrar las tapas de las botellas de reactivos auxiliares



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Pantalla de seguridad del aspirador* en la página A-14.

- 1 Abra la pantalla de seguridad del aspirador ejerciendo presión sobre la región blanca metálica de su parte superior, tal como se muestra en la figura siguiente, hasta liberar el mecanismo de fijación.



A Presione aquí para abrir o cerrar la pantalla de seguridad del aspirador

Figura B-72 Abra la pantalla de seguridad del aspirador

- 2 Cierre las tapas de las botellas de ProCell y CleanCell.

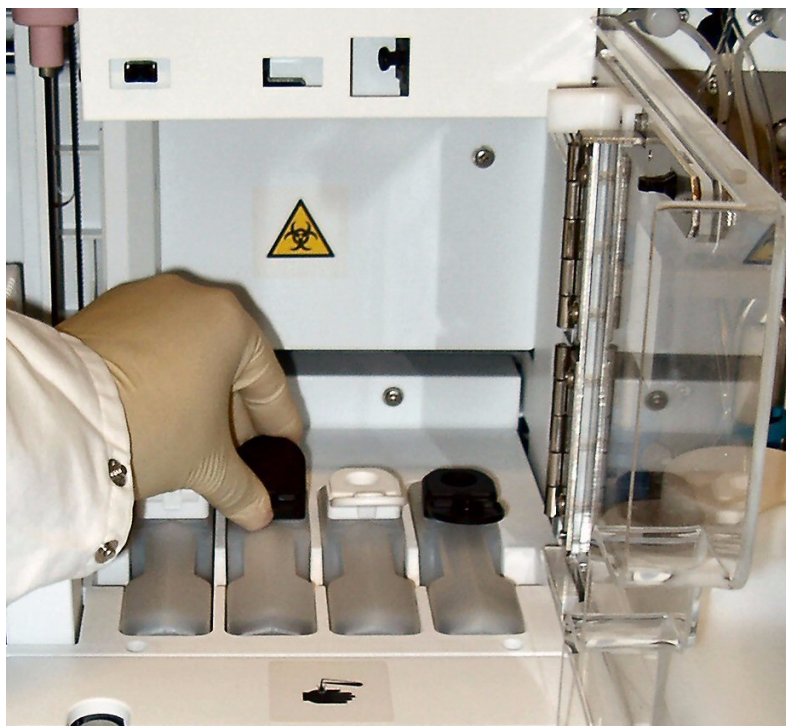


Figura B-73 Cierre las tapas de ProCell/CleanCell

- 3 Cierre la pantalla de seguridad del aspirador ejerciendo presión sobre la región blanca metálica de su parte superior hasta oír el clic que indica el enganche del mecanismo de fijación.

Comprobaciones finales de apagado

Si el analizador va a permanecer apagado durante más de siete días, es importante preparar adecuadamente el sistema y llevar a cabo el mantenimiento de desconexión apropiado. De no observarse estas recomendaciones, podrían producirse daños en la célula de medición.

👁 Consulte *Cómo desconectar el analizador* en la página B-119

► Para completar las comprobaciones finales de apagado

- 1 Inspeccione los distintos componentes del instrumento.
 - 2 Si es necesario desconectar el analizador en el interruptor general, traslade los packs de reactivo presentes en el analizador a un lugar de almacenamiento refrigerado apropiado, ya que el control de temperatura del rotor de reactivos estará en ese caso desactivado. Asegúrese de que las tapas de los packs de reactivo estén bien cerradas.
- 👁 Consulte *Protección de la célula de medición durante una desconexión prolongada* en la página C-43

Procedimientos especiales de operación: Cómo...

Este capítulo describe tareas especiales que no suelen formar parte del flujo de trabajo diario. La información aquí ofrecida complementa a la del capítulo Operación diaria, donde se describen las tareas cotidianas y los procedimientos habituales de trabajo con el analizador cobas e 411.

En este capítulo

Capítulo

6

Introducción	B-83
Cómo aplicar etiquetas de código de barras a los tubos y viales	B-83
Cómo cambiar las asignaciones de test	B-85
Cómo cambiar los parámetros para Transgresión CC	B-87
Cómo definir rangos de racks	B-89
Cómo usar el modo de recepción de muestras	B-90
Cómo cambiar el modo de rotor de muestras	B-92
Cómo añadir un nuevo ID de operador	B-93
Cómo cambiar las asignaciones de documentación	B-94
Cómo programar tests calculados	B-95
Cómo definir un nivel de reactivo	B-96
Cómo definir un nuevo perfil	B-97
Cómo instalar calibradores Roche	B-98
Cómo instalar y definir controles Roche	B-100
Cómo instalar y definir controles no Roche	B-102
Cómo editar valores asignados y rangos de control	B-104
Cómo solicitar el CC para botellas en Standby	B-105
Cómo asignar posiciones de calibrador y control	B-106
Cómo cargar resultados manualmente	B-108
Cómo imprimir dos o más muestras en Revisión Resultados	B-109
Cómo exportar datos manualmente	B-110
Cómo repetir la ejecución de una muestra	B-111
Cómo borrar una petición pendiente individual	B-112
Cómo imprimir informes, listas y seguimientos	B-113
Cómo realizar y restaurar copias de seguridad de la base de datos	B-116
Cómo reiniciar el sistema	B-118
Cómo desconectar el analizador	B-119

Introducción

Las distintas secciones de este capítulo contienen descripciones detalladas que explican la realización de varias tareas específicas de la operación no de rutina.

Cómo aplicar etiquetas de código de barras a los tubos y viales

El tamaño y la colocación de las etiquetas de código de barras en los contenedores de muestras, calibradores y controles debe cumplir determinadas especificaciones. El lector de códigos de barras de muestra puede no ser capaz de leer etiquetas que no sean conformes con esas restricciones.

► Para aplicar etiquetas de código de barras a los tubos de muestra y los viales de calibrador y control

- 1 Asegúrese de que las dimensiones de la etiqueta de código de barras cumplen lo indicado en la Figura B-74.

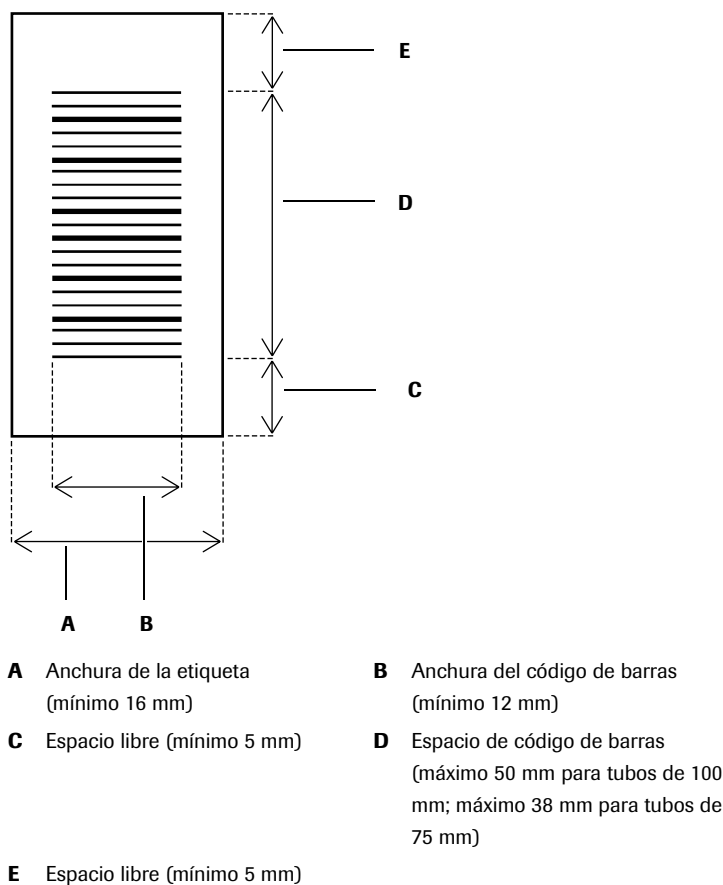
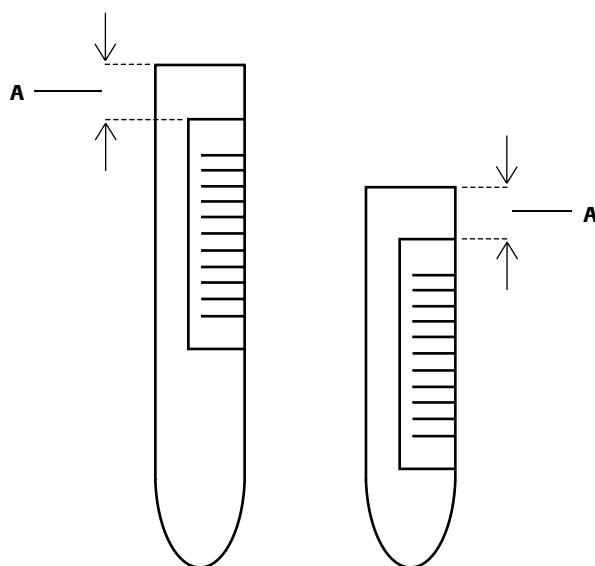


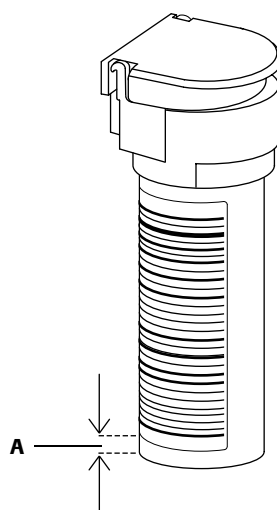
Figura B-74 Dimensiones de las etiquetas de código de barras para tubos y viales

- 2 En los tubos de muestra, coloque las etiquetas de código de barras observando las restricciones indicadas en la Figura B-75. En los viales de calibrador y control, coloque las etiquetas de código de barras observando las restricciones indicadas en la Figura B-76.



A Margen superior: mínimo 12 mm (para tubos de muestra tanto de 100 mm como de 75 mm)

Figura B-75 Posición correcta de las etiquetas de código de barras en los tubos de muestra



A Margen mínimo $2,5 \pm 1$ mm

Figura B-76 Posición correcta de las etiquetas de código de barras en los viales

- 3** Presione bien y alise las etiquetas para asegurarse de que todos los bordes quedan adheridos a los tubos o viales.

AVISO

Colocación de los tubos de muestra

Coloque todos los tubos de muestra en posición erguida y bien asentados en sus respectivas posiciones, con las etiquetas de código de barras completamente visibles para el lector de códigos.

Cómo cambiar las asignaciones de test

El procedimiento siguiente describe cómo cambiar distintos parámetros que el sistema registra para un test. Sirve para cambiar las unidades del test, valores esperados, factores de dilución, o el número de test de usuario.

► Para cambiar asignaciones de test

- 1 Seleccione Utilidades > Aplicación.
- 2 Seleccione el test que desea modificar en la lista de tests que aparece a la izquierda de la pantalla.
- 3 Seleccione Utilidades > Aplicación > Analizar.

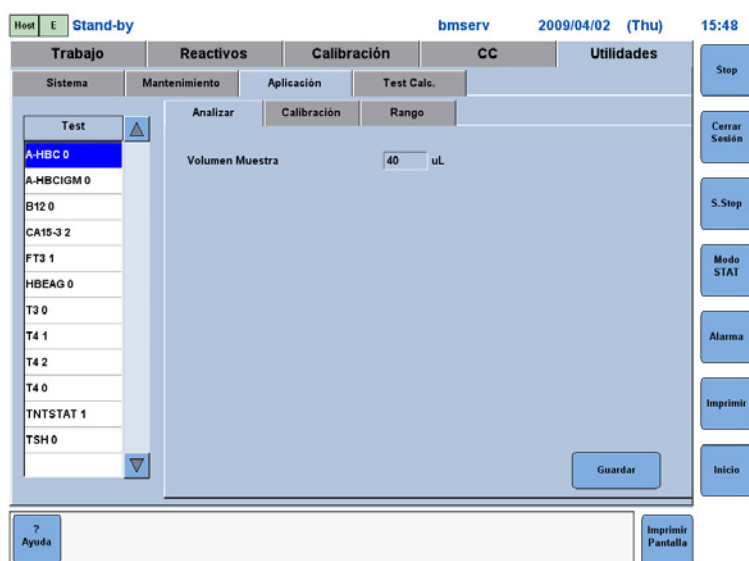


Figura B-77 Pantalla Utilidades - Aplicación - Analizar

- 4 Seleccione un factor de dilución por defecto en el cuadro de lista si se ofrece. Consulte el factor de dilución recomendado en el prospecto del reactivo.
- 5 Pulse Guardar para confirmar el cambio en el factor de dilución.
- 6 Seleccione Utilidades > Aplicación > Rango.

Cómo cambiar las asignaciones de test

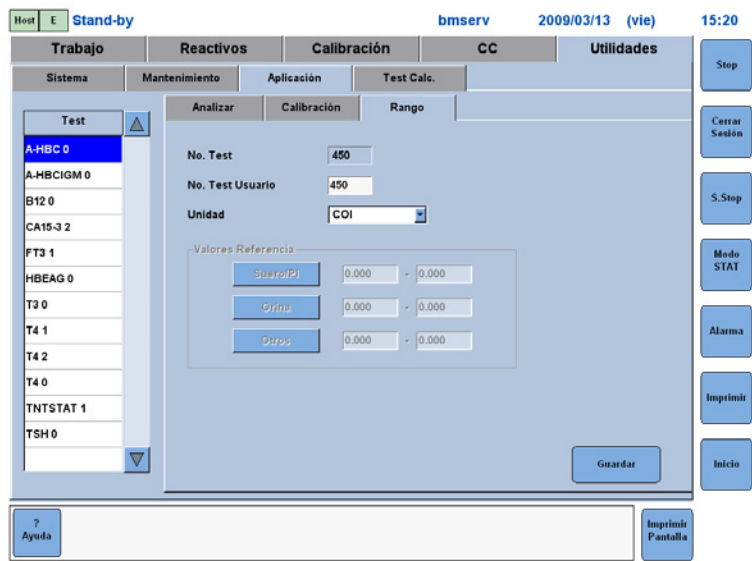


Figura B-78 Pantalla Utilidades - Aplicación - Rango

- 7 Cambie las asignaciones de No. Test Usuario, Unidad y Valores Referencia como resulte pertinente.



El No. Test Usuario define el orden de las teclas de test en la pantalla Trabajo > Selección Tests y es el número de test que utiliza el host. La modificación de este parámetro afectará a la comunicación con el host.

- 8 Pulse Guardar para confirmar los cambios efectuados en los parámetros en el paso previo.

Cómo cambiar los parámetros para Transgresión CC

Los cambios son necesarios en casos de transgresión de CC, cuando la calibración debe repetirse por estar los controles fuera de rango.

► Para cambiar los parámetros para Transgresión CC

- 1 Seleccione Utilidades > Aplicación > Calibración.

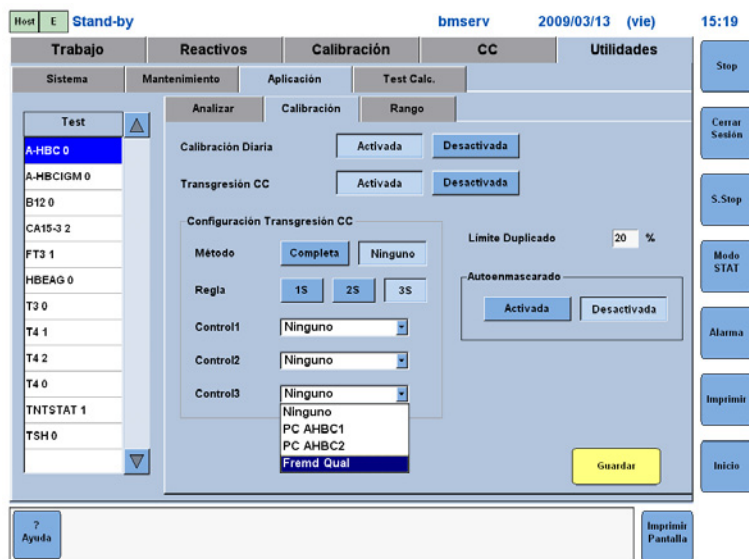


Figura B-79 Pantalla Utilidades - Aplicación - Calibración.

- 2 Seleccione un test en la lista de tests.
- 3 Active la calibración correspondiente a Transgresión CC. Se habilita así el área Configuración Transgresión CC.
- 4 Seleccione el método Completa para que en caso de transgresión de CC se emita una solicitud de calibración.
- 5 Seleccione la regla de SD que se va a aplicar (1S, 2S o 3S).
- 6 Seleccione los controles entre los listados para Control1, Control2 y Control3. Sólo se listan los controles activados para el test seleccionado.
- 7 Fije el enmascarado automático de la calibración en el área Autoenmascarado. El autoenmascarado de la calibración debe estar activado en la ventana Utilidades > Sistema > Asignación Enmascarado Calibración.
- 8 Pulse Guardar para confirmar las asignaciones. El color del botón Guardar cambia de amarillo a azul cuando se han guardado satisfactoriamente las asignaciones.

👁 Consulte *Para activar el autoenmascarado de la calibración* en la página B-88

AVISO

Control fuera de rango

Si el control está fuera de rango, el sistema sugiere la transgresión de CC como causa de calibración, resaltando en azul la columna Selección en la ventana de estado (Calibración > Estado).

Si se repite el control y el nuevo resultado está dentro de rango, la sugerencia desaparece.

► **Para activar el autoenmascarado de la calibración**

- 1 Seleccione Utilidades > Sistema.
- 2 Seleccione Asignación Enmascarado Calibración (Página 2/3). Se abrirá la ventana Asignación Enmascarado Calibración.

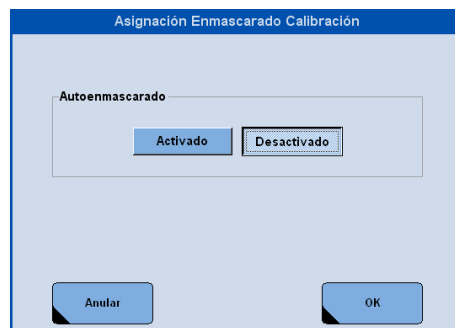


Figura B-80 Ventana Asignación Enmascarado Calibración

- 3 Seleccione Activado o Desactivado para activar o desactivar respectivamente el autoenmascarado de la calibración.
- 4 Pulse OK para guardar la asignación y cerrar la ventana.

Cómo definir rangos de racks



Es preciso definir rangos de racks para permitir la asignación de posiciones a calibradores y controles.

👁 Consulte *Cómo asignar posiciones de calibrador y control* en la página B-106

► Para definir rangos de racks

- 1 Seleccione Utilidades > Sistema.
- 2 Pulse el botón Cambiar del área Rango para Asignación Posición. Se abrirá la ventana Rango para Asignación Posición.

Figura B-81 Ventana Rango para Asignación Posición

AVISO

Dígitos del ID de rack

El número de dígitos del ID de rack debe fijarse en 5 (predeterminado) ya que de lo contrario no se reconocería correctamente el identificador del rack.

- 3 Introduzca el ID de rack inferior en los cuadros de texto de la izquierda y el ID de rack superior en los de la derecha.
Si introduce rangos que solapen, el sistema emitirá un "error de introducción de datos" y no le dejará guardar los rangos.
- 4 Pulse OK para guardar los cambios y cerrar la ventana.

Cómo usar el modo de recepción de muestras

Cuando está activado el modo de recepción de muestras, el sistema permanece en modo Operación después de procesar la última muestra disponible y hasta que se produzca una de las circunstancias siguientes:

Evento	Resultado
Ha transcurrido el intervalo de tiempo especificado	El sistema pasa a Standby
Se ha pulsado el botón Stop	El sistema pasa a Standby
Se ha emitido una alarma roja	El sistema pasa a Standby

Tabla B-7 Parada del sistema en el modo de recepción de muestras

► Para configurar el modo de recepción de muestras



Sólo es posible efectuar cambios en los parámetros del modo de recepción de muestras cuando el sistema se encuentra en Standby.

- 1 Seleccione Utilidades > Sistema.

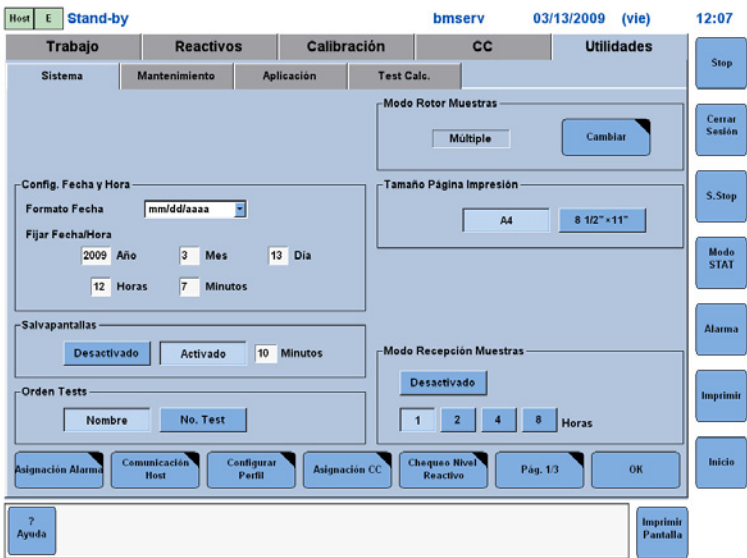


Figura B-82 Pantalla Utilidades - Sistema (sistema de rotor)

- 2 Seleccione el intervalo de tiempo para la recepción de muestras (1, 2, 3, 4 o 8 horas) en el área Modo Recepción Muestras.
- 3 Pulse OK para guardar la asignación.

► **Para activar el modo de recepción de muestras**

- 1 Pulse el botón global Inicio. Se abrirá la pantalla Condiciones Iniciales.

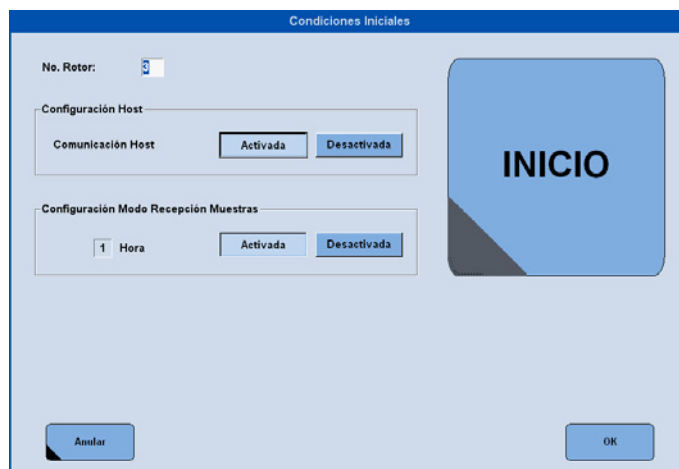


Figura B-83 Pantalla Condiciones Iniciales (sistema de rotor)

- 2 Seleccione Activada en el área Configuración Modo Recepción Muestras.
- 3 Pulse OK para guardar la asignación.

Cómo cambiar el modo de rotor de muestras



Cambie el modo de rotor de muestras únicamente cuando el analizador esté en Standby y se hayan borrado todos los datos de Revisión Resultados.

Complete todas las peticiones pendientes antes de efectuar el cambio, ya que en el proceso se borrarán los datos relacionados con peticiones aún no completadas.

► Para cambiar el modo de rotor de muestras

- 1 Seleccione Utilidades > Sistema.
- 2 Pulse el botón Cambiar del área Modo Rotor Muestras. Se abrirá la ventana Modo Rotor Muestras.

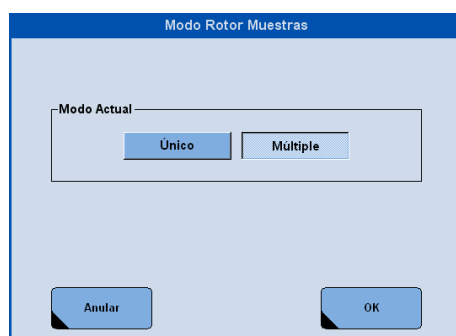


Figura B-84 Ventana Modo Rotor Muestras (sistema de rotor)

- 3 Seleccione Único o Múltiple para cambiar el modo; luego pulse OK. Aparece una ventana amarilla de confirmación.
- 4 Pulse OK para cambiar el modo. La ventana amarilla de confirmación se cierra. El color del botón OK de la pantalla Utilidades > Sistema pasa a ser amarillo.
- 5 Pulse OK para guardar la nueva asignación de modo. El color del botón OK pasa a azul.

Cómo añadir un nuevo ID de operador

Cuando está activado el modo de protección mediante clave, los operadores deben iniciar una sesión en el software antes de poder utilizar el analizador. Para poder iniciar una sesión, los operadores deben estar previamente definidos en el sistema. A cada operador se le asigna un nivel de acceso apropiado en función de las secciones del software a las que necesite acceder.

👁 Consulte *Niveles de acceso de usuario* en el apartado Descripción del software de la ayuda en pantalla.

► Para añadir un nuevo usuario

- 1 Seleccione Utilidades > Sistema.
- 2 Pulse ID Operador (Página 2/3). Se abrirá la ventana ID Operador.



Figura B-85 Ventana ID Operador

- 3 Seleccione una línea en blanco y pulse Añadir. Se abrirá la ventana Añadir ID Operador.
- 4 Introduzca el nuevo identificador de operador en el cuadro de texto ID Operador.
- 5 Seleccione el nivel de acceso apropiado en la lista desplegable Nivel.
- 6 Pulse OK para guardar las asignaciones y cerrar la ventana. El nuevo ID de operador aparece ahora en la ventana ID Operador.

Tras establecerse un determinado ID de operador, la clave que se introduzca la primera vez que se utilice se convertirá en la clave permanente para ese ID de operador.



Es posible cerrar sesión mientras el analizador está operativo para cambiar de operador. El sistema permanece encendido tras el cierre de sesión.

Cómo cambiar las asignaciones de documentación

Si el enlace de comunicación con el host se desconecta, el sistema muestra un error de comunicación con el host y ya no es posible enviar los resultados al host. En ese caso, el operador puede cambiar la asignación de documentación para imprimir los resultados sin cargarlos.



Cuando está seleccionada la impresión automática, se imprime un sólo resultado por página

► Para cambiar las asignaciones de documentación

- 1 Seleccione Utilidades > Sistema.
- 2 Pulse Configurar Documentación (Página 2/3). Se abre la ventana Configurar Documentación e Impresora.

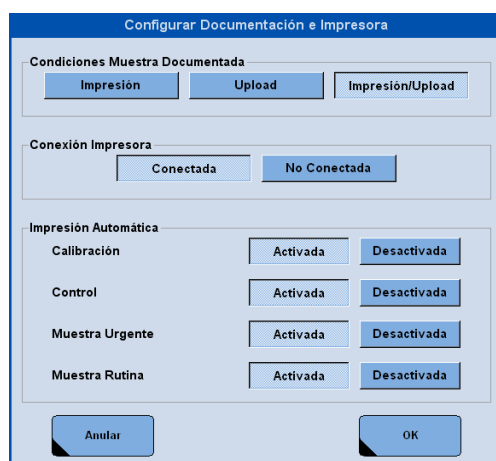


Figura B-86 Ventana Configurar Documentación e Impresora

- 3 Fije las Condiciones Muestra Documentada como Impresión.
- 4 Pulse OK para guardar las nuevas asignaciones del sistema. La ventana Configurar Documentación e Impresora se cierra.

Cómo programar tests calculados

Es posible configurar el sistema para que divida el resultado de un test por el de otro test con el fin de obtener un tercer parámetro con significancia diagnóstica.

Antes de realizar la programación, asegúrese de que los tests necesarios para el cálculo están registrados en el sistema.

► Para programar tests calculados

- 1 Seleccione Utilidades > Test Calc.

Figura B-87 Pantalla Test Calc. (test calculado)

- 2 Seleccione un campo vacío en la lista de tests calculados.
- 3 Introduzca el número de test de usuario.
- 4 Introduzca el nombre del test (tal como "Calc1").
- 5 Seleccione en los cuadros de lista Numerador y Denominador los nombres de los tests que van a proporcionar los resultados primarios para calcular el resultado derivado.
- 6 Introduzca una unidad si resulta pertinente. Si los tests primarios utilizados en el cálculo utilizan las mismas unidades, el resultado derivado es un cociente y carece de unidades.
- 7 Seleccione el material sobre el que se efectúa el test (Suero/Plasma, Orina u Otros).
- 8 Introduzca el rango correspondiente al resultado derivado.
- 9 Pulse Guardar. Las entradas se trasladan a la lista de tests calculados.

AVISO

Errores de cálculo

Si el valor obtenido para alguno de los tests usados en el cálculo es erróneo, también será erróneo el cálculo.

Cómo definir un nivel de reactivo

Para asegurar la disponibilidad permanente de reactivos durante la operación, el analizador emite una alarma de nivel de reactivo cuando se está terminando alguno de los reactivos. El usuario puede definir el número de determinaciones restantes cuando se emite la alarma.

► **Para definir un nivel de reactivo**

- 1 Seleccione Utilidades > Sistema.
- 2 Pulse Chequeo Nivel Reactivo. Se abre la ventana Chequeo Nivel Reactivo.

Test	Determinaciones
A-HBC 0	10
A-HBCIGM 0	10
B12 0	10
CA15-3 2	10
FT3 1	10
HBEAG 0	0
T3 0	10

Activar Alarma: Tests Actualizar Chequeo

Anular OK

Figura B-88 Ventana Chequeo Nivel Reactivo

- 3 Seleccione un test en la lista de tests. El cursor se desplaza al cuadro de texto Tests.
- 4 Introduzca el número de tests restantes (0-200) al que desea que se emita una alarma de atención.
- 5 Pulse Actualizar Chequeo. El nuevo nivel aparece ahora en la columna Determinaciones de la lista de tests.
- 6 Pulse OK para guardar los cambios y cerrar la ventana.

Cómo definir un nuevo perfil

Los perfiles son grupos de tests predefinidos que se utilizan para agilizar las selecciones manuales de tests. Una vez definido, el perfil se asigna automáticamente a una tecla de la matriz de tests de la pantalla Trabajo > Selección Tests.

► Para definir un nuevo perfil

- 1 Seleccione Utilidades > Sistema.
- 2 Pulse Configurar Perfil. Se abre la ventana Configurar Perfil.

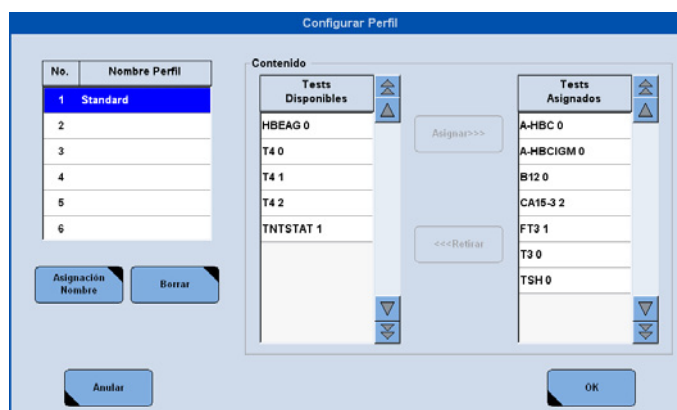


Figura B-89 Ventana Configurar Perfil

- 3 Seleccione una línea en blanco de la lista de nombres de perfiles y pulse Asignación Nombre. Se abre la ventana Asignación Nombre Perfil.
- 4 Introduzca el nombre del nuevo perfil y pulse Actualizar. La ventana se cierra y el nombre del perfil aparece ahora en la lista Nombre Perfil.
- 5 Asigne al perfil los tests pertinentes: Seleccione un test de la lista Tests Disponibles y pulse Asignar.
- 6 Pulse OK para guardar el perfil y cerrar la ventana.

Cómo instalar calibradores Roche

Los calibradores se pueden instalar bien a partir de una tarjeta de códigos de barras o descargándolos de cobas® link. Los calibradores incluidos en kits de reactivos no requieren instalación.

► **Para instalar calibradores utilizando una tarjeta de códigos de barras**

- 1 Seleccione Calibración > Instalar.
- 2 Inserte la tarjeta de códigos de barras de calibradores en la estación de lectura de tarjetas, situada a la izquierda del rotor de reactivos.
- 3 Pulse Leer Tarjeta CB.
- 4 Pulse OK en la ventana Leer Tarjeta CB para confirmar la orden de escaneo.



Figura B-90 Ventana Leer Tarjeta CB Calibrador

Durante el proceso de lectura, el modo de funcionamiento del sistema pasa de Standby a Escaneo tarjeta CB. Una vez completado el escaneo, los calibradores aparecen con su número de lote en la lista situada a la izquierda de la pantalla Calibración > Instalar y el modo de funcionamiento vuelve a ser Standby.

AVISO

Un lote de calibrador por test

Para tests cuantitativos, sólo se puede instalar un lote de calibrador por test. La instalación de un lote de calibrador sobrescribirá el lote previamente instalado.

► Para descargar datos de calibrador de cobas® link

- 1 Seleccione Calibración > Instalar.
- 2 Pulse Descargar. Se abrirá la ventana Download.

Figura B-91 Ventana Download - Calibradores

- 3 Seleccione una de las condiciones de búsqueda disponibles (elemento necesario, nombre de calibrador, número de lote o fecha de liberación).
 - La opción Release Date (Fecha de liberación) se refiere a la fecha en la que el departamento de análisis de calidad liberó la calibración.
 - La opción Required Item (Elemento necesario) se refiere a información de calibrador no encontrada en el sistema.
- 4 Pulse Search (Buscar). Aparece una lista de los elementos que satisfacen las condiciones de búsqueda especificadas.

Para cambiar el orden de la lista, seleccione una de las opciones Calibrator Name (Nombre de calibrador) o Release Date (Fecha de liberación) en el área Sort By (Ordenar por).

- 5 Marque las casillas de selección correspondientes a cada uno de los elementos de la lista que desee descargar.
- 6 Pulse Download (Descargar). Aparece un cuadro de diálogo de confirmación. Pulse OK para confirmar la orden y cerrar el cuadro de diálogo.
- 7 Pulse Close (Cerrar) para volver a la pantalla Calibración > Instalar.

Una vez completada la descarga, los calibradores aparecen con su número de lote en la lista situada a la izquierda de la pantalla Calibración > Instalar.

AVISO**Un lote de calibrador por test**

Para tests cuantitativos, sólo se puede instalar un lote de calibrador por test. La instalación de un lote de calibrador sobrescribirá el lote previamente instalado.

Cómo instalar y definir controles Roche

Los controles se pueden instalar bien a partir de una tarjeta de códigos de barras o descargándolos de **cobas® link**. Una vez instalado, será preciso activar el control para un test antes de poder usarlo.

👁 Consulte *Activación de tests para control de calidad* en la página B-29

► Para instalar y definir controles Roche

- 1 Seleccione CC > Instalar.
- 2 Inserte la tarjeta de códigos de barras de controles en la estación de lectura de tarjetas, situada a la izquierda del rotor de reactivos, con el código de barras mirando hacia la parte trasera del analizador.
- 3 Pulse Leer Tarjeta CB.
- 4 Pulse OK en la ventana Leer Tarjeta CB para confirmar la orden de escaneo.



Figura B-92 Ventana Leer Tarjeta CB Control

Durante el proceso de lectura, el modo de funcionamiento del sistema pasa de Standby a Escaneo tarjeta CB. Una vez completado el escaneo, la lista del lado izquierdo de la pantalla CC > Instalar > Diario muestra el control junto con su número de lote; el modo de funcionamiento del sistema vuelve a Standby. A la derecha de la pantalla se muestran los tests cargados en el instrumento y codificados en la tarjeta de códigos de barras de control, junto con el número de lote de reactivo y los valores de media asignada y SD asignada. El botón Activar test es de color azul.

- 5 Seleccione un test que desee activar y pulse Activar test. El nombre del test seleccionado aparece ahora resaltado con un fondo verde, la leyenda del botón Activar test pasa a ser Inactivar test y el color del botón cambia a azul.
- 6 Repita el paso 5 para cada uno de los tests que desee activar.

► Para descargar datos de control de cobas® link

- 1 Seleccione CC > Instalar.
- 2 Seleccione una posición libre en la lista de controles y pulse Descargar. Se abrirá la ventana Download.

The screenshot shows the 'Download' window with the following elements:

- Search Using:**
 - Required Item: ☐ (selected)
 - Control Name: PC A1
 - Lot Number: (empty)
 - Release Date: (empty)
- Sort By:**
 - Control Name: ☐ (selected)
 - Release Date: ☐
- Table:**

Selection	Control Name	Version	Lot Number	Release Date	Expiration Date	Note
☐	PC A1	00-01	1796200	6/4/2007	2008/11	
☒	PC A1	00-01	1786280	3/7/2007	2008/09	
☐	PC A1	00-01	1769470	8/24/2006	2008/02	
- Buttons:** 'Download' and 'Close'.

Figura B-93 Ventana Download - Controles

- 3 Seleccione una de las condiciones de búsqueda disponibles (elemento necesario, nombre de control, número de lote o fecha de liberación).
 - La opción Release Date (Fecha de liberación) se refiere a la fecha en la que el departamento de análisis de calidad liberó el control.
 - La opción Required Item (Elemento necesario) se refiere a información de control no encontrada en el sistema.

- 4 Pulse Search (Buscar). Aparece una lista de los elementos que satisfacen las condiciones de búsqueda especificadas.

Para cambiar el orden de la lista, seleccione una de las opciones Control Name (Nombre de control) o Release Date (Fecha de liberación) en el área Sort By (Ordenar por).

- 5 Marque las casillas de selección correspondientes a cada uno de los elementos de la lista que desee descargar.
- 6 Pulse Download (Descargar). Aparece un cuadro de diálogo de confirmación. Pulse OK para confirmar la orden y cerrar el cuadro de diálogo.
- 7 Pulse Close (Cerrar) para volver a la pantalla CC > Instalar.

Una vez completada la descarga, los controles aparecen junto con su número de lote en la lista situada a la izquierda de la pantalla CC > Instalar > Diario y el modo de funcionamiento vuelve a ser Standby.

A la derecha de la pantalla se muestran los tests cargados en el instrumento y codificados en la tarjeta de datos de control, junto con el número de lote de reactivo y los valores de media asignada y SD asignada. El botón Activar test es de color verde.

- 8 Seleccione un test que desee activar y pulse Activar test. El nombre del test seleccionado aparece ahora resaltado con un fondo azul, la leyenda del botón Activar test pasa a ser Inactivar test y el color del botón cambia a azul.
- 9 Repita el paso 8 para cada uno de los tests que desee activar.

Cómo instalar y definir controles no Roche

► Para instalar y definir controles no Roche

- 1 Seleccione CC > Instalar.
- 2 Seleccione una fila libre a la izquierda de la pantalla.
- 3 Pulse Añadir para abrir la ventana Añadir Control.

Figura B-94 Ventana Añadir Control

- 4 Utilice el teclado de software para introducir la información correspondiente al control en los distintos campos de la ventana Añadir Control. El código de material para controles no Roche debe estar en el intervalo 64-78.
- 5 Pulse OK para confirmar la información introducida. La ventana Añadir Control se cierra.
- 6 Seleccione el control no Roche a la izquierda de la pantalla.
- 7 Pulse Editar. Se abre la ventana Editar Control.
- 8 Pulse Asignación Test. Se abre la ventana Asignación Test.

Figura B-95 Ventana Asignación Test

- 9 Seleccione un test a la izquierda de la pantalla.
- 10 Pulse Asignar para copiar el test seleccionado en la lista de tests asignados que aparece a la derecha de la pantalla.
- 11 Repita los pasos 9 y 10 para asignar otros tests en caso necesario.
- 12 Pulse OK para confirmar las asignaciones efectuadas. La ventana Asignación Test se cierra.

- 13** Seleccione un test y utilice el teclado de software para introducir los valores de media asignada y SD asignada (diarias y acumuladas) en los campos pertinentes.
- 14** Pulse Actualizar para transferir las entradas a la lista. El botón Calcular sólo está activo para los test configurados para transgresión de CC.
- 15** Repita los pasos 13 y 14 para cada uno de los tests asignados.
- 16** Pulse OK para confirmar la información introducida. La ventana Editar Control se cierra.
- 17** Seleccione el control no Roche definido en la pantalla CC > Instalar > Diario.
- 18** Seleccione un test que desee activar para el control no Roche definido y pulse Activar test. El nombre del test seleccionado aparece ahora resaltado con un fondo azul, la leyenda del botón Activar test pasa a ser Inactivar test y el color del botón cambia a azul.
- 19** Repita el paso 18 para cualquier otro test que desee activar para el control no Roche.

Cómo editar valores asignados y rangos de control

► Para editar valores asignados y rangos de control

- 1 Seleccione CC > Instalar.

No.	Control	Tipo M	Nº Lote Control
1	PC U1	Suero/PI	00180675
2	PC U2	Suero/PI	00176100
3	PC U2	Suero/PI	00180678
4	PC AHBC2	Suero/PI	00172880
5	PC TM1	Suero/PI	00179930
6	PC HBCIGM2	Suero/PI	00178358
7	PC TM2	Suero/PI	00179931
8	PC TM2	Suero/PI	00175791
9	PC TSH	Suero/PI	00179916
10	PC A1	Suero/PI	00180584
11	PC A2	Suero/PI	00178629

Test	Nº Lote Reactivo	Media Asignada	SD Asignada
FT3 1	00182279	5.47	0.438
T3 0	00182449	2.14	0.150
TSH 0	00182450	1.52	0.091

Figura B-96 Pantalla CC - Instalar - Diario

- 2 Seleccione el control requerido a la izquierda de la pantalla.
- 3 Pulse Editar. Se abre la ventana Editar Control.

Test	Nº Lote Reactivo	Diario	Acumulado	Limite Confianza			
		M. Asig.	SD Asig.	M. Asig.	SD Asig.	Bajo	Alto
B12 0	00177029	244.0	36.60	244.0	36.60	134.2	353.8
B12 0	00179206	244.0	36.60	244.0	36.60	134.2	353.8
B12 0	00181823	244.0	36.60	244.0	36.60	134.2	353.8
B12 0	00151830	244.0	36.60	244.0	36.60	134.2	353.8

Figura B-97 Ventana Editar Control

- 4 Seleccione el test que desea editar e introduzca los valores indicados en el envase en los campos correspondientes a media asignada y SD asignada diarias y acumuladas.
- 5 Pulse Calcular para transferir las entradas a la lista de tests. El botón Calcular sólo está activo para los test configurados para transgresión de CC.
- 6 Pulse OK para confirmar los cambios efectuados en los valores de control. La ventana Editar Control se cierra.

Cómo solicitar el CC para botellas en Standby

Los packs de reactivo en standby presentes en el analizador requieren un procesamiento de control de calidad. Todos los sets de botellas y packs de reactivo en Standby correspondientes a tests actualmente cargados en el analizador aparecen en la ventana CC Botella Stand By.



Los datos de CC para botellas en Standby se manejan como excluidos y por tanto no se utilizan en los cálculos de control de calidad. Los datos de CC para botellas en Standby se muestran únicamente en el Gráfico CC Diario y en la pantalla Estado de la Serie.

► Para solicitar un control de calidad para botellas en Standby

- 1 Seleccione CC > Estado.
- 2 Pulse CC Botella Standby. Se abre la ventana CC Botella Standby.

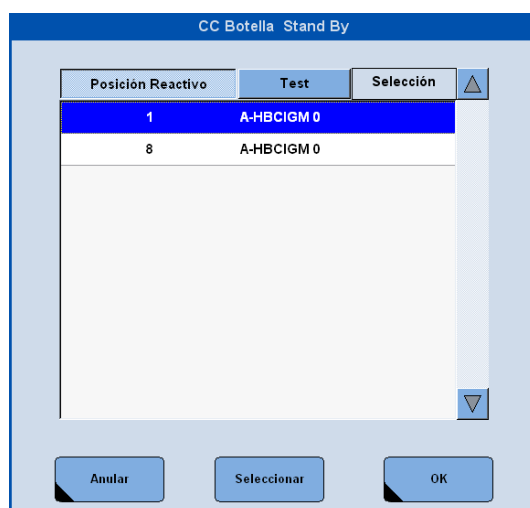


Figura B-98 Ventana CC Botella Stand By

- 3 Seleccione en la lista la posición de reactivo pertinente. La línea seleccionada aparece resaltada.
- 4 Pulse Seleccionar. El test seleccionado se identifica por medio de una marca de selección y un cambio del fondo en la columna Selección.
- 5 Repita los pasos 3 y 4 para efectuar el resto de selecciones necesarias.
- 6 Pulse OK para confirmar las selecciones. La ventana CC Botella Standby se cierra.



Si se selecciona CC Botella Standby, no se medirá el pack de reactivo actual salvo que esté asimismo seleccionado en la pantalla CC > Estado.

Las selecciones se pueden modificar cuando sea necesario, incluso en los modos Operación, S. Stop o Stop R, y se implantarán según lo anteriormente descrito.

Cómo asignar posiciones de calibrador y control

Utilice el procedimiento siguiente para asignar una posición a un calibrador o un control cuando se utilicen cubetas sin código de barras o cuando el sistema no pueda leer el código. Si el sistema lee un código de barras en una posición que cuenta con una asignación manual, el código de barras tiene prioridad y la asignación manual se ignora.

El procedimiento es el mismo para el sistema de rotor y para el de rack.

El calibrador o control a asignar debe estar ya instalado y los racks deben estar asignados a rangos de calibrador o control en la pantalla Utilidades > Sistema.

👁 Consulte *Cómo definir rangos de racks* en la página B-89



Las asignaciones de posición de calibradores y controles se pierden cuando se borra el calibrador o control.

► Para asignar calibradores a posiciones

- 1 Seleccione Calibración > Calibrador.
- 2 Seleccione en la lista el calibrador que desea asignar.
- 3 Pulse Asignación Posición. Se abre la ventana Asignación Posición.

Calibrador	Nº Lote Calibrador
A-HBC 0-L1	00181365
A-HBC 0-L2	00181365
A-HBC 0-L1	00182555
A-HBC 0-L2	00182555
A-HBC 0-L1	00179969
A-HBC 0-L2	00179969
A-HBCIGM 0-L1	00181922
A-HBCIGM 0-L2	00181922
B12 0-L1	00178627
B12 0-L2	00178627

Posición	Calibrador	Nº Lote Calibrador
0 - 1		
0 - 2		
0 - 3		
0 - 4		
0 - 5		
0 - 6		
0 - 7		
0 - 8		
0 - 9		
0 - 10		

Figura B-99

Ventana Asignación Posición correspondiente a calibradores (sistema de rotor)

- 4 Seleccione un calibrador en la lista que aparece a la izquierda de la pantalla y una posición para el mismo en la lista de la derecha.
- 5 Pulse Asignar para asignar el calibrador seleccionado a la posición seleccionada. El calibrador y el correspondiente número de lote aparecen ahora a la derecha de la pantalla; el botón Asignar se vuelve inactivo. El botón OK se vuelve amarillo y permanecerá de ese color hasta que se guarden los cambios efectuados en el paso 7. Sólo es posible asignar un calibrador a una única posición.
- 6 Repita los pasos 4 a 5 para asignar calibradores adicionales.

- 7 Pulse OK para guardar los cambios cuando cada uno de los calibradores deseados tenga una posición asignada. La ventana Asignación Posición se cierra.

AVISO**Asignación de posiciones de calibradores**

Los viales de calibrador deben ser asignados a posiciones consecutivas en los rotores o racks. Las asignaciones de posición se conservan hasta que se retiren manualmente.

► **Para asignar controles a posiciones**

- 1 Seleccione CC > Control.
- 2 Pulse Asignación Posición. Se abre la ventana Asignación Posición.

Figura B-100 Ventana Asignación Posición correspondiente a controles (sistema de rack)

- 3 Seleccione un control en la lista de la izquierda y una posición para el mismo en la lista de la derecha.
- 4 Pulse Asignar para asignar el control seleccionado a la posición seleccionada. El control y el correspondiente número de lote aparecen ahora a la derecha de la pantalla; el botón Asignar se vuelve inactivo. El botón OK se vuelve amarillo y permanecerá de ese color hasta que se guarden los cambios efectuados en el paso 6. Sólo es posible asignar un control a una única posición.
- 5 Repita los pasos 3 a 4 para asignar controles adicionales.
- 6 Pulse OK para guardar los cambios cuando cada uno de los controles deseados tenga una posición asignada. La ventana Asignación Posición se cierra.

AVISO**Asignación de posiciones de controles**

Las asignaciones de posición de controles se conservan hasta que se retiren manualmente.

Cómo cargar resultados manualmente

Si la carga automática está desactivada y el analizador está conectado a un host, el usuario deberá cargar los resultados de las muestras manualmente. Los resultados se pueden cargar de uno en uno o en bloques de múltiples resultados; también se pueden cargar más de una vez en caso necesario.

Si la carga automática está activada, y la ventana Utilidades > Sistema > Revisión por Exclusión muestra alarmas indicadas como de exclusión a la derecha de la pantalla, el usuario deberá cargar manualmente los resultados que llevan asociadas alarmas de exclusión.

El procedimiento es el mismo para el sistema de rotor y para el de rack.

👁 Consulte *Seguimiento de muestras: sistema de rotor* en la página B-68
Seguimiento de muestras: sistema de rack en la página B-69

► Para cargar un resultado individual o múltiples resultados

Sólo se deben cargar múltiples resultados cuando el analizador esté en modo Standby. Durante la operación se pueden cargar no obstante resultados individuales.

1 Seleccione Trabajo > Revisión Resultados.

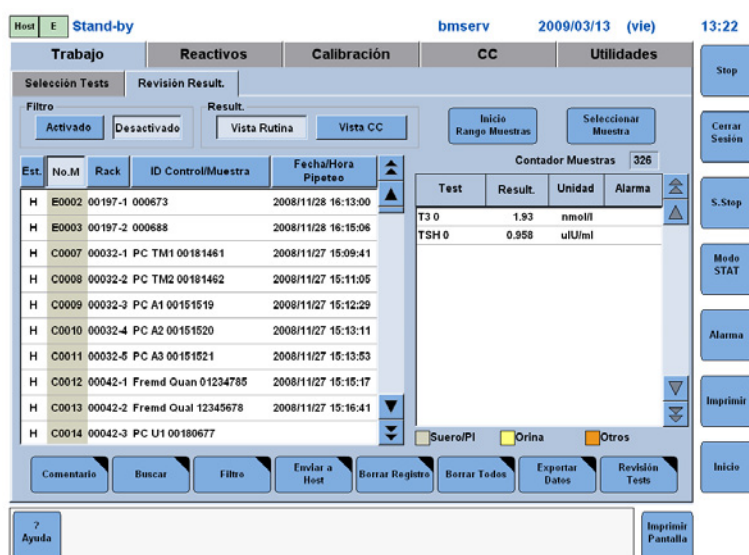


Figura B-101 Pantalla Revisión Resultados (sistema de rack)

2 Seleccione una muestra individual a cargar.

👁 Consulte *Cómo imprimir dos o más muestras en Revisión Resultados* en la página B-109

3 Pulse Enviar a Host. Se abre así la ventana Enviar a Host.

4 Pulse Enviar en la ventana Enviar a Host para confirmar la carga.

Una vez completada la operación se abre un cuadro de diálogo de confirmación. Pulse Cerrar para volver a la ventana Trabajo - Revisión Resultados. Si se han enviado al host todos los resultados correspondientes a una muestra, el estado de la muestra cambia a "H" (documentada/enviada al host).

AVISO

Carga automática

Si desea validar los resultados antes de que se carguen, desactive la carga automática.

Cómo imprimir dos o más muestras en Revisión Resultados

Los datos de muestras que aparecen en la pantalla Revisión Resultados se pueden seleccionar, por ejemplo, cuando se requiera un informe impreso de todos los resultados de las muestras.

El procedimiento siguiente describe la selección de algunos resultados de muestras para su impresión. El procedimiento es el mismo para el sistema de rotor y para el de rack.

► Para imprimir una lista de muestras

- 1 Seleccione Trabajo > Revisión Resultados.

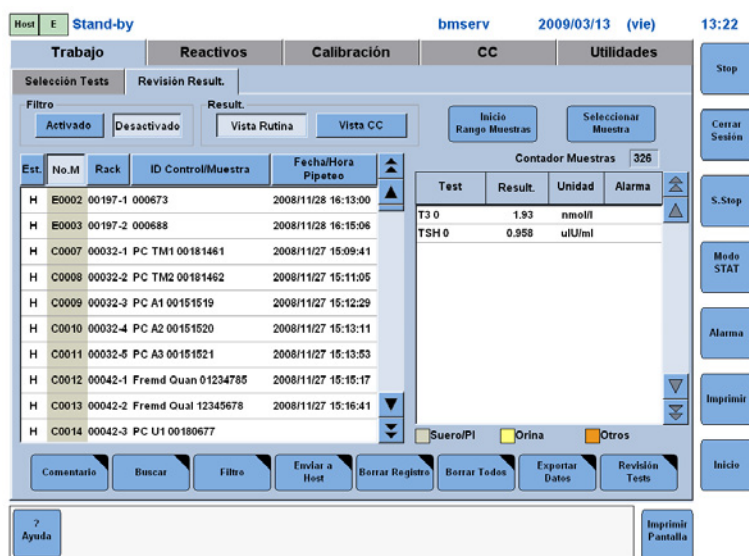


Figura B-102 Pantalla Revisión Resultados (sistema de rack)

- 2 Pulse Vista Rutina para mostrar todos los resultados de muestras.
- 3 Seleccione las muestras que desea imprimir en la lista situada a la izquierda de la pantalla. Las muestras seleccionadas aparecen resaltadas en azul.
- 4 Pulse el botón global Imprimir. Se abre la pantalla Imprimir - Trabajo.
- 5 Pulse Imprimir en la pantalla Imprimir para imprimir los resultados de las muestras.

Para deseleccionar una selección completa, seleccione cualquiera de las muestras previamente seleccionadas. Al hacerlo desaparecerá el resaltado de todas las muestras.

Cómo exportar datos manualmente

El analizador cobas e 411 sólo puede utilizar discos de tipo DVD-RAM. Si se intenta utilizar otro tipo de disco, aparecerá el mensaje siguiente:

"Export media drive is just getting started, please wait until it gets stable and please try again."

► Para exportar datos de muestras manualmente

- 1 Seleccione Trabajo > Revisión Resultados.
- 2 Pulse Vista Rutina.



Vista CC es otra opción, pero en ella sólo se muestran los datos de control de calidad.

- 3 Seleccione en la lista que aparece a la izquierda de la pantalla las muestras cuyos datos desea exportar.

👁 Consulte *Menú de selección de elementos múltiples* en la página A-61

- 4 Pulse Exportar Datos. Se abre la ventana Exportar Datos.

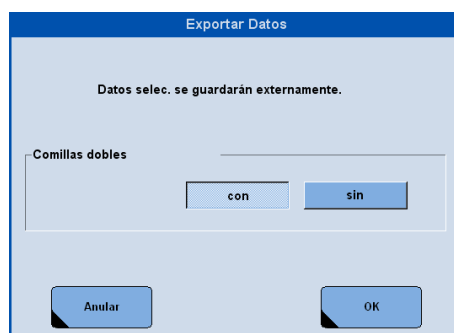


Figura B-103 Ventana Revisión Resultados - Exportar Datos

- 5 Seleccione la opción Con o Sin en el área Comillas dobles.
- 6 Pulse OK. Los datos seleccionados se guardan así en la unidad externa como archivo CSV en la carpeta "X:\e411_CSV" con el formato de nombre "backup-AAAA-MM-DD-HH-MM.csv".



La información exportada utilizando la función Exportar y borrar no se puede importar de nuevo al sistema. El archivo CSV se puede consultar no obstante en un PC externo utilizando un programa apropiado.

Cómo repetir la ejecución de una muestra

Las repeticiones de muestras deben solicitarse manualmente.

► Para repetir la ejecución de una muestra

- 1 Procese una muestra de rutina en la forma habitual.
 - 👁 Consulte *Medición de muestras de rutina: sistema de rotor* en la página B-38
Medición de muestras de rutina: sistema de rack en la página B-46
- 2 Seleccione Trabajo > Selección Tests.
- 3 Especifique la muestra en el cuadro de texto ID Muestra y seleccione el test o los tests aplicables en el área de teclas de test.
- 4 Seleccione Repet (R) y pulse Guardar.

Figura B-104 Pantalla Selección Tests - Muestra Repet (sistema de rotor)

Cómo borrar una petición pendiente individual

Es posible borrar peticiones pendientes individuales desde la pantalla Revisión Resultados. El procedimiento es el mismo para el sistema de rotor y para el de rack.

► **Para borrar una petición pendiente individual**

- 1 Seleccione Trabajo > Revisión Resultados.
- 2 Seleccione la petición que desea borrar de entre las peticiones pendientes (estado "O") que aparecen a la izquierda de la pantalla.
- 3 Pulse Borrar Registro.



Figura B-105 Ventana Borrar Registro

- 4 Confirme la orden de borrado en la ventana Borrar Registro. La ventana se cierra automáticamente; la muestra seleccionada no aparece ya listada en la ventana Revisión Resultados.

Cómo imprimir informes, listas y seguimientos

Utilice la pantalla Imprimir para seleccionar un informe para su impresión o consulta. El software es sensible al contexto y muestra automáticamente la pantalla Imprimir correspondiente al área de software actualmente en uso.

Si no hay una impresora conectada al analizador, el informe se envía al buffer de impresión y se muestra en la ventana Vista de Impresión.

► Para imprimir un informe de resultados

- 1 Seleccione Trabajo > Revisión Resultados.
- 2 Seleccione las muestras y/o controles cuyos resultados desea imprimir. Los elementos seleccionados aparecen resaltados en azul.
👁 Consulte Menú de selección de elementos múltiples en la página A-61
- 3 Pulse el botón global Imprimir. Se abre la ventana de impresión de informes de resultados.

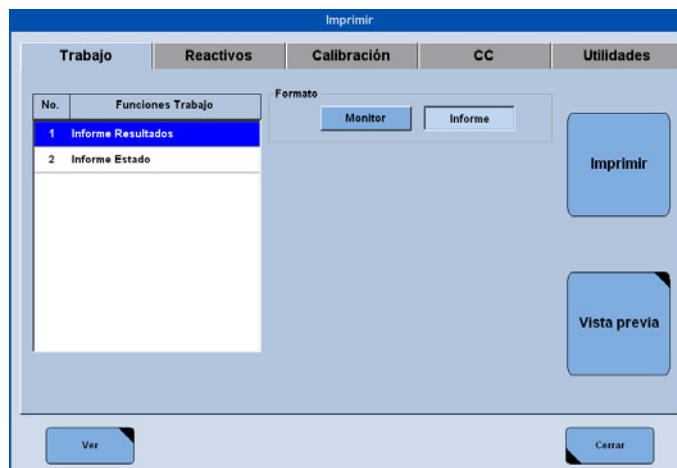


Figura B-106 Ventana Imprimir - Trabajo - Informe Resultados

- 4 Seleccione Informe Resultados en la lista Funciones Trabajo si es que no está ya seleccionado.
- 5 Seleccione el formato de impresión pertinente. Monitor es un formato condensado, mientras que Informe es un formato más completo.
👁 Encontrará información adicional relativa a informes en la ayuda en pantalla
- 6 Pulse Imprimir. El informe se envía así a la impresora.

► Para imprimir un informe Lista Alarmas Diarias

- 1 Pulse Imprimir (botón global) para abrir la ventana Imprimir.
- 2 Seleccione Utilidades.
- 3 Seleccione Lista Alarmas en la lista Funciones Utilidades.



Figura B-107 Ventana Imprimir - Utilidades - Lista Alarmas

- 4 Seleccione Diarias para la opción Lista Alarmas.
- 5 Seleccione Imprimir para la opción Información Alarmas.
- 6 Para la opción Selección Datos, elija Rango Fechas para especificar un intervalo de fechas o Todos para imprimir todos los resultados.
Introduzca las fechas y horas de Inicio y Final (aaaa/mm/dd/hh/mm) correspondientes a las alarmas deseadas en los campos de Rango Fechas.
- 7 Pulse OK. Los datos se envían a la vista previa.
- 8 Pulse Ver. Se abre la ventana de vista previa.
- 9 Seleccione la lista de alarmas diarias más reciente y pulse Imprimir. Se imprime así el informe.

► **Para imprimir un informe de comunicación del sistema**

- 1 Pulse Imprimir (botón global) para abrir la ventana Imprimir.
- 2 Seleccione Utilidades.
- 3 Seleccione Información Comunicación en la lista Funciones Utilidades.

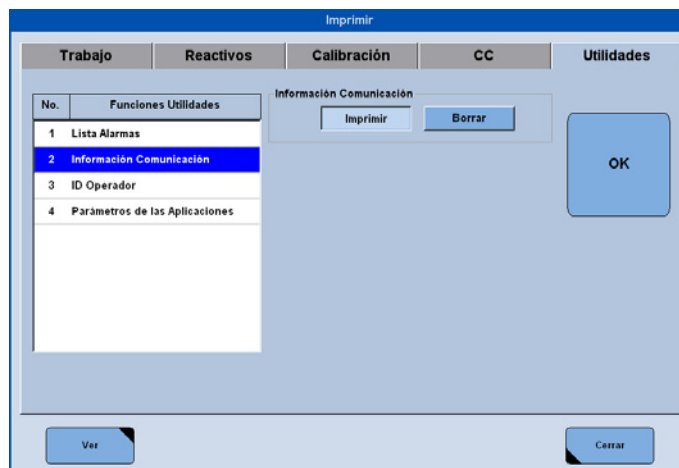


Figura B-108 Ventana Imprimir - Utilidades - Información Comunicación

- 4 Seleccione Imprimir para la opción Información Comunicación.
- 5 Pulse OK. Los datos se envían a la vista previa.
- 6 Pulse Ver. Se abre la ventana de vista previa.
- 7 Seleccione la lista de comunicaciones más reciente y pulse Imprimir. Se imprime así el informe.

► **Cómo cancelar un trabajo de impresión**

Tras haber solicitado la impresión de alguno de los informes del analizador, puede cambiar de idea y desear cancelar la solicitud. El software del analizador **cobas e 411** no incluye una opción para la cancelación de trabajos de impresión. En lugar de eso, será necesario cancelar el trabajo utilizando las opciones que ofrezca la impresora. Consulte la documentación de su impresora para seleccionar el procedimiento más apropiado.

Cómo realizar y restaurar copias de seguridad de la base de datos

El analizador cobas e 411 sólo puede utilizar discos de tipo DVD-RAM. Si se intenta utilizar otro tipo de disco, aparecerá el mensaje siguiente:

"Export media drive is just getting started, please wait until it gets stable and please try again."

► Para realizar una copia de seguridad de la base de datos

- 1 Seleccione Utilidades > Sistema > Almacenamiento de Datos.

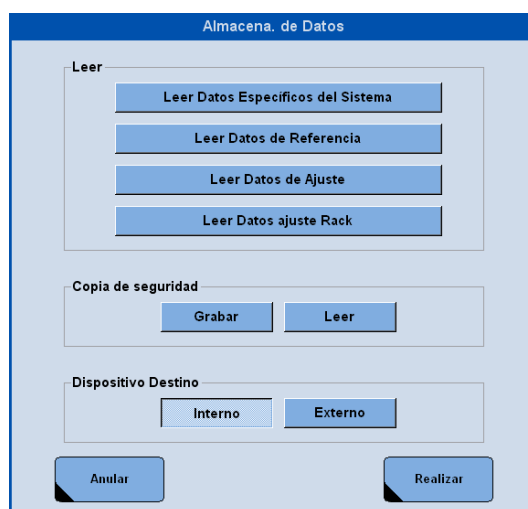


Figura B-109 Ventana Almacenamiento de Datos

- 2 Pulse Grabar.
- 3 Seleccione Interno o Externo para realizar la copia de seguridad en un dispositivo de almacenamiento interno o externo respectivamente.



El dispositivo de almacenamiento interno sólo permite guardar dos copias de seguridad. Las copias de seguridad previas se borran comenzando por la más antigua.

- 4 Pulse Realizar. La copia de seguridad se guarda en la carpeta "X:\e411\backup-AAAA-MM-DD-hh-mm\", siendo X la letra que identifica al dispositivo.

► **Para restaurar la base de datos**

- 1 Seleccione Utilidades > Sistema > Almacenamiento de Datos.

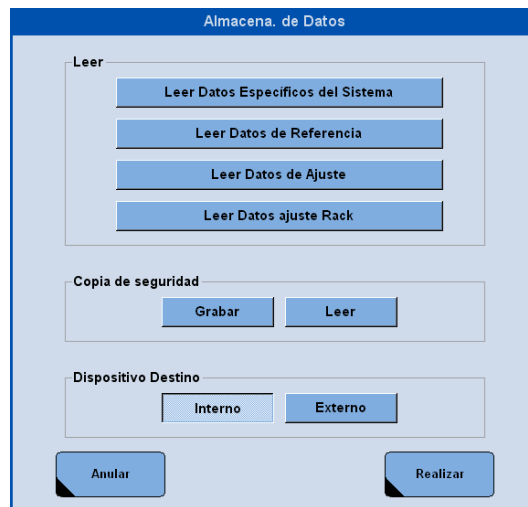


Figura B-110 Ventana Almacenamiento de Datos

- 2 Pulse Leer.
- 3 Seleccione Interno o Externo para restaurar la base de datos a partir del dispositivo de almacenamiento interno o externo respectivamente.



ATENCIÓN

Pérdida de datos

Todos los datos actualmente almacenados en el dispositivo se perderán cuando se restauren los datos desde el dispositivo de almacenamiento indicado.

- 4 Pulse Realizar. Se recupera así la base de datos y se reinicia el sistema.

Cómo reiniciar el sistema

Es necesario llevar a cabo un reinicio del sistema después de producirse alarmas que fuercen el paso del analizador al estado Stop P o Stop. Por ejemplo, en las situaciones siguientes:

- Interferencias con la acción del gripper.
- Mal funcionamiento del mecanismo de apertura y cierre de tapas.
- Cualquier apertura de la pantalla de seguridad de la jeringa de la pipeta sipper durante la fase de operación.

El reinicio del sistema devuelve los componentes mecánicos a sus posiciones iniciales o de standby. No origina la reinicialización de los mecanismos de guía en los sistemas de rack.

► Para reiniciar el sistema

- 1 Seleccione Utilidades > Mantenimiento.

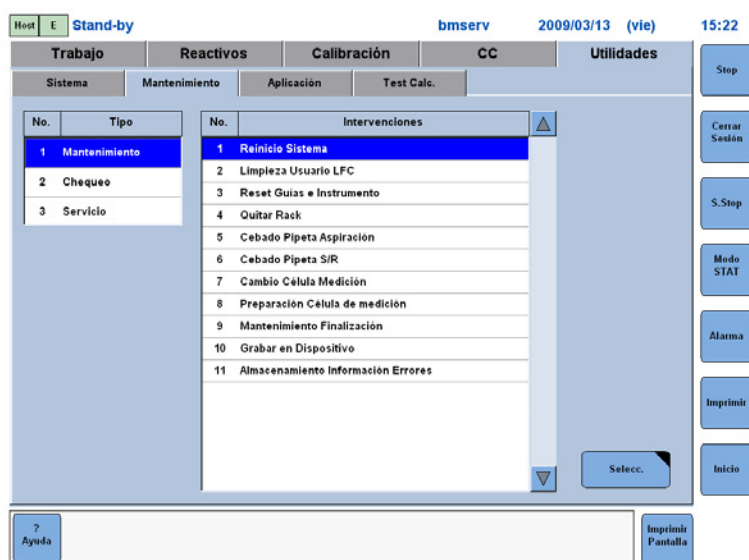


Figura B-111 Pantalla Utilidades - Mantenimiento (sistema de rack)

- 2 Seleccione Reinicio Sistema en la lista Intervenciones.
- 3 Pulse Seleccionar. Se abre la ventana Reinicio Sistema.

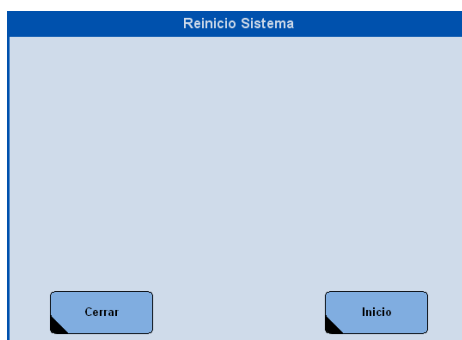


Figura B-112 Ventana Reinicio Sistema

- 4 Pulse Inicio. Comienza la operación de reinicio del sistema; la ventana Reinicio Sistema se cierra.

Cómo desconectar el analizador

En circunstancias normales no es necesario desconectar el analizador por completo.

👁 Consulte *Apagado del analizador* en la página B-78

► Para desconectar el analizador

- 1 Pulse el botón global Cerrar Sesión. Se abre la pantalla Cerrar Sesión.

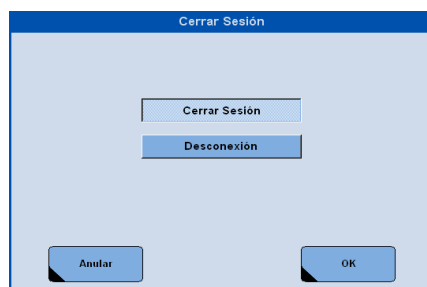


Figura B-113 Pantalla Cerrar Sesión

- 2 Seleccione Desconexión y pulse OK. El sistema se desconecta.
- 3 Ponga el interruptor del lado derecho del analizador en la posición Off.

Si su sistema es de rack, conmute a Off el interruptor situado en el lado izquierdo del muestreador de racks.

👁 Consulte *Interruptor de alimentación del muestreador de racks* en la página A-32

Cuando el analizador está desconectado, ya no se mantienen las temperaturas del rotor de reactivos y los compartimentos de reactivos auxiliares del sistema.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Manipulación de reactivos* en la página A-7.

Mantenimiento

C

7	<i>Mantenimiento</i>	C-3

Mantenimiento

Este capítulo ofrece instrucciones paso a paso para la ejecución de procedimientos de mantenimiento esenciales en el analizador **cobas e 411**, así como un calendario de intervenciones de mantenimiento. Como operador, usted es responsable de proporcionar a su instrumento los cuidados y el mantenimiento adecuados con el fin de asegurar su funcionamiento consistente y exacto.

Los procedimientos siguientes han sido redactados para su uso por parte de operadores cualificados con un dominio operativo de todas las funciones mecánicas y las funciones del software del analizador **cobas e 411**.

En este capítulo

Capítulo **7**

Introducción	C-5
Procedimientos de mantenimiento	C-5
Realización del mantenimiento	C-6
Intervenciones de mantenimiento	C-6
Mantenimiento periódico	C-9
Diario	C-9
Semanal	C-9
Cada dos semanas	C-9
Cada dos meses	C-10
Cuando sea necesario	C-10
Registro del mantenimiento	C-10
Mantenimiento diario	C-13
Limpieza de la pipeta de muestras y reactivos	C-13
Chequeo de posible condensación en los compartimentos	C-14
Mantenimiento semanal	C-15
Limpieza de la pipeta de aspiración	C-15
Limpieza del incubador y la estación de aspiración	C-17
Mantenimiento cada dos semanas	C-19
Limpieza de las estaciones de lavado	C-19
Limpieza Usuario LFC	C-22
Mantenimiento cada dos meses	C-24
Sustitución del tubo de la válvula pinch	C-24

Mantenimiento cuando sea necesario	C-30
Realización del mantenimiento de finalización	C-30
Limpieza del contenedor de agua del sistema	C-31
Limpieza del contenedor de residuos líquidos	C-33
Limpieza del agitador de micropartículas	C-34
Limpieza de los compartimentos de ProCell y CleanCell	C-37
Limpieza del rotor de reactivos y su compartimento	C-39
Vaciado de la bandeja de residuos sólidos	C-42
Protección de la célula de medición durante una desconexión prolongada	C-44

Introducción

Este capítulo ofrece una descripción general del mantenimiento del sistema, cubriendo entre otros los puntos siguientes:

- Tipos de soluciones de limpieza requeridas
- Tipos de mantenimiento

Todas las pantallas de software que se muestran son únicamente ejemplos. Las pantallas exactas visualizadas dependerán de la configuración del sistema.

Los procedimientos de mantenimiento se listan en orden de frecuencia de ejecución descendente. En todos ellos se reproduce una misma estructura, con la información de planificación al principio y seguidamente el procedimiento.

Procedimientos de mantenimiento

Cada sección dedicada a una tarea de mantenimiento se divide en dos partes: Introducción y Procedimiento. La introducción facilita información importante relativa al procedimiento, cubriendo entre otros los puntos siguientes:

- Materiales requeridos
- Tiempo necesario
- Precauciones

Los procedimientos ofrecen instrucciones paso a paso para la realización de la intervención de mantenimiento requerida. Algunas tareas de mantenimiento se dividen en varios procedimientos. En ese caso es necesario realizar cada uno de ellos en el orden especificado, además de seguir los distintos pasos integrantes de cada procedimiento en el orden correcto. Cuando resulte pertinente, se incluyen junto con el procedimiento notas, precauciones y avisos específicos del mismo.

Estas recomendaciones de mantenimiento están basadas en un uso del sistema ocho horas al día y cinco días a la semana. Puede ser necesario ajustar la frecuencia de mantenimiento en función del uso real que el sistema tenga en su laboratorio. La programación del mantenimiento sigue la tabla Mantenimiento Periódico Recomendado.

👁 Consulte *Registro del mantenimiento* en la página C-10

Determinados procedimientos de mantenimiento pueden requerir el uso de recambios. Los materiales necesarios se indican en la sección Introducción correspondiente al procedimiento.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Prevención de infecciones* en la página A-11.



ADVERTENCIA

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Componentes móviles* en la página A-8.



ADVERTENCIA

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Cubiertas del instrumento* en la página A-8.



ADVERTENCIA

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Operación y mantenimiento* en la página A-8.

Realización del mantenimiento

Hay dos tipos de mantenimiento del sistema:

- Un mantenimiento controlado por el operador y que principalmente realiza físicamente éste, tal como tareas de limpieza (por ejemplo, Limpieza de la pipeta de muestras y reactivos) o sustitución (por ejemplo, Sustitución del tubo de la válvula pinch). Durante la ejecución de algunos procedimientos de mantenimiento controlados por el operador puede haber una cierta interacción limitada con acciones controladas por el sistema (por ejemplo, Limpieza Usuario LFC).
- Mantenimiento controlado por el sistema, que se realiza seleccionando una intervención de mantenimiento (por ejemplo, Mantenimiento Finalización) en la lista Intervenciones de la pantalla Mantenimiento y pulsando el botón Seleccionar. El sistema lleva entonces a cabo la función elegida de forma independiente.

Tras llevar a cabo tareas de mantenimiento, mida muestras de control para asegurarse de que el instrumento funciona correctamente. La obtención de resultados inexactos podría llevar a un diagnóstico erróneo.

Las intervenciones de mantenimiento controladas por el operador se pueden registrar también en la pantalla Mantenimiento. Si se selecciona esa opción, el usuario realiza la intervención y pulsa Seleccionar. La intervención se actualiza entonces en fecha y hora.

Intervenciones de mantenimiento



Aplicable al sistema de rotor únicamente

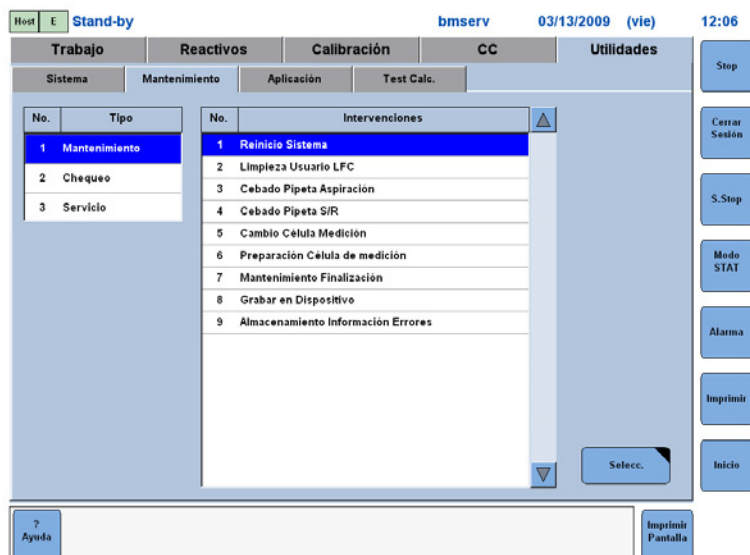


Figura C-1 Pantalla de intervenciones de mantenimiento (sistema de rotor)



Aplicable al sistema de rack únicamente

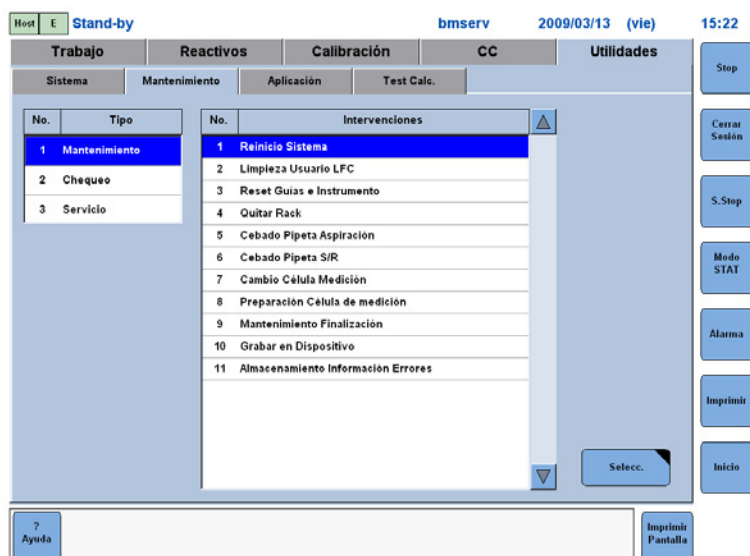


Figura C-2 Pantalla de intervenciones de mantenimiento (sistema de rack)

Esta sección recoge todas las intervenciones de mantenimiento controladas por el sistema junto con una breve descripción de su función.

Reinicio Sistema

Devuelve los componentes mecánicos a sus posiciones iniciales o de standby. Suele ser necesario reiniciar el sistema cuando el analizador entra en un estado Stop P o Stop debido a condiciones de alarma. Este botón no origina la reinicialización de los mecanismos de guía en los sistemas de rack.

El sistema se detendrá durante un escaneo de reactivos o tras el inicio del análisis si las botellas de PC/CC no han sido abiertas manualmente. En ese caso es necesario llevar a cabo una reinicialización porque el recorrido de la jeringa de aspiración queda bloqueado sobre las botellas. Cierre la pantalla de seguridad del aspirador, seleccione Reinicio Sistema y pulse Inicio.

Limpieza Usuario LFC

Lava los tubos del sipper y la célula de medición con SysClean.

Reset Guía e Instrumento (sistema de rack únicamente)

Pone en marcha una reinicialización completa del sistema y las guías A, B y C del analizador de rack; devuelve todos los mecanismos del analizador a sus posiciones iniciales o de standby. Suele ser necesario realizar una intervención Reset Guía e Instrumento cuando el analizador entra en estado Stop o Stop P debido a la existencia de condiciones de alarma.

Quitar Rack (sistema de rack únicamente)

Libera de racks la guía B transfiriéndolos a la guía C.

Cebado Pipeta Aspiración

Ceba los tubos de la pipeta sipper con agua del sistema para purgarlos de aire durante un número de ciclos especificado.

Cebado Pipeta S/R

Purga de aire los tubos de la pipeta de muestras y reactivos durante el número de ciclos especificado.

Cambio Célula Medición

Purga los tubos. También la utilizan los representantes de Servicio Técnico de Roche.

Preparación Célula de medición

Acondiciona la célula de medición durante un número de ciclos especificado.

Mantenimiento Finalización

Ceba el sistema con agua y llena la célula de medición con ProCell. Eso permite que el analizador permanezca sin uso durante varias horas, por ejemplo durante la noche.

Grabar en Dispositivo

Abre la ventana Grabar en Dispositivo, que se utiliza para seleccionar el dispositivo interno o externo destinado al almacenamiento de los datos.

Mantenimiento periódico

Es sumamente importante que se observe la periodicidad recomendada para cada una de las acciones de mantenimiento. Encontrará descripciones detalladas de los distintos procedimientos de mantenimiento más adelante en este capítulo. Si su sistema lleva instalado un drenaje directo, consulte el Apéndice.

👁 Consulte *Drenaje directo* en la página E-3



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Importancia del mantenimiento* en la página A-7.

Diario

Tarea de mantenimiento	Tiempo del operador (min)	Tiempo del sistema (min)	Página
Limpieza de la pipeta de muestras y reactivos	1	0	C-13
Chequeo de posible condensación en los compartimentos	5	0	C-14

Tabla C-1 Mantenimiento periódico: Diario

Semanal

Tarea de mantenimiento	Tiempo del operador (min)	Tiempo del sistema (min)	Página
Limpieza de la pipeta de aspiración	1	0	C-15
Limpieza del incubador y la estación de aspiración	5	0	C-17

Tabla C-2 Mantenimiento periódico: Semanal

Cada dos semanas

Tarea de mantenimiento	Tiempo del operador (min)	Tiempo del sistema (min)	Página
Limpieza de las estaciones de lavado	7	0	C-19
Limpieza Usuario LFC	4	17	C-22

Tabla C-3 Mantenimiento periódico: Cada dos semanas

Cada dos meses

Tarea de mantenimiento	Tiempo del operador (min)	Tiempo del sistema (min)	Página
Sustitución del tubo de la válvula pinch	5	15	C-24

Tabla C-4 Mantenimiento periódico: Cada dos meses

Cuando sea necesario

Tarea de mantenimiento	Tiempo del operador (min)	Tiempo del sistema (min)	Página
Realización del mantenimiento de finalización	0,5	4	C-30
Limpieza del contenedor de agua del sistema	10	0	C-31
Limpieza del contenedor de residuos líquidos	5	0	C-33
Limpieza del agitador de micropartículas	2	0	C-34
Limpieza de los compartimentos de ProCell y CleanCell	5	0	C-36
Limpieza del rotor de reactivos y su compartimento	15	0	C-38
Vaciado de la bandeja de residuos sólidos	2	0	C-41
Protección de la célula de medición durante una desconexión prolongada	0-10	0	C-43

Tabla C-5 Mantenimiento periódico: Cuando sea necesario

Registro del mantenimiento

Utilice el registro de mantenimiento para registrar las fechas en que se llevaron a cabo las distintas tareas de mantenimiento y las iniciales de la persona que lo hizo.

Para mayor comodidad, el registro de mantenimiento del analizador cobas e 411 se divide en dos páginas. El usuario puede realizar fotocopias de ambas partes de la hoja de mantenimiento periódico que se ofrece en las páginas siguientes para llevar a cabo sus propios registros.

Registro de mantenimiento mensual del analizador cobas e 411 (días del 1 al 16)

	Número Serie								Mes				Año			
Diario	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Limpieza: Pipeta de muestras y reactivos (S/R)																
Tubo de drenaje directo (si está instalado)																
Chequeo: Condensación en el interior de los compartimentos																
Operador																

Semanal	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Limpieza: Pipeta de aspiración																
Incubador y estaciones de aspiración																
Operador																

Cada dos semanas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Limpieza: Estaciones de lavado																
Ejecución: Limpieza Usuario LFC *																
Operador																

Cada dos meses	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Sustitución: Tubo de la válvula pinch																
Operador																

Cuando sea necesario	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Ejecución: Mantenimiento de finalización																
Limpieza: Contenedor de agua del sistema																
Contenedor de residuos líquidos																
Agitador de micropartículas																
Compartimentos de ProCell y CleanCell																
Rotor de reactivos y su compartimento																
Compartimento de reactivos																
Ejecución: Vaciar la bandeja de residuos sólidos																
Proteger la célula de medición (desconexión prolongada)																
Operador																

* Cada dos semanas o 2500-3000 ciclos, lo que ocurra antes

Encontrará información sobre precauciones de seguridad y una descripción detallada de cada una de las intervenciones de mantenimiento en la versión 1.0 del Manual del Operador del analizador cobas e 411 .

Registro de mantenimiento mensual del analizador cobas e 411 (días del 17 al 31)

	Número Serie							Mes							Año					
Diario	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31					
Limpieza: Pipeta de muestras y reactivos (S/R)																				
Tubo de drenaje directo (si está instalado)																				
Chequeo: Condensación en el interior de los compartimentos																				
Operador																				

Semanal	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31					
Limpieza: Pipeta de aspiración																				
Incubador y estaciones de aspiración																				
Operador																				

Cada dos semanas	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31					
Limpieza: Estaciones de lavado																				
Ejecución: Limpieza Usuario LFC *																				
Operador																				

Cada dos meses	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31					
Sustitución: Tubo de la válvula pinch																				
Operador																				

Cuando sea necesario	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31					
Ejecución: Mantenimiento de finalización																				
Limpieza: Contenedor de agua del sistema																				
Contenedor de residuos líquidos																				
Agitador de micropartículas																				
Compartimentos de ProCell y CleanCell																				
Rotor de reactivos y su compartimento																				
Compartimento de reactivos																				
Ejecución: Vaciar la bandeja de residuos sólidos																				
Proteger la célula de medición (desconexión prolongada)																				
Operador																				

* Cada dos semanas o 2500-3000 ciclos, lo que ocurra antes

Encontrará información sobre precauciones de seguridad y una descripción detallada de cada una de las intervenciones de mantenimiento en la versión 1.0 del Manual del Operador del analizador cobas e 411.

© 2008 Roche Diagnostics



Mantenimiento diario

Utilice el registro de mantenimiento para registrar las fechas en que se llevaron a cabo las distintas tareas de mantenimiento y las iniciales de la persona que lo hizo.

Limpieza de la pipeta de muestras y reactivos

Una pipeta de muestras y reactivos (S/R) sucia puede dar lugar a la contaminación de la muestra y a efectos memoria por arrastre de la muestra previa, con el consiguiente efecto adverso sobre los resultados. Limpie la pipeta a diario para evitar la contaminación.

Planificación

Frecuencia recomendada:	Diaria
Tiempo de operador:	Aproximadamente un minuto
Tiempo del sistema:	Ninguno
Precauciones:	El interruptor de operación debe estar en posición OFF (desactivado). Lleve guantes de protección apropiados. Preste atención a no doblar la pipeta durante la limpieza.

Tabla C-6 Consideraciones de planificación

Materiales

Artículo

Gasas
Agua destilada o desionizada
Alcohol isopropílico al 70%

Tabla C-7 Materiales necesarios



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Prevención de infecciones* en la página A-11.

► Para limpiar la pipeta de muestras y reactivos

- 1 Apague el analizador mediante el interruptor de operación.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Evite daños en los componentes motorizados* en la página A-11.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Evite daños a la pipeta* en la página A-11.

- 2 Desplace la pipeta de muestras y reactivos a una zona donde tenga fácil acceso a ella.
- 3 Limpie tanto las superficies externas de la pipeta de muestras y reactivos como su punta con una gasa impregnada en agua destilada o desionizada.

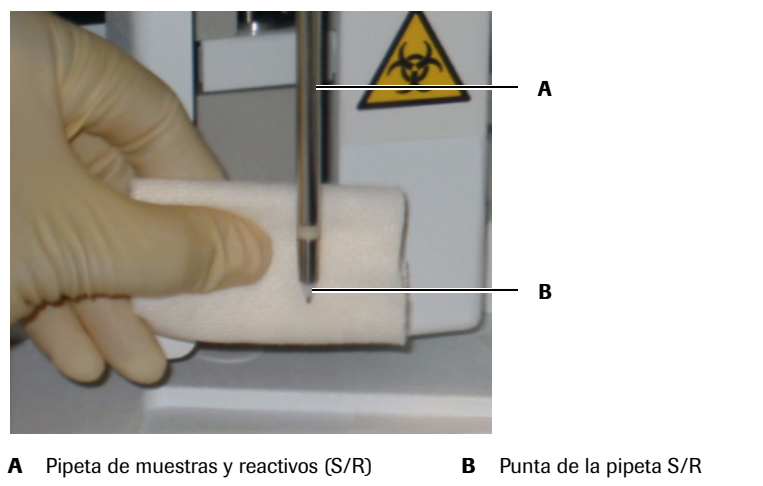


Figura C-3 Limpieza de la pipeta de muestras y reactivos

- 4 Inspeccione la pipeta. Si presenta suciedad, limpie las superficies externas con una gasa impregnada en alcohol isopropílico al 70% y seguidamente con una segunda gasa impregnada en agua destilada o desionizada.
- 5 Encienda el analizador mediante el interruptor de operación.
Este llevará a cabo una operación de reinicialización de encendido durante la que cada uno de los mecanismos volverá a su posición inicial o de standby.

Chequeo de posible condensación en los compartimentos

La condensación en el interior del compartimento del rotor de reactivos o el compartimento de reactivos auxiliares puede ocasionar la corrosión o el mal funcionamiento del analizador. Inspeccione estos compartimentos con periodicidad diaria y elimine la posible condensación presente con gasas secas.

👁️ Consulte *Limpieza de los compartimentos de ProCell y CleanCell* en la página C-36
Limpieza del rotor de reactivos y su compartimento en la página C-38

Planificación	Frecuencia recomendada:	Diaria
	Tiempo de operador:	Aproximadamente cinco minutos
	Tiempo del sistema:	Ninguno
	Precauciones:	El analizador debe estar apagado mediante el interruptor de operación. Utilice guantes protectores.

Tabla C-8 Consideraciones de planificación

Materiales	Artículo
	Gasas

Tabla C-9 Materiales necesarios

Mantenimiento semanal

Utilice el registro de mantenimiento para registrar las fechas en que se llevaron a cabo las distintas tareas de mantenimiento y las iniciales de la persona que lo hizo.

Limpieza de la pipeta de aspiración

Una pipeta de aspiración sucia puede dar lugar a la contaminación de la muestra y a efectos memoria por arrastre de la muestra previa, con el consiguiente efecto adverso sobre los resultados. Limpie este componente semanalmente para evitar la contaminación.

Planificación

Frecuencia recomendada:	Semanal
Tiempo de operador:	Aproximadamente un minuto
Tiempo del sistema:	Ninguno
Precauciones:	El interruptor de operación debe estar en posición OFF (desactivado). Preste atención a no doblar la pipeta durante la limpieza.

Tabla C-10 Consideraciones de planificación



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Prevención de infecciones* en la página A-11.

Materiales

Artículo

Gasas
Bastoncillos de algodón
Alcohol isopropílico al 70%

Tabla C-11 Materiales necesarios

► Para limpiar la pipeta de aspiración

- 1 Apague el analizador mediante el interruptor de operación.
- 2 Levante la cubierta del instrumento.



ATENCIÓN

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Pantalla de seguridad del aspirador* en la página A-14.

- 3 Abra la pantalla de seguridad del aspirador ejerciendo presión sobre la región blanca metálica de su parte superior hasta liberar el mecanismo de fijación.

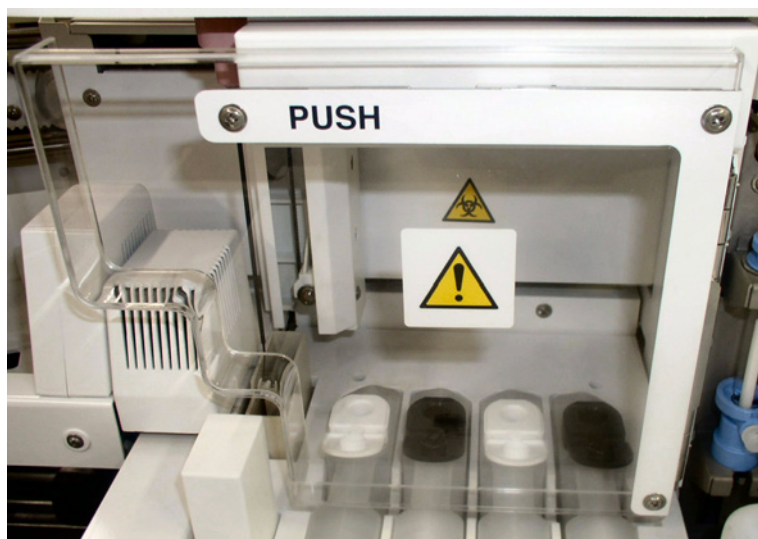


Figura C-4 Pantalla de seguridad del aspirador



ATENCIÓN

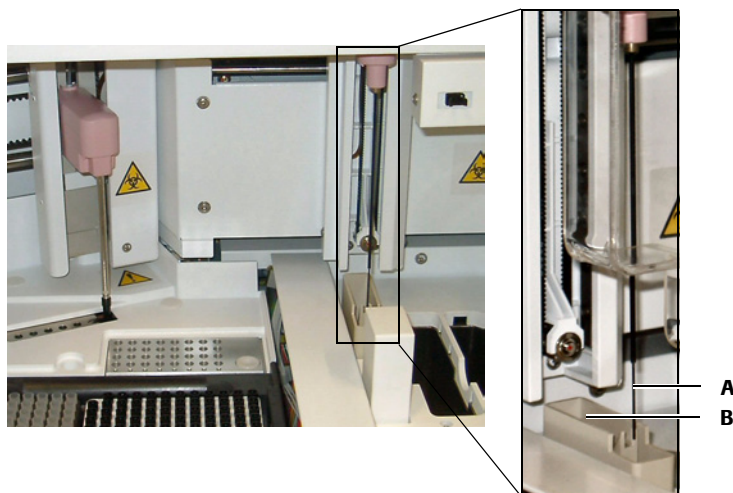
Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Evite daños en los componentes motorizados* en la página A-11.



ATENCIÓN

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Evite daños a la pipeta* en la página A-11.

- 4 Desplace la pipeta de aspiración a una zona donde tenga fácil acceso a ella.
- 5 Limpie las superficies externas de la pipeta de aspiración con una gasa impregnada en alcohol isopropílico al 70% y seguidamente con una gasa impregnada en agua destilada o desionizada.



A Pipeta de aspiración **B** Estación de lavado de la pipeta de aspiración

Figura C-5 Pipeta de aspiración y estación de lavado

- 6 Cierre la pantalla de seguridad del aspirador ejerciendo presión sobre la región blanca metálica de su parte superior hasta enganchar el mecanismo de fijación y oír un clic.

7 Encienda el analizador mediante el interruptor de operación.

Este llevará a cabo una operación de reinicialización de encendido durante la que cada uno de los mecanismos volverá automáticamente a su posición inicial o de standby.

Limpieza del incubador y la estación de aspiración

Los vertidos producidos en el incubador pueden dar lugar a alarmas de movimiento del gripper. Tanto el incubador como la estación de aspiración deben limpiarse con regularidad.

Planificación

Frecuencia recomendada:	Semanal
Tiempo de operador:	Aproximadamente cinco minutos
Tiempo del sistema:	Ninguno
Precauciones:	El interruptor de operación debe estar en posición OFF (desactivado). Lleve guantes de protección apropiados.

Tabla C-12 Consideraciones de planificación

Materiales

Artículo

Gasas
Bastoncillos de algodón
Agua destilada o desionizada

Tabla C-13 Materiales necesarios



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Prevención de infecciones* en la página A-11.

► Para limpiar el incubador y la estación de aspiración

- 1 Apague el analizador mediante el interruptor de operación.



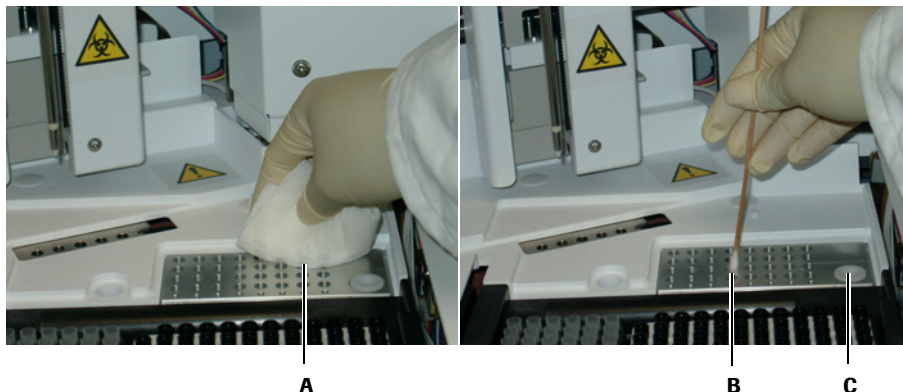
Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Evite daños en los componentes motorizados* en la página A-11.

- 2 Desplace el brazo de la pipeta de muestras y reactivos en todo su recorrido hacia la izquierda.
- 3 Desplace el gripper hacia el frontal del analizador.
- 4 Abra la pantalla de seguridad del aspirador ejerciendo presión sobre la región blanca metálica de su parte superior hasta liberar el mecanismo de fijación; seguidamente desplace el brazo de aspiración en todo su recorrido hacia la derecha.
- 5 Limpie la parte superior del incubador y la estación de aspiración con gasas humedecidas con agua destilada o desionizada.
- 6 Inspeccione el incubador y la estación de aspiración. Elimine cualquier suciedad residual frotando ligeramente con las gasas impregnadas en agua.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Componentes de aluminio* en la página A-11.

- 7 Humedezca un bastoncillo de algodón con agua destilada o desionizada y páselo por cada una de las 32 posiciones del incubador así como por la estación de aspiración.



- A** Limpie la superficie del incubador **B** Pase un bastoncillo por las posiciones del incubador
C Estación de aspiración

Figura C-6 Limpieza de la superficie y las posiciones de incubación del incubador

- 8 Cuando haya terminado la limpieza, utilice una gasa seca para secar el incubador.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Seque la superficie del incubador*.

- 9 Encienda el analizador mediante el interruptor de operación.

Este llevará a cabo una operación de reinicialización de encendido durante la que cada uno de los mecanismos volverá automáticamente a su posición inicial o de standby.

Mantenimiento cada dos semanas

Utilice el registro de mantenimiento para registrar las fechas en que se llevaron a cabo las distintas tareas de mantenimiento y las iniciales de la persona que lo hizo.

Limpieza de las estaciones de lavado

El analizador cuenta con una estación de lavado para la pipeta de muestras y reactivos (S/R) y el agitador de micropartículas y otra segunda para la pipeta de aspiración.

La contaminación de las estaciones de lavado puede dar lugar a una contaminación por arrastre de muestra (carryover). Para evitar la contaminación, limpie las estaciones de lavado al menos cada dos semanas.

Planificación

Frecuencia recomendada:	Cada dos semanas
Tiempo de operador:	Aproximadamente siete minutos
Tiempo del sistema:	Ninguno
Precauciones:	El interruptor de operación debe estar en posición OFF (desactivado). Lleve guantes de protección apropiados.

Tabla C-14 Consideraciones de planificación

Materiales

Artículo

Bastoncillos de algodón
Agua destilada o desionizada (aprox. 300 ml)
Jeringa con tubo acoplado
Alcohol isopropílico al 70%

Tabla C-15 Materiales necesarios



Puede resultar más práctico utilizar dos jeringas en el procedimiento: una para aspirar el líquido y otra para rellenar las estaciones de lavado.

► Para limpiar las estaciones de lavado

- 1 Apague el analizador mediante el interruptor de operación.



ATENCIÓN

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Evite daños en los componentes motorizados* en la página A-11.



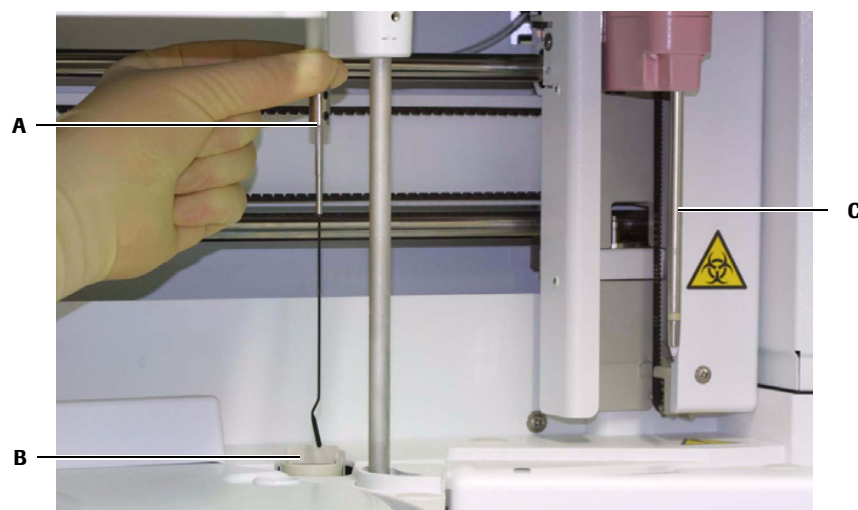
ATENCIÓN

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Evite daños a la pipeta* en la página A-11.

- 2 Desplace la pipeta de muestras/reactivos, el agitador de micropartículas y la pipeta de aspiración fuera de las estaciones de lavado.



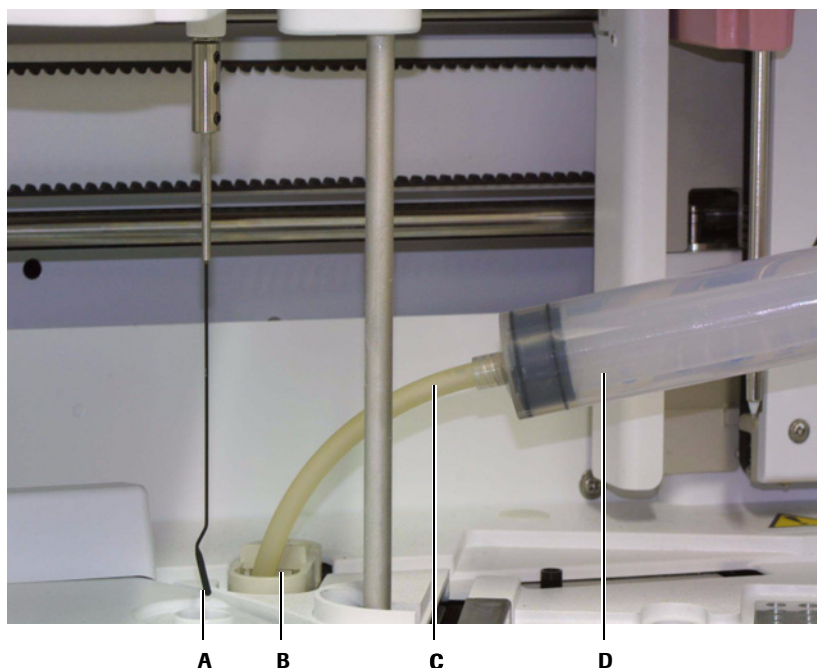
Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Prevención de infecciones* en la página A-11.



- A** Brazo agitador de micropartículas (en curso de desplazamiento) **B** Estación de lavado
C Pipeta de muestras/reactivos (desplazada)

Figura C-7 Retire los componentes de las estaciones de lavado

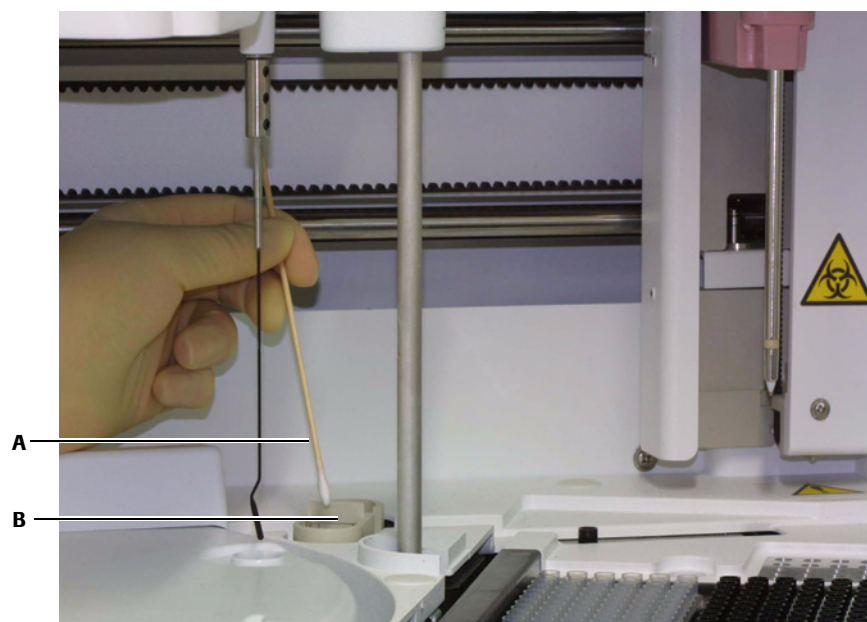
- 3** Aspire el agua de la estación de lavado del agitador de micropartículas utilizando una jeringa con un tubo acoplado a su extremo.



- A** Agitador de micropartículas **B** Estación de lavado del agitador de micropartículas
C Tubo acoplado **D** Jeringa

Figura C-8 Aspiración y llenado de la estación de lavado

- 4** Utilice un bastoncillo de algodón impregnado en alcohol isopropílico al 70% para limpiar a fondo las estaciones de lavado del agitador de micropartículas y la pipeta de aspiración.

**A** Bastoncillo**B** Estación de lavado**Figura C-9** Limpieza con bastoncillo de la estación de lavado

- 5** Repase nuevamente las estaciones de lavado del agitador de micropartículas y la pipeta de aspiración con otro bastoncillo de algodón impregnado en agua destilada o desionizada.
- 6** Llene la jeringa con agua destilada o desionizada y rellene la estación de lavado del agitador de micropartículas. Eso debería consumir entre 50 y 100 ml de agua.
- 7** Haga pasar agua (50-100 ml) por las estaciones de lavado de la pipeta S/R y la pipeta de aspiración.
- 8** Aspire de nuevo el agua de la estación de lavado del agitador de micropartículas por medio de la jeringa.
- 9** Rellene la estación de lavado del agitador de micropartículas y haga pasar agua destilada o desionizada por todas las estaciones de lavado una vez más.
- 10** Encienda el analizador mediante el interruptor de operación.

Este llevará a cabo una operación de reinicialización de encendido durante la que cada uno de los mecanismos volverá automáticamente a su posición inicial o de standby.

Limpieza Usuario LFC

La presencia de contaminación en el sistema de aspiración puede afectar adversamente a la exactitud y la precisión del resultado obtenido para la muestra o incluso bloquear el flujo de la célula de medición. Para mantener la limpieza del paso de flujo de líquido del sistema de aspiración y la integridad de la célula de medición, lleve a cabo en el orden correcto los pasos del procedimiento de limpieza del paso de flujo de líquido siguiente.

Planificación

Frecuencia recomendada:	Cada dos semanas o tras realizar 2500-3000 tests, lo que ocurra antes.
Tiempo de operador:	Aproximadamente 4 minutos.
Tiempo del sistema:	Aproximadamente 17 minutos.
Precauciones:	Utilice guantes de protección adecuados, así como protección facial y ocular.

Tabla C-16 Consideraciones de planificación

Materiales

Artículo

SysClean

Adaptador para SysClean

Agua destilada o desionizada

Tabla C-17 Materiales necesarios



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Manipulación de soluciones de limpieza (detergentes)* en la página A-7.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Contacto con soluciones* en la página A-6.

► Para realizar la limpieza del paso de flujo de líquido

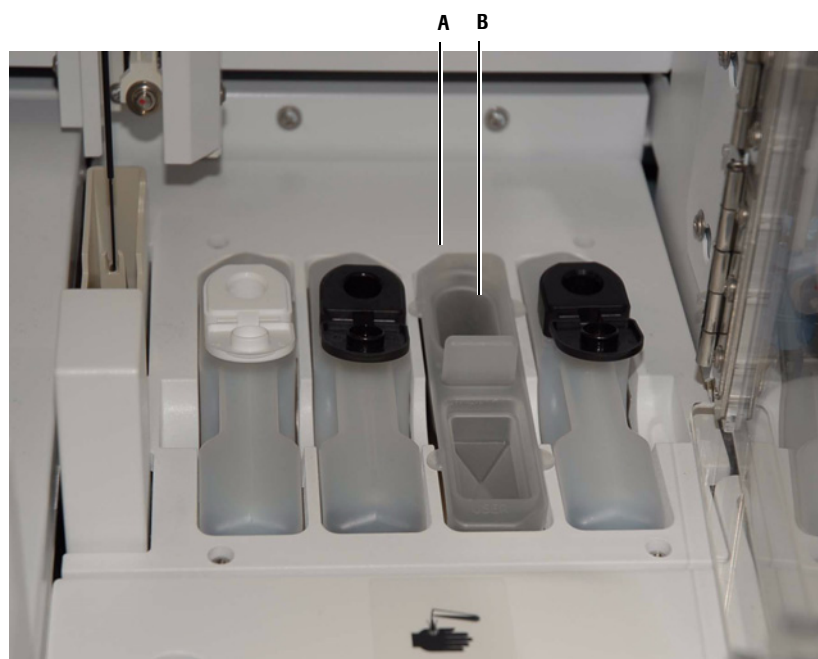
- 1 Abra la pantalla de seguridad del aspirador.
- 2 Retire la botella de ProCell del set 1 del compartimento de reactivos auxiliares del sistema.
- 3 Llene el compartimento "USER" (el compartimento más pequeño) del adaptador para SysClean hasta la plataforma con reactivo SysClean. La capacidad del compartimento es de aproximadamente 9 ml.
- 4 Inserte con cuidado el adaptador para SysClean lleno en la posición de ProCell del set de botellas 1 del compartimento de reactivos auxiliares, con el borde marcado como "USER" mirando hacia la parte trasera del analizador.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Derrames* en la página A-14.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Evite el uso de lejía* en la página A-5.



A Compartimento USER del adaptador para SysClean

B Plataforma del compartimento USER

Figura C-10 Adaptador para SysClean en la posición de ProCell del set de botellas 1 (compartimento de reactivos auxiliares)

- 5 Retire el contenedor de residuos líquidos y límpielo a fondo con agua destilada o desionizada. Vuelva a colocar en su lugar el contenedor de residuos líquidos vacío.
- 👁 Consulte *Limpieza del contenedor de residuos líquidos* en la página C-33
- 6 Compruebe que haya botellas de ProCell y CleanCell correctamente ubicadas en las tres posiciones restantes, con las tapas abiertas y un nivel de ProCell/CleanCell adecuado.
- 7 Cierre la pantalla de seguridad del aspirador.
- 8 Seleccione Utilidades > Mantenimiento.
- 9 Seleccione Mantenimiento en la lista Tipo Mantenimiento.
- 10 Seleccione Limpieza Usuario LFC en la lista Intervenciones.
- 11 Pulse Seleccionar para abrir la ventana Limpieza Usuario LFC.

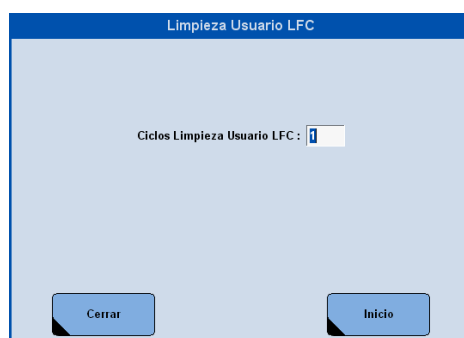


Figura C-11 Ventana Limpieza Usuario LFC

12 Introduzca 1 en el cuadro de texto Ciclos y pulse Inicio. Espere a que el analizador vuelva a Standby.

13 Retire el contenedor de residuos líquidos y enjuáguelo bien con agua destilada o desionizada. Devuelva el contenedor de residuos líquidos al analizador.

👁 Consulte *Limpieza del contenedor de residuos líquidos* en la página C-33

14 Abra la pantalla de seguridad del aspirador y retire el adaptador para SysClean.

15 Deseche adecuadamente el SysClean sobrante y enjuague a fondo el adaptador.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Derrames* en la página A-14.

16 Devuelva la botella de ProCell a su posición correcta en el set de botellas 1 del compartimento de reactivos auxiliares del sistema.

17 Cierre la pantalla de seguridad del aspirador.

Mantenimiento cada dos meses

Utilice el registro de mantenimiento para registrar las fechas en que se llevaron a cabo las distintas tareas de mantenimiento y las iniciales de la persona que lo hizo.

Sustitución del tubo de la válvula pinch

Un tubo de válvula pinch desgastado puede dar lugar a fugas de líquido. Las fugas afectarán tanto a la exactitud de los volúmenes pipeteados como a la capacidad del analizador para limpiar adecuadamente la célula de medición.

Esta tarea de mantenimiento se divide en los procedimientos siguientes:

- Procedimiento 1: Purgar el líquido del tubo
- Procedimiento 2: Retirar el tubo de los conectores
- Procedimiento 3 (opcional): Sustituir un conector roto
- Procedimiento 4: Cebear la pipeta de aspiración
- Procedimiento 5: Preparar la célula de medición

Lleve a cabo los procedimientos en el orden correcto.

Planificación

Frecuencia recomendada:	Cada dos meses
Tiempo de operador:	Aproximadamente cinco minutos
Tiempo del sistema:	Aproximadamente 15 minutos
Precauciones:	El interruptor de operación debe estar en posición OFF (desactivado) mientras se sustituye el tubo. Lleve guantes de protección apropiados.

Tabla C-18 Consideraciones de planificación

*Materiales***Artículo**

Tubo de válvula pinch

Unión para tubo B

Toallitas de papel

Gasas

Tabla C-19

Materiales necesarios

AVISO**Unión para tubo B**

Resulta sumamente recomendable mantener una unión para tubo B de repuesto disponible. Ese componente puede resultar dañado durante la sustitución del tubo de la válvula pinch.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Prevención de infecciones* en la página A-11.

**ADVERTENCIA**

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Líquido residual en el tubo de la válvula pinch* en la página A-9

**ATENCIÓN**

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Derrames* en la página A-14.

**ATENCIÓN**

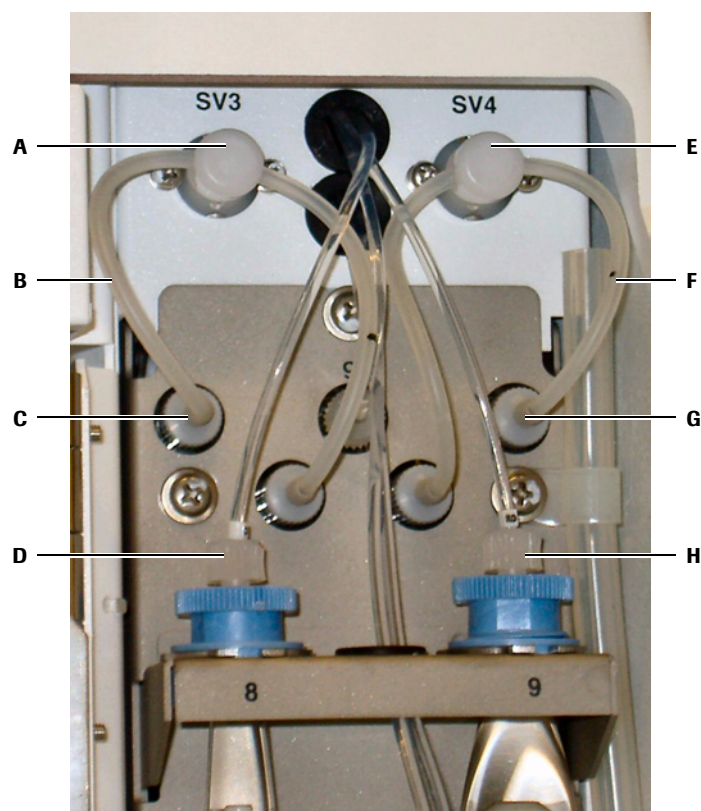
Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Tubos y conectores* en la página A-15.

► **Procedimiento 1: Purgar el líquido del tubo**

- 1 Seleccione Utilidades > Mantenimiento > Mantenimiento.
- 2 Seleccione Cambio Célula Medición y pulse Seleccionar para abrir la ventana Cambio Célula Medición.
- 3 Pulse Inicio. Se purgará el líquido del tubo.
- 4 Cuando el analizador vuelva a Standby, apáguelo mediante el interruptor de operación.

► **Procedimiento 2: Retirar el tubo de los conectores**

El sistema de tubos y conectores de las válvulas pinch está situado encima de las jeringas S/R y de aspiración.



A Válvula pinch (izquierda, pipeta de muestras y reactivos)	B Tubo (izquierda, pipeta de muestras y reactivos)
C Conector (pipeta de muestras y reactivos)	D Conector (pipeta de muestras y reactivos)
E Válvula pinch (derecha, pipeta de aspiración)	F Tubo (derecha, pipeta de aspiración)
G Conector (pipeta de aspiración)	H Conector (pipeta de aspiración)

Figura C-12 Tubos y conectores de válvula pinch

- 1 Apague el analizador mediante el interruptor de operación.
- 2 Retire el contenedor de agua del sistema.
- 3 Cubra la zona que queda debajo de las jeringas con toallitas de papel para evitar vertidos y una posible contaminación.

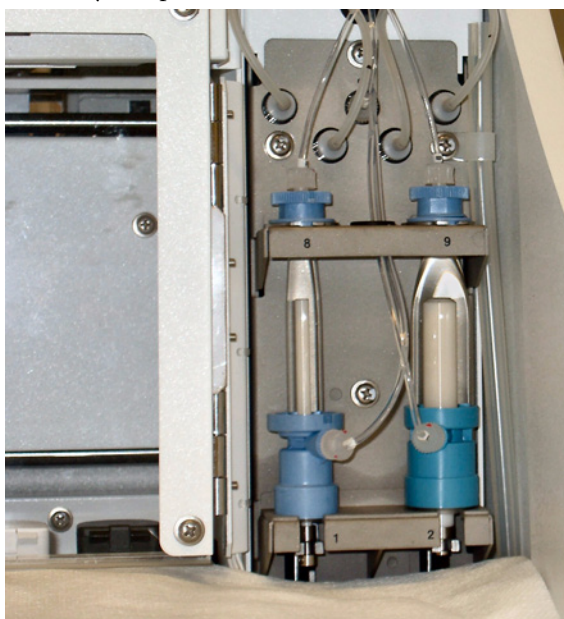


Figura C-13 Coloque toallitas de papel bajo las jeringas

- 4 Extraiga con cuidado el tubo de los conectores situados en la placa metálica y deséchelo.

Es posible que aún quede algo de líquido en el tubo. El líquido que drena del tubo procede de la célula de medición y es potencialmente biopeligroso. Utilice gasas y toallitas de papel para evitar vertidos.

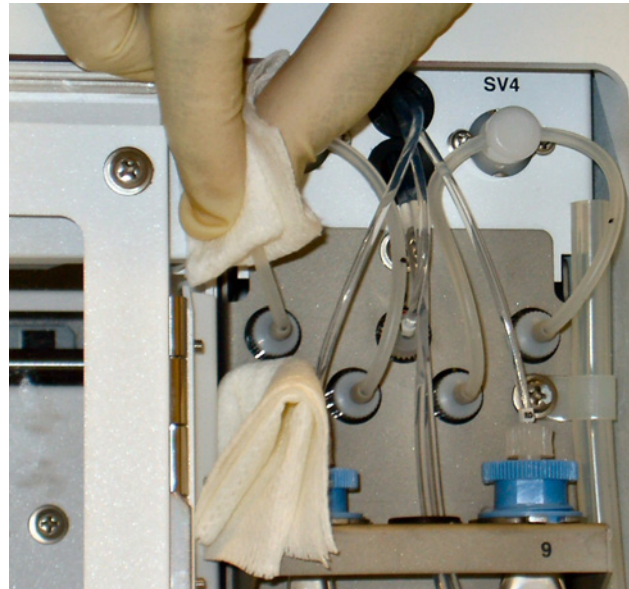
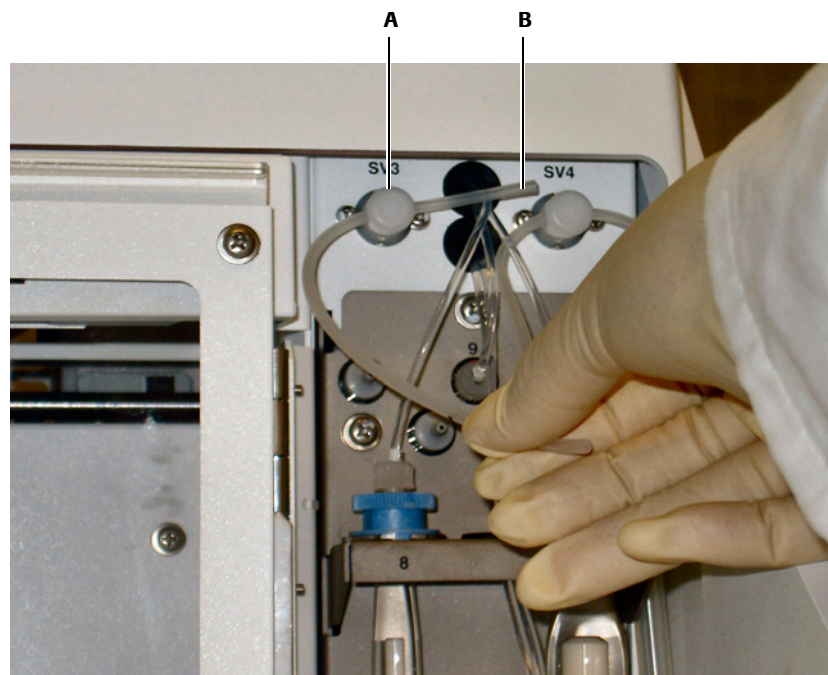


Figura C-14 Absorba el líquido según drena del tubo

- 5 Extraiga el tubo de la válvula pinch y deséchelo.
- 6 Tome un nuevo tubo y compruebe que su longitud sea de 180 mm. En caso contrario, deséchelo y utilice el tubo correcto según se indica en la lista de materiales.
- 7 Inserte el tubo a través de la válvula pinch.

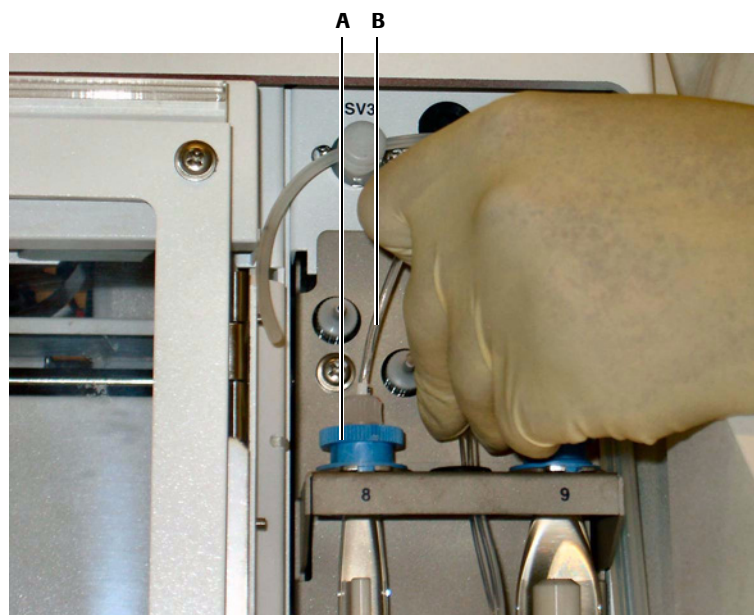


A Válvula pinch

B Tubo

Figura C-15 Inserte el tubo nuevo a través de la válvula pinch

- 8 Deslice con cuidado los extremos del tubo sobre cada uno de los conectores.



A Conector

B Tubo

Figura C-16 Acople el nuevo tubo al conector

- 9 Repita el procedimiento con los demás tubos de válvula pinch.

👁 Encontrará información adicional relativa a la conexión del tubo de la válvula pinch en la Figura C-12 en la página C-26

► **Procedimiento 3 (opcional): Sustituir un conector roto**



Sólo es necesario llevar a cabo este procedimiento en caso de que alguno de los conectores esté roto.

- 1 Desenrosque el conector en sentido antihorario del bloque de la válvula.



A Conector

B Junta tórica

C Bloque de la válvula

Figura C-17 Sustitución de un conector

- 2 Inserte el nuevo conector (unión para tubo B) y enrósquelo en sentido horario.
- 3 Repita los pasos 1 a 2 con cualquier otro conector que esté roto.
- 4 Prosiga con el procedimiento de sustitución del tubo de la válvula pinch.

► **Procedimiento 4: Cebiar la pipeta de aspiración**

- 1 Encienda el analizador mediante el interruptor de operación. Espere a que se complete el procedimiento de inicialización.
- 2 Seleccione Utilidades > Mantenimiento; se abre la ventana Mantenimiento.
- 3 Seleccione Mantenimiento en la lista Tipo de mantenimiento.
- 4 Seleccione Cebado Pipeta Aspiración y pulse Seleccionar. Se abre la ventana Cebado Pipeta Aspiración.
- 5 Introduzca 10 en el cuadro de texto Ciclos Cebado Pipeta Aspiración de la ventana Cebado Pipeta Aspiración.
- 6 Pulse Inicio para purgar el aire del sistema de aspiración.
- 7 Mientras tiene lugar el cebado, compruebe que no haya fugas en los conectores o en el tubo. El cebado ha terminado cuando el sistema vuelve a Standby.

► **Procedimiento 5: Preparar la célula de medición**

- 1 Seleccione Preparación Célula de medición en la lista Intervenciones y luego pulse Seleccionar. Se abre la ventana Preparación Célula de medición.
- 2 Introduzca 10 en el cuadro de texto Ciclos Preparación Célula de medición de la ventana Preparación Célula de medición.
- 3 Pulse Inicio. La ventana se cierra y el sistema comienza a purgar la célula de medición con ProCell. La preparación ha terminado cuando el sistema vuelve a Standby.

Mantenimiento cuando sea necesario

Utilice el registro de mantenimiento para registrar las fechas en que se llevaron a cabo las distintas tareas de mantenimiento y las iniciales de la persona que lo hizo.

Realización del mantenimiento de finalización

La finalización permite que el analizador permanezca sin uso durante varias horas (por ejemplo, durante la noche). El sistema se ceba con agua y las células de medición se llenan con ProCell.

Antes de pasar al modo Standby, el sistema lleva a cabo automáticamente el mantenimiento de finalización. La finalización debe iniciarse manualmente cuando no se haya efectuado de forma automática (por ejemplo, debido a una parada de emergencia) o no se haya completado (por ejemplo, por la emisión de una alarma), o cuando el sistema vaya a estar fuera de uso durante varias horas.

Si se selecciona S. Stop (parada del muestreo), el procedimiento de finalización se salta y el analizador pasa directamente al modo Standby.

Planificación

Frecuencia recomendada:	Diaria (si el analizador no entra automáticamente en el estado de finalización en el transcurso del día).
Tiempo de operador:	Aproximadamente 30 segundos
Tiempo del sistema:	Aproximadamente cuatro minutos
Precauciones:	Ninguna

Tabla C-20 Consideraciones de planificación

Materiales

Ninguno

► Para realizar el mantenimiento de finalización

- 1 Seleccione Utilidades > Mantenimiento y seleccione Mantenimiento Finalización en la lista Intervenciones.
- 2 Pulse Seleccionar para abrir la ventana Mantenimiento Finalización.
- 3 Pulse Inicio para iniciar el proceso de mantenimiento de finalización.

Una vez completado el proceso, el sistema pasa al modo Standby.

Limpieza del contenedor de agua del sistema

La contaminación del contenedor de agua del sistema puede tener un efecto adverso sobre el rendimiento del analizador. Limpie el contenedor de agua del sistema cuando sea necesario.

Planificación	Frecuencia recomendada:	Cuando sea necesario
	Tiempo de operador:	Aproximadamente 10 minutos
	Tiempo del sistema:	Ninguno
	Precauciones:	El analizador debe estar en Standby o apagado mediante el interruptor de operación. Lleve guantes de protección apropiados.

Tabla C-21 Consideraciones de planificación

Materiales	Artículo
	Gasas
	Cepillo de limpieza
	Agua destilada o desionizada
	Toallitas de papel
	Alcohol isopropílico al 70%

Tabla C-22 Materiales necesarios

- **Para limpiar el contenedor de agua del sistema**
- Haga pasar el analizador al modo Standby.
 - Saque tirando de él hacia arriba el contenedor de agua del sistema.



A Tapón y válvula (no está visible) **B** Contenedor de agua del sistema

Figura C-18 Retire el contenedor de agua del sistema

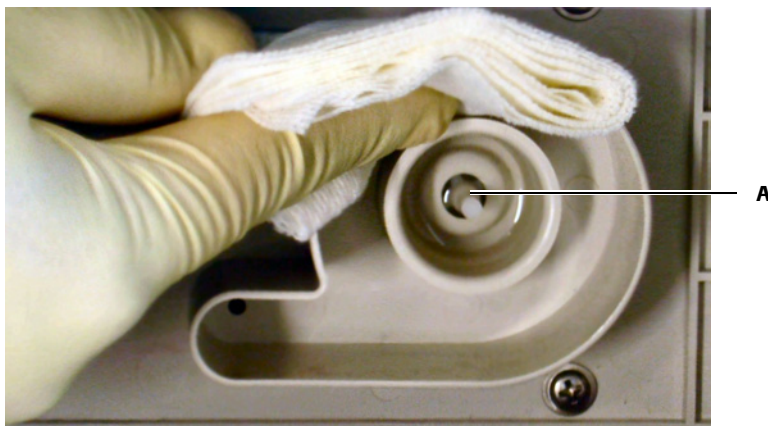
- Retire el tapón y deseche el agua que permanezca en el interior.
- Enjuague el contenedor con agua corriente y a continuación con agua destilada o desionizada.

- 5 Inspeccione el interior del contenedor y elimine cualquier suciedad o contaminación presente frotando con un cepillo de limpieza grande sumergido en alcohol isopropílico al 70%. Enjuague el contenedor abundantemente con agua destilada o desionizada.
- 6 Retire la válvula de la base del contenedor de agua del sistema.



Figura C-19 Retire la válvula de la base del contenedor de agua del sistema

- 7 Limpie la válvula con un cepillo húmedo; luego enjuáguela con agua destilada o desionizada. Si la válvula presenta suciedad, límpiela con un cepillo sumergido en alcohol isopropílico al 70%. A continuación, enjuáguela abundantemente con agua destilada o desionizada.
- 8 Limpie con una gasa la entrada de aspiración de la alimentación de agua destilada o desionizada.
- 9 Devuelva la válvula a la base del contenedor y llene éste con agua destilada o desionizada.
- 10 Añada 35 ml de SysWash al agua destilada o desionizada, vertiéndolos con cuidado para evitar la formación de burbujas de aire. Se consigue así una dilución de SysWash 1+100.
- 11 Seque el exterior del contenedor con toallitas de papel, vuelva a poner el tapón y devuelva el contenedor al analizador.



A Entrada de aspiración

Figura C-20 Limpieza de la entrada de aspiración

Limpieza del contenedor de residuos líquidos

Inspeccione el contenedor de residuos líquidos y vacíelo cuando sea necesario. Un contenedor de residuos líquidos lleno da lugar a la emisión de una alarma y la interrupción de la operación del analizador. Eso es aplicable al contenedor de residuos líquidos interno y también a cualquier tanque para residuos líquidos externo cuando se utilice la opción de drenaje directo.

👁 Consulte *Limpieza del contenedor de drenaje directo de residuos líquidos* en la página E-10

Planificación

Frecuencia recomendada:	Cuando sea necesario
Tiempo de operador:	Aproximadamente cinco minutos
Tiempo del sistema:	Ninguno
Precauciones:	El analizador debe estar en Standby o apagado mediante el interruptor de operación.

Tabla C-23 Consideraciones de planificación

Materiales

Artículo
Alcohol isopropílico al 70%
Toallitas de papel
Agente germicida, pH 9 (opcional)

Tabla C-24 Materiales necesarios



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Prevención de infecciones* en la página A-11.

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Evite el uso de lejía* en la página A-5.

- **Para limpiar el contenedor de residuos líquidos**
- 1 Haga pasar el analizador al modo Standby.
 - 2 Tire del contenedor de residuos líquidos hacia usted, tapónelo y elévelo con cuidado, evitando tocar la salida de los residuos líquidos.



Figura C-21 Retire el contenedor de residuos líquidos

- 3 Coloque una toallita de papel bajo la salida de residuos líquidos para absorber cualquier vertido que se pueda producir durante la realización del procedimiento.
- 4 Vacíe el contenedor y enjuáguelo abundantemente con agua.
- 5 Si el interior del contenedor presenta suciedad, enjuáguelo con alcohol isopropílico al 70%. A continuación, enjuáguelo abundantemente con agua.
- 6 Seque el exterior del contenedor con una toallita de papel.
- 7 Limpie con una toallita de papel el compartimento que aloja el contenedor.
- 8 Paso opcional: Añada un volumen adecuado de agente germicida de pH 9 (según lo indicado en el etiquetado del producto) al contenedor de residuos líquidos.
- 9 Retire la toallita de papel situada bajo la salida de residuos y vuelva a colocar el contenedor de residuos líquidos en su alojamiento.
- 10 Empuje el contenedor hacia adelante de modo que su apertura quede situada bajo la salida de los residuos líquidos. Asegúrese de retirar el tapón.

Limpieza del agitador de micropartículas

Limpie el agitador de micropartículas cuando sea necesario. Compruebe periódicamente el estado del agitador de micropartículas y elimine cualquier suciedad visible (por ejemplo puntos rojos en el brazo o la paleta). La presencia de impurezas en el agitador de micropartículas puede ocasionar problemas y afectar adversamente a los resultados.

Planificación

Frecuencia recomendada:	Cuando sea necesario
Tiempo de operador:	Aproximadamente dos minutos
Tiempo del sistema:	Ninguno
Precauciones:	El analizador debe estar en Standby o apagado mediante el interruptor de operación. Utilice guantes protectores. No doble el agitador.

Tabla C-25 Consideraciones de planificación

Materiales

Artículo
Gasas
Agua destilada o desionizada
Alcohol isopropílico al 70%

Tabla C-26 Materiales necesarios



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Prevención de infecciones* en la página A-11.



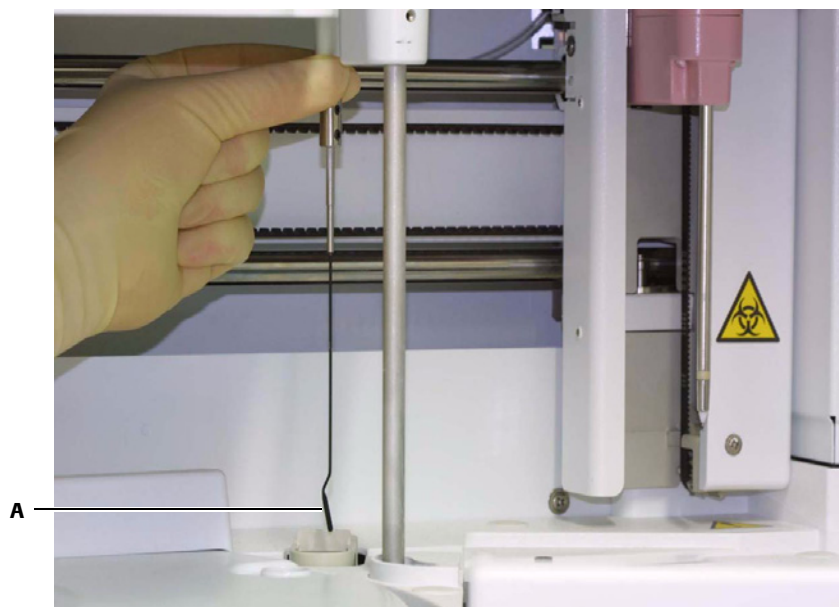
Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Evite daños en los componentes motorizados* en la página A-11.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Paleta del agitador de micropartículas doblada o dañada* en la página A-6.

► **Para limpiar el agitador de micropartículas**

- 1 Haga pasar el analizador al modo Standby.
- 2 Desplace el brazo agitador de micropartículas hasta una posición donde resulte fácilmente accesible.



A Paleta del agitador

Figura C-22 Desplace la paleta del agitador para su limpieza

- 3 Limpie la superficie externa de la paleta del agitador de micropartículas con cuidado, utilizando una gasa impregnada en alcohol isopropílico al 70%. Repita la operación con una nueva gasa impregnada en agua destilada. Preste atención a no doblar la paleta del agitador durante la limpieza.

Limpieza de los compartimentos de ProCell y CleanCell

Limpie el compartimento de reactivos auxiliares del sistema siempre que sea necesario para eliminar cualquier residuo o vertido líquido de los reactivos ProCell y CleanCell.

Planificación

Frecuencia recomendada:	Cuando sea necesario
Tiempo de operador:	Aproximadamente cinco minutos
Tiempo del sistema:	Ninguno
Precauciones:	El analizador debe estar en Standby o apagado mediante el interruptor de operación. Utilice guantes protectores.

Tabla C-27 Consideraciones de planificación

Materiales

Artículo

Gasas
Bastoncillos de algodón
Agua destilada o desionizada
Alcohol isopropílico al 70%

Tabla C-28 Materiales necesarios



ATENCIÓN

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Derrames* en la página A-14.



ATENCIÓN

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Componentes de aluminio* en la página A-11.

► Para limpiar los compartimentos de ProCell y CleanCell

- 1 Haga pasar el analizador al modo Standby.
- 2 Levante la cubierta del instrumento.



ATENCIÓN

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Pantalla de seguridad del aspirador* en la página A-14.

- 3 Abra la pantalla de seguridad del aspirador ejerciendo presión sobre la región blanca metálica de su parte superior hasta liberar el mecanismo de fijación.
 - 👁 Consulte la ubicación de la pantalla de seguridad del aspirador en la Figura C-4 en la página C-16

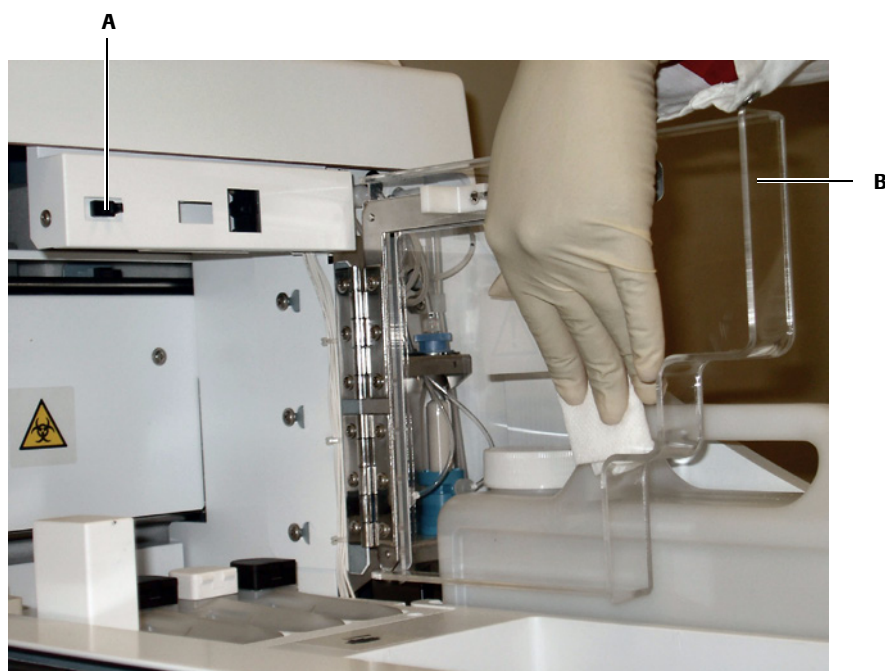


ATENCIÓN

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Evite daños en los componentes motorizados* en la página A-11.

- 4 Desplace el brazo de aspiración manualmente en todo su recorrido hacia la izquierda.
- 5 Extraiga las cuatro botellas de reactivos ProCell y CleanCell de sus compartimentos.

- 6 Limpie la pantalla de seguridad del aspirador con una gasa húmeda y séquela con una gasa seca.



A Mecanismo de fijación de la pantalla de seguridad del aspirador **B** Pantalla de seguridad del aspirador (en posición abierta)

Figura C-23 Limpieza de la pantalla de seguridad del aspirador

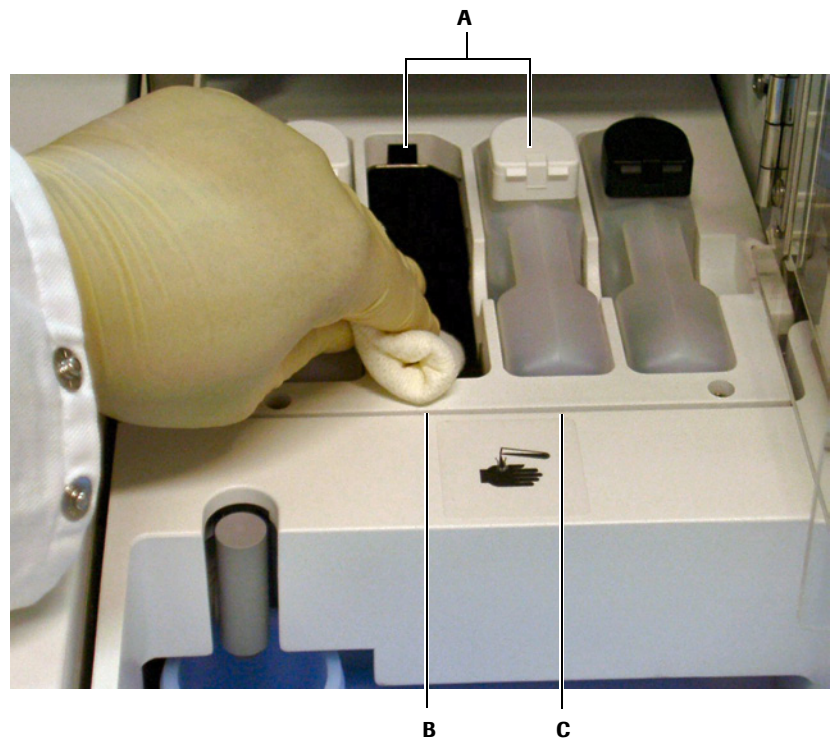
- 7 Limpie el interior de los compartimentos con gasas húmedas (pero no impregnadas de líquido). No permita que se acumule agua en el fondo de los compartimentos.

Evite tocar los fotosensores situados en los dos compartimentos interiores, que detectan la presencia de los sets de botellas de ProCell/CleanCell. Cada sensor es una ventana rectangular situada en la parte trasera del compartimento, justo por debajo del borde superior. Si moja los sensores, séquelos con un bastoncillo de algodón.



ATENCIÓN

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Fotosensores* en la página A-13.



A Ubicaciones de los fotosensores (visibles cuando se retiran las botellas) **B** Set de botellas 2, posición de CleanCell
C Set de botellas 1, posición de ProCell

Figura C-24 Limpieza de los compartimentos de ProCell y CleanCell

- 8 Seque el compartimento con una gasa seca.
- 9 Devuelva los reactivos ProCell y CleanCell a sus respectivos compartimentos de reactivos auxiliares.
- 10 Cierre la pantalla de seguridad del aspirador ejerciendo presión sobre la región blanca metálica de su parte superior hasta enganchar el mecanismo de fijación y oír un clic.
- 11 Cierre la cubierta del instrumento.

Limpieza del rotor de reactivos y su compartimento

Para mantener la eficiencia del analizador, es necesario limpiar el rotor de reactivos y su compartimento en cuanto se detecte cualquier indicio de suciedad o contaminación. Los vertidos de reactivo deben limpiarse en cuanto se produzcan.

Planificación	Frecuencia recomendada:	Cuando sea necesario
	Tiempo de operador:	Aproximadamente 15 minutos
	Tiempo del sistema:	Ninguno
	Precauciones:	El analizador debe estar apagado mediante el interruptor de operación.
		Utilice guantes protectores.

Tabla C-29 Consideraciones de planificación

Materiales

Artículo
Gasas
Agua destilada o desionizada
Alcohol isopropílico al 70%
Paños o toallas sin pelusa

Tabla C-30 Materiales necesarios



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Prevención de infecciones* en la página A-11.

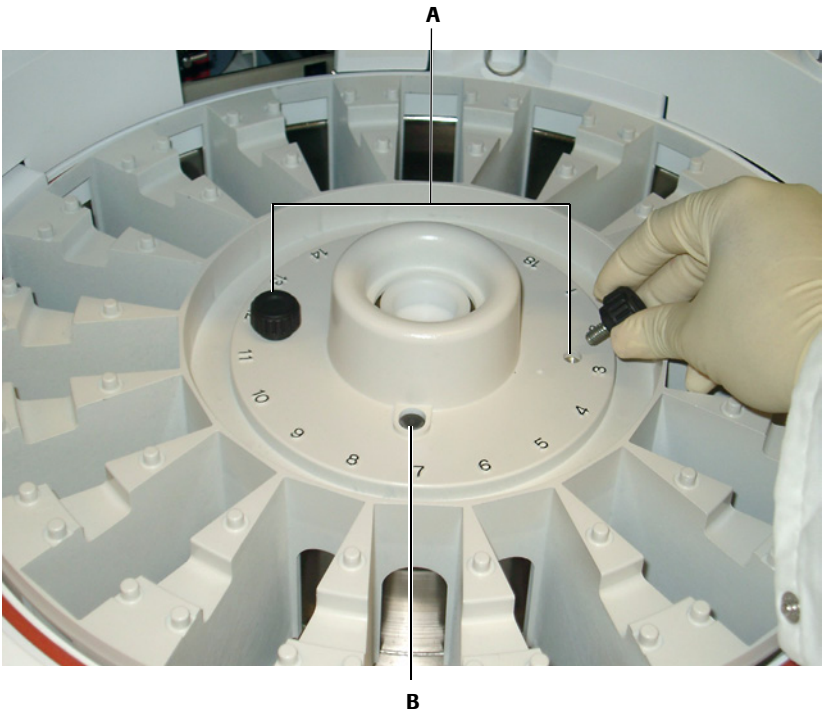


Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Derrames* en la página A-14.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Evite daños en los componentes motorizados* en la página A-11.

- **Para limpiar el rotor de reactivos y su compartimento**
- 1 Apague el analizador mediante el interruptor de operación.
 - 2 Retire la cubierta del rotor de reactivos.
 - 3 Cierre completamente todas las tapas de los packs de reactivo y extraiga todos los packs del rotor.
 - 4 Afloje y extraiga los tornillos negros de apriete manual situados en el centro del rotor de reactivos.

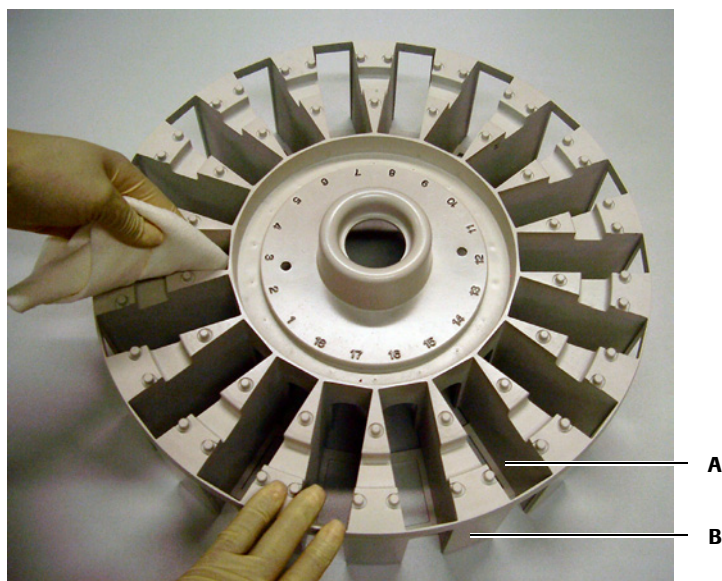


A Tornillos de apriete manual **B** Perno de alineación

Figura C-25 Afloje y extraiga los tornillos de apriete manual

- 5 Extraiga el rotor de reactivos de su compartimento.

- 6 Elimine cualquier suciedad o contaminación visible utilizando gasas impregnadas en alcohol isopropílico al 70%. Luego enjuague el rotor con gasas impregnadas en agua destilada o desionizada.



A Compartimento

B Cuerpo del rotor

Figura C-26 Limpie con gasas el rotor de reactivos

- 7 Seque el rotor de reactivos con un paño o una toalla sin pelusa y déjelo a un lado.
- 8 Inspeccione el compartimento del rotor de reactivos y elimine cualquier suciedad o contaminación visible utilizando gasas impregnadas en alcohol isopropílico al 70%. Luego enjuague el compartimento del rotor de reactivos y la ventana del lector de códigos de barras limpios con gasas impregnadas en agua destilada o desionizada.
- Si hay presencia de condensación en el interior del compartimento, elimínela antes con gasas secas.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Ventana del lector de códigos de barras* en la página 11.



A Ventana del lector de códigos de barras

Figura C-27 Limpieza del compartimento del rotor de reactivos

- 9 Seque el compartimento del rotor de reactivos y la ventana del lector de códigos de barras con un paño o una toalla sin pelusa.
- 10 Devuelva el rotor de reactivos a su compartimento; seguidamente vuelva a instalar y asegure los tornillos de apriete manual.
El rotor está chaveteado; asegúrese de que el perno de alineación situado en la placa central se alinea con el orificio practicado al efecto en el rotor.
- 11 Vuelva a colocar los packs de reactivo en el rotor y coloque nuevamente la cubierta del rotor de reactivos.
- 12 Encienda el analizador mediante el interruptor de operación.
Este llevará a cabo una operación de reinicialización de encendido durante la que cada uno de los mecanismos volverá automáticamente a su posición inicial.

Vaciado de la bandeja de residuos sólidos

Durante la operación, la bandeja de residuos sólidos se va llenando con las puntas y cubetas desechadas. Inspecciónela con regularidad y vacíela cuando sea necesario.

Planificación

Frecuencia recomendada:	Cuando sea necesario
Tiempo de operador:	Aproximadamente dos minutos
Tiempo del sistema:	Ninguno
Precauciones:	El analizador debe estar en Standby o apagado mediante el interruptor de operación. Utilice guantes protectores.

Tabla C-31 Consideraciones de planificación

Materiales

Artículo

Clean-Liner

Tabla C-32 Materiales necesarios



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Prevención de infecciones* en la página A-11.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Manipulación de residuos* en la página A-10.



ADVERTENCIA

Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Cambio del contenedor desechable Clean-Liner* en la página A-6.

► Para vaciar la bandeja de residuos sólidos

- 1 Haga pasar el analizador al modo Standby.
- 2 Abra la puerta del compartimento de residuos sólidos y extraiga la bandeja.
- 3 Deslice hacia adelante la tapa transparente del contenedor desechable Clean-Liner para cerrarlo.

**A** Tapa deslizante**B** Puerta del compartimento de residuos sólidos**C** Bandeja de residuos**Figura C-28** Retire el contenedor desechable Clean-Liner

- 4 Retire el Clean-Liner de la bandeja y deséchelo observando los procedimientos aplicables a la manipulación y evacuación de residuos vigentes en su laboratorio.
- 5 Coloque un contenedor desechable Clean-Liner nuevo en la bandeja.
- 6 Compruebe que la puerta deslizante está abierta y que la apertura queda situada hacia la parte trasera de la bandeja.
- 7 Inserte la bandeja en el analizador y cierre la puerta.

En la pantalla Panorámica del Sistema, el contador correspondiente a residuos sólidos se pone automáticamente a cero (0) cuando se retira la bandeja de residuos sólidos.

- 8 Deseche el Clean-Liner en la manera apropiada, teniendo en cuenta que contiene material potencialmente biopeligroso.

AVISO**Bandeja de residuos sólidos**

Si por cualquier razón se retira la bandeja de residuos sólidos, habrá que evacuar también los residuos sólidos o sustituir el Clean-Liner al mismo tiempo. El software lleva la cuenta de las puntas y cubetas de ensayo utilizadas en el transcurso de la operación. Cuando el analizador detecta que se ha retirado la bandeja de residuos sólidos, el contador vuelve a 0 (cero).

Protección de la célula de medición durante una desconexión prolongada

Si el analizador va a permanecer fuera de uso durante más de siete días, es importante preparar adecuadamente el sistema y llevar a cabo el mantenimiento de desconexión apropiado. De no observarse estas recomendaciones, podrían producirse daños en la célula de medición.

Hay diferentes procedimientos de desconexión recomendados, dependiendo de la duración del período de inactividad. Determinados procedimientos pueden requerir la asistencia de un representante de servicio de Roche Diagnostics.

Período de desconexión	Procedimiento de desconexión	Proceso de inicio
Una semana	No se requiere hacer nada en especial tras la operación	Ninguna precaución especial
De una a cuatro semanas	Tras la operación, realice un cebado de la pipeta de aspiración (5 veces) para llenar la célula de medición con agua del sistema. La célula de medición permanecerá en el instrumento.	Realice la intervención Preparación Célula de medición (30 veces).
Cuatro semanas o más	Tras la operación, realice un cebado de la pipeta de aspiración (5 veces) para llenar la célula de medición con agua del sistema. Selle la pipeta de aspiración utilizando tubo flexible. La célula de medición permanecerá aún en el instrumento.	Realice la intervención Preparación Célula de medición (30 veces).

Tabla C-33 Precauciones de protección de la célula de medición durante diferentes períodos de desconexión

Mantenimiento cuando sea necesario

Resolución de problemas

D

8	<i>Resolución de problemas</i>	<i>D-3</i>
9	<i>Alarmas de datos</i>	<i>D-31</i>

Resolución de problemas

Este capítulo proporciona información general relativa a la resolución de problemas del analizador cobas e 411.

En este capítulo

Capítulo 8

Introducción	D-5
Alarmas	D-5
Categorías de problemas	D-5
Problemas con muestras/reactivos	D-6
Problemas del instrumento/hardware	D-6
Problemas informáticos/del software	D-7
Problemas de las instalaciones	D-7
Responsabilidad principal del operador	D-7
Llamadas al Servicio Técnico	D-8
Diagrama de flujo de la resolución de problemas básica	D-10
Resolución de problemas en ensayos inmunológicos	D-11
Reactivos, calibradores y controles	D-11
Resolución de problemas del instrumento	D-15
Resolución de problemas en el encendido	D-15
Aislamiento de problemas mecánicos generales	D-15
El instrumento no se enciende	D-16
No es posible acceder a otra pantalla del software	D-16
La pantalla táctil no se enciende	D-16
La pantalla táctil se ve mal	D-17
La bandeja de residuos sólidos se resiste a salir o produce sonidos anómalos	D-17
No es posible abrir o cerrar la cubierta del rotor de reactivos	D-17
El rotor de muestras no se mueve	D-18
Problemas para colocar un pack de reactivo en el rotor de reactivos	D-18
Problemas para sustituir una bandeja de puntas o cubetas de ensayo	D-19
Problemas para reponer un reactivo auxiliar (ProCell o CleanCell)	D-19
Problemas para sustituir el contenedor de agua del sistema	D-20
Problemas para sustituir la bandeja de residuos sólidos	D-20

Un contenedor de residuos líquidos vacío origina una alarma	D-21
Las pipetas no descienden hasta la superficie del líquido	D-21
Los resultados no se imprimen automáticamente	D-22
Burbujas en las jeringas	D-22
Resolución de problemas químicos	D-23
Mediciones falsas	D-23
Deriva	D-23
Resultados de test erráticos	D-24
Calibración de ensayos	D-24
Recuperación de controles	D-27
Precisión intraensayo	D-28
Precisión interensayo	D-28
Variación entre sistemas	D-29
Comparación de métodos	D-29
No es posible efectuar la dilución automática	D-29

Introducción

Para detectar y aislar problemas de forma efectiva, el usuario debe entender la teoría de operación, los procedimientos tanto de operación como de emergencia y las descripciones de las reacciones de test que se cubren en este manual.

La información facilitada en este capítulo le ayudará a reconocer las causas de distintos problemas operativos y localizar la información relativa a su resolución así como a reducir el potencial de aparición de problemas inducidos por el operador.

- 👁 Si no es capaz de resolver el problema por sí mismo y necesita llamar al Servicio Técnico, en la sección *Llamadas al Servicio Técnico* en la página D-8 encontrará una lista con la información que Roche podría solicitar durante la gestión de su llamada.

Alarmas

Si se produce cualquier anomalía mientras el sistema está encendido, éste notifica al operador el posible problema mediante la emisión de una alarma.

Hay dos tipos de alarma:

- Alarmas del instrumento

Son alarmas que se visualizan en pantalla e indican condiciones instrumentales anómalas, tales como la temperatura del rotor de reactivos, fallos mecánicos, etc.

- Alarmas de datos

Son alarmas o avisos que se visualizan en pantalla o se imprimen en los informes e indican condiciones de reacción anómalas, tales como un volumen insuficiente de muestra/reactivo o valores medidos fuera de los límites establecidos.

- 👁 Consulte *Alarmas de datos* en la página D-31

Categorías de problemas

Los problemas que pueden aparecer se dividen en las categorías siguientes:

- *Problemas con muestras/reactivos*
- *Problemas del instrumento/hardware*
- *Problemas informáticos/del software*
- *Problemas de las instalaciones*

Problemas con muestras/reactivos

- Volumen de muestra insuficiente en:
 - Cubetas de muestra
 - Tubos de muestra
 - 👁 Consulte *Volumen residual (sistema de rotor)* en la página A-39
Volumen residual (sistema de rack) en la página A-40
- Los packs de reactivo no se han cargado correctamente, con la botella blanca en la posición más alejada del centro del rotor de reactivos
- Las botellas de diluyente no se han cargado con la etiqueta de código de barras correcta mirando hacia afuera
- Preparación incorrecta de la muestra
 - Reconstitución adecuada
 - Alicuotado/etiquetado
- Almacenamiento incorrecto de la muestra
 - Refrigeración
 - Congelación
 - Descongelación
 - Etiquetado tras el uso
- Calibradores asignados manualmente
- Error del operador

Problemas del instrumento/hardware

- Eléctricos/electrónicos
- Mecánicos:
 - Fugas en el tubo de la válvula pinch
 - Atascos de puntas/cubetas de ensayo
 - Problemas de extracción de la bandeja de residuos sólidos
- Error del operador:
 - Uso de cubetas o tubos de muestra de tamaño incorrecto
 - Reposición incorrecta de puntas/cubetas de ensayo
 - Mantenimiento incorrecto o insuficiente
 - Tapones no retirados de los contenedores de residuos líquidos
 - Tapas no abiertas en las botellas de ProCell/CleanCell

Problemas informáticos/del software

- Parámetros del sistema incorrectos
- Tarjeta de códigos de barras defectuosa o asignaciones de software incorrectas
- Sistema de rotor:
 - Modo de rotor único
 - Modo de múltiples rotores
 - Inicio desde Standby en comparación con inicio desde S. Stop
- Se ha excedido la capacidad para peticiones/resultados de la base de datos (se pueden almacenar hasta 2000 resultados correspondientes a muestras de rutina y urgencias o controles)
- Alarmas
- Error del operador

Problemas de las instalaciones

- Temperatura
 - Humedad
 - Alimentación eléctrica
 - Suministro de agua
 - Drenaje
- 👁 Consulte *Especificaciones del sistema* en la página A-35

Responsabilidad principal del operador

Sus principales responsabilidades radican en las áreas siguientes:

- Preparación y almacenamiento de reactivos, calibradores y controles
- Preparación de muestras y contenedores de muestra
- Parámetros informáticos y operaciones informáticas de entrada/salida en general
- Técnicas de operación básicas, incluyendo la operación instrumental y la informática
- Sustitución de componentes básicos
- Mantenimiento



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Precauciones de seguridad eléctrica* en la página A-6.

👁 Consulte *Información sobre seguridad* en la página A-3

Cuando tenga que resolver un problema, revise las alarmas emitidas para aislar el área afectada. En muchos casos, será posible encontrar la fuente del problema, corregirla y reanudar el procesamiento de los tests. En el resto de la sección se ofrecen instrucciones y pautas para ayudarle a aislar problemas.



Si se produce algún problema de lectura de códigos de barras, comience por comprobar la posición de la etiqueta de código de barras.

Llamadas al Servicio Técnico

Si tiene que consultar al Servicio Técnico para resolver un problema instrumental o con algún test, debería tener preparada la información siguiente. La información requerida dependerá de si el problema está relacionado con tests químicos, ensayos inmunológicos o con el instrumento.

Utilice el *Formulario de información para servicio técnico* en la página E-13 para registrar la información necesaria antes de llamar al Servicio Técnico.

Información general

La información general siguiente se requiere para la resolución de todos los tipos de problemas:

- Número de cuenta o identificador del cliente
- Nombre y número de teléfono de contacto
- Número de serie del instrumento
- La versión de software instalada
- Descripción del problema, incluyendo las alarmas pertinentes junto con sus códigos
- Cuándo fue la primera vez que se presentó el problema (por ejemplo, tras un cambio de lote de pack de reactivo)
- Si el problema se ha observado en un solo sistema o en todos los sistemas
- Copias de los documentos impresos por el instrumento (enviadas mediante fax o correo electrónico)
- Realización de una copia de seguridad a través de Utilidades > Mantenimiento > ventana Grabar en Dispositivo

Problemas en ensayos inmunológicos

La información general siguiente se requerirá para la resolución de problemas relacionados con ensayos inmunológicos:

- Si el problema se observó para un solo ensayo o para todos los ensayos
- Si el problema se observó para un solo tipo de muestra o para todos los tipos
- Resultados y rangos de los últimos controles realizados
- Tipo de muestra utilizado (suero, plasma, orina o saliva)
- Tubo de muestra utilizado (fabricante, diámetro, tubo de ensayo primario o secundario)
- Tiempo transcurrido entre la obtención de la muestra y su medición
- Resultados del paciente (con resultados de correlación, si son pertinentes)
- Tests afectados y otros tests cargados en el instrumento
- Si se añadió SysWash al contenedor de agua del sistema
- Números de catálogo, números de lote y fechas de caducidad de los reactivos
- Números de catálogo, números de lote y fechas de caducidad de los calibradores y controles
- Señales (HetIA) obtenidas en las últimas calibraciones realizadas
- Detalles de la gestión de reactivos /calibradores /controles (tales como frecuencia de calibración, estabilidad, temperatura ambiente, presencia de espuma o evaporación)

- Cuándo se cargó el reactivo en el sistema
- Cuándo se realizó por última vez una Limpieza Usuario LFC

Problemas de software

La información general siguiente se requerirá para la resolución de problemas de software:

- El número de secuencia de los packs de reactivo
- La versión de idioma del software
- La fecha en que se instaló la versión actual del software
- La fecha de instalación inicial del instrumento

Problemas del instrumento

La información general siguiente se requerirá para la resolución de problemas instrumentales:

- Sistema de rack o rotor
- Historial de mantenimiento y reparaciones del instrumento
- Si estaba conectado a un host, gestor de sistemas preanalíticos (PSM) o **MODULAR PRE-ANALYTICS EVO** (MPA)
- Número de tests efectuados
- Otra información relativa al instrumento o su mantenimiento
- Código y descripción del error
- Copia impresa del informe Lista Alarmas
 - 👁 Consulte *Para imprimir un informe Lista Alarmas Diarias* en la página B-114



El PSM no está disponible en los Estados Unidos.

Diagrama de flujo de la resolución de problemas básica

El siguiente diagrama de flujo ofrece detalles sobre las decisiones básicas que el operador tendrá que tomar durante la resolución de problemas del analizador cobas e 411.

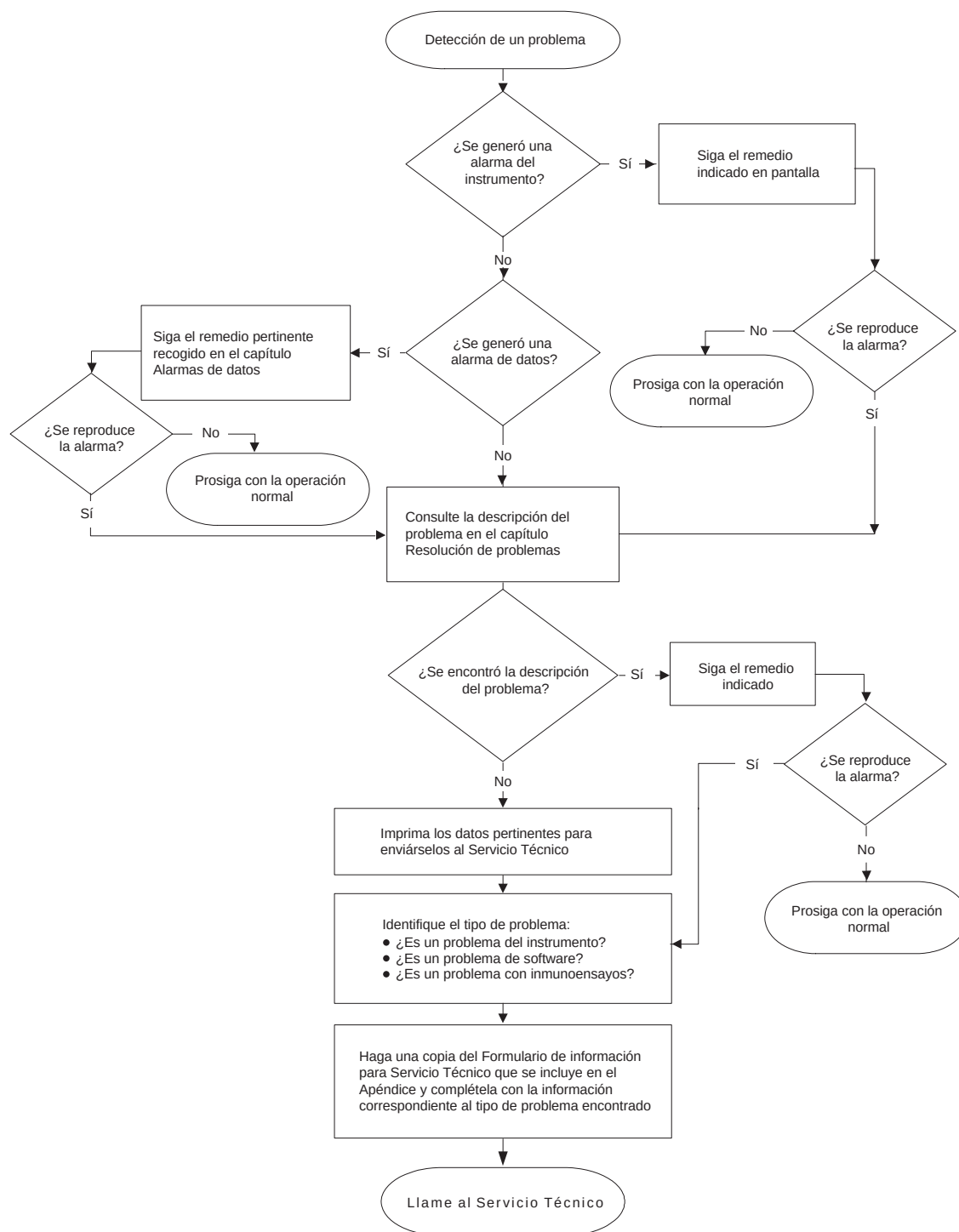


Figura D-1 Diagrama de flujo de la resolución de problemas básica

Resolución de problemas en ensayos inmunológicos

Los problemas mecánicos se hacen patentes cuando el analizador muestra un mensaje de alarma. Los problemas químicos pueden detectarse previamente porque den lugar a una alarma de datos o no hacerse patentes hasta la obtención de un resultado inesperado.

Determinar que existe un problema es el primer paso del proceso de resolución. Las siguientes son algunas de las situaciones que pueden requerir la resolución de problemas:

- Códigos de error en la documentación de calibración.
- Alarmas de datos asociadas a muestras de pacientes o controles.
- Resultados de muestras de control de calidad fuera del rango establecido.
- Resultados inesperados en tests de pacientes.

Cuando tenga que resolver un problema, abra la pantalla Imprimir (utilizando el botón global Imprimir), seleccione la pestaña Utilidades e imprima una lista de alarmas. Utilice la lista para guiarse durante la resolución.

Una resolución de problemas efectiva requiere descartar la información no pertinente para identificar claramente el problema. Utilice la documentación de la calibración y los resultados de muestras de control de calidad o pacientes para decidir cuál de las circunstancias siguientes es aplicable y realizar las comprobaciones asociadas que se indican en las secciones siguientes:

- 👁 Consulte *Para problemas con una sola muestra* en la página D-13
Para problemas con un solo ensayo en la página D-14

Reactivos, calibradores y controles

En ocasiones, pueden darse circunstancias que el analizador no pueda detectar. Esas circunstancias no generan alarmas y por lo tanto debe detectarlas el operador. Cuando se den una o más de esas circunstancias, los resultados de los tests pueden ser extremadamente altos o bajos o bien erráticos.

Para identificar la causa de un resultado de test alto, bajo o errático, comience por comprobar el proceso de gestión de los reactivos, calibradores y controles tomando en consideración la lista de comprobaciones siguiente.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Manipulación de reactivos* en la página A-7.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Contacto con soluciones* en la página A-6.

- 👁 Consulte *Información sobre seguridad* en la página A-3

En la gestión de reactivos

- ¿Ha cambiado el número de catálogo?
- ¿Han cambiado los números de lote? ¿Se corresponden con los números de lote que aparecen en la ventana Detalles Reactivo?
- ¿Se almacenó correctamente el reactivo?
- ¿Se almacenó el kit de reactivos en posición erguida y a la temperatura correcta (2-8 °C)?
- ¿Se esperó el tiempo necesario para que los reactivos cargados alcanzaran la temperatura correcta antes de poner en marcha el instrumento?
- ¿Estaban los packs de reactivo dentro del período en el que mantienen la estabilidad tras su apertura? ¿Se habían superado las fechas de caducidad?
- ¿Se mantuvieron las botellas de reactivos auxiliares del sistema cerradas durante la noche?
- ¿Se sustituyeron las botellas de ProCell/CleanCell parcialmente usadas desde el lado izquierdo hacia el lado derecho?
- ¿Se observó espuma en la superficie de los reactivos?
- ¿Se observaron burbujas en las pipetas o las jeringas?



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Manipulación de reactivos* en la página A-7.

En la gestión/reconstitución de calibradores

- ¿Ha cambiado el número de lote?
- ¿Cuál es el volumen de reconstitución correcto?
- ¿Se respetó el tiempo de reconstitución correcto?
- ¿Cuáles son las condiciones de almacenamiento recomendadas?
- ¿Cuál es la fecha de caducidad del lote de calibrador?
- ¿Cuál es la fecha de caducidad del material reconstituido?
- ¿Se utilizó para la reconstitución agua desionizada recién preparada y libre de bacterias?
- ¿Se utilizaron pipetas volumétricas (cuando así se requiriera)?
- ¿Se esperó el tiempo necesario para que los calibradores alcanzaran la temperatura ambiente antes de poner en marcha el instrumento?
- ¿Se llevaron los calibradores reconstituidos a temperatura ambiente y se dejaron reposar cerrados durante 15 minutos tras añadirles 1 ml de agua destilada?
- ¿Se mezclaron cuidadosamente los calibradores, evitando la formación de espuma?
- ¿Se disolvieron cuidadosamente los calibradores liofilizados?
- ¿Se transfirieron los calibradores a los viales con código de barras correctos?
- ¿Estuvo el calibrador cargado en el analizador más tiempo del recomendado en el prospecto?
- ¿Se inspeccionaron los calibradores y se comprobó que estaban dentro del período de estabilidad tras su apertura?
- ¿Se observaron gotas en las tapas del CalSet?
- ¿Se observó material cristalizado en las tapas del CalSet? (En ese caso, deseche el vial de CalSet.)

En la gestión/reconstitución de controles

- ¿Ha cambiado el número de lote?
- ¿Cuál es el volumen de reconstitución correcto?
- ¿Se respetó el tiempo de reconstitución correcto?
- ¿Cuáles son las condiciones de almacenamiento recomendadas?
- ¿Cuál es la fecha de caducidad del lote de control?
- ¿Cuál es la fecha de caducidad del material reconstituido?
- ¿Se utilizó para la reconstitución agua desionizada recién preparada y libre de bacterias?
- ¿Se utilizaron pipetas volumétricas (cuando así se requiriera)?
- ¿Se reconstituyeron cuidadosamente los controles liofilizados con, por ejemplo, 3 ml para PreciControl Universal y PreciControl Tumor Marker (dejar reposar cerrados durante 30 minutos), y 2 ml para PreciControl Cardiac (dejar reposar cerrados durante 15 minutos)?
- ¿Se transfirieron los controles a los viales con código de barras correctos?
- ¿Se inspeccionaron los controles y se comprobó que estaban dentro del período de estabilidad tras su apertura y que no habían superado la fecha de caducidad?
- ¿Se observó espuma en la superficie de los controles?
- ¿Se observaron gotas en el tapón del vial de control? (Es necesario limpiar los tapones de los controles cuidadosamente con una toallita de papel.)
- ¿Se observó material cristalizado en el tapón del vial de control? (En ese caso, deseche el vial de control.)
- ¿Fueron los controles alicuotados y congelados? (Esa es la práctica recomendada para controles como PreciControl en las versiones Universal, Cardiac y Tumor Marker.)

Para problemas con una sola muestra

Compruebe los puntos siguientes:

- Suficiente volumen de muestra, incluido el volumen residual adecuado del contenedor de muestra.
- Integridad de la muestra (fibrina, hemólisis, ictericia y lipemia).
- Tipo de muestra apropiado (suero, plasma, orina y saliva).
- Burbujas en la cubeta o el tubo de muestra.
- Reproducibilidad de la muestra.
- Uso de los contenedores de muestra recomendados.
- Espuma o burbujas de aire en la superficie de las muestras.
- Estabilidad de la muestra dentro del rango especificado (consulte los prospectos).
- Correcta preparación del material de muestra (dejando un tiempo de espera de 30 minutos para detectar la formación de coágulos y centrifugando las muestras antes de introducirlas en el analizador).
- Presencia de precipitados en la muestra. Las muestras que contienen precipitados deben centrifugarse previamente al análisis cómo mínimo a 2500 rpm durante 10 minutos (contenedores normales y primarios).
- Correcta colocación de los contenedores de muestra en el rack o el rotor de muestras.
- Volumen residual dentro del rango especificado.
 - 👁️ Consulte *Volumen residual (sistema de rotor)* en la página A-39
 - Volumen residual (sistema de rack)* en la página A-40

Para problemas con un solo ensayo

Compruebe los puntos siguientes:

- Los calibradores no estaban a temperatura ambiente antes de iniciarse la operación.
- Calibradores incorrectamente preparados.
- Reactivos caducados.
- Calibradores caducados.
- Calibradores cargados más tiempo del que mantienen su estabilidad.
- Número de lote correcto en la ventana Detalles Reactivo.

En la gestión del agua del sistema

- ¿Se utilizó agua destilada conforme con las especificaciones (conductividad <10 µS/cm)?
- ¿Se rellenó cuidadosamente el contenedor de agua del sistema con agua destilada para evitar la formación de burbujas de aire?
- ¿Se añadió al agua del sistema la cantidad correcta de SysWash (35 ml)?

En la utilización de diluyente

- ¿Se utilizó el factor de dilución recomendado?
- ¿Estaba la concentración final obtenida tras la dilución aún dentro del rango de linealidad establecido?
- ¿Se inspeccionó el diluyente y se comprobó que estaba dentro del período de estabilidad tras su apertura y que no había superado la fecha de caducidad?
- ¿Se utilizó el diluyente recomendado para ese ensayo en particular?

Resolución de problemas del instrumento

Cuando tenga que resolver un problema, abra la pantalla Imprimir (utilizando el botón global Imprimir), seleccione la pestaña Utilidades e imprima una lista de alarmas. Utilice la lista para guiarse durante la resolución.

Resolución de problemas en el encendido

Si el instrumento no se enciende, la causa podría estar en alguna de las circunstancias recogidas en la tabla siguiente.

Para resolver un problema, decida cuál de las categorías indicadas a continuación lo describe mejor y siga el remedio recomendado. Si ninguno de los remedios sugeridos lo resuelve, llame al Servicio Técnico.

Causa o descripción	Remedio
El instrumento está desenchufado.	Enchufe el cable de alimentación del instrumento en la toma de corriente.
El interruptor de operación (ubicado en el frontal del instrumento) está en la posición de apagado.	Conmute el interruptor de operación a la posición de encendido.
El interruptor general del analizador (en el lado derecho del instrumento) está en la posición de apagado.	Conmute el interruptor general del analizador a la posición de encendido.
El interruptor general correspondiente a la línea de corriente destinada en sus instalaciones al instrumento está en la posición de apagado.	Haga que un electricista inspeccione el interruptor general correspondiente.
El cable de alimentación de la unidad de racks está desenchufado en la entrada o en la salida de muestras.	Enchufe el cable de alimentación en la unidad de racks. Si aún así el instrumento no se enciende, llame al Servicio Técnico.

Tabla D-1 Resolución de problemas en el encendido

Aislamiento de problemas mecánicos generales

La unidad de control controla y monitoriza todas las funciones mecánicas del instrumento. Cuando surge un problema mecánico en cualquier parte del mismo, es reconocido inmediatamente por el sistema. Se emite una alarma acústica, si se ha habilitado en la ventana Configuración Sonido Alarma (Alarma > Sonido), y el indicador del botón global Alarma se enciende para alertar del problema. Pulse el botón global Alarma para abrir la pantalla Alarma, que mostrará el código de alarma específico, la fecha y hora en que se produjo la alarma y una descripción de la misma. Seleccione una determinada alarma para visualizar la información correspondiente y el remedio apropiado.

Cuando surgen determinados problemas que afectan al rendimiento del instrumento, el sistema interrumpe el modo de operación y pasa a S. Stop o Stop. En el modo S. Stop, el sistema permite que se completen las muestras en curso de procesamiento que no se vean afectadas por el fallo. Si el problema afecta a todas las muestras en curso de procesamiento, el ordenador interrumpe inmediatamente el modo de operación mediante una orden Stop o Stop E.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Problemas instrumentales sin alarma* en la página A-8.

El instrumento no se enciende

Si tiene problemas para encender el analizador, siga los pasos que se indican a continuación:

- 1 ¿Están desactivados el interruptor de operación o el interruptor general de alimentación del analizador?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 2.
 - En caso negativo, vaya al paso 3.
- 2 Conmute a la posición de encendido tanto el interruptor general de alimentación del analizador como el interruptor de operación.
- 3 ¿Está el cable de alimentación desconectado bien del instrumento o de la toma de corriente eléctrica?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 4.
 - En caso negativo, vaya al paso 5.
- 4 Enchufe firmemente el cable de alimentación eléctrica.
- 5 ¿Funciona correctamente la toma de corriente eléctrica?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 7.
 - En caso negativo, vaya al paso 6.
- 6 Compruebe el interruptor general del cuadro de distribución del laboratorio.
- 7 Si aún así el instrumento no se enciende, llame al Servicio Técnico.

No es posible acceder a otra pantalla del software

Si no puede acceder a otra pantalla del software, siga los pasos que se indican a continuación:

- 1 Compruebe el estado del instrumento en la línea de estado. Si el analizador no está en Standby, espere hasta que lo esté.
- 2 Desconecte el analizador mediante el interruptor general.
- 3 Conecte el analizador mediante el interruptor general. Si aún no puede acceder a otra pantalla del software, llame al Servicio Técnico.

La pantalla táctil no se enciende

Si tiene problemas con la pantalla táctil, siga los pasos que se indican a continuación:

- 1 ¿Está desactivado el interruptor de operación situado en el frontal del analizador?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 2.
 - En caso negativo, vaya al paso 3.
- 2 Conmute el interruptor de operación a la posición de encendido. ¿Se enciende ahora la pantalla táctil?
 - En caso negativo, vaya al paso 3.
- 3 Enchufe firmemente el cable.
- 4 Llame al Servicio Técnico.

La pantalla táctil se ve mal

Si tiene problemas para ver con claridad la pantalla táctil, siga los pasos que se indican a continuación:

- 1 ¿Está sucia la pantalla?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 2.
 - En caso negativo, vaya al paso 3.
- 2 Limpie suavemente la superficie de la pantalla con un paño seco.
- 3 ¿Es demasiado brillante la iluminación ambiental?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 4.
 - En caso negativo, vaya al paso 5.
- 4 Bien reduzca el brillo de la iluminación ambiental o cambie la orientación del monitor ajustable.
- 5 Llame al Servicio Técnico.

La bandeja de residuos sólidos se resiste a salir o produce sonidos anómalos

Si tiene problemas para retirar la bandeja de residuos sólidos o escucha sonidos no habituales procedentes del área de la bandeja, siga los pasos que se indican a continuación:

- 1 ¿Están correctamente asentados la bandeja y el Clean-Liner?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 3.
 - En caso negativo, vaya al paso 2.
- 2 Corrija el asentamiento de la bandeja y el Clean-Liner.
- 3 Hay cubetas o puntas caídas detrás de la bandeja?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 4.
 - En caso negativo, vaya al paso 5.
- 4 Retire las cubetas y puntas caídas; vuelva a colocar la bandeja con su Clean-Liner.
- 5 Llame al Servicio Técnico.

No es posible abrir o cerrar la cubierta del rotor de reactivos

Si tiene problemas para abrir o cerrar la cubierta del rotor de reactivos, siga los pasos que se indican a continuación:

- 1 La cubierta del rotor de reactivos está achaflanada. ¿Está orientada la cubierta del rotor de reactivos en la forma correcta para su colocación?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 3.
 - En caso negativo, vaya al paso 2.
- 2 Asegúrese de que la cubierta del rotor de reactivos se asienta en la ranura prevista para evitar su colocación en una orientación incorrecta.
- 3 ¿Hay algún obstáculo en torno a la cubierta?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 4.
 - En caso negativo, vaya al paso 5.
- 4 Elimine el obstáculo.
- 5 Llame al Servicio Técnico.

El rotor de muestras no se mueve

Si el rotor de muestras no se mueve correctamente, siga los pasos que se indican a continuación:

- 1 ¿Está el rotor de muestras correctamente asentado?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 3.
 - En caso negativo, vaya al paso 2.
- 2 Extraiga el rotor de muestras y asíéntelo de nuevo.
- 3 ¿Hay algún obstáculo en torno al rotor de muestras?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 4.
 - En caso negativo, vaya al paso 5.
- 4 Elimine el obstáculo.
- 5 Llame al Servicio Técnico.

Problemas para colocar un pack de reactivo en el rotor de reactivos

Si tiene problemas para colocar un pack de reactivo en el rotor de reactivos, siga los pasos que se indican a continuación:

- 1 Los packs de reactivo están achafanados para su correcta colocación. ¿Está correctamente orientado el pack de reactivo?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 3.
 - En caso negativo, vaya al paso 2.
- 2 Reoriente el pack de reactivo (la tapa transparente y el código de barras deben mirar hacia el exterior del rotor de reactivos).
- 3 ¿Hay algún obstáculo bajo el rotor de reactivos?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 4.
 - En caso negativo, vaya al paso 5.
- 4 Elimine el obstáculo.
- 5 ¿Está dañado el pack de reactivo?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 6.
 - En caso negativo, vaya al paso 7.
- 6 Sustituya el pack de reactivo por otro.
- 7 Llame al Servicio Técnico.

Problemas para sustituir una bandeja de puntas o cubetas de ensayo

Si tiene problemas para sustituir una bandeja de puntas o cubetas de ensayo, siga los pasos que se indican a continuación:

- 1 Las bandejas de puntas y cubetas de ensayo tienen unas hendiduras para su correcta colocación. ¿Está correctamente orientada la bandeja de puntas o cubetas de ensayo?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 3.
 - En caso negativo, vaya al paso 2.
- 2 Retire la bandeja de puntas o cubetas de ensayo y vuelva a asentarla.
- 3 ¿Hay algún obstáculo en torno a la bandeja?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 4.
 - En caso negativo, vaya al paso 5.
- 4 Elimine el obstáculo.
- 5 ¿Está dañada o deformada la bandeja?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 6.
 - En caso negativo, vaya al paso 7.
- 6 Sustituya la bandeja por otra.
- 7 Llame al Servicio Técnico.

Problemas para reponer un reactivo auxiliar (ProCell o CleanCell)

Si tiene problemas para sustituir una botella de reactivo ProCell o CleanCell, siga los pasos que se indican a continuación:

- 1 Las botellas de reactivos auxiliares están achaflanadas para su correcta colocación. ¿Está la botella en la posición correcta?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 3.
 - En caso negativo, vaya al paso 2.
- 2 Retire la botella y compruebe cuál es la posición correcta antes de colocarla nuevamente. ProCell se debe colocar únicamente en las posiciones 1 y 3; CleanCell en las posiciones 2 y 4.

AVISO

Reposición de ProCell y CleanCell

El analizador puede trabajar con un solo set de botellas de reactivos ProCell y CleanCell, pero éstos deben estar colocados en las posiciones 1 (ProCell) y 2 (CleanCell) ó 3 (ProCell) y 4 (CleanCell).

- 3 ¿Hay algún obstáculo bajo la botella de reactivo auxiliar?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 4.
 - En caso negativo, vaya al paso 5.
- 4 Elimine el obstáculo.
- 5 ¿Está dañada o deformada la botella de reactivo auxiliar?



En ocasiones, las botellas de reactivos auxiliares parecen sobresalir hasta que se abre la tapa. Tal vez pueda colocar la botella en su compartimento tras abrir la tapa.

- En caso afirmativo, vaya al paso 6.
 - En caso negativo, vaya al paso 7.
- 6** Sustituya la botella de reactivo auxiliar por otra.
 - 7** Llame al Servicio Técnico.

Problemas para sustituir el contenedor de agua del sistema

Si tiene problemas para sustituir el contenedor de agua del sistema, siga los pasos que se indican a continuación:

- 1** El contenedor de agua del sistema debe estar correctamente orientado para su colocación. Compruebe que el tapón está en la posición más cercana a la parte trasera del analizador. ¿Está correctamente orientado el contenedor?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 3.
 - En caso negativo, vaya al paso 2.
- 2** Vuelva a asentar el contenedor y presione suavemente hacia abajo hasta oír el clic que indica la conexión de la botella.
- 3** ¿Hay algún obstáculo en torno al contenedor de agua del sistema?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 4.
 - En caso negativo, vaya al paso 5.
- 4** Elimine el obstáculo.
- 5** ¿Está el contenedor de agua del sistema dañado o deformado?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 6.
 - En caso negativo, vaya al paso 7.
- 6** Sustituya el contenedor de agua del sistema por otro.
- 7** Llame al Servicio Técnico.

Problemas para sustituir la bandeja de residuos sólidos

Si tiene problemas para sustituir la bandeja de residuos sólidos, siga los pasos que se indican a continuación:

- 1** ¿Está el contenedor desechable Clean-Liner correctamente instalado (es decir, con la apertura de la puerta deslizante apuntando hacia la parte trasera del analizador) y no presenta daños ni curvatura?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 3.
 - En caso negativo, vaya al paso 2.
- 2** Pruebe con otro contenedor Clean-Liner.
- 3** ¿Hay algún obstáculo en torno a la bandeja de residuos sólidos?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 4.
 - En caso negativo, vaya al paso 5.
- 4** Elimine el obstáculo.
- 5** ¿Está la bandeja de residuos sólidos dañada o deformada?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 6.
 - En caso negativo, vaya al paso 7.

- 6 Sustituya la bandeja de residuos sólidos por otra.
- 7 Llame al Servicio Técnico.

Un contenedor de residuos líquidos vacío origina una alarma

Si un contenedor de residuos líquidos vacío produce una alarma que indica que está lleno, siga los pasos que se indican a continuación:

- 1 ¿Hay algún obstáculo que haga que la bandeja sobre la que descansa el contenedor permanezca en la posición inferior (es decir, activando aún el sensor)?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 2.
 - En caso negativo, vaya al paso 3.
- 2 Elimine el obstáculo.
- 3 Llame al Servicio Técnico.

Las pipetas no descienden hasta la superficie del líquido

Si la punta de la pipeta de muestras/reactivos o de la pipeta de aspiración no desciende hasta la superficie del líquido, siga los pasos que se indican a continuación:

- 1 ¿Hay burbujas en la superficie del líquido?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 2.
 - En caso negativo, vaya al paso 3.
- 2 Elimine las burbujas del contenedor de muestra con un bastoncillo.
- 3 ¿Tocó algo la punta de la pipeta durante su descenso?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 4.
 - En caso negativo, vaya al paso 5.
- 4 Elimine el obstáculo.
- 5 ¿Está la cubeta de muestra erguida?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 7.
 - En caso negativo, vaya al paso 6.
- 6 Coloque la cubeta de muestra correctamente en posición erguida.
- 7 Si la punta de la pipeta de muestras/reactivos o de la pipeta de aspiración aún no desciende hasta la superficie del líquido, llame al Servicio Técnico.

Los resultados no se imprimen automáticamente

Si los resultados no se imprimen automáticamente, siga los pasos que se indican a continuación:

- 1** ¿Está la impresora encendida y en línea?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 3.
 - En caso negativo, vaya al paso 2.
- 2** Encienda la impresora.
- 3** ¿Está seleccionada la opción Conectada en la ventana Utilidades > Configurar Documentación e Impresora?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 5.
 - En caso negativo, vaya al paso 4.
- 4** Seleccione Conectada en la ventana Utilidades > Configurar Documentación e Impresora.
- 5** ¿Se ha seleccionado la impresión automática en la ventana Configuración Impresión Automática? (Es posible asignar la impresión automática a datos de calibración y resultados de control así como a muestras de rutina y urgencia)
 - En caso afirmativo, vaya al paso 7.
 - En caso negativo, vaya al paso 6.
- 6** Especifique los parámetros de impresión automática correctos.
- 7** Llame al Servicio Técnico.

Burbujas en las jeringas

Si observa burbujas en la jeringa de muestras/reactivos o en la jeringa de aspiración, siga los pasos que se indican a continuación:

- 1** Lleve a cabo un cebado de la pipeta de muestras/reactivos (opción 7 de la lista Intervenciones) o un cebado de la pipeta de aspiración (opción 6 de la lista Intervenciones), o ambos cebados si se aprecian burbujas en ambas jeringas, en Utilidades > Mantenimiento. Seleccione Parámetro e introduzca 10 en el cuadro de texto Ciclos.
- 2** Si aún hay burbujas en la jeringa, repita el procedimiento para la jeringa apropiada.
- 3** Si sigue habiendo burbujas en la jeringa tras el segundo cebado de la pipeta, llame al Servicio Técnico.

Resolución de problemas químicos

Cuando tenga que resolver un problema, abra la pantalla Imprimir (utilizando el botón global Imprimir), seleccione la pestaña Utilidades e imprima una lista de alarmas. Utilice la lista para guiarse durante la resolución.

Mediciones falsas

En esta sección se sugieren las acciones a emprender en las situaciones siguientes:

- *Valores fuera de rango*

Valores fuera de rango

<i>Problema</i>	Valores fuera de rango (por debajo del límite de detección inferior o por encima del rango de medición).
<i>Posibles causas</i>	• Espuma en la muestra. • Espuma en los reactivos de ensayo o los reactivos auxiliares. • Espuma en los controles. • Pack de reactivo sometido a sobreesfuerzo (condiciones de almacenamiento o transporte distintas de las recomendadas, por ejemplo en lo referente a temperatura o posición erguida). • Burbujas de aire en el contenedor de agua del sistema. • Gripper sucio (depósitos contaminantes de la mezcla de reacción en las cubetas). • Mesa del sistema inestable. • Uso de un contenedor de muestra incorrecto.
<i>Acciones correctivas/preventivas</i>	• ¿Ha gestionado los reactivos, calibradores y controles de acuerdo con lo prescrito en los prospectos? • Vacíe el contenedor de agua del sistema y vuélvalo a llenar con agua destilada o desionizada fresca; añada 35 ml de SysWash, vertiéndolo con cuidado para evitar la formación de burbujas de aire. • ¿Ha llevado a cabo el mantenimiento recomendado? • Si aún experimenta problemas, llame al Servicio Técnico.

Deriva

<i>Problema</i>	La muestra o el control presentan deriva a lo largo del tiempo.
<i>Posibles causas</i>	• Evaporación o condiciones de almacenamiento incorrectas para packs de reactivo, ProCell, CleanCell y controles. • Los packs de reactivo no están a la temperatura correcta. • No se ha seguido la frecuencia de calibración recomendada. • No se han seguido las recomendaciones de gestión de muestras y controles (por ejemplo, en lo referente a estabilidad y evaporación).

- Acciones correctivas/preventivas*
- ¿Ha gestionado los reactivos, calibradores y controles de acuerdo con lo prescrito en los prospectos?
 - ¿Ha llevado a cabo el mantenimiento recomendado?
 - Si aún experimenta problemas, llame al Servicio Técnico.

Resultados de test erráticos

Problema Los resultados de test obtenidos son erráticos.

- Posibles causas*
- Espuma en la muestra o los controles.
 - Espuma en los reactivos de ensayo o los reactivos auxiliares.
 - Pack de reactivo sometido a sobreesfuerzo (condiciones de almacenamiento o transporte distintas de las recomendadas, por ejemplo en lo referente a temperatura o posición erguida).
 - Uso de un contenedor de muestra incorrecto.

- Acciones correctivas/preventivas*
- ¿Ha gestionado los reactivos, las muestras y los controles de acuerdo con lo prescrito en los prospectos?
 - ¿Ha llevado a cabo el mantenimiento recomendado?
 - Si aún experimenta problemas, llame al Servicio Técnico.

Calibración de ensayos

En esta sección se sugieren las acciones a emprender en las situaciones siguientes:

- *No es posible efectuar la calibración*
- *Los duplicados están fuera de límites*
- *No se consigue la monotonía o la diferencia mínima aceptable*
- *Valores ausentes*
- *Hay valores fuera de límites*
- *El factor de calibración está fuera de límites*

No es posible efectuar la calibración

Problema No es posible efectuar la calibración.

- Posibles causas*
- No se ha seleccionado la calibración en el software.
 - No se ha cargado el calibrador o el pack de reactivo.
 - El calibrador ha superado su fecha de caducidad.
 - No se ha leído el código de barras del vial de calibrador o la tarjeta de códigos de barras específicos del lote de calibrador, o bien se usó la tarjeta equivocada.
 - No hay conexión de datos de calibración disponible para la presente combinación de pack de reactivo y CalSet.
 - Los viales de Cal1 y Cal2 no están en el mismo rack o bien hay espacio vacío entre los viales de calibrador.
 - El diluyente no está cargado en el sistema (por ejemplo, CA15-3)

- Acciones correctivas/preventivas*
- Compruebe los códigos de barras del vial de calibrador, la tarjeta de códigos de calibradores y el pack de reactivo. ¿Está el código de barras dañado o en una posición que no es la correcta?
 - Limpie de polvo la superficie del lector de códigos de barras.
 - Seque el vial de calibrador si está húmedo.
 - Para posiciones asignadas manualmente, compruebe la posición del calibrador.
 - Compruebe si se ha instalado el lote de calibrador.
 - Si aún experimenta problemas, llame al Servicio Técnico.

Los duplicados están fuera de límites

- Problema* No se acepta la calibración porque las medidas por duplicado están fuera de límites.
- Posibles causas*
- Posibles causas relacionadas con la gestión de reactivos o calibradores:
 - Espuma en el calibrador o los reactivos de ensayo.
 - Gestión del calibrador en forma distinta a la recomendada.
 - Burbujas de aire en el contenedor de agua del sistema.
- Acciones correctivas/preventivas*
- ¿Ha gestionado los reactivos, calibradores y controles de acuerdo con lo prescrito en los prospectos?
 - Vacíe el contenedor de agua del sistema y vuélvalo a llenar con agua destilada o desionizada fresca; añada 35 ml de SysWash, vertiéndolo con cuidado para evitar la formación de burbujas de aire.
 - Realice una nueva calibración del ensayo (nuevo CalSet).
 - ¿Ha llevado a cabo el mantenimiento recomendado?
 - Si aún experimenta problemas, llame al Servicio Técnico.

No se consigue la monotonía o la diferencia mínima aceptable

- Problema* No se acepta la calibración porque no se cumple la condición de monotonía.
- Posibles causas*
- El calibrador no ha sido transferido a los viales con el código de barras correcto (por ejemplo, se ha transferido el contenido de la botella de Cal1 a los viales Cal1 y Cal2).
 - Viales sin código de barras colocados incorrectamente en el rack o el rotor de muestras.
- Acciones correctivas/preventivas*
- ¿Ha gestionado los reactivos, calibradores y controles de acuerdo con lo prescrito en los prospectos?
 - Realice una nueva calibración del ensayo (nuevo CalSet).

Valores ausentes

- Problema* No se acepta la calibración debido a valores ausentes.
- Posibles causas*
- Posibles causas relacionadas con la gestión de calibradores:
 - Espuma en calibrador
 - Calibrador vacío
 - Insuficiente volumen de calibrador o calibradores
 - El segundo nivel de calibrador está ausente.
 - Los calibradores no están colocados en posiciones consecutivas.

- Acciones correctivas/preventivas*
- ¿Ha gestionado los reactivos, calibradores y controles de acuerdo con lo prescrito en los prospectos?
 - Realice una nueva calibración del ensayo (nuevo CalSet).
 - Si aún experimenta problemas, llame al Servicio Técnico.

Hay valores fuera de límites

Problema No se acepta la calibración porque hay valores por debajo de la señal mínima (esto es aplicable a ensayos tanto cuantitativos como cualitativos) o porque bien la diferencia de señal entre los viales Cal1 y Cal2 o la señal máxima está fuera de los límites establecidos (para ensayos cualitativos únicamente).

- Posibles causas*
- Posibles causas relacionadas con la gestión de reactivos:
 - El pack de reactivo no está dentro de su período de estabilidad tras la apertura.
 - El pack de reactivo ha superado su fecha de caducidad.
 - Pack de reactivo sometido a sobreesfuerzo (condiciones de almacenamiento o transporte distintas de las recomendadas, por ejemplo en lo referente a temperatura o posición erguida).
 - El pack de reactivo no está a la temperatura correcta.
 - Espuma en los reactivos de ensayo o los reactivos auxiliares.
 - Posibles causas relacionadas con la gestión de calibradores:
 - Los calibradores no están dentro de su período de estabilidad tras la apertura o la reconstitución.
 - El calibrador ha superado su fecha de caducidad.
 - Gestión del calibrador en forma distinta a la recomendada.
 - El calibrador no ha sido transferido a los viales con el código de barras correcto (por ejemplo, se ha transferido el contenido de la botella de Cal1 a los viales Cal1 y Cal2).
 - El calibrador no está a la temperatura correcta.
 - Espuma en calibrador.

- Acciones correctivas/preventivas*
- ¿Ha gestionado los reactivos, calibradores y controles de acuerdo con lo prescrito en los prospectos?
 - Realice una nueva calibración del ensayo (nuevo pack de reactivo o nuevo CalSet).
 - ¿Ha llevado a cabo el mantenimiento recomendado?
 - Si aún experimenta problemas, llame al Servicio Técnico.

El factor de calibración está fuera de límites

Problema No se acepta la calibración porque el factor de calibración está fuera de los límites establecidos.

Este problema sólo es pertinente para ensayos cuantitativos, y se aplica únicamente a la calibración de packs de reactivo.

- Posibles causas*
- Posibles causas relacionadas con la gestión de reactivos:
 - El pack de reactivo no está dentro de su período de estabilidad tras la apertura.
 - El pack de reactivo ha superado su fecha de caducidad. (Sólo para viales sin código de barras. Por lo general, el sistema no procesa calibradores caducados.)

- Pack de reactivo sometido a sobreesfuerzo (condiciones de almacenamiento o transporte distintas de las recomendadas, por ejemplo en lo referente a temperatura o posición erguida).
- El pack de reactivo no está a la temperatura correcta.
- Espuma en los reactivos de ensayo o los reactivos auxiliares.
- Posibles causas relacionadas con la gestión de calibradores:
 - Los calibradores no están dentro de su período de estabilidad tras la apertura o la reconstitución.
 - El calibrador ha superado su fecha de caducidad.
 - Gestión del calibrador en forma distinta a la recomendada (en cuanto a estabilidad y evaporación).
 - El calibrador no ha sido transferido a los viales con el código de barras correcto (por ejemplo, se ha transferido el contenido de la botella de Cal1 a los viales Cal1 y Cal2).
 - El calibrador no está a la temperatura correcta.
 - Espuma en calibrador.

Acciones correctivas/preventivas

- ¿Ha gestionado los reactivos, calibradores y controles de acuerdo con lo prescrito en los prospectos?
- Realice una nueva calibración del ensayo (nuevo pack de reactivo o nuevo CalSet).
- Realice una nueva calibración de lote.
- ¿Ha llevado a cabo el mantenimiento recomendado?

Si aún experimenta problemas, llame al Servicio Técnico.

Recuperación de controles

Problema Los valores de control están fuera de rango.

Posibles causas

- Posibles causas relacionadas con la gestión de controles:
 - Los controles no están a la temperatura correcta.
 - El control no está dentro de su período de estabilidad tras la apertura o la reconstitución.
 - El control ha superado su fecha de caducidad.
 - Espuma en los controles.
 - Gestión de controles en forma distinta a la recomendada (por ejemplo, uso de un volumen de agua desionizada incorrecto para la reconstitución).
- Posibles causas relacionadas con la gestión de reactivos:
 - Los packs de reactivo no están a la temperatura correcta.
 - Los packs de reactivo no están dentro de su período de estabilidad tras la apertura.
 - El pack de reactivo ha superado su fecha de caducidad.
 - Packs de reactivo sometidos a sobreesfuerzo (condiciones de almacenamiento o transporte distintas de las recomendadas, por ejemplo en lo referente a temperatura o posición erguida).
 - Espuma en los reactivos de ensayo o los reactivos auxiliares.
- Posibles causas relacionadas con la gestión de calibradores:
 - No se ha seguido la frecuencia de calibración recomendada.
 - No se ha realizado correctamente la calibración.

- Acciones correctivas/preventivas*
- ¿Ha gestionado los reactivos, calibradores y controles de acuerdo con lo prescrito en los prospectos?
 - Utilice otro vial de control.
 - Realice una nueva calibración de pack de reactivo (nuevo pack de reactivo y CalSet).
 - ¿Ha llevado a cabo el mantenimiento recomendado?
 - Si aún experimenta problemas, llame al Servicio Técnico.

Precisión intraensayo

Problema La precisión intraensayo está fuera del rango de referencia.

- Posibles causas*
- Los packs de reactivo o la muestra no están a la temperatura correcta.
 - Espuma en los reactivos de ensayo o los reactivos auxiliares.
 - Burbujas de aire en el contenedor de agua del sistema.

- Acciones correctivas/preventivas*
- ¿Ha gestionado los reactivos, calibradores y controles de acuerdo con lo prescrito en los prospectos?
 - Vacíe el contenedor de agua del sistema y vuélvalo a llenar con agua destilada o desionizada fresca; añada 35 ml de SysWash, vertiéndolo con cuidado para evitar la formación de burbujas de aire.
 - ¿Ha llevado a cabo el mantenimiento recomendado?
 - Si aún experimenta problemas, llame al Servicio Técnico.

Precisión interensayo

Problema La precisión interensayo está fuera del rango de referencia.

- Posibles causas*
- Los packs de reactivo o la muestra no están a la temperatura correcta.
 - Espuma en los reactivos de ensayo.
 - Pack de reactivo sometido a sobreesfuerzo (condiciones de almacenamiento o transporte distintas de las recomendadas, por ejemplo en lo referente a temperatura o posición erguida).
 - La calibración no se ha realizado con el suficiente cuidado.
 - No se ha seguido la frecuencia de calibración recomendada.
 - Burbujas de aire en el contenedor de agua del sistema.

- Acciones correctivas/preventivas*
- ¿Ha gestionado los reactivos, calibradores y controles de acuerdo con lo prescrito en los prospectos?
 - Vacíe el contenedor de agua del sistema y vuélvalo a llenar con agua destilada o desionizada fresca; añada 35 ml de SysWash, vertiéndolo con cuidado para evitar la formación de burbujas de aire.
 - ¿Ha llevado a cabo el mantenimiento recomendado?
 - Si aún experimenta problemas, llame al Servicio Técnico.

Variación entre sistemas

<i>Problema</i>	Hay una desviación en los valores obtenidos para muestras y controles con distintos sistemas.
<i>Posibles causas</i>	- No se han seguido las recomendaciones de gestión de reactivos de ensayo, reactivos auxiliares, calibradores o controles (por ejemplo, en lo referente a estabilidad y evaporación). - La calibración no se ha realizado con el suficiente cuidado.
<i>Acciones correctivas/preventivas</i>	¿Ha gestionado los reactivos de ensayo, reactivos auxiliares, calibradores y controles de acuerdo con lo prescrito en los prospectos? ¿Ha llevado a cabo el mantenimiento recomendado? - Si aún experimenta problemas, llame al Servicio Técnico.

Comparación de métodos

<i>Problema</i>	Hay una desviación en los valores obtenidos con el método en comparación con otros alternativos (internos, externos).
<i>Posibles causas</i>	- Diferentes estandarizaciones (material de referencia). - Diferentes anticuerpos (por ejemplo, HCG en Elecsys). - Diferentes métodos (como RIA o ELISA). - Diferentes unidades (el factor de conversión entre unidades puede diferir de un fabricante a otro). - Diferente material de muestra $\pm$ anticoagulantes. - No se ha seguido la frecuencia de calibración recomendada. - No se ha gestionado la calibración en la forma recomendada. - El número de muestras es demasiado reducido, o los resultados se agrupan en un rango muy limitado en comparación con el rango de medición del ensayo. - Variabilidad entre lotes de reactivo. - Variabilidad entre sistemas.
<i>Acciones correctivas/preventivas</i>	¿Ha gestionado los reactivos, calibradores y muestras de acuerdo con lo prescrito en los prospectos? ¿Ha llevado a cabo el mantenimiento recomendado? - Si aún experimenta problemas, llame al Servicio Técnico.

No es posible efectuar la dilución automática

<i>Problema</i>	Ya no es posible realizar una dilución automática aun cuando el diluyente correspondiente está cargado en el sistema.
<i>Posibles causas</i>	La botella de diluyente universal Elecsys puede estar incorrectamente colocada en el rotor de reactivos. En ese caso, se leerá el código de barras de MODULAR ANALYTICS en lugar del código de barras del analizador cobas e 411 (Elecsys). Eso es debido a que el lector de códigos de barras está fuera del rotor de reactivos en el analizador cobas e 411 mientras que está en el interior del rotor en MODULAR ANALYTICS.

Si se lee el código de barras erróneo, no será posible utilizar ese diluyente para la dilución automática en el analizador **cobas e 411**. Eso es porque, si el lector de códigos de barras escanea nuevamente el mismo número de lote, éste no será aceptado por el sistema al encontrarse ya esa información en la base de datos.

Acciones correctivas/preventivas

Preste atención al colocar el pack de reactivo del diluyente universal Elecsys o el diluyente multiensayo Elecsys para asegurarse de que se lea el código de barras del analizador **cobas e 411** (Elecsys) y no el correspondiente a **MODULAR ANALYTICS**.

Alarmas de datos

Este capítulo describe las alarmas de datos generadas por el analizador cobas e 411, junto con la causa de cada alarma y sugerencias para remediarla.

En este capítulo

Capítulo 9

Introducción	D-33
Lista de alarmas de datos	D-34
Alarmas de datos	D-35
>AB	D-35
>Curr	D-35
<SigL	D-35
>Test	D-36
<Test	D-36
AB.E	D-36
ADC.E	D-37
Cal.E	D-37
Calc.?	D-37
Anular [Anular Desconexión/Corte Corriente]	D-38
Anular [Anular STOP E]	D-38
Anular [Anular STOP]	D-38
Anular [Anular STOP P/STOP I]	D-38
Anular [Anular S.STOP]	D-39
Anular [Anular Recuperación]	D-39
Anular [Anular Error ID Muestra]	D-39
CarOvr	D-39
ClcT.E	D-40
Cell.T	D-40
Curr.E	D-40
FacA	D-40
H	D-41
Inc.T	D-41
l	D-41
Over.E	D-42

Reag.Ex	D-42
Reag.F	D-42
Reag.H	D-42
Reag.S	D-43
Reag.T	D-43
Samp.C	D-44
Samp.S	D-44
SLLD.E	D-44
SLLD.N	D-44
SysR.S	D-45
SysR.T	D-45
SysR.U	D-45
Problemas de datos sin alarma	D-46
Deriva en los resultados	D-46
Operación errónea	D-46
Reproducibilidad deficiente	D-46
Resultados altos	D-47
Resultados bajos	D-47
Problemas en algún test	D-47
Problemas en todos los tests	D-47
Problemas instrumentales sin alarma	D-48

Introducción

Si se produce cualquier anomalía mientras el sistema está encendido, éste notifica al operador el posible problema mediante la emisión de una alarma. Las alarmas se dividen en alarmas de datos (que hacen referencia a anomalías en los resultados o las condiciones de medición) y alarmas del instrumento (que hacen referencia a anomalías en el estado del sistema).

Niveles de alarma Las alarmas se clasifican en cinco niveles:

Alarma de datos	Esta alarma se asocia a resultados de medición de muestras de pacientes o control de calidad. Si se produce una alarma de datos que va a afectar a las mediciones posteriores, se emitirá al mismo tiempo una alarma del instrumento con nivel de aviso. El analizador no interrumpe la operación.
Aviso	Este nivel de alarma es generado por alarmas de datos o problemas relacionados con el instrumento. Si se produce una alarma tal durante la operación, ésta no se detiene. El operador debe juzgar por sí mismo la conveniencia de proseguir con la medición o interrumpirla.
S. Stop	Este nivel de alarma se refiere a problemas del instrumento. La medición prosigue para la muestra pipeteada.
Stop	Este nivel de alarma se refiere a problemas del instrumento. El analizador detiene la operación en el plazo de un ciclo (6 segundos). No se obtendrán resultados para la muestra que se está midiendo, por lo que será necesario repetir la medición.
Stop E	Este nivel de alarma se refiere a problemas del instrumento. El analizador interrumpe inmediatamente la operación. No se obtendrán resultados para la muestra que se está midiendo, por lo que será necesario repetir la medición.

Indicación de alarmas La existencia de alarmas de datos se indica en la pantalla Trabajo > Revisión Resultados, en la ventana Revisión Tests (Trabajo > Revisión Resultados > Revisión Tests) y en los informes impresos. Cuando se produce una alarma de datos, al resultado de la medición se le asocia un símbolo (también referido como indicador o aviso). Esos avisos son cadenas de tres a seis caracteres cuyo significado se explica en este capítulo.

La existencia de alarmas del instrumento se indica por medio del botón Alarma (botón global) de la pantalla Panorámica del Sistema y también mediante una alarma audible. Cuando se produce una alarma, el botón Alarma se enciende. Su color indica el nivel de alarma: amarillo corresponde a un nivel de aviso; rojo a un nivel de parada de emergencia Stop E.

En caso de producirse una alarma, pulse el botón Alarma para abrir la ventana Alarma. Esta ventana ofrece una lista de las alarmas generadas junto con su descripción y los remedios correspondientes a cada una de ellas.

Lista de alarmas de datos

La tabla siguiente muestra las distintas alarmas de datos junto con su indicación (simbología de aviso) en los informes y las pantallas.

Indicador	Alarma
>AB	Nivel AB fuera de rango
>Curr	Corriente de célula de medición fuera de rango
<SigL	Nivel de señal bajo
>Test	Límite del intervalo de medición (superior)
<Test	Límite del intervalo de medición (inferior)
AB.E	Error de chequeo del nivel AB
ADC.E	ADC anómala
Cal.E	Resultado de calibración anómalo
Calc.?	Cálculo imposible
Anular [Anular Desconexión/Corte Corriente]	Anular Desconexión/Corte Corriente
Anular [Anular STOP E]	Anular STOP E
Anular [Anular STOP]	Anular STOP
Anular [Anular STOP P/STOP I]	Anular STOP P/STOP I
Anular [Anular S.STOP]	Anular S.STOP
Anular [Anular Recuperación]	Anular Recuperación
Anular [Anular Error ID Muestra]	Anular Error ID Muestra
CarOvr	Posible "carryover" (arrastre de micropartículas)
Cell.T	Temperatura de la célula
ClcT.E	Error de test calculado
Curr.E	Chequeo de corriente de la célula de medición
FacA	Reinicialización del factor de instrumento A
H	Fuera de valores esperados (límite superior)
Inc.T	Temperatura del incubador
L	Fuera de valores esperados (límite inferior)
Over.E	Desbordamiento
Reag.F	Detección de película en reactivo; Detección de película en diluyente; Detección de película en pretratamiento
Reag.H	En suspensión sobre el reactivo; En suspensión sobre el diluyente; En suspensión sobre el pretratamiento
Reag.S	Reactivo insuficiente; Diluyente insuficiente; Pretratamiento insuficiente
Reag.T	Temperatura anómala del rotor de reactivos
ReagEx	Reactivo caducado
Samp.C	Coágulo en la muestra
Samp.S	Muestra insuficiente
SLLD.E	LLD de muestra anómalo
SLLD.N	Ruido en LLD de muestra
SysR.S	Reactivo auxiliar del sistema insuficiente
SysR.T	Temperatura de reactivo auxiliar del sistema
SysR.U	Temperatura de reactivos auxiliares inestable

Tabla D-2 Lista de alarmas de datos

Alarmas de datos

Para cada alarma de datos, en esta sección se indica la naturaleza de la alarma junto con una descripción completa del problema, su causa o causas y los remedios apropiados.

>AB

<i>Alarma</i>	Nivel AB fuera de rango
<i>Descripción</i>	Durante la preparación del análisis, el nivel de cuentas de ProCell estaba fuera de rango (la señal de ProCell era <200 ó >400 cuentas).
<i>Causa</i>	El reactivo ProCell se ha evaporado o podría estar contaminado.
<i>Remedio</i>	1 Compruebe si hay burbujas en la botella de ProCell. 2 Pruebe con una nueva botella de ProCell. 3 Repita todas las muestras que lleven el aviso asociado. 4 Si se repite el error, llame al Servicio Técnico.

>Curr

<i>Alarma</i>	Corriente de célula de medición fuera de rango
<i>Descripción</i>	La corriente de la célula de medición estaba fuera de rango cuando se comprobó durante la preparación del análisis.
<i>Causa</i>	Estado anómalo de la célula de medición.
<i>Remedio</i>	1 Seleccione Utilidades > Mantenimiento > Mantenimiento y lleve a cabo la intervención de mantenimiento Limpieza Usuario LFC (1 ciclo).  Consulte <i>Limpieza Usuario LFC</i> en la página C-7 2 Repita todas las muestras que lleven el aviso asociado. 3 Si se reproduce la alarma, llame al Servicio Técnico.

<SigL

<i>Alarma</i>	Nivel de señal bajo
<i>Descripción</i>	La señal está por debajo del límite inferior especificado y codificado en el código de barras del pack de reactivo. Para ensayos cualitativos y cuantitativos.
<i>Causa</i>	• El reactivo ProCell ha caducado. • La solución estándar no alcanzó la temperatura ambiente. • El volumen de mezcla de reacción en la cubeta de ensayo es insuficiente. • Estado anómalo de la célula de medición. • La mezcla de reacción contiene coágulos.

- Remedio*
- 1** Sustituya el ProCell.
 - 2** Repita el procesamiento de la muestra.
 - 3** Si la alarma persiste, llame al Servicio Técnico.
- Causa* Concentración de la muestra extremadamente alta para un ensayo competitivo.
- Remedio*
- 1** Diluya manualmente la muestra.
 - 2** Repita el procesamiento de la muestra.
 - 3** Si la alarma persiste, llame al Servicio Técnico.

>Test

- Alarma* Límite del intervalo de medición (superior)
- Descripción* El valor medido está por encima del límite superior del rango de medición codificado en el código de barras del pack de reactivo.
- Causa* La concentración presente en la muestra está por encima del límite superior del rango de medición (informable).
- Remedio* Repita el procesamiento utilizando la dilución recomendada y compruebe el valor medido.

<Test

- Alarma* Límite del intervalo de medición (inferior)
- Descripción* El valor medido está por debajo del límite inferior del rango de medición codificado en el código de barras del pack de reactivo.
- Causa* La concentración presente en la muestra está por debajo del límite inferior del rango de medición (informable).
- Remedio* Informe el resultado como por debajo del límite inferior de detección del ensayo. No es necesario repetir el procesamiento.

AB.E

- Alarma* Error de chequeo del nivel AB
- Descripción* La comprobación de nivel de ProCell ha sido errónea.
- Causa* La comprobación del nivel de líquido de ProCell ha sido errónea. El volumen de ProCell es inadecuado para la preparación del análisis.
- Remedio*
- 1** Sustituya la botella con bajo nivel de ProCell por otra nueva.
 - 2** Repita todas las muestras que lleven el aviso asociado.
 - 3** Si se reproduce la alarma, llame al Servicio Técnico.

ADC.E

<i>Alarma</i>	ADC anómala
<i>Descripción</i>	Los datos que arroja el conversor analógico-digital son anómalos.
<i>Causa</i>	• Conversión numérica anómala. • El recuento de la célula es anómalo.
<i>Remedio</i>	1 Si existen otras alarmas del instrumento, corrija esas alarmas y reanude la operación. 2 Seleccione Utilidades > Mantenimiento > Mantenimiento y lleve a cabo la intervención Reinicio Sistema. 3 Si se reproduce la alarma, llame al Servicio Técnico.

Cal.E

<i>Alarma</i>	Resultado de calibración anómalo
<i>Descripción</i>	En el sistema no hay datos de calibración válidos para ese pack de reactivo (es decir, un nuevo ensayo en el analizador).
	El aviso Cal.E aparecerá asociado a cada una de las muestras de pacientes y control procesadas para el test afectado hasta que se resuelva el problema.
<i>Causa</i>	• No hay una calibración válida almacenada en el sistema. • Para calcular este resultado se usaron datos de calibración previos. • El intento de calibración ha resultado erróneo.
<i>Remedio</i>	1 Compruebe los calibradores y reactivos y repita la calibración. 2 Utilice nuevos calibradores y un pack de reactivo, en caso necesario, y repita la calibración. 3 Repita el procesamiento de las muestras tras obtener una calibración satisfactoria.

Calc.?

<i>Alarma</i>	Cálculo imposible
<i>Descripción</i>	Durante el cálculo, el denominador se ha hecho cero.
<i>Causa</i>	Se ha producido un error de cálculo interno.
<i>Remedio</i>	Repita el procesamiento de la muestra.

Anular [Anular Desconexión/Corte Corriente]

<i>Alarma</i>	Fallo corriente - operación parada.
<i>Descripción</i>	El test en cuestión ha sido cancelado por un fallo de corriente o una desconexión.
<i>Causa</i>	Test cancelado debido a un fallo de corriente o una desconexión. Puede haber muestras excluidas; consulte el informe impreso.
<i>Remedio</i>	Corrija el problema y repita las muestras excluidas.

Anular [Anular STOP E]

<i>Alarma</i>	Parada emergencia - operación parada.
<i>Descripción</i>	El test en cuestión ha sido cancelado por una parada de emergencia (Stop E).
<i>Causa</i>	Test cancelado debido a un Stop E (parada de emergencia). Puede haber muestras excluidas; consulte el informe impreso.
<i>Remedio</i>	Corrija la situación que dio lugar a la alarma y repita las muestras excluidas.

Anular [Anular STOP]

<i>Alarma</i>	Stop - operación parada por el operador.
<i>Descripción</i>	La operación ha sido detenida por el operador o el test en cuestión ha sido cancelado debido a un Stop.
<i>Causa</i>	Operación detenida por el operador. Puede haber muestras excluidas; consulte el informe impreso.
<i>Remedio</i>	Corrija la situación que dio lugar a la alarma y repita las muestras excluidas.

Anular [Anular STOP P/STOP I]

<i>Alarma</i>	STOP P/STOP I - operación parada
<i>Descripción</i>	El test en cuestión ha sido cancelado por un Stop P.
<i>Causa</i>	Test cancelado debido a un Stop P (parada parcial) o un Stop I (parada del instrumento). Puede haber muestras excluidas; consulte el informe impreso.
<i>Remedio</i>	Corrija la situación que dio lugar a la alarma y repita las muestras excluidas.

Anular [Anular S.STOP]

<i>Alarma</i>	S.STOP - operación parada.
<i>Descripción</i>	La operación ha sido detenida por el operador o el test en cuestión ha sido cancelado debido a un S.Stop.
<i>Causa</i>	Se ha detenido el muestreo debido a un S.Stop. Las muestras en curso de procesamiento completarán el análisis.
<i>Remedio</i>	Corrija la situación que dio lugar a la alarma y prosiga con el procesamiento de muestras.

Anular [Anular Recuperación]

<i>Alarma</i>	Error de manejo del instrumento - determinación no efectuada
<i>Descripción</i>	Determinación no efectuada.
<i>Causa</i>	El test ha sido cancelado debido a un error de manejo del instrumento. Puede haber muestras excluidas; consulte el informe impreso.
<i>Remedio</i>	Repita las muestras excluidas.

Anular [Anular Error ID Muestra]

<i>Alarma</i>	Cancelación por error en ID de muestra.
<i>Descripción</i>	La lectura del ID de muestra ha sido errónea.
<i>Causa</i>	El ID de muestra leído inmediatamente antes del pipeteo es diferente al ID leído durante el escaneo de la muestra. Se han cancelado todos los tests correspondientes a la muestra.
<i>Remedio</i>	Compruebe que no se retiran los tubos de muestra hasta que la pantalla Estado indique "Procesando" o "Completo".

CarOvr

<i>Alarma</i>	Posible "carryover" (arrastre de micropartículas)
<i>Descripción</i>	El nivel de señal obtenido para la muestra es bajo.
<i>Causa</i>	Puede haberse producido un arrastre (carryover) de la muestra previa.
<i>Remedio</i>	Repita el procesamiento de la muestra.

ClcT.E

<i>Alarma</i>	Error de test calculado.
<i>Descripción</i>	Hay un aviso de datos asociado. Si uno o ambos de los dos tests llevan un aviso asociado, no hay resultado.
<i>Causa</i>	Se ha producido una alarma de datos para un test necesario en el cálculo. No es válido por la alarma "Cálculo imposible" (Calc.?).
<i>Remedio</i>	Repita la calibración con BlankCell.

Cell.T

<i>Alarma</i>	Temperatura anómala de la célula de medición
<i>Descripción</i>	La temperatura de la célula de medición está fuera de rango. El sistema realiza una comprobación inicial 30 minutos después del encendido y a partir de ahí comprueba la temperatura de forma continuada.
<i>Causa</i>	• La disipación de calor no funciona con normalidad. • La temperatura ambiente está fuera de rango.
<i>Remedio</i>	1 Compruebe que los ventiladores de la parte trasera funcionan normalmente y están libres de obstáculos. 2 Compruebe que la temperatura ambiente de la sala es de entre 18 y 32 °C. 3 Si se reproduce la alarma, llame al Servicio Técnico.

Curr.E

<i>Alarma</i>	Chequeo de corriente de la célula de medición
<i>Descripción</i>	La comprobación de corriente de la célula de medición ha sido errónea.
<i>Causa</i>	La comprobación del nivel de líquido de ProCell ha sido errónea. El volumen de ProCell es inadecuado para la preparación del análisis.
<i>Remedio</i>	1 Sustituya la botella con nivel bajo por otra nueva. 2 Repita todas las muestras que lleven el aviso asociado. 3 Si se repite el error, llame al Servicio Técnico.

FacA

<i>Alarma</i>	Reinicialización del factor de instrumento A
<i>Descripción</i>	El factor de corrección A del instrumento ha sido fijado en 1,0 por el sistema.
<i>Causa</i>	A título únicamente informativo.
<i>Remedio</i>	Repita la calibración con BlankCell.

H

<i>Alarma</i>	Fuera de valores esperados (límite superior)
<i>Descripción</i>	Para muestras de pacientes, la concentración calculada está por encima del límite superior del rango de valores de referencia. Para muestras de control, una concentración excede los valores 3 SD especificados en CC > Instalar.
<i>Causa</i>	- La concentración presente en la muestra es superior al valor máximo de referencia. - No se ha especificado un rango de valores de referencia adecuado.
<i>Remedio</i>	- Siga el protocolo previsto en su laboratorio para muestras con valores altos. - Especifique un rango adecuado en la opción Valores Referencia de Utilidades > Aplicación > Rango.
AVISO	Alarma de estado de la muestra Esta alarma NO ocasiona una alarma de estado de muestra incompleto.

Inc.T

<i>Alarma</i>	Temperatura del incubador
<i>Descripción</i>	La temperatura del incubador está fuera de rango. El sistema realiza una comprobación inicial 30 minutos después del encendido y a partir de ahí comprueba la temperatura de forma continuada.
<i>Causa</i>	- La disipación de calor no funciona con normalidad. - La temperatura ambiente está fuera de rango.
<i>Remedio</i>	- Compruebe que los ventiladores de la parte trasera funcionan normalmente y están libres de obstáculos. - Compruebe que la temperatura ambiente de la sala es de entre 18 y 32 °C. - Si se repite el error, llame al Servicio Técnico.

L

<i>Alarma</i>	Fuera de valores esperados (límite inferior)
<i>Descripción</i>	Para muestras de pacientes, la concentración calculada está por debajo del límite inferior del rango de valores de referencia. Para muestras de control, una concentración es inferior a los valores 3 SD introducidos en CC > Instalar.
<i>Causa</i>	- La concentración presente en la muestra es inferior al valor mínimo de referencia. - No se ha especificado un rango de valores de referencia adecuado.
<i>Remedio</i>	- Siga el protocolo previsto en su laboratorio para muestras con valores bajos. - Especifique un rango adecuado en la opción Valores Referencia de Utilidades > Aplicación > Rango.

AVISO**Alarma de estado de la muestra**

Esta alarma NO ocasiona una alarma de estado de muestra incompleto.

Over.E

<i>Alarma</i>	Desbordamiento
<i>Descripción</i>	El resultado ha dado un error de desbordamiento matemático.
<i>Causa</i>	Calibrador erróneo. El resultado contiene más de seis dígitos (incluyendo un signo negativo y el punto decimal).
<i>Remedio</i>	Reduzca al mínimo la diferencia de concentración entre la muestra y el calibrador.

ReagEx

<i>Alarma</i>	Reactivo caducado
<i>Descripción</i>	En la medición se utilizó un reactivo caducado.
<i>Causa</i>	A título únicamente informativo.
<i>Remedio</i>	No es aplicable

Reag.F

<i>Alarma</i>	Detección de película en reactivo; Detección de película en diluyente; Detección de película en pretratamiento
<i>Descripción</i>	Se ha detectado espuma o una película sobre un reactivo.
<i>Causa</i>	• Se ha detectado espuma o una película sobre un reactivo. • Se ha detectado espuma o una película sobre un diluyente. • Se ha detectado espuma o una película sobre un reactivo de pretratamiento. • Se ha detectado espuma o una película sobre ProCell o CleanCell.
<i>Remedio</i>	Elimine la espuma o las burbujas de aire con un bastoncillo; luego repita el procesamiento de la muestra afectada.

Reag.H

<i>Alarma</i>	En suspensión sobre el reactivo; En suspensión sobre el diluyente; En suspensión sobre el pretratamiento.
<i>Descripción</i>	La pipeta de reactivo se mantiene en suspensión sobre el rotor de reactivos.
<i>Causa</i>	Durante el pipeteo de reactivo se detectó una señal LLD prematura, lo que hace que la pipeta S/R se mantenga en suspensión sobre el pack de reactivo.

- Remedio*
- 1** Seque las tapas del pack de reactivo afectado.
 - 2** Compruebe si hay burbujas en el pack de reactivo afectado. Si hay burbujas presentes, elimínelas con un bastoncillo.
 - 3** Seleccione Utilidades > Mantenimiento > Mantenimiento y lleve a cabo la intervención Reinicio Sistema.
 - 4** Si se repite el error, llame al Servicio Técnico.

Reag.S

- Alarma* Reactivo insuficiente; Diluyente insuficiente; Pretratamiento insuficiente.
- Descripción* No es posible detectar el nivel de líquido en el pack de reactivo.
- Causa*
- No hay reactivo en el pack o el volumen de reactivo de ensayo es insuficiente.
 - El volumen de diluyente es insuficiente.
 - El volumen de reactivo de pretratamiento es insuficiente.
- Remedio*
- 1** Compruebe que los volúmenes de reactivo, diluyente y reactivo de pretratamiento son adecuados. En caso necesario, sustituya el reactivo con poco volumen; tras la sustitución, realice un escaneo de reactivos.
 - 2** Si los volúmenes de reactivo presentes son adecuados, compruebe los volúmenes en la pantalla Reactivos.
 - 3** Prosiga la operación y repita el procesamiento de la muestra.
 - 4** Si se reproduce la alarma, llame al Servicio Técnico.

Reag.T

- Alarma* Temperatura anómala del rotor de reactivos
- Descripción* La temperatura del rotor de reactivos está fuera de rango. El sistema realiza una comprobación inicial 30 minutos después del encendido y a partir de ahí comprueba la temperatura de forma continuada.
- Causa*
- La disipación de calor no funciona con normalidad.
 - La temperatura ambiente está fuera de rango.
- Remedio*
- 1** Compruebe que la cubierta del rotor de reactivos está correctamente asentada.
 - 2** Compruebe que los ventiladores de la parte trasera funcionan normalmente y están libres de obstáculos.
 - 3** Compruebe que la temperatura ambiente de la sala es de entre 18 y 32 °C.
 - 4** Si se reproduce la alarma, llame al Servicio Técnico.

Samp.C

<i>Alarma</i>	Coágulo en la muestra
<i>Descripción</i>	Durante la aspiración se ha detectado un coágulo en la muestra.
<i>Causa</i>	• El volumen de muestra es insuficiente. • Hay coágulos en la muestra.
<i>Remedio</i>	1 Compruebe el volumen de muestra; en caso necesario, llene el contenedor de muestra al volumen necesario. 2 Compruebe si la muestra contiene fibrina. Retire cualquier coágulo presente. 3 Repita el procesamiento de la muestra.

Samp.S

<i>Alarma</i>	Muestra insuficiente  Consulte <i>Samp.C</i> en la página D-44
<i>Descripción</i>	No hay muestra o su volumen es insuficiente.
<i>Causa</i>	• La muestra no se encuentra en el rotor de muestras. • El volumen de muestra es insuficiente.
<i>Remedio</i>	1 Cargue la muestra si no se encuentra ya en el instrumento. 2 Compruebe el volumen de muestra; en caso necesario, llene el contenedor de muestra al volumen necesario. Si el volumen de muestra parece suficiente, llame al Servicio Técnico. 3 Repita el procesamiento de la muestra.

SLLD.E

<i>Alarma</i>	LLD de muestra anómalo
<i>Descripción</i>	La pipeta de muestras y reactivos no inicia la detección de nivel de líquido (LLD) o no la completa.
<i>Causa</i>	La pipeta S/R está sucia o mojada.
<i>Remedio</i>	1 Limpie y seque la pipeta S/R; después reanude la medición. 2 Si se reproduce la alarma, llame al Servicio Técnico.

SLLD.N

<i>Alarma</i>	Ruido en LLD de muestra
<i>Descripción</i>	La pipeta de muestras y reactivos detecta ruido.
<i>Causa</i>	Hay burbujas en el contenedor de muestra.
<i>Remedio</i>	1 Elimine las burbujas con un bastoncillo. 2 Repita el procesamiento de la muestra.

SysR.S

<i>Alarma</i>	Reactivo auxiliar del sistema insuficiente
<i>Descripción</i>	Se detecta una señal de líquido insuficiente o no es posible detectar el nivel de líquido en el depósito de ProCell.
<i>Causa</i>	Los volúmenes de las botellas de reactivos auxiliares del sistema (ProCell y CleanCell) son insuficientes.
<i>Remedio</i>	1 Compruebe los niveles de las botellas de ProCell y CleanCell; sustitúyalas en caso necesario. 2 Prosiga la operación y repita el procesamiento de la muestra. 3 Si se reproduce la alarma, llame al Servicio Técnico.

SysR.T

<i>Alarma</i>	Temperatura de reactivo auxiliar del sistema
<i>Descripción</i>	La temperatura de ProCell/CleanCell está fuera de rango. El sistema realiza una comprobación inicial 30 minutos después del encendido y a partir de ahí comprueba la temperatura de forma continuada.
<i>Causa</i>	• La disipación de calor no funciona con normalidad. • La temperatura ambiente está fuera de rango.
<i>Remedio</i>	1 Compruebe que los ventiladores de la parte trasera funcionan normalmente y están libres de obstáculos. 2 Compruebe que la temperatura ambiente de la sala es de entre 18 y 32 °C. 3 Si se reproduce la alarma, llame al Servicio Técnico.

SysR.U

<i>Alarma</i>	Temperatura de reactivos auxiliares inestable.
<i>Descripción</i>	La temperatura de algún reactivo auxiliar es inestable.
<i>Causa</i>	La temperatura de ProCell/CleanCell es inestable.
<i>Remedio</i>	ProCell y CleanCell deben estar a 28 °C antes de proceder con la operación. Lleve el reactivo a la temperatura adecuada o colóquelo en el analizador aproximadamente 15 minutos antes de iniciarse la operación.

Problemas de datos sin alarma

Esta sección recoge problemas que se pueden presentar pero que no generan una alarma.

Deriva en los resultados

- Causa*
- Concentración o deterioro de la muestra.
 - La solución estándar está concentrada o se ha deteriorado.

Remedio Evite dejar las muestras en los contenedores durante períodos prolongados.

Operación errónea

- Causa*
- No se han realizado las comprobaciones previas o periódicas.
 - Presencia de fibrina en una muestra o polvo en un reactivo.
 - El contenedor de muestra utilizado no está entre los recomendados.

- Remedio*
- 1 Lleve a cabo las comprobaciones previas o periódicas necesarias según el procedimiento especificado.
 - 2 Elimine la fibrina o el polvo. Asegúrese de inspeccionar las muestras y los reactivos antes de colocarlos.
 - 3 Utilice el contenedor de muestra recomendado.

Reproducibilidad deficiente

- Causa*
- Se ha superado la fecha prevista para alguna intervención de mantenimiento.
 - Deterioro de un reactivo o precipitación de materia insoluble.
 - Deterioro de ProCell o CleanCell.
 - Agua destilada de baja calidad.
 - La gestión de los reactivos no se efectuó según las recomendaciones.

- Remedio*
- 1 Lleve a cabo las comprobaciones diarias e intervenciones de mantenimiento periódicas necesarias según el procedimiento de mantenimiento especificado.
 - 2 Utilice un nuevo pack de reactivo.
 - 3 Utilice nuevas botellas de ProCell o CleanCell.
 - 4 La calidad del agua debe ser de 10 µS/cm (microsiemens por cm) o menos.
 - 5 Observe las precauciones de manipulación recomendadas para los reactivos.

Resultados altos

<i>Causa</i>	• Concentración de control o muestra. • Deterioro de ProCell o CleanCell. • La gestión de los reactivos, controles y estándares no se efectuó según las recomendaciones.
<i>Remedio</i>	1 Si la muestra lleva más de dos horas cargada, repita el análisis con una muestra nueva. 2 Utilice una nueva botella de ProCell/CleanCell. 3 Observe las precauciones de manipulación recomendadas para reactivos, controles y estándares.

Resultados bajos

<i>Causa</i>	• La gestión de los reactivos no se efectuó según las recomendaciones. • Deterioro de ProCell o CleanCell.
<i>Remedio</i>	1 Observe las precauciones de manipulación recomendadas para los reactivos. 2 Utilice una nueva botella de ProCell o CleanCell.

Problemas en algún test

<i>Causa</i>	Incorrecta preparación o gestión de un control (alto, bajo).
<i>Remedio</i>	1 Prepare un nuevo control. 2 Utilice un nuevo pack de reactivo.

Problemas en todos los tests

<i>Causa</i>	• Introducción de burbujas de aire en la jeringa de muestras y reactivos o la de aspiración (reproducibilidad deficiente). • Fugas de líquido en el acoplamiento de la jeringa de muestras o reactivos (reproducibilidad deficiente). • Deterioro de ProCell o CleanCell. • El electrodo de la célula de medición está contaminado o se ha deteriorado (valor alto o bajo).
<i>Remedio</i>	1 Lleve a cabo el mantenimiento necesario. 2 Utilice una nueva botella de ProCell o CleanCell. 3 Seleccione Utilidades > Mantenimiento > Mantenimiento y lleve a cabo la intervención Limpieza Usuario LFC.  Consulte <i>Limpieza Usuario LFC</i> en la página C-7 4 Llame al Servicio Técnico.

Problemas instrumentales sin alarma

En caso de producirse problemas instrumentales sin que se emita ninguna alarma, llame al Servicio Técnico.

Apéndice

E

10	<i>Drenaje directo</i>	E-3
11	<i>Formulario de información para servicio técnico</i>	E-13

Drenaje directo

El drenaje directo es un sistema opcional que dirige el flujo de residuos líquidos directamente a un contenedor preparado al efecto o al desagüe de las instalaciones. El contenedor de residuos líquidos no está instalado cuando se emplea la opción de drenaje directo.

En este capítulo

Capítulo **10**

Información sobre seguridad	E-5
Descripción general	E-6
Tubo de drenaje	E-6
Especificaciones	E-8
Preparación para la operación de rutina	E-8
Mantenimiento	E-9
Limpieza del tubo de drenaje directo	E-9
Limpieza del contenedor de drenaje directo de residuos líquidos	E-10
Resolución de problemas	E-11
El depósito de reserva del drenaje directo está lleno	E-11

Información sobre seguridad

Antes de proceder a utilizar el drenaje directo, es esencial que lea y comprenda las advertencias, las precauciones y los requisitos de seguridad que se recogen en esta sección y en el capítulo *Información sobre seguridad* de la documentación del analizador cobas e 411.

👁️ Consulte *Información sobre seguridad* en la página A-3

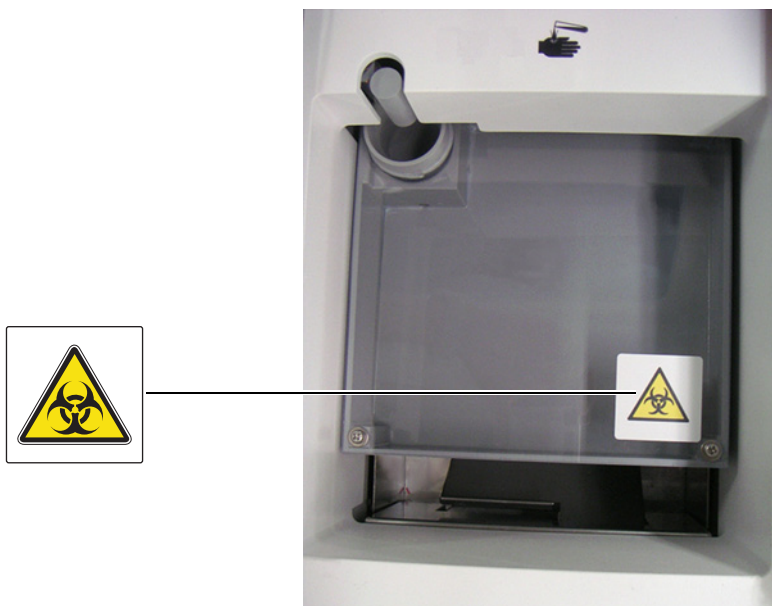


Figura E-1 Ubicación de etiqueta de seguridad: Depósito de reserva del drenaje directo

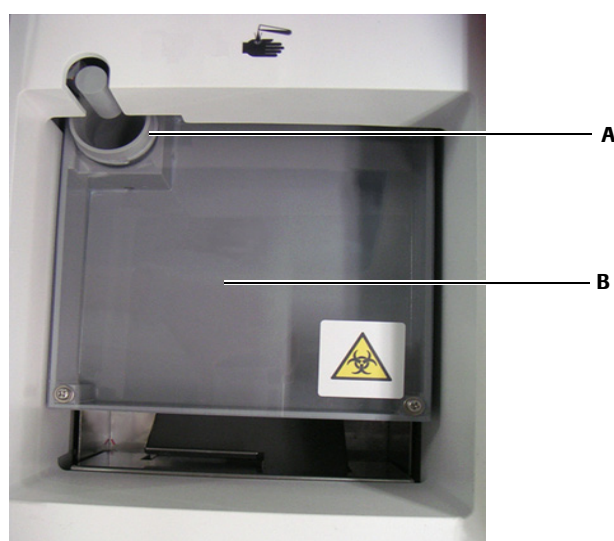


Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Manipulación de residuos* en la página A-10.

Descripción general

El drenaje directo es un sistema opcional que dirige el flujo de residuos líquidos directamente a un contenedor preparado al efecto o al desagüe de las instalaciones. Delante de los reactivos ProCell y CleanCell se ubica un depósito de reserva que almacena temporalmente los residuos líquidos en caso de producirse algún problema de flujo.

El contenedor de residuos líquidos no está instalado cuando se emplea la opción de drenaje directo. La instalación del drenaje directo opcional o cualquier cambio de tamaño del contenedor del mismo deben ser llevados a cabo por el personal de servicio técnico de Roche.



A Entrada del depósito

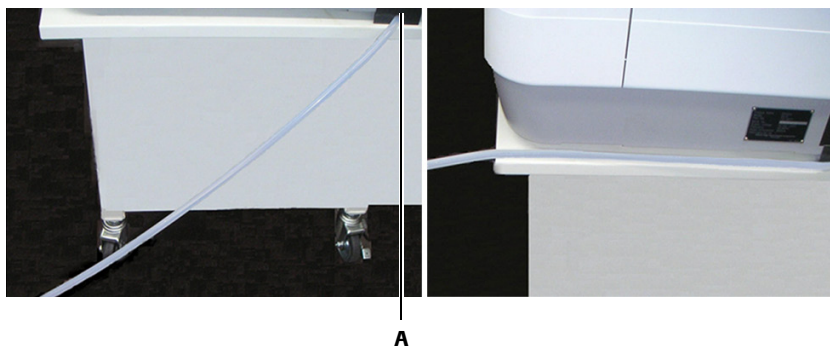
B Depósito de reserva

Figura E-2 Depósito de reserva del drenaje directo

El depósito de reserva puede albergar hasta un litro de solución de residuos. El analizador pasará al modo S. Stop y emitirá una alarma cuando el líquido alcance un nivel predeterminado (aproximadamente 500 ml). Hay un tubo, el tubo de drenaje, que discurre desde el lado derecho del analizador hasta un depósito para residuos externo.

Tubo de drenaje

El tubo de drenaje debe colocarse tal como ilustran los ejemplos de la Figura E-3. Los ejemplos muestran tubos de drenaje correctamente instalados, dirigidos bien horizontalmente o en pendiente descendente. El tubo no debe estar doblado, perforado o colocado por encima del nivel del puerto de drenaje ni formar una U en ningún punto de su recorrido.



A Puerto de drenaje

Figura E-3 Colocación correcta del tubo de drenaje

La Figura E-4 muestra tubos de drenaje incorrectamente instalados. El tubo del ejemplo de la izquierda discurre hacia arriba desde el puerto de drenaje. El del ejemplo de la derecha está formando una U. En ambos casos se producirá un estancamiento del flujo.

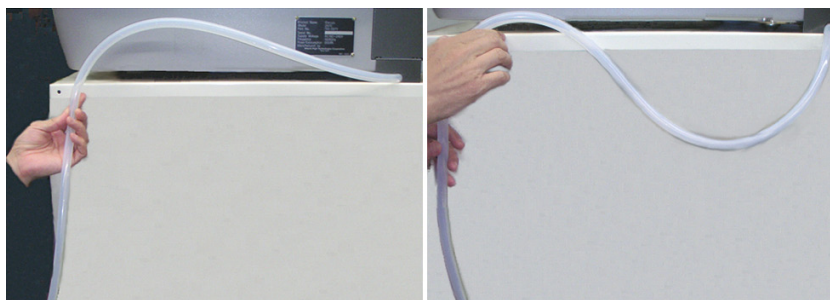
AVISO**Estancamiento del flujo**

Si el tubo de drenaje está doblado o perforado, pueden producirse estancamientos o fugas. Compruebe el estado del tubo de drenaje con periodicidad diaria.

No conecte ninguna prolongación al tubo de drenaje, ya que eso podría provocar estancamientos del flujo.

AVISO**Bloqueo del tubo de drenaje**

Si el depósito de reserva se llena, el analizador pasará al modo S. Stop. Compruebe si el tubo de drenaje está doblado o perforado, y asegúrese de que su colocación es la correcta. Si no encuentra la causa, o el tubo presenta bloqueos, póngase en contacto con un representante de servicio técnico de Roche. No trate de desbloquear usted mismo el tubo de drenaje.

**Figura E-4** Colocación incorrecta del tubo de drenaje**AVISO****Utilice guantes desechables homologados**

Las manos mostradas en las fotografías e ilustraciones del Manual del Operador y la Ayuda en pantalla deben entenderse como cubiertas por guantes desechables homologados.

Asegúrese de que el extremo del tubo no toca la superficie del líquido en el tanque de residuos externo, ya que eso podría interrumpir el flujo (Figura E-5).

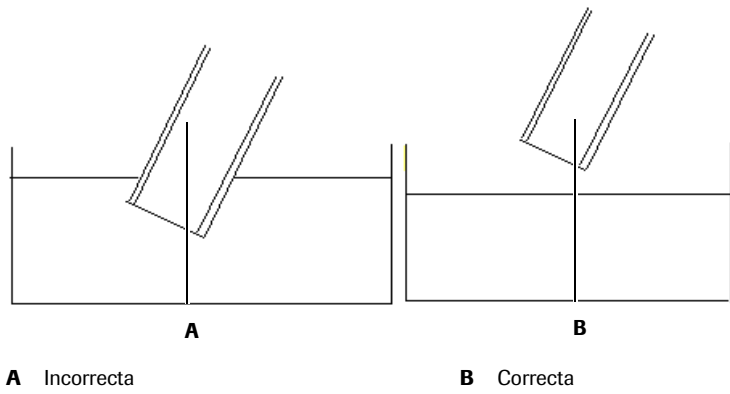


Figura E-5 Colocación incorrecta y correcta del extremo del tubo de drenaje en el tanque de residuos externo

AVISO

Prevención de bloqueos

Para evitar bloqueos en el paso de flujo, vierta aproximadamente 100 ml de agua destilada o desionizada en la entrada del depósito de reserva tras finalizar la operación del día.

Especificaciones

Residuos líquidos:	Velocidad de producción: 1,0 litros/hora (1,2 litros/100 tests)

Tabla E-1 Residuos líquidos

AVISO

Capacidad para residuos líquidos

Asegúrese de que el tanque o la planta de residuos externos tienen capacidad suficiente para sus requisitos operativos.

Preparación para la operación de rutina

Los procedimientos siguientes deben llevarse a cabo como parte de la preparación previa a la operación de rutina cuando esté instalada la opción de drenaje directo.

👁 Consulte *Preparación para la operación de rutina* en la página B-11

► **Para comprobar el sistema de drenaje directo externo**

- 1 Inspeccione el nivel del tanque de residuos externo.
- 2 Vacíe y enjuague el tanque de residuos externo si la capacidad restante puede ser insuficiente para acoger el efluente de la próxima sesión de procesado.
- 3 Inspeccione el tubo de drenaje para asegurarse de que ninguna sección del mismo discurre hacia arriba o forma una U.

Mantenimiento

Esta sección proporciona instrucciones paso a paso para la realización de procedimientos esenciales de mantenimiento del sistema de drenaje directo.

👁 Consulte *Mantenimiento* en la página C-3

Limpieza del tubo de drenaje directo

Si el analizador está equipado con el sistema de drenaje directo, la cristalización de los residuos líquidos podría ocasionar bloqueos en su tubo. Limpie el tubo al finalizar la operación de cada jornada con el fin de prevenir la cristalización.

Planificación

Frecuencia recomendada:	Diaria, al finalizar la operación
Tiempo de operador:	Aproximadamente cinco minutos
Tiempo del sistema:	Ninguno
Precauciones:	El interruptor de operación debe estar en posición OFF (desactivado). Lleve guantes de protección apropiados.

Tabla E-2 Consideraciones de planificación

Materiales

Artículo
Jeringa (con una capacidad mínima de 100 ml) con tubo acoplado
Agua destilada o desionizada (aproximadamente 100 ml)

Tabla E-3 Materiales necesarios



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Prevención de infecciones* en la página A-11.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Manipulación de residuos* en la página A-10.

► Para limpiar el tubo de drenaje directo

- 1 Introduzca aproximadamente 100 ml de agua destilada o desionizada en la entrada del depósito de reserva por medio de una jeringa con un tubo acoplado.
- 2 Compruebe que el agua fluye libremente a través del tubo de drenaje. Si se produce un estancamiento del flujo, compruebe el estado del tubo.



A Entrada del depósito B Depósito de reserva

Figura E-6 Chequeo del tubo de drenaje directo

AVISO

Tubo de drenaje directo bloqueado

Si el tubo está bloqueado, póngase en contacto con un representante de servicio técnico de Roche. No trate de desbloquear el tubo usted mismo.

Limpieza del contenedor de drenaje directo de residuos líquidos

Inspeccione el contenedor de drenaje directo de residuos líquidos y vacíelo cuando sea necesario.

Planificación

Frecuencia recomendada:	Cuando sea necesario
Tiempo de operador:	Aproximadamente cinco minutos
Tiempo del sistema:	Ninguno
Precauciones:	El analizador debe estar en Standby o apagado mediante el interruptor de operación.

Tabla E-4 Consideraciones de planificación

Materiales

Artículo
Alcohol isopropílico al 70%
Toallitas de papel
Agente germicida, pH 9 (opcional)

Tabla E-5 Materiales necesarios



Evite usar lejía.

No añada lejía u otros desinfectantes alcalinos fuertes (pH > 9,5) al contenedor de residuos líquidos. Los desinfectantes combinados con el contenido de los residuos líquidos podrían liberar humos potencialmente nocivos.



Consulte la información de seguridad esencial que se ofrece en la sección *Prevención de infecciones* en la página A-11.

► **Para limpiar el contenedor de drenaje directo de residuos líquidos (si se utiliza esa opción)**

- 1 Haga pasar el analizador al modo Standby.
- 2 Retire la placa de la ventana (4 tornillos) para obtener acceso al contenedor.
- 3 Vacíe el contenedor y enjuáguelo abundantemente con agua. Tenga toallitas de papel a mano para absorber cualquier goteo o vertido.
- 4 Si el interior del contenedor presenta suciedad, enjuáguelo con alcohol isopropílico al 70%. A continuación, enjuáguelo abundantemente con agua.
- 5 Seque el exterior del contenedor con una toallita de papel.
- 6 Seque con una toallita de papel la zona contigua al contenedor.
- 7 Paso opcional: Añada un volumen adecuado de agente germicida de pH 9 (según lo indicado en el etiquetado del producto) al contenedor.
- 8 Disponga el tubo de drenaje de manera que ninguna sección del mismo discurra hacia arriba o forme una U.
 Consulte *Drenaje directo* en la página E-3
- 9 Vuelva a colocar en su lugar la placa de la ventana.

Resolución de problemas

Esta sección proporciona información general relativa a la resolución de problemas con el sistema de drenaje directo.

El depósito de reserva del drenaje directo está lleno

Si el depósito de reserva del drenaje directo está lleno, según indica la alarma correspondiente, y la operación se ha detenido, siga los pasos que se indican a continuación:

- 1 ¿Está correctamente colocado el tubo de drenaje? Consulte la correcta colocación del tubo en la sección *Tubo de drenaje* en la página E-6.
 - En caso afirmativo, vaya al paso 4.
 - En caso negativo, vaya al paso 2.
- 2 Coloque correctamente el tubo.
- 3 Compruebe si se ha producido un desbordamiento de la solución de residuos líquidos en el instrumento.
- 4 Llame al Servicio Técnico.

Formulario de información para servicio técnico

Día _____ Mes _____ Año _____

Información sobre el cliente

Número de cuenta o identificador del cliente

Nombre y número de teléfono de contacto

Información general

Número de serie del instrumento

Descripción del problema, incluyendo las alarmas pertinentes junto con sus códigos

Cuándo fue la primera vez que se presentó el problema (por ejemplo, tras un cambio de lote de pack de reactivo)

Si el problema se ha observado en un solo sistema o en todos los sistemas

Copias de los documentos impresos por el instrumento (enviadas mediante fax o correo electrónico)

Realización de una copia de seguridad a través de Utilidades > Mantenimiento > ventana Grabar en Dispositivo

Categoría de problema (marque la casilla pertinente)

Problemas en ensayos inmunológicos

☐ Complete los detalles solicitados a continuación para Problemas en ensayos inmunológicos

Problemas de software

☐ Complete los detalles solicitados a continuación para Problemas de software

Problemas del instrumento

☐ Complete los detalles solicitados a continuación para Problemas del instrumento

Problemas en ensayos inmunológicos

Detalles

Si el problema se observó para un solo ensayo o para todos los ensayos

Si el problema se observó para un solo tipo de muestra o para todos los tipos

Resultados y rangos de los últimos controles realizados

Tipo de muestra utilizado (suero, plasma, orina o saliva)

Tubo de muestra utilizado (fabricante, diámetro, tubo de ensayo primario o secundario)

Tiempo transcurrido entre la obtención de la muestra y su medición

Tabla E-6

Formulario de información para servicio técnico

Resultados del paciente (con resultados de correlación, si son pertinentes)

Tests afectados y otros tests cargados en el instrumento

Si se añadió SysWash al contenedor de agua del sistema

Números de catálogo, números de lote y fechas de caducidad de los reactivos

Números de catálogo, números de lote y fechas de caducidad de los calibradores y controles

Señales (HetIA) obtenidas en las últimas calibraciones realizadas

Detalles de la gestión de reactivos /calibradores / controles (tales como frecuencia de calibración, estabilidad, temperatura ambiente, presencia de espuma o evaporación)

Cuándo se cargó el reactivo en el sistema

Cuándo se realizó por última vez una Limpieza

Usuario LFC

Problemas de software

Detalles

La versión de software instalada

El número de secuencia de los packs de reactivo

La versión de idioma del software

La fecha en que se instaló la versión actual del software

La fecha de instalación inicial del instrumento

Problemas del instrumento

Detalles

Número de serie del instrumento

Sistema de rack o rotor

Historial de mantenimiento y reparaciones del instrumento

Si estaba conectado a un host, gestor de sistemas preanalíticos (PSM) o MODULAR PRE-ANALYTICS EVO (MPA)

Número de tests efectuados

Otra información relativa al instrumento o su mantenimiento

Código y descripción del error

Copia impresa del informe Lista Alarmas

Tabla E-6 Formulario de información para servicio técnico (continuación)

Glosario

F

12	<i>Glosario</i>	<i>F-3</i>

Glosario

Este glosario es un compendio en el que se explica el significado de términos técnicos utilizados en relación con el analizador cobas e 411..

A

a bordo 1. Una función o un dispositivo técnico que es parte integrante del instrumento analítico y que éste puede utilizar en cualquier momento.
2. La disponibilidad de reactivos y consumibles en un instrumento analítico para su uso en cualquier momento.

abrir sesión El procedimiento por el que se obtiene acceso a un sistema mediante la introducción de un nombre de usuario y, si se requiere, una clave. También se conoce como iniciar sesión. El procedimiento inverso se conoce como desconexión o cerrar sesión.

AbsS1 La absorbancia de la solución estándar 1. El valor visualizado es 10000 veces superior a la absorbancia realmente medida.

acceso aleatorio La capacidad de un instrumento analítico para procesar peticiones de muestras de pacientes en cualquier orden.

acceso continuo La función instrumental que permite que el operador tenga permanentemente acceso al área de carga de muestras de un analizador.

acondicionamiento El proceso de permitir el flujo de líquido similar a suero por el paso de flujo antes de realizar medidas de electrolitos.

agitador de micropartículas Una paleta que mezcla a fondo el reactivo de micropartículas para asegurar su correcta resuspensión antes de utilizarlo.

alarma Notificación al operador por medios sonoros o visuales de cualquier irregularidad del sistema.

ALARMA (botón global) Botón utilizado para abrir el menú global Alarma. En la ventana Información se muestra información detallada.

alarma de datos Una alarma que se produce si se obtiene un resultado de medición o calibración anómalo.

alarma de instrumento Una alarma que se visualiza para indicar una condición instrumental inusual, tal como una temperatura anómala del baño de reacción o el mal funcionamiento de algún mecanismo.

alícuota Porción de material de muestra pipeteada en cualquier contenedor secundario.

analito El constituyente de la muestra que se va a determinar.

ancho de banda 1. La capacidad de una red para transportar datos.
2. Término utilizado también en óptica para caracterizar a un fotómetro.

aplicación de urgencias Una aplicación de test especial (por ejemplo, con tiempo de incubación reducido) para muestras de urgencias con el fin de permitir una comunicación más rápida del resultado. Véase también STAT.

archivo de registro Un conjunto de datos, generalmente almacenados en la unidad de control, que sirve de seguimiento de actividades relacionadas con el instrumento o el operador, como por ejemplo la realización de intervenciones de mantenimiento.

área de consumibles El área de un analizador en el que se almacenan los consumibles, tales como puntas y cubetas de ensayo.

arranque El proceso que hace que un software informático comience a ejecutar instrucciones programadas, generalmente a partir de la ROM.

ASCII Abreviación correspondiente al código estándar americano para el intercambio de información (del inglés American Standard Code for Information Interchange). Un código de caracteres empleado por la mayoría de los ordenadores.

ASTM Abreviación de American Society for Testing and Materials, una organización americana que desarrolla y propone estándares industriales.

atornilladura de fijación Una tapa roscada que fija el disco de reacción.

automatización del laboratorio El proceso de gestión de todo el proceso analítico con una mínima intervención del operador.

aviso Un identificador que se utiliza para llamar la atención del operador acerca de un resultado.

avisos de datos Alarmas o avisos, impresos o mostrados en pantalla, que indican condiciones instrumentales o de reacción anómalas, por ejemplo muestra insuficiente o el agotamiento de reactivo o sustrato.

ayuda en pantalla Documentación en pantalla que el usuario puede solicitar de manera sensible al contexto y en la que puede buscar cualquier término dado.

B

bandeja de racks Un dispositivo que se utiliza para transportar múltiples racks y colocarlos en una unidad de muestreo de racks.

bandeja de residuos sólidos Un recipiente metálico que aloja en su interior un contenedor desechable donde se recogen los residuos sólidos evacuados por el sistema.

bandeja estándar Un dispositivo metálico que aloja y porta múltiples racks estándar y se puede colocar directamente en el área de recepción de muestras de un analizador.

baño de lavado Véase Estación de lavado de la pipeta de reactivos.

barra de desplazamiento Una barra que aparece en los bordes inferior o derecho de una ventana cuyo contenido no es enteramente visible. Cada barra de desplazamiento contiene un cuadro de desplazamiento y dos flechas de desplazamiento.

base de datos Una sección definida de la memoria informática en la que se procesan y almacenan todos los datos pertinentes a instrumentos, ensayos y pacientes.

baudio Unidad de velocidad de transmisión igual al número de condiciones discretas o eventos de señal por segundo.

biopeligroso Una clasificación utilizada para identificar materiales que presentan un riesgo para la salud, por ejemplo algo contaminado con material biológico.

bit Mínima unidad de memoria informática direccionable.

blanco de cubeta Procedimiento de calibración para instrumentos ECL realizado por el personal de servicio técnico de Roche Diagnostics.

botella Un contenedor de vidrio o plástico con tapa que se utiliza para contener líquidos. Algunas botellas pueden utilizarse directamente en los sistemas.

botón Los botones se encuentran en las pantallas y en las ventanas emergentes. Pueden pulsarse para iniciar una acción o para pasar a otra pantalla diferente.

botón global Un botón que permite el acceso a las pantallas globales del software y se puede utilizar en cualquier momento.

bracketing Modo de operación en el que los resultados de los pacientes deben estar comprendidos entre resultados de control satisfactorios para poder ser aceptados.

brazo de aspiración Un brazo de desplazamiento horizontal que sostiene la pipeta de aspiración.

brazo empujador de racks Un brazo ubicado en la guía A para empujar los racks.

brazo S/R Brazo de muestras y reactivos.

buffer El almacenamiento temporal de datos por parte de cualquier software en una sección definida de la memoria informática.

buffer de entrada Sección de un analizador donde se cargan las muestras por medio de un rack o una bandeja de racks.

buffer de salida Una sección de un analizador a la que se trasladan las muestras una vez completado el proceso analítico y de la que pueden ser descargadas. Véase también Salida de racks.

C

cabezal de inyección La cubierta del dispositivo que aloja múltiples inyectores de lavado.

calibración El conjunto de operaciones que establece, en condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por el instrumento analítico y los correspondientes valores conocidos de un analito.

calibración automática 1. Calibración de intervalo automática. Una calibración de un parámetro que se efectúa cuando transcurre un intervalo de tiempo especificado. La calibración se puede definir para cada método por separado.
2. Calibración automática tras un cambio de botella o de lote. Una calibración que se efectúa cuando se registra una nueva botella o un nuevo lote. La calibración se puede definir para cada método por separado.
3. Calibración automática tras una transgresión del control de calidad. El sistema genera una solicitud de calibración si alguno de los valores de control de calidad está fuera del rango predeterminado. La calibración se puede definir para cada método por separado.

calibración de intervalo Un modo instrumental que genera automáticamente una petición de calibración una vez transcurrido un intervalo de tiempo predefinido.

calibración maestra Una normalización de referencia que se lleva a cabo en las instalaciones de Roche Diagnostics utilizando los reactivos del kit de test maestro y material estándar de referencia certificado [por ejemplo, material de referencia de la Organización Mundial de la Salud]. La curva normal de referencia resultante, generalmente con entre 10 y 12 puntos, se usa como base para la preparación de los calibradores maestros.

calibrador 1. Un material de composición o propiedades conocidas que se puede utilizar en el instrumento analítico a efectos de calibración.
2. La porción de test o solución de test utilizada para la calibración de un procedimiento analítico.

calibrador en pack Un calibrador que se suministra con el pack de reactivo asociado.

campo de datos Un campo de la pantalla del software que contiene información. El usuario no puede acceder a este tipo de campo.

campo de introducción de datos Un campo de la pantalla del software en el que el usuario puede introducir o editar información.

canal 1. El número de posiciones de reactivo en un instrumento analítico.
2. Una posición de reactivo específica.

capacidad de carga El número máximo de muestras que se pueden cargar en el buffer de entrada.

capacitancia La propiedad de un no conductor eléctrico que sirve de base para la detección del nivel de líquido en las pipetas S/R (de muestras/reactivos) y de aspiración. Las pipetas portan una carga eléctrica de bajo voltaje y alta frecuencia. Las características de frecuencia y carga eléctrica se alteran y se detectan cuando la pipeta toca el líquido.

CapTwist Un abridor que se utiliza para retirar manualmente las tapas de las botellas de ProCell y CleanCell.

carga continua La capacidad para cargar (o descargar) muestras o reactivos en cualquier momento.

cargar El proceso de enviar datos a Roche a través de un enlace de red.

CB Abreviación de código de barras.

CC 1. Abreviación de control de calidad. Las actividades y técnicas operativas que se utilizan para cumplir los requisitos de calidad. 2. Abreviación de la solución CleanCell.

CC acumulado La acumulación de los resultados y las estadísticas asociadas correspondientes a datos de control de calidad diarios.

célula de medición Un dispositivo de flujo continuo que se utiliza para generar luz durante el proceso de detección ECL.

Cerrar Sesión (botón) Un botón que se utiliza para finalizar el acceso a un sistema. Véase también Desconexión.

ciclo El intervalo de tiempo instrumental durante el que se puede llevar a cabo el pipeteo o la medición.

clave Una forma de autenticación que utiliza datos secretos para controlar el acceso a un recurso.

CleanCell Un reactivo auxiliar que se utiliza para enjuagar el sistema de tubos y la célula de medición tras cada medida, así como para acondicionar los electrodos de la célula de medición.

Clean-Liner Un contenedor desechable que se utiliza en la bandeja de residuos sólidos del Elecsys 2010/cobas e411.

cliente/servidor Una red en la que el procesamiento informático está distribuido entre muchos PCs (clientes) y un ordenador central más potente (servidor).

cobas® -contenedor de residuos líquidos

cobas® Una gama modular de analizadores para diagnóstico in vitro fabricados por Roche Diagnostics/ Hitachi High-Technologies.

cobas® link La infraestructura de conexiones en red que permite que el teleservicio cobas intercambie información entre la red de servicio técnico Roche y el laboratorio de un cliente.

Código 39 Un tipo de código de barras empleado en tubos de muestra que puede ser leído por el lector de códigos de barras.

código de alarma El número de clasificación correspondiente a una alarma. Cada alarma tiene un código de clasificación principal y otro secundario.

código de barras Un código numérico o alfanumérico que se utiliza en tubos de muestra, racks y packs de reactivo para identificar las muestras, los racks y los reactivos. Hay distintos estándares de código de barras disponibles. Véase también Tipo de código de barras

código de barras de parada Un código de barras especial empleado en los sistemas de rotor para detener el escaneo de muestras.

código de barras electrónico (e-CB) Un código de barras electrónico recibido a través de cobas® link.

código de barras bidimensional Tipo de código de barras que se encuentra en los packs de reactivo así como en las hojas de transferencia o tarjetas de códigos de barras de calibradores y controles. Estos códigos de barras matriciales, que utilizan simbología PDF417, contienen más información que los códigos lineales tradicionales

código de barras lineal Un código de barras convencional, monodimensional, con capacidad de datos limitada.

código de calibrador El número de identificación de la solución estándar en una medida de calibración.

código de test El nombre abreviado de un test. Este código aparece en los botones de test visualizados en las distintas pantallas o ventanas de software.

coeficiente de variación Una medida estadística que se utiliza para describir la imprecisión. Se suele abreviar como CV.

compartimento de reactivos Una sección de un analizador que se mantiene a temperatura controlada y aloja los reactivos y diluyentes.

compartimento de residuos sólidos Un recipiente metálico que aloja en su interior un contenedor desechable donde se recogen los residuos sólidos evacuados por el sistema.

complejo de rutenio Éster de N-hidroxisuccinimida (NHS) de [Ru(bpy)₃]²⁺. Este complejo químico se emplea en la tecnología de detección ECL.

Completa Un estado de muestra que aparece en distintas pantallas para indicar que se han completado todas las determinaciones solicitadas.

comunicación El intercambio de datos entre ordenadores diferentes.

comunicación con el host Intercambio de datos con un sistema de información de laboratorio clínico (LIS).

consolidación del área de trabajo La combinación de estaciones de trabajo separadas para configurar un área de trabajo física o lógica dentro de un laboratorio. Esta combinación se puede conseguir por medios mecánicos (por ejemplo, una cinta de transporte); facilita la transferencia de muestras (racks o bandejas) y la gestión de datos.

consulta Proceso de comunicación entre un PC de un instrumento y el LIS mediante el que se transmiten una serie de datos predefinidos a solicitud del instrumento analítico.

consumibles Un término genérico empleado para los elementos que se utilizan durante el procesamiento de tests y deben ser repuestos de forma periódica por el operador. Son ejemplos de consumibles las cubetas de ensayo, el papel de la impresora y las células de reacción.

contaminación por arrastre (carryover) Un proceso por el que los materiales son arrastrados a una mezcla de reacción que no les corresponde.

contenedor Véase Contenedor de muestra.

contenedor de muestra Un dispositivo en el que se transporta o almacena material de muestra, generalmente hecho de vidrio o plástico. También se conoce como tubo de muestra.

contenedor de residuos líquidos Un depósito para almacenar los residuos líquidos generados por un analizador; su tamaño y ubicación varían en función del instrumento.

control de calidad automático Una función de control de calidad que obtiene medidas de muestra desplazando el rack dedicado a CC desde el rotor de racks a la guía de muestras.

control de calidad cíclico Controles ejecutados a intervalos fijos.

control de inventarios La monitorización en tiempo real de las cantidades de todos los elementos consumibles (líquidos y sólidos) presentes en un analizador.

copia de seguridad 1. La acción de guardar una copia de los datos en un medio de almacenamiento complementario tal como discos o cintas. Si más tarde se requieren nuevamente esos datos y ya no están disponibles en la unidad de almacenamiento principal (disco duro del instrumento), podrán restaurarse a partir de la copia de seguridad.
2. Un proceso interno específico del instrumento en el que se establece la fecha para realizar una copia de seguridad; se utiliza únicamente en caso de avería rutinaria del instrumento. Véase también Restaurar.

corrección de elementos Una función que corrige el resultado medido para un elemento utilizando cifras o los resultados medidos para otros tests.

CPU La unidad central de procesamiento del sistema o el ordenador.

criterios de calidad de la calibración Los criterios que se aplican para la validación automática de cada una de las calibraciones llevadas a cabo en el analizador.

cuadro de desplazamiento En una barra de desplazamiento, el pequeño cuadro que indica la posición de la información actualmente visualizada en la ventana o el cuadro de lista con respecto al contenido de toda la ventana.

cuadro de lista En una pantalla, un tipo de cuadro que recoge las opciones disponibles: por ejemplo, una lista de los tests disponibles y entre los que el operador puede elegir.

cuadro de texto Un cuadro, en una pantalla, donde el usuario puede introducir información o un comando.

cubeta Véase Cubeta de ensayo.

cubeta de ensayo Un recipiente de plástico que se utiliza para contener la mezcla de reacción del ensayo. Un término alternativo es recipiente de reacción.

cubeta de muestra Un pequeño contenedor que se utiliza para muestras y también para materiales de calibración y control. Las cubetas de muestra se pueden colocar bien en racks específicos, con insertos, o sobre tubos de muestra. En comparación con los tubos de muestra, las cubetas permiten utilizar menores volúmenes de líquido y por tanto reducen el volumen residual.

cubeta sobre tubo La colocación de un contenedor de muestra secundario de menor tamaño (por ejemplo una cubeta Hitachi) sobre un tubo de muestra primario.

cubierta del rotor de reactivos La cubierta que cierra el compartimento de reactivos.

curva de calibración Una representación gráfica de concentraciones conocidas de calibradores frente a sus señales establecidas durante la calibración.

curva maestra Una curva de calibración maestra específica del lote ($n=5$ ó 6) obtenida por Roche Diagnostics utilizando reactivos de un kit de test específico del lote y los calibradores maestros. El perfil de la curva maestra específica de lote se caracteriza por una función Rodbard de 4 parámetros. Los datos de ajuste de la curva se almacenan en el código de barras de reactivo específico del lote. Los valores de calibrador asignados específicos del lote (valores de CalSet asignados) se leen a partir de la curva de calibración maestra específica del lote y se codifican en la hoja de transferencia de códigos de barras de calibrador del CalSet.

CV Véase Coeficiente de variación.

D

DAT Abreviación correspondiente a análisis de drogas de abuso (del inglés Drugs of Abuse Testing). Se utiliza asimismo la abreviación DAU.

datos demográficos Datos relativos al paciente tales como nombre, fecha de nacimiento y sexo.

DAU Abreviación correspondiente a drogas de abuso en orina (del inglés Drug of Abuse in Urine). El término antiguo para referirse a los análisis DAT o de drogas de abuso.

DB Abreviación correspondiente a base de datos (del inglés DataBase).

DBMS Abreviación correspondiente al sistema de gestión de la base de datos (del inglés DataBase Management System).

depósito de residuos líquidos -émbolo

depósito de residuos líquidos Contenedor que recoge los desechos producidos en la reacción.

descarga El proceso de recepción de datos enviados por Roche a través de un enlace de red.

descarga automática (ADL) Un servicio que suministra la información necesaria para los análisis, por ejemplo parámetros analíticos o concentraciones, desde el centro de datos. ADL es una aplicación del teleservicio cobas. Véase también Teleservicio.

desconexión El procedimiento de finalizar el acceso a un sistema. También se conoce como cerrar sesión. El procedimiento inverso se conoce como abrir sesión o iniciar sesión. 1. El proceso de desconectar de la alimentación eléctrica un instrumento.

desechable Por lo general una punta, un recipiente o una cubeta de material plástico que se desecha tras un único uso.

desplazamiento La acción de desplazarse a través de un texto o gráfico (arriba, abajo, a derecha o izquierda) para ver partes del archivo o la lista que no entran en la pantalla.

desplazamiento positivo Agua en el interior de la jeringa de pipeta que es desplazada por el émbolo durante un ciclo de aspiración y dispensado. El desplazamiento positivo es igual a la cantidad de muestra o reactivo aspirada o dispensada por la pipeta.

desviación Diferencia entre un valor obtenido y el correspondiente valor de referencia.

desviación de los duplicados Véase Límite duplicado.

desviación estándar Un parámetro estadístico utilizado como medida de la dispersión o variación existente en una distribución de datos.

detección de coágulos 1. Un dispositivo incorporado en el sistema de pipeteo para detectar coágulos y evitar falsos pipeteos.
2 El procedimiento de detección de un coágulo.

detección de nivel Comprobación de la disponibilidad de líquido suficiente en un contenedor.

detección del nivel de líquido (LLD) La capacidad de un instrumento analítico para detectar líquido utilizando las pipetas de muestras o reactivos.

determinación El proceso de cuantificar analitos.

Diagnóstico El estado requerido para realizar diagnósticos del sistema y acciones de seguimiento de errores de hardware. El técnico de servicio de campo puede solicitar el paso del sistema al modo Diagnóstico para realizar tales procedimientos. Es posible que el sistema deba ser reinicializado posteriormente para reanudar la operación normal.

dígito de control Un número de verificación utilizado en los códigos de barras y el software.

dilución manual Un paso preanalítico, externo al sistema, realizado por el personal de laboratorio para reducir la concentración de analito en una muestra.

diluyente (DIL) Un agente líquido utilizado para reducir la concentración de una muestra.

disco de datos 1. El disquete o disco zip utilizado para almacenar resultados de pacientes.
2. El disquete que contiene los archivos que permiten la comunicación entre el analizador y el software de usuario. Dichos archivos pueden incluir ajustes específicos del analizador, tablas de referencia de los ensayos o resultados de calibración.

dispensado El proceso de añadir material de muestra o reactivos a un recipiente o una cubeta de reacción por medio de la correspondiente pipeta.

división de la muestra El acto de obtener una o más alícuotas a partir de un espécimen primario o secundario.

DMS Abreviación correspondiente al sistema de gestión de datos (del inglés Data Management System).

documentar (en...) El proceso de impresión o carga al LIS de un informe de resultados.

Dormir (modo) Un estado electromecánico de un instrumento analítico durante el que el operador no puede iniciar de forma inmediata el procesamiento.

E

ECL Abreviación correspondiente a electroquimioluminiscencia, la tecnología de detección que emplean los sistemas de análisis inmunológico.

émbolo Una barra que conecta con el brazo motriz y se desplaza hacia arriba y abajo en función de la cantidad pipeteada.

Encendido El estado del sistema mientras carga programas, realiza autocomprobaciones, etc.

encendido automático Inicio automático de las funciones de inicialización y cebado del instrumento o sistema sin intervención del operador.

ensayo 1. Un test específico.
2. El proceso de determinar una sustancia.

ensayo cualitativo Un ensayo que no permite determinar la concentración de un analito sino únicamente clasificarlo (por ejemplo, como *positivo* o *negativo*).

ensayo cuantitativo Un ensayo que permite determinar la concentración de un analito.

ensayo de punto final Una técnica analítica en la que se obtienen medidas tras completarse o detenerse una reacción.

ensayo in vitro cualitativo Una determinación, realizada fuera del organismo vivo, de constituyentes de una sustancia sin atender a su cantidad.

ensayo in vitro cuantitativo Una determinación, realizada fuera del organismo vivo, de constituyentes de una sustancia atendiendo a un número o cantidad.

ensayo potenciométrico Un ensayo en el que los analitos (por ejemplo Na, K o Cl) se miden en milivoltios por medio de electrodos selectivos de iones.

entrada de muestras Una sección del analizador que aloja las bandejas y los racks que esperan para ser procesados. También se conoce como el buffer de entrada o la guía A.

entrada de racks Área donde se colocan los racks que se van a medir. Se pueden colocar quince racks en la bandeja de racks y quince racks en el buffer de entrada.

error de CC Una alarma generada en tiempo real cuando un valor de control bajo o un valor de control alto excede el límite de 3SD (error de CC 1) o 2,5SD (error de CC 2).

error del sistema 1. Un criterio de calidad de la calibración que se origina en un fallo de hardware mientras se está efectuando una medida de calibración.
2. El término general empleado cuando se producen problemas relacionados con el instrumento.

error sistemático Un error generado por alguna causa que produce una desviación en los valores medidos. Una alarma generada cuando un control de valor bajo o valor alto cambia en la misma dirección durante el control de calidad en tiempo real.

escaneo Véase Escaneo de códigos de barras.

escaneo de códigos de barras El proceso de lectura de la información de los códigos de barras y su introducción en la memoria de un instrumento.

escaneo de muestras Un escaneo del rotor de muestras para leer la información de los tubos de muestra primarios e introducirla en el analizador.

escaneo de reactivos Un escaneo del rotor de reactivos para leer la información de los códigos de barras de reactivo y transferirla al analizador que actualiza así su inventario.

Escaneo Tarjeta CB Un escaneo para leer la información de las tarjetas de códigos de barras bidimensionales de calibradores y controles.

estación de aspiración Posición situada junto al incubador en la que se coloca la cubeta de ensayo que contiene la mezcla de reacción para la aspiración de ésta hacia la célula de medición por parte de la pipeta de aspiración.

estación de datos de cobas® link Un ordenador de sobremesa específico, ubicado en el laboratorio, que ha sido configurado para actuar como pasarela entre los sistemas Roche e Internet. Además de proporcionar un enlace para la comunicación, la estación de datos almacena asimismo datos y documentación correspondiente al procesamiento de ensayos, pudiendo proporcionar un archivo de datos.

estación de lavado Un dispositivo técnico que lava las pipetas o las puntas desechables con agua desionizada o soluciones de limpieza para evitar la contaminación y el efecto memoria por arrastre.

estación de lavado de la pipeta de reactivos El área situada entre los rotores de reactivos y el disco de reacción, donde las pipetas de reactivos se lavan tanto interna como externamente con agua.

estación de pipeteo El componente de la unidad analítica que efectúa todas las funciones relacionadas con el pipeteo. Véase también Pipeta.

estado Un término general utilizado para referirse al estado actual del sistema. Se puede utilizar terminología más explícita para referirse a subsecciones del estado del sistema (tales como estado del analizador o estado de la impresora).

estándar Material de referencia rastreable que se utiliza para generar la curva de calibración maestra.

etiquetadora de códigos de barras Un instrumento o módulo preanalítico para la colocación automática de etiquetas en los tubos de muestra.

exactitud La desviación absoluta de un resultado con respecto a un valor de referencia predefinido, en porcentaje o en unidades absolutas.

F

factor de calibración 1. En electroquimioluminiscencia: uno de los seis criterios de calidad utilizados para verificar la validez de una calibración. Este criterio sólo se utiliza en calibraciones de pack de reactivo. Se obtiene comparando dos calibraciones diferentes. Si las dos calibraciones son iguales se obtiene un factor 1,0. Las calibraciones satisfactorias tienen factores entre 0,8 y 1,2.
2. En química clínica: la pendiente de una curva de calibración (aplicable únicamente a calibraciones lineales). Uno de los factores utilizados para generar una curva de calibración (AbsS1, K, A, B, C).

factor de dilución Una proporción de dilución prefijada en el software o asignada manualmente que el analizador utiliza para llevar a cabo una dilución solicitada.

FDA Nombre abreviado de la Food and Drug Administration (administración americana de drogas y alimentos). Una agencia controlada por el gobierno de los Estados Unidos con la responsabilidad de regular los productos diagnósticos y farmacéuticos.

fecha de caducidad El final del período durante el que Roche Diagnostics garantiza las propiedades de sus reactivos, calibradores y controles.

fecha/hora petición Un campo utilizado para conservar la fecha y la hora de llegada de una petición al laboratorio. La información de fecha y hora puede introducirse manualmente o transmitirse mediante protocolos LIS.

fecha/hora resultado El instrumento completa la fecha y la hora de obtención del resultado una vez finalizado el cálculo de éste. Esos datos se pueden conservar en sistemas de gestión del área de trabajo a efectos informativos.

FIFO Abreviación correspondiente al sistema en el que "el primero que entra es el primero que sale" (del inglés First In, First Out). Un proceso logístico para la gestión de bienes o datos.

filtro Un proceso que clasifica los datos para su visualización, documentación o impresión en función de criterios predefinidos.

flecha de desplazamiento Una flecha situada en cualquiera de los extremos de una barra de desplazamiento que el usuario utiliza para desplazarse por el contenido de la ventana o el cuadro de lista.

fotomultiplicador Un tubo fotosensible que captura y amplifica los fotones emitidos en la reacción ECL y los convierte en una señal eléctrica.

fotón Un cuanto de energía electromagnética, con comportamiento tanto de partícula como de onda, que porta la luz emitida en la reacción ECL.

frecuencia de calibración El intervalo especificado para la calibración de un ensayo. Habitualmente se indica en los prospectos de los packs de reactivo.

fuerza electromotriz (EMF) El principio físico que proporciona la base para la medición de electrolitos.

función de calibración También se conoce como modo de calibración. El tipo de calibración (por ejemplo, función de Rodbard, función lineal o función de corte). Un modelo matemático que describe la relación entre una señal y una concentración de la curva de calibración. Véase Curva de calibración.

G

gestor de instrumentos Por lo general, un software basado en PC que controla o supervisa uno o más instrumentos analíticos.

Gráfico Calibración Una función que permite monitorizar los cambios producidos de un día a otro guardando los resultados de calibración correspondientes al mismo elemento.

gripper Un dispositivo técnico que transporta puntas y cubetas de ensayo a sus destinos en el analizador (por ejemplo, al incubador). El gripper se desplaza en tres direcciones (X, Y y Z).

GUI Abreviación correspondiente a interfaz gráfica de usuario (del inglés Graphical User Interface).

guía A Una sección del buffer de entrada donde se colocan muestras o racks para su procesamiento.

guía B La guía de transporte que lleva los racks desde el puerto de urgencias o la guía A al lector de códigos de barras de muestra y después a la posición de pipeteo.

guía C La guía de transporte que recibe los racks procedentes de la guía B a través del buffer de salida.

H

hardware (HW) Los componentes mecánicos y eléctricos de un ordenador y sus dispositivos periféricos.

Het IA Abreviación correspondiente a inmunoensayo heterogéneo (del inglés Heterogeneous Immuno Assay).

HIA Abreviación correspondiente a inmunoensayo homogéneo (del inglés Homogeneous Immuno Assay).

HIS Abreviación correspondiente al sistema de información hospitalaria (del inglés Hospital Information System). Un sistema informático que gestiona todo el procesamiento de información de un hospital. En ocasiones se lo denomina (de forma errónea) LIS (Laboratory Information System, sistema de información de laboratorio).

Hitergente 1. Un detergente, con propiedades antibacterianas, que se puede añadir al baño de reacción y actúa como tensioactivo, reduciendo la formación de espuma.

2. Un tensioactivo diluido para uso en algunos procedimientos de limpieza.

hoja de aplicación Un documento que recoge toda la información necesaria para realizar un determinado ensayo o test en un instrumento.

host (ordenador) 1. Un ordenador que se utiliza para la gestión global y el control de la red informática.
2. Un ordenador de laboratorio clínico que almacena y procesa peticiones y resultados de pacientes. El ordenador host se comunica con los instrumentos analíticos.

I

IA Abreviación correspondiente a inmunoensayo (del inglés Immuno Assay).

IC Abreviación correspondiente a inmunoquímica (del inglés ImmunoChemistry).

ID Un conjunto exclusivo de datos alfanuméricos que identifica claramente a un rack o una muestra de paciente. También se conoce como *número ID*.

ID de control El nombre abreviado correspondiente a un material de control, por ejemplo PC U1 o PC TSH. Los ID de control se utilizan en las pantallas y ventanas del software donde limitaciones de espacio impiden el uso de nombres más largos.

ID de muestra Un conjunto de datos alfanuméricos que identifica de forma inequívoca a una determinada muestra.
Véase también ID de paciente.

ID de operador Un identificador alfanumérico utilizado por un sistema para identificar a un determinado operador. Hay niveles de acceso diferentes para operadores, administradores y personal de servicio técnico.

ID de paciente Un conjunto de datos alfanuméricos que identifica de forma inequívoca a un determinado paciente. Por ejemplo, un número de la seguridad social y un identificador de muestra.

ID de petición La identificación de la petición de muestra se refiere a una serie de tubos de muestra (uno o más tipos de espécimen) de un determinado paciente extraídos para realizar un panel de tests diferentes. Por lo general, la identificación de petición de muestra se imprime en hojas de peticiones.

ID de rack Un código de barras (monodimensional o binario) ubicado en el extremo final del rack que lo identifica de forma inequívoca.

incubador Un bloque de aluminio con temperatura controlada que aloja cubetas de ensayo en instrumentos cobas y Elecsys.

Inicialización El modo operativo por el que pasa un analizador inmediatamente después del encendido y durante el que el instrumento se prepara para la operación.

Iniciar Sesión (botón) Un botón que se utiliza para obtener acceso a un sistema. Véase también Abrir sesión.

Inicio Un modo operativo del analizador, tras el encendido, durante el que el instrumento se prepara para la operación.

Inicio (botón) Un botón utilizado para iniciar la operación del sistema (estado Operación) y comenzar el proceso de pipeteo de muestras, medición y cálculo de los resultados.

inmunoensayo homogéneo (HIA) Una técnica analítica que emplea antígenos y anticuerpos. Utiliza protocolos de ensayo similares a los de la química clínica sin separación unidos/libres (por ejemplo, ensayos de látex).

instrumento analítico Un dispositivo o una combinación de dispositivos que se utiliza para llevar a cabo un proceso analítico.

interfaz Véase Interfaz en paralelo, Interfaz de usuario.

interfaz de usuario El componente de un sistema expuesto al usuario. En un sistema informático, el usuario interactúa generalmente con un sistema operativo o con un software de aplicación. La interacción se desarrolla a través de menús, iconos, pulsaciones de tecla, clics de ratón y medios similares.

interfaz en paralelo La interfaz (tipo Centronics) que permite conectar el analizador con una impresora externa.

Internet Sistema internacional, públicamente disponible, de ordenadores interconectados.

interruptor de alimentación del muestreador de racks Un dispositivo técnico que controla la alimentación eléctrica a la unidad de muestreo de racks.

interruptor general 1. El interruptor principal de alimentación eléctrica del instrumento. Controla la alimentación eléctrica de los elementos Peltier y, en consecuencia, el control de la temperatura del rotor de reactivos, el incubador y la unidad de detección y medición.
2. Un interruptor que controla la alimentación eléctrica de los elementos Peltier y, por lo tanto, la temperatura del rotor de reactivos, el incubador, el compartimento de reactivos auxiliares y la célula de medición.

intervalo dinámico El intervalo informable correspondiente a un ensayo. Va del límite inferior de detección al límite de linealidad.

intervalo dinámico ampliado El rango de medición correspondiente a un ensayo en su dilución más alta.

intervalo informable El rango de resultados que se puede informar para el ensayo. Va del límite inferior de detección al extremo superior de la curva de calibración.

intervalo normal Véase Valore esperado.

intervención de mantenimiento Un procedimiento de mantenimiento realizado por el sistema o por el operador.

intranet Una red de acceso restringido utilizada internamente en una organización.

inyector Una conducción o un tubo de diámetro variable que se utiliza para dirigir o modificar el flujo de un líquido o un gas.

inyector de lavado Un inyector que suministra o drena el detergente o el agua utilizado para lavar una cubeta de reacción.

IVD Abreviación correspondiente a diagnóstico in vitro (del inglés In Vitro Diagnostics). Un procedimiento diagnóstico realizado fuera del organismo vivo a partir de una muestra de fluido corporal.

IVDD Abreviación correspondiente a la directiva sobre diagnóstico in vitro (del inglés In Vitro Diagnostics Directive). Un conjunto de reglas y normativas establecidas por la comisión de la UE para garantizar la seguridad de los productos para diagnóstico in vitro.

J

jeringa de aspiración Un dispositivo, lleno de agua desionizada, que utiliza su desplazamiento positivo para aspirar y dispensar a través de la pipeta de aspiración.

jeringa S/R Jeringa de muestras y reactivos.

L

L.C.B. Abreviación de lector de códigos de barras.

L-cal (calibración de lote) Una calibración obligatoria cuando se introduce un nuevo lote de reactivo en un instrumento analítico.

LCR Abreviación de líquido ceforraquídeo. Un tipo de muestra utilizado en análisis clínicos.

LDL Abreviación correspondiente al límite de detección inferior (del inglés Lower Detection Limit). Véase Sensibilidad analítica.

lector de códigos de barras El dispositivo que lee los códigos a partir de las etiquetas de código de barras de muestras o reactivos o los códigos de barras de los packs de reactivo. El término se aplica también a los lectores de códigos de barras de mano.

límite duplicado Un criterio de calidad de la calibración. Para que la calibración sea satisfactoria, las medidas de los duplicados deben estar dentro de un límite especificado.

límite técnico El intervalo dinámico de un ensayo.

LIMS Abreviación correspondiente al sistema de gestión de la información de laboratorio (del inglés Laboratory Information Management System). Véase LIS.

LIS Abreviación correspondiente al sistema de información de laboratorio (del inglés Laboratory Information System). Un sistema informático de laboratorio clínico para la gestión y el almacenamiento de datos y resultados de pacientes. El LIS se comunica con instrumentos analíticos.

lista de trabajo Un informe generado por un instrumento analítico. La lista de trabajo facilita la labor del usuario indicando todos los calibradores, controles y muestras actualmente cargados en el rotor de muestras.

luz indicadora de la bandeja Una luz, situada en el lado izquierdo de las guías A y C, que indica el modo de operación.

M

manejo de errores Un proceso durante el que el analizador trata de recuperarse de una condición de error (por ejemplo, no se ha recogido una punta de pipeta de la bandeja). Si el analizador no es capaz de recuperarse satisfactoriamente del error, se emite una alarma y el instrumento se detiene.

manguito de unión Un componente para conectar una jeringa al paso de flujo.

material de control Un material que se utiliza para evaluar el rendimiento de un procedimiento analítico o una parte del mismo. También se denomina muestra de control.

mecanismo de apertura y cierre de tapas de reactivo Un mecanismo que previene la evaporación abriendo y cerrando automáticamente las tapas de los packs de reactivos antes y después del pipeteo de reactivo o la operación.

media La suma de los valores dividida por el número de valores.

medición cualitativa La determinación de una sustancia sin calcular y comunicar la concentración mediante un ensayo cualitativo.

medición cuantitativa La determinación de una sustancia calculando y comunicando la concentración mediante un ensayo cuantitativo.

mensaje En informática, un conjunto definido de datos alfanuméricos que transfiere información de un ordenador a otro o desde un instrumento analítico al operador.

método de valores dobles Un modo de expresión de la tabla de control en el control de calidad en tiempo real. Para el eje X y el eje Y, mida simultáneamente los valores de promedio y desviación estándar de un control de valor bajo y otro de valor alto, y muéstrellos como coordenadas X e Y respectivamente.

mezcla de reacción La mezcla de los reactivos y el material de muestra.

microcubeta Un contenedor de muestra secundario fabricado por Hitachi con un volumen muerto (residual) reducido.

micropartículas Como fase sólida para los inmunoensayos heterogéneos en formato Elecsys se utilizan micropartículas paramagnéticas recubiertas de estreptavidina.

mínimo volumen de muestra El volumen de muestra mínimo que se requiere para asegurar la aspiración sin problemas de la muestra. En la práctica, es la suma del volumen residual más el volumen necesario para efectuar todos los tests solicitados.

modo Estado de operación definido de un analizador.

modo/operación en lotes 1. Una técnica de computación en la que se recogen una serie de transacciones de datos a lo largo del tiempo y se agregan para su procesamiento secuencial en un momento dado. 2. La operación de un instrumento analítico de modo tal que es preciso completar uno o más procesos analíticos para una secuencia de muestras antes de poder iniciar la secuencia siguiente.

Monitor Calibración Una función que imprime la absorbancia medida para la solución estándar y los factores de calibración, en el momento de la calibración, para cada elemento de medida.

monocromática -paramagnéticas

monocromática Medición de la absorbancia a una longitud de onda (primaria).

monotonía de la curva Un criterio de calidad de la calibración. Para que una calibración sea satisfactoria, todos los valores medidos para los calibradores deben estar en orden bien ascendente (principio de tipo sándwich o de formación de puentes) o descendente (principio competitivo).

MSDS (hojas de datos de seguridad de los materiales) Documentos en los que se indican los componentes de las soluciones químicas junto con precauciones para la manipulación y evacuación de las mismas.

muelle empujador Un componente que comprime un sello.

muestra blanco Una solución de control que se utiliza para determinar medidas de fondo (tales como turbidez o color) aplicables a las muestras objeto de test.

muestra STAT Muestra de urgencias. Los resultados deben estar disponibles a la mayor brevedad posible. Véase también STAT.

N

nivel de alarma Un nivel que identifica el origen y la gravedad de un problema. Hay cinco niveles posibles: alarma de datos, atención, S. Stop, Stop y Stop E. El sistema utiliza los niveles de alarma para determinar la respuesta apropiada ante cualquier problema que genere una alarma.

nombre del control El nombre correspondiente a un material de control, por ejemplo PreciControl Universal.

número de pack de reactivo Un número exclusivo incluido en las etiquetas de las botellas de reactivo que identifica a cada pack.

número de secuencia Un número asignado automáticamente a cada muestra por el analizador y que se utiliza para el seguimiento de las muestras y peticiones.

O

Operación El modo operativo durante el que el instrumento procesa muestras.

operación de respaldo Una función que efectúa medidas utilizando únicamente la unidad de análisis cuando se produce un problema en el muestreador de racks y no es posible transportar un rack.

operador La persona que utiliza y controla el instrumento analítico o un sistema informático.

ordenamiento alfanumérico Inclusión de los elementos de información en una lista, impresa o en pantalla, con un orden predefinido mediante letras o números.

orificio de evacuación de cubetas de ensayo El orificio situado a la izquierda del incubador en el que se desechan las cubetas de ensayo usadas depositándolas en la bandeja de residuos sólidos.

P

pack cobas e El nombre dado a un cassette de reactivo utilizado en los sistemas cobas e y los sistemas Elecsys.

pack de reactivo Un conjunto completo de botellas de reactivo físicamente combinadas y listas para su uso en ensayos Elecsys. Los componentes de un pack de reactivo no se pueden intercambiar con los de otro pack. Véase también Pack cobas e.

panel de acceso frontal La puerta detrás de la cual se encuentran la disquetera y la bandeja de residuos sólidos.

pantalla táctil Un dispositivo de entrada que permite que el usuario interactúe con el ordenador tocando sobre la pantalla de visualización.

parada de emergencia Un estado que indica que el sistema ha efectuado una parada de emergencia (Stop E). Podría deberse a un fallo de hardware o a que alguno de los dispositivos de seguridad haya solicitado una parada de emergencia. El sistema requiere una desconexión completa, o al menos una reinicialización, para poder reanudar la operación normal.

parada del muestreo Un nivel de alarma instrumental que indica un problema con el sistema de muestreo. Véase también S. Stop.

paramagnéticas Una propiedad de las micropartículas que si bien no producen fuerzas magnéticas por sí mismas son capaces de volverse magnéticas en presencia de un imán o campo magnético utilizado con la tecnología ECL.

parámetros Un conjunto de criterios o definiciones que se utilizan para establecer cómo se va a realizar un ensayo. Son ejemplos de parámetros los volúmenes de muestra y reactivo así como los tiempos y las temperaturas de incubación. Tal información viene por lo general codificada en las etiquetas de código de barras de los reactivos, y no puede modificarla el operador.

PC Abreviación correspondiente a ordenador personal.

perfil Un conjunto de solicitudes de test definido por el usuario.

perfil predeterminado Un conjunto predefinido de tests que el analizador aplica automáticamente a una muestra salvo que el operador especifique un conjunto de tests diferente.

petición También referida como solicitud. Un test seleccionado para una determinada muestra o un control.

petición abierta Véase peticiones pendientes.

peticiones pendientes También referidas como peticiones abiertas. Hay disponibles resultados parciales para una muestra, mientras que otros tests aún no han sido efectuados o completados.

pipeta Un dispositivo utilizado para pipetear una cantidad fija de muestra o reactivo.

pipeta de aspiración La pipeta que aspira la mezcla de reacción desde la cubeta de ensayo hacia la célula de medición. Esta pipeta aspira también los reactivos auxiliares ProCell y CleanCell.

pipeta de muestras La pipeta lavada que se utiliza para transferir material de muestra de los rotores de muestras a las cubetas de reacción.

pipeta de reactivos La pipeta que se utiliza para transferir o pipetear reactivos desde las botellas de reactivo a las cubetas de reacción.

pipeta S/R Véase Pipeta de muestras y Pipeta de reactivos.

pipetear (en ...) El proceso de aspirar y dispensar muestras y reactivos a través de una pipeta apropiada.

portacélula Un contenedor que aloja el electrodo en la unidad de medición.

posición de expulsión de puntas Una apertura practicada en la carcasa del instrumento a través de la que se evacuan las puntas y cubetas de ensayo.

posición de rotor Una posición dedicada en el rotor de muestras o el de reactivos.

posición del rotor de reactivos Una de las múltiples posiciones del rotor de reactivos.

posición inicial La posición a la que retorna un determinado componente del instrumento cuando se reinicia. La posición de partida de un mecanismo.

postanalítico El proceso de gestión de la muestra, consistente por lo general en almacenamiento y archivo, posterior a la comunicación de los resultados.

PPID Abreviación correspondiente a identificación positiva del paciente (del inglés Positive Patient Identification).

preanalítico El proceso de gestión de muestras que tiene lugar con anterioridad a la fase analítica. El procesamiento preanalítico suele conllevar acciones tales como clasificación y obtención de alícuotas.

precisión El grado de acuerdo entre resultados de test independientes obtenidos en condiciones prescritas.

PreClean Un tampón fosfato que se utiliza para lavar y resuspender las micropartículas durante el paso de lavado previo.

predilución Un paso de dilución efectuado previamente al procesamiento analítico de las muestras en el analizador.

PRID Abreviación correspondiente a identificación positiva del reactivo (del inglés Positive Reagent Identification).

primer registro La fecha y la hora en que el lector de códigos de barras reconoció de forma satisfactoria por primera vez una muestra o un pack de reactivo.

principio competitivo Uno de los tres principios de test aplicables a inmunoensayos ECL. Se utiliza para detectar analitos de bajo peso molecular (por ejemplo, FT3). Véase también Principio de formación de puentes y Principio de tipo sándwich.

principio de formación de puentes Uno de los tres principios de test aplicables a inmunoensayos ECL. Se utiliza para detectar anticuerpos (tales como IgG, IgM o IgA) en la muestra. Véase también Principio competitivo y Principio de tipo sándwich.

principio de test Una técnica que sirve de base para diseñar un ensayo para la detección o cuantificación de analitos.

principio de tipo sándwich Uno de los tres principios de test aplicables a inmunoensayos ECL. Se utiliza para detectar analitos de mayor peso molecular, tales como TSH. Véase también Principio de formación de puentes y Principio competitivo.

procedimiento BlankCell inicial El procedimiento de calibración de instrumentos ECL realizado por el personal de servicio técnico de Roche Diagnostics durante la configuración inicial de un analizador basado en electroquimioluminiscencia.

procedimiento de mantenimiento Un procedimiento que se debe llevar a cabo de forma periódica (por ejemplo a diario, semanalmente, mensualmente o cada tres meses) para asegurar la fiable operación del analizador.

ProCell Un reactivo auxiliar que transporta la mezcla de reacción desde una cubeta de ensayo a la célula de medición y facilita la tecnología de detección ECL.

procesamiento bidireccional Un tipo de flujo de muestras que permite dos direcciones, habitualmente una línea principal para alimentar muestras a los módulos analíticos y una línea de retorno para gestionar los ensayos reflex y las repeticiones.

procesamiento en serie monodireccional El flujo y procesamiento de muestras a lo largo de una única línea de procesamiento en serie que no permite derivaciones ni repeticiones.

protocolo 1. Una convención o un estándar que controla o permite la conexión, comunicación y transferencia de datos entre dos terminales informáticos. Los protocolos se pueden implantar mediante hardware, software o una combinación de ambos.
2. Un conjunto de reglas que guía el modo en que se debe efectuar una actividad.

protocolo ASTM Un protocolo de interfaz con un ordenador central o host según el estándar de la American Society for Testing and Materials.

protocolo de interfaz con un host Una descripción técnica que define la transferencia de datos entre un ordenador central o host y un sistema analítico. Véase también Protocolo ASTM.

protocolo de test La secuencia de pasos de test utilizados en la realización de un ensayo (por ejemplo, volúmenes y tiempos).

PSD Abreviación correspondiente a distribución primaria de muestras (del inglés Primary Sample Distribution)

PSID Abreviación correspondiente a identificación positiva de la muestra (del inglés Positive Sample Identification).

PSM Abreviación correspondiente al gestor de sistemas preanalíticos (del inglés Pre-Analytic Systems Manager), que es un software basado en PC para entorno de laboratorio conectado a uno o más dispositivos preanalíticos o analíticos. Un PSM controla el flujo de muestras y facilita funciones de gestión de datos ampliadas. El PSM no está disponible en los Estados Unidos.

puerto de urgencias Área de entrada especial para muestras de urgencias, que serán procesadas de forma prioritaria.

punta Véase Punta AssayTip.

punta AssayTip Una punta de pipeta desechable, hecha de un plástico conductor de color negro. Las puntas AssayTip las utiliza la pipeta de muestras y reactivos (S/R).

punta de inyector Una punta acoplada al extremo del inyector que aspira el agua de lavado restante tras lavar una cubeta de reacción.

punto de medición Momento en el que se adquiere una lectura de absorbancia y se utiliza para calcular los resultados.

purga de aire La evacuación del aire de los tubos hidráulicos que unen las pipetas (de muestras o reactivos) y sus respectivas jeringas.

Q

QA Abreviación correspondiente a aseguramiento de la calidad (del inglés Quality Assurance). Todas las actividades planificadas y sistemáticas implantadas en el marco del sistema de calidad y comprobadas como necesarias para proporcionar una confianza adecuada en que una entidad cumplirá los requisitos de calidad.

R

RA Abreviación correspondiente a acceso aleatorio (del inglés Random Access).

rack Un dispositivo portador de muestras que aloja cubetas de muestra o tubos de muestra primarios (incluyendo los correspondientes a muestras de rutina, soluciones estándar y de lavado, control de calidad, muestras de urgencias y repeticiones). El rack facilita el transporte en los módulos y sistemas analíticos. Hay distintos tipos de rack, cada uno con un color diferente.

rack estándar Un dispositivo de transporte estandarizado para un máximo de cinco contenedores de muestra en instrumentos Roche Diagnostics/Hitachi High-Technologies.

RAM Abreviación correspondiente a memoria de acceso aleatorio (del inglés Random Access Memory). Dispositivos semiconductores de memoria utilizados en los ordenadores. Su contenido se pierde cuando se apaga el ordenador.

rango de medición Véase Intervalo informable

rango de referencia El intervalo permitido para la recuperación de un analito en un material de control.

rango esperado El intervalo predefinido de resultados de test esperados para un determinado grupo de materiales o pacientes sanos. Se conoce también como rango *normal* o rango de *referencia*.

R-cal (calibración de pack de reactivo) La calibración que se lleva a cabo cuando un reactivo ha estado en el analizador durante más de 24 horas o la que se genera cuando un operador acepta manualmente una calibración. Una calibración de pack de reactivo es válida únicamente para un ensayo específico.

reactividad cruzada La reacción de un anticuerpo con un antígeno distinto del que dio lugar a su formación como resultado de tener determinantes antigénicos compartidos, similares o idénticos.

reactivo Una composición de agentes químicos que se utiliza para determinar la concentración de sustancias en fluidos corporales.

reactivo auxiliar del sistema Un reactivo no específico de ningún test que se necesita para llevar a cabo ensayos en un analizador.

recalibración La repetición de una calibración.

red de área local (LAN) Una red informática que cubre un área limitada, tal como una oficina o una vivienda.

registro en lotes Una función para registrar la información de selección de tests de la misma combinación como el identificador de muestra del campo especificado en el registro de muestras de rutina.

reinicialización El modo operativo durante el que el analizador devuelve todos los componentes mecánicos a sus posiciones iniciales.

repetición La realización una vez más del mismo test sobre una muestra en las mismas condiciones.

residuos Cualquier cosa desechada por el analizador; pueden ser líquidos o sólidos.

residuos líquidos diluidos Los residuos líquidos resultantes de un enjuagado con agua.

restaurar El comando que se utiliza para volver a cargar información en el disco duro del PC del analizador desde un dispositivo de almacenamiento. Véase también Copia de seguridad.

resultado El valor comunicado por un dispositivo analítico durante o después del ensayo de una muestra o un control.

resultado bloqueado Los resultados puede bloquearlos el operador (B) o el sistema (S). Un resultado bloqueado se imprime o se carga al host con el aviso correspondiente ("B" o "S").

resultado calculado Véase Test calculado.

Rodbard (función de) Un algoritmo matemático utilizado para convertir las señales medidas en concentraciones. Utiliza cuatro parámetros para definir la forma y la posición de la curva de calibración.

ROM Abreviación correspondiente a memoria de sólo lectura (del inglés Read-Only Memory). Dispositivos semiconductores de memoria utilizados en los ordenadores. Su contenido permanece cuando se apaga el ordenador.

rotor de muestras Un rotor en el que se colocan los contenedores de muestra.

rotor de reactivos El dispositivo del compartimento de reactivos en el que se colocan las botellas de reactivo.

rutenio -STOP (botón)

rutenio Un elemento químico metálico raro del grupo del platino que se emplea en las reacciones electroquimioluminiscentes (ECL).

S

S. Stop Abreviación correspondiente a parada del muestreo (del inglés Sampling Stop). Un modo operativo del sistema en el que no se pipetea nuevas muestras pero se completan las muestras ya pipeteadas sin interrupción ni pérdida de datos.

S. Stop (botón) Abreviación correspondiente a parada del muestreo (del inglés Sampling Stop). Un botón que se utiliza para detener el pipeteo de muestras pero procesar las actividades ya programadas sin interrupción ni pérdida de datos.

SD Abreviación correspondiente a desviación estándar (del inglés Standard Deviation).

sello de inyector Un sello ubicado entre el tubo y la pipeta para conectarlos.

señal La emisión de luz convertida en señal eléctrica que posteriormente se convierte en una concentración de analito.

señal mínima En ensayos ECL, uno de los criterios de calidad de la calibración. Un nivel de señal predefinido, específico del ensayo, que se debe alcanzar para establecer una calibración válida.

sensibilidad analítica La concentración de analito más baja distinguible de cero. Se calcula como la concentración dos o tres desviaciones estándar por encima del estándar más bajo empleado en la calibración maestra. Roche Diagnostics utiliza calibradores maestros para determinar el límite de detección inferior (LDL).

sensibilidad funcional La concentración de un analito a la que se obtiene un determinado nivel de imprecisión predefinido.

sensor de flotación Un sensor que detecta la superficie de las soluciones. La posición del sensor se desplaza arriba y abajo siguiendo el nivel de la superficie.

sensor de nivel de agua Un sensor que monitoriza el nivel de agua mantenida a temperatura controlada.

separación de material unido y libre La separación física de la porción de reactivo o muestra que está unida a una fase sólida (las micropartículas) de la porción libre.

Servicio El estado requerido para llevar a cabo una intervención de mantenimiento. Véase Intervención de mantenimiento, Procedimiento de mantenimiento.

set de botellas 1 El set de botellas de ProCell/CleanCell que ocupa las posiciones 1 y 2 (a la derecha) del compartimento de reactivos auxiliares del sistema.

set de botellas 2 El set de botellas de ProCell/CleanCell que ocupa las posiciones 3 y 4 (a la izquierda) del compartimento de reactivos auxiliares del sistema.

sistema de gestión de la base de datos Un sistema de software que proporciona los programas y procedimientos necesarios para adquirir, crear, organizar, almacenar, restaurar y mantener bases de datos o archivos de datos de manera íntegra y segura.

sistema operativo Un programa de software que controla todas las funciones básicas de un ordenador (por ejemplo Windows, Linux o Palm OS).

software Un programa informático que procesa datos de una manera definida. Suele ser propiedad intelectual del proveedor de software o su licenciataria.

solicitud Véase petición.

solución de limpieza Solución de lavado.

solución de limpieza del sistema Solución de lavado.

soporte en línea Un servicio que da soporte a la preparación para el análisis y la gestión del mantenimiento mediante el intercambio de información sobre redes. Véase también Teleservicio.

Standby Un modo operativo del analizador durante el cual éste está encendido pero no se está realizando ningún análisis de muestras ni procedimientos de mantenimiento.

STAT Abreviación correspondiente a urgencias (del inglés Short Turn Around Time, corto tiempo de respuesta). Terminología utilizada por los profesionales clínicos para priorizar el procesamiento de una muestra en un laboratorio.

STOP (botón) Un botón utilizado para detener inmediatamente todas las operaciones del sistema, incluidas las funciones de procesamiento de tests. El sistema puede necesitar atención especial para reanudar su estado de operación normal.

Stop E Un nivel de alarma instrumental que interrumpe inmediatamente todas las funciones del instrumento.

suma de control El resultado de un procedimiento matemático utilizado para validar la integridad de un conjunto de datos.

suministro de agua desionizada Un dispositivo que produce agua purificada.

SW Abreviación de software.

SysClean Un reactivo auxiliar empleado para la limpieza periódica de la célula de medición.

SysWash Un agente específico del sistema que se utiliza para evitar la contaminación por arrastre de reactivo. También previene la proliferación bacteriana.

T

tanque de suministro de agua Un tanque que se utiliza para almacenar el agua purificada mediante intercambio iónico.

tarjeta de códigos de barras Una tarjeta que incluye un código de barras donde se codifican bien valores asignados (tarjeta de calibrador) o valores y rangos de referencia (tarjeta de control) correspondientes a los ensayos.

TDM Abreviación correspondiente a fármacovigilancia (del inglés Therapeutic Drug Monitor).

tecla de acción Una tecla del teclado que tiene una función predefinida. Por ejemplo INICIO, URG o ALARMA.

tecla de acción global Una tecla integrante del teclado que se mantiene activa en todas las pantallas.

tecla de función 1. Un botón del analizador que el operador puede utilizar para controlar distintas acciones del analizador (por ejemplo, desplazar determinados elementos), dependiendo del modo operativo actual.
2. Cualquiera de un conjunto de teclas (de F1 a F12) situadas a lo largo de la parte superior del teclado y que se utilizan para introducir un determinado comando.

tecla de mantenimiento Un botón para el desplazamiento de posiciones, utilizado para comprobar la posición de una pipeta.

tecnología de dispensado Una técnica en la que una pipeta lavada transfiere reactivos a un recipiente de reacción estando el contenedor de reactivo conectado directamente con la pipeta.

tecnología de pipeta Una técnica utilizada para transferir reactivos a un recipiente de reacción utilizando una pipeta lavada o una punta desechable. Los reactivos se aspiran de cassettes, botellas o packs de reactivo.

Teleservicio cobas® El conjunto de aplicaciones de software utilizado por cobas®link para intercambiar información de servicio técnico entre la red de servicio de Roche y el laboratorio de un cliente. Proporciona capacidades de monitorización y diagnóstico remotos y una línea de asistencia permanente así como actualizaciones de documentación y software.

tendencia Una tendencia ascendente o descendente en los valores de datos tras la exclusión de los errores aleatorios y los efectos cíclicos.

test calculado Un resultado de test calculado a partir de distintos métodos analíticos individuales mediante una fórmula dada tal como un cociente A/B.

test compensado Un test cuyo resultado ha sido modificado mediante una fórmula que tiene en cuenta factores de interferencia conocidos o definidos.

tiempo de inactividad El período no operativo que va de la aparición de un fallo instrumental a la reanudación de la operación.

tiempo de respuesta 1. El tiempo que va de la decisión de efectuar un test al momento en el que el médico recibe los resultados y puede actuar en consecuencia.
2. Tiempo de respuesta dentro del laboratorio: Tiempo que transcurre entre la recepción de una muestra en el laboratorio y el envío del resultado validado.

tiempo real La visualización de información en el monitor en el mismo momento en el que se produce cualquier cambio en tal información.

tipo de calibración 1. El tipo de solución estándar utilizada en la calibración, incluyendo las de 1 punto, 2 puntos, intervalo y completa. Los factores actualizados difieren en función del tipo de calibración que se efectúe.
2. En electroquimioluminiscencia: las calibraciones pueden ser de lote (L-Cal) o de pack de reactivo (R-Cal).
3. En química clínica: calibraciones de botella o de cassette.

tipo de código de barras -valor SD de control

tipo de código de barras Los tipos de código de barras de muestra habitualmente utilizados en la industria IVD son Código 39, NW7 (Codabar), ITF y Código 128.

tipo de muestra Uno de los cuatro tipos de muestra que se pueden analizar: suero, plasma, líquido cefalorraquídeo u orina. Los volúmenes de muestra y valores normales son configurables para cada tipo.

transacción La menor unidad de interacción entre dos ordenadores. Un ordenador (un host o un gestor de instrumentos) envía un mensaje y un ordenador receptor devuelve una respuesta.

tripropilamina (TPA) Una de las dos sustancias con actividad electroquímica que se utilizan en la reacción ECL.

tubo de muestra Un contenedor de vidrio o plástico que se utiliza para alojar las muestras líquidas que se van a utilizar en el sistema. Puede tener o no una etiqueta de código de barras que sirve para la identificación positiva de la muestra. Un tubo de muestra contiene muestra de un determinado tipo de espécimen (tipo de muestra).

tubo de suministro de agua Un tubo que conecta un tanque de suministro de agua y un analizador.

tubo primario El tubo original que contiene la muestra extraída del paciente.

tubo secundario Un contenedor de muestra de tamaño variable al que se transfieren alícuotas.

túnel web Un servicio web que transporta datos encriptados procedentes de una red empresarial hasta una aplicación servidor dedicada situada fuera de la red.

U

unidad Una cantidad seleccionada como referencia de un analito que se utiliza para comparar cantidades de la misma dimensión (por ejemplo, mol/l, g/l o UI/l).

unidad analítica La unidad de hardware que contiene los componentes de recogida de muestras y adición de reactivos, el incubador, el gripper y la célula de medición.

unidad de control Una impresora o un ordenador externo por medio del que se controla un sistema analítico. La unidad de control hace también las veces de interfaz de usuario.

unidad de detección Una unidad de hardware que consta de un tubo fotomultiplicador, elementos Peltier, una célula de medición de flujo continuo, un imán y una tarjeta amplificadora.

unidad de muestreo de racks Un dispositivo de gestión de muestras que introduce los tubos de muestra ubicados en racks en la unidad analítica.

unidades arbitrarias Clasificación de resultados en la que se utilizan las clases 1+, 2+ y 3+ en lugar de resultados de concentración numéricos.

usuario Véase Operador.

V

validación El proceso llevado a cabo en laboratorios clínicos consistente en verificar resultados o datos con respecto a determinadas reglas o intervalos definidos. La validación puede tener lugar con respecto a criterios técnicos o clínicos.

validación de la calibración Análisis, efectuado mediante software, para comprobar un conjunto de datos de calibración con respecto a criterios específicos codificados en un código de barras de reactivo. Los resultados posibles de la validación de la calibración son los siguientes: calibración satisfactoria o errónea.

valor asignado (definido por Roche)

Concentración definida por Roche para un material de calibración, que viene codificada en las hojas de transferencia o tarjetas de códigos de barras de calibradores. Véase también Valor de referencia.

valor ausente En ensayos ECL, uno de los criterios de calidad de la calibración. Para que una calibración sea satisfactoria, deben estar disponibles los valores correspondientes a todos los calibradores.

valor de referencia La media de todas las respuestas participantes tras eliminar los valores singulares.

valor esperado Un valor correspondiente a un resultado de test que se puede considerar como un resultado *normal*.

valor predeterminado Un valor de consigna registrado por adelantado (parámetro inicial).

valor SD de control El valor de desviación estándar aceptable para una muestra de control de calidad.

válvula pinch Una válvula que pinza el tubo de succión para activar y desactivar el paso de flujo.

ventana Un objeto visualizado en un monitor. Utilizando varias ventanas, el usuario puede gestionar múltiples funciones en paralelo en un PC. El usuario puede superponer las ventanas, así como modificar su tamaño y posición.

ventana emergente Una pequeña ventana de pantalla que contiene información adicional u opciones adicionales requerida para efectuar entradas o tomar decisiones.

verificación de la calibración Un procedimiento requerido por HCFA y CLIA. La verificación de la calibración consiste en ensayar materiales de calibración del mismo modo que se ensayan las muestras de pacientes para confirmar que la calibración del kit instrumental o el sistema de ensayo ha permanecido estable en todo el intervalo informable de resultados de tests de pacientes del laboratorio (por ejemplo, Elecsys CalChecks).

vial Un pequeño contenedor de muestra con tapa basculante que se utiliza para materiales de calibración y control.

volumen de muestra adecuado Un volumen de muestra inicial superior a la suma del volumen de muestra que se va a necesitar para los ensayos y el volumen residual especificado para el contenedor que aloja la muestra.

volumen residual El volumen del fondo del tubo de muestra que la pipeta de muestras no puede aspirar.

W

WAM Abreviación correspondiente a gestión del área de trabajo (del inglés Workarea Management). Software basado en PC que controla y monitoriza el seguimiento de muestras y ofrece funciones ampliadas de gestión de datos para un área de trabajo definida dentro de un entorno de laboratorio clínico.

WAM - WAM

Índice de materias

G

13	<i>Índice de materias</i>	G-3

Índice de materias

Símbolos

<SigL (alarma de datos), D-35
 <Test (alarma de datos), D-36
 >AB (alarma de datos), D-35
 >Curr (alarma de datos), D-35
 >Test (alarma de datos), D-36

A

A, guía (del muestreador de racks), A-67
 AB.E (alarma de datos), D-36
 Abreviaciones, 10
 Acceso, niveles de
 – software, pantallas del, A-62
 Activación
 – muestras, modo de recepción de, B-91
 Acústicos, niveles (CEI 61010-1), A-37
 Adaptadores
 – Véase Roche, adaptadores
 ADC anómala (alarma de datos), D-37
 ADC.E (alarma de datos), D-37
 Agitador
 – Véase Micropartículas, agitador de
 Agitador de micropartículas
 – limpieza, C-34
 Agua del sistema, contenedor de
 – comprobación, B-21
 – sustitución, D-20
 Agua, contenedor de
 – Véase Sistema, contenedor de agua del
 Agua, suministro de
 – requisitos, A-37
 Alarma
 – sistema, alarmas del, B-10
 – tipos, D-5
 Alarmas de datos
 – <SigL, D-35
 – <Test, D-36
 – >AB, D-35
 – >Curr, D-35
 – >Test, D-36
 – AB.E, D-36
 – ADC anómala, D-37
 – ADC.E, D-37
 – Anular [Anular Desconexión/Corte Corriente], D-38
 – Anular [Anular Error ID Muestra], D-39
 – Anular [Anular Recuperación], D-39
 – Anular [Anular S.STOP], D-39
 – Anular [Anular STOP E], D-38
 – Anular [Anular STOP P/STOP I], D-38
 – Anular [Anular STOP], D-38
 – Cal.E, D-37
 – Calc.?, D-37
 – cálculo imposible, D-37
 – CarOvr, D-39
 – Cell.T, D-40
 – chequeo de corriente de la célula de medición, D-40
 – ClcT.E, D-40
 – coágulo en la muestra, D-44
 – corriente de célula de medición fuera de rango, D-35
 – Curr.E, D-40
 – desbordamiento, D-42
 – detección de película en diluyente, D-42
 – detección de película en pretratamiento, D-42
 – detección de película en reactivo, D-42
 – diluyente insuficiente, D-43
 – en suspensión sobre el diluyente, D-42
 – en suspensión sobre el pretratamiento, D-42
 – en suspensión sobre el reactivo, D-42
 – error de chequeo del nivel AB, D-36
 – Error de test calculado, D-40
 – FacA, D-40
 – fuera de valores esperados - límite inferior, D-41
 – fuera de valores esperados - límite superior, D-41
 – H, D-41
 – Inc.T, D-41
 – L, D-41
 – lista de todas las alarmas, D-34
 – LLD de muestra anómala, D-44
 – muestra insuficiente, D-44
 – nivel AB fuera de rango, D-35
 – nivel de señal bajo, D-35
 – Over.E, D-42
 – posible "carryover" o arrastre de micropartículas, D-39
 – pretratamiento insuficiente, D-43
 – rango de medición, límite inferior, D-36
 – rango de medición, límite superior, D-36
 – reactivo auxiliar del sistema insuficiente, D-45
 – reactivo caducado, D-42
 – reactivo insuficiente, D-43
 – Reag.F, D-42
 – Reag.H, D-42
 – Reag.S, D-43
 – Reag.T, D-43
 – ReagEx, D-42
 – reinicialización del factor de instrumento A, D-40
 – resultado de calibración anómala, D-37
 – ruido en LLD de muestra, D-44
 – Samp.C, D-44
 – Samp.S, D-44
 – SLLD.E, D-44
 – SLLD.N, D-44

- SysR.S, D-45
- SysR.T, D-45
- SysR.U, D-45
- temperatura anómala del rotor de reactivos, D-43
- temperatura de la célula de medición, D-40
- temperatura de reactivo auxiliar del sistema, D-45
- temperatura de reactivos auxiliares inestable, D-45
- temperatura del incubador, D-41
- Alarmas, pantalla
 - consulta, B-11
- Alimentación eléctrica
 - seguridad, etiquetas de, A-19
- Alimentación eléctrica, requisitos de, A-36
- Ambientales, condiciones, A-37
- Analizador
 - apagado, B-78
 - componentes, A-65
 - dimensiones, A-35
 - seguridad, etiquetas de, A-16
 - unidad, A-27
- Analizador, compartimentos del
 - eliminación de la condensación, C-14
 - limpieza, C-37, C-39
- Analizadores, A-33
- Anular [Anular Desconexión/Corte Corriente] (alarma de datos), D-38
- Anular [Anular Error ID Muestra] (alarma de datos), D-39
- Anular [Anular Recuperación] (alarma de datos), D-39
- Anular [Anular S.STOP] (alarma de datos), D-39
- Anular [Anular STOP E] (alarma de datos), D-38
- Anular [Anular STOP P/STOP I] (alarma de datos), D-38
- Anular [Anular STOP] (alarma de datos), D-38
- Apagado
 - analizador, B-78
 - comprobaciones, B-80
- Aprobaciones
 - instrumento, 3
- Aprobadas, piezas
 - seguridad, precauciones de, A-11
- Asignación
 - calibrador, posiciones de, B-106
 - control, posiciones de, B-106
- Aspiración, jeringa de, A-87
- Aspiración, pipeta de, A-86
- Aspirador, pantalla de seguridad del, C-16
- Auxiliares, reactivos
 - ProCell y CleanCell, A-87
- Ayuda
 - Véase Ayuda en pantalla
- Ayuda en pantalla
 - sistema, A-62

B

- B, guía (del muestreador de racks), A-68
- Bandeja de residuos sólidos
 - vaciado, C-42
- Bandejas
 - sólidos, residuos, A-84
 - Véase Cubetas de ensayo, bandejas de
 - Véase Puntas de pipeta, bandejas de
- Barras, etiquetas de código de
 - aplicación correcta, B-83
 - calibradores, A-46
 - control, A-46
 - reactivo, A-44
- Barras, tarjeta de códigos de
 - calibradores, A-46
- Borrado
 - peticiones pendientes individuales, B-112
 - resultados, B-77
- Borrar Resultados
 - prerutina, operación, B-15
- Botones
 - estándar, A-60
 - globales, A-60
 - opción, A-59
 - tipos, A-60
- Buffer de entrada (del muestreador de racks), A-68
- Buffer de salida
 - racks, muestreador de, A-69
- Burbujas
 - en jeringas, D-22

C

- C, guía (del muestreador de racks), A-69
- Cal.E (alarma de datos), D-37
- Calc.? (alarma de datos), D-37
- Calculado, test
 - programación, B-95
- Cálculo imposible (alarma de datos), D-37
- Calibración
 - ensayos, resolución de problemas de, D-24
 - medición, B-30
 - realización, B-25
 - solicitud, B-28
 - validación de resultados, B-32
- Calibradores
 - asignación de posiciones, B-106
 - barras, tarjetas de código de, A-46
 - carga, B-26
 - CC tras calibración, B-26
 - escaneo de tarjetas de códigos de barras, B-27
 - instalación, B-98
 - kits, A-45
 - preparación, B-25

- resolución de problemas, D-11
- Cambio
 - documentación, asignaciones de, B-94
 - rotor de muestras, modo del, B-92
 - test, asignaciones de, B-85
 - transgresión de CC, parámetros en caso de, B-87
- Cancelación
 - impresión, trabajos de, B-115
- Carga
 - calibradores, B-26
 - consumibles durante la operación, B-71
 - continua (rack), B-55
 - continua (rotor único), B-53
 - continua (rotores múltiples), B-55
 - controles, B-26
 - resultados, B-75
 - rotor de muestras, B-28
- Carga manual de resultados, B-108
- Carga, lista de
 - reactivos, B-16
- CarOvr (alarma de datos), D-39
- CC
 - activación de tests, B-29
 - medición, B-30
 - realización, B-25
 - validación de resultados, B-32
- CC Botella Stand By
 - solicitud, B-105
- CC tras calibración, B-26
- CEI 61010 (niveles acústicos), A-37
- Cell.T (alarma de datos), D-40
- Célula de medición
 - chequeo de corriente (alarma de datos), D-40
 - protección durante una desconexión prolongada, C-44
- CEM
 - Véase Electromagnética, compatibilidad
- Chequeo
 - sistema, alarmas del, B-10
- Clave
 - definición, B-93
- ClcT.E (alarma de datos), D-40
- CleanCell
 - inventario, B-14
 - limpieza de compartimentos, C-37
 - prevención de la evaporación, B-79
 - uso, A-87
- Clean-Liner
 - sólidos, residuos, A-84
- Coágulo en la muestra (alarma de datos), D-44
- cobas link
 - analizadores, A-33
 - plataforma, A-33
 - TeleService-Net, A-33
- Códigos de barras
 - simbologías soportadas, A-38
 - uso de dígitos de control, A-12
- Códigos de barras, lectores de
 - muestra, A-73
 - rack, A-75
- Códigos de barras, tarjeta de
 - lectura, estación de, A-75
- Colores, esquema de
 - Flujo Trabajo, B-12
- Compartimentos
 - Véase Analizador, compartimentos del
- Componentes
 - medición, área de, A-85
- Comprobación
 - agua suministro de, contenedor de, B-21
 - residuos líquidos, contenedor de, B-22
 - sistema, alarmas del, B-10
- Comprobaciones
 - apagado, B-80
- Conexión
 - Véase Encendido
- Configuración
 - muestras, modo de recepción de, B-90
- Consulta
 - resultados, B-73
- Consulta de la pantalla Alarmas, B-11
- Consumibles
 - carga durante la operación, B-71
 - sustitución, B-17
- Consumibles, área de, A-80
- Contacto, direcciones de, 3
- Contenedor de residuos líquidos
 - limpieza, E-10
- Contenedores
 - agua del sistema, A-83
 - drenaje directo, E-3
 - líquidos, residuos, A-84
 - sólidos, residuos, A-84
- Continua, carga
 - rack, B-55
 - rotor único, B-53
 - rotores múltiples, B-55
- Control
 - kits, A-46
- Control, edición de valores de, B-104
- Control, unidad de, A-49
 - componentes, A-51
 - especificaciones, A-42
- Controles
 - asignación de posiciones, B-106
 - carga, B-26
 - CC tras calibración, B-26
 - escaneo de tarjetas de códigos de barras, B-27
 - medición, B-30
 - preparación, B-25
 - resolución de problemas, D-11
- Convenciones utilizadas, 9
- Copyrights, 2
- Corriente de célula de medición

– fuera de rango (alarma de datos), D-35

Cuadros

– lista, A-59

– texto, A-59

Cubetas

– Véase Ensayo, cubetas de

Cubetas de ensayo

– bandeja, posiciones en la, A-81

– evacuación, orificio de, A-82

– inventario, B-14

Cubetas de ensayo, bandejas de

– resolución de problemas, D-19

– sustitución, B-24

Curr.E (alarma de datos), D-40

D

Datos

– almacenamiento, A-53

– post-operación, tratamiento, B-77

Definición

– clave, B-93

– no Roche, controles, B-102

– Roche, controles, B-100

Deriva en los resultados, D-46

Derrames

– seguridad, precauciones de, A-14

Desbordamiento (alarma de datos), D-42

Desconexión

– prolongada, C-44

– Véase Apagado

Descripción general de los reactivos, área, B-13

Desechable, contenedor

– Véase Clean-Liner

Destilada, contenedor de agua

– Véase Sistema, contenedor de agua del

Detalles Reactivo, ventana

– Panorámica del Sistema, pantalla, B-14

Detección de película en diluyente

(alarma de datos), D-42

Detección de película en pretratamiento

(alarma de datos), D-42

Detección de película en reactivo

(alarma de datos), D-42

Diario, mantenimiento, C-13

Dilución

– automática, dilución, B-67

– muestra, B-66

– predilución manual, B-66

Diluyente insuficiente (alarma de datos), D-43

Dimensiones

– analizador, A-35

Disolventes

– Véase Orgánicos, disolventes

Documentación, asignaciones de

– cambio, B-94

Documento, información sobre el, 2

Drenaje directo, E-6

– comprobación del nivel de residuos, E-8

– descripción general, E-6

– especificaciones, E-8

– mantenimiento, E-9

– prerutina, operación, E-8

– residuos líquidos, E-3

– resolución de problemas, E-11

Drenaje, tubo de

– drenaje directo, E-6

E

Edición de valores de control, B-104

Ejemplos de pantallas, 11

Eléctricas, especificaciones, A-36

Electromagnética, compatibilidad, A-21

En suspensión sobre el diluyente (alarma de datos), D-42

En suspensión sobre el pretratamiento

(alarma de datos), D-42

En suspensión sobre el reactivo (alarma de datos), D-42

Encendido

– analizador, B-7

– impresora, B-7

Ensayo, cubetas de

– inventario, B-14

Ensayos, calibración de

– Véase Calibración

Error de chequeo del nivel AB (alarma de datos), D-36

Error de test calculado (alarma de datos), D-40

Especificaciones

– condiciones ambientales, A-37

– control, unidad de, A-42

– drenaje directo, E-8

– eléctricas, A-36

– incubación, sistema de, A-41

– medición, sistema de, A-41

– muestreo, sistema de, A-38

– niveles acústicos, A-37

– reactivos, sistema de, A-41

– rendimiento de procesamiento, A-38

– residuos líquidos, A-37

– residuos sólidos, A-38

– suministro de agua, A-37

Especificaciones técnicas

– sistema, A-35

Estado, línea de, A-56

Etiquetas

– reactivo, código de barras de, A-44

Evacuación, orificio de

– cubetas de ensayo, A-82

Evaporación de reactivos auxiliares
– prevención, B-79
Exportación de datos, B-110

F

FacA (alarma de datos), D-40
Falsas, mediciones
– resolución de problemas, D-23
Filtrado
– resultados, B-75
Finales, comprobaciones de apagado
– Véase Apagado
Finalización, mantenimiento de
– realización, C-30
Flash, memoria, A-53
Flujo Trabajo
– acción preventiva, B-15
– colores, esquema de, B-12
Fuera de valores esperados - límite inferior
(alarma de datos), D-41
Fuera de valores esperados - límite superior
(alarma de datos), D-41

G

General, interruptor de alimentación, A-31
Globales, botones, A-60
Gripper, unidad, A-81

H

H (alarma de datos), D-41
Host, interfaz con un, A-54

I

Impresión
– cancelación, B-115
– dos o más muestras, B-109
– Información Comunicación del sistema, informe, B-115
– Lista Alarmas Diarias, informe, B-114
– resultados, B-75
– un informe, B-113
Impresora
– aprobados, modelos, A-53
– conexión, puerto de, A-53
– encendido, B-7
Inc.T (alarma de datos), D-41
Incubador
– descripción, A-85

– especificaciones, A-41
– temperatura (alarma de datos), D-41
Información Comunicación del sistema, informe
– impresión, B-115
Informes
– cancelación de trabajos de impresión, B-115
– impresión, B-113
Inicio de sesión, B-10
Inmunoensayo
– resolución de problemas, D-11
Inspección previa al inicio, B-7
Instalación
– calibradores, B-98
– no Roche, controles, B-102
– precaución de seguridad, A-8
– Roche, controles, B-100
Instrucciones y sugerencias, A-57
Instrumento
– aprobaciones, 3
– resolución de problemas, D-15
– Véase Analizador
Interfaz
– host, A-54
– USB, A-53
Interruptor
– operación, A-31
Interruptor de alimentación
– general, A-31
– muestreador de racks, A-32
Inventario
– CleanCell, B-14
– cubetas de ensayo, B-14
– ProCell, B-14
– puntas de pipeta, B-14
– residuos sólidos, B-14
Inventario, área, B-14

J

Jeringa
– aspiración, A-87
– muestras/reactivos, A-79
– problemas de burbujas, D-22

K

Kits
– calibradores, A-45
– control, A-46
– reactivo, A-43

L

- L (alarma de datos), D-41
- Lavado, estación de
 - aspiración, pipeta de, A-86
 - micropartículas, agitador de, A-78
 - S/R, pipeta, A-78
- Lavado, estaciones de
 - limpieza, C-19
- Lectura, estación de
 - códigos de barras, tarjeta de, A-75
- Limpieza
 - agitador de micropartículas, C-34
 - CleanCell, compartimentos de, C-37
 - contenedor de residuos líquidos, E-10
 - lavado, estaciones de, C-19
 - paso de flujo de líquido, C-22
 - pipeta de aspiración, C-15
 - pipeta de muestras y reactivos (S/R), C-13
 - ProCell, compartimentos de, C-37
 - residuos líquidos, contenedor de, C-33
 - rotor de reactivos y su compartimento, C-39
- Limpieza Usuario LFC, C-22
- Líquidos, residuos
 - contenedor, A-84
 - drenaje directo, E-3
- Lista Alarmas Diarias, informe
 - impresión, B-114
- Lista Carga Calibración/CC
 - carga de calibradores, B-26
 - carga de controles, B-26
 - impresión, B-16
 - operación diaria, B-16
- Lista Carga Reactivos
 - impresión, B-16
 - operación diaria, B-16
- Lista, cuadros de, A-59

M

- Mantenimiento, C-3
 - cada dos meses, C-24
 - cada dos semanas, C-19
 - cuando sea necesario, C-30
 - diario, B-78, C-13
 - drenaje directo, E-9
 - finalización, mantenimiento de, C-30
 - intervenciones, C-6
 - limpieza de la pipeta de aspiración, C-15
 - limpieza de la pipeta de muestras y reactivos, C-13
 - limpieza de las estaciones de lavado, C-19
 - limpieza de los compartimentos de CleanCell, C-37
 - limpieza de los compartimentos de ProCell, C-37
 - limpieza del agitador de micropartículas, C-34

- limpieza del contenedor de residuos líquidos, C-33, E-10
- limpieza del rotor de reactivos y su compartimento, C-39
- limpieza usuario LFC, C-22
- periodicidad, C-9
- procedimientos, C-5
- protección de la célula de medición, C-44
- realización, C-6
- registro, C-10
- semanal, C-15
- sustitución del tubo de la válvula pinch, C-24
- vaciado de la bandeja de residuos sólidos, C-42
- Mantenimiento Diario, botón
 - operación, B-15
- Manual del Operador
 - convenciones utilizadas, 9
 - encontrar información, 7
- Marcas comerciales, 2
- Medición
 - adicionales, muestras de rutina, B-53
 - calibradores, B-30
 - controles, B-30
- Medición, área de
 - componentes, A-85
- Medición, rango de
 - inferior (alarma de datos), D-36
 - superior (alarma de datos), D-36
- Medición, sistema de
 - especificaciones, A-41
- Mediciones
 - resolución de problemas de valores falsos, D-23
- Memoria
 - ahorrar espacio en, B-15
 - tarjetas, A-53
- Menú, pestañas de, A-59
- Micropartículas, agitador de
 - descripción, A-78
 - lavado, estación de, A-78
- Monitor
 - Véase Táctil, monitor con pantalla
- Muestra
 - códigos de barras, lector de, A-73
 - contenedores (rack), A-40
 - contenedores (rotor), A-39
 - jeringa, A-79
 - sensor, A-75
- Muestra insuficiente (alarma de datos), D-44
- Muestra, LLD de
 - anómalo (alarma de datos), D-44
 - ruido (alarma de datos), D-44
- Muestra, tubos de
 - aplicación de etiquetas de código de barras, B-83
- Muestras
 - área de, A-65
 - dilución, B-66

- dilución automática, B-67
- medición de muestras adicionales, B-53
- repetición, B-111
- resultados, B-73
- volumen residual (rack), A-40
- volumen residual (rotor), A-39
- Muestras, datos de
 - exportación, B-110
 - impresión de dos o más muestras, B-109
- Muestras, medición de
 - rack, sistema de, B-46
 - rotor, sistema de, B-38
- Muestras, modo de recepción de
 - activación, B-91
 - configuración, B-90
- Muestras, programación de
 - Véase Pacientes, programación de muestras de
- Muestras, racks de
 - Véase Rack
- Muestras, rotor de
 - descripción, A-66
- Muestras, seguimiento de
 - pipeta de, rack, sistema de, B-69
 - rotor, sistema de, B-68
- Muestreo, sistema de
 - especificaciones, A-38

N

- Nivel AB fuera de rango (alarma de datos), D-35
- Nivel de señal bajo (alarma de datos), D-35
- No Roche, controles
 - instalación y definición, B-102

O

- Opción, botones de, A-59
- Opciones del área Impresión Automática, B-76
- Operación
 - Panorámica del Sistema, pantalla, B-11
- Operación diaria
 - apagado del analizador, B-78
 - descripción general, B-5
 - inicio, inspección previa al, B-7
 - inicio, procedimientos de, B-7
 - mantenimiento diario, B-78
 - prerutina, operación, B-11
 - resultados, B-73
 - rutina, operación de, B-25
 - tratamiento de datos post-operación, B-77
- Operación diaria, interruptor de, A-31
- Operación errónea, D-46
- Operador
 - responsabilidades de resolución de problemas, D-7

- Orgánicos, disolventes
 - seguridad, precauciones de, A-13
- Over.E (alarma de datos), D-42

P

- Pacientes, programación de muestras de
 - calculado, test, B-95
 - muestras con código de barras, sistema conectado con un host (sistema de rack), B-46
 - muestras con código de barras, sistema conectado con un host (sistema de rotor), B-38
 - muestras con código de barras, sistema no conectado con un host (sistema de rack), B-49
 - muestras con código de barras, sistema no conectado con un host (sistema de rotor), B-41
 - muestras sin código de barras, sistema conectado con un host (sistema de rack), B-48
 - muestras sin código de barras, sistema conectado con un host (sistema de rotor), B-39
 - muestras sin código de barras, sistema no conectado con un host (sistema de rack), B-51
 - muestras sin código de barras, sistema no conectado con un host (sistema de rotor), B-43
 - Véase Urgencias, programación de muestras de pacientes de
- Pacientes, resultados de
 - Véase Resultados
- Packs de reactivo
 - sustitución, B-17
- Panorámica del Sistema, pantalla
 - descripción general de los reactivos, área de, B-13
 - Flujo Trabajo, B-12
 - inventario, área de, B-14
 - operación, B-11
- Pantalla
 - niveles de acceso, A-62
 - Véase Táctil, monitor con pantalla
- Periféricos, dispositivos
 - seguridad, precauciones de, A-21
- Pestañas
 - Véase Menú, pestañas de
- Peticiones pendientes individuales
 - borrado, B-112
- Piezas
 - Véase Aprobadas, piezas
- Pinch, tubo de la válvula
 - sustitución, C-24
- Pipeta
 - aspiración, A-86
 - lavado, estación de, A-78
- Pipeta de aspiración
 - limpieza, C-15
- Pipeta de muestras y reactivos (S/R)
 - limpieza, C-13

- Pipeteo, estación de, A-82
- Plataforma
 - cobas link, A-33
 - TeleService-Net, A-33
- Posible "carryover" o arrastre de micropartículas (alarma de datos), D-39
- Posición, asignación de
 - calibradores, B-106
 - controles, B-106
- Precisión
 - interensayo, resolución de problemas, D-28
 - intraensayo, resolución de problemas, D-28
- Predilución
 - manual, B-66
- Prerutina, operación
 - drenaje directo, E-8
 - operación diaria, B-11
- Pretratamiento insuficiente (alarma de datos), D-43
- Preventiva, acción
 - Flujo Trabajo, B-15
- Problemas de datos sin alarma, D-46
- ProCell
 - inventario, B-14
 - limpieza de compartimentos, C-37
 - prevención de la evaporación, B-79
 - uso, A-87
- Programación
 - Véase Pacientes, programación de muestras de
- Prolongada, desconexión, C-44
- Prospectos
 - Prospectos, A-44
- PSM (gestor de sistemas preanalíticos), A-25
- Puerto
 - Véase Interfaz
- Puntas
 - Véase Puntas de pipeta
- Puntas de pipeta
 - bandeja, posiciones en la, A-81
 - inventario, B-14
- Puntas de pipeta, bandejas de
 - resolución de problemas, D-19
 - sustitución, B-24
- R**
- Rack
 - códigos de barras, lector de, A-75
 - Roche, adaptadores, B-37
 - sistema, A-26
- Racks, interruptor de alimentación del muestreador de, A-32
- Racks, muestreador de
 - buffer de entrada, A-68
 - buffer de salida, A-69
 - guía A, A-67
 - guía B, A-68
 - guía C, A-69
 - Urgencias, posición para rack de, A-70
- Reactivo
 - jeringa, A-79
- Reactivo auxiliar del sistema insuficiente (alarma de datos), D-45
- Reactivo caducado (alarma de datos), D-42
- Reactivo insuficiente (alarma de datos), D-43
- Reactivo, packs de
 - descripción, A-43
- Reactivos
 - área de, A-65
 - auxiliares, A-87
 - barras, etiquetas de código de, A-44
 - resolución de problemas, D-11
 - rotor, A-76
 - sustitución, B-17
 - tapas, mecanismo de apertura y cierre de, A-77
- Reactivos auxiliares
 - apertura de tapas, B-8
 - prevención de la evaporación, B-79
 - sustitución, B-18
- Reactivos, disco de
 - Véase Rotor de reactivos
- Reactivos, kits de
 - Véase Reactivo, packs de
- Reactivos, sistema de
 - especificaciones, A-41
- Reag.F (alarma de datos), D-42
- Reag.H (alarma de datos), D-42
- Reag.S (alarma de datos), D-43
- Reag.T (alarma de datos), D-43
- ReagEx (alarma de datos), D-42
- Reinicialización del factor de instrumento A (alarma de datos), D-40
- Reinicio del sistema, B-118
- Rendimiento de procesamiento, A-38
- Repetición de muestras, B-111
- Reproducibilidad
 - deficiente, D-46
- Residuos líquidos
 - comprobación del contenedor, B-22
 - especificaciones, A-37
 - limpieza del contenedor, C-33
 - vaciado del contenedor, B-22
- Residuos sólidos
 - especificaciones, A-38
 - inventario, B-14
 - vaciado, B-23
- Residuos sólidos, bandeja de
 - sustitución, D-20
- Residuos, contenedores de
 - drenaje directo, E-3
 - líquidos, residuos, A-84
 - sólidos, residuos, A-84

Resolución de problemas

- alarma, tipos de, D-5
- burbujas en las jeringas, D-22
- calibración de ensayos, D-24
- calibradores, problemas con, D-11
- categorías de problemas, D-5
- contenedor de residuos líquidos vacío, D-21
- controles, problemas con, D-11
- deriva, D-23
- diagrama de flujo, D-10
- dilución automática, no es posible efectuar la, D-29
- drenaje directo, E-11
- erráticos, resultados de test, D-24
- falsas, mediciones, D-23
- hardware, problemas de, D-6
- inmunológicos, problemas en ensayos, D-11
- instalaciones, problemas de las, D-7
- instrumento, D-15
- instrumento, problemas del, D-6
- interensayo, precisión, D-28
- intraensayo, precisión, D-28
- introducción, D-5
- llamadas al Servicio Técnico, D-8
- métodos, comparación de, D-29
- muestras, problemas con, D-6
- operador, responsabilidad del, D-7
- ordenador, problemas del, D-7
- pipetas, D-21
- problemas en algún test, D-47
- problemas en todos los tests, D-47
- químicos, problemas, D-23
- reactivos, problemas con, D-6, D-11
- recuperación de controles, D-27
- resultados, D-47
- resultados no se imprimen automáticamente, D-22
- software, problemas de, D-7
- sustitución de bandejas de cubetas de ensayo, D-19
- sustitución de bandejas de puntas de pipeta, D-19
- sustitución de la bandeja de residuos sólidos, D-20
- sustitución del contenedor de agua del sistema, D-20
- unidad de control, problemas de la, D-7
- variación entre sistemas, D-29

Resultado de calibración anómalo (alarma de datos), D-37

Resultados

- altos, D-47
- bajos, D-47
- borrado, B-77
- carga, B-75
- carga manual, B-108
- consulta, B-73
- deriva, D-46
- filtrado, B-75
- impresión, B-75
- muestra, B-73
- revisión, B-77

Resultados, informe de

- impresión, B-76

Revisión

- resultados, B-77

Revisión Resultados, pantalla

- impresión de muestras, B-109

Riesgos potenciales, A-5

Roche, adaptadores, B-37

Roche, controles

- instalación y definición, B-100

Rotor

- muestras, A-66
- reactivos, A-76
- sistema, A-26

Rotor de muestras

- carga, B-28

Rotor de muestras, modo del

- cambio, B-92

Rotor de reactivos y su compartimento

- limpieza, C-39

Rutina, operación de, B-25

S

Samp.C (alarma de datos), D-44

Samp.S (alarma de datos), D-44

Seguridad

- clasificaciones, A-5
- información, A-3
- precauciones, A-5

Seguridad, etiquetas de

- alimentación eléctrica, A-19
- unidad de análisis, A-16

Semanal, mantenimiento, C-15

Servicio Técnico

- información requerida, D-8
- llamadas, D-8

Símbolos, 9

Sistema, alarmas del

- comprobación, B-10

Sistema, contenedor de agua del, A-83

Sistema, reinicio del, B-118

Sistemas

- rack, A-26
- rotor, A-26

SLLD.E (alarma de datos), D-44

SLLD.N (alarma de datos), D-44

Software

- ayuda en pantalla, A-62
- botones, A-60
- estado, línea de, A-56
- inicio de sesión, B-10
- instrucciones y sugerencias, A-57
- lista, cuadros de, A-59
- menú principal, pantallas del, A-57

- menú, pestañas de, A-59
- nociones básicas, A-55
- opción, botones de, A-59
- pantallas, niveles de acceso a, A-62
- selección de elementos múltiples, A-61
- texto, cuadros de, A-59
- versión, 2
- Software, teclado de
 - completo, A-52
 - numérico, A-52
- Solicitud
 - calibración, B-28
 - CC Botella Stand By, B-105
- Sólidos, bandeja de residuos
 - Clean-Liner, A-84
- STAT
 - Véase Urgencias
- Sugerencias e instrucciones, A-57
- Sustitución
 - consumibles, B-17
 - cubetas de ensayo, bandejas de, B-24
 - pinch, tubo de la válvula, C-24
 - puntas de pipeta, bandejas de, B-24
 - reactivo, packs de, B-17
 - reactivos, B-17
 - reactivos auxiliares, B-18
- SysR.S (alarma de datos), D-45
- SysR.T (alarma de datos), D-45
- SysR.U (alarma de datos), D-45

T

- Táctil, monitor con pantalla, A-51
- Tapas, mecanismo de apertura y cierre de, A-77
- Tarjeta de códigos de barras
 - escaneo, B-27
- Teclado completo, A-52
- Teclado numérico, A-52
- TeleService-Net, A-33
- temperatura anómala del rotor de reactivos (alarma de datos), D-43
- Temperatura de la célula (alarma de datos), D-40
- Temperatura de reactivo auxiliar del sistema (alarma de datos), D-45
- Temperatura de reactivos auxiliares inestable (alarma de datos), D-45
- Test, asignaciones de
 - cambio, B-85
- Texto, cuadros de, A-59
- TPA (Tripropilamina), A-87
- Transgresión de CC, parámetros en caso de
 - cambio, B-87
- Tripropilamina (TPA), A-87
- tubo de drenaje, E-6

- Tubos
 - Véase Muestra, tubos de

U

- Urgencias
 - racks, posición para, A-70
 - selección de tests (sistema de rack), B-60
 - selección de tests (sistema de rotor), B-56
- Urgencias, programación de muestras de pacientes de
 - muestras con código de barras, sistema conectado con un host (sistema de rack), B-60
 - muestras con o sin código de barras, sistema conectado con un host (rotor), B-56
 - muestras con o sin código de barras, sistema no conectado con un host (sistema de rack), B-63
 - muestras con o sin código de barras, sistemas no conectados con un host (rotor), B-58
 - muestras sin código de barras, sistema conectado con un host (sistema de rack), B-61
- USB, interfaz, A-53
- Uso previsto, 2
- Usuario, interfaz de
 - Véase Software, nociones básicas
- Usuario, niveles de acceso de
 - Véase Acceso, niveles de

V

- Vaciado
 - bandeja de residuos sólidos, C-42
 - residuos líquidos, B-22
 - residuos sólidos, B-23
- Validación
 - CC y calibración, resultados, B-32
- Ventanas
 - confirmación, de tipo, A-61
 - descripción, A-61
- Volumen muerto
 - Véase Volumen residual
- Volumen residual
 - rack, sistema de, A-40
 - rotor, sistema de, A-39

Notas



