



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 3494

BUENOS AIRES

08 ABR. 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-5289/15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOLAB S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado TENDIGO / INSTRUMENTO DISEÑADO PARA AUTOMATIZAR TODOS LOS PASOS NECESARIOS DE LAS TECNICAS DE INMUNOBLOTTING, DESDE LA INCUBACIÓN DE LAS MUESTRAS HASTA EL REVELADO DEL COLOR, UTILIZANDO SISTEMAS DE ENSAYO COMO INNO-LIPA E INNO-LIA.

Que a fs.116 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 3494

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado TENDIGO / INSTRUMENTO DISEÑADO PARA AUTOMATIZAR TODOS LOS PASOS NECESARIOS DE LAS TECNICAS DE INMUNOBLOTTING, DESDE LA INCUBACIÓN DE LAS MUESTRAS HASTA EL REVELADO DEL COLOR, UTILIZANDO SISTEMAS DE ENSAYO COMO INNO-LIPA E INNO-LIA que será elaborado por FUJIREBIO EUROPE N.V. Technologiepark 6, 9052 Gent. (BÉLGICA) e importado por TECNOLAB S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 58 a 114, desglosándose las fojas 96 a 114 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 3494

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-5289/15-2

DISPOSICIÓN N°: 3494

av.

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



08 ABR. 2016

3494

PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS -TENDIGO

MODEL **TENDIGO**

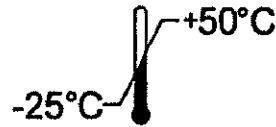
REF 80412

SN YMMTExxxx

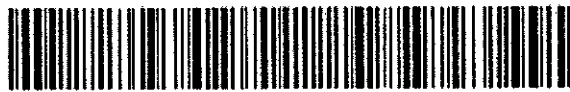
 YYYY-MM

P600002 V2

24V  $\equiv$  9.2A



Fujirebio Europe N.V.  
Technologiepark 6  
9052 Gent, Belgium  
[www.fujirebio-europe.com](http://www.fujirebio-europe.com)




(01)05414470804122(21)YMMTxxxx

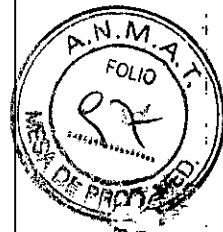
IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba N° 964 - c1427cco. C.A.B.A. Teléfono: 54-11-4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino (M.N. 9483).

ORIGEN DE ELABORACION: Fujirebio Europe N.V. Technologiepark 6, 9052 Gent, Bélgica.



AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD – A.N.M.A.T. CERTIFICADO N°:



  
MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA - M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.






3494



PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS -TENDIGO


MODEL TENDIGO  

 REF 80412 


 SN YYMMTExxxx 


24V  9.2A

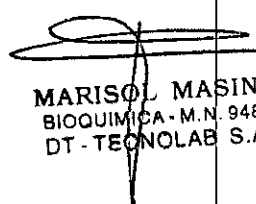
 YYYY-MM 

 **CONFORMS TO**  
**UL STD 61010-1**

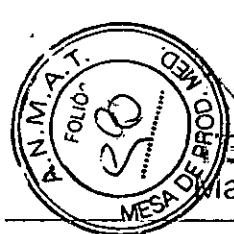
**Intertek** **CERTIFIED TO**  
5001942 **CSA STD C22.2 No. 61010-1**

 Fujirebio Europe N.V.  
Technologiepark 6  
9052 Gent, Belgium  
[www.fujirebio-europe.com](http://www.fujirebio-europe.com)

  
(01)05414470804122(21)YYMMTExxxx



MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA - M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.



# ENDIGO

Manual de usuario



IVD CE  
REF. 80412

## Fujirebio Europe N.V. Servicio de atención al cliente

### Distribuido por:

Fujirebio Europe N.V.  
Tel. +32 9 329 13 29  
Fax +32 9 329 19 11  
customer.support@fujirebio-europe.com

Fujirebio France SARL  
Tel. +33 1 69 07 48 34  
Fax +33 1 69 07 45 00  
france@fujirebio-europe.com

Fujirebio Germany GmbH  
Tel. +49 511 857 3931  
Fax +49 511 857 3921  
germany@fujirebio-europe.com

Fujirebio Italia S.r.l.  
Tel. +39 06 965 28 700  
Fax +39 06 965 28 765  
italy@fujirebio-europe.com

Fujirebio Iberia S.L.  
Tel. +34 93 270 53 00  
Fax +34 93 270 53 17  
spain@fujirebio-europe.com

Other languages see / Autres langues voir / Andere Sprachen siehe / Altre lingue vedere / Ver otros idiomas / Outras línguas ver / Se andre sprog / För andra språk se:

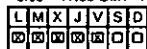


www.e-labeling.eu/FRI37729

Tel.	EUROPA	+800 135 79 135
	GR	00 800 161 220 577 99
	IS	800 8996
	LT	880 030 728
	RO	0800 895 084
	SK	0800 606 287
	TR	0800 142 064 866
	LJ	+31 20 796 5692
	MT	+31 20 796 5693
	EE	0800 010055

FUERA DE EUROPA	+31 20 794 7071
US	+1 855 236 0910
CA	+1 855 805 8539
AR, BR, CO, UY, AU, NZ, RU	+800 135 79 135

8:00 - 17:00 GMT+1



**MARISOL MASINO**  
BIOQUIMICA - M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.

B31326 Rev 0  
2015-07  
Español

© Fujirebio Europe N.V.



**tecnolab s.a.**  
estomba 964 . c1427cov  
capital federal . argentina  
tel. 54 11 4555 0010  
54 11 4859 5300  
fax 54 11 4553 3331  
info@tecnolab.com.ar  
www.tecnolab.com.ar  
ISO 9001:2008 certificada





**ADVERTENCIA**  
LEA ATENTAMENTE Y SIGA LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS EN ESTE DOCUMENTO ANTES DE UTILIZAR EL INSTRUMENTO.



**Fabricante**  
Fujirebio Europe N.V.  
Technologiepark 6  
9052 Gent  
Bélgica  
Tel.: +32 9 329 13 29  
Fax: +32 9 329 19 11  
info@fujirebio-europe.com  
VAT BE 0427.550.660  
RPR Gent

**Área de aplicación – Uso previsto**

Véase la Tabla de contenido

**Acerca del MANUAL DE USUARIO**

Este MANUAL DE USUARIO incluye:

- Información general
- Instalación del instrumento y el software
- Funcionamiento del instrumento y el software
- Definición y ejecución de programas
- Procedimientos de limpieza y mantenimiento

**Advertencias, precauciones y notas**

En este manual de usuario, se usan los siguientes tipos de avisos para resaltar información importante o avisar al usuario de una situación potencialmente peligrosa.



**NOTA**  
PROPORCIONA INFORMACIÓN ÚTIL.



**PRECAUCIÓN**  
INDICA UNA POSIBILIDAD DE DAÑOS EN EL INSTRUMENTO O DE PÉRDIDA DE DATOS SI NO SE SIGUEN LAS INSTRUCCIONES.



**ADVERTENCIA**  
INDICA LA POSIBILIDAD DE LESIONES PERSONALES GRAVES, MUERTE O DAÑOS EN EL EQUIPO SI NO SE SIGUEN LAS INSTRUCCIONES.



**INSTRUCCIÓN**  
ACCIONES QUE HAY QUE REALIZAR



**ADVERTENCIA**  
ESTE SÍMBOLO INDICA LA POSIBLE PRESENCIA DE MATERIAL BIOLÓGICO PELIGROSO. DEBEN TOMARSE LAS PRECAUCIONES ADECUADAS DE SEGURIDAD EN EL LABORATORIO.



**ATENCIÓN**  
IMPACTO MEDIOAMBIENTAL NEGATIVO RELACIONADO CON EL TRATAMIENTO DE RESIDUOS.

- LOS EQUIPOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS NO SE DEBEN TRATAR COMO RESIDUOS URBANOS NO CLASIFICADOS.
- DEBEN DESECHARSE POR SEPARADO.

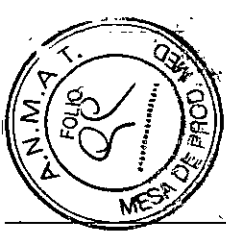


**ADVERTENCIA**  
¡RIESGO DE INCENDIO Y EXPLOSIÓN!  
VARIOS PRODUCTOS DESINFECTANTES SON INFLAMABLES Y SI SE MANIPULAN DE FORMA INADECUADA PUEDEN PROVOCAR EXPLOSIONES. DEBEN TOMARSE LAS PRECAUCIONES ADECUADAS DE SEGURIDAD EN EL LABORATORIO.















**ADVERTENCIA**  
EL MATERIAL DE DESECHO DEL PROCESO EJECUTADO EN TENDIGO PUEDE CONTENER RESIDUOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS PELIGROSOS. ESTAS SUSTANCIAS Y MATERIALES DESECHABLES (COMO BANDEJAS, LÍQUIDO DEL SISTEMA, ETC.) DEBEN TRATARSE EN CONFORMIDAD CON LOS PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO RECOMENDADOS. CONSULTE CUÁLES SON LOS PUNTOS DE RECOGIDA ADECUADOS Y LOS MÉTODOS DE ELIMINACIÓN APROBADOS EN SU PAÍS, COMUNIDAD O REGIÓN.

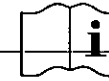
**MARISOL MASINO**  
BIOQUÍMICA - M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.



# Símbolos utilizados

3494

-  Fabricante
-  Fecha de fabricación
-  Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
-  Número de catálogo
-  Número de serie
-  Indica la posible presencia de material biológicamente peligroso.
-  Marca CE
-  Tóxico
-  Superficie caliente
-  Fecha de caducidad
-  No reutilizar
-  USB



Consulte el MANUAL DE USUARIO




Advertencia



Instrucción



La marca de certificación ETL con US y C como marcadores de país correspondientes a Estados Unidos y Canadá respectivamente, y con el número de control de Intertek

  
**MARISOL MASINO**  
 BIOQUIMICA M.N. 9483  
 DT - TECNOLAB S.A.




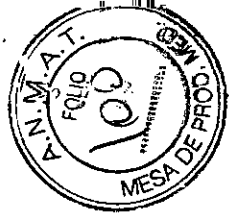
## Abreviaturas

Las siguientes abreviaturas se proporcionan como referencia y pueden aparecer en el MANUAL DE USUARIO.

Abreviatura	
A	Amperio
°C	Grados Celsius
CE	Marca CE
Certificación CSA STD	Certificación de la norma de Canadá
cm	Centímetros
Conformidad con UL STD	Conformidad con la norma de Estados Unidos
CV	Coefficiente de variación
DI	Agua destilada
ELISA	Ensayo de inmunoabsorción ligado a enzimas
EN	European Norm (Norma Europea): una norma europea voluntaria del European Committee for Standardization o Comité Européen de Normalisation (CEN, Comité Europeo de Normalización)
eTLus	ETL: Electrical Testing Laboratory (Laboratorio de pruebas eléctricas) C: el producto cumple la norma de Canadá US: el producto cumple la norma de Estados Unidos
°F	Grados Fahrenheit
H <sub>2</sub> O	Agua
hPa	Hectopascales
Hz	Hercios
IEC	International Electrotechnical Commission (Comisión Electrotécnica Internacional)
in.	Pulgadas
inHg	Pulgadas de mercurio
IVD	Diagnóstico <i>in vitro</i>
IVD-D	Directiva de diagnóstico <i>in vitro</i>
kg	Kilogramo
l; L	Litro
LiPA	Ensayo de sondas en tira
LIA	Inmunoensayo en tira
LOT	Número de lote
m	Metro
mBar	Milibares
ml	Mililitros
mm	Millímetros
mS	Milisiemens
µl	Microlitros
PCR	Reacción en cadena de la polimerasa
ppm	Partes por millón
QC	Control de calidad
REF	Número de referencia / Número de pedido
RoHS	Restricción de sustancias peligrosas

Abreviatura	
s	Segundos
SN	Número de serie
T	Träge (fusible de acción retardada)
torr	Torr – milímetros de mercurio (mmHg)
.TYPE	Nombre y tipo del instrumento
USB	Universal Serial Bus (Bus universal en serie)
V	Voltios
VA	Voltamperios
VAC/VDC	Transformador: Voltios de corriente alterna/voltios de corriente directa
WEEE	Equipos eléctricos y electrónicos de desecho

  
**MARISOL MASINO**  
 BIOQUIMICA - M.N. 9483  
 DT - TECHOLAB S.A.




# Tabla de contenido

3494

- 1. Seguridad ..... 11
  - 1.1. Seguridad del instrumento ..... 11
- 2. General ..... 12
  - 2.1. Introducción ..... 12
  - 2.2. Área de aplicación – Uso previsto ..... 13
  - 2.3. Perfil del usuario ..... 13
    - 2.3.1. Usuario profesional - Nivel de administrador ..... 13
    - 2.3.2. Usuario final o habitual ..... 13
    - 2.3.3. Técnico de mantenimiento ..... 13
  - 2.4. Validación ..... 14
  - 2.5. Especificaciones del instrumento ..... 15
  - 2.6. Descripción del instrumento ..... 16
    - 2.6.1. Vista frontal ..... 16
    - 2.6.2. Vista posterior ..... 17
- 3. Procedimiento de instalación ..... 18
  - 3.1. Introducción ..... 18
  - 3.2. Lista de contenido ..... 18
  - 3.3. Procedimiento de desembalaje e inspección ..... 19
  - 3.4. Requisitos de alimentación ..... 19
  - 3.5. Requisitos ambientales ..... 19
  - 3.6. Procedimiento de instalación del instrumento ..... 21
    - 3.6.1. Primer uso ..... 21
- 4. Instrucciones de funcionamiento ..... 23
  - 4.1. Encender el instrumento ..... 23
  - 4.2. Iniciar un ensayo ..... 24
  - 4.3. Finalizar un ensayo ..... 30
  - 4.4. Hacer una pausa y cancelar ..... 32
    - 4.4.1. Pausa de operador ..... 32
    - 4.4.2. Cancelar ..... 33
  - 4.5. Apagar el instrumento ..... 33
- 5. Indicadores luminosos ..... 34
- 6. Números de suceso, grados de gravedad y registros ..... 36
- 7. Limpieza ..... 48
  - 7.1. Después de cada ensayo ..... 48
  - 7.2. Mantenimiento semanal ..... 48
  - 7.3. Pantalla ..... 49
  - 7.4. Cubierta frontal ..... 49
  - 7.5. Limpieza de la botella de residuos ..... 49
  - 7.6. Desinfección del instrumento ..... 49
    - 7.6.1. Procedimiento de desinfección ..... 50
  - 7.7. Mantenimiento ..... 53
- 8. Eliminación de la bandeja y del instrumento ..... 54
  - 8.1. Introducción ..... 54
  - 8.2. Eliminación del material de embalaje ..... 54
  - 8.3. Eliminación del material de funcionamiento ..... 54
  - 8.4. Cómo desechar el instrumento TENDIGO ..... 54
- 9. TENDIGO-Soft ..... 56

- 9.1. Introducción ..... 56
- 9.2. Requisitos del sistema ..... 56
- 9.3. Instalación ..... 56
- 9.4. Desinstalación ..... 56
- 9.5. Conexión de PC ..... 57
- 9.6. Registros ..... 57
  - 9.6.1. Interfaz ..... 58
- 9.7. Protocolos ..... 59
  - 9.7.1. Privilegios ..... 59
  - 9.7.2. Interfaz ..... 59
  - 9.7.3. Edición de protocolos ..... 60
- 10. Limitaciones del instrumento ..... 62
  - 10.1. Temperatura ..... 62
  - 10.2. Volumen ..... 62
  - 10.3. Contaminación entre reactivos ..... 62
  - 10.4. Protocolos abiertos ..... 62
  - 10.5. Kits de ensayo personalizados ..... 62
- 11. Marcas comerciales ..... 63
- 12. Licencias ..... 63

  
**MARISOL MASINO**  
 BIOQUIMICA - M.N. 9483  
 DT - TECNOLAB S.A.



# 1. Seguridad

## 1.1. Seguridad del instrumento

- En caso de que se derrame material peligroso sobre el equipo o dentro del equipo, el organismo responsable debe asegurarse de que se lleve a cabo una descontaminación adecuada. Consulte el capítulo 7.6 Desinfección del instrumento.
- Dicho organismo también debe asegurarse de consultar al fabricante o su agente en caso de duda sobre la compatibilidad de los tampones y los agentes de descontaminación o limpieza con las piezas del equipo o el material que haya en el equipo.
- El equipo no debe ser usado en atmósferas peligrosas ni con materiales peligrosos para los que no se ha diseñado.
- La protección proporcionada por el equipo puede verse afectada si se usa con accesorios no suministrados o recomendados por el fabricante, con soluciones incompatibles con el instrumento, o si se usa de una manera no especificada por el fabricante.



### ADVERTENCIA

CUALQUIER MODIFICACIÓN DEL INSTRUMENTO TENDIGO O EL FIRMWARE PUEDE TENER UN IMPACTO NEGATIVO EN EL RENDIMIENTO DEL INSTRUMENTO. LA GARANTÍA DEJARÁ DE SER VÁLIDA Y EL INSTRUMENTO DEJARÁ DE CUMPLIR LA DIRECTIVA QUE DA DERECHO A LA MARCA CE.



### ADVERTENCIA

EL INSTRUMENTO CUMPLE LOS REQUISITOS DE EMISIÓN E INMUNIDAD DESCRITOS EN IEC 61326-2-6; SIN EMBARGO, ES NECESARIO EVALUAR EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO ANTES DE UTILIZAR EL INSTRUMENTO.

ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR ASEGURARSE DE MANTENER UN ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO COMPATIBLE PARA EL INSTRUMENTO, A FIN DE QUE EL INSTRUMENTO FUNCIONE DE LA MANERA PREVISTA.

NO SE DEBE HACER FUNCIONAR EL INSTRUMENTO CERCA DE FUENTES DE RADIACIÓN ELECTROMAGNÉTICA INTENSA (P. EJ., FUENTES DE RADIOFRECUENCIA NO APANTALLADAS INTENCIONADAMENTE), YA QUE ESTO PUEDE INTERFERIR CON EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO Y PRODUCIR RESULTADOS INCORRECTOS.

# 2. General

## 2.1. Introducción

TENDIGO permite automatizar los ensayos INNO-LiPA e INNO-LiA, desde la incubación de muestras hasta el revelado de color.

El instrumento está diseñado para uso profesional exclusivamente y sólo debe ser utilizado por personal cualificado.

### Características del instrumento

#### Procesamiento

- Permite cargar hasta 10 tiras
- Adición y aspiración de reactivos totalmente automatizada
- Procesamiento nocturno
- Detección de errores integrada

#### Prestaciones

- Hasta 25 programas definidos y almacenados de forma permanente
- Hasta 60 pasos de proceso, posibles para cada programa
- 6 contenedores de reactivos distintos, dos con control de temperatura
- 1 bomba de aspiración integrada para eliminar líquidos
- Función de limpieza automática
- Función de limpieza manual
- Incubación con calentamiento y refrigeración programables para la bandeja y los 2 contenedores de tampón
- Bandeja de balanceo para 10 tiras de ensayo
- Dispensación de tampones



### Importante

Sí no se siguen correctamente las instrucciones de este MANUAL DE USUARIO, el instrumento puede resultar dañado o el procedimiento podría no realizarse correctamente y no se podrá garantizar la seguridad del operador.

Hay que validar cualquier procedimiento *in vitro* para fines de diagnóstico realizado en el instrumento.

MARISOL MASINO  
BIOQUÍMICA - M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.



3494

## 2.2. Área de aplicación – Uso previsto

TENDIGO es un dispositivo de lavado e incubación que admite hasta 10 tiras para el procesamiento de muestras biológicas en conformidad con las especificaciones descritas en este manual. El instrumento se destina a uso profesional para diagnóstico *in-vitro*, aplicando sistemas de ensayo como

- Tiras de INNO-LIPA
- Tiras de INNO-LIA
- Tiras de Southern Blot
- Tiras de Western Blot (en conformidad con la especificación de temperatura del instrumento)

que hay que validar según la directiva IVD europea 98/79/CE u otras normativas relevantes. Los residuos pueden ser tóxicos o biológicos peligrosos.

## 2.3. Perfil del usuario

### 2.3.1. Usuario profesional - Nivel de administrador

El administrador debe ser una persona con la formación técnica adecuada, y los conocimientos y la experiencia correspondientes. Si se realiza el uso previsto del producto, esta persona debe poder detectar y evitar los peligros.

El administrador debe tener amplios conocimientos y poder instruir al usuario final o habitual en los protocolos de ensayo relacionados con TENDIGO dentro de los límites del uso previsto.

Es imprescindible que tenga conocimientos de aplicaciones informáticas y un buen nivel de inglés.

### 2.3.2. Usuario final o habitual

El usuario final o habitual debe ser una persona con la formación técnica adecuada, y los conocimientos y la experiencia correspondientes. Si se realiza el uso previsto del producto, esta persona debe poder detectar y evitar los peligros.

Es imprescindible que tenga conocimientos de aplicaciones informáticas y domine el inglés y el idioma del lugar de instalación.

### 2.3.3. Técnico de mantenimiento

El técnico de mantenimiento debe ser una persona con la formación técnica adecuada, y los conocimientos y la experiencia correspondientes. Si se realizan tareas de mantenimiento o reparación del producto, esta persona debe poder detectar y evitar los peligros.

Es imprescindible que tenga conocimientos de aplicaciones informáticas y un buen nivel de inglés.

## 2.4. Validación

TENDIGO ha sido validado para aplicaciones representativas.



### INSTRUCCIÓN

Si se utilizan protocolos y/o reactivos personalizados, el usuario debe validar la configuración de ensayo.



### Nota

Si se modifica de alguna manera el instrumento TENDIGO, su software o su firmware, el instrumento perderá su garantía y dejará de cumplir la directiva de IVD (diagnóstico *In vitro*) para Europa.



### Nota

La entidad que autoriza el funcionamiento debe usar únicamente kits de ensayo con la marca CE para aplicaciones de diagnóstico clínico.  
La entidad que autoriza el funcionamiento debe garantizar que la combinación de un kit de ensayo con marca CE concreto utilizado con el instrumento TENDIGO con marca CE haya sido validada en conformidad con la directiva de IVD para Europa u otras normativas nacionales o locales pertinentes.

MARISOL MASINO  
BIOQUÍMICA - M.º 2493  
DT - TECNOLAB

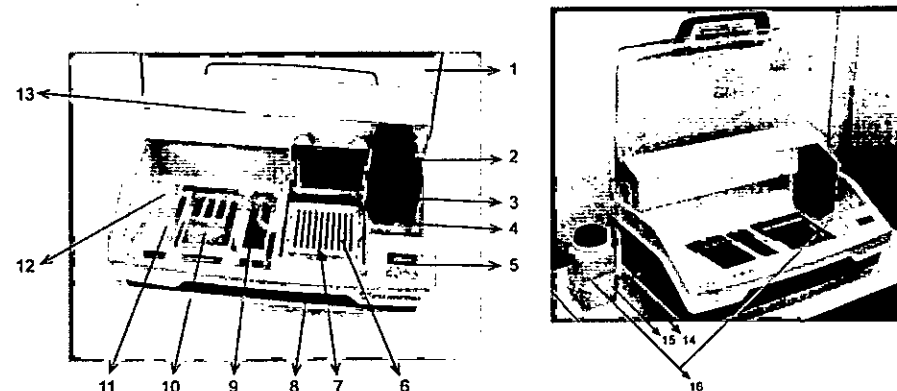
## 2.5. Especificaciones del instrumento

En la tabla siguiente se muestran las especificaciones físicas del instrumento.


Parámetros	Características												
<b>General</b>													
Unidad de pantalla:	Pantalla de cristal líquido con 4 filas de 16 dígitos												
Teclado:	Teclado de membrana de 4 teclas												
Jeringuilla de dispensación:	1 jeringuilla de 10 ml												
Canal de aspiración:	1 bomba peristáltica												
Capacidad de los contenedores de tampones:	<b>Con calentamiento</b> 1 x 30 ml 1 x 125 ml <b>Sin calentamiento</b> 1 x 200 ml 3 x 30 ml												
	<b>Contenedor de agua destilada (reservado para la limpieza de jeringuillas)</b> 1 x 200 ml												
Interfaz del ordenador:	Interfaz USB tipo B estándar												
Temperatura de incubación:	ajustable entre 40°C y 65°C												
Precisión de temperatura:	± 0.5°C												
Volumen de reactivo dispensado:	1 ml y 2 ml												
Precisión de la dispensación:	1 ml y 2 ml: menor o igual al 10%												
Refrigeración:	Temperatura < 30°C en 15 minutos (a temperatura ambiente ≤ 25°C)												
<b>Alimentación</b>													
Fuente de alimentación externa:	Autodetección de la configuración. 90 ~ 264 VCA, 47 ~ 63 Hz, 4 ~ 2 A (entrada) 24 VCC, 9.2 A (salida)												
Conector de entrada de alimentación:	Toma de corriente con cierre de trinquete (KPJX-4S-S)												
Consumo:	Máx. 220.8 VA												
Dimensiones físicas externas:	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Cerrado</th> <th>Abierto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ancho:</td> <td>695 mm/ 27"</td> <td>695 mm/ 27"</td> </tr> <tr> <td>Altura:</td> <td>370 mm/ 15"</td> <td>726 mm/ 29"</td> </tr> <tr> <td>Profundidad:</td> <td>460 mm/ 18"</td> <td>505 mm/ 20"</td> </tr> </tbody> </table>		Cerrado	Abierto	Ancho:	695 mm/ 27"	695 mm/ 27"	Altura:	370 mm/ 15"	726 mm/ 29"	Profundidad:	460 mm/ 18"	505 mm/ 20"
	Cerrado	Abierto											
Ancho:	695 mm/ 27"	695 mm/ 27"											
Altura:	370 mm/ 15"	726 mm/ 29"											
Profundidad:	460 mm/ 18"	505 mm/ 20"											
Peso:	23.2 kg sin fuente de alimentación												

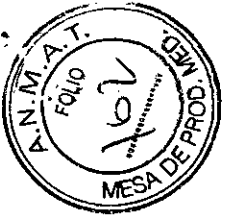
## 2.6. Descripción del instrumento

### 2.6.1. Vista frontal



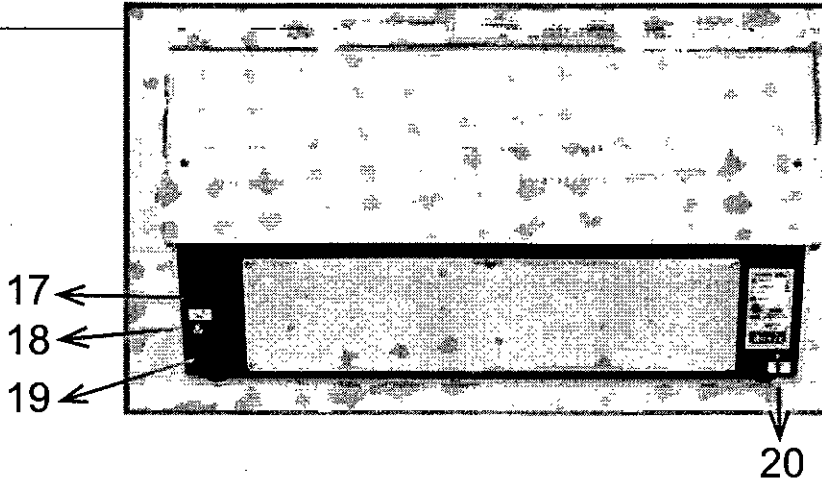
- 1: Cubierta transparente (abierta)
- 2: Cubierta de la unidad de calentamiento (abierta)
- 3: Unidad de aspiración y dispensación
- 4: Posición de inicio
- 5: Pantalla + botón de 4 teclas + 3 indicadores luminosos
- 6: Soporte de bandeja de balanceo + bandejas desechables TENDIGO
- 7: Cierre de bloqueo (cubierta de la unidad de calentamiento)
- 8: Salida del ventilador de refrigeración
- 9: Contenedor de tampón con temperatura controlada – 2 compartimentos + cubierta de la bandeja de reactivos
- 10: Contenedor de tampón a temperatura ambiente – 4 compartimentos + cubierta de la bandeja de reactivos
- 11: Contenedor de agua destilada
- 12: Contenedor de residuos
- 13: Cubierta superior, que cubre la unidad de rieles y de transporte
- 14: Tubos de salida de residuos (lado exterior izquierdo del instrumento)
- 15: Botella de residuos
16. Advertencia  
Productos químicos y biológicos peligrosos.  
Lea el manual y la hoja de datos sobre seguridad de materiales

  
**MARISOL MASINO**  
 BIOQUIMICA - M.N. 9483  
 DT - TECNOLAB S.A



2.6.2. Vista posterior

3494



- 17: Botón de encendido/apagado
- 18: Conexión USB tipo B
- 19: Toma de corriente con cierre de trinquete (KPJX-4S-S)
- 20: Etiqueta del instrumento

Todos los dispositivos conectados deben estar aprobados e incluidos en la directiva IEC60950-1 Equipos de tecnologías de la información – Seguridad, o en normativas locales equivalentes.

### 3. Procedimiento de instalación

#### 3.1. Introducción

Este capítulo contiene la información necesaria para instalar el instrumento.

Los procedimientos de instalación incluyen el desembalaje, cumplir los requisitos ambientales y de alimentación eléctrica, y la conexión de los recipientes de reactivos.

#### 3.2. Lista de contenido

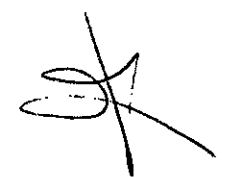


**Nota**  
TENDIGO es un instrumento pesado (23.2 kg). Para sacarlo de la caja, deben levantarlo al menos dos personas.

El paquete completo incluye:

- Instrumento TENDIGO
- MANUAL DE USUARIO (Hardware y Software)
- Lote de 5 bandejas desechables (TENDIGO Disposable Trays)
- Bandeja de agua destilada
- Bandeja de tampón fría
- Bandeja de tampón de la unidad de calentamiento
- Cubierta de tampón fría
- Cubierta de tampón de la unidad de calentamiento
- Cable de alimentación (1 cable CE estándar)
- Adaptador de corriente
- Cable USB
- Botella (con la etiqueta 'RESIDUO TÓXICO')
- Tapa perforada de la botella
- Plantilla de informe de instalación del instrumento
- Instrucción de instalación: desmontaje del dispositivo de bloqueo de balanceo

MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA - M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.



### 3.3. Procedimiento de desembalaje e inspección

1. Antes de abrir el contenedor, haga una inspección visual para ver si hay daños. *Notifique inmediatamente cualquier daño que vea en el informe de instalación.*
2. Coloque la caja de cartón en posición vertical y ábrala.
3. Saque y separe los accesorios embalados.
4. Levante el instrumento para sacarlo de la caja y colóquelo en una superficie plana sin polvo ni vibraciones, y protegida de la luz solar directa.
5. Haga una inspección visual del instrumento para ver si hay piezas sueltas, dobladas o rotas. *Notifique inmediatamente cualquier daño que vea.*
6. Compare el número de serie de la parte posterior del instrumento con el número de serie de la nota de entrega (envío).
7. Compruebe que ha recibido los accesorios del instrumento especificados en la nota de entrega (envío).
8. Desmonte el dispositivo de bloqueo de balanceo de la manera descrita. Sujete primero el asa de color rojo y gírela (1) para poder deslizar hacia fuera el dispositivo de bloqueo desde la rejilla frontal del instrumento TENDIGO (2 y 3).



9. Guarde todos los materiales de embalaje, ya que pueden ser necesarios para un transporte posterior.

### 3.4. Requisitos de alimentación

El instrumento es de bajo voltaje (24 VCC) y debe usarse con el adaptador de corriente externo suministrado con detección automática. Use únicamente el adaptador de corriente suministrado.

No es necesario ajustar el voltaje correcto en el instrumento.

Conecte el adaptador de corriente únicamente a un sistema de alimentación eléctrica con toma de tierra.

En caso de apagón, se producirá un fallo de alimentación.

### 3.5. Requisitos ambientales

El instrumento debe colocarse en una superficie nivelada en la que no haya polvo, disolventes ni vapores ácidos.

Para garantizar la obtención de resultados correctos hay que evitar las vibraciones y la luz solar directa.

#### Parámetros ambientales

##### Temperatura

En funcionamiento:

Entre +15°C y +30°C (entre 59°F y 86°F)

Cuando no está en funcionamiento:

Entre -25°C y +50°C (entre -13°F y 122°F)

##### Humedad relativa

MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA - M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.

#### Parámetros ambientales

En funcionamiento:	20% a 90%, sin condensación
Categoría de sobretensión:	II
Grado de contaminación:	2
Método de eliminación:	Residuos tóxicos



3494

### 3.6. Procedimiento de instalación del instrumento

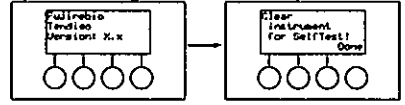
#### 3.6.1. Primer uso



**PRECAUCIÓN**  
 Antes de instalar y encender el instrumento, debe dejarse en reposo durante al menos 3 horas para que no se produzca condensación que podría causar un cortocircuito.

El siguiente procedimiento describe los pasos necesarios para instalar el instrumento.

1. Coloque el instrumento en una superficie nivelada. Asegúrese de que la distancia entre la parte posterior del instrumento y la pared sea de 10 cm como mínimo, y que el adaptador de corriente se pueda desconectar fácilmente de la red eléctrica.
2. Enchufe el cable de alimentación del adaptador de corriente a la toma de la parte posterior del instrumento
3. Coloque los tres contenedores en sus posiciones y coloque las dos cubiertas de contenedor en los contenedores correspondientes. El contenedor de H<sub>2</sub>O (agua destilada) no necesita cubierta.
4. Enchufe el cable de alimentación del adaptador de corriente a la toma de corriente con toma de tierra.
5. Encienda el instrumento con el interruptor de encendido/apagado situado en la parte posterior.
6. Aparecen los siguientes títulos en la pantalla:

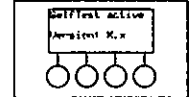


7. Cuando se enciende el instrumento, se realiza una "SelfTest". Antes de que se inicie la autocomprobación, aparece un mensaje en pantalla para pedir al usuario que confirme que todo está preparado para la comprobación, a fin de evitar una colisión de la unidad de "aspiración y dispensación" móvil con las otras piezas del instrumento.
  - Contenedores en posición
  - Cubiertas de contenedor en posición
  - Cubierta de la unidad de calentamiento bajada y cerrada con el cierre de bloqueo.



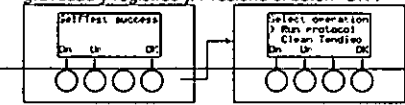
**PRECAUCIÓN**  
 Compruebe si hay alguna obstrucción, para evitar una colisión de la unidad móvil.

Una vez finalizadas las comprobaciones, presione el botón "Done" que aparece en pantalla



El instrumento está comprobando todas las aplicaciones necesarias. La comprobación ha finalizado cuando aparece el siguiente contenido en pantalla (si aparece una lista de

advertencias y/o errores en pantalla, consulte el apartado "Números de suceso, grados de gravedad y registros"). Presione el botón "OK".



El instrumento está correctamente instalado.



**INFORMACIÓN**  
 PARA QUE SE OTORQUE LA GARANTÍA DE UN AÑO, HAY QUE RELLENAR Y ENVIAR UNA COPIA DEL INFORME DE INSTALACIÓN ANEXO A FUJIREBIO EUROPE NV, A LA ATENCIÓN DE CUSTOMER.SUPPORT@FUJIREBIO-EUROPE.COM FAX: +32 9 329 17 75

**MARISOL MASINO**  
 BIOQUIMICA - M.N. 9483  
 DT - TECNOLAB S.A.



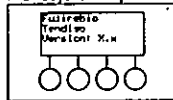
## 4. Instrucciones de funcionamiento

### 4.1. Encender el instrumento

Asegúrese de que el instrumento está correctamente instalado y el cable de alimentación está conectado en la parte posterior del instrumento.

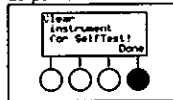
Encienda el instrumento con el interruptor de encendido/apagado situado en la parte posterior del instrumento.

A continuación, el instrumento inicia el procedimiento de inicialización y muestra el siguiente mensaje en la pantalla:



Inicialmente aparece en la pantalla del instrumento *Fujirebio* TENDIGO y Version: X.x que es la versión del software del instrumento.

La pantalla cambiará automáticamente a:



Antes de que se inicie la autocomprobación, aparece un mensaje en pantalla para pedir al usuario que confirme que todo está preparado para la comprobación, a fin de evitar una colisión de la unidad de "aspiración y dispensación" móvil con las otras piezas del instrumento.

- Contenedores en posición
- Cubiertas de contenedor en posición
- Cubierta de la unidad de calentamiento bajada y cerrada con el cierre de bloqueo.

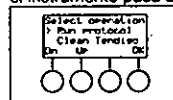
Tras realizar todas las comprobaciones, presione el botón "Done"

El instrumento realiza los siguientes procedimientos de autocomprobación:

- Comprobación de la versión del software
- Comprobación de los programas
- Comprobación de la memoria
- Inicialización (movimiento de bandeja, movimiento de aguja).
- Comprobación de la posición inicial

En caso de que detecte un error, el instrumento muestra un mensaje de error. (Consulte el capítulo "Números de suceso, grados de gravedad y registros" para obtener más información).

Una vez finalizados los procedimientos de autocomprobación, cuando se presiona el botón "OK" el instrumento pasa a modo MAIN (principal) y muestra el siguiente mensaje:



Se muestran dos posibles entradas y la seleccionada se indica con el símbolo ">". Puede usar los botones "Dn" y "Up" para cambiar la selección. Presione el botón "OK" para activar la selección.

### 4.2. Iniciar un ensayo



#### Nota

Las siguientes pantallas son de ejemplo.  
Las pantallas pueden variar según el protocolo utilizado.

1 Esta es la pantalla de selección de protocolo. Puede usar los botones "Dn" y "Up" para desplazarse por los protocolos instalados. Puede usar el botón "Back" para volver a la pantalla anterior. "Cur Temp:" indica la temperatura del bloque de calentamiento del recipiente de reacción. Normalmente es la temperatura ambiente, pero si se ha usado antes del instrumento, esta temperatura puede ser más alta. Se utiliza el botón "OK" para iniciar el protocolo seleccionado.

**INSTRUCCIÓN**

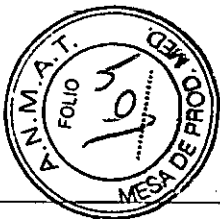
Antes de continuar compare la temperatura ambiente con el rango de temperaturas especificado en el manual de producto del equipo

2 Puede seleccionar dos acciones con los botones "Up" y "Dn"  
Si se selecciona Skip steps (Omitir pasos), el usuario puede recorrer los pasos del protocolo.  
Si es necesario, el usuario puede elegir desde qué paso del protocolo se va a iniciar el ensayo, pero esto no es recomendable.  
Start run → OK: Se inicia el ensayo desde el primer paso del protocolo

3 En la pantalla se indica que compruebe lo siguiente:

- Waste: Botella de residuos: en el lado izquierdo del instrumento, el tubo de residuos debe colocarse en una botella de residuos vacía.
- RT: las bandejas de reactivos están en posición y con el tampón necesario para el ensayo completo. Vierta los volúmenes de tampón necesarios en los contenedores respectivos. En este momento sólo tienen que estar en posición los tampones de temperatura controlada. Los tampones a temperatura ambiente pueden colocarse más tarde.

MARISOL MASINO  
BIOQUÍMICA - M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.



3494

**INSTRUCCIÓN**  
Vacíe la botella de residuos y vuelva a colocar los tubos de salida de residuos en la botella vaciada.

**INSTRUCCIÓN**  
Compruebe que los contenedores están limpios, sin daños y encajan bien.

**INSTRUCCIÓN**  
Compruebe si hay residuos en la cavidad de los contenedores, antes de insertarlos.

**INSTRUCCIÓN**  
Preste atención en verter el tampón y el volumen correctos en el contenedor correspondiente, en conformidad con el protocolo activo.

**INSTRUCCIÓN**  
Preste atención para colocar con cuidado los contenedores de tampón en el instrumento sin derramar los reactivos.

**INSTRUCCIÓN**  
Coloque correctamente los contenedores de tampón. Asegúrese de no colocarlo encima del mando de alineación.

**INSTRUCCIÓN**  
Asegúrese de que los tampones están completamente homogeneizados antes de verterlos en los contenedores respectivos.

**INSTRUCCIÓN**  
Coloque las cubiertas correctamente en los contenedores correspondientes para minimizar la evaporación.

**Nota**  
Para productos Fujirebio, véase el anexo 1 tabla de volúmenes de reactivos

- H<sub>2</sub>O: el contenedor de H<sub>2</sub>O se rellena con 150 ml de agua destilada
- RT covers: Los protectores de plástico de las bandejas de reactivos se colocan para evitar la evaporación.

Tras realizar todas las comprobaciones, presione el botón "OK"

**4**

Close lid and cover!

Cuando se cierran la cubierta de la unidad de calentamiento y la cubierta transparente, el protocolo se inicia automáticamente

Cierre la cubierta de la unidad de calentamiento:

! Cierre de Bloqueo !

**5**

RFU4 01/21  
Startline run /  
Cleanline Run

Cada ensayo se inicia con un procedimiento de lavado en el que se utiliza el líquido del contenedor de H<sub>2</sub>O. Este paso es obligatorio y no se puede omitir. En la pantalla se indica que el protocolo está ocupado con el paso 1 de xx pasos del protocolo.

MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA - M.N. 9483  
DT-TECNOLAP S.A

EQU4	01/231
Set Temp: 44.0°C	
Heat Time: 00:45:00	
Pause: Off	

Para ensayos a temperatura controlada, hay que esperar un tiempo a que se caliente el instrumento. Se muestra una cuenta atrás en pantalla. Durante este tiempo, el usuario puede preparar el tampón a temperatura ambiente y la bandeja de reactivos correspondiente.

INSTRUCCIÓN

Preste atención en verter el tampón y el volumen correctos en el contenedor correspondiente, en conformidad con el protocolo activo.

INSTRUCCIÓN

Preste atención en colocar con cuidado los contenedores de tampón y las bandejas desechables TENDIGO en el instrumento sin derramar los reactivos.

INSTRUCCIÓN

Coloque las cubiertas en los contenedores correspondientes para minimizar la evaporación.

También se pueden preparar las bandejas desechables TENDIGO, introduciendo las tiras y las muestras. Para algunos ensayos inmunológicos, la muestra se introduce en un paso posterior del protocolo.

INSTRUCCIÓN

Compruebe si hay irregularidades en las bandejas desechables TENDIGO antes de usarlas.

EQU4	02/231
Pos. Lavaf. Tours: 1	
Paused: 00:01:23	
Over: Off	

Cuando el instrumento está listo para continuar, se produce una señal acústica y el usuario puede abrir la cubierta y la cubierta de la unidad de calentamiento, insertar la bandeja de reactivo a temperatura ambiente y las bandejas TENDIGO desechables con tiras.

INSTRUCCIÓN

Compruebe si hay residuos en la cavidad del bloque calentador de la bandeja antes de insertar la.

| Cierre de Bloqueo |

INSTRUCCIÓN

Antes de continuar, compruebe que la cubierta de la unidad de calentamiento está cerrada y el cierre de bloqueo está colocado.

INSTRUCCIÓN

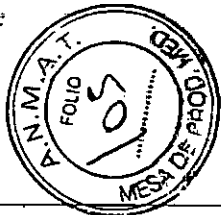
Cierre la cubierta antes de continuar.

Una vez hecho esto, pulse el botón "OK"

EQU4	03/231
Select: 01	
Start Strips: 01	
Dn: 0	

Ahora el usuario tiene que definir cuántas tiras desea procesar. Primero debe indicar la posición de inicio (un número entre 1 y 10) desplazándose con los botones "Up" y "Dn". Este número es el mismo que el más bajo en las bandejas desechables TENDIGO que tengan una tira colocada. Una vez hecho esto, pulse el botón "OK".

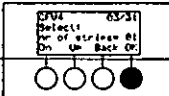
**MARISOL MASINO**  
 BIOQUIMICA - M.N. 9483  
 DT - TECNOLAB S.A.



3 4 9 4



9

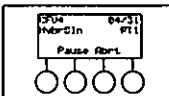


Junto a la posición de inicio también hay que indicar la cantidad de tiras a ensayar, utilizando los botones de la pantalla de la misma manera. Una vez hecho esto, pulse el botón "OK".

**INSTRUCCIÓN**

Asegúrese de que nada bloquee el flujo de aire en la parte frontal del instrumento para garantizar un funcionamiento efectivo de refrigeración.

10



Los pasos posteriores del proceso se realizan automáticamente y se puede seguir en pantalla el progreso del protocolo. La pantalla indica que se está dispensando la Solución de Hibridación de la bandeja de reactivos número 1.

**PRECAUCIÓN**

En caso de que se produzca un desbordamiento de las bandejas desechables TENDIGO, detenga el protocolo y póngase en contacto con el ingeniero de mantenimiento.

**PRECAUCIÓN**

1. No abra la cubierta durante un ensayo, salvo en una pausa.
  - Esto hará que suene una alarma acústica continua.
2. No abra la cubierta de la unidad de calentamiento durante un ensayo, salvo en una pausa.
  - Esto provocará un error irrecuperable.

**PRECAUCIÓN**

Deben usarse únicamente bandejas originales, ya que han sido diseñadas para cumplir la Directiva Europea para IVD 98/79/CE.

Las bandejas desechables TENDIGO son para un solo uso.

**IMPORTANTE**

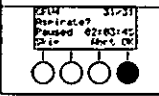
Cada bandeja debe usarse una sola vez para evitar el riesgo de contaminación cruzada.

**Nota**

Las bandejas desechables TENDIGO que no se vayan a usar inmediatamente deben conservarse en su embalaje original.

### 4.3. Finalizar un ensayo


1



Si la aspiración final forma parte del protocolo, el dispositivo preguntará si es necesario realizar la aspiración de los recipientes de reacción activos después del último paso del protocolo. El protocolo está en modo de pausa y a la espera de que el usuario responda. También se indica en la pantalla la duración de la pausa. El usuario puede omitir o activar el paso de aspiración presionando el botón "OK".

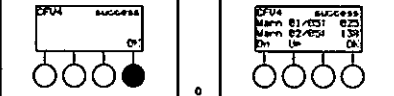
Si la aspiración final, no forma parte del protocolo, los recipientes de reacción activos se aspirarán inmediatamente tras el último paso del protocolo.

2



Después del último paso del protocolo, el instrumento se limpia automáticamente con líquido del contenedor de H<sub>2</sub>O.

3



El instrumento indica que el protocolo se ejecutó correctamente.

Si se produce un error y/o una advertencia tras el inicio del protocolo y antes de su finalización, se indica al usuario en la pantalla del instrumento antes de que finalice o al finalizar el protocolo.

**Nota**

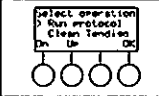
Puede ser necesario que el usuario descargue el registro del suceso para evaluar un incidente que se haya producido

Si se han registrado problemas, también se mostrará una lista de advertencias. Puede usar los botones "Dn" y "Up" para desplazarse por la lista.

Las advertencias y los errores se indican con un número que puede consultar en el capítulo "Números de suceso, grados de gravedad y registros".

Presione el botón "OK" para redirigir la pantalla a la situación inicial.

4



Abra la cubierta y la cubierta de la unidad de calentamiento, retire las bandejas desechables TENDIGO y saque las tiras con pinzas para interpretarlas con lo especificado en el manual de producto del equipo correspondiente.

MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA - M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.

Retire los contenedores de tampón para limpiarlos antes de volver a usarlos en un nuevo ensayo.

**INSTRUCCIÓN**  
 Compruebe si los volúmenes de tampón restantes son los esperados. De lo contrario, póngase en contacto con el ingeniero de mantenimiento.

**INSTRUCCIÓN**  
 Compruebe si los volúmenes restantes en las bandejas desechables TENDIGO son los esperados. De lo contrario, póngase en contacto con el ingeniero de mantenimiento.

**INSTRUCCIÓN**  
 Compruebe si se han derramado reactivos (si hay gotas) en la superficie del instrumento. En caso afirmativo, póngase en contacto con el ingeniero de mantenimiento.

**INSTRUCCIÓN**  
 Compruebe si hay fugas de líquido bajo el instrumento. En caso afirmativo, póngase en contacto con el ingeniero de mantenimiento.

**INSTRUCCIÓN**  
 Mantenga la cubierta del instrumento cerrada cuando no esté en uso para evitar que entre suciedad.

## 4.4. Hacer una pausa y cancelar

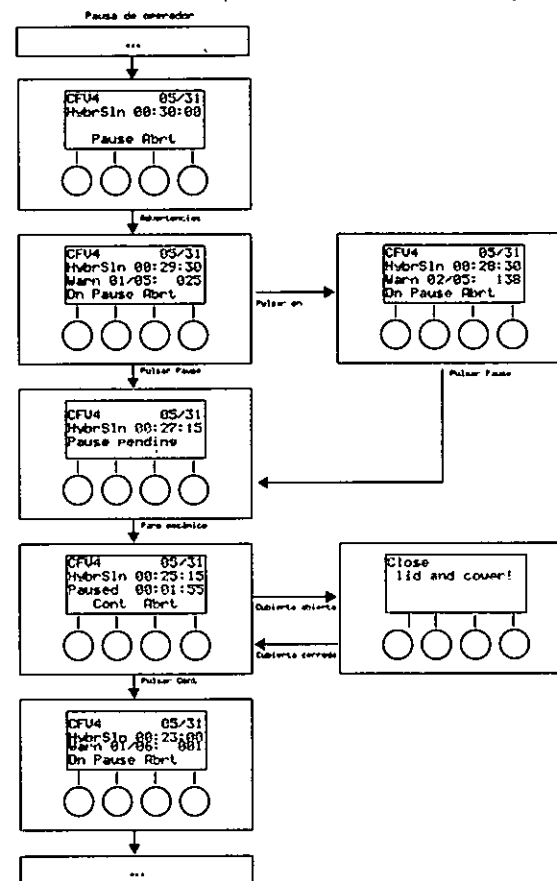
### 4.4.1. Pausa de operador

Se puede hacer una pausa en un protocolo desde el mismo protocolo o a través de la interfaz de usuario del instrumento. El usuario puede reanudar el protocolo desde la interfaz de usuario del instrumento. La duración de la pausa se cronometra y se indica en pantalla.

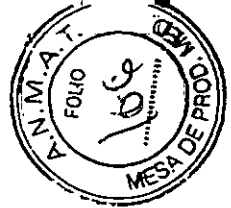
#### Acciones del Instrumento:

Durante el paso de incubación: detenga el balanceo (sin detener el temporizador de incubación) y reanude el balanceo al reanudar el protocolo.

En cualquier otro paso del protocolo que implique control mecánico: complete la acción y active el modo de pausa.



MARISOL MASINO  
 BIOQUIMICA - M.N. 9483  
 DT - TECNOLAB S.A.



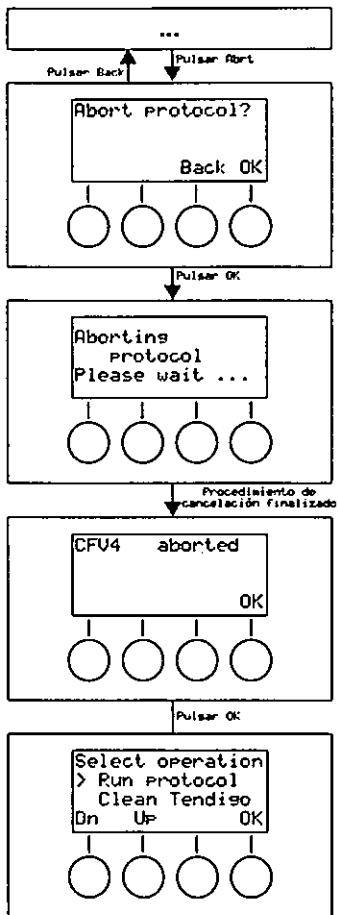
3494

#### 4.4.2. Cancelar

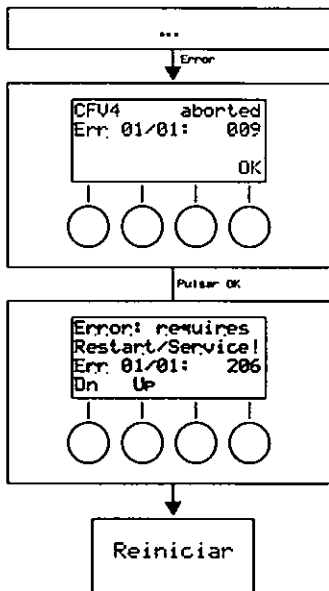
Los protocolos pueden ser cancelados por el usuario o por el instrumento cuando se produce un error grave.

Cuando el usuario cancela un protocolo en ejecución, el equipo realiza una rutina para detener todas las actividades térmicas y mecánicas de forma adecuada, incluida la limpieza de la jeringuilla.

##### Cancelación por el usuario



##### Cancelación por error



MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA - M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.

#### 4.5. Apagar el instrumento

Al final de un ensayo, apague el instrumento mediante el interruptor de encendido/apagado de la parte posterior.

## 5. Indicadores luminosos

Si se produce un error o una advertencia tras el inicio del protocolo y antes de su finalización, se indica al usuario en la pantalla del instrumento antes de que finalice o cuando finaliza el protocolo.

Nota: Puede ser necesario que el usuario descargue el registro del suceso para evaluar un incidente que se haya producido

Color del indicador	VERDE	AMARILLO	ROJO	TONO ACÚSTICO	INTERPRETACIÓN
denominación	Info. Ejecución de lote	Advertencia	Error grave		
	Apagado	Apagado	Apagado	No	Inactivo o sin alimentación
	Apagado	Parpadea	Apagado	Si	Se produjo una advertencia o un error grave cuando no habla ningún ensayo en ejecución. Generalmente durante la autocomprobación.
	Parpadea	Apagado	Apagado	No	Ensayo en ejecución
	Parpadea	Apagado	Apagado	Si	El ensayo finalizó O BIEN está en pausa, a la espera de una acción del usuario
	Parpadea	Encendido	Apagado	No	El ensayo está en ejecución, pero se ha generado un mensaje de advertencia que hay que evaluar
	Parpadea	Parpadea	Apagado	Si	El ensayo ha finalizado O BIEN está en pausa, pero se ha generado un mensaje de advertencia durante el ensayo que hay que evaluar

Color del indicador	VERDE	AMARILLO		TONO ACÚSTICO	INTERPRETACIÓN
	Apagado	Apagado	Parpadea	Sí	Se ha producido un error grave, por lo que se ha detenido el proceso y se ha perdido el ensayo

## 6. Números de suceso, grados de gravedad y registros

El firmware incluye el registro, en el sentido de que diversos sucesos identificados, se registran para que el usuario final pueda evaluarlos. Cada tipo de suceso se identifica mediante un código de suceso específico.

Existen tres tipos de sucesos:

- **Errores:**  
Los errores se generan en caso de fallo del dispositivo o de uno de sus subsistemas esenciales. El error detiene la ejecución del ensayo. Si ya se había iniciado el ensayo, hay que retirar manualmente el material de muestra restante, los reactivos y las bandejas, y los resultados deben desecharse.
- **Advertencias:**  
Las advertencias se generan en caso de fallo de un subsistema no esencial. El ensayo continúa, pero el operador debe evaluar la advertencia antes de utilizar los resultados, ya que podrían verse afectados por el suceso que generó la advertencia.
- **Información:**  
Los sucesos de tipo informativo solo se muestran en los registros y dan información general, no indican ninguna anomalía.

Los tres tipos de suceso se pueden ver en el registro del sistema y en los registros de ensayo, pero sólo se mostrarán en pantalla los códigos de suceso de los errores y las advertencias.

A continuación se muestran todos los sucesos posibles por categoría, con sus códigos, una descripción, las causas posibles y la acción recomendada.



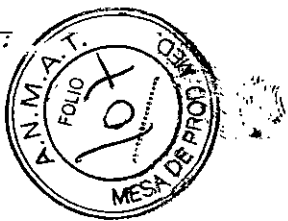
Principales

**ADVERTENCIA**

SI APARECE UNA ADVERTENCIA DURANTE LA EJECUCIÓN DE UN ENSAYO CON TIRAS EN PROCESAMIENTO, EL OPERADOR PUEDE TENER QUE DETERMINAR LA VALIDEZ DE LAS TIRAS POR OTROS MEDIOS (P. EJ., CONTROLES, REPETIR EL ENSAYO, EVALUACIÓN PROFESIONAL, ETC.)

- 1      POWER ON      - information  
Se produce cada vez que se enciende el dispositivo.  
*Acción:*  
No es necesario realizar ninguna acción.
- 2      WDT RESET      - error  
*Se agotó el tiempo de espera del sistema de vigilancia. Se produce cuando una parte del dispositivo no responde. El dispositivo no puede seguir funcionando e intenta reiniciarse.*  
*Causas posibles:*
- Error de software
  - Fallo de alguna parte del dispositivo que interrumpe el flujo de funcionamiento normal.
- Acción:*  
Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.
- 3      SYSTEM INFO      - information  
Se produce cada vez que se enciende el dispositivo y contiene el número de serie y la versión del software.  
*Acción:*  
No es necesario realizar ninguna acción.

MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA - M.N. 9483  
DT-TECNOLAB S.A.



3494

4 RUN INFO - information

Se produce al principio de cada ejecución de protocolo y contiene el número de serie, la versión del software y el nivel de acceso de usuario.

Acción:

No es necesario realizar ninguna acción.

Interfaz de bajo nivel

10 I2C RX FAILURE - error

Problema de comunicación de los componentes electrónicos internos que impide la lectura de los sensores de temperatura o la memoria interna.

Causas posibles:

- Error de conexión interna
- Error de componente interno
- Error de software

Acción:

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

11 I2C TX FAILURE - error

Problema de comunicación de los componentes electrónicos internos que impide la lectura de los sensores de temperatura o la memoria interna.

Causas posibles:

- Error de conexión interna
- Error de componente interno
- Error de software

Acción:

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

12 INVALID TEMP READING - error

Error de medición de temperatura o medición de temperatura incoherente.

Causas posibles:

- Error de conexión interna
- Error de componente interno
- Error de software

Acción:

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

13 ADC CONVERSION TOO SLOW - error

No se pudo medir la temperatura de la cubierta de la unidad de calentamiento, lo que impide realizar un control fiable de la temperatura.

Causas posibles:

- Problema de comunicación interna
- Cubierta de la unidad de calentamiento rota

Acción:

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

14 SPI RX FAILURE - error

Problema de comunicación de los componentes electrónicos internos que impide el control y la supervisión del motor.

Causas posibles:

- Error de conexión interna
- Error de componente interno
- Error de software

Acción:

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

15 SPI TX FAILURE - error

Problema de comunicación de los componentes electrónicos internos que impide el control y la supervisión del motor.

Causas posibles:

- Error de conexión interna

- Error de componente interno
- Error de software

Acción:

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

16 INVALID EEPROM READ ACCESS - error

No se pudo leer la memoria interna, lo que impide el funcionamiento del dispositivo.

Causas posibles:

- Problema de comunicación interna
- Error de memoria interna

Acción:

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

17 INVALID EEPROM WRITE ACCESS - error

No se pudo escribir en la memoria interna, lo que impide el funcionamiento del dispositivo.

Causas posibles:

- Problema de comunicación interna
- Error de memoria interna

Acción:

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

18 FLASH INIT FAILURE - error

No se pudo inicializar la memoria interna, lo que impide el funcionamiento del dispositivo.

Causas posibles:

- Problema de comunicación interna
- Error de memoria interna

Acción:

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

19 FLASH CORRUPT - error

Error de comprobación de la memoria del programa.

Causas posibles:

- Problema de lectura de la memoria interna
- Error de memoria interna
- El archivo de actualización del firmware más reciente estaba dañado

Acción:

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

22 RS232 TX BUFFER OVERFLOW - error

Error de comunicación entre la aplicación para PC y el dispositivo.

Causas posibles:

- Problema de comunicación con el ordenador
- Cable USB desconectado

Acción:

Apague el dispositivo. Desconecte el cable USB del PC. Espere 5 segundos. Vuelva a encender el dispositivo. Vuelva a conectar el cable USB al PC.

Opcionalmente, reinicie Windows y la aplicación para PC.

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

Controlador del motor

30 MOTOR STEP LOSS - error

Se perdió la posición exacta de al menos uno de los motores, lo que impide un funcionamiento fiable del mecanismo.

Causas posibles:

- Fallo del motor
- Obstrucción física
- Fricción excesiva en el mecanismo

Acción:

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA - M.N. 9483  
DT - TECNO LAB S.A.



31 MOTOR CMD WRONG - error

Uno de los motores recibió un comando no válido, lo que impide un funcionamiento fiable del mecanismo.

*Causas posibles:*

- Fallo del motor
- Problema de comunicación interna
- Problema de comunicación con el ordenador
- Cable USB desconectado

*Acción:*

Apague el dispositivo. Desconecte el cable USB del PC. Espere 5 segundos. Vuelva a encender el dispositivo. Vuelva a conectar el cable USB al PC.

Opcionalmente, reinicie Windows y la aplicación para PC.

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

32 MOTOR CMD NOT PERF - error

Uno de los motores no pudo ejecutar un comando recibido, lo que impide un funcionamiento fiable del mecanismo.

*Causas posibles:*

- Fallo del motor
- Problema de comunicación interna

*Acción:*

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

34 MOTOR THERMAL SHUTDOWN - error

Se paró uno de los motores porque se sobrecalentó.

*Causas posibles:*

- Fallo del motor
- Problema de comunicación interna

*Acción:*

Si el problema persiste después de esperar al menos 10 minutos a que el motor se enfríe, póngase en contacto con el proveedor.

35 MOTOR OVERCURRENT - error

Se paró uno de los motores porque consumió demasiada corriente eléctrica.

*Causas posibles:*

- Fallo del motor
- Problema de comunicación interna

*Acción:*

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

36 MOTOR CONF CORRUPT - error

No se pudo comprobar la configuración del motor, lo que impide un funcionamiento fiable del mecanismo.

*Causas posibles:*

- Fallo del motor
- Problema de comunicación interna

*Acción:*

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

37 MOTOR HOMING ABORTED - error

Uno de los motores no pudo llegar a su posición de inicio.

*Causas posibles:*

- Fallo del motor
- Obstrucción física
- Fricción excesiva en el mecanismo
- Problema de comunicación interna

*Acción:*

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

#### Control robótico

42 POS OUT OF RANGE - error

Se recibió una instrucción de posición del motor no válida (posición de destino fuera del rango). Se ha detenido el funcionamiento del dispositivo para evitar que se produzcan daños.

*Causas posibles:*

- Error de software

*Acción:*

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

43 INCUB TIME ERROR - warning

La desviación del tiempo de incubación por tira fue demasiado grande: el tiempo que un reactivo estuvo en una tira de ensayo se desvió más de 30 segundos del valor del protocolo, o más de 30 segundos del tiempo que el mismo reactivo estuvo en otra tira durante el mismo ensayo.

*Causas posibles:*

- Error de software

*Acción:*

Evalúe el uso de los resultados del ensayo para cada tira.

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

44 FILL SYRINGE NOT NEEDED - error

Hay más líquido del esperado en la jeringuilla (se ha intentado llenar la jeringuilla con reactivo cuando la jeringuilla no estaba vacía). Se ha detenido el funcionamiento del dispositivo para evitar que se produzcan daños.

*Causas posibles:*

- Error de software

*Acción:*

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

#### Control térmico

50 SETPOINT OUT OF RANGE - warning

Se está intentando calentar/refrigerar la bandeja y la bandeja de reactivos a una temperatura que está fuera del rango de control de temperatura del dispositivo.

*Causas posibles:*

- Error de software

*Acción:*

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

51 RV COOLING TIMEOUT - warning

La bandeja tarda mucho en refrigerarse: no se ha alcanzado la temperatura deseada en 15 minutos

*Causas posibles:*

- Fallo del ventilador
- La temperatura ambiente es demasiado alta

*Acción:*

Evalúe el uso de los resultados del ensayo.

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

#### Autocomprobación

60 SELFTEST START - information

El usuario ha iniciado la autocomprobación.

*Acción:*

No es necesario realizar ninguna acción.

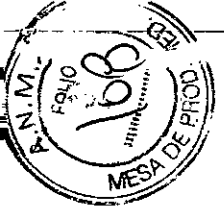
61 SELFTEST COMPLETE - information

La autocomprobación finalizó correctamente.

*Acción:*

No es necesario realizar ninguna acción.

MARISOL MASINO  
BIQUÍMICA - M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.



3494

62 SELFTEST FAILED - warning  
 La autocomprobación no finalizó correctamente.  
 Causas posibles:  
 • Se ha producido un error en alguna de las pruebas de autocomprobación  
 Acción:  
 Compruebe si hay otros errores o advertencias.  
 Apague el dispositivo. Espere 5 segundos. Vuelva a encender el dispositivo.  
 Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

63 ST RV HEATING - warning  
 Fallo del calentamiento de bandeja durante la autocomprobación.  
 Causas posibles:  
 • Fallo del calentador  
 • La bandeja ya estaba caliente antes de la autocomprobación.  
 Acción:  
 Apague el dispositivo. Espere 10 minutos. Vuelva a encender el dispositivo.  
 Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

64 ST RT HEATING - warning  
 Fallo del calentamiento de bandeja de reactivos durante la autocomprobación.  
 Causas posibles:  
 • Fallo del calentador  
 • La bandeja de reactivos ya estaba caliente antes de la autocomprobación.  
 Acción:  
 Apague el dispositivo. Espere 10 minutos. Vuelva a encender el dispositivo.  
 Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

65 ST RV LID HEATING - warning  
 Fallo del calentamiento de la cubierta de bandeja durante la autocomprobación.  
 Causas posibles:  
 • Fallo del calentador  
 Acción:  
 Apague el dispositivo. Espere 5 segundos. Vuelva a encender el dispositivo.  
 Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

Interfaz externa

70 EXT ITF TX FAILURE - warning  
 No se pudo enviar datos a la aplicación para PC.  
 Causas posibles:  
 • Problema de comunicación con el ordenador  
 • Cable USB desconectado  
 Acción:  
 Apague el dispositivo. Desconecte el cable USB del PC. Espere 5 segundos. Vuelva a encender el dispositivo. Vuelva a conectar el cable USB al PC.  
 Opcionalmente, reinicie Windows y la aplicación para PC.  
 Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

72 INVALID MESSAGE TYPE - warning  
 Comando desconocido recibido desde la aplicación para PC.  
 Causas posibles:  
 • Problema de comunicación con el ordenador  
 • Error en la aplicación para PC.  
 Acción:  
 Apague el dispositivo. Desconecte el cable USB del PC. Espere 5 segundos. Vuelva a encender el dispositivo. Vuelva a conectar el cable USB al PC.  
 Opcionalmente, reinicie Windows y la aplicación para PC.  
 Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

73 INVALID MOTOR FUNCTION - warning  
 Comando de motor no válido recibido desde la aplicación para PC.  
 Causas posibles:  
 • Problema de comunicación con el ordenador  
 • Error en la aplicación para PC.  
 Acción:  
 Apague el dispositivo. Desconecte el cable USB del PC. Espere 5 segundos. Vuelva a encender el dispositivo. Vuelva a conectar el cable USB al PC.  
 Opcionalmente, reinicie Windows y la aplicación para PC.  
 Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

74 USB RX DATA LOSS - warning  
 Se ha perdido parte de un comando de la aplicación para PC.  
 Causas posibles:  
 • Problema de comunicación con el ordenador  
 • Cable USB desconectado  
 Acción:  
 Apague el dispositivo. Desconecte el cable USB del PC. Espere 5 segundos. Vuelva a encender el dispositivo. Vuelva a conectar el cable USB al PC.  
 Opcionalmente, reinicie Windows y la aplicación para PC.  
 Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

75 NACK RECEIVED - warning  
 Se rechazaron los datos enviados a la aplicación para PC.  
 Causas posibles:  
 • Problema de comunicación con el ordenador  
 • Error de software  
 • Error de aplicación para PC  
 Acción:  
 Apague el dispositivo. Desconecte el cable USB del PC. Espere 5 segundos. Vuelva a encender el dispositivo. Vuelva a conectar el cable USB al PC.  
 Opcionalmente, reinicie Windows y la aplicación para PC.  
 Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

76 WRONG ACCESS LEVEL - warning  
 No se permite la acción.  
 Causas posibles:  
 • Conexión a varios dispositivos  
 • Error de aplicación para PC  
 Acción:  
 Reiniciar el TENDIGO-SOFT

Listado de Protocolos

80 PROT INTEGRITY FAILURE - warning  
 Se está intentando guardar un protocolo no válido en el dispositivo  
 Causas posibles:  
 • El archivo de protocolo está dañado  
 • Error de aplicación para PC  
 Acción:  
 Compruebe el protocolo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

81 GET PROT NAME FAILURE warning  
 Se solicitó información de protocolo para un número de posición no válido.  
 Causas posibles:  
 • Error de aplicación para PC  
 • Error de software  
 Acción:  
 Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

82 GET PROT HEADER FAILURE - warning  
 La solicitud de información de protocolo no tuvo éxito.  
 Causas posibles:  
 • Error de aplicación para PC

MARISOL MASINO  
 BIÓQUIMICA - M.N. 9483  
 -DT- TECNOLAB S.A.

• Error de software  
*Acción:*  
Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

83 GET PROT RECORD FAILURE - warning

La solicitud de información de protocolo no tuvo éxito.

*Causas posibles:*

- Error de aplicación para PC
- Error de software

*Acción:*

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

84 GET NBR OF RECORDS FAILURE - warning

La solicitud de información de protocolo no tuvo éxito.

*Causas posibles:*

- Error de aplicación para PC
- Error de software

*Acción:*

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

85 PROTOCOL STORED - information

Se ha almacenado correctamente un protocolo en el dispositivo.

*Acción:*

No es necesario realizar ninguna acción.

#### Ejecución de protocolos

90 PROTOCOL START - information

Se ha iniciado un ensayo.

*Acción:*

No es necesario realizar ninguna acción.

91 NEXT PROTOCOL CMD - information

Se ha iniciado un nuevo paso del protocolo. Contiene información adicional, dependiente del paso.

*Acción:*

No es necesario realizar ninguna acción.

92 USER PAUSE STARTED - warning

El usuario hizo una pausa de funcionamiento del dispositivo.

*Causas posibles:*

- El usuario hizo una pausa de funcionamiento del dispositivo

*Acción:*

No es necesario realizar ninguna acción.

93 USER PAUSED - information

Fin de la pausa del usuario con información de la duración.

*Acción:*

No es necesario realizar ninguna acción.

94 PROTOCOL PAUSED - information

Fin de la pausa del protocolo con información de la duración.

*Acción:*

No es necesario realizar ninguna acción.

95 PROTOCOL COMPLETE - information

Una ejecución de protocolo finalizó correctamente.

*Acción:*

No es necesario realizar ninguna acción.

96 PROTOCOL ABORT - information

Una ejecución de protocolo fue cancelada por el usuario o a causa de un error.

*Acción:*

Compruebe el error (si corresponde). No hay que realizar ninguna acción si el usuario canceló la ejecución.

97 WELLS SELECTED - information

El usuario seleccionó los pocillos activos.

*Acción:*

No es necesario realizar ninguna acción.

98 INVALID PROTOCOL STEP TYPE - error

El protocolo en ejecución contiene un paso no válido.

*Causas posibles:*

- Error en el protocolo

*Acción:*

Pruebe otro protocolo.

En caso de que sea un protocolo abierto, evalúe sus pasos.

De lo contrario, si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

#### Limpieza

110 CLEAN FLUIDICS START - information

El usuario inició un proceso de limpieza.

*Acción:*

No es necesario realizar ninguna acción.

111 CLEAN FLUIDICS COMPLETE - information

El proceso de limpieza finalizó correctamente.

*Acción:*

No es necesario realizar ninguna acción.

112 CLEAN FLUIDICS ABORT - information

El proceso de limpieza fue cancelado por el usuario o a causa de un error.

*Acción:*

Compruebe el error (si corresponde). No hay que realizar ninguna acción si el usuario canceló la ejecución.

#### Supervisión

120 RV INCUBATE REPORT - information

Contiene la información de supervisión de la temperatura de la bandeja con respecto al paso de incubación anterior.

*Acción:*

No es necesario realizar ninguna acción.

122 RV TEMP CRITICAL - error

La temperatura de la bandeja es demasiado alta. Se ha detenido el funcionamiento del dispositivo para evitar que se produzcan daños.

*Causas posibles:*

- Avería del calentador.
- Error de software

*Acción:*

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

123 RT TEMP CRITICAL - error

La temperatura de la bandeja de reactivos es demasiado alta. Se ha detenido el funcionamiento del dispositivo para evitar que se produzcan daños.

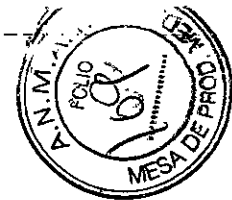
*Causas posibles:*

- Avería del calentador.
- Error de software

*Acción:*

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA M.N. 9483  
BIOTECNOLOGIA S.A.



3494

124 RV LID TEMP CRITICAL - error

La temperatura de la cubierta de la bandeja es demasiado alta. Se ha detenido el funcionamiento del dispositivo para evitar que se produzcan daños.

*Causas posibles:*

- Avería del calentador.
- Error de software

*Acción:*

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

125 RV TEMP OUTSIDE LIMITS - warning

La temperatura de la bandeja no permaneció en la temperatura deseada. El registro contiene la información de medición de la temperatura de la bandeja.

*Causas posibles:*

- Avería del calentador.
- Error de software
- Las temperaturas del entorno no son adecuadas

*Acción:*

Evalúe la posibilidad de usar los resultados del ensayo.

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

126 RT TEMP OUTSIDE LIMITS - warning

La temperatura de la bandeja de reactivos no permaneció en la temperatura deseada. El registro contiene información de medición de la temperatura de la bandeja de reactivos.

*Causas posibles:*

- Avería del calentador.
- Error de software

*Acción:*

Evalúe la posibilidad de usar los resultados del ensayo.

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

130 COVER OPENED - warning

Se abrió la cubierta superior mientras el dispositivo estaba activo.

*Causas posibles:*

- Se abrió la cubierta superior durante una autocomprobación, una ejecución de protocolo o un proceso de limpieza.
- Fallo del sensor óptico

*Acción:*

Evalúe la posibilidad de usar los resultados del ensayo si la cubierta estuvo abierta durante un período de tiempo prolongado.

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

131 RV LID OPENED - error

Se abrió la cubierta de la bandeja mientras el dispositivo estaba activo. Se ha detenido el funcionamiento del dispositivo para evitar que se produzcan daños.

*Causas posibles:*

- Se abrió la cubierta de la bandeja durante una autocomprobación, una ejecución de protocolo o un proceso de limpieza.
- Fallo del sensor óptico

*Acción:*

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

133 CARRIAGE MOTOR - error

El transportador se movió mientras había una aguja (o las dos) abajo. Se ha detenido el funcionamiento del dispositivo para evitar que se produzcan daños.

*Causas posibles:*

- Fallo del motor
- Obstrucción física
- Fricción excesiva en el mecanismo

*Acción:*

Compruebe si hay obstrucciones.

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

134 ROCKING MOTOR - error

Se estaba balanceando la bandeja cuando una aguja estaba en una posición insegura. Se ha detenido el funcionamiento del dispositivo para evitar que se produzcan daños.

*Causas posibles:*

- Fallo del motor
- Obstrucción física
- Fricción excesiva en el mecanismo

*Acción:*

Compruebe si hay obstrucciones.

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

135 WASTE NEEDLE MOTOR - error

La aguja de residuos se estaba moviendo hacia una posición inapropiada o cuando la bandeja se balanceaba. Se ha detenido el funcionamiento del dispositivo para evitar que se produzcan daños.

*Causas posibles:*

- Fallo del motor
- Obstrucción física
- Fricción excesiva en el mecanismo

*Acción:*

Compruebe si hay obstrucciones.

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

136 DOSING NEEDLE MOTOR - error

La aguja de dispensación se estaba moviendo hacia una posición inapropiada. Se ha detenido el funcionamiento del dispositivo para evitar que se produzcan daños o se derrame líquido.

*Causas posibles:*

- Fallo del motor
- Obstrucción física
- Fricción excesiva en el mecanismo

*Acción:*

Compruebe si hay obstrucciones.

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

137 WASTE PUMP CURRENT TOO HIGH - error

La bomba de residuos consume demasiada corriente eléctrica. Se ha detenido el funcionamiento del dispositivo para evitar que rebose demasiado líquido.

*Causas posibles:*

- Cortocircuito en la conexión de la bomba
- Fallo de la bomba

*Acción:*

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

138 WASTE PUMP NOT WORKING - error

La bomba de residuos consume poca (o ninguna) corriente eléctrica. Se ha detenido el funcionamiento del dispositivo para evitar que rebose demasiado líquido.

*Causas posibles:*

- Conexión rota
- Fallo de la bomba

*Acción:*

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

141 RUN LOG FULL - warning

El área de memoria reservada para el registro de ensayo está llena.

*Causas posibles:*

- Se ha alcanzado la cantidad máxima de registros de ensayo.

*Acción:*

No es necesario realizar ninguna acción.

Registro

MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.

144 LOG TRANSFER FAILURE

- warning

No se pudo enviar el registro del sistema o de ensayo al PC.

Causas posibles:

- Problema de comunicación con el ordenador
- Cable USB desconectado

Acción:

Apague el dispositivo. Desconecte el cable USB del PC. Espere 5 segundos. Vuelva a encender el dispositivo. Vuelva a conectar el cable USB al PC.

Opcionalmente, reinicie Windows y la aplicación para PC.

Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor.

#### Interfaz de usuario

150 ASPIRATE ANSWER

- information

Indica si el usuario eligió aspirar la bandeja al final del protocolo.

Acción:

No es necesario realizar ninguna acción.

151 SKIP 1ST STRIP ANSWER

- information

Indica si el usuario eligió omitir la dispensación en la primera tira durante el primer paso de REACTIVO del protocolo.

Acción:

No es necesario realizar ninguna acción.

## 7. Limpieza

### 7.1. Después de cada ensayo

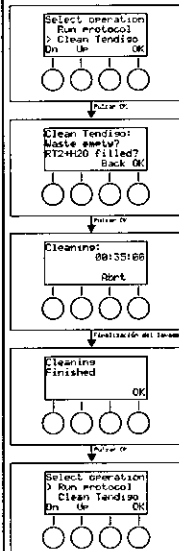
- El procedimiento de limpieza es el procedimiento de mantenimiento más importante para el instrumento.
- Antes y después de cada ensayo hay que limpiar a fondo el sistema de dispensación con agua destilada. Este proceso se realiza automáticamente con el agua del contenedor de H<sub>2</sub>O.
- Los recipientes de reacción son de un solo uso, por lo que no requieren limpieza.
- Hay que limpiar las bandejas de reactivos (contenedores de tampón) con agua destilada

### 7.2. Mantenimiento semanal

El instrumento tiene un protocolo denominado "CLEAN TENDIGO" que el usuario puede iniciar después de que la autocomprobación haya finalizado correctamente y mientras no se esté ejecutando ningún protocolo.

Nota: Esto incluye:

- indicar al usuario que coloque solución en la bandeja de reactivo 2 (detergente) y en el contenedor de H<sub>2</sub>O
- llenar una jeringuilla con solución de limpieza y esperar un tiempo establecido
- lavar la jeringuilla con agua destilada (varias veces)

 <pre>graph TD     A["Select operation Run protocol Clean Tendigo On   Off   OK"] --&gt; B["Clean Tendigo? Waste empty? RT2+H2O Filled? Back OK"]     B --&gt; C["Cleaning: 00:35:00 Abort"]     C --&gt; D["Cleaning Finished OK"]     D --&gt; E["Select operation Run protocol Clean Tendigo On   Off   OK"]</pre>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Seleccionar limpiar el instrumento TENDIGO</li><li>2. Rellenar la bandeja de agua destilada (150 ml)</li><li>3. Llenar la bandeja de reactivos RT2 (60 ml) de solución de detergente (Conrad al 2% diluido en agua destilada)</li><li>4. Cerrar (y bloquear con el cierre) la cubierta de la bandeja. Cerrar la cubierta</li><li>5. Continuar el ensayo (presione OK)</li><li>6. Esperar a que finalice el ciclo de limpieza (40 minutos)</li></ol> <p>Se recomienda utilizar un detergente suave como solución de limpieza:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• solución al 2% de CONTRAD</li></ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"><p><b>Nota</b></p><p>Se puede adquirir CONTRAD 100 a través de Fisher Scientific. Número de catálogo para pedidos 04-355-27</p></div>
---	---

MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA - M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A

3494



**INSTRUCCIÓN**  
Al limpiar el instrumento, manipule las agujas con cuidado para evitar que se doblen.

**IMPORTANTE**  
El procedimiento de limpieza debe realizarse cada semana y antes de un periodo prolongado de inactividad (una semana o más). Esto evitará la formación de cristales de las soluciones de reactivo en el sistema de dispensación. De lo contrario, el instrumento no funcionará correctamente y puede requerir una reparación costosa.

**ADVERTENCIA**  
Es recomendable utilizar guantes sin polvo desechables y gafas y ropa de protección al limpiar el instrumento.

**7.3. Pantalla**

La pantalla se debe limpiar periódicamente con un paño sin pelusas humedecido con un detergente suave.

**7.4. Cubierta frontal**

La cubierta frontal transparente se debe limpiar periódicamente con un paño sin pelusas humedecido con un detergente suave. Nunca use acetona para limpiar la cubierta.



**Nota**  
Nunca use acetona, puede dañar la cubierta.

**7.5. Limpieza de la botella de residuos**



**ADVERTENCIA**  
ANTES DE LIMPIAR LA BOTELLA DE RESIDUOS HAY QUE VACIARLA EN CONFORMIDAD CON LAS NORMATIVAS DE GESTIÓN DE RESIDUOS.  
LOS RECIPIENTES DEBEN LIMPIARSE REGULARMENTE (EN FUNCIÓN DE LAS APLICACIONES) CON UN DETERGENTE SUAVE.

**7.6. Desinfección del instrumento**

En caso de que se derrame material peligroso sobre el equipo o dentro del equipo, el organismo responsable debe asegurarse de que se lleve a cabo una descontaminación adecuada.



**ADVERTENCIA**  
ES RECOMENDABLE UTILIZAR GUANTES SIN POLVO DESECHABLES Y GAFAS Y ROPA DE PROTECCIÓN AL UTILIZAR EL INSTRUMENTO Y REALIZAR AJUSTES.

Es muy importante desinfectar a fondo el instrumento antes de sacarlo del laboratorio o realizar tareas de mantenimiento en él.

Antes de devolver el instrumento al distribuidor para tareas de mantenimiento o reparación, hay que desinfectarlo y rellenar un certificado de desinfección. Si no se incluye un certificado de desinfección, el instrumento podría ser rechazado por el centro de mantenimiento o podría ser retenido por las autoridades competentes.

**7.6.1. Procedimiento de desinfección**

El usuario debe asegurarse de consultar al fabricante o su agente en caso de duda sobre la compatibilidad de los agentes de descontaminación o limpieza con las piezas del equipo o el material que haya en el equipo.



**ADVERTENCIA**  
¡RIESGO DE INCENDIO Y EXPLOSIÓN!  
VARIOS PRODUCTOS DESINFECTANTES SON INFLAMABLES Y SI SE MANIPULAN DE FORMA INADECUADA PUEDEN PROVOCAR EXPLOSIONES. DEBEN TOMARSE LAS PRECAUCIONES ADECUADAS DE SEGURIDAD EN EL LABORATORIO.



**Nota**  
Nunca use acetona para limpiar la cubierta.



**ADVERTENCIA**  
EL PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN DEBE SER REALIZADO POR PERSONAL CUALIFICADO AUTORIZADO EN UNA HABITACIÓN BIEN VENTILADA Y UTILIZANDO GUANTES SIN POLVO DESECHABLES Y GAFAS Y ROPA DE PROTECCIÓN. EL PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN DEBE CUMPLIR LOS REGLAMENTOS NACIONALES Y LOCALES.



**Precaución**  
Tenga en cuenta que el desinfectante puede influir en el rendimiento del instrumento, si se aplica dentro del mismo.

Debe usarse el siguiente procedimiento para desinfectar el instrumento.

**Desinfección del Sistema de Dispensación**

MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA - M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.

1. Use guantes sin polvo desechables y gafas y ropa de protección.
2. Prepare una bolsa autoclavable para todos los materiales desechables utilizados en el proceso de desinfección y etiquétela con cinta de autoclave.

3. Prepare 60 ml de Aseptisol o de una alternativa aprobada por el fabricante.
4. Rellene la bandeja de reactivo 2 con esta **solución desinfectante** y añada 150 ml de agua destilada en el contenedor de H<sub>2</sub>O. Encienda el instrumento y ejecute el protocolo 'Clean' para llenar el sistema de dispensación con la solución.
5. Limpie cada contenedor de líquido y cada botella de residuos con la misma solución desinfectante, y lávelos después varias veces con agua destilada.
6. *El procedimiento de lavado debe realizarse a fondo, ya que los restos de solución desinfectante pueden afectar a los resultados obtenidos.*

#### Desinfección exterior

1. Apague el instrumento y desconecte la alimentación.
2. Desconecte el instrumento de los accesorios utilizados (como el ordenador). Los accesorios suministrados con el instrumento deben incluirse en el procedimiento de desinfección.
3. Pulverice con cuidado la solución desinfectante (o utilice un paño suave desechable empapado en desinfectante) en todas las superficies del instrumento.
4. Tras un tiempo de contacto mínimo de 10 minutos, repita el paso anterior de este procedimiento.
5. Tras un tiempo de contacto de 5 horas, limpie el instrumento con una toalla de papel suave y un detergente suave o agua destilada para eliminar los restos del desinfectante.
6. Seque las superficies exteriores del instrumento.
7. Embale el instrumento y sus accesorios.
8. Desinfecte sus manos y lávelas con un detergente suave.
9. **Rellene un certificado de desinfección y fíjelo en el exterior de la caja de forma que esté claramente visible.** Vea a continuación un ejemplo de certificado de desinfección.

#### Certificado de desinfección

**DEBE** rellenar y fijar la siguiente etiqueta en la parte superior del embalaje utilizado para devolver el instrumento antes de enviarlo al centro de mantenimiento para realizar tareas de mantenimiento o de reparación.

El instrumento debe ser desinfectado por el usuario en las instalaciones de la entidad que autoriza el funcionamiento.

<p>Declaro que el instrumento que hay dentro de este embalaje ha sido descontaminado o desinfectado para eliminar o inactivar el material biológico, que podría ser peligroso para el personal de mantenimiento o que nunca ha sido expuesto a material biológico peligroso.</p> <p>Persona de contacto: .....</p> <p>Empresa: .....</p> <p>Función: .....</p> <p>.....</p> <p>Teléfono/fax: .....</p> <p>Correo electrónico: .....</p> <p>Fecha de descontaminación: .....</p> <p>Método de descontaminación utilizado: .....</p> <p>.....</p> <p>Fecha: .....</p> <p>Firma: .....</p>
---

✂ -----

<p>Declaro que el instrumento que hay dentro de este embalaje ha sido descontaminado o desinfectado para eliminar o inactivar el material biológico, que podría ser peligroso para el personal de mantenimiento o que nunca ha sido expuesto a material biológico peligroso.</p> <p>Persona de contacto: .....</p> <p>Empresa: .....</p> <p>Función: .....</p> <p>.....</p> <p>Teléfono/fax: .....</p> <p>Correo electrónico: .....</p> <p>Fecha de descontaminación: .....</p> <p>Método de descontaminación utilizado: .....</p> <p>.....</p> <p>Fecha: .....</p> <p>Firma: .....</p>
---

**MARISOL MASINO**  
 BIÓQUIMICA - M.N. 9483  
 DT - TECNOLAB S A



3494

### 7.7. Mantenimiento

TENDIGO se diseñó como un instrumento que no necesita mantenimiento. Ninguna pieza requiere sustitución o mantenimiento preventivo. Los materiales han sido seleccionados para garantizar un funcionamiento preciso del instrumento durante toda su vida útil.

Aparte de la limpieza después de cada ensayo y el mantenimiento semanal, el instrumento TENDIGO no requiere ninguna acción de mantenimiento preventivo.

## 8. Eliminación de la bandeja y del instrumento

### 8.1. Introducción

Deben seguirse los procedimientos de laboratorio para la eliminación de residuos biológicos peligrosos, en conformidad con las normativas nacionales y locales.

Estas ofrecen instrucciones sobre cómo desechar el material residual que se acumula al utilizar el instrumento.



**ADVERTENCIA**  
DEBEN CUMPLIRSE TODAS LAS NORMATIVAS MEDIOAMBIENTALES AUTONÓMICAS, NACIONALES Y LOCALES.

### 8.2. Eliminación del material de embalaje

Según la Directiva 94/62/CE sobre embalajes y residuos de embalajes, el fabricante tiene algunas obligaciones para facilitar el reciclaje del material de embalaje.

#### Devolución del material de embalaje

Si no desea conservar el material de embalaje para uso futuro (p. ej., para fines de transporte y almacenamiento), deséchelo utilizando los sistemas de recogida pertinentes para reciclarlo o para que le den otra aplicación útil. Si le resulta más cómodo, puede devolver el embalaje de TENDIGO al fabricante a través del ingeniero de mantenimiento.

### 8.3. Eliminación del material de funcionamiento



**ADVERTENCIA**  
EL MATERIAL DE DESECHO DEL PROCESO EJECUTADO EN TENDIGO PUEDE CONTENER RESIDUOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS PELIGROSOS. ESTAS SUSTANCIAS Y MATERIALES DESECHABLES (COMO BANDEJAS, LÍQUIDO DEL SISTEMA, ETC.) DEBEN TRATARSE EN CONFORMIDAD CON LOS PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO RECOMENDADOS. CONSULTE CUÁLES SON LOS PUNTOS DE RECOGIDA ADECUADOS Y LOS MÉTODOS DE ELIMINACIÓN APROBADOS EN SU PAÍS, COMUNIDAD O REGIÓN.

### 8.4. Cómo desechar el instrumento TENDIGO

El fabricante tiene la responsabilidad de desechar el instrumento. Póngase en contacto con su representante local de Fujirebio Europe antes de desechar el instrumento.

MARISOL MASINO  
BIOQUÍMICA M. 2483





**Atención**

Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE)  
Posibles efectos en el medio ambiente y en la salud humana como consecuencia de la presencia de sustancias peligrosas en el equipo

- Los aparatos eléctricos y electrónicos no se deben tratar como residuos urbanos no clasificados.
- Los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos deben recogerse por separado para contribuir a la reutilización, al reciclaje y a otras formas de recuperación de este tipo de residuos.



**Precaución**

Desinfecte siempre el instrumento antes de desecharlo.

Método de eliminación	Residuo tóxico o biológico peligroso
Grado de contaminación	2 (IEC / EN 61010-1)



**ADVERTENCIA**

EN FUNCIÓN DE LAS APLICACIONES REALIZADAS, PARTES DEL INSTRUMENTO TENDIGO PODRÍAN HABER ESTADO EN CONTACTO CON MATERIAL BIOLÓGICO PELIGROSO.

- ASEGÚRESE DE TRATAR ESTE MATERIAL EN CONFORMIDAD CON LAS NORMAS Y LOS REGLAMENTOS DE SEGURIDAD APLICABLES.
- SIEMPRE DEBE DESCONTAMINAR TODAS LAS PIEZAS ANTES DE DESECHARLAS.

## 9. TENDIGO-Soft

### 9.1. Introducción

TENDIGO es un instrumento autónomo, pero para introducir nuevos protocolos, cambiar protocolos o recuperar registros de sucesos es necesario utilizar un ordenador externo con software específico.

La aplicación TENDIGO-Soft proporciona una interfaz gráfica que permite al usuario:

- Descargar registros de ensayo y del sistema
- Crear, editar y cargar protocolos



**ADVERTENCIA**

Los equipos LIPA y LIA de Fujirebio solo se han validado con los protocolos cerrados correspondientes suministrados con el instrumento.

### 9.2. Requisitos del sistema

PC con

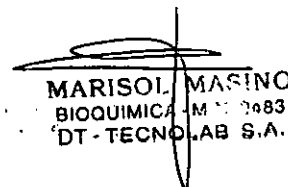
- sistema operativo Windows (win7 de 32 bits, win7 de 64 bits o win8 de 64 bits)
- Conector USB libre (para conectar el instrumento).

### 9.3. Instalación

- Descargue en el ordenador o en otro dispositivo de almacenamiento el ejecutable (name.exe) y la carpeta comprimida (CDM vx WHQL Certified.zip) desde el sitio web de Fujirebio-Europe (<http://www.fujirebio-europe.com/tendigo-tools>).
- Copie ambos archivos al lugar que desee en el ordenador que se va a conectar al instrumento TENDIGO.
- Extraiga la carpeta comprimida (CDM vx WHQL Certified.zip).
- Conecte el instrumento TENDIGO al ordenador mediante el cable USB suministrado.
- Siga las instrucciones de la guía de instalación del sistema operativo Windows correspondiente, disponible en el mismo sitio web.

### 9.4. Desinstalación

Elimine el archivo ejecutable del PC. No es necesario utilizar ningún desinstalador.

  
**MARISOL MASINO**  
 BIOQUIMICA - M. 2483  
 DT - TECNO LAB S.A.

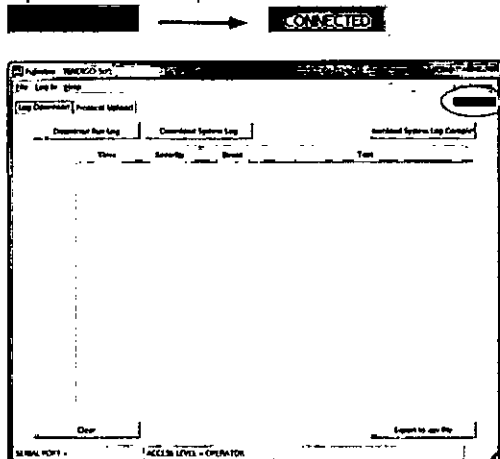




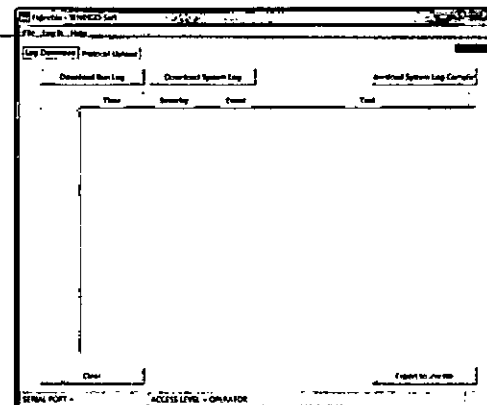
349

### 9.5. Conexión de PC

Conecte el PC al instrumento mediante el cable USB suministrado. Si la conexión se realiza correctamente, se enciende el indicador luminoso situado en la esquina superior derecha de la aplicación TENDIGO-Soft.



### 9.6.1. Interfaz



Se pueden realizar las siguientes acciones:

- descargar el registro de ensayo más reciente (contenido desde el principio del ensayo)
- descargar la parte nueva del registro del sistema (contenido desde la descarga más reciente)
- descargar el registro del sistema completo (200 líneas)
- exportar el registro a un archivo (en formato de valores separados por comas (.csv))

### 9.6. Registros

Hay dos tipos de registro de sucesos: Registro del sistema y Registro de ensayo.

- El Registro de ensayo es específico de un ensayo; es decir, comienza con el inicio del protocolo y termina cuando finaliza o se cancela el protocolo. Se usa para registrar el progreso del protocolo y puede ser utilizado por el usuario final para adjuntarlo al resultado de la muestra como una forma de demostrar el proceso que se ha aplicado a la muestra.
- El Registro del sistema se usa para registrar sucesos que no son específicos de un ensayo, como cargas de protocolo, inicios del sistema, resultados de autocomprobación, etc.

La implementación de los dos tipos de registro es ligeramente distinta. Ambos tipos de registro tienen un tamaño limitado, pero el Registro del sistema es un búfer circular que contiene los últimos 500 sucesos y el Registro de ensayo se restablece cada vez que se inicia un protocolo y puede contener 200 sucesos como máximo.

Las marcas de tiempo utilizadas en el registro de ensayo se basan en el número de segundos transcurridos desde el inicio del protocolo y las que se utilizan para el registro del sistema se basan en el número de segundos transcurridos desde el arranque del firmware.

Tanto el registro del sistema como los registros de ensayo se pueden transferir (en formato de archivo .csv) a través de la conexión de datos externa (USB) para su análisis sin conexión.

Ejemplo de registro de sucesos de ensayo	Ejemplo de registro de sucesos del sistema
<pre> "Time","Severity","Event","Text" 0:0:90;"Protocol MCFV4 starting with step 1" 0:0:4;"SN: 00000013 - SW version: 000.024" 89:0:91;"Step 1: SET TEMP (46.00 °C)" 1616:1:130;"Cover is open while not allowed (PS = 6, PES = 8)" 1889:0:91;"Step 2: PAUSE" 2648:0:94;"Protocol paused for 758 seconds" 2648:0:91;"Step 3: SELECT WELLS" 2654:0:97;"Selected active wells: 1-10" 2654:0:91;"Step 4: REAGENT (RT1 HS)" 2855:0:91;"Step 5: INCUBATE (60 minutes)" 0254:0:91;"Step 6: REAGENT (RT2 SW1)" 6254:0:120;"Tray incubation temperature report: " 6254:0:120;"Min = 45.93, max = 46.06, avg = 46.00, var = 0.00 °C" 6422:0:91;"Step 7: INCUBATE (3 minutes)" 6435:0:91;"Step 8: REAGENT (RT2 SW2)" 6435:0:120;"Tray incubation temperature report: " 6435:0:120;"Min = 45.95, max = 46.02, avg = 45.98, var = 0.00 °C" 6603:0:91;"Step 9: INCUBATE (3 minutes)" 6615:0:91;"Step 10: REAGENT (RT2 SW3)" </pre>	<pre> "Time","Severity","Event","Text" 0:0:1;"Power on" 0:0:3;"SN: 00000013 - SW version: 000.024" 14:0:60;"Selftest started" 63:0:61;"Selftest ended successfully" 1353:0:90;"Protocol MCFV4 starting with step 1" 3308:0:97;"Selected active wells: 1-10" 14860:0:95;"Protocol MCFV4 completed successfully" 14860:0:200;"End of log" </pre>

MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA - M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.

## 9.7. Protocolos

El instrumento puede contener hasta 25 protocolos distintos.

El estado de un protocolo puede ser abierto o cerrado:

- **Abierto:** Sólo el operador titular y el ingeniero de mantenimiento pueden reemplazar el protocolo correspondiente
- **Cerrado:** Los protocolos cerrados hacen referencia a ensayos INNO-LIA e INNO-LiPA de Fujirebio. Sólo un ingeniero de mantenimiento puede reemplazar el protocolo correspondiente

El sistema TENDIGO puede ser completamente abierto, cerrado, o una mezcla de ambos.

### 9.7.1. Privilegios

Operador titular:

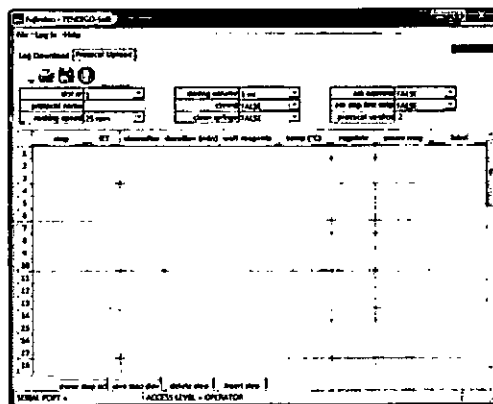
- Puede crear protocolos abiertos y cerrados
- Sólo puede cargar protocolos abiertos en el instrumento
- No puede reemplazar protocolos cerrados en el instrumento

Ingeniero de mantenimiento:

- Puede crear protocolos abiertos y cerrados
- Puede cargar ambos tipos de protocolos en el instrumento
- Puede reemplazar protocolos abiertos y cerrados con protocolos de cualquier tipo

Nadie puede cargar un protocolo que tenga el mismo nombre que uno que ya esté cargado en el instrumento en otra posición.

### 9.7.2. Interfaz



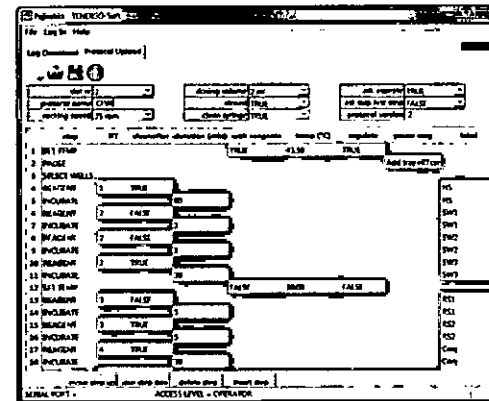
Se pueden realizar las siguientes acciones:

- Crear un protocolo nuevo

MARISOL MASINO  
BIOQUÍMICA - M. N. 9483  
DT-TECNOLAB S.A.

- Abrir un protocolo guardado en una unidad de ordenador conectada
- Guardar el protocolo creado en una unidad de ordenador conectada. El nombre del archivo es igual que el contenido del campo "protocol name" (nombre del protocolo) con la extensión ".pcol".
- Cargar el protocolo en el instrumento
- Editar un protocolo

### 9.7.3. Edición de protocolos



#### Características de protocolo

Se encuentran en la parte superior de la pantalla y se aplican a todo el protocolo.

CAMPO	COMENTARIO
Slot nr	posición en la lista de protocolos (1-25)
Protocol_name	nombre de protocolo que se muestra en pantalla (8 caracteres como máximo)
Rocking_speed	velocidad de balanceo de los recipientes de reacción (25 o 35 rpm)
Dosing_volume	volumenes utilizados en los pasos de dispensación del protocolo (1 ml o 2 ml)
Closed	estado del protocolo: abierto o cerrado
Clean_syringe	si su valor es verdadero, se limpiará la jeringuilla antes del primer paso del protocolo y después del último (valor recomendado: verdadero)
Ask_aspirate	si su valor es verdadero, el instrumento preguntará si es necesario aspirar los recipientes de reacción activos después del último paso del protocolo; si su valor es falso, los recipientes de reacción se aspirarán inmediatamente después del último paso del protocolo
Skip_firststrip	si su valor es verdadero, no se realizará ninguna dispensación en el primer recipiente de reacción durante el primer paso de reactivos del protocolo



349.6

### Características de los pasos de protocolo

Se encuentran en cada línea de los pasos de protocolo. Un subconjunto de estas características estará disponible en función del tipo de paso del protocolo. Están disponibles cuadros desplegados para opciones limitadas.

En referencia a los pasos del protocolo:

- botones up/down para mover el paso seleccionado actualmente
- delete: eliminar el paso actual y avanzar todos los demás 1 paso
- insert step: crear un paso nuevo antes del actual



**ADVERTENCIA**  
 EL EDITOR NO PERMITE VALIDAR EL ORDEN DE LOS PASOS NI SI LOS PASOS UTILIZADOS TIENEN SENTIDO, PERO PROHIBE LAS ENTRADAS NO VÁLIDAS, COMO POR EJEMPLO TEXTO EN UN CAMPO NUMÉRICO.



**INSTRUCCIÓN**  
 ANTES DE USAR PROTOCOLOS PERSONALIZADOS EL USUARIO DEBE VALIDARLOS

nombre del paso	características	descripción
INCUBATE	Duration label	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tiempo de incubación en minutos.</li> <li>• La etiqueta puede contener cualquier texto de 7 caracteres como máximo que se mostrará en la pantalla del instrumento durante la incubación</li> </ul>
SET_TEMP	wait reagents temp regulate	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si el valor de "wait reagents" está establecido en "TRUE", el protocolo esperará a que se produzca el calentamiento o la refrigeración antes de continuar</li> <li>• Especifique la temperatura deseada en °C</li> <li>• Si el valor de "regulate" es TRUE, el sistema de control seguirá buscando igualar la temperatura establecida. Si el valor es FALSE, el sistema de control se desactivará cuando se alcance dicha temperatura</li> </ul>
REAGENT	RT Cleanafter label	<ul style="list-style-type: none"> <li>• RT: número de la bandeja de reactivos que se va a procesar.</li> <li>• Si se selecciona "cleanafter", se limpia la jeringuilla con agua destilada del contenedor de H<sub>2</sub>O durante el tiempo de incubación.</li> <li>• La etiqueta puede contener cualquier texto de 7 caracteres como máximo que se mostrará en la pantalla del instrumento durante la dispensación</li> </ul>
ASPIRATE	/	• Se aspiran todos los líquidos de los recipientes de reacción.
PAUSE	pause msg	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se muestra el mensaje 'pause_msg' seleccionado y se hace una pausa en el protocolo hasta que el operador lo reanude o lo cancele.</li> <li>• Lista de mensajes predefinidos: "Add tray+RTovns", "Add sample I", "Add conjugates I", "Pause ended I", ""</li> </ul>
SELECT_WELLS	/	• Se hace una pausa en el protocolo hasta que el usuario especifique una posición inicial de tira y el número de tiras que hay que procesar. Una vez hecho esto, se reanuda el protocolo.



**ADVERTENCIA**  
 ¡SI SE CARGA UN PROTOCOLO QUE TENGA EL MISMO "SLOT NR" (N.º DE POSICIÓN) QUE UN PROTOCOLO EXISTENTE EN ESA POSICIÓN EN EL INSTRUMENTO, REEMPLAZARÁ EL PROTOCOLO EXISTENTE SIN AVISARI !

## 10. Limitaciones del instrumento

### 10.1. Temperatura

La precisión de la temperatura es fundamental para obtener resultados correctos, especialmente en ensayos con ADN. Para garantizar un perfil de temperatura preciso en las bandejas desechables TENDIGO deben tenerse en cuenta las siguientes observaciones:

- El instrumento no mide la temperatura dentro de la bandeja, por lo que es muy importante que la bandeja esté bien ajustada. Al insertar la bandeja se pide al usuario que compruebe si hay irregularidades en las bandejas desechables TENDIGO y que compruebe que no hay residuos en las cavidades del bloque térmico.
- El instrumento no tiene una refrigeración activa. El paso de refrigeración se realizará con un sistema de ventilador que utilice el aire ambiente. Utilizar el instrumento fuera de los parámetros ambientales especificados podría afectar a las especificaciones de temperatura del instrumento.
- La obstrucción de la salida de aire en la parte frontal del instrumento podría dificultar la regulación de la temperatura.

### 10.2. Volumen

También es importante utilizar el volumen correcto de reactivos para obtener resultados fiables. Sin embargo, el instrumento no dispone de detección de líquidos. Por tanto, se pide al usuario que preste atención en introducir la cantidad correcta de reactivos antes de iniciar el protocolo.

### 10.3. Contaminación entre reactivos

Los controles no sirven para controlar la contaminación entre reactivos, por lo que es muy importante poner atención al manipular las bandejas de reactivos y colocarlas con cuidado en las posiciones específicas del instrumento.

### 10.4. Protocolos abiertos

Sólo están validados los protocolos cerrados suministrados. El editor de protocolos TENDIGO-Soft no valida el orden de los pasos ni comprueba si los pasos utilizados tienen sentido. Por tanto, al crear un protocolo personalizado es fundamental comprobar y validar el protocolo antes de usarlo.

### 10.5. Kits de ensayo personalizados

Solo se han validado los reactivos utilizados con los kits Fujirebio. Si se utilizan otros reactivos, es fundamental comprobar y validar el uso de estos reactivos en combinación con el instrumento.

MARISOL MASINO  
 BIOQUIMICA - M.N. 9483  
 DT-TECNOLAB S.A.

## 11. Marcas comerciales

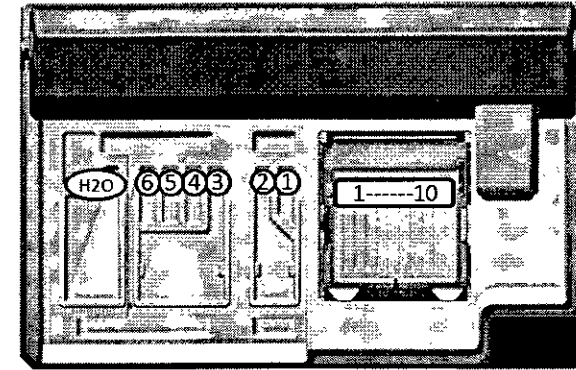
TENDIGO es una marca comercial de Fujirebio Europe N.V., registrada en Estados Unidos y en otros países.  
 INNO-LiPA es una marca comercial de Fujirebio Europe N.V., registrada en Estados Unidos y en otros países.  
 INNO-LIA es una marca comercial de Fujirebio Europe N.V., registrada en Estados Unidos y en otros países.  
 CONTRAD es una marca comercial registrada de Decon Laboratories, Inc.

## 12. Licencias

La compra de este producto, no implica ninguna licencia de patentes propiedad de Roche Molecular Systems, Inc. o F. Hoffmann - La Roche Ltd.

## Anexo 1

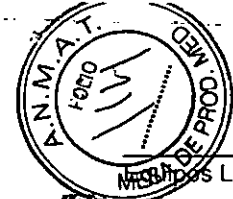
Tabla de volúmenes de reactivos -



Equipos LiPA (2ml) – uso máx. de reactivos

Reactivo / Bandeja	Volumen (ml)										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
HS	1	9	11	13	16	18	20	22	24	26	29
SW	2	20	26	33	40	46	53	59	66	72	79
RS	3	19	33	46	59	72	85	98	111	124	137
Conj	4	5	7	9	11	13	16	18	20	22	24
SB	5	5	7	9	11	13	16	18	20	22	24
Subs	6	5	7	9	11	13	16	18	20	22	24
DI	H <sub>2</sub> O	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150

MARISOL MASINO  
 BIOQUIMICA - M.N. 9483  
 DT - TECNOLAB S.A




3493

Equipos LIA (1ml) – uso máx. de reactivos

Reactivo	Bandeja	Volumen (ml)									
		Número de tiras procesadas									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
SD	1	2.5	3.5	5	6.0	7.0	8.5	9	10.5	11.5	12.5
WS	2	25	31	38	45	51	58	64	71	77	84
	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Conj	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14	15
Stop	5	5	6	7	8	10	11	12	13	14	15
Subs	6	5	6	7	8	10	11	12	13	14	15
DI	H <sub>2</sub> O	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150

Equipos LIA (2ml) – uso máx. de reactivos

Reactivo	Bandeja	Volumen (ml)									
		Número de tiras procesadas									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
SD	1	5	7	10	12	14	16	18	21	23	25
SubSln	2	5	7	10	12	14	16	18	21	23	25
WS	3	19	33	46	59	72	85	98	111	124	137
Conj	4	5	7	10	12	14	16	18	21	23	25
Stop	5	5	7	10	12	14	16	18	21	23	25
Subs	6	5	7	10	12	14	16	18	21	23	25
DI	H <sub>2</sub> O	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150

  
 MARISOL MASINO  
 BIOQUIMICA - M.N 9483  
 DT - TECNOLAB S.A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA  
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-3110-5289/15-2

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado TENDIGO / INSTRUMENTO DISEÑADO PARA AUTOMATIZAR TODOS LOS PASOS NECESARIOS DE LAS TECNICAS DE INMUNOBLOTTING, DESDE LA INCUBACIÓN DE LAS MUESTRAS HASTA EL REVELADO DEL COLOR, UTILIZANDO SISTEMAS DE ENSAYO COMO INNO-LIPA E INNO-LIA. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: FUJIREBIO EUROPE N.V. Technologiepark 6, 9052 Gent. (BÉLGICA). En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008385**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

**08 ABR. 2016**

Firma y sello  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.