



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

DISPOSICIÓN Nº

5 4 7 6

BUENOS AIRES, 08 JUL 2015

VISTO el expediente Nº 1-47-7395/13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma TECNOLAB S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado AutoBlot 3000 / EQUIPO DISEÑADO PARA REALIZAR EN FORMA TOTALMENTE AUTOMATIZADA LAS PRUEBAS DE WESTERN BLOT.

Que a fojas 133 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos 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 establece la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°

5476

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado AutoBlot 3000 / EQUIPO DISEÑADO PARA REALIZAR EN FORMA TOTALMENTE AUTOMATIZADA LAS PRUEBAS DE WESTERN BLOT, el que será elaborado por MedTec, Inc. 600 Meadowland Drive. Hillsborough, NC 27278. (USA) e importado terminado por la firma TECNOLAB S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 35 a 59, 62 a 86, 89 a 113 y 130 a 132. Desglosándose las fojas 89 a 113 y 130 .

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la 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



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

DISPOSICIÓN N°

5 4 7 6

junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-7395/13-8

DISPOSICIÓN N°:

5 4 7 6

Fd


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

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

Expediente nº 1-47-7395/13-8

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado AutoBlot 3000 / EQUIPO DISEÑADO PARA REALIZAR EN FORMA TOTALMENTE AUTOMATIZADA LAS PRUEBAS DE WESTERN BLOT. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: MedTec, Inc. 600 Meadowland Drive. Hillsborough, NC 27278. (USA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº

008285

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 08 JUL 2015

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Firma y sello

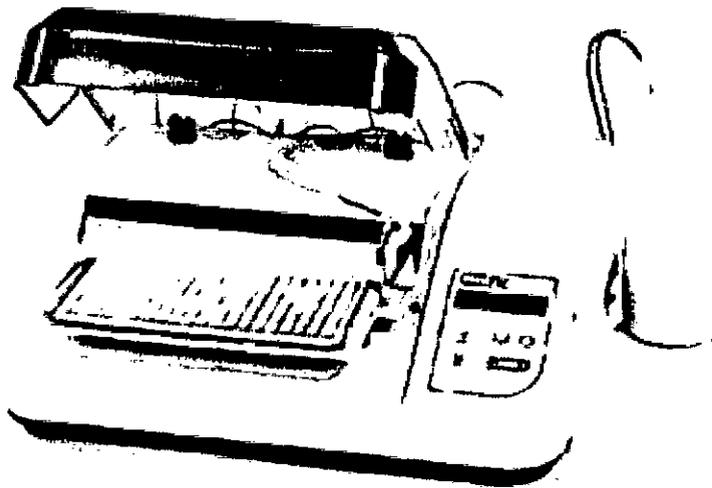
5776

08 JUL 2015



AutoBlot 3000

Manual de uso



MedTec, Inc.
Julio de 2005



tecnolab s.a.
charlone 144 . c1427bx
capital federal . argentina
tel. 54-11 4555-0010
fax 54-11 4553-3331
info@tecnolab.com.ar
www.tecnolab.com.ar


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

5476



2005 por MedTec, Inc.

Todos los derechos reservados. Se prohíbe terminantemente la reproducción de este libro así como su almacenamiento en un sistema de recuperación de información, o su transmisión ya sea por medios electrónicos, mecánicos, fotocopia, grabación o cualquier otro modo, sin el consentimiento previo por escrito de MedTec, Inc.

Descargo de responsabilidad

Se reserva el derecho a modificar la información contenida en este documento sin aviso previo. MedTec no asume ninguna garantía respecto a este material en cuestión, incluyendo, pero sin limitarse, a las garantías tácitas de comerciabilidad y adecuación a un uso posterior. MedTec no asume ninguna responsabilidad de los errores que puedan aparecer o por el daño incidental o consecuente derivado del equipamiento, rendimiento o el uso de este material.

Datos de contacto

MedTec, Inc.
600 Meadowland Drive
Hillsborough, NC 27278 EE.UU.

Teléfono: 919.241.1400 EE.UU. **Fax:** 919.241.1420

Sitio web: www.medtecbiolab.com

Número de control de documento: 6101-S03.03.000

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

5476



CONTENIDO

Configuración del AutoBlot

Página 5

- Descripción general
- Seguridad
- Condiciones operativas normales
- Desempaquetar el AutoBlot
- Validación para la contaminación cruzada
- Convenciones del teclado
- Diseño del sistema AutoBlot

Ejecutar un ensayo

Página 11

- Preparar la ejecución de un ensayo
- Iniciar el test
- Controles positivos y negativos
- El botón PAUSE
- Reiniciar el AutoBlot
- Apagado
- Alarma del final de ensayo

Programar un ensayo

Página 14

- Pasos del ensayo
- Alarmas
- PAUSA en el modo de edición

Mantenimiento

Página 18

Guía de resolución de problemas

Página 24

Especificaciones técnicas

Página 26

Información sobre piezas y datos de contacto

Página 27

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

5736



CONFIGURACIÓN DEL AUTOBLOT 3000

Descripción general

El AutoBlot 3000 automatiza plenamente el ensayo de Western blot. Después de añadir manualmente las muestras, el AutoBlot incuba, lava y realiza las adiciones reactivas tal y como el operador definió a lo largo de la fase de programación. Esto permite que se pueda configurar con el modo automático, en el cual una alarma sonará una vez que el test haya finalizado.

El modelo 3000H incluye una plataforma calentada, un agitador magnético y una placa de frascos calentada para hibridaciones y lavados astringentes que requieren calor.

Ambas unidades son totalmente programables desde el panel delantero y pueden almacenar diez protocolos como máximo, lo que permite personalizar completamente los ensayos de transferencia para su dispensación, incubación y aspiración.

El AutoBlot dispensa y aspira hasta veinte tiras en 90 segundos. Esto significa que la velocidad del ensayo automatizado es la misma que la del ensayo manual. El modelo 3000 puede dispensar hasta seis reactivos, en función del número de bombas adquiridas. El modelo 3000H está equipado de fábrica con seis bombas.

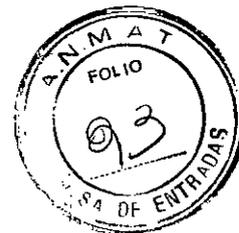
Advertencia: El AutoBlot 3000 está concebido para su uso en ensayos de diagnóstico in vitro. Sin embargo, no se han determinado los resultados de AutoBlot con ensayos de diagnóstico in vitro específicos. El usuario deberá evaluar el AutoBlot junto con cada ensayo in vitro específico que desee ejecutar. Esto incluye la determinación de nuevos resultados por medio de AutoBlot.



Los modelos AutoBlot 3000 y 3000H cumplen las exigencias de la legislación y las directivas europeas referentes a la seguridad, la salud, el medio ambiente y la protección del consumidor.

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

5476



Configuración

Seguridad

El AutoBlot 3000 ha sido diseñado para garantizar un uso seguro. No obstante, para garantizar su seguridad y la de otros, deberá operar el AutoBlot tal y cómo se especifica en el Manual de uso. De lo contrario, podrá herir a otros o a sí mismo, o dañar el equipo. En la unidad se encuentran varios símbolos vinculados con la seguridad.



El símbolo internacional de PELIGRO que aparece en la parte trasera de la unidad indica una situación potencialmente peligrosa que podría desembocar en una herida. Véase el Manual de uso para remitirse a las instrucciones sobre el uso correcto de AutoBlot.

El símbolo negro de CORRIENTE CONTINUA que aparece en el rótulo del número de serie indica que la unidad funciona con corriente CC.

Atención: Si un motor se atasca mientras el AutoBlot está funcionando, sonará una alarma y aparecerá un mensaje de error. Esto no constituye ningún peligro para el usuario. Véase la sección de Resolución de problemas para averiguar cómo solucionar este problema.

Condiciones operativas normales

El AutoBlot 3000 ha sido diseñado para garantizar la seguridad en las siguientes condiciones ambientales:

- 1 Uso en interiores.
- 2 Altitud hasta 2.000 m.
- 3 Temperaturas de 5°C a 40°C.
- 4 Humedad máxima relativa del 80% para temperaturas de hasta 31°C.
- 5 Fluctuaciones de la tensión de la red de hasta $\pm 10\%$ del voltaje nominal.
- 6 La sobretensión transitoria que normalmente se encuentra presente en la red.
- 7 CONTAMINACIÓN NOMINAL de segundo grado.
- 8 Instalación de categoría II.

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

5476

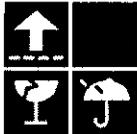
Configuración



Desempaquetar el AutoBlot

Desempaquete el instrumento con cuidado y compruebe que no se haya producido ningún daño durante el envío. Notifique al portador inmediatamente si ha descubierto algún daño. **Guarde todos los componentes** de empaquetamiento por si tiene que enviar o mover el instrumento, o si tiene que almacenar la unidad durante un período de tiempo prolongado.

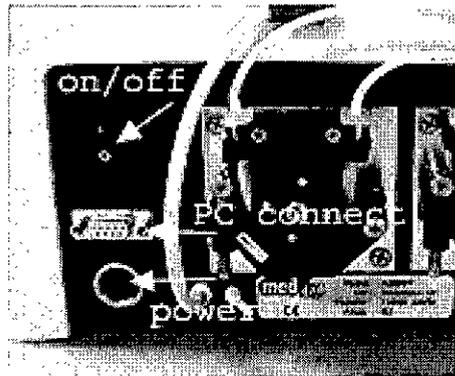
Rotulado de la caja: La caja está rotulada para indicar lo siguiente:



FRAGILE

- el instrumento deberá permanecer tendido y empaquetado con la flecha indicando qué parte va hacia arriba.
- el instrumento es frágil y deberá manejarse con cuidado.
- la caja no es impermeable.

Coloque el AutoBlot en una superficie de trabajo nivelada. Compruebe que el voltaje que aparece en el rótulo del fabricante sea el mismo que el voltaje de sus instalaciones. Conecte el cable de la toma de corriente al suministro de corriente (la unidad es compatible con redes de un máximo de 24VCC, 2,08A. NO use otros suministros de corriente, ya que esto podría representar un peligro. Conecte la alimentación a la parte trasera de la unidad. Conecte el cable de la alimentación a un receptáculo conectado a tierra.



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

5476



Configuración

El bloque de alimentación de AutoBlot es compatible con una gran variedad de voltajes y frecuencias. Aunque no se requieran acondicionadores de línea ni protección contra sobretensiones, podrá conectar el instrumento a ambos.

Encienda el AutoBlot por medio del interruptor ON/OFF que se encuentra en la parte trasera de la unidad. "O" representa OFF e "I" representa ON. El brazo de dispensación se desplazará a la posición inicial y la pantalla mostrará el nombre de la empresa y el número de la versión del programa.

Una los dos (2) tubos de aspiración a los ajustes que se encuentran en la tapa del frasco de desperdicios. Los tubos están etiquetados con "Connect to Waste Bottle" (conectar al frasco de residuos). Podrá conectar los tubos a cualquiera de los ajustes.

Se incluyen unas 4 ó 6 pajillas para unirlos al final de los tubos que se introducen en los frascos. Estas pajillas fijan los tubos en los frascos. Corte los tubos en el largo mínimo requerido para colocarlos en los frascos. Cuanto más corto sea el tubo se necesitará menos volumen al hacer aspirar las bombas.

Bloquee los cojines de presión (véase la fotografía en la página 19).

Validación para la contaminación cruzada

Antes de analizar la muestra de un paciente deberá comprobar que el instrumento está exento de contaminación cruzada con cada kit de Western blot del fabricante. Para validar el instrumento deberá ejecutar un panel completo alternando controles positivos y negativos. Compruebe aquellas tiras que hayan dado positivo con controles negativos.

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

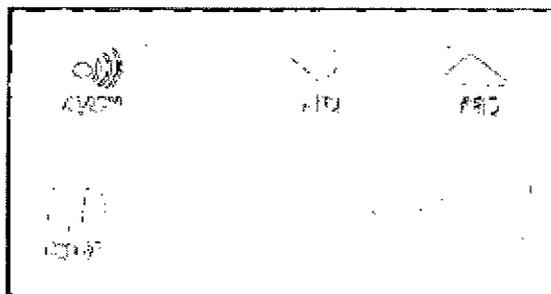
Configuración



Convenciones del teclado

5476

Hay cinco (5) botones en el teclado del AutoBlot.



- 1 **ENTER (INTRO)** se usa para seleccionar o para ordenar a AutoBlot que ejecute un proceso.
- 2 **ALARM (ALARMA)** apaga la alarma que puede sonar en varias etapas del programa.
- 3 **PAUSE (PAUSA)** detiene temporalmente el AutoBlot para que pueda preparar las soluciones, estirar una tira o saltar a otro paso del ensayo.
- 4 Los botones de flecha **YES (SÍ)** y **NO** se usan para seleccionar números y para aceptar o rechazar un proceso.

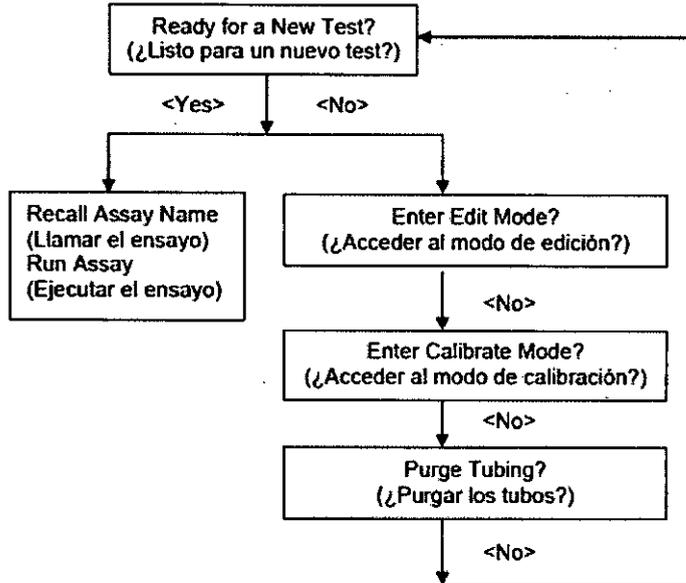
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A

Configuración

Diseño del sistema AutoBlot

El siguiente organigrama muestra la disposición de los diferentes sistemas y cómo acceder a ellos en el programa.



Ready for a New Test (Listo para un nuevo test) es la primera indicación que aparecerá cuando se encienda el AutoBlot. De ahí podrá recuperar y ejecutar un ensayo programado con anterioridad. Esta rutina también contiene la rutina de aspiración de las bombas.

Edit Mode (Modo de edición) se usa para programar los pasos de un nuevo ensayo o para modificar los pasos de un ensayo programado anteriormente (véase la página 14).

Calibration Mode (Modo de calibración) se usa para calibrar el volumen que dispensa cada bomba. El fabricante ha calibrado ya el instrumento. No obstante, le recomendamos que compruebe la calibración una vez al año o cuando cambie los tubos de la bomba. (véase Mantenimiento anual en la página 20).

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

5476

Configuración



Purge Tubing (Purga de los tubos) se usa para limpiar y vaciar los conductos de las bombas después de realizar un ensayo o mantenimiento (véase Purga de los tubos en la página 18).

EJECUTAR UN ENSAYO

Preparar la ejecución de un ensayo

Antes de iniciar un ensayo deberá preparar los pasos siguientes:

- 1 Mezclar los reactivos.
- 2 Lavar bien los frascos con agua destilada. Llenar los frascos.
- 3 Bloquear los cojines de presión.
- 4 Preparar las muestras.

Iniciar el test

Pulse YES en la indicación *Ready for a New Test?* (¿Listo para otro test?).

Seleccione el ensayo que desee ejecutar en la lista de programas predefinidos de ensayos. Si el ensayo no aparece deberá programarlo ahora (véase Programar un ensayo en la página 14). A continuación, vuelva a este capítulo para obtener instrucciones acerca de cómo ejecutar el test.

Haga aspirar las bombas (deberá hacer aspirar cada bomba antes de ejecutar un ensayo a fin de que se pueda introducir líquido en los conductos de la bomba). Siga las indicaciones para hacer aspirar las bombas. Durante la rutina de aspiración, pulse YES varias veces hasta que se dispense fluido en la bandeja de goteo.

La primera vez que pulse YES, la bomba dispensará 2 ml en el conducto. A continuación, cada vez que pulse YES, la bomba dispensará 1 ml.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - N.º 9483
DT. TECNOLOGIAS S.A.

5476



Ejecutar un ensayo

Una vez que haya hecho aspirar una bomba deberá pulsar NO para pasar a la siguiente bomba que tenga que hacer aspirar. Deberá hacer aspirar las bombas todos los días antes de poder iniciar el primer ensayo. No tendrá que aspirar de nuevo una vez que haya introducido líquido en todos los conductos.

Indique la cantidad de tiras que tienen que analizarse por medio de los botones de flecha.

Coloque la bandeja en el soporte de la misma.

Cierre la cubierta del instrumento. La cubierta del instrumento ofrece protección contra los aerosoles que se generan durante los ciclos de dispensación y aspiración. Manténgala cerrada mientras se ejecute un ensayo.

Para iniciar el test, pulse YES cuando aparezca la indicación *Start Assay?* (¿Iniciar ensayo?).

A medida que se inicia el procesamiento automático del protocolo, aparecerán los diferentes pasos del ensayo en la parte delantera del instrumento. Aparecerán varias indicaciones a lo largo del ensayo para avisar si tiene que preparar las muestras y añadir reactivos (si ha programado que los reactivos se tengan que añadir manualmente).

Controles positivos y negativos

Deberá colocar los controles positivos o negativos en las celdillas de la bandeja lo más alejados posible de la bandeja de goteo del brazo de aspiración. El control negativo es el que deberá estar más alejado de la bandeja (mirando hacia la parte anterior de la unidad, estos controles deberán dar a la parte izquierda). Esto garantiza que, si surge algún problema (p. ej., un movimiento incorrecto del brazo, una pérdida del reactivo o contaminación cruzada), aparezca en los controles.

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

572



Ejecutar un ensayo

El botón PAUSE

Podrá pulsar el botón PAUSE cada vez que el soporte de la plataforma se esté sacudiendo (la bandeja se sacude durante la incubación) para extraer un tira, hacer aspirar una bomba o saltar a otro paso del programa. Si pulsa PAUSE el test se detendrá. El instrumento permanecerá inactivo hasta que seleccione una de las opciones del menú de pausa.

- | | |
|---|---|
| 1: Return to Assay (Volver al ensayo) | Reinicia el ensayo en el punto de la pausa. |
| 2: Prime Pumps? (¿Hacer aspirar las bombas?) | Accede a la rutina de aspiración de las bombas. |
| 3: Skip to Step? (¿Saltar al paso?) | Reinicia el ensayo en otro paso. |

Nota: Los pasos 2 (hacer aspirar las bombas) y 3 (saltar el paso) no se encuentran disponibles si el instrumento está dispensando o aspirando.

Reiniciar el AutoBlot

Apague el instrumento para reiniciar el AutoBlot. El instrumento deberá estar apagado durante al menos seis (6) segundos para poder reiniciarlo. Cuando vuelva a encender el AutoBlot aparecerá *Continue Test?* (¿Continuar con el test?). Pulse NO para reiniciar el instrumento al principio del test. Pulse YES para proseguir el ensayo a partir del punto en el que apagó el AutoBlot.

Apagado

Si se va la corriente durante menos de cinco (5) segundos, el test proseguirá automáticamente una vez que vuelva la corriente. Si no hay corriente durante más de cinco (5) segundos, la unidad mostrará el tiempo que ha estado apagada y la indicación *Continue Test?* (¿Continuar con el test?).

Pulse YES para proseguir el ensayo a partir del punto en el que se fue la corriente. Pulse NO para reiniciar la unidad.

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

5778



Ejecutar un ensayo

Dividir el conjugado

Con la función de separar el conjugado podrá analizar simultáneamente dos muestras idénticas en una bandeja procesando algunos paneles con el conjugado 1 y el resto de los paneles con el conjugado 2. Encienda la función de dividir el conjugado en Pausa en el modo de edición (véase la página 17). Durante el inicio el sistema le indicará la cantidad de paneles para los que usa el conjugado 1 y para cuántos usa el conjugado 2.

Alarma del final de ensayo

La alarma de señalización del final del ensayo sonará una vez que éste haya finalizado. Pulse ALARM para apagar la alarma y confirmar el final del ensayo. La alarma se desconectará automáticamente después de dos (2) minutos. A continuación aparecerá la indicación *Purge Tubing?* (¿Purgar los tubos?). Una vez que haya completado todos los ensayos del día es muy importante que limpie los tubos por medio de la rutina de purga de los tubos (véase Purga de los tubos en la página 18). Si tiene que realizar otro ensayo, pulse NO para saltar la rutina de purga de los tubos y podrá empezar otro ensayo.

Ensayos realizados durante la noche: Si va a ejecutar un ensayo durante la noche para que acabe antes de que Ud. llegue el día anterior, deberá fijar el último paso a un solo ciclo de enjuague con agua destilada dejando la aspiración apagada. De esta manera, el agua destilada permanecerá en la bandeja durante la noche para impedir que las tiras se sequen. A su regreso el día siguiente, el sistema le indicará que aspire la bandeja para finalizar el ensayo.

PROGRAMAR UN ENSAYO

La mayoría de las unidades están programadas con su ensayo específico. Normalmente, los ensayos preprogramados del fabricante están bloqueados y no se pueden modificar. Si su ensayo no está almacenado en la memoria de AutoBlot, programe el ensayo en el modo de edición. Para acceder al modo de edición pulse NO en *Ready for a New Test?* (¿Listo para un nuevo test?) y a continuación pulse YES at *Enter Edit Mode?* (¿Acceder al modo de edición?). Use los botones de flecha (◀ y ▶) para desplazarse por la lista de los ensayos. Cada ensayo está enumerado con su número correspondiente (del 1 al 10).

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



Programación

Podrá seleccionar un ensayo que se haya definido anteriormente para modificarlo. Asimismo podrá programar un nuevo ensayo seleccionado un ensayo con en nombre EMPTY. Seleccione pulsando ENTER.

También podrá cambiar el nombre de un ensayo. El nombre del ensayo podrá tener una longitud de hasta cinco caracteres, incluidos espacios en blanco. Pulse ENTER para seleccionar una letra o un número y para pasar al siguiente espacio.

El AutoBlot puede guardar hasta diez programas en la memoria. Una vez que haya guardado un ensayo, puede recuperarlo por medio de *Ready For a New Test?* (¿Listo para un nuevo test?) y comenzar. Si necesita realizar alguna modificación, recupere el ensayo en el modo de edición, haga los cambios y vuelva a guardar. Para guardar un cambio, haga el cambio y pulse ENTER. Los cambios se habrán guardado una vez que el visualizador pase a la siguiente indicación.

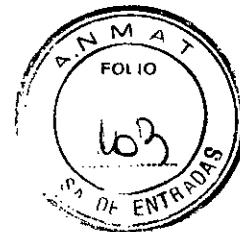
Pasos del ensayo

Los programas de ensayo en AutoBlot consisten en una serie de pasos individuales, o tareas, que están definidos en la rutina de edición. Por ejemplo, podrá ser un paso la incubación de un substrato o un enjuague con agua destilada. Los pasos que definen el ensayo se seleccionan en una lista de pasos disponibles en el modo de edición. Los tiempos de incubación, los volúmenes del reactivo, la velocidad de movimiento y los ciclos también se definen en esta etapa. Defina cada paso del ensayo accionando las diferentes elecciones por medio de los botones de flecha. Pulse ENTER para aceptar el nombre del paso. Guarde la rutina del ensayo saliendo del modo de edición.

| Nombre del paso | Descripción |
|-----------------|---|
| EMPTY | Si define un paso como "empty" (vacío), el programa se acabará en ese punto. Use esta opción sólo cuando modifique ensayos definidos anteriormente. |
| SKIP | Salta un paso de un ensayo definido anteriormente. |
| SOAK | Un proceso de empape dispensa la solución en las bandejas y a continuación le indica que añada las tiras. |

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

Programación



| Nombre del paso | Descripción |
|--|--|
| SAMPL | El paso de incubación de las muestras le indica que añada las muestras. |
| WASH, DIH2O, SUBST, CONJ1, CONJ2, HYBRD | Podrá modificar los nombres de fábrica del ensayo para satisfacer las necesidades específicas del ensayo. Para cambiar el nombre de las bombas vaya a <i>Enter Edit Mode</i> (Acceder al modo de edición) y pulse PAUSE. Desplácese a lo largo de las diferentes opciones hasta que llegue a <i>Change Pump Names</i> (Cambiar los nombres de las bombas). |
| PUMP1, PUMP2, PUMP3, PUMP4, PUMP5, PUMP6 | Nombres adicionales para las bombas de aquellos ensayos que requieran otros pasos que no están definidos en los ensayos personalizados. |

Alarmas

Se pueden programar las alarmas siguientes en el ensayo:

Alarma de adición de reactivo

La alarma de adición del reactivo se activa antes de comenzar el ciclo de incubación. La primera alarma se dispara cinco (5) minutos antes del final de cada paso de lavado y es una indicación de que se debe preparar el reactivo. Pulse el botón ALARM para desconectar esta alarma. Una segunda alarma se activará como recordatorio de que tiene que hacer aspirar las bombas.

Alarma de incubación del sustrato variable

La función de incubación del sustrato variable se debería usar en ensayos en los que el tiempo del desarrollo del color es variable y se necesita la interacción del usuario para desarrollar plenamente las bandas. La opción de sustrato variable sólo está disponible cuando se define un paso de sustrato. Para hacer esto, uno de los nombres de las bombas deberá ser SUBST. La función del sustrato variable le permite observar las bandas a medida que se desarrollan en la tira y controlar el tiempo de la incubación a medida que las bandas se desarrollan.

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

57



Programación

Si se selecciona un tiempo de incubación variable, sonará una alarma al final del tiempo de incubación. Esto le dará la opción de continuar la incubación o acabarla. Si se usa la incubación del sustrato variable deberá programar el mínimo tiempo de incubación para que las bandas tengan suficiente tiempo para desarrollarse.

La alarma de sustrato variable viene al final del tiempo de incubación. Pulse ALARM para desconectar esta alarma. El AutoBlot indicará a continuación:

Continue Incubation (Continuar con la incubación)
Press No to Stop (Pulse NO para detener)

La incubación del sustrato seguirá hasta que se pulse NO.

PAUSA en el modo de edición

Si pulsa PAUSE cuando acceda a la indicación *Enter Edit Mode?* (¿Acceder al modo de edición?), el AutoBlot comenzará una rutina en la que deberá cambiar las siguientes funciones:

Erase An Assay (Borrar un ensayo)

Borrar un ensayo

Change Pump Names (Cambiar el nombre de las bombas) Cambiar los nombres personalizados de las bombas. **NOTA:** Si los ensayos preprogramados están bloqueados, no podrá cambiar el nombre de las bombas.

Dividir el conjugado

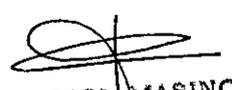
Ajusta las bombas Pump4 para Conj1 y Pump5 para Conj2 de forma que puedan ejecutar algunas de las tiras con Conj1 y el resto con Conj2.

Lock Assay (Bloquear el ensayo)

Bloquear un ensayo para que no se pueda borrar ni modificar (también se usa para desbloquearlo).

Modify Alarm (Modificar alarma)

Cambiar el tiempo de ciclo de la alarma, es decir, cuánto tiempo estará la alarma activada o desactivada.


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

577



Mantenimiento

MANTENIMIENTO

El AutoBlot requiere poco mantenimiento. Sin embargo, hay varias tareas que se deben realizar al final del día para mantener el instrumento en buen estado de funcionamiento. Además, es recomendable realizar una vez al año una comprobación de mantenimiento preventivo más minuciosa del AutoBlot.

Mantenimiento diario

- 1 Limpie el instrumento con una toalla de papel humedecida.
 - Use alcohol isopropilo para limpiar las superficies del brazo de aspiración y el brazo de dispensación.
- 1 Lave todos los frascos para garantizar una solución limpia para el siguiente ensayo. Use agua destilada y una solución de lejía al 2%, como se recomienda en la página 20.
- 2 Limpie las puntas de aspiración y dispensación con un algodón empapado en alcohol. Estas puntas deben mantenerse limpias para evitar que se atasquen y para garantizar que los líquidos se aspiran y dispensan correctamente. Para evitar posibles contaminaciones, **NO** use para las puntas de dispensación el mismo algodón que usó para las puntas de aspiración.
- 3 Realice la purga de los tubos (descrita a continuación) cuando haya acabado de utilizar el instrumento. También se le indicará que limpie la bandeja de goteo.

Rutina de purga de los tubos

Los tubos deben mantenerse limpios para garantizar una buena acción de bombeo.

Use la rutina de purga de los tubos para limpiar los tubos tras finalizar un ensayo. Se debe purgar cada bomba tras ejecutar un ensayo. Se accede a esta rutina al finalizar un ensayo o después de ejecutar la rutina de calibración de bombas.

Mantenimiento

Levante los tubos de bombeo de todos los frascos para retirarlos. Coloque todos los tubos en un frasco con una solución de limpieza apropiada y pulse ENTER cuando se muestre la indicación *Place Tubes in Cleaner* (Colocar tubos en solución de limpieza). Es recomendable usar una solución de lejía al 2% (2 ml de lejía de marca genérica por cada 98 ml de agua destilada) o un preparado comercial que elimine bacterias latentes sin interferir con el ensayo. Se empaparán los tubos con la solución de limpieza durante cinco minutos para desinfectarlos y después se mostrará la indicación *Put Tubes in DI* (Colocar

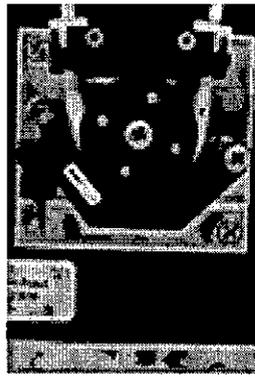
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

los tubo en agua destilada).

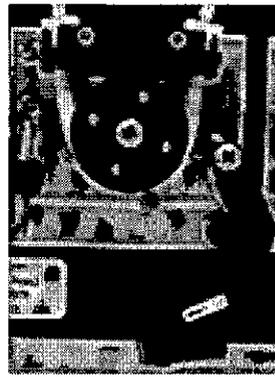
Coloque los tubos en un frasco con agua destilada y pulse ENTER. El sistema dispensa agua destilada a través de cada tubo de bomba y empapa los tubos durante cinco minutos para disolver las sales acumuladas. A continuación, se vuelve a bombear agua destilada a través de cada tubo y el sistema muestra la indicación *Remove Tubes From DI* (Retirar los tubos del agua destilada). Retire los tubos del frasco de agua destilada y colóquelos sobre una toalla de papel limpia. Pulse ENTER y los tubos se secarán.

Ahora el sistema muestra la indicación *Clean Drip Tray* (Limpiar bandeja de goteo). Limpie la bandeja de goteo. Pulse ENTER cuando esté limpia y el sistema muestre la indicación *Release Press Pad* (Liberar cojín de presión).

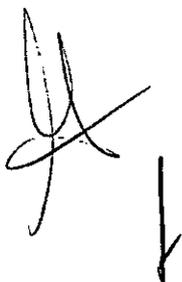
Desbloquee los cojines de presión en las bombas para que los tubos puedan adaptarse y pulse ENTER para completar la rutina de purga de los tubos.



Bloqueado



**Cojín de presión
Desbloqueado**



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



Mantenimiento

Mantenimiento semanal

- 1 Verifique el tiempo de aspiración. Lo podrá verificar durante la ejecución de un ensayo. Levante la cubierta del instrumento y observe los ciclos de aspiración y dispensación. Asegúrese de que se vacíen las celdillas de la bandeja 1 ó 2 segundos antes de que se levante el brazo y pase a la siguiente celdilla.

Mantenimiento anual

- 2 Para mantener el AutoBlot en condiciones operativas óptimas, le recomendamos que pase un chequeo de mantenimiento preventivo cada año. Durante este chequeo se instalarán nuevos tubos, se recalibrarán las bombas, se lubricará y se limpiará el instrumento, y se actualizará el programa con la última versión disponible (si es necesario). Sólo personal técnico cualificado de MedTec podrá ejecutar dicho chequeo y las demás tareas de mantenimiento.
- 1 Comprobar el temporizador de la incubación. El tiempo que queda para completar la incubación se muestra en la parte delantera de la unidad. Verifique estos tiempos anualmente con un cronómetro. Como el visualizador no muestra los segundos, deberá asegurarse de que el cronómetro se detiene al principio de un ciclo o tan pronto como el visualizador actualice un tiempo nuevo.
- 2 Calibrar las bombas. La rutina de calibración de las bombas se usa para ajustar el valor "puntual" de cada bomba. Ésta tiene en cuenta las diferencias sobre la instalación de los tubos en la bomba, el desgaste de la bomba a lo largo del tiempo y tolerancias de fabricación. Deberá comprobar la calibración anualmente **o siempre que cambie los tubos de la bomba.**

Para calibrar las bombas, pulse NO en *Enter Edit Mode?* (¿Acceder al modo de edición?). Si los tubos son nuevos, deberá ejercitar los tubos para insertarlos correctamente. Siga las indicaciones que aparecen acerca de la calibración de la bomba para ejercitar los tubos adecuadamente (véase la página 22 Ejercitar los tubos).

- 3 Haga aspirar las bombas antes de calibrarlas (el AutoBlot le indicará que las haga aspirar antes de iniciar la calibración). **NOTA:** Antes de calibrar las bombas deberá asegurarse de que los cojines de presión se hayan bloqueado por al menos una (1) hora para simular aproximadamente las condiciones operativas reales. Desconecte los tubos del brazo de dispensación y colóquelos en un cilindro graduado de 50 ml. Empiece a dispensar. El AutoBlot le indicará que introduzca la cantidad dispensada. Ahora el sistema hará las calibraciones y continuará hasta que se dispensen exactamente 40 ml. Pulse ENTER para completar la rutina de calibración.

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

57

Mantenimiento



Kits de repuesto de tubos

Ponemos a su disposición kits de repuesto de MedTec. Los tubos de estos kits van cortados en el largo adecuado y están marcados para alinear adecuadamente.

NOTA: El largo y la instalación de los tubos son esenciales para que el brazo funcione correctamente.

Al encargar un kit de repuesto de tubos a MedTec, recibirá instrucciones detalladas para la sustitución de los tubos.

Tubos de la bomba

El tubo de la bomba es aquel tubo corto que se enrolla alrededor de la bomba. La vida útil de los tubos de la bomba es de unas 1.000 horas.

Debería cambiar los tubos de las bombas como se indica a continuación (o antes si se rompe o se ensucia):

| | |
|---------------------------------------|-----------------------|
| Uso ligero (1 ó 2 ensayos por semana) | cambiar cada dos años |
| Uso frecuente (1 ó 2 ensayos por día) | cambiar cada año |

NOTA: Si va a cambiar los tubos de la bomba, deberá ejercitar las bombas y recalibrarlas siguiendo la rutina de calibración de las bombas.

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

5773



Mantenimiento

Ejercitar los tubos

Cuando haya instalado los tubos nuevos, el caudal de la bomba variará ligeramente hasta que los tubos se hayan adaptado en su nueva configuración alrededor del rotor de la bomba. Para acelerar este proceso, el instrumento cuenta con una rutina de ejercicio que someterá las bombas a un ciclo. Podrá acceder a la rutina de ejercicio a través de la rutina de calibración de la bomba como se indica a continuación:

Pulse NO en la indicación *Ready for a New Test?* (¿Listo para otro test?).

Pulse NO en la indicación *Enter Edit Mode?* (¿Acceder al modo de edición?).

Pulse YES en la indicación *Calibrate Pumps?* (¿Calibrar las bombas?)

Asegúrese de haber bloqueado los cojines de la bomba y no use ningún fluido en el sistema mientras que ejercite los tubos (la bomba de aspiración estará apagada a lo largo de esta rutina).

No deberá ejercitar los tubos que están instalados en el instrumento. El fabricante ejercita los tubos antes de enviar el instrumento.

A handwritten signature in black ink, consisting of several vertical and diagonal strokes.



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

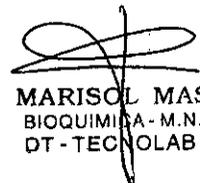
5776



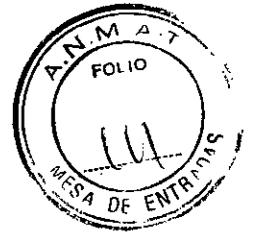
GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si tiene algún problema con el AutoBlot, consulte el cuadro siguiente. Si no puede encontrar la solución al problema en esta guía, póngase en contacto con el servicio técnico de MedTec. Se prohíbe terminantemente abrir el instrumento. Se anulará la garantía si intenta reparar el instrumento sin la ayuda de un miembro del servicio técnico.

| Problema | Causa posible | Solución |
|---|--|---|
| La unidad no dispensa. | <ol style="list-style-type: none"> 1. El tubo no está en el fondo del frasco. 2. Los frascos están vacíos. 3. Los cojines de presión de la bomba no están bloqueados. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Empuje los tubos hasta el fondo del frasco. 2. Llene los frascos. 3. Bloquee los cojines de presión de las bombas. |
| La unidad no aspira. | <ol style="list-style-type: none"> 1. El frasco de residuos no está sellado adecuadamente. 2. La bomba de aspiración está obstruida. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que los ajustes del frasco de residuos estén colocados y atornillados adecuadamente. 2. Llene una jeringa con unos 2 ml de agua destilada. Haga pasar el agua destilada del frasco de residuos al panel trasero. |
| La unidad no se enciende cuando se usa el interruptor ON/OFF. | <ol style="list-style-type: none"> 1. El instrumento no está conectado a la toma de corriente de la pared o en la parte trasera de la unidad. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el cable de alimentación y la alimentación para cerciorarse de que las conexiones se han realizado de manera adecuada. |


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

5476



Resolución de problemas

| Problema | Causa posible | Solución |
|--|--|---|
| Chapoteo durante el ciclo de dispensación. | 1. El tubo de dispensación o la punta están obstruidos. | 1. Cambie la punta. Si el problema persiste, cambie la punta del tubo. |
| Error <i>Carriage Steps Lost</i> (Pasos de arrastre perdidos). | 1. Los tubos están demasiado apretados o enroscados. | 1. Instale tubos nuevos. 2. Compruebe que no haya nada que bloquee el movimiento del mecanismo de arrastre. Si el problema continúa, póngase en contacto con el servicio técnico de MedTec. |
| Error <i>Rock Motor Steps</i> (Pasos del motor de balanceo). | 1. El motor no mueve la plataforma correctamente. | 1. Si la plataforma se mueve, compruebe que no haya nada que impida el movimiento de balanceo. 2. Si la plataforma no se mueve, póngase en contacto con el servicio técnico de MedTec. |
| Error <i>Arm Steps Lost</i> (Pasos del brazo perdidos). | 1. El mecanismo del brazo no siguió todos los pasos durante el ensayo. | 1. Compruebe que no haya nada que bloquee el movimiento del mecanismo del brazo. Si el problema continúa, póngase en contacto con el servicio técnico de MedTec. |

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



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

| Especificación | AutoBlot 3000 | AutoBlot 3000H |
|--|---|---|
| Dimensiones | 22 in x 18 in x 6,5 in. 559 mm x 457 mm x 165 mm. | 22 in x 18 in x 7,5 in. 559 mm x 457 mm x 191 mm. |
| Peso | 13,6 kg (30 lbs) | 15,9 kg (35 lbs) |
| Capacidad | 20 tiras | 20 tiras |
| Alimentación | 100-240 V, 50 ó 60 Hz, 1,3 amp máx | 100-240 V, 50 ó 60 Hz, 3,2 amp máx |
| Actualizaciones del programa | Descargar en PC | Descargar en PC |
| Frascos de reactivos | 500 ml (tampón de lavado) 250 ml (agua destilada) | 500 ml (tampón de lavado) 250 ml (agua destilada) |
| Reactivos | Estándar: 4 Opcional: 2 | Estándar: 6 |
| Frasco de residuos | 1 L | 1 L |
| Rango del volumen de dispensación | 0,5 ml - 3,0 ml en incrementos de 0,1 ml precisión $\pm 10\%$ | 0,5 ml - 3,0 ml en incrementos de 0,1 ml precisión $\pm 10\%$ |
| Tiempo de incubación | hasta 24 horas para todos los períodos de incubación en incrementos de 1 minuto | hasta 24 horas para todos los períodos de incubación en incrementos de 1 minuto |
| Número de pasos programables por ensayo | 15 pasos | 15 pasos |
| Humedad relativa máxima | 80% | 80% |
| Temperatura de la plataforma (3000H) | N/d | 30°C a 60°C ($\pm 1,0^\circ\text{C}$) |
| Especificaciones específicas del modelo 3000H | N/d | Plataforma calentada, agitador magnético, placa de frascos calentada |


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



INFORMACIÓN SOBRE PIEZAS Y DATOS DE CONTACTO

| Descripción de la pieza | Número de catálogo |
|---|--------------------|
| AutoBlot 3000 | MT07000 |
| Bandejas de 20 tiras (AutoBlot 3000) | MT01001 |
| Kit de repuesto de tubos (sólo tubos de bomba) | MT01049 |
| Kit de tubos completo (tubos de bomba y de frasco) | MT01096 |
| Frasco de residuos de 1000 ml | MT01001 |
| Frasco de 500 ml | MT01001 |
| Frasco de 250 ml | MT01001 |
| Caja de transporte del AutoBlot 3000 | MT07700 |
| Manual de uso | MT07600 |
| Contrato de mantenimiento anual del AutoBlot 3000 | MT07000 |
| Chequeo de mantenimiento preventivo del AutoBlot 3000 | MT07000 |

Llámenos para obtener información de precios actualizada o para solicitar asistencia técnica. Póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente para obtener un número de autorización de devolución antes de devolver una unidad por cualquier razón.

Datos de contacto

MedTec, Inc.
600 Meadowland Drive
Hillsborough, NC 27278 EE.UU.

Atención al cliente y Soporte técnico

Teléfono: EE.UU. 919.241.1420 x1407
Fax: EE.UU. 919.241.1420
Sitio web: www.medtecbiolab.com


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

PROYECTO DE RÓTULO AUTOBLOT 3000

5476

medTEC
DIAGNOSTIC EQUIPMENT

Model: AB3000
SN: AB30509-795
Line Voltage: 100-240 VAC
Frequency: 47-63 Hz
Power: 50 VA

CE IVD



 MedTec, Inc.
600 Meadowland Drive
Hillsborough, NC 27278 USA

 Emergo Europe
The Hague
The Netherlands



ORIGEN DE ELABORACION: fabricado por **MedTec Inc.** (600 Meadowland Drive, Hillsborough, NC 27278, USA) y distribuido por **Fujirebio Europe N.V.** (Technologiepark 6, 9052, Ghent, Bélgica).

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba N° 964 Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

DIRECTOR TÉCNICO: Bioq. Marisol Masino.

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD – A.N.M.A.T. con N° de Certificado:


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