



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-55750872-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2020-55750872-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **GRIFOLS ARGENTINA S.A.** solicita autorización para la venta del Producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado: **DG Reader Net.**

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

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización y *que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.*

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico *in vitro*: **DG Reader Net** de acuerdo con lo solicitado por **GRIFOLS ARGENTINA S.A.**, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-55748474-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 238-68”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

**NOMBRE COMERCIAL: GRIFOLS ARGENTINA S.A.**

**INDICACIÓN DE USO:** Instrumento diseñado para leer, interpretar e informar de los resultados de las tarjetas Grifols procesadas. El instrumento identifica las tarjetas de gel Grifols leyendo sus códigos de barras. También automatiza los requisitos de gestión de datos mediante tarjetas de gel Grifols y procesamiento digital de imágenes.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** Envases conteniendo 1 analizador.

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 7 (SIETE) años, conservado entre -29 y 60°C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** Diagnostic Grifols S.A., Passeig Fluvial 24, 08150, Parets del Vallés, Barcelona (ESPAÑA).

**CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA:** Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

N° EX-2020-55750872-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.04 17:00:45 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.04 17:00:47 -03:00

### 3. ROTULADO

Grifols Argentina S.A.  
  
Dra. DANIELA CAROLINA DAVINOS  
DIRECCIÓN GENERAL

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
  
MARIO DI COLA  
AFIDERADO

### 3.1. RÓTULOS EXTERNOS

# DG Reader Net

1 Reader for Grifols gel cards / 1 Lector para tarjetas de gel Grifols / 1 Leitor de cards de gel Grifols /  
1 Lesegerät für Grifols-Gelkarten / 1 Lettore per schede gel Grifols / 1 Lecteur pour cartes gel Grifols



3054436

**SN** 512-XXXXXXX

**REF** 210700

**IVD**

-29 °C  +60 °C 

0%  85% 

 **Diagnostic Grifols, S.A.** Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès - SPAIN

**GRIFOLS**

### PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

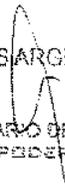
Director Técnico: Dra. Andrea Caminos  
Aut. por A.N.M.A.T. N°  
Importado por: **Grifols Argentina, S.A.**  
Av. Mitre, n° 3790 (CP 1605)  
Munro, Partido de Vicente López  
Provincia de Buenos Aires – ARGENTINA

**GRIFOLS**

Grifols Argentina S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
MARCO DI CCLA  
AFIDERADO

### 3.2. RÓTULOS INTERNOS

100 - 240 V~	60 W
50 - 60 Hz	≡ 2 x T 2 A L 250 V, 5x20 mm
<b>DG Reader Net</b> 	
 <b>REF</b> 210700 800292	
<small>YYYY-MM-DD</small> <b>SN</b> 512-XXXXXX <small>Contains:</small> <small>PEC ID: T32-R0L0A21AE</small> <small>IC: 6317A-RTL0A21AE</small>	
3056484	<b>IVD</b> <b>Made in Spain</b>  
<b>GRIFOLS</b>  <b>Diagnostic Grifols, S.A.</b> Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Valles - SPAIN	

Grifols Argentina S.A.

  
 Dra. ANÍREA CAMINOS  
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

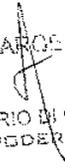
  
 MARIO DI COLA  
 APDORADO

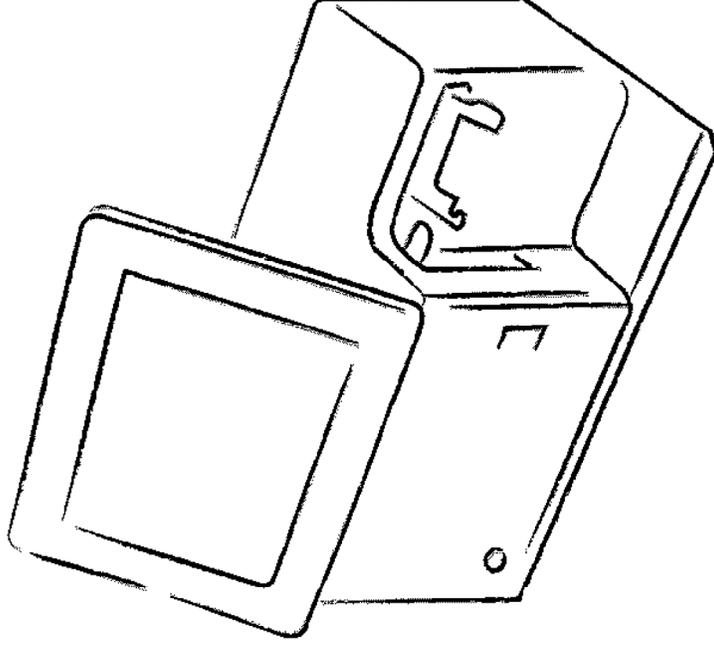
#### **4. INSTRUCCIONES DE USO**

Grifols Argentina S.A.

  
Dra. MÓNICA PEREZ  
Enlace con el paciente

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
MARIO DI CCLA  
APODERADO



**DG readernet**

Instrucciones de Utilización

**GRIFO**

Instrucciones de Utilización

DG Reader Net

Grifos Argentina S.A.

  
MARIO DI COLA  
GRIFOS ARGENTINA S.A.

GRIFOS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA  
APROBADO

**DG readernet**

**DLS**

S.A.

24, 08150 Parets del Vallès, Barcelona - SPAIN

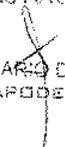
3054743

# DG Reader Net

## Instrucciones de Utilización

CE

Grifols Argentina S.A.  
  
Dra. JUAN MARÍA LAVANDOS  
DIRECTORA GENERAL

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
  
MARCO DI COLA  
APODERADO

# GRIFOLS

Fabricado por: **Diagnostic Grifols, S.A.**  
Passeig Fluvial, 24  
08150 Parets del Vallès SPAIN  
Tel. (34) 935 710 400  
Fax. (34) 935 731 132  
[www.grifols.com](http://www.grifols.com)

Importado por:

**Grifols Argentina, S.A.**

Av. Mitre, n° 3790

(CP 1605) Munro, Partido de Vicente López

Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA

Director Técnico: Dra. Andrea Caminos

Aut. por A.N.M.A.T. N°

Grifols Argentina S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
Directora Técnica

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
MARIO DI COLA  
APoderado

## LEA ATENTAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE EMPEZAR A TRABAJAR CON EL DG READER NET

Encontrará información acerca de la Seguridad del instrumento en la Sección 2.

Los símbolos utilizados en estas Instrucciones de Utilización son los siguientes:



**ADVERTENCIA:** Indica la posibilidad de daños personales, pérdida de la vida o daño al medio ambiente si no se siguen las instrucciones.



**PRECAUCIÓN:** Indica la posibilidad de lo siguiente si no se respetan las instrucciones:

- Daño en el instrumento.
- Resultados incorrectos.



**NOTA:** Se utiliza para aclaraciones o información complementaria o enfatizada.

Los términos definidos en estas Instrucciones de Utilización son los siguientes:

**Supervisor:** La persona o el grupo responsable del uso y mantenimiento del equipo, y de garantizar la formación adecuada de los Operadores.

**Operador:** La persona que opera el equipo para su uso previsto.

**Técnico Cualificado:** La persona responsable de la instalación, la reparación y el mantenimiento especial del equipo, que ha recibido la formación específica para ello.

Todas las restricciones que hagan referencia al Supervisor serán válidas también para el Operador.

Grifols Argentina S.A.

  
Dra. ANA MARÍA CAPVINDS  
Directora de Marketing

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
MARIO DI COLA  
APROBADO

# Índice

Sobre este Manual .....	xiii
<b>1</b> Introducción .....	1-1
1.1 Uso Previsto .....	1-1
1.2 Fundamento de Funcionamiento .....	1-1
1.3 Limitaciones del Producto .....	1-2
1.4 Formación del Operador .....	1-2
1.5 Soporte Técnico .....	1-2
<b>2</b> Información de Seguridad .....	2-1
2.1 Advertencias y Precauciones .....	2-1
2.1.1 Avisos de Seguridad e Higiene .....	2-1
2.1.2 Avisos sobre la Fiabilidad de los Resultados .....	2-3
2.1.3 Avisos Eléctricos .....	2-3
2.1.4 Avisos de Instalación .....	2-4
2.1.5 Avisos de Funcionamiento del Software .....	2-6
2.1.6 Avisos de Funcionamiento del DG Reader Net .....	2-6
2.1.7 Avisos sobre los Reactivos y la Tarjeta de Gel Grifols .....	2-7
2.1.8 Avisos sobre las Muestras .....	2-7
2.1.9 Avisos de Mantenimiento .....	2-8
2.1.10 Transporte y Almacenamiento .....	2-10
2.1.11 Avisos de Desecho .....	2-10
2.1.12 Avisos de Garantía .....	2-10
2.2 Marcado del Equipo .....	2-11
2.3 Leer Antes de Usar .....	2-14
<b>3</b> Especificaciones del DG Reader Net .....	3-1
3.1 Especificaciones Técnicas .....	3-1
3.2 Especificaciones Funcionales .....	3-3
3.3 Especificaciones del Programa .....	3-5
<b>4</b> Descripción del DG Reader Net .....	4-1
4.1 Principios Básicos de Funcionamiento .....	4-1
4.2 Vista General del DG Reader Net .....	4-1
4.2.1 Panel Frontal .....	4-1
4.2.1.1 Pantalla Táctil .....	4-2
4.2.1.2 Soporte de Lectura .....	4-2
4.2.1.3 Lector de Códigos de Barras .....	4-2
4.2.1.4 Botón Encendido/Apagado .....	4-2

4.2.2	Panel Trasero .....	4-3
4.2.2.1	Interruptor de Encendido/Apagado y Conexión del Cable de Alimentación .....	4-4
4.2.2.2	Etiquetas .....	4-4
4.2.2.3	Conexiones a Periféricos .....	4-4
4.3	Traslado del Instrumento para Reubicarlo o Almacenarlo .....	4-4
5	Instalación .....	5-1
5.1	Requisitos para la Instalación .....	5-1
6	Descripción del Software del DG Reader Net .....	6-1
6.1	Funciones y Características del Software .....	6-1
6.2	Regiones de la Interfaz de Usuario el Software .....	6-1
6.3	Descripción de los Módulos del Software .....	6-3
6.3.1	Barra de Estado .....	6-4
6.4	Modo de Inactividad .....	6-5
6.5	Teclado Virtual .....	6-5
7	Procedimiento de Trabajo .....	7-1
7.1	Inicio del DG Reader Net .....	7-1
7.2	Realización de la Lectura .....	7-2
7.2.1	Realización de una Lectura de Aglutinación .....	7-4
7.3	Apagado del Instrumento .....	7-5
8	Asignación de Tarjetas de Gel Grifols .....	8-1
8.1	Asignación de Perfil .....	8-1
8.1.1	Estado de los Microtubos .....	8-3
8.1.2	Perfiles de Pruebas Cruzadas .....	8-4
8.1.3	Utilización de Más de una Tarjeta de Gel Grifols para un Perfil .....	8-6
8.2	Identificación de Muestra .....	8-7
8.2.1	Identificación Manual de Muestras .....	8-8
8.3	Identificación de Reactivos .....	8-8
8.4	Resumen de Asignación .....	8-10
9	Visualización y Validación de Resultados .....	9-1
9.1	Vista General de la Pantalla Resultados Pendientes .....	9-1
9.2	Revisión de Resultados .....	9-3
9.2.1	Visualización de Información Detallada del Resultado del Perfil .....	9-3
9.2.1.1	Estado de la Lectura .....	9-6
9.2.2	Visualización de Información de Trazabilidad .....	9-7
9.3	Validación de Resultados .....	9-8
9.3.1	Validación de Resultados Normales .....	9-8
9.3.2	Revisión y Validación de Resultados Excepcionales .....	9-9

9.3.2.1	Revisión y Aceptación de Resultados Especiales.....	9-12
9.3.2.2	Revisión de Resultados con Inconsistencias.....	9-20
9.3.2.3	Revisión y Aceptación de Resultados con Incidencias durante el Procesamiento de la Ejecución.....	9-21
9.4	Modificación del Nivel de Reacción.....	9-26
9.5	Rechazo de Resultados.....	9-26
9.6	Exportación de los Resultados al SIL.....	9-27
9.7	Impresión y Almacenamiento de Informes de Resultados.....	9-27
9.7.1	Impresión de Informes.....	9-27
9.7.2	Almacenamiento de los Datos de Informes.....	9-28
10	Búsqueda de Resultados en la Base de Datos.....	10-1
10.1	Búsqueda y Visualización de Resultados en la Base de Datos.....	10-1
10.2	Impresión de Resultados de Búsqueda.....	10-6
10.3	Almacenamiento de los Resultados de Búsqueda.....	10-6
10.4	Reenvío de Resultados a SIL.....	10-6
11	Configuración del DG Reader Net.....	11-1
11.1	Vista General del Menú Ajustes.....	11-1
11.2	Vista General de Configuración.....	11-3
11.2.1	General.....	11-4
11.2.1.1	Nombre del Instrumento.....	11-4
11.2.1.2	Idioma.....	11-4
11.2.1.3	Trazabilidad de Reactivos.....	11-4
11.2.1.4	Logotipo.....	11-5
11.2.2	Resultados.....	11-5
11.2.2.1	Inconsistencias.....	11-5
11.2.2.2	Otros.....	11-6
11.2.3	Seguridad.....	11-6
11.2.3.1	Opciones de Contraseña.....	11-6
11.2.3.2	Opciones de Acceso.....	11-7
11.3	Gestión de Usuarios.....	11-8
11.3.1	Vista General de Configuración de Usuarios.....	11-8
11.3.2	Grupos de Usuario y Permisos de Acceso.....	11-10
11.3.3	Creación de Nuevos Usuarios.....	11-11
11.3.4	Modificación de Datos de Usuario.....	11-13
11.4	Cambio de Contraseñas.....	11-14
11.5	Registro de Auditoría.....	11-14
11.6	Acerca de.....	11-15
12	Mantenimiento.....	12-1
12.1	Plan de Mantenimiento.....	12-1
12.2	Detección de Vertidos.....	12-2
12.3	Mantenimiento Semanal: Limpieza de las Superficies del DG Reader Net.....	12-2

Índice

12.3.1	Limpieza de Superficies .....	12-3
12.3.2	Limpieza de la Pantalla Táctil .....	12-3
12.4	Mantenimiento Mensual: Descontaminación del DG Reader Net .....	12-3
12.4.1	Mantenimiento Preventivo .....	12-5
12.5	Realización de una Copia de Seguridad .....	12-5
13	Autodiagnóstico .....	13-1
14	Transporte y Almacenamiento .....	14-1
15	Desecho del Equipo .....	15-1
16	Ciberseguridad y Protección de Datos .....	16-1
16.1	Ciberseguridad .....	16-1
16.2	Privacidad .....	16-1
17	Garantía .....	17-1
18	Resolución de Problemas .....	18-1
19	Servicios de Mantenimiento .....	19-1
19.1	Certificado de Descontaminación .....	19-2

GRIPOLS ARGENTINA S.A.

  
Dra. MARIANA GAMIKOS  
Directora de Tecnología

GRIPOLS ARGENTINA S.A.

  
MARIO DI COLA  
APODERADO

## Listado de Figuras

Figura 1. Etiqueta de Riesgo Biológico .....	2-12
Figura 2. Etiqueta de Embalaje .....	2-13
Figura 3. Etiqueta de Producto.....	2-13
Figura 4. Etiqueta de Interruptor y Conexión de Alimentación .....	2-14
Figura 5. Etiqueta de Descargas Electroestáticas (ESD).....	2-14
Figura 6. Vista Frontal del DG Reader Net.....	4-1
Figura 7. Identificación de la ID de la Muestra .....	4-2
Figura 8. Identificación de la ID de Reactivos .....	4-2
Figura 9. Vista de la Parte Trasera del DG Reader Net.....	4-3
Figura 10. Estructura de la Interfaz de Software .....	6-2
Figura 11. Pantalla Menú Principal.....	6-3
Figura 12. Posicionamiento de la Tarjeta de Gel Grifols en el Soporte de Lectura.....	7-2
Figura 13. Posición de Asignación del Soporte de Lectura.....	8-1
Figura 14. Pantalla Asignación de Perfil.....	8-2
Figura 15. Asignación de Perfil de Pruebas Cruzadas.....	8-4
Figura 16. Asignación de Donantes en Perfiles de Pruebas Cruzadas.....	8-5
Figura 17. Perfil Asignado en Dos Tarjetas de Gel Grifols.....	8-6
Figura 18. Resumen de Asignación .....	8-10
Figura 19. Pantalla Resultados Pendientes .....	9-1
Figura 20. Pantalla Resultado del Perfil (Ejemplo).....	9-4
Figura 21. Imagen de un Ejemplo de Niveles de Reacción.....	9-6
Figura 22. Información de Trazabilidad del Resultado (Ejemplo).....	9-7
Figura 23. Tabla de Inconsistencias en la Pantalla Resultados del Perfil (Ejemplo).....	9-20
Figura 24. Resultado del Perfil con Inconsistencias Pendientes de Revisión .....	9-21
Figura 25. Pantalla Resultados de Búsqueda .....	10-1
Figura 26. Pantalla Resultados de Búsqueda con Resultados Filtrados.....	10-5
Figura 27. Pantalla Menú Ajustes.....	11-1
Figura 28. Pantalla Configuración .....	11-3
Figura 29. Pantalla Gestión de Usuarios .....	11-9
Figura 30. Opción Nuevo Usuario en la Pantalla Gestión de Usuarios.....	11-11

Listado de Figuras

---

Figura 31. Opción Editar en la Pantalla Gestión de Usuarios ..... 11-13  
Figura 32. Pantalla Copia de Seguridad..... 12-6  
Figura 33. Pantalla Autodiagnóstico..... 13-2

GRIFOLS Argentina S.A.

*Jan*  
D. MONTEIRA CALINOS  
Gerente de Producto

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*Mario Di Cola*  
MARIO DI COLA  
APODERADO

## Listado de Tablas

Tabla 1. Especificaciones Técnicas .....	3-1
Tabla 2. Especificaciones Funcionales .....	3-3
Tabla 3. Información de la Barra de Estado .....	6-5
Tabla 4. Estado de los Microtubos .....	8-3
Tabla 5. Niveles de Reacción .....	9-5
Tabla 6. Tipo de Resultados .....	9-9
Tabla 7. Resultados de Nivel de Microtubo Especial .....	9-12
Tabla 8. Resultados de Interpretación Especial .....	9-17
Tabla 9. Incidencias Durante la Lectura de la Tarjeta .....	9-22
Tabla 10. Filtros de Criterios de Búsqueda Adicionales .....	10-3
Tabla 11. Filtros de Criterios de Búsqueda .....	10-4
Tabla 12. Acciones Permitidas para cada Nivel de Acceso .....	11-10
Tabla 13. Plan de Mantenimiento .....	12-1
Tabla 14. Mensajes de Error y Descripción .....	18-1

Grifols Argentina S.A.

  
 Dra. ANGELEA CALINOS  
 INGENIERA EN ELECTRONICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
 MARIO DI COLA  
 AFIDERADO

# DG Reader Net

Grifols Argentina S.A.

  
Dra. DANIELA ANTREA GAVINOS  
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
MARIO DI COLA  
APODERADO

## Sobre este Manual

LEA ATENTAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE EMPEZAR A TRABAJAR CON EL DG READER NET.

Estas Instrucciones de Utilización exponen directrices para configurar y operar el DG Reader Net. Encontrará información acerca de la Seguridad del instrumento en la Sección 2.

### Convenciones de Entrecomillado y Énfasis

Se emplean comillas y elementos de énfasis para transmitir un significado específico en el contexto en el que se usan. A continuación, se definen el contexto y el significado de las comillas y los elementos de énfasis.

#### Se utilizan mayúsculas para:

- Acrónimos.
- Un término con derechos de autor o de marcas comerciales que se escriban con mayúscula.

#### Se utiliza cursiva para:

- Títulos de otros documentos.
- Énfasis menor en texto corrido.
- Títulos de tablas y figuras.

#### Se utiliza negrita para:

- Encabezados.
- Texto que se debe delimitar claramente del texto circundante.
- Botones, campos, pantallas, ventanas y menús de la interfaz del programa.
- Información de especial importancia, como advertencias, precauciones y notas.

### Convención de Formato para Comandos de Software

La convención de formato empleada para transmitir que se trata de una secuencia de comandos de software de un solo paso es **Primer Nivel > Segundo Nivel**, donde cada nivel se escribe en negrita y se separa del anterior con una flecha (>). Para indicar selecciones en un cuadro de diálogo, los nombres de las opciones se muestran en negrita, pero sin flechas.

Por ejemplo:

- En los ajustes del DG Reader Net, pulse **Configuración > General**.
- Seleccione **Idioma**.

## Definiciones

- **Diluyente Grifols:** Se trata de un nombre genérico para designar al diluyente que fabrica Grifols para preparar suspensiones de hematíes humanos u otras diluciones utilizadas con las tarjetas de gel Grifols. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols para obtener más información.
- **Tarjeta de gel Grifols:** Se trata de un nombre genérico para designar la tarjeta de gel de 8 microtubos que fabrica Grifols. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols para obtener más información.
- **Reactivos de hematíes Grifols:** Se trata de un nombre genérico para designar los reactivos de hematíes que fabrica Grifols para su uso en análisis con las tarjetas de gel Grifols. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols para obtener más información.

## Marcas Comerciales

Los siguientes términos son marcas comerciales:

ESTOS TÉRMINOS...	SON MARCAS COMERCIALES DE...
DG Gel®	Grifols, S.A.
WINDOWS	Microsoft Corporation

Cualquier otra marca que aparezca en estas Instrucciones de Utilización son marcas comerciales de sus respectivas empresas.

Grifols Argentina S.A.

  
D. M. ANIBERIA CAMINOS  
DIRECTORA GENERAL

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
MARIO DI COLA  
APROBADO

# 1 Introducción

**ESTE EQUIPO SE HA DISEÑADO PARA SU USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.**

Estas Instrucciones de Utilización, dirigidas a los usuarios del DG Reader Net, contienen toda la información necesaria para trabajar de forma adecuada y segura con el instrumento.

Lea detenidamente toda la información incluida en este documento antes de empezar a trabajar con el equipo.

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols antes de iniciar cualquier operación.

Estas Instrucciones de Utilización deben estar accesibles en todo momento a las personas que trabajen con el instrumento.

## 1.1 Uso Previsto

El DG Reader Net es un instrumento diseñado para leer, interpretar e informar de los resultados de las tarjetas de gel Grifols procesadas. El instrumento también identifica las tarjetas de gel Grifols leyendo sus códigos de barras.

Como instrumento independiente o conectado al Sistema Informático del Laboratorio (SIL) del cliente, este automatiza los requisitos de gestión de datos mediante tarjetas de gel Grifols y procesamiento digital de imágenes.

## 1.2 Fundamento de Funcionamiento

El DG Reader Net es una estación de trabajo especialmente diseñada para leer las reacciones y aportar resultados de acuerdo a las escalas de calificación tal como se definen en las Instrucciones de Utilización de las tarjetas de gel Grifols, permitiendo a los laboratorios lo siguiente:

- Aumentar la seguridad y la trazabilidad del proceso reduciendo los posibles errores de identificación y eliminando los errores de transcripción.
- Aumentar la fiabilidad analítica interpretando los resultados con criterios objetivos.

El DG Reader Net lee e interpreta las siguientes técnicas de inmunohematología en gel:

- Grupo de Hematies ABO y de Suero.
- Tipaje Rh(D).
- Detección de anticuerpos.
- Identificación de anticuerpos.
- Fenotipos extensivos.

- Técnica de Antiglobulina Directa.
- Pruebas de Compatibilidad (Pruebas Cruzadas).

Estas técnicas se usan en bancos de sangre para evaluar la compatibilidad entre donante y receptor en transfusiones sanguíneas y diagnosticar incompatibilidades de grupo sanguíneo materno-fetales.

La base de todas las técnicas realizadas con este sistema es la reacción entre el antígeno de los hematíes (presente en la muestra o el reactivo) y el anticuerpo correspondiente (presente en el suero/plasma o reactivo). Esta reacción da lugar a la aglutinación de hematíes, que se visualiza tras la filtración a través de los microtubos de gel de la tarjeta de gel Grifols.

### 1.3 Limitaciones del Producto

- El instrumento está diseñado solamente para leer las técnicas de inmunohematología descritas en la Sección 1.2 y no se debe usar para ningún otro tipo de técnica.
- El instrumento solo puede utilizarse con tarjetas de gel Grifols.
- El instrumento únicamente puede leer perfiles que contengan técnicas validadas por Grifols.
- El instrumento únicamente puede utilizar accesorios diseñados y fabricados o aceptados por Grifols.
- La lectura de los resultados incluye un paso de revisión y validación (Sección 9). Debe prestarse especial atención a cualquier resultado que contenga una advertencia (resultados excepcionales), el cual deberá ser revisado individualmente y resuelto por un usuario con los derechos necesarios.

### 1.4 Formación del Operador

La utilización del DG Reader Net queda limitada a personal preparado y que haya recibido una formación específica sobre el uso del equipo. Además, el Operador debe tener una formación de Técnico de Laboratorio y conocimientos de inmunohematología.

### 1.5 Soporte Técnico

Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols antes de iniciar cualquier operación. Estas Instrucciones de Utilización deben estar accesibles en todo momento a las personas que trabajen con el instrumento.

Grifols Argentina S.A.

Dr. Néstor BARRALONOS  
Gerente de Producto

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA  
AFIDERADO

## 2 Información de Seguridad

Grifols no se responsabiliza de las modificaciones no autorizadas del equipo o el software ni del incumplimiento del personal de operaciones de las advertencias y precauciones señaladas en estas Instrucciones de Utilización.

### 2.1 Advertencias y Precauciones

Antes de utilizar el equipo, revise y familiarícese con estas advertencias y precauciones. El cumplimiento de las advertencias y precauciones le protegerá a usted, a sus compañeros de trabajo, al equipo, a los resultados de las técnicas y, en última instancia, a sus pacientes.

#### 2.1.1 Avisos de Seguridad e Higiene



**ADVERTENCIA:** Utilice el instrumento únicamente para las operaciones descritas en estas Instrucciones de Utilización.



**ADVERTENCIA:** Salvo que se mencione específicamente, no se debe depositar ni introducir nada en ninguna apertura del instrumento, excepto las tarjetas de gel Grifols en la apertura correspondiente.



**ADVERTENCIA:** No utilice el instrumento si no funciona correctamente o si ha sufrido algún daño.

Entre los ejemplos de daño se incluyen:

- Daños provocados por la caída del instrumento.
- Daños provocados por vertido de líquido sobre o dentro del instrumento.
- Daños provocados por condiciones de transporte o almacenamiento diferentes a las condiciones de transporte o almacenamiento estipuladas en la Sección 3.1, o por fuertes golpes durante el transporte.
- Daños en el cable de alimentación o en su conector.



**ADVERTENCIA:** No utilice el instrumento en presencia de gases inflamables o productos volátiles. No introduzca materiales inflamables, explosivos o químicos dentro del instrumento.



**ADVERTENCIA:** El uso indebido del instrumento puede conllevar riesgos de lesiones personales o daños al equipo.

Grifols Argentina S.A.

  
Dra. ANNEKA CASINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
MARIO DI COLA  
APODERADO



**ADVERTENCIA:** Riesgos Químicos y Biológicos: Se deben seguir todas las precauciones de seguridad. Debe llevarse el equipo de protección personal apropiado cuando se trabaje con material peligroso dentro y alrededor del equipo. Deseche todos los residuos biológicos y químicos, incluidos los contenedores vacíos de reactivos y muestras, de acuerdo con los requisitos normativos. En caso de vertido de una muestra o material reactivo, siga protocolos pertinentes de respuesta y desecho del vertido.



**ADVERTENCIA:** Tome las precauciones apropiadas al trabajar con materiales potencialmente peligrosos, como en las siguientes circunstancias:

- Al manejar muestras. Tratarlas como material potencialmente infeccioso.
- Al trabajar con líquidos dentro y alrededor del equipo.
- Al realizar actividades de mantenimiento.

Siempre se debe llevar un equipo de protección adecuado al trabajar con materiales peligrosos.



**ADVERTENCIA:** Cualquier parte del instrumento que entre en contacto con sangre, muestras de suero o con cualquier otro líquido biológico debe tratarse como potencialmente infeccioso.



**ADVERTENCIA:** El reemplazo de fusibles debe corresponder única y exclusivamente al personal Técnico Cualificado.



**PRECAUCIÓN:** No use accesorios que no estén diseñados, fabricados o aceptados por Grifols.



**PRECAUCIÓN:** El desmontaje del instrumento debe corresponder única y exclusivamente a personal Técnico Cualificado. Se debe desconectar el equipo antes de desmontarlo. Asegúrese de que el equipo ha sido descontaminado adecuadamente antes de proceder.



**PRECAUCIÓN:** El uso del DG Reader Net para otros procedimientos distintos a los especificados por el fabricante invalidará automáticamente cualquier tipo de garantía.



**PRECAUCIÓN:** Este equipo solo lo deben utilizar Supervisores, Operadores o Técnicos Cualificados.

Grifols Argentina S.A.

  
Dra. JUAN MARÍA DÍAZ  
Gerente General

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
MARIO DI COLA  
APROBADO



**PRECAUCIÓN:** Para lograr un rendimiento correcto del instrumento, es importante que:

- Las etiquetas de código de barras se hayan pegado firmemente a los tubos, los viales o las botellas.
- Las etiquetas de código de barras no se hayan escrito a mano o estén defectuosas.
- Se hayan cumplido las especificaciones descritas en la Sección 3.

### 2.1.2 Avisos sobre la Fiabilidad de los Resultados



**PRECAUCIÓN:** Un Operador con los derechos apropiados debe revisar y validar los resultados leídos por el DG Reader Net.



**PRECAUCIÓN:** Los resultados se deben revisar de acuerdo con las Instrucciones de Utilización de las tarjetas de gel Grifols.



**PRECAUCIÓN:** Examine visualmente la tarjeta de gel Grifols antes de aceptar los resultados.



**PRECAUCIÓN:** Si se usa la opción de **Modificar Resultados**, se pueden dar falsas lecturas. El usuario es responsable de los resultados modificados.



**PRECAUCIÓN:** Si se comete un error humano al asignar el código de barras de la muestra a la tarjeta de gel Grifols o al introducir manualmente el código de barras utilizando el teclado virtual, los resultados se podrían asignar incorrectamente a la ID de la muestra incorrecta. El usuario es responsable de garantizar que los datos de los códigos de barras introducidos sean correctos.



**PRECAUCIÓN:** En cualquier caso, el sistema requiere que todos los códigos de barras especificados manualmente se introduzcan por partida doble.



**PRECAUCIÓN:** Cuando acepte los resultados durante la etapa de validación, tenga en cuenta, además de los propios resultados, cualquier incidencia derivada del estado de la muestra, así como cualquier información clínica adicional. Estas incidencias requieren de su aceptación antes de la validación del resultado.

### 2.1.3 Avisos Eléctricos



**ADVERTENCIA:** Para evitar riesgos de descarga eléctrica, el instrumento debe conectarse a una toma de corriente conectada a tierra.



**ADVERTENCIA:** Para desconectar el instrumento de la red eléctrica, desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente o del conector situado en la parte posterior del instrumento.



**ADVERTENCIA:** Si se vierte una solución de limpieza u otro líquido en el instrumento o en cualquier dispositivo conectado a él, este se debe desenchufar, limpiar y desinfectar. Solo el personal Técnico Cualificado debe desmontar el instrumento, que no se debe volver a enchufar hasta que un miembro de dicho personal lo haya inspeccionado por completo.



**ADVERTENCIA:** No quite los paneles de cubierta o servicio, ya que podría sufrir lesiones graves o descargas eléctricas.



**ADVERTENCIA:** No se debe usar ninguna herramienta para quitar los componentes o acceder a piezas internas sin desconectar primero el instrumento de la red eléctrica.



**ADVERTENCIA:** No deje que el equipo o su cable de alimentación entren en contacto con superficies calientes.



**ADVERTENCIA:** No debe colocarse el equipo junto a otros equipos que no se incluyan en el sistema, ni tampoco encima de estos. Si el instrumento se debe colocar junto a otros equipos o encima de ellos, verifique que funciona sin problemas con esa disposición.



**ADVERTENCIA:** Los ensayos de compatibilidad electromagnética y de seguridad eléctrica se han realizado con el cable de alimentación suministrado por el fabricante. Si se utiliza un cable de alimentación distinto al que se suministra con el lector, se podría producir un mayor número de emisiones electromagnéticas o deficiencias en el rendimiento del lector. Si se usa otro cable de alimentación, observe el lector y los demás instrumentos cercanos para verificar que el rendimiento no se esté viendo afectado.



**ADVERTENCIA:** No use este aparato en las proximidades de fuentes de radiaciones electromagnéticas intensas, dado que podrían interferir en el correcto funcionamiento del instrumento.

#### 2.1.4 Avisos de Instalación



**ADVERTENCIA:** El desembalaje, embalaje y transporte del DG Reader Net queda exclusivamente a cargo de su representante local de servicio de Grifols.



**ADVERTENCIA:** El instrumento se debe descontaminar antes de transportarlo o almacenarlo.

 **PRECAUCIÓN:** La instalación del equipo y sus accesorios queda exclusivamente a cargo de su representante local de servicio de Grifols.

 **PRECAUCIÓN:** Solo se debe usar el embalaje original para embalar el instrumento cuando se vaya a transportar o almacenar.

 **PRECAUCIÓN:** Se debe evitar exponerlo a luz intensa, ya que esto podría afectar al funcionamiento del instrumento.

 **PRECAUCIÓN:** No utilice el instrumento fuera de las condiciones de trabajo especificadas.

 **PRECAUCIÓN:** No coloque el instrumento cerca de una fuente de vibración que pudiera interferir con su funcionamiento.

 **PRECAUCIÓN:** No sitúe el equipo en exteriores.

 **PRECAUCIÓN:** No coloque el instrumento en un lugar que dificulte su acceso para fines de mantenimiento o tareas de Servicio Técnico.

 **PRECAUCIÓN:** No coloque el instrumento en un lugar donde resulte difícil accionar el interruptor de encendido y asegúrese de que sea fácil acceder al acoplador o al enchufe del dispositivo.

 **PRECAUCIÓN:** Compruebe que el instrumento está completamente plano y sin inclinación aparente.

 **PRECAUCIÓN:** Las condiciones de funcionamiento recogidas en la Sección 3.1 hacen referencia exclusivamente al instrumento. Consulte las Instrucciones de Utilización de los reactivos que se van a usar junto con el DG Reader Net para obtener más información sobre sus condiciones de uso ambientales. No use el DG Reader Net fuera de las condiciones de funcionamiento especificadas.

 **PRECAUCIÓN:** Si el instrumento se ha almacenado en condiciones ambientales distintas a las de trabajo, deberá permanecer durante un tiempo no inferior a una hora en las condiciones ambientales de trabajo antes de ser enchufado.

 **PRECAUCIÓN:** No coloque el instrumento donde pudiera mojarse.

 **PRECAUCIÓN:** No coloque ningún objeto sobre el instrumento.

Grifols Argentina S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
Dpto. Marketing y Ventas

MARCO DI COIA  
APODERADO



**PRECAUCIÓN:** Compruebe que la instalación eléctrica a la que se va a conectar el instrumento cumpla los requerimientos necesarios y reglamentarios de alimentación y consumo eléctricos (incluida la conexión de toma de tierra).



**PRECAUCIÓN:** La instalación y la configuración del DG Reader Net solo debe realizarlas personal Técnico Cualificado.



**PRECAUCIÓN:** Por motivos de seguridad de la comunicación, no utilice redes Wi-Fi que no estén protegidas o con una protección débil, como el protocolo WEP.

### 2.1.5 Avisos de Funcionamiento del Software



**PRECAUCIÓN:** Con objeto de evitar la pérdida de datos por una corrupción temporal del sistema, haga una copia de seguridad de los resultados almacenados en la Base de Datos del DG Reader Net de forma periódica.



**PRECAUCIÓN:** En el caso de que se produzca un error durante la ejecución de una copia de seguridad, aparecerá un mensaje de error en pantalla. Si el problema continúa, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.



**PRECAUCIÓN:** Grifols ha validado técnicas y perfiles con los reactivos aprobados. Estas técnicas y perfiles están bloqueados y no se pueden modificar.



**PRECAUCIÓN:** Los perfiles, reactivos y resultados que aparecen en las capturas de pantalla de estas Instrucciones de Utilización se muestran única y exclusivamente a modo de ejemplo.



**PRECAUCIÓN:** Para asegurar una correcta gestión de la trazabilidad y las caducidades, asegúrese de que la configuración de fecha y hora coincide con la de su ubicación geográfica. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

### 2.1.6 Avisos de Funcionamiento del DG Reader Net



**PRECAUCIÓN:** En el caso de que el lector funcione de manera inesperada, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.



**PRECAUCIÓN:** En caso de error, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

Grifols Argentina S.A.

*Jan*  
Dr. ANDREA CAVINOS  
INGENIERO TÉCNICO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*Mario*  
MARIO DI CO'LA  
APROBADO

### 2.1.7 Avisos sobre los Reactivos y la Tarjeta de Gel Grifols



**PRECAUCIÓN:** Para manipular tarjetas de gel Grifols, diluyentes y reactivos, asegúrese de que no ha pasado su fecha de caducidad y siga las Instrucciones de Utilización correspondientes.



**PRECAUCIÓN:** Se pueden producir resultados incorrectos cuando se cometen errores al introducir manualmente los códigos de barras. El usuario es responsable de garantizar que los códigos de barras introducidos manualmente sean correctos.



**PRECAUCIÓN:** Al retirar las tarjetas de gel Grifols del Soporte de lectura, asegúrese de no desechar ninguna tarjeta de gel que tenga resultados que se deban revisar.



**PRECAUCIÓN:** El diluyente y los reactivos deben estar completamente secos y la etiqueta del código de barras en buen estado para que la identifique el lector externo de códigos de barras.



**PRECAUCIÓN:** La etiqueta del código de barras de la tarjeta de gel Grifols debe estar en buen estado para que el lector de códigos de barras pueda identificarla.



**PRECAUCIÓN:** Grifols no asume ninguna responsabilidad si se utilizan reactivos que no sean Grifols en el sistema.



**PRECAUCIÓN:** Para trabajar con trazabilidad completa, la opción **Trazabilidad de Reactivos** debe estar activada. Es responsabilidad del usuario identificar correctamente el lote de reactivos utilizado en cada proceso de lectura.



**PRECAUCIÓN:** No cubra el código de barras cuando lo vaya a leer con el lector de códigos de barras.

### 2.1.8 Avisos sobre las Muestras



**PRECAUCIÓN:** El uso de las siguientes muestras podría conllevar lecturas incorrectas durante su análisis. No use estos tipos de muestras:

- Muestras hemolizadas, lipémicas o ictericas.
- Muestras turbias.
- Muestras con coágulos, fibrina o partículas.



**PRECAUCIÓN:** La identificación manual de muestras incrementa el riesgo de que se identifiquen erróneamente.

Grifols Argentina S.A.

*[Signature]*  
Dra. ANTONIA DANIELA  
GARCÍA GONZÁLEZ

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*[Signature]*  
MARCO DI COLA  
APROBADO



**PRECAUCIÓN:** Para garantizar la máxima fiabilidad en la identificación de muestras, se recomienda utilizar códigos de barras que contengan un dígito de control (checksum).



**PRECAUCIÓN:** Se pueden producir resultados incorrectos cuando se cometen errores al introducir o asignar manualmente los códigos de barras de las muestras. El usuario es responsable de garantizar que los códigos de barras introducidos manualmente sean correctos.



**PRECAUCIÓN:** La fiabilidad de un resultado de laboratorio y su interpretación dependen en gran parte de la calidad de las muestras. Por este motivo, es importante que las muestras se gestionen adecuadamente desde su obtención hasta el procesamiento. Siga las directrices indicadas en las Instrucciones de Utilización de las tarjetas de gel Grifols.



**PRECAUCIÓN:** Es responsabilidad del usuario asociar correctamente la muestra a los pocillos correspondientes de la tarjeta de gel Grifols. No hay identificación positiva.



**PRECAUCIÓN:** No cubra el código de barras cuando lo vaya a leer con el lector de códigos de barras.

### 2.1.9 Avisos de Mantenimiento



**ADVERTENCIA:** Durante los procesos de limpieza y descontaminación, el Operador debe llevar el equipo de protección personal apropiado.



**ADVERTENCIA:** Antes de proceder a limpiar las superficies externas del instrumento, desconéctelo de la red eléctrica.



**ADVERTENCIA:** Procure no derramar líquido en las aperturas del equipo.



**ADVERTENCIA:** No desmonte el instrumento. Si hay líquido dentro del instrumento, un Técnico Cualificado deberá llevar a cabo la operación de limpieza y descontaminación. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.



**ADVERTENCIA:** Algunos productos de limpieza o desinfección, como la solución de hipoclorito sódico, pueden ser corrosivos, irritantes para la piel y los ojos o tóxicos si se inhalan, absorben o ingieren.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
MARIO DI COLA  
APROBADO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
MARIO DI COLA  
APROBADO

 **ADVERTENCIA:** Los materiales de desecho se deben eliminar según la legislación local.

 **ADVERTENCIA:** Durante la manipulación del líquido descontaminante, respete las siguientes recomendaciones:

- Las correspondientes Instrucciones de Utilización.
- Normas de seguridad del laboratorio.
- Legislación local vigente en materia de prevención de riesgos.

 **ADVERTENCIA:** No frote directamente la pantalla táctil con agentes de limpieza, ya que correrá el riesgo de que se filtren hacia el interior y provoquen una descarga eléctrica en el Operador, así como el deterioro de la propia pantalla.

 **ADVERTENCIA:** El alcohol desnaturalizado y el alcohol isopropílico son muy inflamables e irritantes. Lea atentamente la Ficha de Datos de Seguridad (SDS) antes de utilizarlo y siga las precauciones adecuadas.

 **ADVERTENCIA:** Para desconectar el instrumento de la red eléctrica, desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente o del conector situado en la parte posterior del instrumento.

 **PRECAUCIÓN:** Es aconsejable cerrar y apagar el instrumento utilizando el interruptor de encendido/apagado si el equipo va a estar inactivo durante un largo periodo.

 **PRECAUCIÓN:** Para garantizar el buen rendimiento del DG Reader Net, se deben seguir los procedimientos y el plan de mantenimiento descritos en la Sección 12. Si no se realizan las tareas de limpieza o mantenimiento adecuadas en el momento oportuno, es posible que se produzcan daños en las piezas, imprecisiones de lectura o funcionamiento, o resultados incorrectos.

 **PRECAUCIÓN:** No utilice el instrumento si no se ha seguido el plan de mantenimiento descrito en la Sección 12.

 **PRECAUCIÓN:** Antes de iniciar los procedimientos de limpieza o descontaminación, se debe retirar la tarjeta de gel Grifols del instrumento.

 **PRECAUCIÓN:** No utilice agentes químicos cáusticos para limpiar la pantalla táctil.

Grifols Argentina S.A.

  
DR. MARTA CALBOS  
ENLACE TECNOLÓGICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
MARIO DI COLA  
APODERADO

### 2.1.10 Transporte y Almacenamiento

 **ADVERTENCIA:** El instrumento se debe descontaminar antes de transportarlo o almacenarlo.

 **PRECAUCIÓN:** Solo se debe usar el embalaje original para embalar el instrumento cuando se vaya a transportar o almacenar.

### 2.1.11 Avisos de Desecho

 **ADVERTENCIA:** Se debe limpiar y descontaminar el instrumento por completo, así como eliminar todos los restos de muestras y reactivos, antes de desecharlo.

 **ADVERTENCIA:** El instrumento contiene elementos electrónicos. Los aparatos electrónicos pueden contener material peligroso. Deseche todos los elementos electrónicos respetando las normativas locales, estatales y federales.

 **ADVERTENCIA:** Este instrumento debe ser desmontado solo por un Técnico Cualificado.

 **PRECAUCIÓN:** Cuando un instrumento haya llegado al final de su vida útil, tenga en cuenta que, para desecharlo, deberá seguir los procedimientos de la legislación local vigente.

### 2.1.12 Avisos de Garantía

 **PRECAUCIÓN:** Las reparaciones deben correr a cargo única y exclusivamente de personal autorizado.

 **PRECAUCIÓN:** El uso del instrumento para otros procedimientos distintos a los especificados por el fabricante invalidará automáticamente cualquier tipo de garantía.

Grifols Argentina S.A

  
Dra. AMANDA GABINOS  
ENCARGADA TÉCNICA

~~GRIFOLS ARGENTINA S.A.~~

  
MARIO DI COLA  
APROBADO

## 2.2 Marcado del Equipo

El equipo está marcado con las siguientes etiquetas:

- (1) Etiqueta de riesgo biológico.
- (2) Etiqueta de embalaje del equipo.
- (3) Etiqueta del producto.
- (4) Etiqueta de interruptor y conexión a red eléctrica.
- (5) Etiqueta de descargas electrostáticas (ESD).

Los siguientes símbolos se utilizan en las etiquetas:



Número de serie



Número de catálogo



Rango de temperatura permitido durante su almacenamiento y transporte



Rango de humedad relativa durante su almacenamiento y transporte



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



El DG Reader Net cumple con los requisitos de la directiva 98/79/CE



Año de fabricación



Indica que el DG Reader Net está sujeto a recogida selectiva una vez se quiera desechar al llegar al final de su vida útil, tal y como establece la directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (consulte la Sección 15)



Fabricante



(01) 08497014205619  
(11) YYMMDD  
(21) S12-XXXXXXX

DataMatrix, que contiene la siguiente información:

(01) Número GTIN

(11) Año de fabricación

(21) Número de serie del instrumento



Marca de seguridad que certifica que el instrumento cumple las normas de seguridad aplicables en EE. UU. y Canadá



Consultar las Instrucciones de Utilización

### (1) Etiqueta de riesgo biológico

Situada en la parte delantera del Soporte de lectura, advierte del riesgo biológico potencial causado por sustancias residuales depositadas en la superficie del instrumento.



Figura 1. Etiqueta de Riesgo Biológico

Grifols Argentina S.A.  
*Jan*  
Eli. ANÍSICA CALVOS  
Dpto. de Control de Calidad

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
*[Signature]*  
MARIO DI COLA  
APODERADO

**(2) Etiqueta de embalaje del equipo**

Etiqueta situada en la parte superior derecha de la parte frontal de la caja y en la parte superior derecha de la parte trasera de la caja que contiene el DG Reader Net.

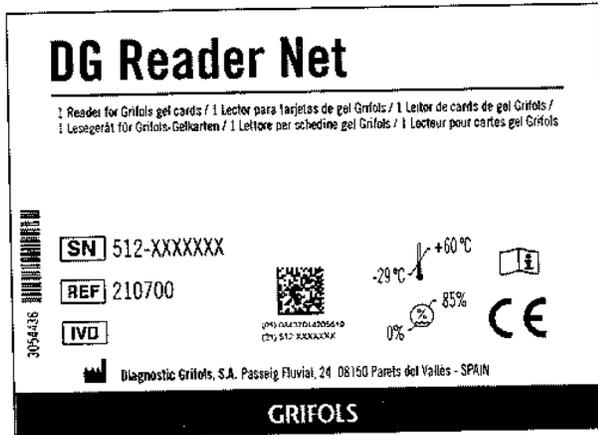


Figura 2. Etiqueta de Embalaje

**(3) Etiqueta del producto**

Etiqueta situada en la parte posterior del instrumento que contiene información técnica (voltaje, frecuencia, potencia de entrada y especificaciones del fusible), así como el modelo, número de serie, fecha de fabricación, nombre y dirección del fabricante e información reglamentaria.

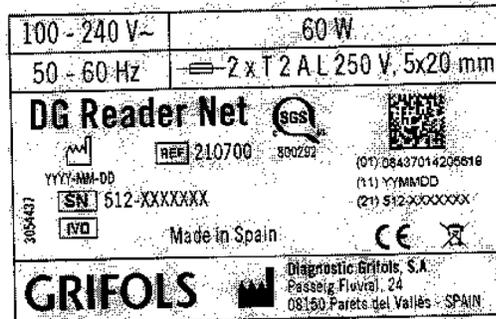


Figura 3. Etiqueta de Producto

#### (4) Etiqueta de interruptor y conexión a red eléctrica

Situada en la parte inferior derecha y posterior del instrumento, esta etiqueta indica la posición del interruptor general y del conector para el cable de la red eléctrica.



Figura 4. Etiqueta de Interruptor y Conexión de Alimentación

#### (5) Etiqueta de descargas electrostáticas (ESD)

Situada junto a las conexiones (RS 232, USB y LAN), esta etiqueta alerta del riesgo de descargas electrostáticas que pueden dañar el instrumento e indica que no deben tocarse los pines de tales conexiones con la mano para evitar descargas fortuitas.



Figura 5. Etiqueta de Descargas Electrostáticas (ESD)

### 2.3 Leer Antes de Usar

- Utilice el equipo únicamente para el propósito descrito en estas Instrucciones de Utilización.
- No introduzca objetos en ninguna abertura del equipo, a menos que se especifique en estas Instrucciones de Utilización.
- No utilice el equipo ni los accesorios si no funcionan correctamente o si han sufrido algún daño. Ejemplos de defectos típicos son:
  - Daños visibles por caída.
  - Daños visibles por derramamiento de líquidos.
  - Daños visibles por almacenamiento en condiciones perjudiciales y durante largo periodo o por condiciones de transporte inadecuadas.
  - Daños en el cable eléctrico o en su conector.

- No utilice el equipo en un entorno peligroso o con materiales peligrosos para los que el equipo no ha sido diseñado.
- No utilice el equipo si las cubiertas del instrumento no están colocadas y protegidas adecuadamente.
- No utilice accesorios que no sean los suministrados o recomendados por el fabricante.
- No introduzca en el equipo materiales inflamables, explosivos o químicos que interactúen vigorosamente.
- El reemplazo de fusibles debe corresponder única y exclusivamente al personal Técnico Cualificado.
- El desmontaje del instrumento debe corresponder únicamente al personal Técnico Cualificado, ya sea para fines de limpieza interna o reparación. Antes de proceder a desmontar el equipo, desenchúfelo de la red eléctrica.
- Desconecte la unidad o déjela en estado de inactividad después de su uso.

Grifols Argentina S.A.

*San*  
Dra. ANGELEA GARCIA  
Gerente de Marketing

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA  
Aprobado

# DG Reader Net

GRIFOLS Argentina S.A.  
*[Signature]*  
D.ª AMBREA CASINOS  
DIRECTORA GENERAL

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
*[Signature]*  
MARIO DI COIA  
APODERADO

### 3 Especificaciones del DG Reader Net

Las siguientes secciones contienen información sobre las especificaciones técnicas y funcionales del instrumento y sus accesorios.

#### 3.1 Especificaciones Técnicas

Tabla 1. Especificaciones Técnicas

PRESTACIÓN	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
MODELO	DG Reader Net	
ALIMENTACIÓN	Tensión:	100 - 240 V ~
	Frecuencia:	50 - 60 Hz
	Consumo máximo de electricidad:	60 W
	Consumo en estado de inactividad:	15 VA
	Fusibles:	2 x T 2 A L 250 V, 5x20 mm
PROTECCIÓN CONTRA DESCARGAS ELÉCTRICAS	Clase:	I
CATEGORÍA DE LA INSTALACIÓN	Categoría de sobretensión II (niveles locales, instrumentos, equipos portátiles, etc.)	
DIMENSIONES	286 mm (profundidad) x 439 mm (ancho) x 406 mm (alto)	
PESO	Aproximadamente 8,5 kg	

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

DIPLOMADO EN INGENIERÍA EN ELECTRICIDAD  
MARIO DI COLA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA  
APODERADO

PRESTACIÓN	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	Uso en interiores	
	Temperatura:	15 °C a 30 °C:
	Humedad relativa máxima sin condensación:	85%
	Altitud máxima:	3000 m
	Grado de contaminación:	2
	Fluctuaciones de tensión de red eléctrica máximas:	±10% de la tensión nominal
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	Temperatura:	-29 °C a 60 °C
	Humedad relativa máxima sin condensación:	85%

**⚠ ADVERTENCIA:** No use este aparato en las proximidades de fuentes de radiaciones electromagnéticas intensas, dado que podrían interferir en su correcto funcionamiento.

**⚠ PRECAUCIÓN:** Las condiciones de funcionamiento recogidas en la tabla anterior hacen referencia exclusivamente al instrumento. Consulte las Instrucciones de Utilización de los reactivos que se van a usar junto con el DG Reader Net para obtener más información sobre sus condiciones de uso ambientales. No use el DG Reader Net fuera de las condiciones de funcionamiento especificadas.

Gilys Argentina S.A.  
  
 D.E. ANTERO LAMAYOS  
 Gerente General

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
  
 MARCO GIACCA  
 APDORADO

## 3.2 Especificaciones Funcionales

Tabla 2. Especificaciones Funcionales

MÓDULO	ESPECIFICACIÓN
<b>SOPORTE DE LECTURA DE TARJETA DE GEL GRIFOLS</b>	
Capacidad de carga de tarjetas de gel Grifols	1 tarjetas de gel Grifols
Sistema de carga de tarjetas de gel Grifols	Manual
Número de distintos tipos de tarjetas de gel Grifols	ilimitado
<b>MÓDULO DE LECTURA</b>	
Sistema de lectura	Lectura en color de alta resolución mediante cámara CCD en color
<b>OTROS</b>	
Conectividad con SIL	Sí, unidireccional
Vida útil	7 años
Material de desecho	No

Grifols Argentina S.A.

*A. Cam*  
Dra. ANIBALA CAMINO  
ENCARGADA DE PRODUCTOS

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARCO DI CIOIA  
APRENDIZAJE

Especificaciones del DG Reader Net

MÓDULO	ESPECIFICACIÓN
Conectividad	<p>Interfaces estándar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 conexiones RS 232.</li> <li>• 4 puertos USB.</li> <li>• 2 conexiones LAN.</li> <li>• Wi-Fi.</li> <li>• 1 entrada de Micrófono.</li> <li>• 1 salida de Auriculares.</li> <li>• 1 VGA.</li> <li>• HDMI.</li> <li>• 1 Ratón PS2.</li> <li>• 1 Teclado PS2.</li> </ul> <p><b>Nota:</b> Solo se admiten los periféricos diseñados para conectarse a los tipos de conectores descritos.</p>
Conexión remota	<p>Sí. En configuración, es posible para Operadores autorizados mediante la aplicación de software del DG Reader Net de la página web. Permite acceder a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Resultados Pendientes.</li> <li>• Resultados de Búsqueda.</li> <li>• Gestión de usuarios.</li> </ul> <p>Para los Técnicos Cualificados, mediante el Visualizador de Equipos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fines de mantenimiento y asistencia.</li> </ul>
Tipo de código de barras de muestras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 de 5 intercalado.</li> <li>• Código 3 de 9.</li> <li>• Codebar.</li> <li>• Códigos 128 A, B y C (ISBT 128).</li> <li>• EAN8 / EAN13 / JAN8 / JAN13.</li> <li>• Otros con configuración.</li> </ul>

Grifols Argentina S.A.

*J. Car*  
 Dra. ANTONIA CANTEROS  
 UBA, 1113 EUBA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARCO DI COLA  
 APODERADO

### 3.3 Especificaciones del Programa

El DG Reader Net cuenta con un ordenador integrado que contiene el software preinstalado. Estas son las principales características del software del DG Reader Net:

- Lectura de las tarjetas de gel Grifols.
- Digitalización y procesado de la imagen para obtener el nivel de la reacción.
- Validación y elaboración de informes, incluida la exportación de resultados al SIL.
- Base de Datos.

Otros servicios y características que ofrece el sistema completo:

- Interfaz fácil de usar con codificación por colores que mejora y facilita la comprensión de la información y su análisis.
- Validación por perfiles de técnicas.
- Exportación de resultados a la Base de Datos o al SIL.
- Disponibilidad de algoritmos de alarma que permiten detectar incidencias en las lecturas.
- Control de acceso de usuarios.
- Trazabilidad total de resultados: Usuarios, instrumento, reactivos, etc.
- Interfaz unidireccional con estándar de protocolo ASTM NCCLS LIS2-A2 o NCCLS LIS1-A2 (compatible con SIL).
- Conexión remota mediante estándar HTTPS y el explorador web Google Chrome que permite el acceso a la Base de Datos a distancia.

Grifols Argentina S.A.

D.º M.º BEATRIZ JIMÉNEZ  
ENCUENTRO TÉCNICO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARCO DI CICIA  
APROBADO

# DG Reader Net

Grifos Argentinos S.A.  
*[Handwritten Signature]*  
Dpto. Marketing  
Buenos Aires, Argentina

GRIFOS ARGENTINOS S.A.  
*[Handwritten Signature]*  
MARCO DE OLIVA  
APRIL 2019

## 4 Descripción del DG Reader Net

En esta sección se proporciona una descripción del DG Reader Net, incluidos los Principios básicos de Funcionamiento, una vista general del instrumento y la descripción de los componentes del instrumento.

### 4.1 Principios Básicos de Funcionamiento

El DG Reader Net lee tarjetas de gel Grifols procesadas y lleva a cabo los siguientes pasos:

- Identifica tarjetas de gel Grifols automáticamente.
- Identifica el código de barras de la muestra situado frente al lector de códigos de barras.
- Identifica el código de barras de reactivos y diluyentes situado frente al lector de códigos de barras.
- Lee el nivel de reacción en los microtubos de las tarjetas de gel Grifols.
- Interpreta los resultados.

Los datos analizados se pueden guardar, visualizar, validar, imprimir y exportar si hay conexión con el SIL.

### 4.2 Vista General del DG Reader Net

El DG Reader Net es una estación de trabajo compacta con un software intuitivo que guía al Operador a través de la identificación de la ID de las muestras, la generación de imágenes y la interpretación de los resultados. A continuación se describen los componentes principales del sistema.

#### 4.2.1 Panel Frontal

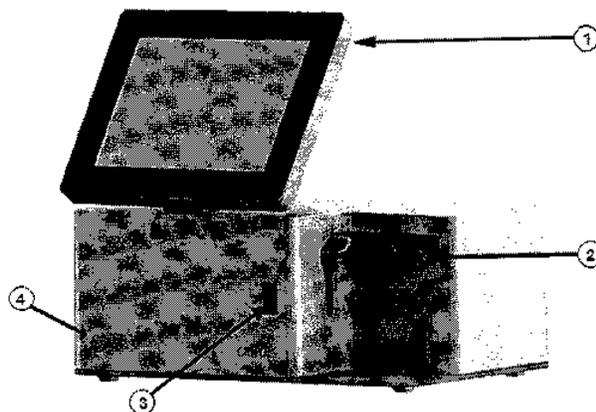


Figura 6. Vista Frontal del DG Reader Net

DG Reader Net Instrucciones de Utilización  
 N.º de pieza 3054743  
 Grifols Argentina S.A.

DNA (v) 2019 GRIFOLS

- (1) Pantalla táctil.
- (2) Soporte de lectura.
- (3) Lector de códigos de barras.
- (4) Botón Encendido/Apagado.

#### 4.2.1.1 Pantalla Táctil

El DG Reader Net se entrega con una pantalla táctil integrada (Figura 6, n.º 1). La posición de la pantalla es ajustable. La pantalla táctil es un medio para introducir datos de entrada, visualizar imágenes e interpretar los resultados.

#### 4.2.1.2 Soporte de Lectura

El DG Reader Net contiene un soporte de lectura (Figura 6, n.º 2) diseñado para alojar la tarjeta de gel Grifols que se quiere leer.

#### 4.2.1.3 Lector de Códigos de Barras

El DG Reader Net contiene un lector de códigos de barras (Figura 6, n.º 3) para identificar las muestras, los reactivos y el diluyente utilizando sus códigos de barras, como se muestra en la Figura 7 y en la Figura 8.

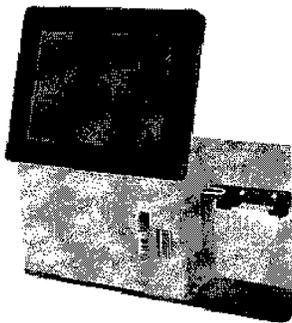


Figura 7. Identificación de la ID de la Muestra

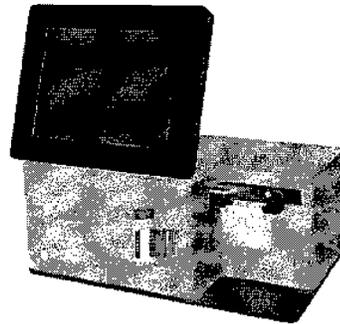


Figura 8. Identificación de la ID de Reactivos

#### 4.2.1.4 Botón Encendido/Apagado

El botón Encendido/Apagado está situado en la parte frontal izquierda del instrumento (Figura 6, n.º 4) y es el encargado de encender y apagar el instrumento. También permite dejar el instrumento en estado de inactividad (consulte la Sección 6.4). Dispone de un indicador luminoso de color azul que indica si el equipo está encendido o apagado (ON/OFF).

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
Dr. J. H. ...  
...

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
MARCOS DE COLA  
APAGADO

**⚠ ADVERTENCIA:** Para desconectar el instrumento de la red eléctrica, desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente o del conector situado en la parte posterior del instrumento.

#### 4.2.2 Panel Trasero

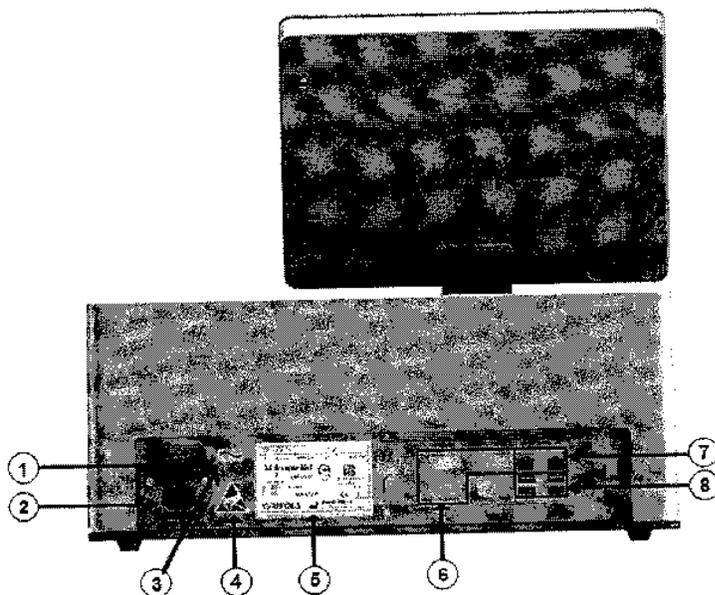


Figura 9. Vista de la Parte Trasera del DG Reader Net

- (1) Interruptor de encendido/apagado.
- (2) Conexión del cable de alimentación.
- (3) Etiqueta de interruptor y conexión a red eléctrica.
- (4) Etiqueta de descargas electrostáticas (ESD).
- (5) Etiqueta del producto.
- (6) 3 conexiones RS 232.
- (7) 2 conexiones LAN.
- (8) 4 puertos USB.

Grifols Argentina S.A.  
Dpto. Ingeniería  
Grifols Argentina

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
MARIO DI COLA  
APROBADO

#### 4.2.2.1 Interruptor de Encendido/Apagado y Conexión del Cable de Alimentación

El interruptor general está situado en la parte posterior derecha (Figura 9, n.º 1) del instrumento y es el encargado de proporcionar alimentación eléctrica. Tiene dos posiciones:

1. | Encendido
2. O: Apagado

#### 4.2.2.2 Etiquetas

Las etiquetas situadas en la parte trasera del instrumento (Figura 9, n.º 3, 4, 5) son las siguientes:

- Etiqueta de interruptor y conexión a red eléctrica. Esta etiqueta indica la posición del interruptor general y del conector para el cable de la red eléctrica. Consulte la Sección 2.2 para obtener más información.
- Etiqueta de descargas electrostáticas (ESD) situada junto a las conexiones (RS 232, USB y LAN). Esta etiqueta alerta del riesgo de descargas electrostáticas que pueden dañar el instrumento e indica que no deben tocarse los pines de tales conexiones con la mano para evitar descargas fortuitas. Consulte la Sección 2.2 para obtener más información.
- Etiqueta de producto: Esta etiqueta contiene la información técnica del DG Reader Net, así como el modelo, número de serie, fecha de fabricación, nombre y dirección del fabricante e información normativa. Consulte la Sección 2.2 para obtener más información.

#### 4.2.2.3 Conexiones a Periféricos

El DG Reader Net cuenta con 4 puertos USB (Figura 9, n.º 8), 3 conexiones RS 232 (Figura 9, n.º 6) y 2 conexiones LAN (Figura 9, n.º 7).

### 4.3 Traslado del Instrumento para Reubicarlo o Almacenarlo

 **ADVERTENCIA:** El desembalaje, embalaje y transporte del DG Reader Net queda exclusivamente a cargo de su representante local de servicio de Grifols.

 **ADVERTENCIA:** El instrumento se debe descontaminar antes de transportarlo o almacenarlo.

 **PRECAUCIÓN:** Solo se debe usar el embalaje original para embalar el instrumento cuando se vaya a transportar o almacenar. Para reubicar o almacenar el instrumento, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

Grifols Argentina S.A.

  
Dña. ANTONIA GARCÍA  
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
MARCELA  
APALBERG

## 5 Instalación

Las siguientes secciones contienen información acerca de la instalación del DG Reader Net. El equipo debe ser instalado por un representante de servicio de Grifols.

### 5.1 Requisitos para la Instalación

-  **ADVERTENCIA:** No deje que el equipo o su cable de alimentación entren en contacto con superficies calientes.
-  **ADVERTENCIA:** Para evitar riesgos de descarga eléctrica, el instrumento debe conectarse a una toma de corriente conectada a tierra.
-  **PRECAUCIÓN:** No utilice el instrumento fuera de las condiciones de trabajo especificadas.
-  **PRECAUCIÓN:** No sitúe el equipo en exteriores.
-  **PRECAUCIÓN:** La instalación y la configuración del DG Reader Net solo debe realizarlas personal Técnico Cualificado.
-  **PRECAUCIÓN:** No coloque el instrumento en un lugar donde resulte difícil accionar el interruptor de encendido y asegúrese de que sea fácil acceder al acoplador o al enchufe del dispositivo.
-  **PRECAUCIÓN:** No coloque el instrumento cerca de una fuente de vibración que pudiera interferir con su funcionamiento.
-  **PRECAUCIÓN:** No coloque el instrumento en un lugar que dificulte su acceso para fines de mantenimiento o tareas de Servicio Técnico.

Los requisitos de instalación para el DG Reader Net son los siguientes:

- Condiciones de funcionamiento que cumplan con las especificaciones enumeradas en las Especificaciones Técnicas de la Sección 3.1.
- Un espacio mínimo de 286 mm (profundidad) x 439 mm (ancho) x 406 mm (alto) que pueda soportar al menos 8,5 kg.
- Una fuente de alimentación que cumpla con los requisitos enumerados en las Especificaciones Técnicas de la Sección 3.1 (incluida la protección del suelo).
- Una superficie plana, horizontal y estable.

Instalación

---

# DG Reader Net

GIRFOL ARGENTINA S.A.  
*[Signature]*  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTROS  
INDUSTRIALES Y MARCAS

GIRFOL ARGENTINA S.A.  
*[Signature]*  
MASO DI CCLA  
APROBADO

## 6 Descripción del Software del DG Reader Net

Esta sección describe el software del DG Reader Net, incluidas sus funciones y características.

### 6.1 Funciones y Características del Software

El DG Reader Net lleva un sistema informático integrado con el software preinstalado. Estas son las principales funciones del software del DG Reader Net:

- Lectura de tarjetas de gel Grifols.
- Validación y elaboración de informes, incluida la exportación de resultados al SIL.
- Almacenamiento de los resultados de las técnicas en una Base de Datos.

El software presenta las siguientes características:

- Una interfaz con codificación por colores que contribuye a la comprensión de la información y su análisis.



**PRECAUCIÓN:** Los perfiles, reactivos y resultados que aparecen en las capturas de pantalla de estas Instrucciones de Utilización se muestran única y exclusivamente a modo de ejemplo.



**NOTA:** La información contenida en estas Instrucciones de Utilización se corresponde con la versión del programa del DG Reader Net 1.0 o versiones posteriores.

### 6.2 Regiones de la Interfaz de Usuario el Software

El software se ha diseñado a partir de la estructura que se muestra en la Figura 10. La estructura contiene lo siguiente:

- Una barra de **Estado** permanente, que contiene iconos de notificación y del sistema.
- La barra de herramientas **General** permanente, que es un tipo especial de barra que se utiliza para acciones de marcado, navegación y búsqueda, entre otras. Los iconos del lado derecho de la barra de herramientas **General**, que son acciones relacionadas con la aplicación. El título de la barra de herramientas **General**, que refleja la página actual. Puede ser el título de una aplicación, el título de una página o el filtro de una página.
- El cuadro de Contenido, que es la pantalla principal de la aplicación. El cuadro de Contenido puede tener sus propias barras de herramientas **Secundarias** para las pestañas, paletas o acciones secundarias.
- Se puede añadir una barra **Inferior** para disponer de más funciones o cuando hay un exceso de acciones.

- Los **botones de Acciones**, que pueden ser botones flotantes circulares (  ), botones elevados (  ) independientes de una barra de herramientas o botones planos (  ) de la barra Inferior. Estos botones representan una acción promocionada individual.
- La **Barra Lateral**, que se superpone a todos los demás elementos estructurales y se puede acceder a ella temporalmente, o anclarla para que esté siempre visible.

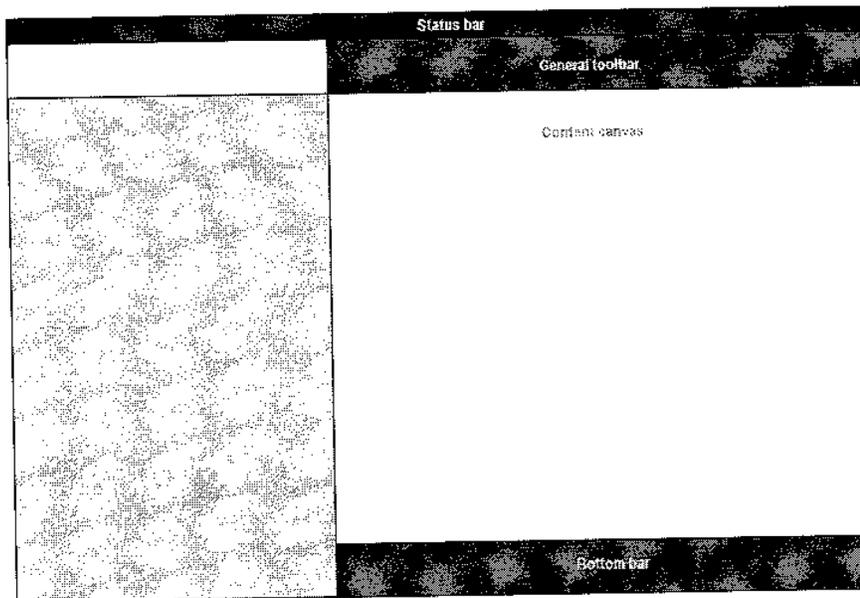


Figura 10. Estructura de la Interfaz de Software

Grifols Argentina S.A.  
*[Firma]*  
Dpto. Marketing y Ventas  
Buenos Aires, Argentina

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
*[Firma]*  
MARIÓN COLA  
APODERADO

### 6.3 Descripción de los Módulos del Software

Después de la inicialización del DG Reader Net, aparece la pantalla **Menú Principal** (Figura 11).

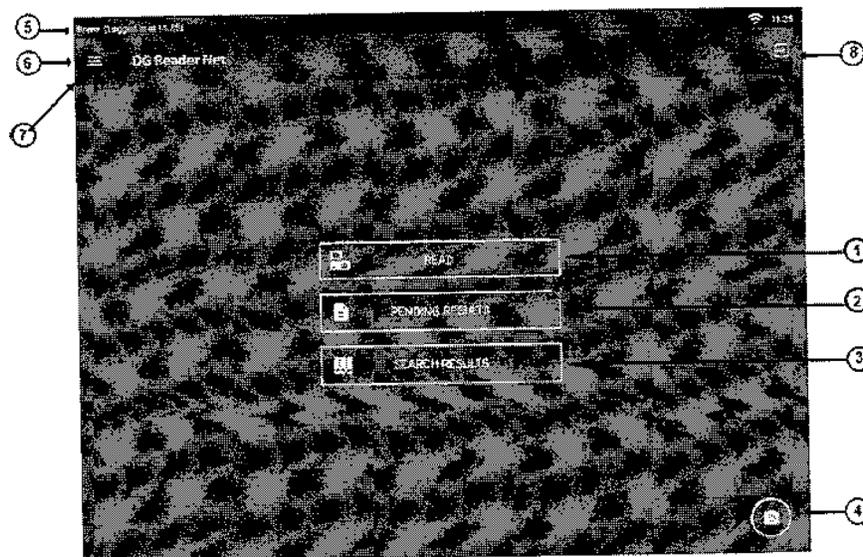


Figura 11. Pantalla Menú Principal

- (1) Botón **Lectura** (para acceder a la función de Lectura).
- (2) Botón **Resultados Pendientes** (para acceder a la función de Resultados Pendientes).
- (3) Botón **Resultados de Búsqueda** (para acceder a la función de Base de Datos).
- (4) Botón **Lectura de Aglutinación**.
- (5) Barra de **Estado**.
- (6) Barra de herramientas **General**.
- (7) Menú **Ajustes** (para acceder a las opciones de **Configuración**; menú de la **Barra Lateral**).
- (8) Botón **Cerrar Sesión**.

Grifols Argentina S.A.

Dr. Néstor C. AMBROSIO  
 Laboratorio de Diagnóstico

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA  
 APDORADO

La pantalla **Menú Principal** permite acceder a las tres funciones principales del software:

- Función de **Lectura**: Es la parte del software que se encarga de gestionar el proceso de lectura de las tarjetas de gel Grifols. También incluye la identificación de la ID de la muestra y la ID de los reactivos, vinculándolas a la lectura de la tarjeta de gel Grifols específica.
- Función de **Resultados Pendientes**: Es la parte del software que se encarga de gestionar los resultados pendientes de exportación (al SIL o la Base de Datos interna). En la esquina superior derecha del botón, se indica el número de resultados pendientes en rojo.
- Función de **Resultados de Búsqueda**: Es la parte del software que se encarga de proporcionar un extenso servicio de búsqueda para encontrar resultados archivados en el DG Reader Net. Se pueden revisar detalladamente los resultados, en forma impresa o enviarlos al SIL.

Además, permite acceder a lo siguiente:

- Opción **Lectura de Aglutinación**: Permite leer el nivel de aglutinación de la tarjeta de gel Grifols, sin vincular la ID de la muestra y los reactivos ni interpretarla.
- Menú **Ajustes**: Situado en la barra de herramientas **General**, permite acceder a la gestión y configuración del DG Reader Net.
- Botón **Cerrar Sesión**: Esta opción se utiliza para cerrar la sesión del usuario conectado. Resulta útil cuando el usuario deja de utilizar el DG Reader Net, pero quiere dejarlo abierto. Esto significa que el programa volverá a pedir un nombre de usuario y una contraseña para seguir trabajando con el DG Reader Net.
- Barra de **Estado**: Esta barra contiene información general sobre el DG Reader Net y el usuario que ha iniciado sesión.

### 6.3.1 Barra de Estado

La barra de **Estado** contiene lo siguiente:

- Usuario que ha iniciado sesión y tiempo.
- Hora actual.
- Conexión Wi-Fi.
- Conexión SIL (si se ha configurado).

Grifols Argentina S.A.

DR. MARCO ANTONIO  
MARTÍNEZ

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARCO DI COLA  
APROBADO

Tabla 3. Información de la Barra de Estado

	Usuario que ha iniciado sesión
	Última hora de inicio de sesión
	Conexión Wi-Fi
	Hora actual
	Indica que la conexión con el SIL está habilitada, pero no está disponible. En tal caso, la barra de Estado se muestra en rojo

## 6.4 Modo de Inactividad

El DG Reader Net dispone de un modo de inactividad para periodos de pausa; es decir, un estado de ahorro de energía del ordenador del instrumento.

Para entrar en el modo de inactividad, proceda como sigue:

1. Descargue la tarjeta de gel Grifols del Soporte de lectura (en caso de que haya una).
2. Pulse el botón **Encendido/Apagado** (Figura 6, n.º 4).
3. Seleccione el botón **Inactividad** para confirmar.

Se puede restablecer el modo normal pulsando el botón **Encendido/Apagado** o tocando la pantalla táctil, pero será necesario introducir los datos de usuario y contraseña.

## 6.5 Teclado Virtual

El software muestra automáticamente un teclado virtual que se usará para introducir caracteres alfanuméricos en los campos de la interfaz del software a fin de identificar manualmente una muestra o de que el Operador se identifique. Para visualizar el teclado virtual, pulse un campo editable en la pantalla táctil.

Grifols Argentina S.A.

Dra. Mariana C. G. G. G. G.  
Dra. Mariana C. G. G. G. G.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIANA G. G. G. G.  
APROBADO



## 7 Procedimiento de Trabajo

Las siguientes secciones contienen información sobre el funcionamiento del DG Reader Net.

### 7.1 Inicio del DG Reader Net

Confirme que el lector esté conectado a la red general y que el interruptor de encendido/apagado esté accionado (Figura 9, n.º 1).

1. Pulse el botón **Puesta en Marcha** (Figura 6, n.º 4).
2. Se encenderá la luz azul del botón **Puesta en Marcha** y se cargará el sistema operativo Windows.
3. Una vez que se abra la ventana **Control de Acceso**, especifique el **Nombre de Usuario** y la **Contraseña**.
4. Pulse **Inicio de Sesión** para acceder a la aplicación.

El DG Reader Net se inicializa y ejecuta automáticamente el Autodiagnóstico. Si el Autodiagnóstico finaliza sin incidencias, aparece la pantalla **Menú Principal** (Figura 11). A continuación, el DG Reader Net estará listo para empezar a funcionar.



**NOTA:** Cada Operador solo podrá acceder a las opciones configuradas para el nivel del perfil de ese usuario. Para obtener más información, consulte la Sección 11.3.



**NOTA:** Consulte la Sección 13 si el resultado del Autodiagnóstico inicial es No Pasa.

Grúas Argentina S.A.

Dpto. Mantenimiento  
Ingeniero J. M. B. B.

GRUAS ARGENTINA S.A.

MANUTENCIÓN  
APROBADO

## 7.2 Realización de la Lectura

Para iniciar la lectura de la tarjeta de gel Grifols, siga los pasos que se muestran en la pantalla:

1. Introduzca la tarjeta de gel Grifols en el Soporte de lectura (Figura 6, n.º 2) orientada tal como se muestra en la Figura 12. Tenga en cuenta que la etiqueta frontal de la tarjeta de gel Grifols debe estar visible una vez introducida en el Soporte de lectura. También se deben observar dos líneas blancas impresas en el Soporte de lectura si la tarjeta de gel Grifols está bien introducida.



Figura 12. Posicionamiento de la Tarjeta de Gel Grifols en el Soporte de Lectura

2. Pulse el botón Leer en la pantalla Menú Principal (Figura 11, n.º 1) o pulse el Soporte de lectura en la dirección indicada en la Figura 12 para iniciar la lectura.

El DG Reader Net captura y procesa las imágenes de los pocillos de la tarjeta de gel Grifols. Esto permite al lector determinar el nivel de reacción de la aglutinación y aplicar los algoritmos necesarios para garantizar un resultado correcto.

Tras la adquisición de la imagen, el software del DG Reader Net asiste en las etapas de asignación de perfil e identificación de muestra y reactivo, manteniendo la tarjeta de gel Grifols en la posición de asignación (Figura 13), hasta que el proceso de asignación termine.

3. Seleccione el perfil que desee asignar a los pocillos de la tarjeta de gel Grifols. Solo se mostrarán los perfiles disponibles para la tarjeta leída. Consulte la Sección 8 para obtener información detallada.



**NOTA:** El perfil será asignado directamente si es el único disponible para la tarjeta de gel Grifols leída. Póngase en contacto con el representante de servicio de Grifols para obtener más información sobre los perfiles disponibles.

El representante de servicio de Grifols

MARIO DI COLA  
APROBADO

4. Sitúe el código de barras de la muestra en el haz del escáner del lector de códigos de barras externo (Figura 6, n.º 3) como se muestra en la interfaz del software (Figura 7).

El DG Reader Net emitirá un pitido una vez que la muestra se haya identificado y procederá con el siguiente paso.

Si el lector no puede identificar automáticamente la muestra, esta se debe identificar manualmente. Consulte la Sección 8.2.1 para identificar la muestra utilizando el teclado.

5. Sitúe el código de barras de los reactivos en el haz del escáner del lector de códigos de barras como se muestra en la Figura 8.

Una vez que se hayan identificado los reactivos por primera vez, el DG Reader Net permite mantener los reactivos introducidos previamente o introducir un nuevo lote.

- Pulse el botón **Mantener Viales** si la información del lote de reactivos que aparece en la pantalla coincide con la que se ha utilizado para procesar la tarjeta de gel Grifols.
- Introduzca la información sobre los reactivos tal como se detalla en el paso 5 si está usando reactivos que no coinciden con los anteriores.



**PRECAUCIÓN:** Para trabajar con trazabilidad completa, la opción **Trazabilidad de Reactivos** debe estar activada. Es responsabilidad del usuario identificar correctamente el lote de reactivos utilizado en cada proceso de lectura.



**NOTA:** Se puede desactivar la opción **Trazabilidad de los Reactivos**. Consulte la Sección 11.2.1.3.

Revise el Resumen y seleccione el botón **HECHO** para terminar el proceso de asignación (consulte la Sección 8 para más información). Por el contrario, si desea rechazar las asignaciones de la tarjeta sin guardarlas, pulse el botón **Rechazar** en la barra **Inferior**.



**NOTA:** Si se selecciona la opción **Rechazar**:

- La asignación de la tarjeta de gel Grifols no se guardará.
- La asociación de la muestra y los reactivos con la tarjeta de gel Grifols se perderá.

Grifols Argentina S.A.

*[Handwritten signature]*  
 MARIO DI COLA  
 APODERADO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*[Handwritten signature]*  
 MARIO DI COLA  
 APODERADO

Una vez que se haya pulsado el botón **HECHO**, el DG Reader Net:

- Libera la tarjeta de gel Grifols.
- Muestra la pantalla **Resultado del Perfil** del perfil asignado.

6. Revise y valide los resultados:

En la parte inferior de cada pocillo, el DG Reader Net da una propuesta del nivel de aglutinación. La lectura se puede clasificar en estas categorías:

- Resultados normales: Resultados que el software del DG Reader Net puede leer aportando un nivel de aglutinación y una interpretación.
- Resultados excepcionales: Resultados para los que el DG Reader Net no puede dar directamente un nivel de aglutinación o que no puede interpretar.

Consulte la Sección 9 para obtener información detallada.



**NOTA:** Los **Resultados Excepcionales** solo puede aceptarlos un Operador con los derechos apropiados. Consulte la Sección 11.3 para obtener más información.



**NOTA:** Es posible modificar el nivel de aglutinación obtenido por el DG Reader Net. Consulte la Sección 9.4 para obtener más información.

### 7.2.1 Realización de una Lectura de Aglutinación

La opción de **Lectura de Aglutinación** permite obtener el nivel de aglutinación de cada microtubo leído sin llevar a cabo un proceso de asignación.

Para iniciar la lectura de la aglutinación de la tarjeta de gel Grifols, siga los pasos que se muestran en la pantalla:

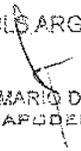
1. Introduzca la tarjeta de gel Grifols en el Soporte de lectura (Figura 6, n.º 2) con el código de barras orientado tal como se muestra en la Figura 12. Tenga en cuenta que la etiqueta frontal de la tarjeta de gel Grifols debe estar visible una vez introducida en el Soporte de lectura. También se deben observar dos líneas blancas impresas en el Soporte de lectura si la tarjeta de gel Grifols está bien introducida.
2. Pulse el botón **Lectura de Aglutinación** en la pantalla **Menú Principal** (Figura 11, n.º 4) para iniciar la lectura.

El DG Reader Net captura y procesa las imágenes de los pocillos de la tarjeta de gel Grifols. Esto permite al lector determinar el nivel de reacción de aglutinación.

Grifols Argentina S.A.

  
D.º ANTONIO LAVINOS  
ENCARGADO DE SERVICIOS

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
MARIO DI COLA  
APROBADO



**NOTA:** La opción **Lectura de Aglutinación** no permite guardar la lectura ni asignar perfiles, muestras o reactivos. Si desea guardar la lectura, utilice la opción **Lectura** (consulte la Sección 7.2).

### 7.3 Apagado del Instrumento

Para apagar el DG Reader Net, proceda como se describe a continuación:

1. Descargue la tarjeta de gel Grifols del Soporte de lectura (en caso de que haya una).
2. Pulse el botón **Encendido/Apagado** (Figura 6, n.º 4).
3. Seleccione el botón **Apagado** para confirmar.
4. Espere a que el instrumento se apague completamente.



**NOTA:** Procure revisar las tarjetas de gel Grifols que tengan asociados resultados especiales (consulte la Sección 9.2).

Grifols Argentina S.A.

*Jon*  
D. MONTANALBOS  
Gerente General

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA  
APODERADO

# DG Reader Net

Grifus Argentina S.A.

*for*  
Dpto. INGENIERIA Y DISEÑO  
Buenos Aires, Argentina

GRIFUS ARGENTINA S.A.

*Mario*  
MARIO DI COLA  
APODERADO

## 8 Asignación de Tarjetas de Gel Grifols

Esta sección aporta una descripción del proceso de asignación del perfil, la ID de la muestra y la ID de los reactivos a una tarjeta de gel Grifols.

### 8.1 Asignación de Perfil

Al introducir una tarjeta de gel Grifols en el DG Reader Net para iniciar el proceso de lectura (consulte la Sección 7.2), el DG Reader Net identifica la tarjeta de gel Grifols con su código de barras, lee el nivel de aglutinación de cada microtubo y coloca la tarjeta de gel Grifols en la posición de Asignación (Figura 13).

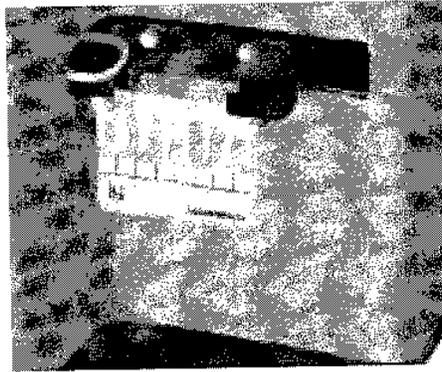


Figura 13. Posición de Asignación del Soporte de Lectura



**NOTA:** Cuando una tarjeta de gel Grifols está en posición de Asignación, no se puede sacar, pues indica que hay pasos pendientes para completar su asignación de técnica.

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANTONIO COLA  
APODERADO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA  
APODERADO

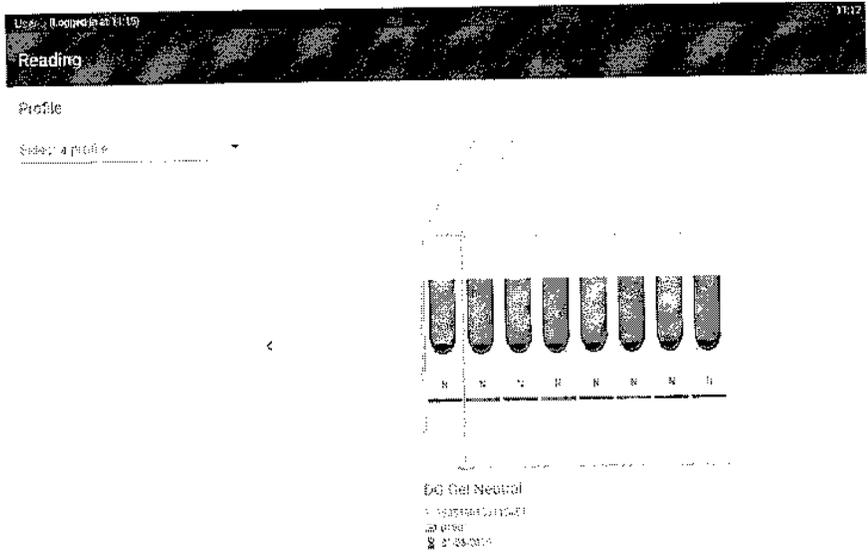


Figura 14. Pantalla Asignación de Perfil

1. En la Barra lateral, aparece la lista de perfiles disponibles de la tarjeta de gel Grifols leída (Figura 14).
2. Por defecto, la asignación de perfil empezará en el primer microtubo vacío (consulte la Figura 14). Tras seleccionar el perfil, se asignarán consecutivamente todos los microtubos contenidos en el perfil.



**NOTA:** En algunas tarjetas de gel Grifols, se pueden modificar los microtubos asignados por defecto. Para ello, seleccione el primer pocillo del perfil por asignar.

3. El software del DG Reader Net mostrará el siguiente paso, la identificación de la ID de la muestra (para más información, consulte la Sección 8.2).

Grifols Argentina S.A.

*Jan*  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECCIÓN TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*Mario Di Cola*  
MARIO DI COLA  
AFIDEBRADO

- 
**NOTA:** Si algún perfil no está disponible, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

---

- 
**NOTA:** Si la tarjeta de gel Grifols introducida solo permite un perfil, este será asignado por defecto.

---

- 
**NOTA:** El software del DG Reader Net asignará consecutivamente todas las técnicas contenidas en un perfil.

---

- 
**NOTA:** Si existen microtubos pendientes de asignar, el software seguirá en la pantalla **Asignación** hasta que se pulse el botón **Liberar Tarjeta**. Una vez seleccionada, se mostrará la pantalla resumen (consulte la Sección 8.4).

### 8.1.1 Estado de los Microtubos

Al aparecer en la pantalla **Asignación de Perfil** (Figura 14), los microtubos leídos con el DG Reader Net se indicarán de manera diferente según su estado.

Tabla 4. Estado de los Microtubos

1	2	3	4	5	6
 AHG	 AHG	 AHG 4-	 AHG 4-	 AHG 4-	 AHG 4-

- (1) El DG Reader Net no ha podido captar este microtubo. No hay ninguna imagen disponible.
- (2) Microtubo asignado a una lectura previa.

  
 Dra. ANIBERTA GALINDO  
 Encargada de la Unidad

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
  
 MARTO DI COLA  
 APDOERADO

- (3) Proceso de asignación en curso.
- (4) Microtubo pendiente de asignar.
- (5) Faltan microtubos necesarios para completar el perfil asignado.
- (6) No es posible asignar el perfil seleccionado a este microtubo (consulte la Sección 18).

### 8.1.2 Perfiles de Pruebas Cruzadas

Para asignar un perfil de prueba cruzada, proceda como se describe a continuación:

1. Seleccione el perfil Xmatch en la Barra lateral de la pantalla **Asignación de Perfil** (Figura 14).
2. Introduzca el número de donantes que ha sido procesado con el mismo Receptor, en la Barra lateral (Figura 15).

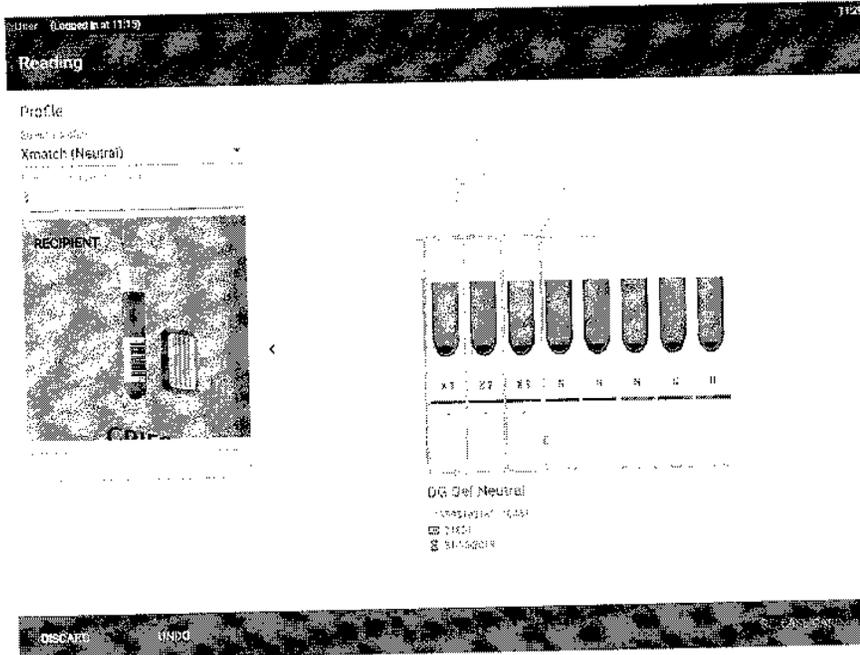


Figura 15. Asignación de Perfil de Pruebas Cruzadas

Grifols Argentina S.A.

*Jan*  
Dra. ANITA CAJUNOS  
D. 1111 - 110100

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*Mario Di Cola*  
MARIO DI COLA  
APROBADO

El DG Reader Net destacará los microtubos asignados al perfil de prueba cruzada según el número de donantes introducido (Figura 16).

3. Sitúe el código de barras del receptor en el haz del escáner del lector de códigos de barras externo (Figura 6, n.º 3) como se muestra en la interfaz del software (Figura 7). La ID del Receptor asignada se muestra en la parte superior de los microtubos asignados.
4. Sitúe los códigos de barras de los donantes en el haz del escáner del lector de códigos de barras externo (Figura 6, n.º 3) consecutivamente (en el mismo orden que el utilizado para la técnica de prueba cruzada de la tarjeta de gel Grifols) tal como se muestra en la interfaz del software. Las ID de los donantes asignadas se muestran en la Barra lateral (Figura 16).

Una vez terminada la identificación de la ID del donante, se mostrará el paso de identificación de la ID de los reactivos, permitiendo así que continúe el proceso de lectura (consulte la Sección 8.3).

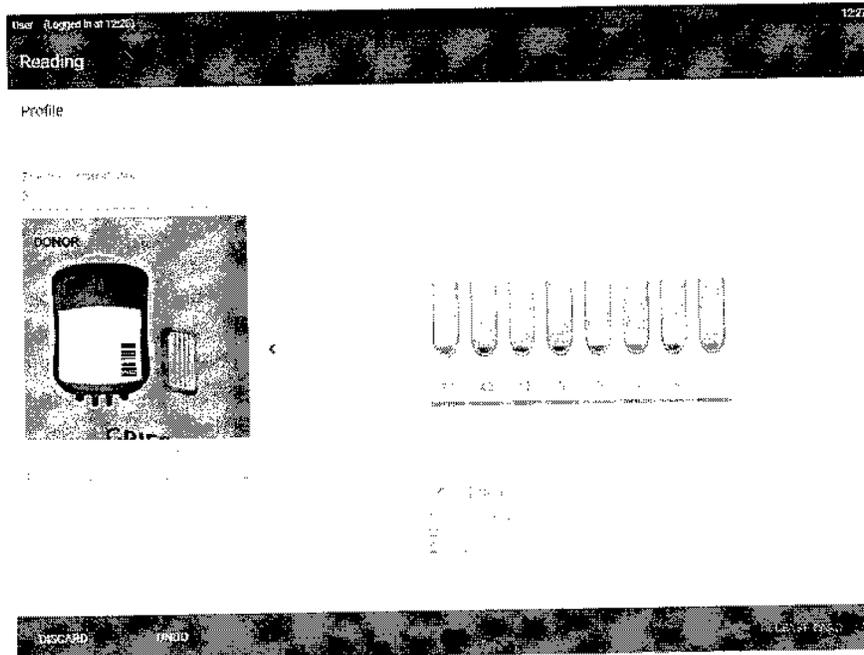


Figura 16. Asignación de Donantes en Perfiles de Pruebas Cruzadas

Grifols Argentina S.A.  
 Dr. MARIANA LUCAS  
 AFEDERADO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
 MARIO DI COLA  
 AFEDERADO

### 8.1.3 Utilización de Más de una Tarjeta de Gel Grifols para un Perfil

Si no hay microtubos consecutivos suficientes para asignar el perfil seleccionado, el software del DG Reader Net permite leer más tarjetas de gel Grifols y completar la asignación de perfil:

1. Una vez seleccionado el perfil, el software del DG Reader Net muestra los microtubos de una nueva tarjeta de gel Grifols necesarios para completar el perfil.
2. Introduzca la identificación de la ID de la muestra (consulte la Sección 8.2).
3. Introduzca la identificación de reactivos (consulte la Sección 8.3).

El DG Reader Net permite la introducción de la nueva tarjeta de gel Grifols, indicando su posición en el Soporte de lectura en la Barra lateral (Figura 17).

4. Introduzca la nueva tarjeta de gel Grifols en el Soporte de lectura y seleccione el botón **Leer** de la Barra lateral o presione el Soporte de lectura en la dirección indicada en la Figura 12 para iniciar la lectura.
5. Vuelva a introducir la ID de la muestra. El DG Reader Net verificará que se trata de la misma introducida anteriormente.

El proceso de asignación puede continuar tal como se indica en la Sección 8.1.

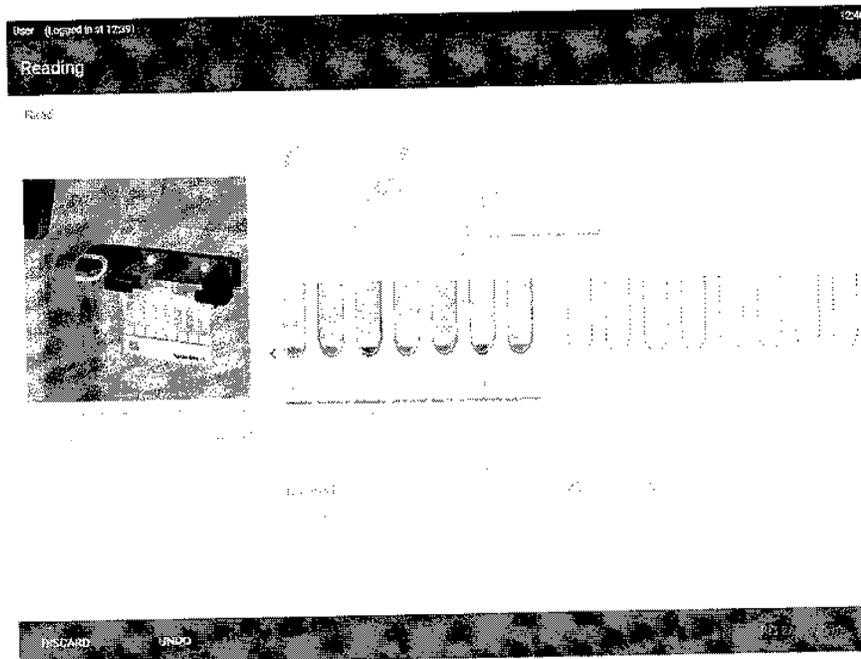


Figura 17. Perfil Asignado en Dos Tarjetas de Gel Grifols

## 8.2 Identificación de Muestra

Para introducir la ID de la muestra, proceda como se describe a continuación:

1. Sitúe el código de barras de la muestra en el haz del escáner del lector de códigos de barras externo (Figura 6, n.º 3) como se muestra en la interfaz del software (Figura 7).
2. El DG Reader Net emitirá un pitido una vez que la muestra se haya identificado y procederá con el siguiente paso, que es la identificación de Reactivos.



**NOTA:** Una vez introducida la ID de la muestra, el perfil asignado no se puede modificar.



**NOTA:** Si ha introducido una ID de muestra incorrecta, pulse DESHACER para rechazar la ID de la muestra introducida e identificar la correcta.

Si el lector no puede identificar automáticamente la muestra, esta se debe identificar manualmente. Consulte la Sección 8.2.1 para identificar la muestra utilizando el teclado.



**PRECAUCIÓN:** Es responsabilidad del usuario asociar correctamente la muestra a los pocillos correspondientes de la tarjeta de gel Grifols. No hay identificación positiva.



**PRECAUCIÓN:** El uso de las siguientes muestras podría conllevar lecturas incorrectas durante su análisis. No use estos tipos de muestras:

- Muestras hemolizadas, lipémicas o ictericas.
- Muestras turbias.
- Muestras con coágulos, fibrina o partículas.



**PRECAUCIÓN:** La fiabilidad de un resultado de laboratorio y su interpretación dependen en gran parte de la calidad de las muestras. Por este motivo, es importante que las muestras se gestionen adecuadamente desde su obtención hasta el procesamiento. Siga las directrices indicadas en las Instrucciones de Utilización de las tarjetas de gel Grifols.

Grifols Argentina S.A.

Dr. MARTA DEL VAL  
MARTIN DEL VAL

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARTA DEL VAL  
ALFONSO DEL VAL



**PRECAUCIÓN:** Para garantizar la máxima fiabilidad en la identificación de la ID de la muestra, se recomienda utilizar códigos de barras que contengan un dígito de control (checksum) como los códigos de barras Code 128.



**PRECAUCIÓN:** No cubra el código de barras cuando lo vaya a leer con el lector de códigos de barras.



**NOTA:** El proceso se puede cancelar durante el paso de identificación de la ID de la muestra pulsando el botón **Rechazar** en la parte inferior de la pantalla. En ese caso, la captura de la tarjeta de gel Grifols no se guardará y los resultados no aparecerán en la pantalla **Resultados Pendientes**.

### 8.2.1 Identificación Manual de Muestras

Si el DG Reader Net no puede identificar la muestra utilizando el lector de códigos de barras, el software ofrece la posibilidad de introducir manualmente la ID de la muestra utilizando el teclado virtual.

Para identificar manualmente la muestra, proceda como se describe a continuación:

1. Pulse **Cancelar** durante el paso de identificación de la ID de la muestra.
2. Introduzca la ID de la muestra utilizando el teclado (que aparece automáticamente después de tocar el cuadro de texto).
3. Pulse **Aceptar** para continuar.
4. Confirme la identificación manual introduciendo de nuevo la ID de la muestra.



**PRECAUCIÓN:** Si se comete un error humano al asignar el código de barras de la muestra a la tarjeta de gel Grifols o al introducir manualmente el código de barras utilizando el teclado virtual, los resultados se podrían asignar incorrectamente a la ID de la muestra incorrecta. El usuario es responsable de garantizar que los datos de códigos de barras introducidos sean correctos.



**PRECAUCIÓN:** La identificación manual de muestras incrementa el riesgo de que se identifiquen erróneamente.

### 8.3 Identificación de Reactivos

Para introducir la información sobre los reactivos, proceda como se describe a continuación:

1. Sitúe el código de barras de los reactivos en el haz del escáner del lector de códigos de barras externo (Figura 6, n.º 3) como se muestra en la interfaz del software (Figura 8).





**PRECAUCIÓN:** Se puede dar información de trazabilidad incorrecta cuando se cometen errores al introducir manualmente los códigos de barras. El usuario es responsable de garantizar que los códigos de barras introducidos manualmente sean correctos.

## 8.4 Resumen de Asignación

Cuando el proceso de asignación haya terminado, se mostrará un resumen de los perfiles asignados en la Barra lateral (Figura 18).

Antes de terminar el proceso de asignación:

1. Compruebe que las ID de la muestra asignadas son correctas.
2. Compruebe que la información sobre los reactivos asignados es correcta.
3. Pulse **HECHO** para completar el proceso de asignación.

Tras realizar estos pasos, el DG Reader Net libera la tarjeta de gel Grifols de la posición de Asignación y va a la pantalla **Resultado del Perfil**.

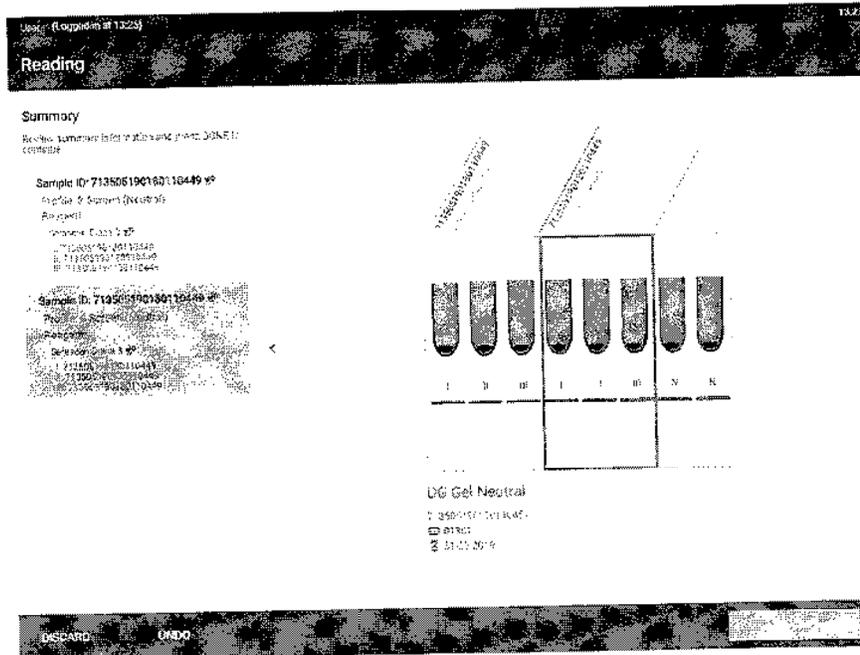


Figura 18. Resumen de Asignación

Si alguna ID de muestra o reactivos es incorrecta, el software permite su modificación seleccionando el botón , situado junto a los códigos de barras, y continúa con el proceso de identificación de la ID de muestra y los reactivos (consulte las Secciones 8.2 y 8.3).

La información modificada se indicará con el icono .



**PRECAUCIÓN:** Se puede dar información de trazabilidad incorrecta cuando se cometen errores al introducir manualmente los códigos de barras. El usuario es responsable de garantizar que los códigos de barras introducidos manualmente sean correctos.



**NOTA:** Ya en la pantalla **Resultados del Perfil**, no se puede modificar el perfil, la ID de la muestra ni la información de los reactivos asignados a la tarjeta de gel Grifols.

Grifols Argentina S.A.

  
D.ª MARÍA REA GAVINOS  
ENCARGADA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
MARIO DI CCIA  
APODERADO

# DG Reader Net

Grifols Argentina S.A.  
*[Handwritten Signature]*  
Dra. MARIANA GRIFFOLS  
CALLE 14 N° 1511

~~GRIFOLS ARGENTINA S.A.~~  
~~MARIO DI COLA~~  
~~APUDERADO~~

## 9 Visualización y Validación de Resultados

En esta sección se proporciona una descripción de la pantalla **Resultados Pendientes**, que permite revisar, validar, modificar, rechazar, exportar, imprimir y guardar los resultados.

### 9.1 Vista General de la Pantalla Resultados Pendientes

El software proporciona un análisis pormenorizado de los resultados de la técnica y permite visualizar las imágenes de cada técnica, los niveles de reacción y las interpretaciones.

Combina los resultados de cada microtubo que forma parte de una interpretación de fenotipo (grupo directo, grupo inverso, fenotipo, etc.) para ofrecer una interpretación de estos.

Para ver la pantalla **Resultados Pendientes** (Figura 19), en la que se recogen todos los perfiles que se han ejecutado, pero que todavía no se han exportado, pulse el botón **Resultados Pendientes**, que se encuentra en la pantalla **Menú Principal** (Figura 11, n.º 2).

1	2	3	4	5	6
Sample ID	Profile	Method	Status	Date	
<input type="checkbox"/> 2125-219028-10492	Screen/Netlink	AD-1-C	Pending	Pending validation	09-11-2019 12:42:02
<input type="checkbox"/> 2125-219028-10493	Screen/Netlink	AD-1-C	Pending	Pending validation	09-11-2019 12:42:02
<input type="checkbox"/> 2125-219028-10494	Screen/Netlink	AD-1-C	Pending	Pending validation	09-11-2019 12:42:02
<input type="checkbox"/> 2125-219028-10495	Screen/Netlink	AD-1-C	Pending	Pending validation	09-11-2019 12:42:02
<input type="checkbox"/> 2125-219028-10496	Screen/Netlink	AD-1-C	Pending	Pending validation	09-11-2019 12:42:02
<input type="checkbox"/> 2125-219028-10497	Screen/Netlink	AD-1-C	Pending	Pending validation	09-11-2019 12:42:02
<input type="checkbox"/> 2125-219028-10498	Screen/Netlink	AD-1-C	Pending	Pending validation	09-11-2019 12:42:02
<input type="checkbox"/> 2125-219028-10499	Screen/Netlink	AD-1-C	Pending	Pending validation	09-11-2019 12:42:02
<input type="checkbox"/> 2125-219028-10500	Screen/Netlink	AD-1-C	Pending	Pending validation	09-11-2019 12:42:02

Figura 19. Pantalla Resultados Pendientes

- (1) Botón **Seleccionar Todo**: Selecciona todos los resultados de la lista de **Resultados Pendientes**. Los resultados también se pueden seleccionar individualmente. A continuación, se pueden llevar a cabo las siguientes acciones sobre los resultados seleccionados: **Revisar Información de Resultados**, **Validar**, **Imprimir** y **Exportar**.





**Revisar:** Botón para acceder a la pantalla **Resultado del Perfil**. Para obtener más información, consulte la Sección 9.2. Aparece una vez que se han seleccionado los resultados.

## 9.2 Revisión de Resultados

Los resultados se clasifican en dos categorías:

- **Resultados Normales:** Resultados que el software puede interpretar para ofrecer un resultado final. Consulte la Sección 9.3.1.
- **Resultados Excepcionales:** Cuando el software no puede proporcionar una interpretación. Consulte la Sección 9.3.2.



**PRECAUCIÓN:** Cuando acepte los resultados durante la etapa de validación, tenga en cuenta, además de los propios resultados, cualquier incidencia derivada del estado de la muestra, así como cualquier información clínica adicional. Estas incidencias requieren de su aceptación antes de la validación del resultado.



**NOTA:** Solo un Operador con los derechos adecuados puede aceptar los Resultados Excepcionales (resultados especiales, con incidencias o con inconsistencias). Consulte la Sección 11.3.2 para obtener más información.

### 9.2.1 Visualización de Información Detallada del Resultado del Perfil

Para visualizar información detallada sobre los resultados, pulse directamente en el resultado, en la pantalla **Resultados Pendientes**, o pulse el botón **Seleccionar**  y el botón **Revisar**



(Figura 19, n.º 8).

Aparecerá la pantalla **Resultado del Perfil** (Figura 20), que muestra toda la información relativa a las técnicas del perfil, como las imágenes de los microtubos asociados a cada técnica, la interpretación y los posibles errores e incidencias relacionadas.

Grifos Argentina S.A.

D. MARI FERRACANINS  
MARIO DI COLA APODERADO

GRIFOS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA  
APODERADO



Tabla 5. Niveles de Reacción

RESULTADO	NIVEL DE REACCIÓN	DESCRIPCIÓN
Negativo	0	Sedimento bien definido de hematíes no aglutinados en el fondo de la columna de gel y ausencia de células aglutinadas visibles en el resto de la columna de gel.
Dudoso	¿?	El algoritmo de lectura no es capaz de decidir entre "-" y "+/-". Se considera un <b>Resultado Especial</b> (consulte a continuación) y se debe revisar y asignar manualmente como un resultado válido. Esto puede deberse a niveles muy escasos de hematíes en la columna de gel o a pequeños artefactos como partículas o burbujas en el gel.
	+/-	Pequeñas acumulaciones, apenas visibles, de células aglutinadas en la parte inferior de la columna de gel y un sedimento de células sin aglutinar en el fondo. Se considera un <b>Resultado Especial</b> (consulte a continuación) y se debe revisar y asignar manualmente como un resultado válido.
Positivo	1+	Pequeñas acumulaciones de células aglutinadas, principalmente, en la mitad inferior de la columna de gel. También podría observarse un pequeño sedimento en el fondo de la columna de gel.
	2+	Acumulaciones de tamaño mediano o pequeño de células aglutinadas a lo largo de la columna de gel. También podrían observarse algunas pequeñas células sin aglutinar al fondo de la columna de gel.
	3+	Acumulaciones de tamaño mediano de células aglutinadas en la mitad superior de la columna de gel.
	4+	Una banda bien definida de hematíes aglutinados en la parte superior de la columna de gel. También podrían observarse algunas células aglutinadas por debajo de la banda.
Doble Población	DP	Una banda de hematíes en la parte superior del gel o dispersos a lo largo de la columna de gel y un sedimento al fondo como resultado negativo.

*[Handwritten signature]*  
GRIFOLS S.A.

MARCO DI COLA  
AFDERADG

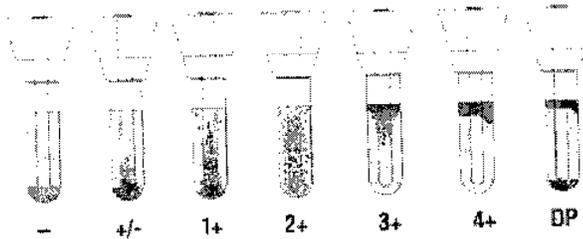


Figura 21. Imagen de un Ejemplo de Niveles de Reacción



**NOTA:** En el caso de que el software no pueda asignar ninguno de los resultados anteriores al microtubo, se proporcionará un Resultado No Determinado (NR).

Una vez clasificado el nivel de reacción de los distintos microtubos que forman parte de la técnica, el software del DG Reader Net aplica un algoritmo matemático para interpretar los resultados y efectuar una determinación.

### 9.2.1.1 Estado de la Lectura

La pantalla **Resultado del Perfil** (Figura 20) actualiza el estado en tiempo real y resalta la información con un color asignado. Las lecturas evolucionan hasta los siguientes estados:

COLOR	ESTADO	DESCRIPCIÓN
Gris		Se ha terminado la lectura y los resultados están pendientes de validación.
Verde		Se ha terminado la lectura, se han validado los resultados y están pendientes de su exportación al SIL o a la Base de Datos.
Gris Claro		El usuario ha rechazado la lectura.

GRIFOLS Argentina S.A.

*LA*  
Dra. ANIBELA CALVIÑO  
ENCARGADA DE LABORATORIO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*MARCO DI COLA*  
APODERADO

COLOR	ESTADO	DESCRIPCIÓN
Rojo		<b>Resultado con resultados excepcionales.</b> La lectura ha terminado, pero el software no es capaz de proporcionar una interpretación debido a incidencias durante el proceso de lectura, resultados con inconsistencias o resultados especiales que requieren la revisión, aceptación o modificación de la incidencia. Consulte la Sección 9.3.2 para obtener más información.

### 9.2.2 Visualización de Información de Trazabilidad

Para visualizar toda la información sobre la trazabilidad de la técnica y de la muestra ejecutada, pulse el botón Trazabilidad  en la pantalla Resultado del Perfil. Aparecerá la ventana Información de Trazabilidad de la Técnica (Figura 22) con toda la información relacionada con la trazabilidad de la técnica:

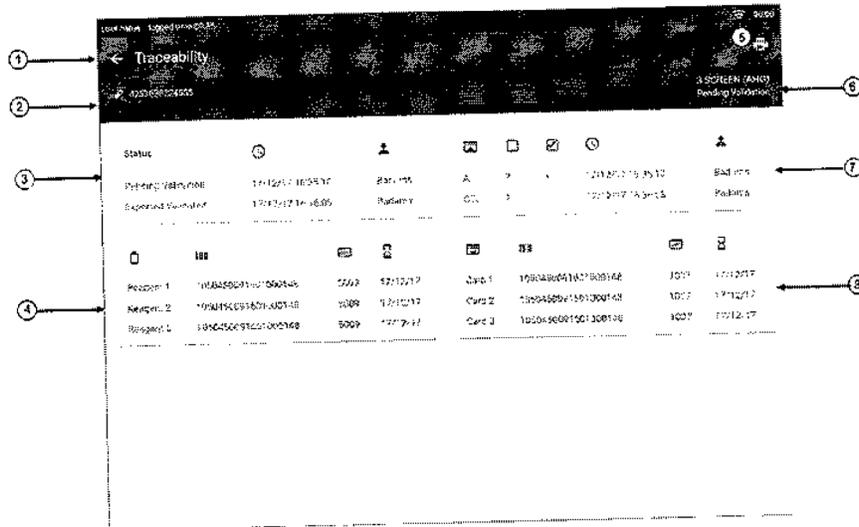


Figura 22. Información de Trazabilidad del Resultado (Ejemplo)  
Grifols Argentina S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
Dra. ANDREA CAMICHOS  
En Representación de Grifols

  
MARIO DI COLA  
APODERADO

- (1) **Botón Atrás:** Permite volver a la pantalla **Resultado del Perfil**.
- (2) Información de la ID de la muestra.
- (3) Información de la ejecución de la técnica: En esta sección se recoge la siguiente información: Fecha y hora y Usuario implicado en la ejecución.
- (4) Trazabilidad de reactivos: Esta sección contiene información sobre los reactivos empleados en la ejecución de la técnica, incluidos el código de barras, el número de lote y la fecha de caducidad.
- (5) **Botón Imprimir:** Al pulsar este botón, se imprime la información de trazabilidad relacionada con los cambios de estado.
- (6) Perfil ejecutado y estado actual.
- (7) Trazabilidad de resultados: Esta sección contiene información sobre los microtubos cuyos resultados se han modificado. También se incluyen la trazabilidad del resultado del instrumento, la hora de la modificación y el usuario responsable del cambio.
- (8) Trazabilidad de las tarjetas de gel Grifols: Esta sección contiene información sobre la tarjeta de gel empleada en la ejecución de la técnica, incluidos el código de barras, el número de lote y la fecha de caducidad.

## 9.3 Validación de Resultados

### 9.3.1 Validación de Resultados Normales

La validación de los resultados confirma su aceptación y se puede llevar a cabo de forma individual, por muestra o por perfil, o bien de manera múltiple, siempre que no implique resultados excepcionales.



**PRECAUCIÓN:** Un Operador con los derechos apropiados debe revisar y validar los resultados.

Los resultados que no tienen resultados excepcionales no necesitan ser aceptados para validarse. Para validar resultados normales:

1. En la pantalla **Resultados Pendientes**, seleccione los resultados que se van a validar. Para ello, puede seleccionar resultados individuales o utilizar el botón **Seleccionar Todos**
2. Pulse el botón **Validar**   
Aparecerá una ventana para confirmar la validación.
3. Pulse **CONTINUAR** para confirmar la acción.

Desde la pantalla **Resultado del Perfil**, seleccione el botón **Validar**  (Figura 20, n.º 7) para validar el resultado.

Los resultados validados ahora aparecerán en verde en la pantalla **Resultados Pendientes** y reflejarán el estado "Validado". Tras la validación, los resultados se pueden exportar.

### 9.3.2 Revisión y Validación de Resultados Excepcionales

Existen algunas situaciones en las que el software del DG Reader Net no puede ofrecer una interpretación; estos casos se muestran en rojo en la pantalla **Resultados Pendientes** (Figura 19).

En la siguiente tabla se recogen los tipos de resultados que se consideran excepcionales y su categoría correspondiente:

Tabla 6. Tipo de Resultados

ICONO	RESULTADO	DESCRIPCIÓN
	<b>Inconsistencias</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inconsistencia con un resultado previo.</li> </ul>
	<b>Interpretaciones Especiales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Resultados No Interpretables (NI).</li> <li>Autocontrol no negativo.</li> <li>Técnicas de Antiglobulina Directa no negativa.</li> <li>Control no negativo.</li> <li>Discrepancias (Dis): Cuando el resultado de combinar el subgrupo (es decir, directo e inverso) de interpretaciones de fenotipo posibles de la técnica no permite al software obtener un resultado clínico porque es discordante.</li> </ul>
	<b>Nivel de Microtubo Especial</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Doble Población (DP).</li> <li>Nivel de reacción dudoso (¿?).</li> <li>Nivel de reacción positivo dudoso (+/-).</li> <li>Resultados No Determinados (NR).</li> <li>Cualquier resultado o nivel de reacción configurado previamente como un resultado especial en el software.</li> </ul>

ICONO	RESULTADO	DESCRIPCIÓN
	<b>Incidencias</b>	<p>Incidencias que pueden afectar al nivel de reacción.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hematíes insuficientes.</li> <li>• Exceso de hematíes.</li> <li>• Hemólisis por Fibrina.</li> <li>• Hemólisis.</li> <li>• Error de lectura.</li> <li>• No Clasificable (NC).</li> </ul>



**NOTA:** Para configurar el **Resultado Especial** en el software del DG Reader Net, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

Los resultados indicados con anterioridad se deben revisar y confirmar de forma individual para poder validarlos.

Para revisar y confirmar los resultados, siga estos pasos:

1. Seleccione el resultado y pulse el botón **Revisar** en la pantalla **Resultados Pendientes** (Figura 19, n.º 8) para abrir la pantalla **Resultado del Perfil** (Figura 20), donde hay disponible información más específica sobre el nivel del microtubo o los resultados especiales.
2. Recupere la tarjeta de gel procesada con el resultado excepcional que se ha leído y efectúe las acciones descritas en las siguientes secciones, según proceda.
3. Pulse el botón **Aceptar Resultados**  para aceptar los resultados de ese perfil de la muestra. Este botón acepta todos los resultados excepcionales del perfil, incluidos los resultados del nivel de reacción de los microtubos. Una vez aceptados los resultados, el botón **Deshacer Aceptación de Resultados**  le permite deshacer su aceptación.



**NOTA:** Para rechazar los resultados, pulse . La petición y los resultados se eliminan de la pantalla **Resultados Pendientes** y se archivan en la Base de Datos.

Aparecerá una ventana para confirmar la aceptación.

4. Pulse para confirmar.

5. Si se le solicita, introduzca la **Contraseña** del usuario y pulse el botón **ACEPTAR**.

El color de los iconos de **Resultado Excepcional** cambiará de rojo a verde:

- De  a .
- De  a .
- De  a .
- De  a .

6. Añada una observación (si lo desea) pulsando Introducir observaciones (Figura 20, n.º 8).  
Introduzca la observación con el teclado virtual.

7. Para validar el perfil completo, pulse el botón **Validar** .



**NOTA:** Pulse **CLOSE** para volver a la pantalla **Resultados Pendientes**, donde este perfil se podrá validar individual o conjuntamente con otros resultados.



**NOTA:** Si se ha activado la opción **Reidentificación** (consulte la Sección 11.2.2.2), el software solicitará al usuario que vuelva a identificarse (contraseña).

GRIPUS ARGENTINA S.A.

  
D. A. M. DI COLA  
APDERADO

GRIPUS ARGENTINA S.A.

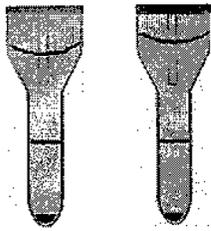
  
MARIO DI COLA  
APDERADO

### 9.3.2.1 Revisión y Aceptación de Resultados Especiales

#### 9.3.2.1.1 Revisión y Aceptación de Resultados de Nivel de Microtubo Especial

En la siguiente tabla se describen las distintas aglutinaciones del nivel de microtubo especial que puede indicar el instrumento y se detallan las acciones más habituales que puede realizar el Operador:

**Tabla 7. Resultados de Nivel de Microtubo Especial**

DESCRIPCIÓN	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
<p>DP (Doble Población)</p>	<p>El instrumento ha detectado una banda de hematíes en la parte superior del gel o dispersos a lo largo de la columna de gel y un sedimento al fondo como resultado negativo. Se debe tener precaución en la interpretación de los resultados de doble población.</p> <p>1. Recupere la tarjeta de gel Grifols del Soporte de lectura e inspecciónela visualmente. Para revisarla, lea las Instrucciones de Utilización del producto a fin de determinar el volumen necesario para la técnica realizada. A continuación, compare el volumen de la tarjeta procesada con el patrón de DP esperado para la técnica. Los siguientes son ejemplos del patrón de DP esperado aproximado tras la centrifugación para cada técnica:</p> <p style="text-align: center;">75 <math>\mu</math>L      100 <math>\mu</math>L</p> <div style="text-align: center;">  </div>

Grifols Argentina S.A.

*[Signature]*  
Dra. ANDRÉS CAMINOS  
UNIDAD DE TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*[Signature]*  
MARIO DI COLA  
APROBADA

DESCRIPCIÓN	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Compruebe que no haya fibrina de acuerdo con las instrucciones descritas en la Sección 9.3.2.3.1.</li> <li>3. Si se desecha la fibrina y se confirma el patrón de DP.</li> <li>4. Lea detenidamente las Instrucciones de Utilización de la tarjeta de gel.</li> <li>5. Consulte información adicional sobre el historial del paciente en relación con subgrupos, transfusiones o trasplantes.</li> <li>6. Siga las directrices correspondientes.</li> <li>7. Realice otras técnicas si fuera necesario.</li> <li>8. Con esta información: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acepte el resultado del microtubo con el botón <b>Aceptar</b></li> </ul> <p><b>Resultados</b> . Si se acepta el resultado de <b>DP</b>, el instrumento indicará un resultado <b>No Interpretable (NI)</b> en el nivel de interpretación de resultados (Figura 20, n.º 6) tras combinar los microtubos correspondientes que formen parte de dicha interpretación. El resultado está listo para su validación y exportación (obtenga más información en la Sección 9.3).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modifique el resultado según la lectura visual. Consulte la Sección 9.4 para obtener más información. Después, valide y exporte el resultado.</li> </ul> </li> </ol>

Grifols Argentina S.A.

*Jan*  
Dr. AM. REAQUINOS  
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA  
AFEDERADO

DESCRIPCIÓN	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
<p>Nivel de reacción dudoso (¿?)</p>	<p>El instrumento ha detectado un patrón de reacción muy débil de "¿?" en ese microtubo, inferior al nivel de aglutinación "+/-". Dado que esta reacción puede encontrarse en el límite de la sensibilidad del lector, el usuario debe confirmar el resultado. Siga este procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Recupere la tarjeta de gel Grifols del Soporte de lectura e inspecciónela visualmente: <ul style="list-style-type: none"> <li>Acepte el resultado del microtubo con el botón <b>Aceptar</b></li> </ul> </li> </ol> <p><b>Resultados</b> . Si se acepta el resultado de "¿?", el instrumento indicará un resultado <b>No Interpretable (NI)</b> en el nivel de interpretación de resultados (Figura 20, n.º 6) tras combinar los microtubos correspondientes que formen parte de dicha interpretación. El resultado está listo para su validación y exportación (obtenga más información en la Sección 9.3).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Modifique el resultado según la lectura visual asignando uno válido como se indica en la Sección 9.4. Después, valide y exporte el resultado.</li> </ul>

Grifols Argentina S.A.

  
 Dra. ANFERREA CAMINOS  
 Jefe de Laboratorio

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
 MARIO DI COLA  
 APODERADO

DESCRIPCIÓN	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
<p>Nivel de reacción dudoso (+/-)</p>	<p>El instrumento ha detectado un patrón de reacción débil en ese microtubo, correspondiente a un nivel de aglutinación "+/-". Dado que esta reacción puede encontrarse en el límite de la sensibilidad del lector, el usuario debe confirmar el resultado. Siga este procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recupere la tarjeta de gel Grifols del Soporte de lectura e inspecciónela visualmente.</li> <li>2. Actúe de conformidad con las directrices del laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acepte el resultado del microtubo con el botón <b>Aceptar</b></li> </ul> <p><b>Resultados</b> . Si se acepta el resultado de "+/-", el instrumento indicará un resultado <b>No Interpretable (NI)</b> en el nivel de interpretación de resultados (Figura 20, n.º 6) tras combinar los microtubos correspondientes que formen parte de dicha interpretación. El resultado está listo para su validación y exportación (obtenga más información en la Sección 9.3).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modifique el resultado según la lectura visual asignando uno válido como se indica en la Sección 9.4. Después, valide y exporte el resultado.</li> </ul> </li> </ol>

Grifols Argentina S.A.

*Juan*  
Dra. AMÉRICA CALZADOS  
GRUPO HEMATOLOGÍA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*Mario*  
MARIO DI COLA  
AFIDUADO

DESCRIPCIÓN	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
<p>Cualquier resultado que se haya configurado previamente como especial en <b>Configuración</b></p>	<p>El instrumento ha detectado un patrón de reacción que se corresponde con una aglutinación que se debe revisar por petición del cliente (obtenga más información al respecto en la Sección 9.3.2). Siga este procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recupere la tarjeta de gel Grifols del Soporte de lectura e inspecciónela visualmente.</li> <li>2. Confirme el resultado que indica el lector.</li> <li>3. Actúe de conformidad con las directrices del laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acepte el resultado del microtubo con el botón <b>Aceptar</b></li> </ul> <p><b>Resultados</b> . Si se acepta una aglutinación normal (de - a 4+), el instrumento combina el resultado de los microtubos definidos para proporcionar la interpretación de los resultados. El resultado está listo para su validación y exportación (obtenga más información en la Sección 9.3).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modifique el resultado, si procede (obtenga más información en la Sección 9.4). Después, valide y exporte el resultado.</li> </ul> </li> </ol>
<p>NR (Resultados No Determinados)</p>	<p>La reacción muestra un patrón que el lector no reconoce. Siga este procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recupere la tarjeta de gel Grifols del Soporte de lectura e inspecciónela visualmente.</li> <li>2. Modifique los resultados según la lectura visual. Consulte la Sección 9.4 para obtener más información.</li> </ol> <p>Si se ha introducido una aglutinación normal (de - a 4+), el lector combina el resultado de los microtubos definidos para proporcionar la interpretación de los resultados. El resultado está listo para su validación (obtenga más información en la Sección 9.3).</p>

Grifols Argentina S.A.

*Jon*  
Dra. ANIBELA CAVINOS  
Médica de Laboratorio

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARCO DI COLA  
APROBADO

### 9.3.2.1.2 Revisión y Aceptación de Resultados de Interpretación Especial

En la siguiente tabla se describen los distintos resultados especiales que puede indicar el instrumento y se detallan las acciones más habituales que puede realizar el Operador:

Tabla 8. Resultados de Interpretación Especial

DESCRIPCIÓN	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
NI (No interpretable)	<p>El software del DG Reader Net no ha logrado obtener una interpretación esperada al combinar los resultados de cada microtubo que forma parte de una interpretación de fenotipo (grupo directo, grupo inverso, grupo, fenotipo, etc.). Siga estos pasos para resolver esta incidencia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recupere la tarjeta de gel Grifols del Soporte de lectura e inspecciónela visualmente.</li> <li>2. Identifique la causa de los resultados NI: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si se debe a una incidencia de procesamiento, siga el procedimiento descrito en la Sección 9.3.2.3.</li> <li>• Si se debe a un nivel de microtubo especial, siga el procedimiento descrito en la Sección 9.3.2.1.1.</li> <li>• Si se debe a un resultado discrepante, siga el procedimiento descrito en la Sección 9.3.2.1.2.</li> <li>• Si se debe a un microtubo de control Positivo, siga las Instrucciones de Utilización de la tarjeta de gel correspondiente. Repita la técnica si fuera necesario.</li> </ul> </li> </ol>

Grifols Argentina S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
BRUNO C. LA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI DOLA  
APODERADO

DESCRIPCIÓN	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
<p>AUTOCONTROL NO NEG (Autocontrol No Negativo)</p>	<p>El software del DG Reader Net detecta que el autocontrol no es negativo. Siga estos pasos para resolver esta incidencia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recupere la tarjeta de gel Grifols del Soporte de lectura e inspecciónela visualmente.</li> <li>2. Si la lectura visual confirma los resultados obtenidos por el usuario, siga estos pasos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lea detenidamente las Instrucciones de Utilización de la tarjeta de gel empleada.</li> <li>• Consulte información adicional sobre el historial de los pacientes.</li> <li>• Siga las directrices correspondientes para resolver la incidencia.</li> <li>• Realice otras técnicas si fuera necesario.</li> </ul> </li> <li>3. Acepte los resultados (si procede) siguiendo el procedimiento descrito en la Sección 9.3 o repita la técnica.</li> </ol>
<p>TAD NO NEG (Técnica de Antiglobulina Directa No Negativa)</p>	<p>El software del DG Reader Net detecta que la técnica de antiglobulina directa positiva no es negativa. Siga estos pasos para resolver esta incidencia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recupere la tarjeta de gel Grifols del Soporte de lectura e inspecciónela visualmente.</li> <li>2. Si la lectura visual confirma los resultados obtenidos por el usuario, siga estos pasos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lea detenidamente las Instrucciones de Utilización de la tarjeta de gel empleada.</li> <li>• Consulte información adicional sobre el historial de los pacientes.</li> <li>• Siga las directrices correspondientes para resolver la incidencia.</li> <li>• Realice otras técnicas si fuera necesario.</li> </ul> </li> <li>3. Acepte los resultados (si procede) siguiendo el procedimiento descrito en la Sección 9.3 o repita la técnica.</li> </ol>

Grifols Argentina S.A

*Jan*  
Dra. ANIBERTA CARRINOS  
Médica Generalista

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*Mario*  
MARIO DI COLA  
APDERADE

DESCRIPCIÓN	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
Discrepancias	<p>Es posible que se observen discrepancias entre los grupos directos e inversos. Siga este procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recupere la tarjeta de gel Grifols del Soporte de lectura e inspecciónela visualmente.</li> <li>2. Si la lectura visual confirma los resultados obtenidos por el usuario, siga estos pasos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lea detenidamente las Instrucciones de Utilización de la tarjeta de gel empleada.</li> <li>• Consulte información adicional sobre el historial de los pacientes. Es posible que se observen discrepancias entre los grupos directos e inversos en pacientes con concentraciones bajas o inexistentes de isoaglutininas: Recién nacidos de entre 4 y 6 meses de edad, personas mayores, pacientes con inmunodeficiencia o con anticuerpos muy diluidos debido a procedimientos de intercambio plasmático.</li> <li>• Siga las directrices correspondientes para resolver la incidencia.</li> <li>• Realice otras técnicas si fuera necesario.</li> <li>• Acepte el resultado del microtubo (si procede) con el botón <b>Aceptar Resultados</b> .</li> </ul> <p>Si se acepta el resultado discrepante, el instrumento indicará un resultado <b>No interpretable (NI)</b> en el nivel de interpretación de resultados (Figura 20, n.º 6) tras combinar los microtubos correspondientes que formen parte de dicha interpretación.</p> <p>El resultado está listo para su validación (obtenga más información en la Sección 9.3).</p> </li> <li>3. De lo contrario, modifique los resultados según la lectura visual. Consulte la Sección 9.4 para obtener más información.</li> </ol> <p>Si se ha introducido una aglutinación normal (de - a 4+), el lector combina el resultado de los microtubos definidos para proporcionar la interpretación de los resultados. El resultado está listo para su validación (obtenga más información en la Sección 9.3).</p>

*Jan*  
D.º ANABEL CALVINO  
ENCARGADA TÉCNICA

*Mario Di Cola*  
APROBADO

### 9.3.2.2 Revisión de Resultados con Inconsistencias

Se entiende por inconsistencia la discrepancia entre dos resultados relativos a muestras que tienen el mismo código de barras de muestra. El software del DG Reader Net se puede configurar de forma que detecte inconsistencias después de haber obtenido un resultado.



**NOTA:** Se puede activar esta comprobación de inconsistencias y definir el periodo de tiempo a partir del cual se debe empezar a revisar inconsistencias. Consulte la Sección 11.2.2.1 para obtener información detallada.

Una vez configurado todo esto, el sistema busca inconsistencias entre los resultados con estado **Pendiente de Validación** y cualquier otro resultado con el mismo código de barras de muestra que presente uno de los siguientes estados: "Pendiente de Validación", "Validado" o "Exportado".

En la Barra lateral de la pantalla **Resultados del Perfil**, aparece una tabla de Inconsistencias (Figura 23) que muestra información sobre los resultados de inconsistencias obtenidos previamente en otras ejecuciones de la misma muestra (consulte la Figura 24).

#### Inconsistencias

⑥ AbScr S

Profile	Results	Date
3 Screen (Neutral)	Pos	09-11-2018

Figura 23. Tabla de Inconsistencias en la Pantalla Resultados del Perfil (Ejemplo)

Para revisar la inconsistencia y validar el resultado:

1. Vaya a la pantalla **Resultado del Perfil**, seleccione el resultado y pulse el botón **Revisar** (Figura 19, n.º 8).

Se mostrará la pantalla **Resultado del Perfil**.

Grifols Argentina S.A.

*la*  
Dra. AMBERA GABRINOS  
COORDINADORA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*Mario Di Cola*  
MARIO DI COLA  
APROBADO

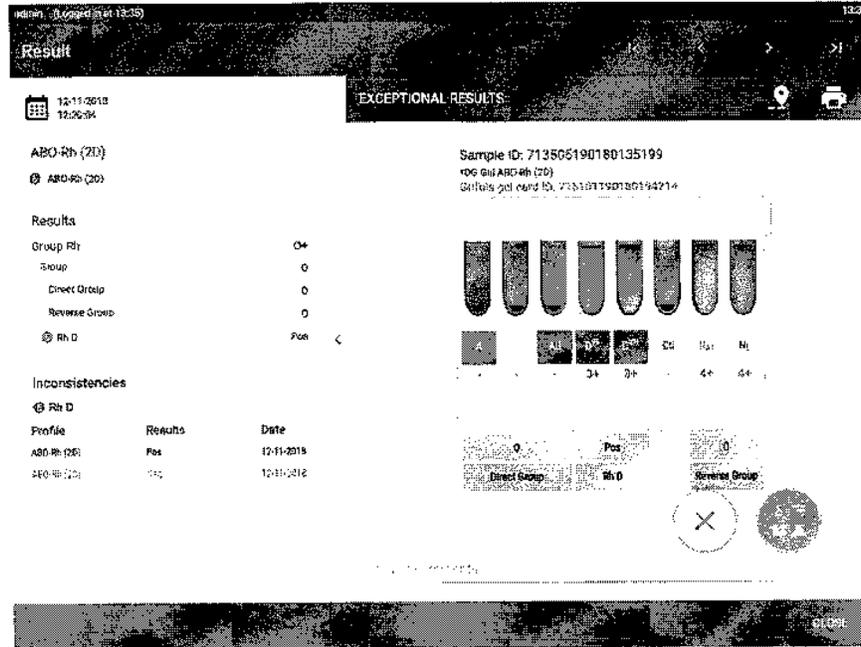


Figura 24. Resultado del Perfil con Inconsistencias Pendientes de Revisión

Tras revisar la inconsistencia, acepte los resultados (si procede) pulsando el botón **Aceptar**

**Resultados**

### 9.3.2.3 Revisión y Aceptación de Resultados con Incidencias durante el Procesamiento de la Ejecución

Durante la ejecución de la técnica, pueden ocurrir incidencias que afecten al nivel de reacción.

El software marca el microtubo afectado con el icono de **Incidencia del Microtubo**

A continuación, se describen las posibles incidencias que pueden aparecer en los resultados.

Grifols Argentina S.A.  
  
 Dra. AMELITA CAMBIOS  
 Dra. Amelita Cambios

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
  
 MARIO DI COLA  
 PEDDERADE

9.3.2.3.1 Incidencias Durante la Lectura de la Tarjeta

En la siguiente tabla se describen las distintas anomalías que puede detectar el instrumento durante el paso de lectura, los resultados proporcionados y la advertencia correspondiente para los microtubos afectados. También se proporciona una descripción de las acciones más habituales que puede realizar el Operador:

Tabla 9. Incidencias Durante la Lectura de la Tarjeta

ADVERTENCIA	RESULTADO PROPORCIONADO	DESCRIPCIÓN Y RESOLUCIÓN DE LA INCIDENCIA
Hematíes insuficientes	NR	<p>El instrumento ha detectado que la cantidad de hematíes del microtubo está por debajo del intervalo esperado. Siga este procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inspeccione la tarjeta de gel Grifols visualmente.</li> <li>2. Confirme la ausencia o la baja cantidad de hematíes.</li> <li>3. Si se confirma la incidencia, rechace el resultado con el botón <b>Rechazar</b>  y repita la técnica.</li> </ol>
Exceso de hematíes	NR	<p>El instrumento ha detectado que la cantidad de hematíes del microtubo supera el intervalo esperado. Siga este procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inspeccione la tarjeta de gel Grifols visualmente.</li> <li>2. Confirme el exceso de hematíes.</li> <li>3. Esta incidencia no invalida la técnica: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si la cantidad de hematíes es aceptable de acuerdo con la lectura visual, modifique el resultado como se describe en la Sección 9.4 y aceptelo pulsando el botón <b>Aceptar Resultados</b> . Después, valide y exporte el resultado.</li> <li>• Si la cantidad de hematíes no es aceptable, rechace el resultado con el botón <b>Rechazar</b>  y repita la técnica.</li> </ul> </li> </ol>

9-22 Grifols Argentina S.A.

DG Reader Net Instrucciones de Utilización  
GRIFOLS ARGENTINA S.A. de pieza 3054743

*fan*  
Dra. AMIRLA GABINOS  
Dpto. de FRENDA

MARIO DI COLA  
APDERADO



ADVERTENCIA	RESULTADO PROPORCIONADO	DESCRIPCIÓN Y RESOLUCIÓN DE LA INCIDENCIA
Hemólisis	Resultado original	<p>El instrumento ha detectado hemólisis en la cámara de incubación de los microtubos o la zona superior de la columna de gel. Siga este procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inspeccione la tarjeta de gel Grifols visualmente.</li> <li>2. Confirme la presencia de hemólisis.</li> <li>3. Identifique el tubo de muestra.</li> <li>4. Inspeccione el tubo de muestra y compruebe si hay o no presencia de hemólisis en el tubo. <ul style="list-style-type: none"> <li>• En caso afirmativo, siga estos pasos: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Consulte el historial del paciente para confirmar o descartar la presencia de posibles anticuerpos.</li> <li>- Confirme que las muestras de sangre se hayan recogido de acuerdo con las directrices estándares de toma de muestras de sangre y se hayan almacenado en las condiciones apropiadas y la fecha de extracción correspondiente.</li> <li>- Compruebe las condiciones de almacenamiento y centrifugado de la muestra.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ol> <p>Después, si procede, acepte el resultado del microtubo con el botón <b>Aceptar</b></p> <p><b>Resultados</b> , validelo y expórtelo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si no detecta ninguna presencia de hemólisis, rechace el resultado con el botón <b>Rechazar</b>  y repita la técnica.</li> </ul>

Grifols Argentina S.A.

  
 Dra. ANITA DAMINOS  
 DEPARTAMENTO TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
 MARIO DI COVA  
 APDDEP

ADVERTENCIA	RESULTADO PROPORCIONADO	DESCRIPCIÓN Y RESOLUCIÓN DE LA INCIDENCIA
No clasificable	NR	<p>El patrón de aglutinación que presenta el microtubo no coincide con ninguno de los patrones de aglutinación conocidos que utilice el instrumento. Siga este procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inspeccione la tarjeta de gel Grifols visualmente.</li> <li>2. Consulte el resultado que proporciona el instrumento y modifíquelo de acuerdo con la lectura visual.</li> <li>3. Acepte el resultado del microtubo con el botón . Después, validelo y expórtelo.</li> </ol>
Error de lectura	NR	<p>Una anomalía durante el proceso de digitalización de imágenes de la tarjeta imposibilita la obtención de los resultados.</p> <p>Siga este procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inspeccione la tarjeta de gel Grifols visualmente.</li> <li>2. Modifique el resultado según la lectura visual de la tarjeta de gel.</li> <li>3. Acepte el resultado del microtubo con el botón .</li> </ol> <p><b>Aceptar Resultados</b> .</p> <p>Si se trata de una incidencia recurrente, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.</p>

Para revisar y aceptar incidencias, pulse el icono de **Incidencia del Microtubo**  de la pantalla **Resultado del Perfil** situado en la imagen del microtubo para obtener más información sobre la incidencia.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
Dra. AMÉRICA OLIVIERO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
MARIO DI COLA  
APROBADO

## 9.4 Modificación del Nivel de Reacción

Es posible modificar el nivel de reacción que obtiene el instrumento. El software del DG Reader Net interpretará el resultado automáticamente con el nuevo nivel de reacción.

Para modificar el nivel de reacción, siga estos pasos:

1. Pulse en el microtubo (Figura 20, n.º 6).
2. Seleccione el nivel de reacción adecuado.

Aparecerá un mensaje de confirmación.



**NOTA:** Pulse el botón **Cancelar** en el mensaje de confirmación para cancelar la acción.

3. Si se le solicita, introduzca la **Contraseña** del usuario y pulse el botón **MODIFICAR**.
4. Añada una observación, si lo desea, pulsando Introducir observaciones (Figura 20, n.º 8).  
Las modificaciones se actualizan y los nuevos resultados de interpretación se muestran en el nivel de Resultados de Interpretación (Figura 20, n.º 6).
5. Valide los resultados (consulte más información en la Sección 9.3).

El icono  se muestra junto a cualquier resultado de interpretación para el que se haya modificado el nivel de reacción del microtubo implicado.



**NOTA:** Cualquier modificación realizada en el nivel de reacción queda registrada y se muestra en la pantalla **Trazabilidad**.



**NOTA:** La modificación de un nivel de reacción puede cambiar la interpretación de un perfil.

## 9.5 Rechazo de Resultados

Para rechazar un resultado, siga estos pasos:

1. Vaya a la pantalla **Resultado del Perfil**, seleccione el resultado y pulse el botón **Revisar** (Figura 19, n.º 8).

Se mostrará la pantalla **Resultado del Perfil**.

2. Pulse el botón **Rechazar** . Aparecerá un mensaje de confirmación.

Tras aceptarlo, los resultados se eliminan de la pantalla **Resultados Pendientes** y se archivan en la Base de Datos del software del DG Reader Net.



- Pulse **Informe de Trazabilidad de Resultados** para obtener el **Informe de Trazabilidad**, que contiene los resultados de los perfiles de las muestras seleccionados, en el que se incluyen la imagen de los microtubos de tarjeta procesados y su nivel de reacción.



**NOTA:** Para imprimir una información más detallada de un determinado perfil aplicado a una determinada muestra, vaya a la pantalla **Resultado del Perfil** e imprima desde ella.



**NOTA:** Es posible añadir el logotipo del laboratorio para que aparezca en los informes de impresión. Consulte la Sección 11.2.1.4.



**NOTA:** Cuando se crea un nuevo informe, el proceso de generación puede llevar unos minutos, según los resultados seleccionados.

4. Pulse el botón **Imprimir** , que encontrará en la parte superior derecha de la pantalla, para obtener una copia impresa del informe.
5. Pulse el botón **Cerrar** **CLOSE** para cerrar el informe y seguir trabajando con el lector.

## 9.7.2 Almacenamiento de los Datos de Informes

Para guardar los informes, siga estos pasos:

1. Siga los pasos del 1 al 3 descritos en la Sección 9.7.1 para mostrar el informe con el intervalo de resultados deseado.
2. Pulse el botón **Guardar**  de la parte superior derecha de la pantalla.
3. Seleccione el directorio del USB conectado en el que desea guardar el informe y especifique un nombre para el fichero.
4. Pulse el botón **Guardar**.  
El informe se guardará en el directorio seleccionado.
5. Pulse el botón **Cerrar** **CLOSE** para cerrar el informe y seguir trabajando con el lector.

Grifols Argentina S.A.

  
Dr. ANTONIA AZAROVIC  
Grifols Argentina S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
MARIO DI COLA  
APODERADO

## 10 Búsqueda de Resultados en la Base de Datos

El software del DG Reader Net cuenta con una Base de Datos (independiente de la Base de Datos de cualquier SIL conectado) en la que se almacenan todos los resultados, incluidas las imágenes. El Operador puede acceder a todos estos resultados e imágenes en cualquier momento.

### 10.1 Búsqueda y Visualización de Resultados en la Base de Datos

Para buscar y ver los resultados que estén almacenados en la Base de Datos, siga estos pasos:

1. Pulse el botón **Resultados de Búsqueda** (Figura 11, n.º 3).

Se mostrará la pantalla **Resultados de Búsqueda** (Figura 25). Permite visualizar los resultados presentes en la Base de Datos.

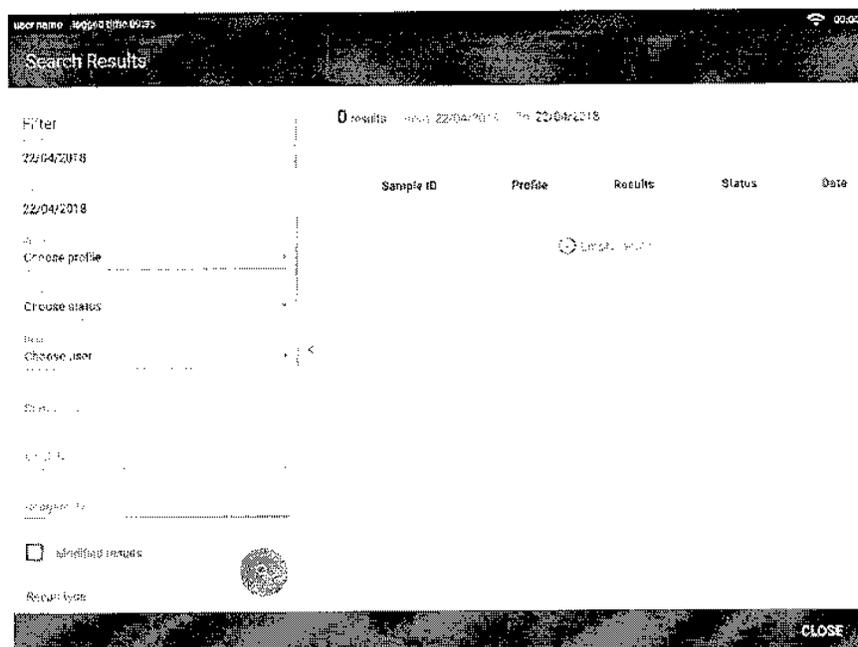


Figura 25. Pantalla Resultados de Búsqueda

Grifols Argentina S.A.

Dr. AMBERA CAMINOS  
UNIVERSIDAD TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA  
APDERADO

2. Seleccione uno o varios de los filtros de criterios de búsqueda de la primera categoría:

- **Intervalo de Fechas:** El software del DG Reader Net mostrará los resultados obtenidos durante el intervalo de tiempo comprendido entre los valores de los campos **Desde y Hasta**. Para facilitar la introducción de la fecha, puede acceder a un pequeño calendario pulsando en las fechas.
- **Perfil:** El software del DG Reader Net permitirá filtrar los resultados que se mostrarán por perfil seleccionando la(s) opción(es) deseada(s) en el menú desplegable. En el menú desplegable solo estarán disponibles los perfiles con resultados ejecutados.
- **Estado del Perfil:** El software del DG Reader Net permitirá filtrar los resultados que se mostrarán por el estado del perfil ("Pendiente de Validación", "Validado" o "Exportado") seleccionando la opción deseada en el menú desplegable. Obtenga más información sobre el estado de los perfiles en la Sección 9.2.1.1.
- **Usuario:** El software del DG Reader Net permitirá filtrar el usuario que ha llevado a cabo la lectura.
- **Código de Barras de la Muestra:** El software del DG Reader Net mostrará los resultados obtenidos en la muestra con el código de barras que se haya especificado en el campo **Código de Barras de la Muestra**.
- **Código de Barras de Tarjeta de Gel Grifols:** El software del DG Reader Net mostrará los resultados obtenidos mediante la tarjeta de gel con el código de barras que se haya especificado en este campo.
- **Código de Barras del Reactivo:** El software del DG Reader Net mostrará los resultados obtenidos mediante el reactivo con el código de barras que se haya especificado en este campo.
- **Resultados Modificados:** El software del DG Reader Net mostrará únicamente los resultados que el usuario haya modificado.
- **Resultados Normales:** Si se selecciona, solo se mostrarán los resultados normales.
- **Resultados Excepcionales:** Si se selecciona, solo se mostrarán los resultados excepcionales.

Grifols Argentina S.A.  
Dpto. Control de Calidad  
Calle 14 de Mayo 1000  
1000 Montevideo, Uruguay

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
MARIO DI CCLA  
APODERADO

La siguiente tabla contiene otros filtros que se pueden añadir a esta primera categoría:

Tabla 10. Filtros de Criterios de Búsqueda Adicionales

CRITERIO DE BÚSQUEDA	DESCRIPCIÓN
Resultados especiales	<p>A partir de la búsqueda descrita en la tabla anterior, el software aplicará un filtro adicional y mostrará únicamente los resultados especiales. Consulte la Sección 9.3.2.1 para obtener más información.</p> <p>También se puede aplicar un filtro más para mostrar específicamente lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nivel de microtubo especial </li> <li>• Interpretaciones especiales  <ul style="list-style-type: none"> <li>- Autocontrol no negativo.</li> <li>- Técnicas de Antiglobulina Directa no negativa.</li> <li>- Control no negativo.</li> <li>- Discrepancias.</li> </ul> </li> </ul>
Resultados con Incidencias 	<p>A partir de la búsqueda descrita en la tabla anterior, el software aplicará un filtro adicional y mostrará únicamente los resultados con incidencias durante el procesamiento de la ejecución. Consulte la Sección 9.3.2.3 para obtener más información.</p>
Resultados con Inconsistencias 	<p>A partir de la búsqueda descrita en la tabla anterior, el software aplicará un filtro adicional y mostrará únicamente los resultados con inconsistencias. Consulte la Sección 9.3.2.2 para obtener más información.</p>

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANGELO CASIMIRO  
DIRECTOR GENERAL

MARIO DI COLA  
APROBADO

En lo que respecta a los resultados excepcionales, la siguiente tabla contiene filtros que se pueden añadir:

Tabla 11. Filtros de Criterios de Búsqueda

CRITERIO DE BÚSQUEDA	DESCRIPCIÓN
Aceptado	El software del DG Reader Net mostrará cualquier resultado con incidencias que el Operador haya aceptado.
Aceptación pendiente	El software del DG Reader Net mostrará cualquier resultado sin incidencias.

3. Pulse  para aplicar los filtros seleccionados. El software del DG Reader Net mostrará los resultados que coincidan con los filtros seleccionados.

La información aparece en la pantalla en formato de tabla (Figura 26) con los siguientes datos:

- Identificación de muestras.
- Perfil.
- Resultados.
- Estado.
- Fecha.

Grifols Argentina S.A.

  
D.ª MARÍA CAVINOS  
ENCARGADA DE CALIDAD

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA  
APROBADO

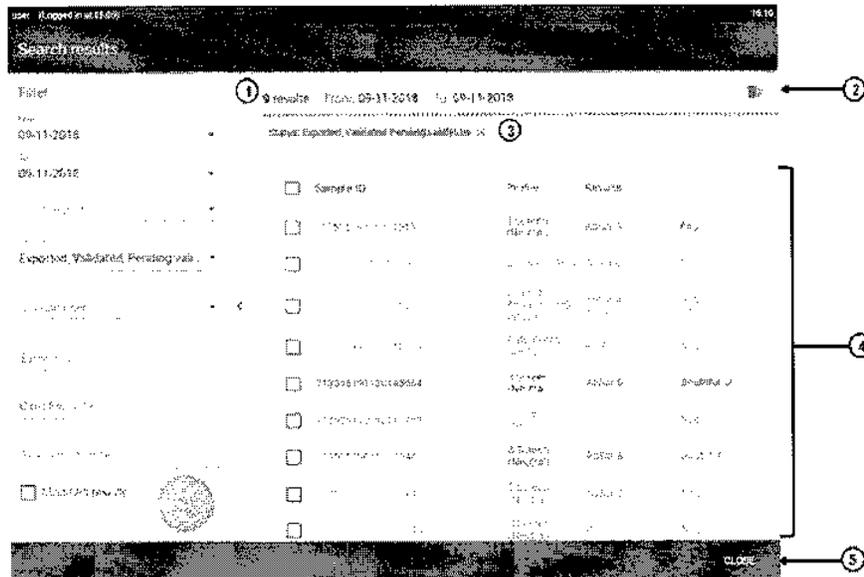


Figura 26. Pantalla Resultados de Búsqueda con Resultados Filtrados

- (1) Número de resultados filtrados con los filtros seleccionados.
- (2) Botón Eliminar Filtros.
- (3) Filtros aplicados en la búsqueda actual.
- (4) Resultados filtrados.
- (5) Botón Cerrar.

Todos los resultados filtrados con las opciones **Resultados de Búsqueda** se pueden seleccionar mediante el botón **Seleccionar** (). Todas las acciones disponibles en la pantalla **Resultados Pendientes** (Figura 19) también están disponibles desde la opción **Resultados de Búsqueda** (consulte la Sección 9.1).

Para realizar una nueva búsqueda, borre el filtro pulsando el botón **Eliminar Filtros**  o

quitando los filtros uno por uno, seleccionando  en los filtros aplicados (Figura 26, n.º 3) e introduciendo los nuevos criterios de búsqueda en el filtro.

## 10.2 Impresión de Resultados de Búsqueda

Para imprimir los resultados que aparecen en la pantalla **Resultados de Búsqueda** (Figura 26):

1. Seleccione los resultados que desee incluir en el Informe. Para ello, puede seleccionar resultados individuales o utilizar el botón **Seleccionar Todos**.



2. Pulse el botón **Imprimir**.

El software permite escoger entre distintos formatos de informes: Para obtener más información, consulte la Sección 9.7.1.

## 10.3 Almacenamiento de los Resultados de Búsqueda

Para guardar los resultados de búsqueda en formato electrónico, siga el procedimiento descrito en la Sección 9.7.2.

## 10.4 Reenvío de Resultados a SIL

Si los resultados no se envían al SIL correctamente debido a un problema de conexión, vuelva a enviarlos; para ello, siga estos pasos:

1. Busque los resultados que desee reenviar al SIL. Consulte la Sección 10.1 para obtener más información.
2. Seleccione los resultados deseados pulsando el botón **Seleccionar Todo** o seleccionándolos individualmente.



3. Pulse el botón **Exportar** de la pantalla **Resultados de Búsqueda**.

Grifols Argentina S.A.

*Ja*  
DE MARCA REGISTRADA  
MARI DI COLA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARI DI COLA  
APLICADO

## 11 Configuración del DG Reader Net

### 11.1 Vista General del Menú Ajustes

Para acceder al menú de ajustes, siga los siguientes pasos:

1. Pulse en el lado izquierdo de la barra **General** (Figura 11, n.º 7) en la pantalla **Menú Principal**.
2. La pantalla **Menú Ajustes** (Figura 27) se superpone a la pantalla **Menú Principal**.

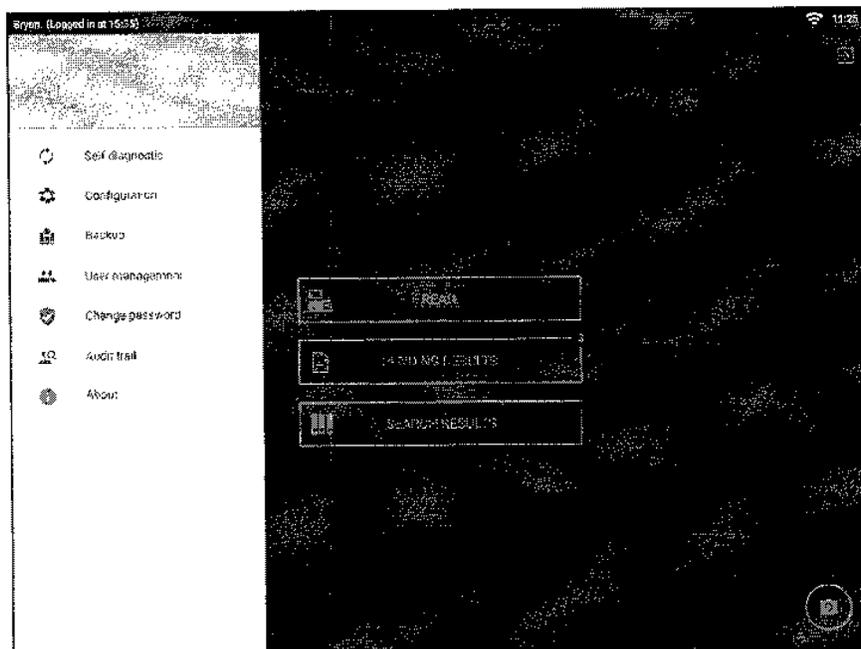


Figura 27. Pantalla Menú Ajustes

Grifols Argentina S.A.

*[Signature]*  
Dpto. Asesoría Técnica  
Grifols Argentina S.A.

ORIFOLS ARGENTINA S.A.

*[Signature]*  
MARIO DI COLA  
APROBADO

Existen las siguientes opciones:

- **Autodiagnóstico:** Esta opción permite evaluar el estado general del DG Reader Net. Para obtener más información, consulte la Sección 13.
- **Configuración:** Es la parte del software que se encarga de configurar el DG Reader Net. Para obtener más información, consulte la Sección 11.2.
- **Copia de seguridad:** Es la parte del software que se encarga de hacer copias de seguridad y restablecer determinados datos almacenados. Para obtener más información, consulte la Sección 12.5.
- **Gestión de usuarios:** Es la parte del software que se encarga de gestionar los grupos de usuarios y sus permisos en toda la interfaz del DG Reader Net. Para obtener más información, consulte la Sección 11.3.
- **Cambiar contraseña:** Es la parte del software que se encarga de permitir al usuario cambiar la contraseña. Para obtener más información, consulte la Sección 11.4.
- **Registro de auditoría:** Es la parte del software que se encarga de registrar el acceso del usuario al software del DG Reader Net. Para obtener más información, consulte la Sección 11.5.
- **Acerca de:** Es la parte del software que se encarga de informar al usuario sobre la versión del software del DG Reader Net. Para obtener más información, consulte la Sección 11.6.



**NOTA:** Algunas de las opciones que se describen anteriormente están disponibles únicamente para el usuario Supervisor. Consulte la Sección 11.3.2 para obtener más información.

---

Para cerrar la pantalla **Menú Ajustes**, deslice la pantalla **Menú Ajustes** (de derecha a izquierda) o pulse la pantalla fuera de la Barra Lateral.

GRIPOL Argentina S.A.

D.E. ANDREA CALINOS  
ENCARGADA DE SERVICIO AL CLIENTE

GRIPOL ARGENTINA S.A.

MARIO DI CCI.A  
APODERADO

## 11.2 Vista General de Configuración

Para acceder a la pantalla **Configuración**, proceda como sigue a continuación:

1. Seleccione la opción **Configuración** en la pantalla **Menú Ajustes**.

Se mostrará la pantalla **Configuración** (Figura 28).

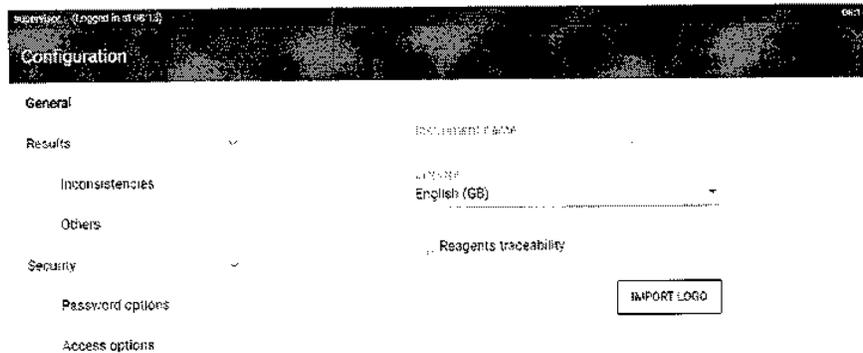


Figura 28. Pantalla Configuración

Está disponible la configuración de los siguientes elementos:

- **General.**
- **Resultados.**
- **Seguridad.**

Grifols Argentina S.A.  
*la*  
Dra. INHERRA CATINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
*M*  
MARIO DI COLA  
APLICACIONES

## 11.2.1 General

Esta opción permite personalizar el DG Reader Net según las necesidades del laboratorio. Se pueden configurar los elementos siguientes (Figura 28):

- **Nombre del instrumento.**
- **Idioma.**
- **Trazabilidad de reactivos.**
- **Logotipo.**

### 11.2.1.1 Nombre del Instrumento

Para incluir el nombre del instrumento en todos los informes, proceda como se describe a continuación:

1. En la pantalla **Menú Ajustes** (Figura 27), pulse **Configuración > General**.
2. Pulse en el campo **Nombre del Instrumento**.  
Aparecerá el teclado virtual.
3. Introduzca el nombre.  
El nombre se guardará al cerrar la pantalla **Configuración**.

### 11.2.1.2 Idioma

Para seleccionar el idioma de la interfaz del DG Reader Net, proceda como se describe a continuación:

1. En la pantalla **Menú Ajustes** (Figura 27), pulse **Configuración > General**.
2. Pulse ▼ en el campo **Idioma**.
3. Seleccione el idioma en el cajón de navegación ampliada.  
El idioma seleccionado aparece en el campo **Idioma**.

La configuración de **Idioma** se guardará al cerrar la pantalla **Configuración**.

### 11.2.1.3 Trazabilidad de Reactivos

Al trabajar con esta opción activada, el software del DG Reader Net le pedirá que identifique los reactivos en todas las lecturas para mantener la trazabilidad. Si esta opción está activada, el software del DG Reader Net recuerda el último lote de reactivos. Consulte la Sección 8.3 para obtener más información sobre la identificación de reactivos.

Para trabajar con una total trazabilidad de los reactivos, proceda como se describe a continuación:

1. En la pantalla **Menú Ajustes** (Figura 27), pulse **Configuración > General**.
2. Pulse la casilla de verificación **Trazabilidad de Reactivos**.

Esta opción se guardará al cerrar la pantalla **Configuración**.

#### 11.2.1.4 Logotipo

Para incluir un logotipo en los informes, dicho logotipo debe estar guardado en el software del DG Reader Net. Para ello, proceda como se describe a continuación:

1. En la pantalla **Menú Ajustes** (Figura 27), pulse **Configuración > General**.
2. Pulse el botón **Importar Logotipo**.

El software del DG Reader Net le solicitará que inserte el dispositivo de almacenamiento en el puerto USB (Figura 9, n.º 8). El DG Reader Net escaneará el dispositivo de almacenamiento y mostrará los archivos que se encuentran en el directorio raíz y las carpetas disponibles.

3. Seleccione la carpeta de almacenamiento del logotipo.
4. Seleccione el nombre de archivo del logotipo.

El logotipo se visualizará en la pantalla **Configuración General**, junto al botón **Logotipo**.

El logotipo se guardará al cerrar la pantalla **Configuración General**.

Para eliminar el logotipo incluido, seleccione el icono  que aparece junto a este, en la sección **General** de la pantalla **Configuración**.

### 11.2.2 Resultados

#### 11.2.2.1 Inconsistencias

Para activar la opción **Delta Check** para borrar inconsistencias, proceda como se describe a continuación:

1. En la pantalla **Menú Ajustes** (Figura 27), pulse **Configuración > Resultados**.
2. Seleccione la sección **Inconsistencias**.
3. Active Delta check por muestras seleccionando el botón .

Aparecerá disponible la opción de elegir el historial de delta check que se va a comparar.

4. Seleccione el rango histórico:
  - Todas: Todos los resultados de la Base de Datos se considerarán.
  - Desde fecha: Los resultados obtenidos antes de esta fecha se borrarán.
  - Días antes de la fecha actual: Solo el número de días seleccionados antes de la fecha actual se considerarán.

La configuración de inconsistencias se guardará al cerrar la pantalla **Configuración**.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

DA VINCI DA VINOS  
LABORATORIO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARTÍN COLA  
APLICADO

### 11.2.2.2 Otros

Hay disponibles otras cuatro opciones configurables en el software del DG Reader Net respecto a los resultados:

- **Reidentificación:** Si está activada, se solicitará la contraseña al llevar a cabo determinadas acciones en la pantalla **Resultado del Perfil** (consulte la Sección 11.3.2).
- **Deshabilitar botón Validación en Resultados Pendientes:** Si está activado, el botón de validación en **Resultados Pendientes** se deshabilitará. A continuación, se deben validar todos los resultados entrando en la pantalla **Resultado del Perfil**.
- **Validación automática y exportación de resultados:** Si está activada, se validarán y exportarán automáticamente todos los resultados normales. Los resultados excepcionales se mantendrán en la pantalla **Resultados Pendientes** para que puedan ser revisados y aceptados.
- **Mostrar mensaje de confirmación al modificar el nivel de reacción:** Si está activado, aparecerá un mensaje de confirmación al modificar el nivel de reacción.

Para activar o desactivar estas opciones, proceda como se describe a continuación:

1. En la pantalla **Menú Ajustes** (Figura 27), pulse **Configuración > Resultados**.
2. Seleccione la sección **Otros**.
3. Pulse la casilla de verificación correspondiente.

La configuración se guardará al cerrar la pantalla **Configuración**.

### 11.2.3 Seguridad

#### 11.2.3.1 Opciones de Contraseña

La política de contraseñas se puede configurar en el software del DG Reader Net. Se pueden configurar los siguientes parámetros:

- **Incluir números en la contraseña:** Si está seleccionado, se requerirán números en las contraseñas de usuario.
- **Longitud mínima de la contraseña.**
- **Longitud máxima de la contraseña.**
- **Período de expiración de la contraseña:** Frecuencia con la que el sistema solicita a los usuarios que cambien sus contraseñas. Después del tiempo programado, se requerirá el cambio de contraseña.

Para activar el requisito de incluir números en la contraseña, proceda como se describe a continuación:

1. En la pantalla **Menú Ajustes** (Figura 27), pulse **Configuración > Seguridad**.
2. Seleccione la sección **Opciones de Contraseña**.
3. Pulse la casilla de verificación **Incluir Números en la Contraseña**.

Esta opción se guardará al cerrar la pantalla **Configuración**.

Para configurar una longitud mínima y máxima de la contraseña y un periodo de expiración, proceda como se describe a continuación:

1. En la pantalla **Menú Ajustes** (Figura 27), pulse **Configuración > Seguridad**.
2. Seleccione la sección **Opciones de Contraseña**.
3. Pulse el campo correspondiente.

Aparecerá un teclado virtual.

4. Escriba la información correspondiente en cada campo.

Esta opción se guardará al cerrar la pantalla **Configuración**.



**NOTA:** Por motivos de confidencialidad de los datos, se recomienda configurar una política de contraseñas seguras.

### 11.2.3.2 Opciones de Acceso

Algunas opciones relativas al acceso de los usuarios se pueden configurar en el software del DG Reader Net:

- **Nueva contraseña diferente de las últimas N contraseñas:** Si se activa esta opción, se le pedirá que introduzca una contraseña diferente de la(s) última(s) al cambiarla. Se tiene que introducir el número de contraseñas previas diferentes.
- **Número de intentos de inicio de sesión fallidos antes del bloqueo del usuario:** Indica el número de intentos a la hora de introducir información de usuario y contraseña erróneos antes de bloquearse.
- **Tiempo de bloqueo de usuario tras intento de inicio de sesión fallido:** Periodo de tiempo durante el que el usuario estará bloqueado tras un intento de inicio de sesión fallido.
- **Tiempo de cierre de sesión automático:** Se trata del tiempo de inactividad después del cual se bloqueará la pantalla. Después del tiempo programado, el DG Reader Net se bloqueará y se necesitará el Usuario y la Contraseña para volver a iniciar sesión.

Para activar el requisito de introducir una contraseña diferente de las últimas N contraseñas, proceda como se describe a continuación:

1. En la pantalla **Menú Ajustes** (Figura 27), pulse **Configuración > Seguridad**.
2. Seleccione la sección **Opciones de Acceso**.
3. Active la opción seleccionado .

Esta opción se guardará al cerrar la pantalla **Configuración**.

Para configurar estos parámetros:

1. En la pantalla **Menú Ajustes** (Figura 27), pulse **Configuración > Seguridad**.

2. Seleccione la sección **Opciones de Acceso**.
  3. Pulse el campo correspondiente.  
Aparecerá un teclado virtual.
  4. Escriba la información correspondiente en cada campo.
- Esta opción se guardará al cerrar la pantalla **Configuración**.

## 11.3 Gestión de Usuarios

En esta sección se ofrece una descripción de la configuración y gestión de usuarios en el instrumento.

### 11.3.1 Vista General de Configuración de Usuarios

El software del DG Reader Net permite gestionar de forma rápida y eficaz los grupos de usuarios y sus permisos de acceso a la interfaz del lector. El programa incluye un sistema de contraseñas multinivel, multifuncional y multiusuario. Es decir, a cada usuario registrado se le da acceso a distintas opciones del sistema del DG Reader Net.

Se deben configurar usuarios para trabajar con el instrumento.



**NOTA:** La opción **Gestión de Usuarios** solo está disponible para la función Supervisor. El supervisor es el responsable de configurar el resto de Operadores.



**NOTA:** Aparte de los roles descritos en esta sección que define el Supervisor, existe personal autorizado que goza de distintos derechos de acceso al software del DG Reader Net. Si desea obtener más información sobre los programas de configuración, el personal autorizado y sus privilegios, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.



**NOTA:** Se proporciona acceso a cada usuario registrado según su función. Cada función tiene acceso a determinadas opciones. Las restantes opciones se deshabilitarán.



**NOTA:** Para configurar la frecuencia con la que el sistema exige a los usuarios que cambien sus contraseñas, así como las acciones específicas que requieren contraseñas para acceder, consulte la Sección 11.2.3.

Grifols Argentina S.A.

  
Dra. DANIELA CASARINOS  
Licenciada en Psicología

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
MARÍA EUGENIA  
ARCE

Para configurar las opciones relacionadas con el usuario, proceda como se describe a continuación:

1. En el **Menú Ajustes** (Figura 11, n.º 7) pulse  en el botón **Gestión de Usuarios**. Aparecerá la pantalla **Gestión de Usuarios** (Figura 29). Todos los usuarios creados en el sistema se muestran en esta pantalla. Los usuarios se pueden habilitar o deshabilitar deslizando el botón **Activación de Usuario**  hacia la derecha o la izquierda, respectivamente.

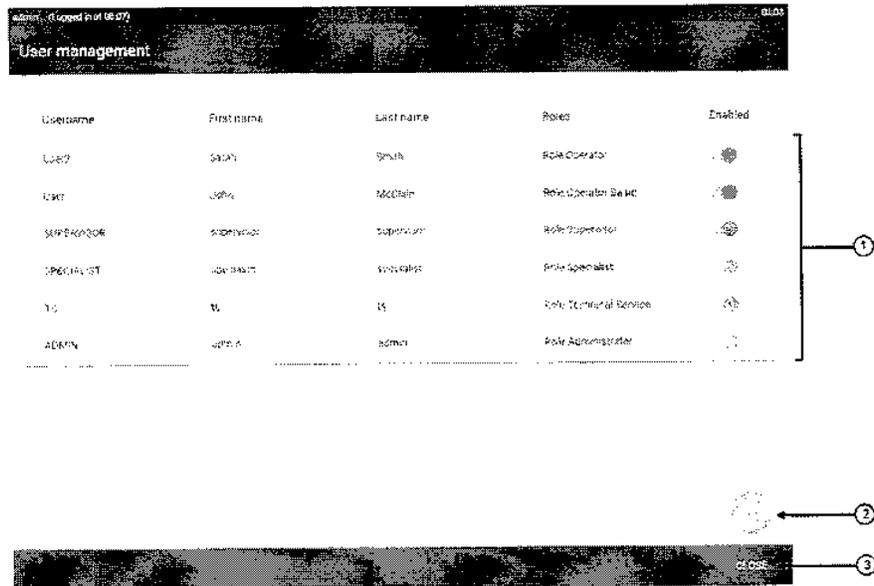


Figura 29. Pantalla Gestión de Usuarios

- (1) Usuarios.
- (2) Crear nuevos usuarios.
- (3) Botón Cerrar.

GRIFOLS Argentina S.A.  
  
 Dra. AMARILIA VILLALBA  
 Jefe de Marketing

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
  
 MARCELO COLO  
 AFIDERADO

### 11.3.2 Grupos de Usuario y Permisos de Acceso

Existen cuatro grupos de usuarios o funciones predeterminados con distintos permisos de acceso:

- Supervisor.
- Operador PLUS.
- Operador.
- Operador BÁSICO.

La Tabla 12 muestra un resumen de las acciones permitidas dentro de cada nivel de acceso:

Tabla 12. Acciones Permitidas para cada Nivel de Acceso

	OPERADOR BÁSICO	OPERADOR	OPERADOR PLUS	SUPERVISOR
Realizar un proceso de lectura	Si	Si	Si	Si
Visualización de resultados	Si	Si	Si	Si
Imprimir los resultados	Si	Si	Si	Si
Modificar resultados	No	No	Si + identificación requerida (configurable)	Si + identificación requerida (configurable)
Validación de resultados	No	Si	Si	Si
Rechazo de resultados	No	No	Si	Si
Aceptar resultados excepcionales	No	No	Si + identificación requerida (configurable)	Si + identificación requerida (configurable)
Validar resultados con reactivos caducados	No	No	No	Si
Exportar resultados	No	Si	Si	Si
Introducir observaciones	Si	Si	Si	Si
Configuración	No	No	No	Si
Gestión de usuarios	No	No	No	Si

11-10 *MARCO DI COLLA* Argentina S.A.

DG Reader Net Instrucciones de Utilización Argentina S.A.  
C.N. de placa 3054743

*Jan*  
MARIO DI COLLA  
APROBADO

MARIO DI COLLA  
APROBADO

	OPERADOR BÁSICO	OPERADOR	OPERADOR PLUS	SUPERVISOR
Copia de seguridad	No	No	Si	Si
Ver e imprimir el Registro de Auditoría	No	No	No	Si

### 11.3.3 Creación de Nuevos Usuarios

Para crear un nuevo usuario en el DG Reader Net, proceda como se describe a continuación:

1. Seleccione el botón **Nuevo Usuario** (Figura 29, n.º 2) en la pantalla **Gestión de Usuarios**.

Aparecerá una Barra lateral con los elementos relacionados con el usuario que se deben definir (Figura 30).

The screenshot shows the 'User management' interface with a 'New user' form. The form includes a 'Select role' dropdown menu and a 'CANCEL' button. The table below lists the roles available in the system.

Username	First name	Last name	Role	Enabled
user2	Sarah	Smith	Role Operator	<input type="checkbox"/>
User	John	McClain	Role Operator Basic	<input type="checkbox"/>
SUPERVISOR	supervisor	supervisor	Role Supervisor	<input type="checkbox"/>
SPECIALIST	specialist	specialist	Role Specialist	<input type="checkbox"/>
TS	ts	ts	Role Technical Service	<input type="checkbox"/>
ADMIN	admin	admin	Role Administrator	<input type="checkbox"/>

Figura 30. Opción Nuevo Usuario en la Pantalla Gestión de Usuarios

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
 MARIANO CALVINOS  
 DIRECTOR GENERAL

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
 MARIO DI COLA  
 APDERADO

2. Rellene los campos teniendo en cuenta las siguientes restricciones:
  - **Nombre de usuario:** Números o letras que identifican al usuario en el sistema. Debe tener una longitud menor de 15 caracteres. Si selecciona un usuario que ya está en uso, el sistema mostrará un mensaje de error donde se solicitará un nuevo usuario.
  - **Nombre:** Nombre del usuario. Este campo no puede dejarse vacío.
  - **Apellidos:** Apellidos del usuario. Este campo no puede dejarse vacío.
3. Establezca la función del usuario:
  - Supervisor.
  - Operador PLUS.
  - Operador.
  - Operador BÁSICO.

Consulte la Tabla 12 para obtener más información sobre las funciones.
4. Pulse el botón **Añadir** para guardar el nuevo usuario.

Después de crear un usuario, el software genera una contraseña temporal que coincide con el nombre del usuario. Tras ello, el software solicitará una nueva contraseña, que se deberá introducir dos veces para confirmarla.



**NOTA:** Tras intentar introducir la contraseña de forma incorrecta en varias ocasiones, el sistema bloqueará automáticamente el usuario durante unos minutos. El número de ocasiones es configurable. Consulte la Sección 11.2.3.2.



**NOTA:** Cuando el nuevo usuario se conecte al software por primera vez, debe usar su nombre de usuario como contraseña.



**NOTA:** Se recomienda crear al menos dos usuarios Supervisores distintos para contar con un segundo en el caso de que el primero quede bloqueado por introducir la contraseña de forma incorrecta.



**NOTA:** Mientras se crean nuevos usuarios, no es posible habilitar ni deshabilitar el resto de usuarios.

Grifols Argentina S.A.

D.ª AMÉLIA CALVINO  
M.ª JOSÉ CALVINO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA  
APROBADO

### 11.3.4 Modificación de Datos de Usuario

Para modificar los datos de usuarios en el software, siga estos pasos:

1. Seleccione el usuario cuyos datos vaya a modificar en la pantalla **Gestión de Usuarios** (Figura 29, n.º 2).

Aparecerá una Barra lateral con el elemento relacionado con el usuario que se quiere editar (Figura 31).

2. Modifique los datos que desee cambiar.
3. Después de completar los cambios, pulse el botón **Guardar** para confirmarlos o el botón **Cancelar** para cancelarlos.

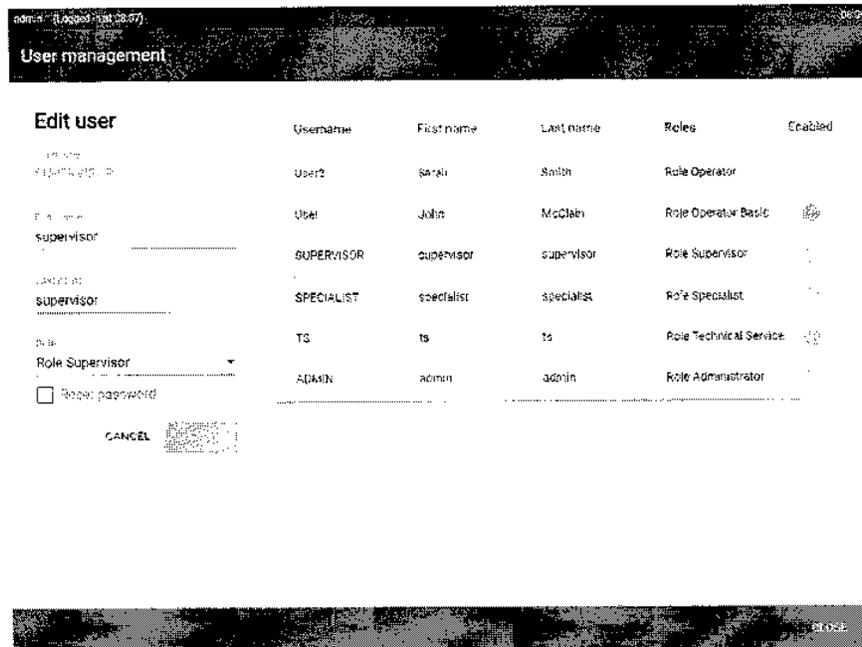


Figura 31. Opción Editar en la Pantalla Gestión de Usuarios

Grifols Argentina S.A.  
 D.E. MARIANO MARINOS  
 DIRECTOR GENERAL

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
 MARIO DI COLA  
 APODERADO



**NOTA:** El campo **Nombre de Usuario** no podrá modificarse.



**NOTA:** Mientras se edita un usuario, no es posible habilitar ni deshabilitar el resto de usuarios.

La opción **Editar** de la pantalla **Gestión de Usuarios** (Figura 31) también incluye el botón **Restablecer Contraseña**.

En el primer inicio de sesión después de su selección, será necesario introducir el usuario en los campos **Usuario** y **Contraseña**. Tras ello, el software solicitará una nueva contraseña, que se deberá introducir dos veces para confirmarla.

## 11.4 Cambio de Contraseñas

Los usuarios pueden modificar su contraseña desde el software del DG Reader Net. Para cambiar la contraseña:

1. Pulse el botón **Cambiar Contraseña** en el menú **Ajustes** (Figura 11, n.º 7).
2. Escriba en el campo **Contraseña Actual** la contraseña actual.
3. Escriba en el campo **Nueva Contraseña** la nueva contraseña conforme a los requisitos del software (se deben cumplir los requisitos configurados. Consulte la Sección 11.2.3.2).
4. Vuelva a introducir la misma contraseña en el campo **Confirmar Contraseña**.



**NOTA:** En el caso de que los datos introducidos no sean correctos (la nueva contraseña no coincide con su confirmación, la contraseña no cumple los requisitos del sistema, etc.), el software informará al usuario en la pantalla y no guardará los cambios realizados.



**NOTA:** Por motivos de confidencialidad de los datos, se recomienda configurar una política de contraseñas seguras (consulte la Sección 11.2.3).

## 11.5 Registro de Auditoría

El registro de auditoría es donde queda constancia de las acciones del usuario y está disponible en la menú **Ajustes** (Figura 27), seleccionando el botón **Registro de Auditoría**.

Se registra la acción del usuario, junto con la fecha y la hora del evento y la función del usuario.

El registro se puede imprimir (pulsando el botón **Imprimir**  y seleccionando el periodo de tiempo que se desea imprimir) o guardar en un USB.

## 11.6 Acerca de

La pantalla **Acerca de** es la parte del software que se encarga de proporcionar la información del sistema del DG Reader Net:

- Número de serie del lector.
- Versión software.
- Versión firmware.
- Sistema operativo.
- Pack de reactivos.

Para acceder a la pantalla **Acerca de**, seleccione el botón **Acerca de** en la pantalla **Menú Ajustes** (Figura 27).

Grifols Argentina S.A.

  
Dra. ANITA CAMEROS  
Ejecutiva de Ventas

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MAR DO COCLA  
ARGENTINA

# DG Reader Net

Grifols Argentina S.A.

*Jon*  
B.P. AMÉRICA CAMINOS  
S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*Mario Di Cola*  
APROBADO

## 12 Mantenimiento

Esta sección describe el Mantenimiento del instrumento, las copias de seguridad, el Plan de Mantenimiento, el Mantenimiento Semanal, el Mantenimiento Mensual y el Mantenimiento Preventivo.



**PRECAUCIÓN:** Consulte las precauciones de seguridad enumeradas en la Sección 2.1.9.

### 12.1 Plan de Mantenimiento

El Plan de Mantenimiento es un conjunto de operaciones que se realiza a intervalos regulares para preservar la funcionalidad del DG Reader Net. Como norma general, siga el plan de mantenimiento descrito en la siguiente tabla para asegurar el correcto funcionamiento del instrumento.

Tabla 13. Plan de Mantenimiento

PERIODO	ACTIVIDAD	HECHO POR
Cuando se derramen gotas de muestras u otras sustancias sobre del instrumento	Limpiar la zona afectada (consulte la Sección 12.2)	Supervisor/Operador
Cada semana	Limpiar las superficies (consulte la Sección 12.3) Apagar el DG Reader Net	Supervisor/Operador
Cada mes	Descontaminar el instrumento (consulte la Sección 12.4)	Supervisor/Operador
Cada año	Revisar el estado general del DG Reader Net (consulte la Sección 12.4.1)	Técnico Cualificado

GRIFOLS Argentina S.A.

  
 MARIO DI COLA  
 APODERADO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
 MARIO DI COLA  
 APODERADO

Si el instrumento se utiliza constantemente, se recomienda apagarlo cada siete días para garantizar el correcto funcionamiento del sistema operativo Windows.

Las operaciones de mantenimiento efectuadas en el instrumento deben registrarse en la Sección 19.

Su representante local de servicio de Grifols puede prestar la asistencia técnica.



**PRECAUCIÓN:** No use el instrumento si no se ha seguido el Plan de Mantenimiento.

## 12.2 Detección de Vertidos

Se deben llevar a cabo las siguientes tareas de mantenimiento si se detectan vertidos o fugas:

- Limpiarlas con cuidado con un trapo humedecido, como se describe en la Sección 12.3.1.

Si observa líquidos derramados a los que no puede acceder o si el problema se vuelve a producir, póngase en contacto con su representante local de Grifols.

## 12.3 Mantenimiento Semanal: Limpieza de las Superficies del DG Reader Net



**ADVERTENCIA:** No desmonte el instrumento en ningún caso. Si hubiera penetrado líquido en su interior, desenchúfelo de la red eléctrica y seque el líquido. Si se ha derramado líquido en una zona inaccesible del instrumento, póngase en contacto con su representante local de Grifols.



**ADVERTENCIA:** Los materiales de desecho se deben eliminar según la legislación local.



**ADVERTENCIA:** Durante los procesos de limpieza y descontaminación, el Operador debe llevar el equipo de protección personal apropiado.



**PRECAUCIÓN:** Antes de iniciar los procedimientos de limpieza o descontaminación, se debe retirar la tarjeta de gel Grifols del instrumento.

Grifols Argentina S.A.  
*Jan*  
Dra. ANTONIA CALVIKOS  
Médica Veterinaria

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
*Mario Di Cola*  
APROBADO

### 12.3.1 Limpieza de Superficies

Para limpiar el DG Reader Net, limpie periódicamente las superficies externas con un paño humedecido con jabón suave.



**ADVERTENCIA:** Antes de proceder a limpiar las superficies externas del instrumento, desconéctelo de la red eléctrica.

### 12.3.2 Limpieza de la Pantalla Táctil

Limpie la pantalla táctil con regularidad con un paño que no deje pelusas y humedecido con una solución de alcohol desnaturalizado al 50% (v/v) o de alcohol isopropílico al 50% (v/v).



**ADVERTENCIA:** No frote directamente la pantalla con agentes de limpieza, ya que correrá el riesgo de que se filtren hacia el interior y provoquen una descarga eléctrica en el Operador, así como deterioros en la pantalla táctil.



**ADVERTENCIA:** El alcohol desnaturalizado y el alcohol isopropílico son muy inflamables e irritantes. Lea atentamente la Ficha de Datos de Seguridad (SDS) antes de utilizarlo y siga las precauciones adecuadas.



**PRECAUCIÓN:** No utilice agentes químicos cáusticos para limpiar la pantalla táctil.

## 12.4 Mantenimiento Mensual: Descontaminación del DG Reader Net

A fin de evitar riesgos para la salud, descontamine el instrumento cada mes o cuando se produzcan las siguientes situaciones:

- Después de vertidos, fugas, etc. de líquidos potencialmente contaminantes.
- Al preparar el equipo para su transporte o almacenamiento.
- Antes de la intervención de un Técnico Cualificado.
- Antes de desechar el instrumento.

Se deben descontaminar las superficies en contacto con líquidos potencialmente contaminantes.

MARCO DI COCCIA S.A.

MARCO DI COCCIA S.A.  
 REGIONI DEL SUD  
 ITALIA

GRIFOLS S.p.A.

MARCO DI COCCIA  
 APPLICAZIONI



**ADVERTENCIA:** Los materiales de desecho se deben eliminar según la legislación local.



**ADVERTENCIA:** El instrumento deberá descontaminarse antes de realizar cualquier acción de mantenimiento preventivo o correctivo.



**ADVERTENCIA:** Durante la manipulación de líquidos descontaminantes, respete las siguientes recomendaciones:

- Las correspondientes Instrucciones de Utilización.
- Normas de seguridad del laboratorio.
- Legislación local vigente en materia de prevención de riesgos.



**ADVERTENCIA:** Algunos productos de limpieza o descontaminación (como la solución de hipoclorito sódico) pueden ser corrosivos, irritantes para la piel y los ojos o tóxicos si se inhalan, absorben o ingieren. Lea atentamente la Ficha de Datos de Seguridad (SDS) antes de utilizarlo y siga las precauciones adecuadas.



**PRECAUCIÓN:** Antes de utilizar cualquier medio de limpieza o descontaminación diferente a los recomendados por el fabricante, el Supervisor deberá verificar con el fabricante que los métodos propuestos no van a dañar el instrumento.



**NOTA:** Se recomienda llevar un registro de las actividades de descontaminación después de realizarlas utilizando el documento adjunto a estas Instrucciones de Utilización (Sección 19).

Para descontaminar el instrumento, proceda como se indica a continuación:

1. Apague el instrumento y desconéctelo de la red eléctrica.
2. En caso de derrame, absorba el líquido vertido con material absorbente (es decir, toallitas de papel, un puñado de gasas o pañuelos de papel).
3. Descontamine las superficies con una solución de hipoclorito sódico al 0,5% (v/v). Para ello, limpie la superficie con bastoncillos o toallitas desechables empapados en desinfectante para que queden totalmente mojados.
4. Absorba la solución desinfectante con un material desechable.
5. Enjuague la superficie con detergente suave mezclado con agua a fin de eliminar los componentes químicos nocivos residuales.
6. Seque la superficie.
7. Deseche todos los materiales contaminados utilizados durante el proceso de descontaminación en un contenedor para residuos biológicos.

### 12.4.1 Mantenimiento Preventivo

Un Técnico Cualificado debe realizar un mantenimiento preventivo del DG Reader Net al menos una vez al año.



**PRECAUCIÓN:** Extraiga la tarjeta de gel Grifols del soporte, en caso de que haya una, antes de que un Técnico Cualificado realice una tarea de mantenimiento preventivo o correctivo.



**NOTA:** Se recomienda llevar un registro de las actividades de descontaminación después de realizarlas utilizando el documento adjunto a estas Instrucciones de Utilización (Sección 19).



**NOTA:** Póngase en contacto con su representante local de Grifols para programar el mantenimiento preventivo.

Este mantenimiento preventivo incluye las siguientes tareas, entre otras:

- Revisión mecánica.
- Revisión del lector y sus componentes.
- Revisión del sistema informático.

### 12.5 Realización de una Copia de Seguridad

Para hacer una copia de seguridad manual de los datos del sistema:

1. En la pantalla **Menú Ajustes** (Figura 27), pulse **Copia de Seguridad**. Aparecerá la pantalla **Copia de Seguridad** (Figura 32).

Las copias de seguridad se pueden guardar en dos destinos disponibles: en la red o en dispositivo USB.



**NOTA:** Para configurar el destino de la copia de seguridad, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

Grifols Argentina S.A.

*[Handwritten Signature]*  
 Dra. ANITA BERGAMINOS  
 DIRECTORA GENERAL

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*[Handwritten Signature]*  
 MARCO DI CCLA  
 APDORADO

2. Seleccione el dispositivo USB (si está configurado como destino) y pulse el botón **Copia de Seguridad**. Aparecerá un mensaje de confirmación. Pulse el botón **COPIA DE SEGURIDAD** para iniciar la ejecución de la copia de seguridad o el botón **CANCELAR** para regresar a la pantalla **Menú Principal**.



**PRECAUCIÓN:** Con objeto de evitar la pérdida de datos por una corrupción temporal del sistema, haga una copia de seguridad de los resultados almacenados en la Base de Datos del DG Reader Net de forma periódica.



**PRECAUCIÓN:** En el caso de que se produzca un error durante la ejecución de una copia de seguridad, aparecerá un mensaje de error en pantalla. Si el problema continúa, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

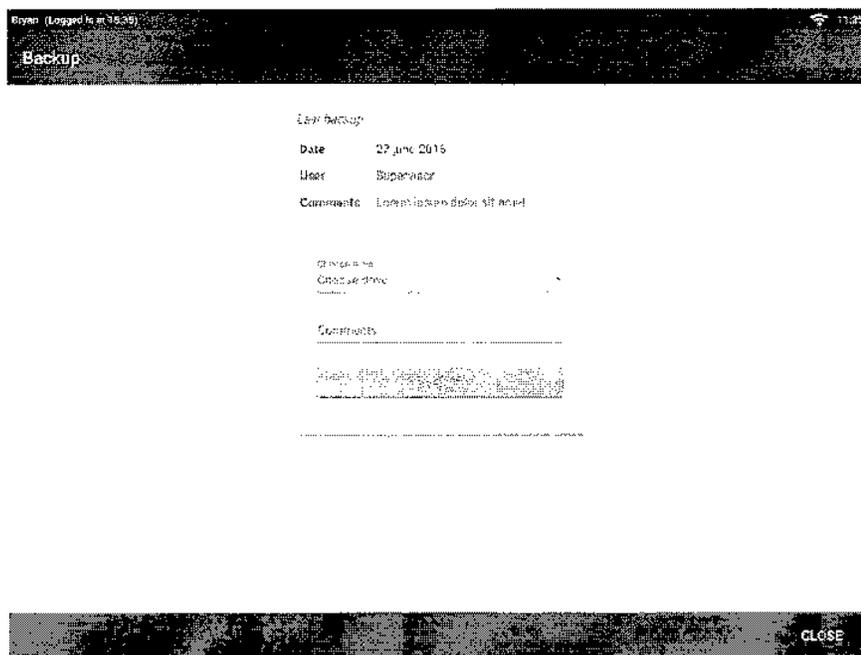


Figura 32. Pantalla Copia de Seguridad

Grifols Argentina S.A.  
Dra. ANABELA CAMINOS  
DIRECTORA GENERAL

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
MARIO DI COLA  
APODERADO



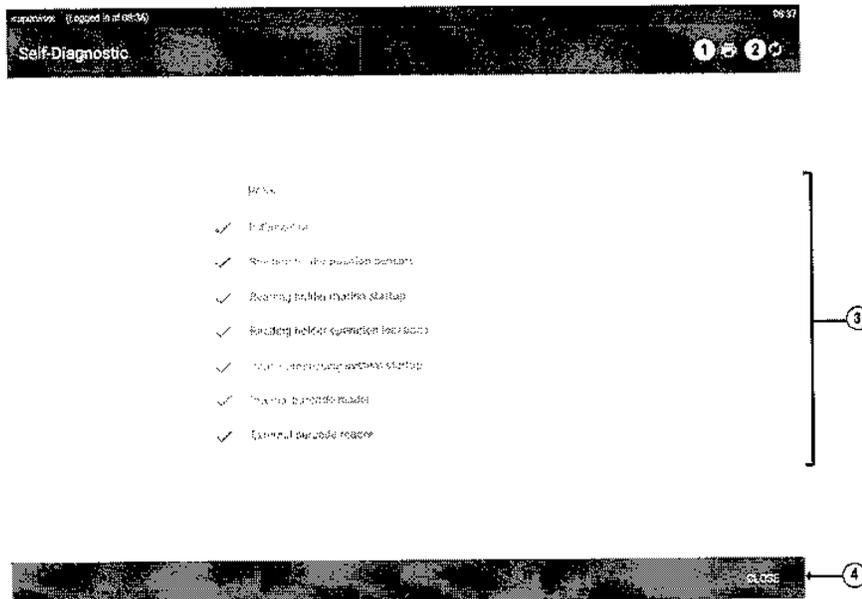


Figura 33. Pantalla Autodiagnóstico

- (1) Botón Imprimir Informe.
- (2) Repetir el Autodiagnóstico.
- (3) Parámetros verificados en el proceso de Autodiagnóstico.
- (4) Botón Cerrar.

Grifols Argentina S.A.

DAVID ESPINOSA  
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA  
APODERADO

## 14 Transporte y Almacenamiento

Si el DG Reader Net debe ser almacenado por un periodo de tiempo largo, se recomienda que se empaquete como para su transporte.

Las condiciones ambientales del almacenamiento deben corresponderse con las especificadas en la Sección 3.1.

Los requisitos para almacenar el instrumento son las siguientes:

- 359 mm (profundidad) x 585 mm (ancho) x 323 mm (alto).
- Peso: 9,6 kg.



**ADVERTENCIA:** El instrumento debe ser descontaminado antes de ser transportado.



**PRECAUCIÓN:** Utilice solo el embalaje original para el transporte del instrumento.

Grifols Argentina S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
CALLE DE LAS PAVAS 1000  
1617 BARRIO DE LAS PAVAS  
Buenos Aires, Argentina

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARTO DI COPIA  
APROBADA

# DG Reader Net

Grubis Argentina S.A.

  
Dña. ANIBREA CAVALLINO  
Gerente General

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARCO DI COLA  
AFIDERADO

## 15 Desecho del Equipo

Al término de su vida útil, o en caso de que querer deshacerse del instrumento, extraiga la tarjeta de gel Grifols, si está presente y, después, límpiela y descontáminela. Cuando acabe, deseche el instrumento como residuo electrónico (de conformidad con la legislación local y estatal) y envíelo a un centro habilitado para desechar este tipo de residuos.



**ADVERTENCIA:** Se debe limpiar y descontaminar el instrumento por completo, así como eliminar todos los restos de muestras y reactivos, antes de desecharlo.



**ADVERTENCIA:** El instrumento contiene elementos electrónicos. Los aparatos electrónicos pueden contener material peligroso. Deseche todos los aparatos electrónicos respetando las normativas locales, estatales y federales.



**ADVERTENCIA:** Este instrumento debe ser desmontado solo por un Técnico Cualificado.



**PRECAUCIÓN:** Cuando un instrumento haya llegado al final de su vida útil, tenga en cuenta que, para desecharlo, deberá seguir los procedimientos de la legislación local vigente.

Se debe tener en cuenta antes de su eliminación que el dispositivo ha tenido acceso a información potencialmente confidencial y valiosa, la ha procesado y almacenado. Antes de la eliminación del dispositivo, se debe borrar de manera segura la información que ya no se utiliza contenida en su software, de forma que no pueda ser leída ni recuperada.

El lector se considera residuo electrónico. Los aparatos electrónicos pueden contener material peligroso. Deseche todos los aparatos electrónicos respetando la legislación local y estatal.

Si tiene alguna duda sobre cómo desechar el dispositivo, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

Grifols Argentina S.A.  
 Dr. WALTER GARRAS  
 Gerente General

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI CIOIA  
 APODERADO

# DG Reader Net

Grifols Argentina S.A.  
*Jan*  
DEPARTAMENTO VINOY VINO  
C/ ...

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
*M*  
MARIO DI COLA  
AFEDERADO

## 16 Ciberseguridad y Protección de Datos

### 16.1 Ciberseguridad

Diagnostic Grifols, S.A. ha implementado protecciones técnicas (es decir, medidas de seguridad) en el DG Reader Net con el fin de mantener una buena ciberhigiene y reducir las amenazas relacionadas con la ciberseguridad a un nivel de riesgo residual aceptable. Con el objetivo de facilitar el trabajo de los distribuidores de productos sanitarios a la hora de mantener programas de seguridad efectivos y de cumplir con todas las exigencias legales y normas relevantes, se puede facilitar a petición una Declaración del Fabricante en materia de Seguridad de los Dispositivos Médicos (MDS). Este documento aporta información importante para que los proveedores de suministros sanitarios puedan evaluar la vulnerabilidad y los riesgos asociados a la protección de los datos personales transmitidos o mantenidos por el instrumento DG Reader Net.

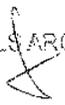
### 16.2 Privacidad

El DG Reader Net se ha diseñado partiendo de los principios de "Privacidad por defecto" y "Privacidad desde el diseño". Con el objetivo de facilitar el trabajo de los distribuidores de productos sanitarios a la hora de mantener programas de protección de datos y de cumplir con todas las normas relevantes, se puede facilitar a petición una Evaluación del Impacto en la Privacidad del DG Reader Net. Este documento aporta información importante para que los proveedores de suministros sanitarios puedan evaluar la privacidad y los riesgos asociados a la gestión de los datos personales por el instrumento DG Reader Net.

Grifols Argentina S.A.

  
DR. MARIETA CALDERINOS  
M.D. (C) 1997

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
MARIO DI COLA  
APODERADO

# DG Reader Net

GRINOLS ARGENTINA S.A.

*for*  
Dra. ANDREA CAMERON  
LICENCIADA EN PSICOLOGIA

~~GRINOLS ARGENTINA S.A.~~

~~MARIO DI COLA  
AFIDERADO~~



Garantía

---

# DG Reader Net

GRUPO ANTINOR S.A.  
*JA*  
Dir. M. BLASCO VINCOS  
Buenos Aires, Argentina

ORIFOLS ARGENTINA S.A.  
*[Signature]*  
MARIO DI COLA  
AFIDERADO

## 18 Resolución de Problemas

Durante el funcionamiento normal del DG Reader Net, pueden aparecer algunos mensajes de error y producirse algunas incidencias. Algunos de ellos los puede resolver el Operador directamente.

Las incidencias aparecen en pantalla como mensajes de error, junto con un código de cuatro dígitos de color rojo, en la parte superior derecha del mensaje de error.

Esta información se deberá facilitar a su representante local de servicio de Grifols si la incidencia requiere ponerse en contacto con él.

**Tabla 14. Mensajes de Error y Descripción**

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
LECTURA	
La tarjeta Grifols no se ha detectado. Compruebe que la tarjeta Grifols está orientada correctamente en el Soporte de lectura.	El lector no ha leído el código de barras de la tarjeta de gel Grifols. Compruebe que la tarjeta de gel Grifols está correctamente posicionada en el Soporte de lectura (consulte la Figura 12).
El código de barras de la tarjeta detectada no es correcto.	El código de barras leído en la tarjeta de gel Grifols no es el esperado. Esta tarjeta no se puede leer.
El Soporte de lectura no puede terminar el desplazamiento de la tarjeta correctamente.	El sistema ha detectado un error de movimiento del Soporte de lectura. Seleccione Volver a intentar para repetir el desplazamiento.
La tarjeta de gel Grifols ya ha sido leída.	Una vez que se ha asignado completamente una tarjeta de gel Grifols, no puede volver a leerse siguiendo la opción Leer.
No hay microtubos consecutivos suficientes para asignar este perfil.	Solo se pueden asignar microtubos consecutivos a un perfil.
No hay perfiles asociados a esta tarjeta de gel Grifols. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols para obtener más información.	La tarjeta de gel Grifols leída no tiene perfiles activos que asignar. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols para obtener más información.

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
La tarjeta de gel Grifols introducida no es la esperada. Introduzca la tarjeta de gel Grifols esperada para completar la asignación del perfil.	Aparece cuando se asigna un perfil a más de una tarjeta. El instrumento espera el mismo tipo de tarjeta de gel Grifols que la primera.
Se ha alcanzado el límite de tarjetas de gel Grifols que pueden asignarse juntas. Libere la tarjeta y vuelva a iniciar un nuevo proceso de lectura para continuar con la asignación.	Hay un número máximo de tarjetas que se puede asignar a la vez. Termine la asignación en curso e inicie una nueva para continuar.
La ID de la muestra no coincide con la ID de la muestra introducida en la tarjeta anterior para este perfil. Introduzca la misma ID de la muestra para comprobar la asignación perfil-muestra.	Al asignar un perfil a más de una tarjeta, es necesario confirmar la ID de la muestra. Debe coincidir con la asignada a la primera tarjeta.
El vial tiene un número de lote diferente respecto a los viales ya identificados. Si continúa, las identificaciones previas se perderán.	Aparece cuando se introduce un segundo vial de un kit de reactivos y el lote es diferente al primer vial introducido. Si se selecciona Continuar, se perderá la identificación del primer vial.
Esta ID no corresponde con el reactivo esperado. ¿Desea seguir utilizándola para trazar este reactivo?	Aparece cuando se lee un código de barras de un reactivo con el lector de códigos de barras externo y este no corresponde con el código de barras de los reactivos Grifols esperado. Seleccione Sí si desea usarlo como ID del reactivo.
Esta ID no corresponde con el reactivo esperado. Seleccione el vial para trazar esta ID antes de la identificación del vial.	Al leer un código de barras de un reactivo con el lector de códigos de barras externo y este no corresponde con el código de barras de los reactivos Grifols esperado.  Seleccione el campo en el que la ID del reactivo debe introducirse para usarlo como ID del reactivo.
La ID del donante ya ha sido asignada.	Solo se puede asignar una a un donante para cada proceso de asignación.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
Esta ID ha sido asociada al Receptor. Identifique la ID del donante.	Al introducir la ID del donante, el sistema ha detectado que la ID introducida ha sido asociada previamente al receptor.
<b>GESTIÓN DE USUARIOS</b>	
Nombre de usuario o contraseña incorrecto.	El usuario o la contraseña introducido no es correcto. Vuelva a introducirlo.
Usuario temporalmente bloqueado. Espere unos minutos y vuelva a intentarlo.	El usuario ha sido bloqueado debido a un número de intentos incorrectos de iniciar sesión. Tras esperar unos minutos (configurable), vuelva a intentarlo.
Usuario deshabilitado.	El usuario está deshabilitado. Para habilitarlo, vaya a la pantalla <b>Gestión de Usuarios</b> .
Contraseña actual introducida incorrecta al cambiar la contraseña.	La contraseña actual introducida al cambiar de contraseña no es correcta. Vuelva a introducirla.
<b>GENERAL</b>	
Error de la aplicación. Reinicie el sistema. Si el error continúa, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema ha detectado un error de aplicación. Si el error continúa, reinicie el sistema y póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error en la operación de apagado. Si el error continúa, apague el instrumento pulsando el botón Encendido/Apagado durante 5 segundos.	El sistema ha detectado un error al intentar apagar el instrumento. Apague el instrumento pulsando el botón Encendido/Apagado durante 5 segundos.
Error al almacenar el resultado. Si el error continúa, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema ha detectado un error al almacenar el resultado. Si el error continúa, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

Grifols Argentina S.A.

*Jan*  
DRA. ANITA CAMINOS  
ENCARGADA DE SERVICIO AL CLIENTE

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*Mario*  
MARIO DI CCLA  
APROBADO

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
<b>HARDWARE</b>	
Error en la cámara. Vuelva a intentar la lectura. Si el error continúa, realice un Autodiagnóstico y póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema ha detectado un error en la cámara. Si el error continúa, realice un Autodiagnóstico y póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
El lector de códigos de barras externo no está disponible. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema ha detectado que el lector de códigos de barras externo no funciona. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
El lector de códigos de barras externo no está disponible. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema ha detectado que el lector de códigos de barras interno no funciona. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
<b>COPIA DE SEGURIDAD</b>	
No se encuentra el destino de la copia de seguridad. Compruebe que las unidades o los cables están conectados.	Compruebe que el destino de la copia de seguridad está disponible e inténtelo de nuevo.
<b>SIL</b>	
Error de SIL: No se puede inicializar la Base de Datos Host. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema no ha podido inicializar la Base de Datos Host. Debería ponerse en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error de SIL: No se puede inicializar el fichero "Pocillos.def". Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema no ha podido inicializar los ficheros "Pocillos.def". Debería ponerse en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
Error de SIL: No se puede inicializar el fichero "Interp.def". Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema no ha podido inicializar el fichero "Interp.def". Debería ponerse en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error de SIL: No se puede inicializar el fichero "Alias.def". Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema no ha podido inicializar el fichero "Alias.def". Debería ponerse en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error de SIL: No se puede inicializar el fichero "Idioma_I.def". Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema no ha podido inicializar el fichero "Idioma_I.def". Debería ponerse en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error de SIL: No se puede inicializar el fichero "DSC.def". Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema no ha podido inicializar el fichero "WadianaConnection.def". Debería ponerse en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error de SIL: No se encuentra la variable de entorno "erytra_data". Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema no ha podido encontrar la variable de entorno "erytra_data". Debería ponerse en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error de SIL: Se ha excedido el tiempo de comunicación con el DianaServer. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema ha detectado un exceso en el tiempo de comunicación con el DianaServer. Debería ponerse en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error de comunicación con DianaServer. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema ha detectado un error de comunicación con el DianaServer. Debería ponerse en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

GRIFOLS Argentina S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI CONA  
APDERSA S.A.MARIO DI CONA  
APDERSA S.A.DG Reader Net Instrucciones de Utilización  
N.º de pieza 3054743

18-5

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
Error de programa: Error al eliminar el lote. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema ha detectado un error al eliminar el lote. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error al exportar al SIL.	El sistema ha detectado un error al exportar al SIL. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error al importar del SIL.	El sistema ha detectado un error al importar al SIL. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error de conexión al SIL. El SIL no estará disponible hasta que se reinicie el sistema. Si el problema continúa, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema ha detectado un error en la conexión al SIL. Si, tras reiniciar el software de DG Reader Net, el problema persiste, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error de programa: Imagen de pocillo no encontrada. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema ha detectado que no se encuentra la imagen de pocillo. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
<b>INFORMES</b>	
Se ha producido un error al tratar de imprimir un informe.	El informe no se imprime debido a un error. Vuelva a intentar la impresión y, si el error continúa, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
<b>RESULTADOS DE BÚSQUEDA</b>	
La máscara del código de barras de la tarjeta no es correcta.	El código de barras de la tarjeta introducida no corresponde con la máscara del código de barras de las tarjetas de gel Grifols. Revíselo y vuelva a introducirla.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
 MARIO DI COLA  
 APODERADO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
 MARIO DI COLA  
 APODERADO

# DG Reader Net

GRIFOLS TERCERA  
DE MARCA MARINOS  
S.A. - 1999

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
MARIO DI COVA  
APODERADO



### 19.1 Certificado de Descontaminación

Es necesario rellenar el siguiente Certificado de Descontaminación cada vez que se descontamine el instrumento. Este Certificado de Descontaminación se deberá facilitar a su representante local de servicio de Grifols antes de llevar a cabo cualquier intervención.

CERTIFICADO DE DESCONTAMINACIÓN DEL DG READER NET	
Número de serie	
Centro	
Descontaminación efectuada satisfactoriamente según el procedimiento descrito en la Sección 12.4	<input type="checkbox"/> PASA <input type="checkbox"/> NO PASA  Comentarios:
Fecha	
Nombre y puesto	
Firma	
Dirección de correo electrónico	

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*[Firma]*  
 D.E. ANTONIA CASINOS  
 Responsable de Servicio

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*[Firma]*  
 MARIO DI COLA  
 APDOERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia: RÓTULOS**

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 147 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.24 16:44:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.24 16:44:50 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-55750872-APN-DGA#ANMAT

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Nº EX-2020-55750872-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma **GRIFOLS ARGENTINA S.A.** se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto médico para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos identificatorios característicos:

**NOMBRE COMERCIAL:** DG Reader Net.-----

**INDICACIÓN DE USO:** Instrumento diseñado para leer, interpretar e informar de los resultados de las tarjetas Grifols procesadas. El instrumento identifica las tarjetas de gel Grifols leyendo sus códigos de barras. También automatiza los requisitos de gestión de datos mediante tarjetas de gel Grifols y procesamiento digital de imágenes.-----

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** Envases conteniendo 1 analizador.-----

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 7 (SIETE) años, conservado entre -29 y 60°C.-----

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** Diagnostic Grifols S.A., Passeig Fluvial 24, 08150, Parets del Vallés, Barcelona (ESPAÑA).-----

**CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA:** Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO-----

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO  
IN VITRO PM N° 238-68. -----

N° EX-2021-55750872-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.22 15:41:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.22 15:41:17 -03:00