



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

DISPOSICIÓN N°

12248

BUENOS AIRES, **02 NOV 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2170/16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIODIAGNOSTICO S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado IH-500 / sistema totalmente automatizado para el diagnóstico en inmunohematología. Es compatible con todos los tipos de tecnologías inmunohematológicas de tarjetas de gel, incluidas la tipificación inversa, la determinación de fenotipo y de subgrupos Rh, la detección selectiva de anticuerpos, la identificación de anticuerpos y de antígenos únicos, las pruebas de antiglobulina humana directas (PAD), las pruebas cruzadas y la titulación. Se utiliza con las tarjetas de gel y reactivos marca Diamed .

Que a fojas 238 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

E. J. A.



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

DISPOSICIÓN Nº

-12248

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 el por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del productos de diagnóstico para uso in Vitro denominado IH-500 / sistema totalmente automatizado para el diagnóstico en inmunohematología. Es compatible con todos los tipos de tecnologías inmunohematológicas de tarjetas de gel, incluidas la tipificación inversa, la determinación de fenotipo y de subgrupos Rh, la detección selectiva de anticuerpos, la identificación de anticuerpos y de antígenos únicos, las pruebas de antiglobulina humana directas (PAD), las pruebas cruzadas y la titulación. Se utiliza con las tarjetas de gel y reactivos marca Diamed, los componentes principales son: Monitor de pantalla táctil, teclado, pipeteador, área de carga de muestras, cajón para carga de tarjetas de gel, reactivos y diluyentes, diferentes depósitos de líquidos, Condiciones de almacenamiento: -20 a 55°C; el que será elaborado por BIO RAD, 18 av Polygone, 42300 ROANNE, FRANCIA e importado terminado por la firma BIODIAGNOSTICO S.A. y que la composición se detalla a fojas 18.



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

DISPOSICIÓN Nº

-12248

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 44 a 220. Desglosándose las fojas 162 a 220 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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


ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cúmplido, archívese.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-2170/16-2

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

-12248

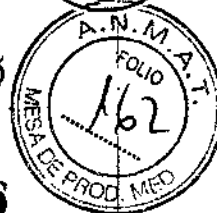

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULOS:

TRIPPLICADO

12240

02 NOV 2016



IH-500

BIO RAD

IVD

Número de serie:

Temperatura de almacenamiento y transporte: -20 a 55 °C

Ver instrucciones de uso

FABRICADO POR

BIO RAD

18 av Polygone, 42300 ROANNE – FRANCIA

Producto Autorizado por MS-ANMAT N°

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR BIODIAGNOSTICO S.A.

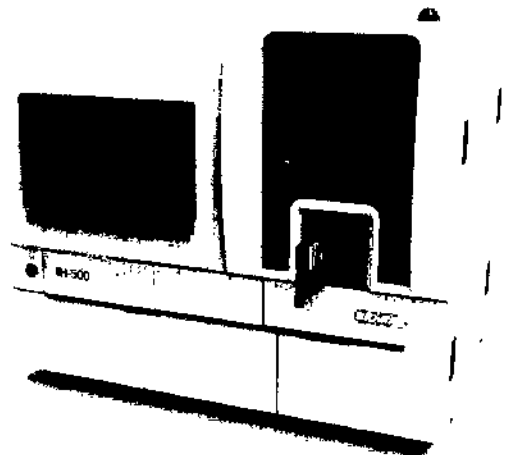
Av. Ingeniero Huergo 1437 P.B. "I" - Buenos aires-

Legajo N° 1201

DIRECCION TECNICA: Laura Mercapide - Bioquímica - M.N. 6.108

Atención al Cliente ☎ (11) 4300-9090

DIRECCION TECNICA: Laura Mercapide - Bioquímica - M.N. 6.108



The Complete Solution for Safe Transfusion



Documento
IH-500 Manual de usuario

Manual de usuario REF: H009228

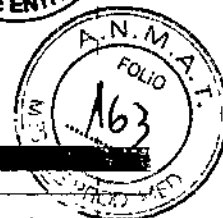
IH 500 REF: 001900

IVO C€

1.0 04/2015 Primera edición



Fabricante
DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Suiza
Tel: +41 (0)26 67 45 111
Fax: +41 (0)26 67 45 145



12248

Copyright ©

Queda prohibida la reproducción, incluso parcial, de este documento. Sin la expresa autorización por escrito de Bio-Rad queda prohibido copiar de cualquier forma y utilizar, editar o transmitir por cualquier medio electrónico (fotocopia, fotografía, soportes magnéticos u otros procesos de grabación) cualquier parte del manual. Se reservan todos los derechos y en particular los de reproducción, traducción, edición, distribución, así como de propiedad industrial y de grabación.

Impreso en Suiza

Índice de contenidos

Identificación	2
1 Generalidades	11
1.1 Uso previsto	11
1.2 Limitación de la garantía	11
1.3 Glosario	12
1.3.1 Personal	12
1.3.2 Producto (definiciones, acrónimos y abreviaturas)	13
1.4 Convenciones tipográficas	14
2 Seguridad y manejo	15
2.1 Introducción	15
2.1.1 Principios	15
2.1.2 Importancia de las instrucciones de seguridad	15
2.1.3 No observación de las normas de seguridad	15
2.2 Condiciones ambientales	16
2.3 Instrucciones de seguridad generales	20
2.4 Instrucciones de seguridad especiales y símbolos	20
2.4.1 Símbolos	20
2.4.2 Símbolos de embalaje	22
3 Vista general del instrumento	23
3.1 Introducción	23
3.1.1 Características principales	23
3.1.2 Software de gestión de datos	23
3.2 Uso previsto	24
3.3 Vista general del instrumento	25
3.3.1 Área de almacenamiento interno y de pipeteado (vista superior)	27
3.3.2 Cajón derecho	28
3.3.3 Cajón izquierdo	29
3.3.3.1 Opciones de carga	30
3.3.4 Vista posterior	31
3.3.5 Conexiones posteriores	32
3.3.6 Piloto de estado operativo	33

Índice de contenidos

3.4 IH-500 Componentes	34
3.4.1 Tarjeta de gel y bandeja de tarjetas de gel	34
3.4.2 Bandeja de reactivos	35
3.4.3 Gradilla de diluyentes	36
3.4.4 Especificaciones de las muestras	37
3.4.4.1 Requisitos de las muestras para el análisis ABORH	37
3.4.4.2 Análisis de detección selectiva de anticuerpos	38
3.4.4.3 Tipos de tubos de muestras compatibles	38
3.4.4.4 Tipos de códigos de barras que puede leer el instrumento	38
3.4.4.5 Especificaciones del código de barras de los tubos	40
3.4.4.6 Volúmenes muertos	41
3.4.4.7 Cantidad de plasma/suero y entrotiros	41
3.4.5 Gradilla de muestras y soporte de tubos de muestras	44
3.4.5.1 Utilización de gradillas de muestras y soportes de tubos de muestras	45
3.4.5.2 Gradilla de muestras prioritaria	45
3.4.5.3 Hojas de etiquetas adhesivas de códigos de barras para muestras estándar y STAT	46
3.4.6 Puerta del área de residuos sólidos	50
3.5 Datos técnicos	51
3.5.1 Funcionamiento	51
3.5.2 Información de pedido	51
3.5.3 Dimensiones del instrumento	51
3.5.4 Datos eléctricos	52
3.5.5 Condiciones ambientales	52
3.5.6 Emisiones	52
3.5.7 Placa de identificación	53
3.6 Principio de funcionamiento	54
3.6.1 Proceso de reacción	54
3.6.2 Análisis, interpretación y resultado	55
3.7 Secuencia del proceso	56
3.8 Características	57
3.8.1 Identificación positiva completa	57
3.8.2 Detección del nivel de líquidos	57
3.8.3 Detección de coágulos	57
3.8.4 Cebado y lavado del circuito de líquidos	57
3.9 Detección de tapones para reactivos y muestras	58
3.9.1 Tapones de los frascos de reactivos	58
3.9.2 Tapones de los tubos de muestras	58
3.9.2.1 Tipos de tapones detectados en tubos estándar	58
3.9.2.2 Tipos de tapones que no se detectan	59
3.9.2.3 Detección de tapones en tubos de volumen reducido (solo para entrotiros)	59
3.9.2.4 Detección de tapones en tubos con émbolo	59
3.10 IH-500 Tabla opcional (vista general)	60
3.10.1 Dimensiones de la mesa independiente (opcional)	60
3.10.2 Vista frontal	61

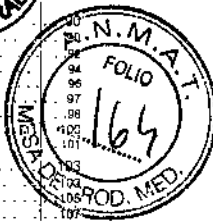
Dra. Laura Mercapide
Directora Técnica / Apoderada
BIO DIAGNOSTIC S.A.

Índice de contenidos

4 Vista general del software	63
4.1 Trabajar con el software	63
4.1.1 Pantalla táctil y teclado de pantalla	63
4.1.2 Teclado USB	63
4.2 Pantalla principal	64
4.2.1 Banda de encabezamiento	65
4.2.2 Sección Instrument (Instrumento) (imagen interactiva)	67
4.2.3 Sección Samples (Muestras)	68
4.2.4 Sección Search (Buscar)	68
4.2.5 Sección de temperatura de los componentes	68
4.2.6 Banda del pie de página	69
4.3 Funciones y pantallas generales	70
4.3.1 Botón BACK (ATRÁS)	70
4.3.2 Clasificación de las columnas	70
4.3.3 Selección de listas	70
4.3.4 Pantalla de advertencia	71
4.3.5 Recordatorio de mantenimiento hidráulico semanal	71
4.3.6 Servicio técnico en curso	71
4.4 Pantalla principal en caso de error (rojo/naranja)	72
4.4.1 Sección Resources (Recursos) (error o advertencia)	73
4.4.2 Sección Components (error o advertencia)	74
4.4.3 Estado del instrumento	75
4.5 Pantalla Menu (Menú)	76
4.6 Silenciar los sonidos y las alarmas acústicas	77
5 Parada de emergencia	79
6 Primeros pasos	81
6.1 Comprobaciones preliminares antes del amanque	81
6.2 Directrices para el funcionamiento de rutina	82
7 Gestión de recursos, muestras y residuos	83
7.1 Preparación de recursos y muestras	84
7.1.1 Tarjetas de gel	84
7.1.2 Gradilla de diluyente	85
7.1.3 Reactivos en bandeja	86
7.1.4 Muestras	87
7.1.4.1 Utilización de tubos redondos	87
7.1.4.2 Utilización de tubos polímeros ISO para microtisis	87
7.1.4.3 Utilización de tubos planos	88
7.1.4.4 Utilización de tubos especiales de fondo plano	88
7.1.5 Preparar muestras para la carga	89

Índice de contenidos

7.2 Carga y extracción de recursos	90
7.2.1 Recursos en el instrumento	90
7.2.1.1 Detalles de la tarjeta de gel	94
7.2.1.2 Detalles del reactor	96
7.2.1.3 Detalles sobre el diluyente	97
7.2.2 Cargar el cajón derecho	98
7.2.2.1 Right Drawer / Details (Cajón derecho / Detalles)	98
7.2.3 Cargar el cajón izquierdo	100
7.2.3.1 Left Drawer Details (Cajón izquierdo / Detalles)	101
7.3 Extraer recursos	103
7.3.1 Extraer tarjetas de gel	104
7.3.2 Extraer reactivos	105
7.3.3 Extraer diluyentes	107
7.4 Cargar y extraer gradillas de muestras	109
7.4.1 Pantalla Samples (Muestras)	111
7.4.1.1 Símbolos de detección de muestras	112
7.4.2 Asignar un estado de prioridad a una muestra	113
7.4.3 Confirmar ausencia de un tapón	114
7.4.4 Ignorar muestras con errores	114
7.4.5 Extraer todas las gradillas	114
7.4.6 Extraer una gradilla	115
7.4.7 Extraer una gradilla de muestras manualmente	115
7.4.8 Introducción manual del código de barras de la muestra	117
7.5 Gestión de soluciones y residuos	118
7.5.1 Pantalla Solutions / Wastes (Soluciones / Residuos)	118
7.5.2 Rellenar un depósito de líquido del sistema	120
7.5.3 Vaciar un depósito de residuos líquidos	122
7.5.3.1 Eliminación externa de residuos (desagüe de laboratorio)	123
7.5.4 Rellenar un depósito de líquido de descontaminación (NaOH 0.5 M)	124
7.5.5 Vaciar el cubo de residuos sólidos	125
8 Funcionamiento	127
8.1 Organigrama de un proceso estándar	127
8.2 Procedimiento de inicio	128
8.3 Solicitar pruebas	129
8.3.1 Solicitar pruebas del SIL	129
8.3.2 Solicitar pruebas manualmente a través de IH-Com	129
8.3.3 Solicitar un análisis a través del IH-500	130
8.3.3.1 Samples Management (Administración muestras)	130
8.3.3.1.1 Indicar todas las muestras en el instrumento	130
8.3.4 Solicitar una prueba cruzada	132
8.3.5 Análisis sin recursos	134
8.3.6 Pantalla Missing Resources (Faltan Recursos)	135
8.4 Iniciar un ciclo	136
8.4.1 Análisis en curso	137
8.4.2 Tests Completed (Análisis Finalizados)	138
8.4.3 Send result to DMS (Enviar resultado a SAD)	139
8.4.4 Tests to Repeat (Análisis a Repetir) (análisis marcados)	140
8.4.5 Segunda lectura	141



12248

Índice de contenidos

8.5 Resultados	142
8.6 Pantalla Components (Componentes)	143
8.6.1 Para confirmar un error en un componente	145
8.7 Gestión de errores	148
8.7.1 Se ha detectado un coágulo (error en pipetor)	148
8.8 Exit (Salir), Stop All (Parar todos) y Shutdown (Apagado)	152
8.8.1 Exit (Salir)	152
8.8.2 Stop All (Parar todos)	153
8.8.3 Shutdown (Apagado)	153
8.8.4 Iniciar el instrumento	155
8.9 Copia de seguridad de la base de datos	156
8.10 Change Password (Cambiar contraseña)	157
8.11 Control de calidad	158
9 Opciones	159
9.1 Opciones (pantalla principal)	160
9.1.1 Pantalla de opciones	160
9.2 General Configuration (Configuración general)	161
9.2.1 GUI Language (Idioma GUI)	161
9.2.2 Default Priority Profile (Perfil prioridad)	161
9.2.3 Default Emergency Profile (Perfil emergencia prodct.)	162
9.2.4 Timeout before ignoring Sample Errors (Tiempo superado antes de ignorar errores muestras)	162
9.2.5 Return Gel Cards (Devolver tarjetas gel)	162
9.2.6 Gel Card Control (Control tarjetas gel)	163
9.2.7 Weekly Hydraulic Maintenance Blocking (Bloqueo mantenimiento hidráulico semanal)	163
9.3 Data Management Configuration (Configuración administración datos)	164
9.3.1 Timeout (in Seconds) Before Resuming Samples For Manual Input (Tiempo (en segundos) antes de devolver muestras para entrada manual)	164
9.4 Profile Configuration (Configuración perfiles)	165
9.4.1 Profile Management (Administración perfiles)	165
9.4.2 APF Management (Administración APF)	166
9.4.3 Activar una segunda suspensión de células	169
9.5 Configuración de los colores de la GUI (personalizar tema)	170
9.5.1 Restablecer el tema predeterminado	170
10 Mantenimiento	171
10.1 Operaciones de mantenimiento	171
10.1.1 Control de calidad	171
10.2 Descontaminación	172
10.2.1 Solución de descontaminación adecuada	172

Índice de contenidos

10.3 Mantenimiento periódico	173
10.3.1 Limpieza en caso necesario	173
10.3.2 Mantenimiento semanal	173
10.3.3 Mantenimiento semestral	173
10.4 Rellenar un depósito de líquido de limpieza	174
10.5 Lavar el depósito	175
10.6 Limpieza	176
10.6.1 Posición de referencia de la aguja de pipeteado	176
10.7 Procedimiento de mantenimiento semanal	177
10.7.1 Tiempos totales estimados y volúmenes de líquido para el mantenimiento semanal	177
10.7.2 Antes del mantenimiento semanal	177
10.7.3 Procedimiento	178
10.8 Sustitución	182
10.8.1 Agua de pipeteado	182
10.8.1.1 Material necesario	182
10.8.1.2 Procedimiento	182
10.9 Almacenamiento	186
10.9.1 Almacenamiento de corta duración en condiciones de laboratorio	186
10.9.2 Otras condiciones de almacenamiento	186
11 Localización y solución de errores	187
A Anexo	189
A.1 Lista de materiales	189
A.2 Accesorios	189
A.3 Marca CE	190
A.4 Documentos / Formularios	190
A.4.1 Certificado de descontaminación	190
A.4.2 Registro de mantenimiento	192
A.5 Pedido de repuestos	193
A.6 Eliminación del instrumento	193
A.7 Lista de documentos	193
A.7.1 Manuales del usuario	193
A.7.2 Manuales de servicio	193

Dra. Laura Mercante
Directora Técnica / Apoderada
BIODIAGNOSTICO S.A.

A.8 Lista de ensayos ID-SY013 194

A.9 Realización del análisis 202

A.10 Frascos de 5 ml devueltos (cajón izquierdo) 209

A.11 Especificaciones de los tubos de muestras 210

A.11.1 N.º ID 1 - 11 (S1A1) - Tubos de fondo estanco 210

A.11.2 N.º ID 2 - 12 (S1A1) - Tubos pasteurizados 212

A.11.3 N.º ID 3 - 13 (S1A1) - Tubos conicos 212

A.11.4 N.º ID 4 - 14 (S1A1) - Tubos planos (con embudo) 213

A.11.5 N.º ID 5 - 15 (S1A1) - Tubos espequeados de fondo plano 214

A.11.6 N.º ID 6 - 16 (S1A1) - Tubos espequeados de volumen reducido 214

B Módulo Administrador de usuarios 215

B.1 Vista general del módulo Administrador de usuarios 215

B.1.1 Acceso del Administrador de usuarios 216

B.1.2 Interfaz de usuario 217

B.1.2.1 Como crear un usuario 218

B.1.2.2 Como editar un usuario 218

B.1.2.3 Como borrar un usuario 219

B.1.3 Cómo establecer una contraseña 219

B.2 IH-500 Configuración de los derechos de usuario 220

B.2.0 Despliegue 220

B.2.1 Negación 220

B.2.2 Administración de perfiles 222

B.2.2.1 Gestión de EIS 222

B.2.2.2 Perfil 222

B.2.5 S&D Administración APP 223

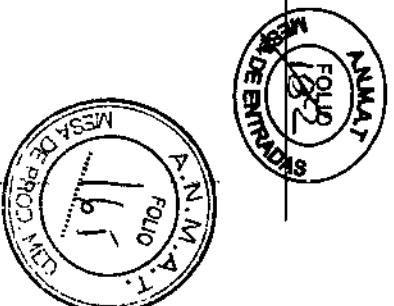
B.2.7 Administración muestras 223

B.2.6 Administración de análisis 223

B.2.9 Administración de recursos 223

B.2.10 Opciones 224

Índice 225



-12248



H009226 V1 0.04/2015

9/230

10/230

IH-500 Manual de usuario • © Bio-Rad

Generalidades 1

GENERALEDAD:

Este capítulo describe el uso previsto y contiene información básica sobre el instrumento y la estructura del documento.

1.1 Uso previsto

El IH-500 es un instrumento que se debe utilizar exclusivamente como equipo para el diagnóstico *in vitro*.

El IH-500 solo debe ser utilizado por personal debidamente formado y autorizado en un laboratorio médico. No se debe utilizar en el entorno directo del paciente.

Solo se permite utilizar el IH-500 en combinación con el software correspondiente o en una configuración autorizada por Bio-Rad.

Únicamente el IH-500 solo con tiras de gel y reactivos suministrados por Bio-Rad. Se prohíbe el uso de cualquier otro material que no sea el especificado en el Manual de Usuario o el protocolo no autorizado.

⚠ **Deben observarse las instrucciones que aparecen en el presente Manual de Usuario, en concreto en lo que se refiere a las instrucciones de seguridad.**

La fiabilidad de los resultados depende del cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio.

El módulo Administrador de usuarios es necesario para configurar los usuarios del IH-500 y los componentes descritos de acceso. El IH-500 no se puede utilizar sin usuarios configurados.

Para más detalles, consulte el video "Módulo Administrador de usuarios" en la página 215.

1.2 Limitación de la garantía

Bio-Rad declara cualquier responsabilidad en caso de:

- uso incorrecto del instrumento,
- modificación no autorizada (voluntaria o involuntaria)
- incumplimiento de las instrucciones contenidas en los manuales suministrados con el instrumento y el software,
- incumplimiento de las instrucciones de seguridad contenidas en los manuales;
- daños asociados al uso del instrumento, en concreto, pérdida de datos o pérdidas de información, de los datos relacionados con el uso del software,
- si el instrumento se utiliza de una manera no especificada por el fabricante. La inspección posterior por el instrumento podría verse afectada.

1 Generalidades

Cuando el instrumento esté conectado a un ordenador personal, el usuario será responsable de asegurar que los resultados se transmitan sin errores. Actualmente, software y firmware a bordo.

ⓘ **Observe cuidadosamente toda garantía si no detecta que el tipo de debido a un error, uso incorrecto, mantenimiento no autorizado del servicio o inadecuado en el mantenimiento y servicio regular, daños accidentales, deterioramiento o uso incorrecto de los productos para funciones que exceden las limitaciones, especificadas, o que se a sus especificaciones, contenidos a las instrucciones que aparecen en el presente manual o con otras distancias de las originales del fabricante!**

Cada IH-500 Bio-Rad es comprobado por el fabricante antes del envío

1.3 Glosario

En el presente manual se utilizan, entre otros, los términos siguientes:

S&D	Software de gestión de datos
GUI	Interfaz gráfica de usuario
CC	Centro de control

1.3.1 Personal

Fabricante

El fabricante del IH-500 es:

Diamond Diagnostics

P.O. Box 25

1725 Cassler, FR

93023

Operador

El operador es el propietario de un IH-500 cuando lo usa como propietario de la muestra y cuando el instrumento está conectado a un ordenador personal.

Personal

El personal incluye a las personas que realizan cualquier tipo de actividad con el IH-500, que estén directamente de acuerdo con los requisitos del fabricante y que, por consiguiente, estén autorizados.

Personal técnico

El personal técnico designa a las personas debidamente formadas que están autorizadas a realizar tareas específicas en el IH-500.

Por ejemplo, a un electricista es designado como personal técnico para aquellas actividades relacionadas con la conexión del IH-500 a la red eléctrica.

H009226 V1 0.04/2015

11/230

12/230

IH-500 Manual de usuario • © Bio-Rad

Dra. Laura McQuipide
 Directora Técnica / Apoyada
 BIODIAGNOSTICO S.A.

Lesiones menores

Una lesión reversible que no requiere tratamiento médico

Lesión moderada

Una lesión reversible que requiere tratamiento médico

Lesión mayor

Una lesión irreversible que causa discapacidad o la muerte

1.3.2 Producto (definiciones, acrónimos y abreviaturas)

Instrumento

El IH-500 distribuido por el fabricante.

Tarjeta de gel autorizada por Bio-Rad

Tarjeta de gel basada en la técnica de aglutinación en columna que incluye un sistema de micro-tubos en el que la unión antígeno-anticuerpo se fija en la matriz del gel.

! En el instrumento solo se deben utilizar tarjetas de gel fabricadas por Bio-Rad. **Asegúrese de que cualquier acción realizada por el usuario se realice de acuerdo con las instrucciones de uso de la tarjeta de gel.**

Muestra

Contenido de un tubo de muestras.

Reactivo autorizado por Bio-Rad

Una sustancia o compuesto consumible que se añade a un sistema con el fin de obtener una reacción química. Dicha reacción se utiliza para confirmar la presencia de otra sustancia.

! En el instrumento solo se deben utilizar reactivos autorizados por Bio-Rad. **Asegúrese de que cualquier acción realizada por el usuario se realice de acuerdo con las instrucciones de uso de los reactivos.**

Diluyente

Una solución diluida consumible que se utiliza para crear una suspensión con eritrocitos procedentes de muestras.

Consumibles (Recursos)

Todos los elementos introducidos en el sistema por un usuario, excepto los tubos de muestras.

Código de barras

Una etiqueta de datos basada en un código de barras (una etiqueta de identificación fijada a un consumible o una muestra) y que puede ser leída automáticamente por el sistema.

RBC

Eritrocito.

Seguridad y manejo 2

SEGURIDAD Y MANEJO

En este capítulo se exponen las instrucciones que garantizan un funcionamiento seguro y sin problemas del IH-500 y de su software asociado. También se describen las condiciones de manejo y de almacenamiento.

2.1 Introducción

2.1.1 Principios

Es imprescindible leer este capítulo y entenderlo completamente antes de realizar cualquier acción en el IH-500.

En caso de duda, consulte a su representante del servicio técnico de Bio-Rad.

2.1.2 Importancia de las instrucciones de seguridad

Todas las instrucciones de seguridad en este manual de usuario y en el instrumento se deben observar a fin de evitar accidentes personales, daños en el equipo o una contaminación del medio ambiente.

De forma similar, se deben cumplir los reglamentos y las normas técnicas reconocidas en el país en el que se utiliza el IH-500.

2.1.3 No observación de las normas de seguridad

La no observación de las normas de seguridad y de la normativa legal y técnica existente puede provocar accidentes, daños materiales o una contaminación ambiental.

La no observación de las normas de seguridad proporcionadas por el fabricante podrá reducir el nivel de protección que ofrece el instrumento.



APP

Archivo de protocolo de ensayo.

Sistema

El hardware del sistema totalmente integrado (integrado en el PC), el software, los consumibles y los procedimientos operativos.

SAD

Software de gestión de datos.

STAT

MUESTRA de alta prioridad que se debe integrar en la secuencia de trabajo actual en proceso: miento de MUESTRAS

1.4 Convenciones tipográficas

En este manual se utilizan los estilos siguientes:

! Los mensajes de advertencia se indican por medio de este símbolo y letras en cursiva. El incumplimiento de estos mensajes puede provocar daños al instrumento, resultados de análisis no válidos o la cancelación del análisis.

! Las notas se indican por medio de este símbolo. Las notas son recomendaciones generales para optimizar el uso del IH-500.

Las procedimientos se indican por medio de este símbolo.

Las referencias cruzadas se indican por medio de este símbolo y letras en cursiva. El contenido de las pantallas de software y de los botones permanece en inglés y esta impresión en letras en negra y cursiva seguidas de su traducción entre paréntesis (p. ej. haga clic en el botón VALIDATE (VALIDAR)) para confirmarla.

12248

2 Seguridad y manejo

2.2 Condiciones ambientales

Los equipos electrónicos requieren precauciones especiales con respecto a la CEM y se deben instalar y poner en marcha de acuerdo con la información de CEM proporcionada en este documento.

! La longitud máxima recomendada para el cable de la red es de 2 metros. La utilización de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, exceptuando los transductores y cables vendidos por Bio-Rad como repuestos para componentes internos, puede aumentar la emisión electromagnética o reducir la inmunidad a las interferencias del IH-500. El IH-500 no se debe utilizar al lado de o apilado con otros aparatos. Si fuese necesario utilizarlo al lado de otros aparatos o de forma apilada, el IH-500 se deberá vigilar para verificar que su funcionamiento sea correcto en la configuración en la que se va a utilizar.

! El IH-500 se debe mantener alejado de posibles fuentes de interferencias. El IH-500 no se debe exponer a la luz solar directa, al calor, al polvo o humedad excesiva (utilícelo solo en un entorno de laboratorio limpio).

! El instrumento no se debe instalar cerca de fuentes de radiación electromagnética intensa que podrían interferir con el funcionamiento correcto. La utilización del instrumento en un entorno seco, sobre todo en presencia de materiales sintéticos (ropa, mosqueteras sintéticas, etc.), puede provocar descargas electrostáticas y producir resultados incorrectos.

! Se debe evaluar el entorno electromagnético del lugar en el que está instalado el IH-500 antes de encenderlo.

El IH-500 cumple los requisitos CEM de acuerdo con la norma IEC 61326-2-6.

Se deberá considerar la realización de un estudio electromagnético antes de poner en marcha el IH-500. El IH-500 está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del IH-500 deberá asegurarse de que sea empleado en un entorno de esas características.

Requisito CEM	Clasificación	Entorno electromagnético - Directriz
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El IH-500 únicamente utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. CISPR 11. Por ello, su emisión de RF es muy baja, y es improbable que provoque interferencias en dispositivos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El IH-500 es adecuado para el uso en todas las instalaciones incluidas las residenciales y en aquellas instalaciones que están directamente conectadas a una red de alimentación pública de baja tensión que también suministra electricidad a edificios de uso residencial.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	La cumple	
Oscilaciones/perforado de tensión IEC 61000-3-3	La cumple	


Dra. Laura Mercapide
Directora Técnica / Apoderada
BIODIAGNOSTICO S.A.

El IH-500 está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del IH-500 deberá asegurarse de que sea empleado en un entorno de esas características.

Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera u hormigón o estar revestidos con baldosas cerámicas. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	±2 kV para cables de red ±1 kV para cables que no son de entrada ni salida	±2 kV para cables de red ±1 kV para cables que no son de entrada ni salida	La calidad de la tensión de red deberá corresponder a un tipo entorno comercial u hospitalario.
Picos de tensión IEC 61000-4-5	±1 kV cable a cable ±2 kV cable a tierra	±1 kV cable a cable ±2 kV cable a tierra	La calidad de la tensión de red deberá corresponder a un tipo entorno comercial u hospitalario.
Caidas e interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	<5% U_T (caída >95% en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (caída 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (caída 30% en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) durante 5 s	<5% U_T (caída >95% en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (caída 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (caída 30% en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) durante 5 s	La calidad de la tensión de red deberá corresponder a un tipo entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del IH-500 requiere un funcionamiento continuado en caso de interrupción del suministro eléctrico, se recomienda aumentar el IH-500 con un sistema de alimentación ininterrumpido o una batería.
Frecuencia de red (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m 3 A/m	3 A/m 3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deben presentar los valores característicos de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota: U_T es la tensión alterna de red CA antes de la aplicación del nivel de ensayo.

El IH-500 está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del IH-500 deberá asegurarse de que sea empleado en un entorno de esas características.

Interferencias de RF conducidas IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz	3 V	No deben utilizarse equipos de radiofrecuencia portátiles o móviles más cerca del IH-500 (incluidos los cables) que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisión. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 2,3 \sqrt{P}$
Interferencias de RF radiadas IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	3 V/m	donde P es la potencia nominal máxima de salida del emisor en vatios (W) según los datos del fabricante del emisor y d la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos debe ser, de acuerdo con un estudio electromagnético in situ (a), menor que el nivel de concordancia en cada intervalo de frecuencias (b). Pueden producirse interferencias cerca de equipos identificados con el siguiente símbolo: 

Para las frecuencias de 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencias superior. Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética depende de la absorción y reflexión generada por las estructuras, los objetos y las personas.

a) En la zona no puede determinarse con exactitud las intensidades de campo de los emisores fijos, como p. ej. estaciones base de teléfonos inalámbricos y de equipos móviles de radio-transmisión terrestre, emisores de radiodifundidos, emisores TV y de radio AM y FM. Para determinar el entorno electromagnético con respecto a los emisores de RF fijos, se recomienda realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en que se sitúa el IH-500 supera el nivel de concordancia de RF aplicable arriba indicado, deberá observarse el IH-500 para comprobar su funcionamiento correcto. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como p. ej. la reorientación o reubicación del IH-500.

b) En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.



12248

El IH-500 está previsto para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones provocadas por RF están controladas. El cliente o el usuario del IH-500 puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre aparatos de telecomunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles (emisores) y el IH-500 en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicación tal y como se indica abajo.


0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,4
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

Para emisores cuya potencia nominal máxima de salida no se indica en la tabla superior, la distancia de separación recomendada d (en metros (m)) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del emisor en vatios (W) según los datos del fabricante del emisor.


Para las frecuencias de 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencias superior. Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética depende de la absorción y reflexión generada por las estructuras, los objetos y las personas.

E

2.3 Instrucciones de seguridad generales

 Los reactivos, las tarjetas de gel, las muestras, los líquidos y los residuos sólidos se deben considerar potencialmente infecciosos. Por consiguiente, todas las partes del IH-500 se deben considerar potencialmente infecciosas. Durante la realización de cualquier operación con el IH-500 se deben seguir las normas de seguridad locales y las directrices de las prácticas correctas de laboratorio. Use siempre guantes de protección para trabajar con materiales potencialmente infecciosos.

Para todos los demás materiales mencionados en el presente manual (p. ej. NaOH, solución de lavado A, Microcoda SD™) consulte las fichas de datos de seguridad correspondientes antes de utilizar por primera vez el instrumento; aplique las medidas de protección adecuadas y siga todas las normas aplicables.

 Las reparaciones y las tareas de servicio técnico solo deberán ser realizadas por un técnico de servicio designado por el fabricante.

El IH-500 solo se debe conectar a las fuentes eléctricas indicadas.

Es esencial utilizar solo líquidos, reactivos, ID-Gardis, accesorios, repuestos y software especificados en el presente manual.

El IH-500 solo se debe utilizar con el software suministrado por el fabricante.


Examine siempre los dispositivos USB (llévese USB, cámara...) con software antivirus actualizado antes de conectarlos al instrumento.

El IH-500 se suministra sin software antivirus. Se recomienda la utilización de software antivirus y su periódica actualización. Para garantizar una protección adecuada se recomienda instalar un software antivirus en el ordenador mismo. Póngase en contacto con el servicio técnico de Bio-Rad.

No configure ninguna actualización automática.

Asegúrese de que el S.I.L. disponga de la protección necesaria para evitar que no se transmita ningún virus o un programa de acceso no autorizado al IH-500.

Cualquier infracción de esta regla será considerada por el fabricante como negligencia culpable.


 No coloque objetos sobre ni por encima del IH-500.

2.4 Instrucciones de seguridad especiales y símbolos

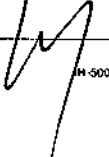
En los capítulos correspondientes se indican medidas de seguridad adecuadas. Se deberán observar del mismo modo que las instrucciones de seguridad generales incluidas en este capítulo.

2.4.1 Símbolos

En el IH-500 encontrará los siguientes símbolos de seguridad. En la tabla se explican las advertencias asociadas.

	Precaución, consulte la documentación adjunta.
---	--

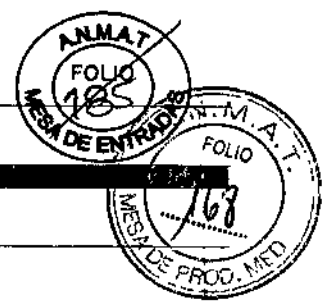
d


 Dra. Laura Mercapide
 Directora Técnica Apoderada
 BIODIAGNOSTICO S.A.

	Peligro biológico	INFECCIÓN Todas las muestras de sangre se deben considerar potencialmente infecciosas. Se debe evitar el contacto con la piel/las mucosas. Use siempre guantes de protección para trabajar con tarjitas de gel, tubos de muestras, con el cubo de desechos y cualquier instrumento, de acuerdo con las normas de seguridad en laboratorios. Todos los residuos biológicos deben ser manipulados y tratados por el usuario antes de su eliminación de acuerdo con los procedimientos y las directivas locales.
	Peligro por alta tensión	ELECTROUCIÓN Durante los trabajos de mantenimiento, extienda siempre las precauciones al encender y destapar el IH-500, el instrumento no se debe dejar desatendido. No utilice herramientas metálicas sin estar, como p.e. ej. destornilladores, para trabajar en el interior del instrumento.
	Peligro de quemaduras	SUPERFICIE CALIENTE El contacto puede provocar quemaduras. No tocar.
	Producto corrosivo	CORROSIVO Provoca quemaduras graves. Evite el contacto con la piel y los ojos.
	Interruptor principal	ENCENDIDO
	Interruptor principal	APAGADO
	Puesta a tierra	

2.4.2 Símbolos de embalaje

	Fragil, manipular con cuidado
	Mantener seco
	Mantener en posición vertical.
	Límite de humedad máximo y mínimo.
	Límite de temperatura máximo y mínimo
	Límite de apilamiento por número No se deben apilar verticalmente más de las unidades indicadas
	Tratamiento farmacológico del paciente
	Número de serie



12248

Vista general del instrumento 3

3 VISTA GENERAL DEL INSTRUMENTO

En este capítulo se proporciona una vista general del instrumento.

3.1 Introducción

El IH-500 es un sistema totalmente automatizado para el análisis en inmunohematología. El IH-500 automatiza el proceso completo de pipeteo de muestras, la adición de reactivos, el centrifugado y la captura de imágenes.

El IH-500 es un analizador de acceso aleatorio. No es necesario clasificar previamente las muestras ni agruparlas por lotes antes de cargarlas en el sistema. Los entornos de ensayo se pueden almacenar en el instrumento durante 6 días. Es posible disponer eternamente de hasta 96 tarjetas de gel, 34 frascos de reactivo y 4 gradillas de diluyente.

El IH-500 tiene una capacidad de carga de hasta 50 muestras. Si se cargan en el sistema muestras de rutina adicionales, el IH-500 programa automáticamente el procesamiento para obtener un rendimiento óptimo. Si se incluyen en la secuencia de trabajo muestras prioritarias, el IH-500 interrumpirá los procesos menos importantes para proporcionar el resultado de la manera más eficaz posible.

Todos los parámetros implicados en el análisis de las muestras de los pacientes se vigilan y muestran de forma continua. La interacción con el IH-500 se realiza a través de una interfaz gráfica de usuario.

3.1.1 Características principales

- Sistema totalmente automatizado
- Carga continua de muestras y reactivos
- Sistema completamente autónomo (no requiere la intervención del usuario)
- Manejo prioritario de muestras (STAT)
- Almacenamiento de entornos de ensayo en el instrumento durante 7 días
- Vigilancia totalmente automatizada del control de calidad
- Disponibilidad operativa durante las 24 horas del día los 7 días de la semana
- Administración pocillo por pocillo
- Seguimiento de cada una de las tarjetas

3.1.2 Software de gestión de datos

Para analizar los resultados se requiere el software de gestión de datos IH-Com (V5.0 o superior)

3 Vista general del instrumento

3.2 Uso previsto

El IH-500 es un sistema compacto y totalmente automatizado para el diagnóstico en inmunohematología.

El IH-500 es compatible con todos los tipos de tecnologías inmunohematológicas de tarjetas de gel, incluidas la tipificación ABO, la aplicación inversa, la determinación del fenotipo y de subgrupos Rh, la detección selectiva de anticuerpos, la identificación de anticuerpos y de antígenos únicos, las pruebas de antioglobulina humana directas (PAH), las pruebas cruzadas y la titulación.

Las funciones principales del IH-500 son:

- preparación de una suspensión de células de muestra;
- distribución de suspensiones de células de muestra, plasma de muestra, células de ensayo en tarjetas de gel;
- incubación;
- centrifugado;
- lectura de tarjetas de gel;
- interpretación de reacciones en pocillos individuales.

Utilice el IH-500 solo con tarjetas de gel y reactivos autorizados por Bio-Rad.

Vista general del instrumento 3

3.3 Vista general del instrumento

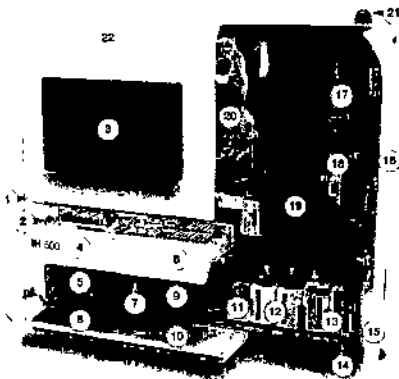


Fig. 3-1 Vista frontal

1	Interruptor principal y lector de códigos de barras manual (no visible)
2	Botón de encendido/apagado
3	Monitor de pantalla táctil
4	Cajón izquierdo (carga de tarjetas de gel, reactivos y diluyente)
5	Área de almacenamiento del depósito de líquido de limpieza (para el mantenimiento preventivo)
6	Teclado
7	Puerto USB (ver Fig. 3-2)
8	Cajón derecho (solo carga de tarjetas de gel)
9	Cubo de residuos sólidos
10	Puerta del área de residuos sólidos
11	Deposito de líquido de descontaminación (NaOH)
12	Depositos de líquido del sistema
13	Depositos de residuos líquidos

Vista general del instrumento 3

3.3.1 Área de almacenamiento interno y de pipeteado (vista superior)

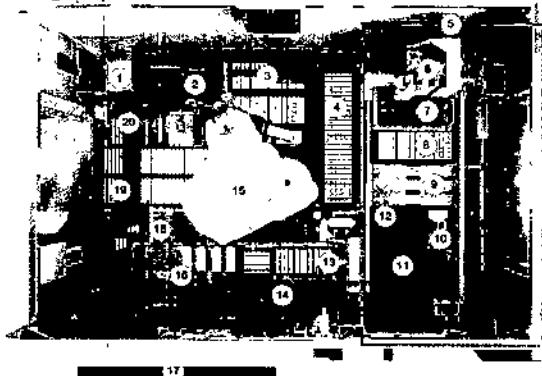


Fig. 3-2 IH-500 - Vista superior - Área de almacenamiento interno y de pipeteado

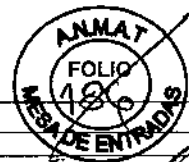
1	Módulo perforador de tarjetas de gel
2	Estación de visualización
3	Área de preparación de las tarjetas de gel
4	Incubadora a 37 °C
5	Área de pipeteado (concentrado en color naranja)
6	Pipetor
7	Módulo de pipeteado de reactivos, de refrigeración y almacenamiento
8	Módulo de pipeteado de tarjetas de gel
9	Módulo perforador del diluyente, de pipeteado y almacenamiento
10	Módulo de lavado
11	Área de carga de gradillas de muestras y de pipeteado
12	Posición de referencia de la agua

3 Vista general del instrumento

14	Área de rebosamiento
15	Puerta de los depósitos de líquidos
16	Puerta del área de pipeteado
17	Pipetor
18	Área de pipeteado
19	Área de carga de muestras
20	Brazo de transporte
21	Píntro de estado operativo
22	Puerta de mantenimiento

⚠ Se prohíbe forzar la apertura de la puerta del área de pipeteado.
 ⓘ La puerta de mantenimiento solo debe ser abierta por un técnico de servicio autorizado de Bio-Rad.

12248



3 Vista general del instrumento

13	Posición intermedia de almacenamiento del ciliyeta
14	Cajón derecho
15	Brazo de transporte (robot)
16	Cajón izquierdo
17	Monitor de pantalla táctil
18	Frontal centrifugadora
19	Almacenamiento interno de tarjetas de gel
20	Centrifugadora posterior

3.3.2 Cajón derecho

El cajón derecho solo contiene bandejas de tarjetas de gel.



Fig. 3-3

Dra. Laura Mercapide
 Directora Técnica / Apoderada
 BIODIAGNOSTICOS S A

Vista general del instrumento 3

3.3.3 Cajón izquierdo

El cajón izquierdo ofrece varias opciones de carga para los frascos de reactivo, gradillas de diluyente y bandejas de tarjetas de gel (entrada y salida).

Es posible cargar hasta 3 bandejas de tarjetas de gel, 17 frascos de reactivo y 4 gradillas de diluyente. Las marcas indican las posiciones en las que se deben cargar los recursos en el cajón izquierdo. Los recursos cargados en el cajón izquierdo tienen prioridad sobre los recursos cargados en el cajón derecho.

Consulte el capítulo "3.3.3.1 Opciones de carga" en la página 30.

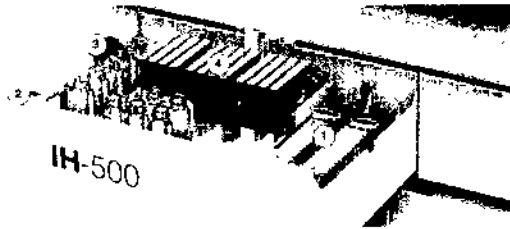


Fig. 3-4

- 1 Gradilla de diluyentes
- 2 Bandeja de reactivos
- 3 Frasco de reactivos
- 4 Bandeja de tarjetas de gel

Para obtener ayuda relativa a la preparación de los recursos, consulte el capítulo "7.1 Preparación de recursos y muestras" en la página 84.

Vista general del Instrumento 3

3.3.4 Vista posterior

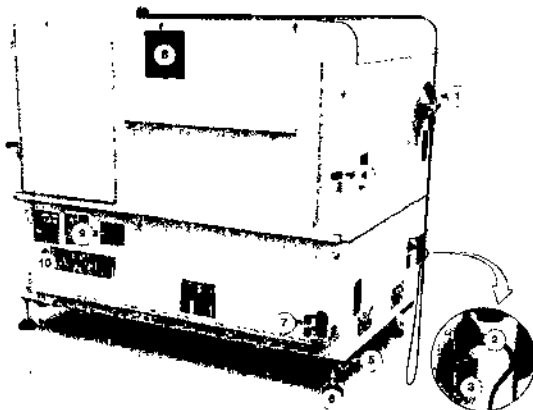


Fig. 3-5 IH-500 - Vista posterior

- 1 Lector de códigos de barras
- 2 Puerto USB izquierdo
- 3 Interruptor de red principal
- 4 Distanciator mural
- 5 Deslizadores de tensión
- 6 Relés ajustables
- 7 Puertos USB y RJ45 posteriores
- 8 Ventilador y filtro
- 9 Fuente de alimentación
- 10 Placa de identificación

Consulte el capítulo "3.5.7 Placa de identificación" en la página 53.

Solo un representante cualificado del servicio técnico de Bio-Rad está autorizado a desmontar los paneles de protección.

3 Vista general del instrumento

3.3.3.1 Opciones de carga

Bandeja de reactivos (gel)	JD-Diluent 5 (0-2)	Frascos de reactivo	Configuración
0	4	17	
1 x 12	2	17	
1 x 12	2	11	
2 x 12	2	5	
2 x 12	0	11	
3 x 12	0	5	



12248

3 Vista general del instrumento

3.3.5 Conexiones posteriores

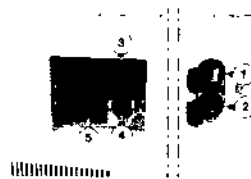


Fig. 3-6 Conexiones posteriores

- 1 Puerto USB para una impresora o un SAI
- 2 Puerto RJ45 para la conexión de un cable de red LAN
- 3 CA (L) conexión para el fusible de fase de corriente alterna
- 4 CA (N) conexión para el fusible neutro de corriente alterna
- 5 Conector de red principal

Fusibles
 • 2x8AT 230 VCA
 • 2x20AT 120 VCA

Conecte solo dispositivos de baja tensión a los puertos USB y RJ45.
 Solo un representante cualificado del servicio técnico de Bio-Rad está autorizado a cambiar los fusibles.

[Firma manuscrita]

Vista general del instrumento 3

3.3.6 Pícto de estado operativo

Verde

El instrumento está listo y a la espera de nuevas muestras.

Azul

El instrumento está procesando muestras.

Naranja

El instrumento sigue funcionando pero indica un problema menor (la GUI muestra una advertencia en color naranja), p. ej. el depósito de residuos líquidos está lleno. Realice una acción correctiva a la mayor brevedad posible.

Roj

El instrumento se ha parado (la GUI muestra un error en color rojo) y es necesaria la intervención del usuario, p. ej. el cubo de residuos sólidos está lleno.



Fig. 3-7 Pícto de estado operativo

Vista general del instrumento 3

3.4.2 Bandeja de reactivos

Solo se deben utilizar reactivos autorizados por Bio-Rad. Asegúrese de que cualquier acción se realice de acuerdo con las instrucciones de uso.



Fig. 3-9 Frascos de reactivo (ejemplo)



Fig. 3-10 Bandeja de reactivos

1	Bandeja de reactivos
2	Marca de alineación del código de barras
3	Frasco de reactivos
4	Número de posición del frasco de reactivo

Una bandeja de reactivos puede contener hasta 17 frascos de reactivo.

Las marcas de alineación indican la orientación correcta de los códigos de barras del frasco de reactivo.

Es posible cargar en el instrumento 34 frascos de reactivo.

⚠ Cargue frascos de reactivo solo en la bandeja de reactivos suministrada con el instrumento en el área del cajón izquierdo.
Si se carga un frasco de reactivo en otra área, puede producirse un vertido y contaminación.

3 Vista general del instrumento

3.4 IH-500 Componentes

3.4.1 Tarjeta de gel y bandeja de tarjetas de gel

Hay disponibles diferentes tipos de tarjetas de gel.

- Tarjetas de gel que contienen anticuerpos y reactivos específicos para determinar los antígenos de los eritrocitos (antígenos de grupo sanguíneo y otros antígenos raros).
- Tarjetas de gel que contienen globulina antihumana (monoespecífica/polispecifica) para realizar pruebas de reintro de anticuerpos y de identificación de anticuerpos, pruebas de aglutinación y para la prueba de Coombs directa.
- Tarjetas de gel neutras para el análisis de suero, NaCl y la prueba enzimática.

⚠ Solo se deben utilizar tarjetas de gel fabricadas por Bio-Rad.

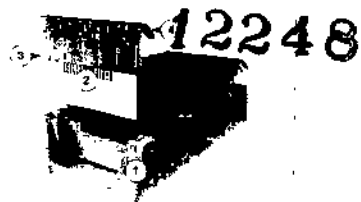


Fig. 3-6 Tarjeta de gel y bandeja de tarjetas de gel

1	Bandeja de tarjetas de gel
2	Código de barras de identificación de la tarjeta de gel
3	Tarjeta de gel
4	Lamina de aluminio

Las tarjetas de gel se suministran en bandejas que se pueden cargar directamente en el instrumento. Cada bandeja puede contener hasta 12 tarjetas de gel.

Es posible cargar 3 bandejas en el cajón derecho (solo entrada de tarjetas de gel) y 3 bandejas en el cajón izquierdo (entrada/salida de tarjetas de gel).

El área de almacenamiento interno del instrumento puede contener hasta 98 tarjetas de gel.

El instrumento descarga las tarjetas de gel al cajón izquierdo (para inspección visual).

Las tarjetas de gel usadas (con todos los pocillos perforados) se envían al cubo de residuos sólidos.

3 Vista general del instrumento

3.4.3 Gradilla de diluyentes



Fig. 3-11 Gradilla de diluyentes IH-500

1	Código de barras de identificación del diluyente
2	Soporte de colocación
3	Lamina de aluminio
4	Posiciones de entrada del diluyente en el cajón izquierdo (1 a 4)

Es posible cargar en el instrumento 4 gradillas de diluyente en el área de almacenamiento interno del instrumento.

Cuatro posiciones de entrada (1 a 4) indican claramente dónde se deben colocar las gradillas de diluyente en el cajón izquierdo. Es posible cargar múltiples recursos en el cajón izquierdo.

Las gradillas de diluyente no perforadas se devuelven al cajón izquierdo. Las gradillas de diluyente perforadas se envían al cubo de residuos sólidos.

ⓘ Utilice solo gradillas de diluyente del tipo ID-Diluent 1 (A - plástico marrón) o ID-Diluent 2 (B - plástico translúcido).
⚠ Cargue solo gradillas de diluyente no usadas (no perforadas).

[Firma manuscrita]
Dra. Laura Mercapide
Directora Técnica Apoderada
BIODIAGNOSTICO S.A.

Vista general del instrumento 3

3.4.4 Especificaciones de las muestras

Utilice solo muestras correctamente centrifugadas (consulte las prácticas correctas de laboratorio). Se recomienda centrifugar muestras de segmentos de bolsas de sangre antes de utilizarlas. La utilización de muestras no centrifugadas de segmentos de bolsas de sangre puede dar lugar a un mayor número de reacciones dudosas.

Para garantizar la separación completa de los eritrocitos del plasma/suero, las muestras se deben centrifugar antes de volver a analizarlas en el instrumento.

La fiabilidad de los resultados depende del cumplimiento de las prácticas correctas de laboratorio para reactivos y muestras.

Los mejores resultados se obtienen si se utiliza sangre anticoagulada en las 48 horas posteriores a su extracción. Si las muestras de plasma se deben conservar durante más tiempo, se recomienda hacerlo a -20 °C, pero se deberán observar las directrices locales (consulte los prospectos de los reactivos pertinentes).

Los segmentos procedentes de bolsas de sangre se pueden analizar hasta la fecha de caducidad de la bolsa de sangre.

No utilice muestras que tengan más de 5 días (las muestras más antiguas pueden alterar los resultados).

Asegúrese de que las especificaciones del código de barras del tubo de muestras cumplen las indicaciones de los capítulos "3.4.4.4 Tipos de códigos de barras que puede leer el instrumento" en la página 39 y "3.4.4.5 Especificaciones del código de barras de los tubos" en la página 40.

Verifique que la cantidad de plasma/suero y eritrocitos se ajusta a las necesidades de los análisis que se deben realizar. Consulte las tablas del capítulo "3.4.4.7 Cantidad de plasma/suero y eritrocitos" en la página 42 que contienen las especificaciones para cada diámetro del tubo. Una estimación incorrecta puede alterar el resultado.

Los códigos de barras de los soportes para tubos de muestras deben estar limpios y no presentar arrañazos. En caso necesario, limpie los códigos de barras con un paño sin pelusa o sustituya el juego de etiquetas adhesivas.

3.4.4.1 Requisitos de las muestras para el análisis ABO/Rh

Para los análisis que impliquen eritrocitos son necesarios eritrocitos centrifugados. El EDTA se considerará un anticoagulante aceptable para las muestras de pacientes y donantes.

No se pueden utilizar muestras coaguladas (sin anticoagulante en la muestra) si se realizan análisis con eritrocitos. Las muestras coaguladas, intensamente hemolizadas o lipémicas pueden dar lugar a una tipificación inexacta o a un aumento de los resultados "no interpretables".

Las muestras de sangre anticoaguladas se pueden analizar hasta 5 días después de la extracción. Si las muestras no se analizan en las 24 horas posteriores a la extracción, se deberán conservar a una temperatura entre 2 y 8 °C.

Las muestras deberán retornar a la temperatura ambiente antes del análisis. El uso de muestras frías podrá provocar errores de dispensación o reacciones inespecíficas.

Debe haber una clara separación entre las capas celular y plasmática con suficiente sobrenadante por encima de la fase de eritrocitos antes de analizar la muestra en el IH-500. Las muestras se deben centrifugar a 1500 g durante 10 minutos (consulte las prácticas correctas de laboratorio).

Vista general del instrumento 3

Dimensiones de los tubos de muestras

Ø	10 hasta 17 mm
d	8 hasta 15 mm
L	66 hasta 100 mm
Altura del fondo (Z máx.)	1 hasta 100 mm

Fig. 3-13 Dimensiones de los tubos de muestras

3.4.4.4 Tipo de códigos de barras que puede leer el instrumento

Código de barras unidimensional del tubo

Se recomienda utilizar tipos de códigos de barras protegidos. Para los tipos de códigos de barras no protegidos (Codabar, Code 39, Code 93, Interleaved 2 of 5), el código de barras debe tener al menos 4 caracteres para evitar confusiones.

Code 39, 93, 128	
Interleaved 2 of 5	
EAN-8	
CODABAR con carácter de control suprimido	
UCC-EAN 128 con carácter de control suprimido	
ISBT 128 con caracteres específicos	
EAN13 (equivalente a UPC-A 13)	

3 Vista general del instrumento

3.4.1.2 Análisis de detección selectiva de anticuerpos

En el IH-500 puede utilizarse plasma o suero para la detección selectiva de anticuerpos. Para la fijación de anticuerpos las pruebas cruzadas y los análisis de titulación. El suero se debe utilizar en un tubo separado sin que haya eritrocitos en el mismo tubo.

3.4.4.2 Tipos de tubos de muestras compatibles

Los siguientes tubos de vidrio, PET o polietileno son compatibles con el instrumento. Para más detalles, consulte la sección "A.11 Especificaciones de los tubos de muestras" en la página 210.

Formas de tubos de muestras



Fig. 3-12 Formas de tubos de muestras

1	Tubo de fondo esférico.
2	Tubos pediatricos (solo para eritrocitos).
3	Tubo cónico.
4	Tubo con émbolo (tubo de fondo plano).
5	Tubo especial de fondo plano.
6	Tubo definido por el cliente (no representado).

Durante la puesta en marcha del instrumento el personal de Bio-Rad puede configurar un ajuste específico de la posición de aspiración para un tipo específico de tubo de muestras utilizado por el cliente.

No obstante, el cliente es responsable de validar después ese tipo de tubo específico. Deberá utilizar exclusivamente ese tipo de tubo en la gradilla 6.

Si no se realiza ningún ajuste específico, no se podrá utilizar la gradilla número 6.

3 Vista general del instrumento

3.4.4.5 Especificaciones del código de barras de los tubos



Fig. 3-14 Dimensiones del código de barras

Parámetro	Dimensiones	Comentarios
b	Posición del extremo de barras: fondo mín. 10 mm para tubos con fondo redondeado mín. 13 mm para tubos de fondo plano (tubos con émbolo)	-
e	Capacidad en blanco Mín. 5 veces el tamaño del módulo x relación Solo para Code 128: 7 mm con un «módulo» de 0,35 (0,35x4x5) (código incl. hasta 4 anchuras de barra diferentes)	p. ej. 4,5 mm para un módulo de 0,3 mm con una relación de 3
h	Altura del código	como mín. 5 mm
L	Longitud del código	como mín. 35 mm
f	Longitud total	como máx. 70 mm
t	Posición del extremo de barras lado superior	como mín. 15 mm
-	Color	Negro con fondo blanco
-	Número de caracteres	como máx. 30
-	Grado	se recomienda como mín. un grado B
-	Módulo	0,2 hasta 0,35 mm
-	Relación	de 2 a 3
		Cantidad de impresión Anchura de las barras individuales Relación entre las barras estrechas y anchas

Dra. Laura Mercapide
Directora Técnica / Apoderada
BIODIAGNOSTICOS S.A.

Vista general del instrumento 3

3.4.4.6 Volúmenes muertos

Tubo	Volumen
Tubo estándar 13*75 Terumo	150 µl
Tubo con émbolo 11*66 Sarstedt	100 µl
Tubos de volumen reducido (solo para eritrocitos) 1,5 ml Sarstedt	50 µl

Vista general del instrumento 3

Altura mínima de eritrocitos

Díámetro	13	16	11	13	15	16
Altura de los eritrocitos	6	6	6	10	9	5

Los valores son válidos para los tubos del tipo

- BD Diagnósticos,
- Terumo y Greiner para tubos estándar,
- Sarstedt para tubos con émbolo,
- Sarstedt ref: 72703 para tubos de volumen reducido (solo para eritrocitos)

E

3 Vista general del instrumento

3.4.4.7 Cantidad de plasma/suero y eritrocitos

⚠ Antes de proceder a la carga, asegúrese de que dispone de una cantidad suficiente de muestra para los análisis que desea realizar.

IH-500 Altura mínima del plasma en los tubos de muestras centrifugados

Ejemplo: Cuando se utilizan tubos con un diámetro de 11 mm y 400 µl de plasma, la altura debe ser de al menos 12 mm.

12248

	12	13	14	15	16	17
25	7	6	6	6	6	6
60	7	7	6	6	6	6
75	7	7	7	6	6	6
100	8	7	7	7	6	6
125	8	7	7	7	6	6
150	8	7	7	7	7	6
175	9	8	7	7	7	7
200	9	8	8	7	7	7
225	9	8	8	7	7	7
250	10	9	8	8	7	7
275	10	9	8	8	7	7
300	10	9	8	8	7	7
325	11	10	9	8	8	7
350	11	10	9	9	8	7
375	11	10	9	9	8	8
400	12	10	10	9	8	8
425	12	11	10	9	9	8
450	12	11	10	9	9	8
475	12	11	10	9	9	8
500	13	11	10	10	9	8
525	13	12	11	10	9	8
550	13	12	11	10	9	8

3 Vista general del instrumento

3.4.5 Gradilla de muestras y soporte de tubos de muestras

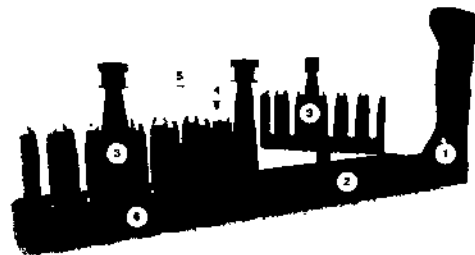


Fig. 3-15 Gradilla de muestras IH-500

1	Gradilla de muestras
2	Área de posiciones 6 a 10
3	Soporte de tubos de muestras
4	Muelle para el tubo de muestras
5	Tubo de muestras vacío
6	Área de posiciones 1 a 5

Un gradilla de muestras puede contener hasta 10 tubos de muestras.

Cada gradilla de muestras puede contener dos soportes de tubos de muestras (2 x 5 tubos de muestras - posiciones 1 a 5 y 6 a 10) que son manejados por el brazo de transporte.

El código de barras del tubo debe ser visible en el lado izquierdo. Si no se puede leer el código de barras de una muestra, el instrumento emite un error de código de barras no legible o no detectado.

La posición de la muestra en la gradilla define qué muestra se procesará primero; las muestras se procesan en orden numérico.

Las gradillas de muestras se pueden introducir en el área de muestras en las posiciones 1 a 5.

En el instrumento se pueden cargar 50 muestras.

Dra. Laura Mercapide
 Directora Técnica / Apoderada
 BIODIAGNOSTICO S.A.

Vista general del instrumento 3

3.4.5.1 Utilización de gradillas de muestras y soportes de tubos de muestras

Para poder usar las gradillas de muestras en el instrumento, se deben usar códigos de barras. Para poder utilizar nuevos soportes de tubos de muestras en el instrumento, deben estar provistos de etiquetas con códigos de barras.

Para más detalles, consulte el capítulo "Hoja de etiquetas adhesivas de códigos de barras para soportes de tubos de muestras" en la página 47.



Fig. 3-16 Utilización de nuevos soportes de tubos de muestras

3.4.5.2 Gradilla de muestras prioritaria

Una gradilla de muestras prioritaria se identifica por medio de un código de barras específico. Si están disponibles los recursos necesarios, todas las muestras de la gradilla prioritaria se procesarán antes que las muestras de una gradilla estándar.

Consulte el capítulo "3.4.5.3 Hojas de etiquetas adhesivas de códigos de barras para muestras estándar y STAT" en la página 46.

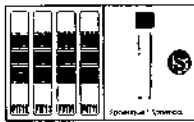


Fig. 3-17 Hoja de etiquetas adhesivas de códigos de barras para muestras STAT (ejemplo)

Vista general del instrumento 3

Hoja de etiquetas adhesivas de códigos de barras para soportes de tubos de muestras

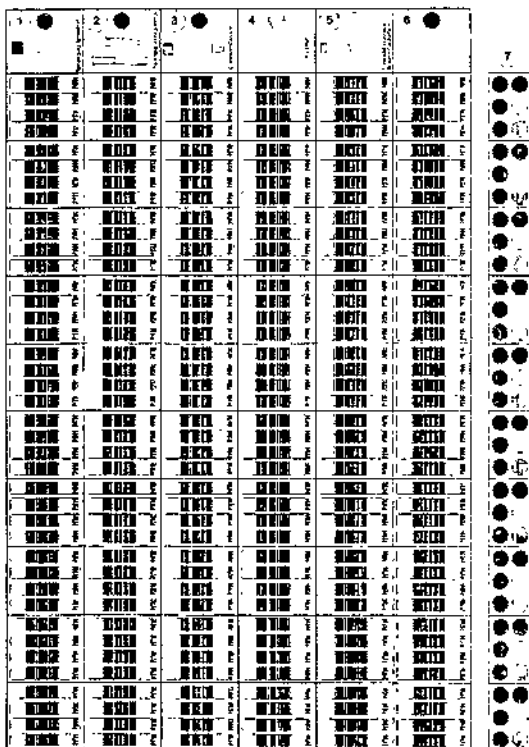


Fig. 3-19 Hoja de etiquetas adhesivas de códigos de barras

3 Vista general del instrumento

3.4.5.3 Hojas de etiquetas adhesivas de códigos de barras para muestras

Hoja de etiquetas adhesivas de códigos de barras para muestras STAT

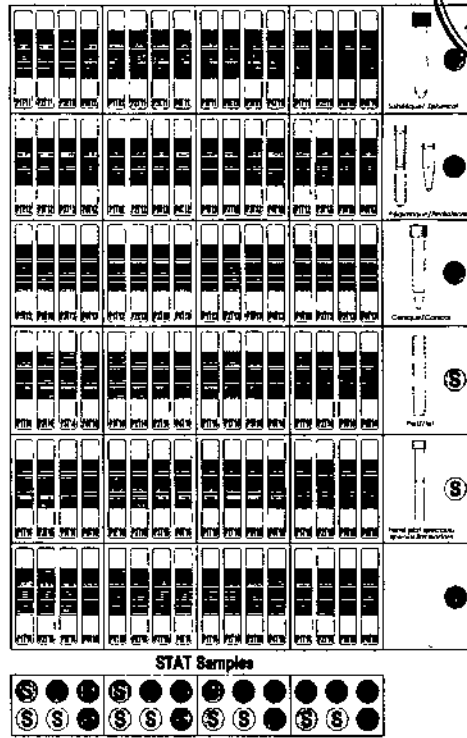


Fig. 3-18 Descripción - Hoja de etiquetas adhesivas de códigos de barras para muestras STAT

3 Vista general del instrumento

Hoja de etiquetas adhesivas de códigos de barras (descripción)

Etiqueta adhesiva de códigos de barras	Página de color para el tubo de tubo (7)	Color	Tipo de tubo (L)
1 Juego de etiquetas adhesivas de códigos de barras para tubos estándar (tubo estándar de fondo esférico)		Verde	TD1
2 Juego de etiquetas adhesivas de códigos de barras para tubos pediátricos (tubo de volumen reducido (solo para entricitos))		Azul	TD2
3 Juego de etiquetas adhesivas de códigos de barras para tubos cónicos (tubo estándar de fondo cónico)		Rosa	TD3
4 Juego de etiquetas adhesivas de códigos de barras para tubos planos (tubo con émbolo)		Naranja	TD4
5 Juego de etiquetas adhesivas de códigos de barras para tubos especiales de fondo plano		Amarillo	TD5
6 Personalizable			TD6
7 Juego de páginas de color para el tipo de tubo			

Vista general del instrumento 3

Juego de etiquetas adhesivas de códigos de barras (identificación)

Cada juego está compuesto por cuatro etiquetas de códigos de barras que se deben utilizar en un soporte de tubos de muestras. Cada juego se identifica de la forma siguiente:

PxTy

- «x» es la posición del código de barras separador de muestras (P1 hasta P4).
- «y» es el tipo de tubo (T01 hasta T06).

El primer número define el nivel de carga de muestras de la gradilla

- T01 hasta T06 carga de muestras de rutina,
- T11 hasta T16 carga de muestras STAT (prioritarias) (consulte "3.4.5.2 Gradilla de muestras prioritaria" en la página 45).

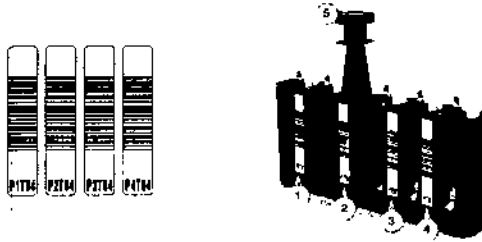


Fig. 3-20 Ejemplo en el que se utiliza un soporte de tubos de muestras con tubos de tórax plano (TB4)

1	P1T04
2	P2T04
3	P3T04
4	P4T04
5	Página de color námina para el tipo de tubo

Ⓢ La muestra STAT (prioritaria) está identificada con una "S" (consulte "3.4.5.3 Hojas de etiquetas adhesivas de códigos de barras para muestras estándar y STAT" en la página 45).

ⓘ Los códigos de barras de un juego de etiquetas adhesivas solo se deben usar en el mismo soporte de tubos de muestras con la página de color correspondiente.

H009228 V1.0-04/2015

49/230

Vista general del instrumento 3

3.5 Datos técnicos

3.5.1 Funcionamiento

Rendimiento	En función de los análisis, hasta 70 tarjetas de gel por hora
Capacidad de carga	<ul style="list-style-type: none"> • Hasta 50 tubos de muestras, • hasta 34 frascos de reactivo, • hasta 170 tarjetas de gel, • 2 depósitos de 2 litros para el líquido del sistema, • 2 depósitos de 2 litros para residuos líquidos, • 1 depósito de 1 litro para el líquido de descontaminación (NaOH 0,5 M); • 1 depósito de 2 litros para el líquido de limpieza • 1 cubo de residuos sólidos, capacidad para 50 tarjetas de gel, 2 l-Diluent y 8 frascos de reactivo
Identificación	Identificación positiva completa (mediante código de barras) de los tubos de muestra primarios, frascos de reactivos, diluyentes y tarjetas de gel incluidos al control del número de lote y de la fecha de caducidad

3.5.2 Información de pedido

IH-500	001500
Mesa independiente (opcional)	0595002

3.5.3 Dimensiones del instrumento

Anchura	112 cm
Altura	89 cm
Profundidad	88 cm
Profundidad (puerta del área de pipeteado abierta)	144 cm
Peso	213,5 kg

H009228 V1 0-04/2015

51/231

3 Vista general del instrumento

3.4.6 Puerta del área de residuos sólidos

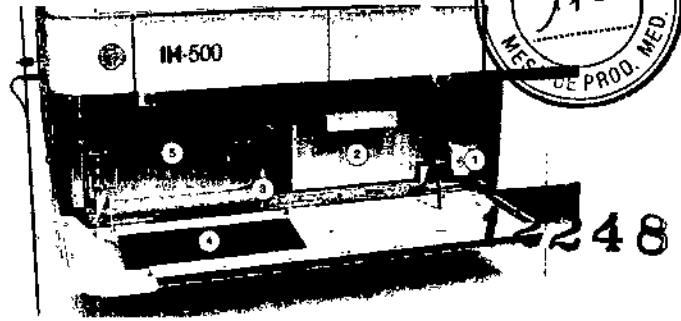


Fig. 3-21 IH-500 Puerta del área de residuos sólidos

1	Depósito de líquido de descontaminación (NaOH 0,5 M)
2	Cubo de residuos sólidos
3	Puerto USB
4	Teclado USB
5	Área de almacenamiento del depósito de líquido de limpieza

Los frascos de reactivo (excepto determinados frascos de 5 ml, consulte el capítulo "4.10 Frascos de 5 ml devueltos (cajón izquierdo)" en la página 209), las gradillas de diluyente y las tarjetas de gel usados se envían al cubo de residuos sólidos.

Vacío siempre el cubo de residuos sólidos cuando encienda y apague el instrumento.

Hay disponible un teclado según las especificaciones del país (p. ej. QWERTZ o QWERTY).

La puerta del área de residuos sólidos también permite acceder al depósito de líquido de limpieza (solo almacenamiento) y al depósito de líquido de descontaminación (NaOH 0,5 M).

50/230

IH-500 Manual de usuario • © Bio-Rad

3 Vista general del instrumento

3.5.4 Datos eléctricos

Tensión	100-120V/230 VCA
Frecuencia	50/60 Hz
Consumo de potencia	como máximo 1550 VA

⚠ El cable de red debe cumplir la normativa local.
Las especificaciones de tensión/corriente son: 230V/10A o 110V/20A.

3.5.5 Condiciones ambientales

⚠ No utilice el instrumento fuera de los límites definidos para las condiciones ambientales.

Temperatura en el lugar de utilización	15°C hasta 37°C
Temperatura de almacenamiento y transporte	-20°C hasta 55°C
Humedad relativa, sin condensación	de 5 a 80 % de HR (almacenamiento, transporte y funcionamiento)
Humedad relativa máxima	80% para temperaturas hasta 31 °C, disminución lineal hasta el 50 % a 36 °C
Oscilaciones de tensión	± 10%
Sobrecorriente transitoria	Categoría II
Altura (sin encima del nivel del mar)	como máximo 2000 metros

3.5.6 Emisiones

Emisión de calor	como máximo 1550 W
Ruido	como máximo 65 dB (A)
Nivel de contaminación	2

52/230

IH-500 Manual de usuario • © Bio-Rad

Dra. Laura Mercante
Directora Técnica Apoderada
BIODIAGNOSTICO S.A

Vista general del instrumento 3

3.5.7 Placa de identificación

La placa de identificación se encuentra en el lado posterior del instrumento.
 Copie los siguientes datos de la placa de identificación en los campos inferiores.

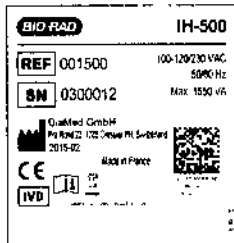


Fig. 3-22 Placa de identificación

Datos	
	Referencia del fabricante (numero de pedido)
	Numero de serie
	Fabricante
	Marca CE Consulte el capítulo "A.3 Marca CE" en la página 190
	Dispositivo sanitario para el diagnóstico in vitro
	Consulte la documentación
	Marca WEEE Consulte el capítulo "A.3 Marca CE" en la página 190
	Código de barras bidimensional (SN + UDI-DI)

Vista general del instrumento 3

3.6.2 Análisis, interpretación y resultado

La estación de visualización captura una imagen de la reacción en la tarjeta de gel y la transfiere al software de gestión de datos. La imagen se divide en ventanas de búsqueda que después son analizadas por el software de gestión de datos.

Las ventanas de búsqueda están divididas en 5 zonas, la parte más baja para un resultado negativo, la parte superior para los resultados positivos ++++ y tres zonas intermedias para los resultados +, ++ y +++.

Un algoritmo informático analiza a continuación la imagen y determina el resultado de la reacción para cada microtubo.

Consulte el Manual de usuario IH-500 para obtener información detallada sobre los resultados de la reacción.

El resultado del análisis se basa en los resultados de los correspondientes microtubos. El usuario deberá validar después el resultado basándose en la imagen digital proporcionada.

Las correcciones manuales se marcan con un asterisco **.

Handwritten mark

3 Vista general del instrumento

3.6 Principio de funcionamiento

3.6.1 Proceso de reacción

El sistema ID se basa en un proceso que determina complejos antígeno-anticuerpo. Las partículas aglutinadas se separan de las partículas no aglutinadas mediante un gel interno. Las partículas de gel unizadas para ello contienen 6 microtubos.

La reacción tiene lugar en los microtubos llenos de gel. El gel contiene anticuerpos específicos o reactivos según la reacción deseada.



Fig. 3-23 Descripción de la tarjeta de gel

1	Etiqueta de identificación
2	Tarjeta de gel
3	Microtubos
4	Columna de gel
5	Cámara de reacción

Trae añadir la muestra al análisis en la columna de gel se puede apreciar a simple vista la separación entre los entrocitos aglutinados y los no aglutinados después del centrifugado.

Según la intensidad de la reacción, los entrocitos penetran en el gel en mayor o menor medida. De esta forma, la reacción se puede clasificar en 5 niveles: ----, +++, ++, + y -, como muestra la figura siguiente.



Fig. 3-24 Tarjeta de gel - Grados de reacción

3 Vista general del instrumento

3.7 Secuencia del proceso

Según el proceso, el pipetor extrae las cantidades adecuadas de la muestra, el diluyente y el reactivo. A continuación los introducirá en las tarjetas de gel adecuadas. Después, la aguja de pipeteado se desplazará automáticamente al módulo de lavado. El IH-500 permite la carga continua de muestras y reactivos.

- Una vez se haya cerrado el cajón derecho, se escaneará el cajón completo y cada tarjeta de gel se transportará individualmente a la estación de visualización para su identificación. Si son válidas, se cargarán en el instrumento; de lo contrario, se devolverán al cajón derecho. Si se ha ajustado la opción 'Gel cards control' (Control de tarjetas de gel), el sistema comprobará la integridad de cada tarjeta de gel.
- Una vez se haya cerrado el cajón izquierdo, se escaneará el cajón completo y cada reactivo (reactivos diluyentes o tarjetas de gel) se transportará individualmente a la estación de visualización para su identificación. Si son válidas, se cargarán en el instrumento; de lo contrario, se devolverán al cajón izquierdo. El cajón izquierdo tiene prioridad sobre el cajón derecho.
- Los frascos de reactivos se refrigeran y se mueven para mantener las células suspendidas. La estabilidad en el instrumento es de 5 días (7 días para los entrocitos de ensayo).
- Según el proceso, el brazo de transporte agarra un perforador de diluyente y se perforarán los pocillos de diluyente necesarios en el área de pipeteado.
- En cuanto se hayan cargado las gradillas de muestras, el brazo de transporte las detectará. Los soportes de tubos de muestras se transportan a la estación de visualización para que todos los códigos de barras (muestras y separadores) sean identificados mediante el lector de códigos de barras unidimensionales de las muestras. Asimismo, se verifica la presencia o ausencia de tapones, se identifica el diámetro externo y la altura de cada tubo mediante la estación de visualización, y finalmente, los soportes se vuelven a transportar al área de pipeteado.
- En función del proceso, el brazo de transporte enviará las tarjetas de gel necesarias al módulo de perforación y las transportará al área de preparación de las tarjetas de gel, con el fin de preparar bloques de cuatro tarjetas de gel que se enviarán al área de pipeteado.
 - El área de preparación de las tarjetas de gel permite:
 - preparar las tarjetas de gel antes del pipeteado,
 - incubarlas a temperatura ambiente después del pipeteado,
 - preparar las tarjetas de gel antes de la incubación a 37 °C
 - preparar las tarjetas de gel antes de transportarlas a la estación de visualización
- El pipetor aspira la muestra, el diluyente y el reactivo y los introduce en la tarjeta de gel adecuada.
- En caso necesario, el brazo de transporte desplaza la tarjeta de gel al módulo incubador de 37 °C o la devuelve al área de preparación de las tarjetas de gel.
- El brazo de transporte carga las tarjetas de gel en la centrifugadora disponible. En caso necesario, se cargarán tarjetas de gel de contrapeso, ya que el número de tarjetas de gel dentro de la centrifugadora debe ser par.
- El brazo de transporte transporta la tarjeta de gel centrifugada a la estación de visualización y lee los resultados. El resultado se envía al software de gestión de datos para su análisis.
- El brazo de transporte envía la tarjeta de gel al cubo de residuos sólidos. Todos los residuos usados se envían al cubo de residuos sólidos (excepto algunos frascos de 5 ml que se devuelven al cajón izquierdo). Es posible descargar reactivos no utilizados en el cajón izquierdo.

Handwritten signature

Vista general del instrumento 3

3.8 Características

3.8.1 Identificación positiva completa

El IH-500 permite el seguimiento de tarjetas de gel individuales para proporcionar mayor flexibilidad durante la carga.

El IH-500 identifica automáticamente los recursos necesarios leyendo los códigos de barras cuando se introducen por primera vez en el instrumento y los compara con los que necesita para el programa de análisis seleccionado.

También comprueba el número de lote y la fecha de caducidad de los recursos utilizados en el sistema.

3.8.2 Detección del nivel de líquidos

A fin de evitar cualquier fallo, el IH-500 se ha diseñado para comprobar permanentemente la posibilidad de reactivos, diluyentes y depósitos de líquidos.

También comprueba y avisa al usuario cuando el cubo de residuos sólidos está lleno.

3.8.3 Detección de coágulos

Para evitar una posible obstrucción del circuito de líquidos provocada por los eritrocitos o el suero durante el proceso de pipeteado, un sensor detecta la presencia de sangre o suero.

Si se detecta un coágulo, consulte el capítulo "8.7.1 Se ha detectado un coágulo (error en pipeteo)" en la página 148.

3.8.4 Cebado y lavado del circuito de líquidos

Durante los procesos operativos, la aguja de pipeteado se descontamina con NaOH (0,5 M) contenido en el depósito de líquido de descontaminación.

La orden de mantenimiento semanal permite cebar el circuito hidráulico con líquido de limpieza.

H009228 V1.0-04/2015

47/230

Vista general del instrumento 3

Código	Marca	Modelo	Descripción	Color	Volumen (ml)
Gr4	Greiner	2606-100	GR05K3NV (454021)	Púrpura claro opaco	13,75
Gr5	Greiner	2606-107	GR05P (454 027)	Rojo opaco	13,75

- Se pueden detectar todos los tubos con el mismo tipo de tapones.
- No se deben cargar en el IH-500 los tubos más altos de 100 mm, tapón incluido.

3.9.2.2 Tipo de tapones que no se detectan

No se detectarán los tapones rojos, azules o púrpura. Todos los demás colores se detectarán.



Fig. 3-28 Detección del tapón de los tubos cilíndricos

3.9.2.3 Detección de tapones en tubos de volumen reducido (solo para eritrocitos)

Quite los tapones de los tubos de volumen reducido antes de cargarlos en el IH-500.

Es posible que el instrumento no detecte tapones en los tubos de volumen reducido.

Los tubos de volumen reducido (solo para eritrocitos) se deben cargar en gradillas identificadas con el código 02 o 12.

Si no se cumple esta condición, existe peligro de rotura de la aguja.

3.9.2.4 Detección de tapones en tubos con ámbolo

No se trata de una función válida, ya que su fiabilidad es inferior al 100 %.

Los tubos con ámbolo solo deben cargarse en las gradillas identificadas con el código 0C o 13.

Si no se cumple esta condición, existe peligro de rotura de la aguja.

H009228 V1 D-04/2015

49/230

3 Vista general del instrumento

3.9 Detección de tapones para reactivos y muestras

3.9.1 Tapones de los frascos de reactivos

El IH-500 detecta todos los tapones de los frascos de reactivos de Bio-Rad.

3.9.2 Tapones de los tubos de muestras

El instrumento puede confundir la sangre residual en la parte superior del tubo de muestra con un tapón. Compruebe visualmente los tubos de muestra antes de ejecutar la prueba.

3.9.2.1 Tipo de tapones detectados en tubos estándar

Estos tipos de tubos solo deben cargarse en las gradillas identificadas con el código 01 o 11.

Si no se cumplen estas condiciones, existe peligro de rotura de la aguja.

El IH-500 detecta los siguientes tipos de tapones:



Fig. 3-25 Detección del tapón de los tubos cilíndricos

Código	Marca	Modelo	Descripción	Color	Volumen (ml)
BD1	BD diagnostic	2608-114	367-704	Azul opaco	13,75
BD2	BD diagnostic	2608-116	367-862	Púrpura opaco	13,75
BD3	BD diagnostic	2608-115	367-614	Rojo opaco	13,75
Ter1	Terumo	2608-159	VF-054-SBCS	Azul opaco	13,75
Ter2	Terumo	2608-158	VF-054-SDK	Púrpura opaco	13,75
Ter3	Terumo	2608-62	VF054SAS	Rojo opaco	13,75
Gr1	Greiner	2608-156	GR02CCNV (454322)	Azul claro opaco	13,75
Gr2	Greiner	2608-157	GR01CC (454320)	Azul oscuro opaco	13,75
Gr3	Greiner	2608-106	GR05K3 (454036)	Púrpura oscuro opaco	13,75

58/230

IH-500 Manual de usuario • Bio-Rad

3 Vista general del instrumento

3.10 IH-500 Tabla opcional (vista general)

También se dispone de una mesa opcional para instalar el IH-500 y proporcionar espacio adicional para el almacenaje de accesorios y recursos.

La estación de trabajo se puede instalar en el lado izquierdo y/o derecho de la mesa y puede soportar cargas de hasta 20 kg. Es posible desplazar la mesa de la estación de trabajo hacia delante y atrás, y también plegarla 90° hacia el panel lateral para su almacenamiento.

Se puede encargar e instalar una segunda estación de trabajo opcional.

El cubo interno de residuos sólidos sustituye al cubo de residuos sólidos del IH-500 y aumenta su capacidad.

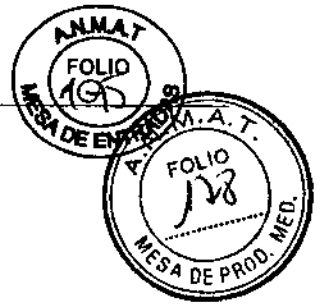
3.10.1 Dimensiones de la mesa independiente (opcional)

Anchura	120 cm
- con estación de trabajo	177 cm
Altura	69 cm
- con estación de trabajo	97 cm
Profundidad	62 cm
- con las puertas abiertas	137 cm
Peso	78A kg
- con BAI y paquete de baterías	78B kg

59/230

IH-500 Manual de usuario • Bio-Rad

Dra. Laura Morcapede
Directora Técnica y Apoderada
BIO DIAGNÓSTICOS S.A.



3.10.2 Vista frontal

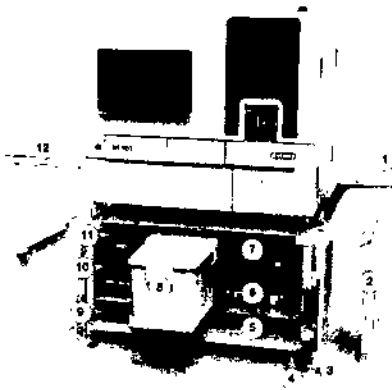


Fig. 3-27 Mesa opcional para el IH-500 - vista frontal

1	Estación de trabajo
2	Estación de trabajo (plegada)
3	Patas ajustables
4	Ruedas
5	Espacio para el SAI (sistema de alimentación ininterrumpida) (accesible desde atrás)
6	Impresora USB
7	Área de almacenamiento general
8	Cubo externo de residuos sólidos (cubón abierto)
9	Espacio para el paquete de baterías (accesible desde atrás)
10	Área de almacenamiento de las gradillas de muestras
11	Área de almacenamiento (baterías o gel)
12	Segunda estación de trabajo opcional (instalada a la izquierda)

12248

4 VISTA GENERAL DEL SOFTWARE

En este capítulo se describe de forma resumida el software del IH-500 y la utilización del monitor de pantalla táctil. El software gestiona los análisis en curso y el estado de los recursos del instrumento.

4.1 Trabajar con el software

El software se puede manejar con el monitor de pantalla táctil y/o el teclado (puede acceder a él abriendo la puerta del área de residuos sólidos).

4.1.1 Pantalla táctil y teclado de pantalla

Tocar la pantalla con los dedos (o un lápiz táctil) tiene el mismo efecto que un clic con el ratón:

- Selección de un botón para ejecutar la orden;
- Selección de un cuadro de texto para la introducción de texto. Sobre el cuadro de texto aparecerá un cursor para el miniteclado; toque el miniteclado e introduzca los datos (mediante el teclado que aparece en pantalla).
- Selección de una fila en una lista de selección
- Pulsación prolongada para activar el menú de contexto
- Deslice el dedo hacia la derecha (parte superior izquierda de la pantalla) para visualizar el teclado de pantalla
- Para seleccionar un grupo consecutivo de elementos en una lista, seleccione el primer elemento, pulse la tecla «Mayús» y seleccione el último elemento.
- Para seleccionar elementos no consecutivos, pulse la tecla «Ctrl» y seleccione cada uno de los elementos.
- Es posible manejar la pantalla táctil con guantes de laboratorio

- A Seleccione un cuadro de entrada para acceder al teclado de pantalla
- B Cuando haya terminado, cierre el teclado de pantalla



Fig. 4-1 Teclado de pantalla

4.1.2 Teclado USB

El texto se introduce con el teclado después de seleccionar el cuadro de texto.

La mayoría de las opciones del programa también se pueden seleccionar con el teclado (con la tecla «Tab»).

4.2 Pantalla principal

A través de la pantalla principal podrá acceder a la mayoría de las funciones del instrumento.

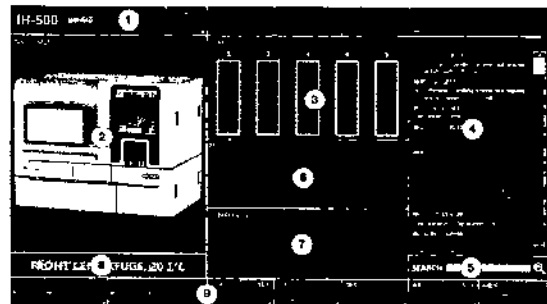


Fig. 4-2 Pantalla principal

- 1 Banda de encabezamiento
- 2 Sección INSTRUMENT (INSTRUMENTO) (imagen interactiva)
- 3 Sección SAMPLES (MUESTRAS)
- 4 Lista MESSAGES (MENSAJES)
- 5 Sección SEARCH (BUSCAR)
- 6 Sección COMPONENTS (COMPONENTES)
- 7 Sección RESOURCES (RECURSOS)
- 8 Indicación de la temperatura y acceso a la pantalla TEMPERATURES (TEMPERATURAS)
- 9 Banda del pie de página

Dra. Laura Mercade
Directora Técnica / Apoderada
BIODIAGNOSTICO S.A.

La imagen interactiva del instrumento (2) permite acceder a todas las áreas de instrumento (abrir puertas y cajones) y acceder a las áreas que presenten un error.
 La sección **COMPONENTS** (COMPONENTES) / **RESOURCES** (RECURSOS) (6) indica recursos que fallen o componentes con errores.

4.2.1 Banda de encabezamiento

La banda de encabezamiento siempre esta visible y muestra los siguientes botones

	Botón CAPTURE (CAPTURAR) Este botón permite realizar una captura de pantalla de la interfaz gráfica de usuario (GUI) y guardarla en un dispositivo de almacenamiento USB externo.
	Botón LAST SCREEN (ÚLTIMA PANT.) o MAIN SCREEN (PANT. PRINCIPAL) El botón MAIN SCREEN (PANT. PRINCIPAL) permite volver desde cualquier pantalla a la pantalla principal (en cualquier momento). Si se ha producido un error mientras usted no se encontraba en la pantalla principal (p.ej. error de carga), en el botón MAIN SCREEN (PANT. PRINCIPAL) parpadeará un signo de precaución. En la pantalla principal se mostrará en su lugar el botón LAST SCREEN (ÚLTIMA PANT.). Este permite volver a la última pantalla visualizada.
	Botón MENU (MENÚ) Este botón permite acceder a la pantalla MENU (MENÚ). Consulte el capítulo "4.5 Pantalla Menu (Menú)" en la página 76.
	Botón LOG IN (INICIAR SESIÓN) o LOG OUT (CERRAR SESIÓN) El botón LOG IN (INICIAR SESIÓN) permite acceder a la pantalla LOG IN (INICIAR SESIÓN). Si la sesión está iniciada, se mostrará en su lugar el botón LOG OUT (CERRAR SESIÓN) para cerrar la sesión. Si el cajón izquierdo, el derecho o los dos cajones están abiertos, el botón LOG OUT (CERRAR SESIÓN) indicará Close The Drawers (Cierre los cajones). Si el botón está desactivado (atenuado), no será posible cerrar la sesión, sea o apagar el instrumento.
	Sección de estado del instrumento En esta sección se muestra la información siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • Usuario conectado, • Estado del instrumento, • Estado del software de gestión de datos (DMS) (SAD), • Fecha (DD/MM/AAAA), hora y versión del software.



Pantalla ABOUT (ACERCA DE)
 El botón (3) muestra información sobre el sistema IH-500.

12248

4.2.2 Sección Instrument (Instrumento) (Imagen interactiva)

La imagen interactiva está dividida en 7 secciones principales. Seleccione una sección para acceder a pantallas, funciones o información específicas.

Si se ha producido un error, la sección se resaltaría en rojo y se mostrarán los componentes o los iconos específicos de los recursos.

Consulte el capítulo "4.4 Pantalla principal en caso de error (problemas)" en la página 72.

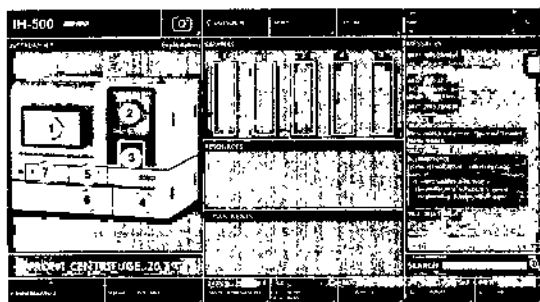


Fig. 4-3 Pantalla principal - Sección de imagen interactiva

- 1 Acceso a la pantalla **RESOURCES ON BOARD** (RECURSOS EN INSTRUMENTO)
- 2 Acceso a la pantalla **COMPONENTS** (COMPONENTES) y apertura de la puerta del área de pipeteado
- 3 Acceso a la pantalla **SAMPLES** (MUESTRAS)
- 4 Acceso a la pantalla **SOLUTIONS / WASTES** (SOLUCIONES / RESIDUOS) (puerta de los depósitos de líquidos)
- 5 Acceso a la pantalla **Right Drawer / Details** (Cajón derecho / Detalles) y botón de apertura
- 6 Acceso a la pantalla **SOLUTIONS / WASTES** (SOLUCIONES / RESIDUOS) (puerta del área de residuos sólidos)
- 7 Acceso a la pantalla **Left Drawer / Details** (Cajón izquierdo / Detalles) y botón de apertura

4.2.3 Sección Samples (Muestras)



La sección **SAMPLES** (MUESTRAS) muestra el estado de todas las grillas de muestras cargadas.

Para visualizar todas las muestras cargadas, extraiga las grillas o ignore las muestras que presenten un error y seleccione la sección **SAMPLES** (MUESTRAS) para acceder a la pantalla **SAMPLES** (MUESTRAS).

También es posible acceder a la pantalla **SAMPLES** (MUESTRAS) a través de la imagen interactiva del instrumento.

4.2.4 Sección Search (Buscar)



Para visualizar el historial de una muestra concreta, introduzca el código de barras de la muestra con el teclado o escanéelo con el lector de códigos de barras manual.
 Únicamente operativa para las muestras cargadas.

4.2.5 Sección de temperatura de los componentes



La sección de temperatura indica cíclicamente la temperatura (en °C) de cada componente:

- **INCUBATOR** (INCUBADORA),
- **EXTERNAL** (EXTERNA) (laboratorio),
- **INTERNAL** (INTERNA) (almacenamiento interno del instrumento),
- **COOLING** (REFRIGERACIÓN) (módulo de reactivos),
- **FRONT CENTRIFUGE** (FRONTAL CENTRIFUGADORA)
- **REAR CENTRIFUGE** (LADO POST. CENTRIFUGADORA)

Seleccione esta sección para acceder a la pantalla **COMPONENTS** (COMPONENTES).

Consulte el capítulo "8.6 Pantalla Componentes (Componentes)" en la página 143.

Vista general del software 4

4.2.6 Banda del pie de página

La banda del pie de página muestra siete botones que permiten administrar los recursos y los análisis. La banda del pie de página solo es visible desde la pantalla principal. Solo se podrá acceder a la administración de muestras y a las pantallas de los análisis si el botón correspondiente indica un número distinto a cero. De lo contrario, los botones estarán desactivados (gris) (7).

- Botón MISSING RESOURCES (FALTAN RECURSOS)**
Permite visualizar todos los recursos que faltan. El acceso a los recursos que faltan para un análisis específico solo es posible desde la pantalla TESTS WITHOUT RESOURCES (ANÁLISIS SIN RECURSOS).
- Botón RESOURCES ON BOARD (RECURSOS EN INSTRUMENTO)**
Permite visualizar todos los recursos que se encuentran en el instrumento y muestra los botones para abrir los cajones derecho e izquierdo. También permite acceder a las pantallas GEL CARDS DETAILS (DETALLES TARJETAS GEL), DILUENT DETAILS (DETALLES DILUYENTE) y REAGENT DETAILS (DETALLES REACTIVO).
- Botón SAMPLES MANAGEMENT (ADMINISTRACIÓN MUESTRAS)**
Permite visualizar todas las muestras que se encuentran en el instrumento, los análisis asignados en curso y las muestras sin solicitud (p. ej. número de gradilla, posición, ensayos, perfiles). El contador está dividido en dos secciones que muestran la cantidad total de muestras en el instrumento.
 - 1. Muestras sin contador de solicitudes (durante el cálculo aparecerá este símbolo).
 - 2. Muestras con contador de solicitudes.
 Este botón también permite cambiar a las asociaciones cruzadas.
 Consulte el capítulo "8.3 Solicitar pruebas" en la página 129.
- Botón TESTS WITHOUT RESOURCES (ANÁLISIS SIN RECURSOS)**
Permite visualizar todos los análisis sin recursos. Durante el cálculo aparecerá este símbolo.
 Consulte el capítulo "8.3.5 Análisis sin recursos" en la página 134.
- Botón TESTS IN PROGRESS (ANÁLISIS EN CURSO)**
Permite visualizar todos los análisis en curso y el estado operativo del instrumento (p. ej. pipeteando, transporte, centrifugando, listo para comenzar).
 Consulte el capítulo "8.4.1 Análisis en curso" en la página 137.
- Botón TESTS TO REPEAT (ANÁLISIS A REPETIR)**
Permite visualizar todos los análisis que se deben repetir (marcados) y que se han cancelado. El contador está dividido en dos secciones:
 - 3. Contador de análisis que se deben repetir.
 - 4. Contador de análisis cancelados (p. ej. después de STOP ALL (PAUSA TODOS)).
 Consulte el capítulo "8.4.4 Tests to Repeat (Análisis a Repetir) (Análisis marcados)" en la página 140.
- Botón TESTS COMPLETED (ANÁLISIS FINALIZADOS)**
Permite visualizar todos los análisis finalizados.
 Consulte el capítulo "8.4.2 Tests Completed (Análisis Finalizados)" en la página 138.

H009228 V1.0-04/2015

69/230

Vista general del software 4

4.3.4 Pantalla de advertencia

Las pantallas de advertencia presentan un símbolo triangular rojo y advierten si se ha producido un error o se solicita la intervención del usuario.

En cada caso, un mensaje correspondiente informará al usuario.

En determinados casos será necesario introducir la palabra "YES" (SÍ) para confirmar la acción o "NO" (NO) para cancelarla.



Fig. 4-5 Pantalla de advertencia

4.3.5 Recordatorio de mantenimiento hidráulico semanal



El mantenimiento hidráulico semanal debe realizarse una vez a la semana. Si ha transcurrido una semana sin que se haya realizado el mantenimiento, aparecerá un recordatorio de mantenimiento naranja (o rojo si esta opción se ha ajustado a bloqueado) en la sección INSTRUMENT (INSTRUMENTO) (pantalla principal).

Consulte el capítulo "10.7 Procedimiento de mantenimiento semanal" en la página 177.

4.3.6 Servicio técnico en curso

Si un técnico de servicio está trabajando con el software de servicio, el borde de la imagen interactiva se resaltará en color naranja y se indicará Service (Servicio) en lugar de Routine (Rutina).

H009228 V1.0-04/2015

71/230

4 Vista general del software

4.3 Funciones y pantallas generales

Según la operación en curso aparecerán las siguientes funciones, secciones o pantallas.

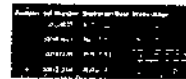
4.3.1 Botón BACK (ATRÁS)



El botón BACK (ATRÁS) aparece en todas las pantallas del software (excepto en la pantalla principal). Permite volver a la pantalla anterior.

4.3.2 Clasificación de las columnas

Seleccione el título de una columna para clasificarla de forma ascendente o descendente.



12248

Fig. 4-4 Clasificación de las columnas

4.3.3 Selección de listas



Fig. 4-5 Selección de listas

Las líneas seleccionadas (B) se resaltan.

- A Seleccionar mediante Single (Simple) (1), Extended (Ampliado) (2 - selección múltiple) o Ranged (Intervalado) (3 - dedo hasta).
- B Pulse esta opción para seleccionarlas todas.
- C Pulse esta opción para anular la selección de todas. El número de Selected Items: # (Elementos seleccionados: n°) (4) se indica sobre el botón BACK (ATRÁS).

70/230

IH-500 Manual de usuario • © Bio-Rad

4 Vista general del software

4.4 Pantalla principal en caso de error (rojo/naranja)

Si se produce un error o una advertencia, la sección afectada se resaltará en color rojo o naranja. El sistema también emitirá una alarma acústica y el piloto de estado se encenderá en color rojo o naranja.

- Advertencia (naranja) El instrumento sigue funcionando pero indica un problema menor, p. ej. un depósito de residuos líquidos está lleno. Se recomienda la intervención del usuario.
- Error (rojo) El instrumento se ha parado. Se requiere una intervención por parte del usuario.

Obtenga información detallada de los errores si selecciona:

- la imagen interactiva
- las secciones SAMPLES (MUESTRAS) (7), RESOURCES (RECURSOS) (8) o COMPONENTS (COMPONENTES) (10).

Las gradillas de muestras se extraerán y se descargarán los reactivos, será necesario inicializar el instrumento para seguir ejecutando los análisis (los análisis cancelados se indicarán en la pantalla TEST TO REPEAT (ANÁLISIS A REPETIR)).

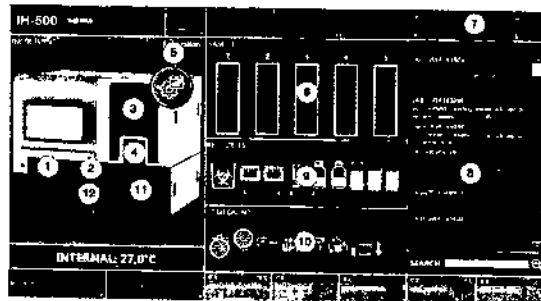


Fig. 4-7 Pantalla principal en caso de error

- 1 Error en el cajón izquierdo
- 2 Error en el cajón derecho
- 3 Error en el área de componentes
- 4 Error en el área de muestras
- 5 Icono de recordatorio de mantenimiento semanal (rojo si la opción de la ajustado a bloqueado)
- 6 Error en la sección SAMPLES (MUESTRAS)

72/230








IH-500 Manual de usuario • © Bio-Rad

Dra. Laura Mercapide
Directora Técnica / Apoderada
BIODIAGNOSTICO SA

Vista general del software 4

- 7 Estado del instrumento
 - ☞ Consulte el "4.4.1 Sección Recursos (Recursos) (error o advertencia)" en la página 73
- 8 Sección MESSAGES (MENSAJES) (la información sobre el error está resaltada en color rojo o naranja)
 - ☞ Consulte el "4.4.1 Sección Recursos (Recursos) (error o advertencia)" en la página 73
- 9 Error en la sección RESOURCES (RECURSOS)
 - ☞ Consulte el "4.4.1 Sección Recursos (Recursos) (error o advertencia)" en la página 73
- 10 Error en la sección COMPONENTS (COMPONENTES)
 - ☞ Consulte el "4.4.2 Sección Components (error o advertencia)" en la página 74
- 11 Error en la puerta de los depósitos de líquido
 - ☞ Consulte el "4.4.2 Sección Components (error o advertencia)" en la página 74
- 12 Error en la puerta del área de residuos sólidos
 - ☞ Consulte el "4.4.2 Sección Components (error o advertencia)" en la página 74

4.4.1 Sección Recursos (Recursos) (error o advertencia)

-  **Depósito del líquido del sistema (tapa azul)**
 Rojo: los dos depósitos están vacíos o desconectados.
 Naranja: solo un depósito se debe rellenar o está desconectado.
 ☞ Consulte el capítulo "7.5.2 Rellenar un depósito de líquido del sistema" en la página 120
-  **Depósito de residuos líquidos (tapa roja)**
 Rojo: los dos depósitos están llenos o desconectados.
 Naranja: solo un depósito se debe vaciar o está desconectado.
 ☞ Consulte el capítulo "7.5.3 Vaciar un depósito de residuos líquidos" en la página 122
-  **Depósito de líquido de descontaminación (tapa verde) (NaOH 0,5 M)**
 Red: el depósito está vacío.
 Naranja: el nivel del depósito es bajo.
 ☞ Consulte el capítulo "7.5.4 Rellenar un depósito de líquido de descontaminación (NaOH 0,5 M)" en la página 124
-  **Cubo de residuos sólidos**
 Rojo: el cubo de residuos sólidos está casi lleno (más del 80 %).
 Naranja: el cubo de residuos sólidos está casi lleno (más del 80 %).
 ☞ Consulte el capítulo "7.5.5 Vaciar el cubo de residuos sólidos" en la página 125
-  **Gradilla de diluyentes**
 Rojo: no es posible identificar la gradilla de diluyentes.
 ☞ Consulte el capítulo "7.2.3.1 Left Drawer Details (Cajón izquierdo / Detalles)" en la página 101.
-  **Frascos de reactiva**
 Rojo: error en los frascos de reactivo que se encuentran en el instrumento.
 ☞ Consulte el capítulo "7.3.2 Extraer reactivos" en la página 105
-  **Frascos de reactivo**
 Rojo: no es posible identificar un frasco de reactivo.
 ☞ Consulte el capítulo "7.2.3.1 Left Drawers Details (Cajón izquierdo / Detalles)" en la página 101

H009228 V1.0-04/2015

73/230

Vista general del software 4

4.4.3 Estado del instrumento

Si el IH-500 indica uno de los estados siguientes, no será posible realizar ningún análisis

OUT OF SERVICE (FUERA DE SERVICIO)	Intente reiniciar el sistema o póngase en contacto con un técnico de servicio
STOPPED (PARADO)	Confirme el error o inicie el sistema. ☞ Consulte el capítulo "8.8.4 Localizar el instrumento" en la página 155
INITIALIZATION (INICIALIZACIÓN)	Espere a que finalice la inicialización del sistema.
PREPROCESSING (PREPROCESAMIENTO)	Espere a que finalice el proceso o, si hay un error en el cajón izquierdo, acceda a él para confirmar el mensaje de error. Si no ha sido posible restablecer los recursos (p. ej. extraer los reactivos después de la mineralización), consulte el capítulo "7.3.2 Extraer reactivos" en la página 105. Si se ha activado la opción Return Gel Cards (Devolver tarjetas de gel) en el cajón izquierdo siempre deberá haber al menos una bandeja de tarjetas de gel vacía. De lo contrario, el instrumento permanecerá en el estado Preprocessing (Preprocesamiento). Para obtener ayuda, consulte el capítulo "9.2.5 Return Gel Cards (Devolver tarjetas de gel)" en la página 162.
ESPERANDO	Todas las funciones estarán desactivadas. Seleccione LOG IN (INICIAR SESIÓN) (banda de encabezamiento) e introduzca su nombre de usuario y contraseña

H009228 V1 D-04/2015

75/270

4 Vista general del software











Tarjetas de gel

Rojo: no es posible identificar una tarjeta de gel.

- ☞ Consulte el capítulo "7.2.2.1 Right Drawer / Details (Cajón derecho / Detalles)" en la página 98 o "7.2.3.1 Left Drawer Details (Cajón izquierdo / Detalles)" en la página 101.

4.4.2 Sección Componentes (error o advertencia)

- ☞ Para más detalles, consulte la sección "8.6.1 Para confirmar un error en un componente" en la página 145

-  Centrifugadora delantera averiada
-  Centrifugadora posterior averiada
-  Error en la estación de visualización
-  Error en las pinzas del brazo de transporte
-  Error en el área de pipeteado
-  Error en la incubadora a 37 °C
-  Error en el área de reactivos
-  Temperatura ambiente fuera de los límites de funcionamiento

12248

74/230

IH-500 Manual de usuario • © Bio-Rad

4 Vista general del software

4.5 Pantalla Menu (Menu)

- A  Seleccione MENU (MENU) (banda de encabezamiento).

Las funciones pueden estar desactivadas si no ha iniciado la sesión con los derechos de usuario necesarios o si el instrumento se encuentra en el estado «READY» (LISTO) misma la sesión con los derechos necesarios o para todos (p. ej. para iniciar el mantenimiento semanal, el IH-500 se debe encontrar en el estado «STOPPED» (PARADO)).

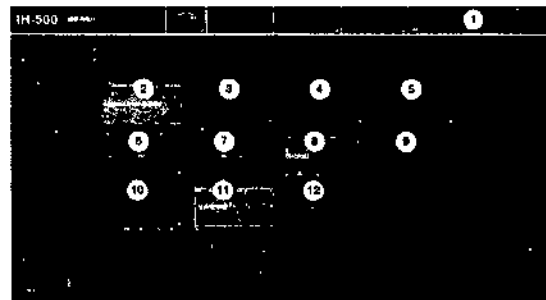


Fig. 4-9 Pantalla MENU (MENU)

- 1 Estado del instrumento
- 2 CHANGE MY PASSWORD (CAMBIAR MI CONTRASEÑA) (nivel de usuario > 1)
☞ Consulte el capítulo "8.10 Change Password (Cambiar contraseña)" en la página 157.
- 3 OPTIONS (OPCIONES) (nivel de usuario > 1)
☞ Consulte el capítulo "9.1 Opciones (pantalla principal)" en la página 160.
- 4 CHANGE PIPETTE NEEDLE (CAMBIO AGUJA) (nivel de usuario > 1)
☞ Consulte el capítulo "10.5.1 Aguja de pipeteada" en la página 182.
- 5 MAINTENANCE (MANTENIMIENTO) (nivel de usuario > 1)
☞ Consulte el capítulo "10. Mantenimiento" en la página 171
- 6 SERVICE SOFTWARE (SOFTWARE DE SERVICIO) (técnico de servicio, solo derechos de usuario limitados)

76/230

IH-500 Manual de usuario • © Bio-Rad

Dra. Laura Mercapide
 Directora Técnica (Apostada)
 BIODIAGNOSTICO S.A



12248

- 7 **INITIALIZE INSTRUMENT (INICIALIZAR INSTRUMENTO)**
 ☞ Consulte el capítulo "B.B.4 Inicializar el instrumento" en la página 155.
- 8 **STOP ALL (PARAR TODOS)**
 ☞ Consulte el capítulo "B.B.2 Stop All (Parar todos)" en la página 153.
- 9 **EXIT (SALIR) (nivel de usuario : 1)**
 ☞ Consulte el capítulo "B.B.1 Exit (Salir)" en la página 152.
- 10 **BACKUP (COPIA SEGURIDAD)**
 ☞ Consulte el capítulo "B.9 Copia de seguridad de la base de datos" en la página 156.
- 11 **STOP SOUND (PARAR SONIDO)**
 ☞ Consulte el capítulo "4.6 Silenciar los sonidos y las alarmas acústicas" en la página 77.
- 12 **SHUTDOWN (APAGADO)**
 ☞ Consulte el capítulo "B.B.3 Shutdown (Apagado)" en la página 153.

4.6 Silenciar los sonidos y las alarmas acústicas

- A Seleccione **MENU (MENÚ)** (banda de encabezamiento).
- B Seleccione **STOP SOUND (PARAR SONIDO)** para silenciar las alarmas acústicas.

Tabla de alarmas acústicas

Alarma	Descripción	Icono
Tono de baja frecuencia	Se ha producido un error (rojo), se requiere una intervención por parte del usuario.	
Tono de alta frecuencia	Se ha producido un error (advertencia naranja), se recomienda la intervención del usuario.	

Parada de emergencia 5

5 Parada de emergencia

5 PARADA DE EMERGENCIA

En este capítulo se explica cómo realizar una parada de emergencia del IH-500.

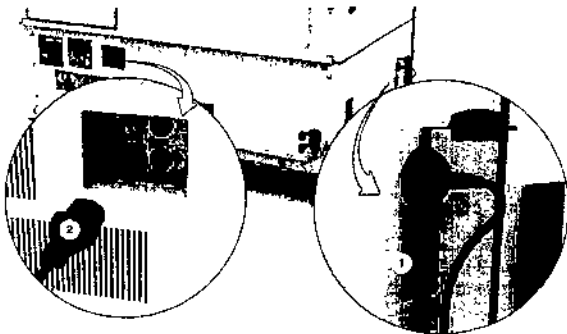


Fig. 5-1 IH-500 - Parada de emergencia

Para detener todos los movimientos mecánicos del instrumento,

- **APAGUE -O-** el interruptor de red principal (1) situado en el lado izquierdo del IH-500,
- **desconecte** el cable de red del lado posterior del instrumento (2) o de la toma de corriente.

! El IH-500 se debe instalar de forma que sea posible accionar en todo momento sus dispositivos de desconexión (el interruptor de ENCENDIDO/APAGADO y el cable de red). En este último caso, la toma de corriente debe encontrarse cerca del instrumento y estar fácilmente accesible para el operador.

Dra. Laura Mercapide
 Directora Técnica / Apodada
 BIODIAGNOSTICO S.A.

6 PRIMEROS PASOS

En este capítulo se explica cómo arrancar y preparar el instrumento para el funcionamiento de rutina.

6.1 Comprobaciones preliminares antes del arranque

Antes de iniciar el trabajo de rutina se debe llevar a cabo la siguiente lista de comprobación:

- 1 Temperatura ambiente entre 15 y 27 °C
No utilice el instrumento fuera de los límites definidos para las condiciones ambientales.
- 2 Depósitos de residuos líquidos vacíos y conectados.
Consulte el capítulo "7.5.3 Vaciar un depósito de residuos líquidos" en la página 122.
- 3 Depósitos de líquido del sistema llenos y conectados.
Consulte el capítulo "7.5.2 Rellenar un depósito de líquido del sistema" en la página 120.
- 4 Depósito de líquido de descontaminación (NaOH 0,5 M) lleno.
Consulte el capítulo "7.5.4 Rellenar un depósito de líquido de descontaminación (NaOH 0,5 M)" en la página 124.
- 5 Cubo de residuos sólidos vacío y correctamente insertado.
Consulte el capítulo "7.5.5 Vaciar el cubo de residuos sólidos" en la página 125.
- 6 Puerta del área de pipeteado correctamente cerrada durante el arranque.
 - si se detectan gradillas de muestras en el área de pipeteado, estas se extraerán automáticamente.
 - si se vuelve a cargar frascos de reactivo, compruebe su integridad antes de utilizarlos.
 - se han extraído todos los reactivos que había en el instrumento.

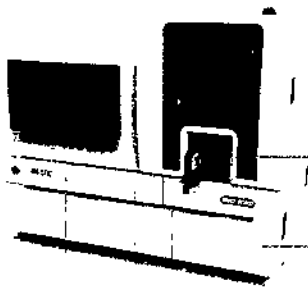


Fig. 6-1

Gestión de recursos, muestras y residuos 7

7 GESTIÓN DE RECURSOS, MUESTRAS Y RESIDUOS

En este capítulo se describen los tipos de recursos y muestras que se pueden utilizar, cómo prepararlos, y cómo cargarlos y extraerlos.



- "7.1.5 Preparar muestras para la carga" en la página 99
- "7.4 Cargar y extraer gradillas de muestras" en la página 109
- "7.5.2 Rellenar un depósito de líquido del sistema" en la página 120
- "7.5.4 Rellenar un depósito de líquido de descontaminación (NaOH 0,5 M)" en la página 124
- "7.5.3 Vaciar un depósito de residuos líquidos" en la página 122
- "7.2.2 Cargar el cajón derecho" en la página 97
- "7.3.1 Extraer tarjetas de gel" en la página 103
- "7.3.2 Extraer reactivos" en la página 105
- "7.3.3 Extraer diluyentes" en la página 107
- "7.2.3 Cargar el cajón izquierdo" en la página 109
- "7.3.1 Extraer tarjetas de gel" en la página 103
- "7.4 Rellenar un depósito de líquido de limpieza" en la página 174

Fig. 7-1 Sinocor

6.2 Directrices para el funcionamiento de rutina

Letra	Descripción	Sección
A	Enciende el instrumento.	6.2 en la página 72
B	En caso necesario, confirma los errores.	4.4 en la página 72
C	Prepara el instrumento para el funcionamiento de rutina.	7.5 en la página 118
D	Prepara los recursos necesarios.	7.1 en la página 84
E	Carga los recursos necesarios.	7.2 en la página 90
F	Carga las gradillas de muestras.	7.4 en la página 109
G	Genera un pedido de análisis y asocia los perfiles a las muestras sin solicitudes.	6.3 en la página 129
H	El botón TESTS WITHOUT RESOURCES (ANÁLISIS SIN RECURSOS) estará activo si faltan uno o más recursos para iniciar el análisis. Consulte el capítulo "6.3.6 Análisis sin recursos" en la página 134.	
J	Permite visualizar qué recursos son necesarios para iniciar los análisis.	6.3.6 en la página 135
J	Permite visualizar los análisis en curso.	6.4.1 en la página 137
K	Permite visualizar los análisis finalizados.	6.4.2 en la página 139
L	Si durante un análisis se ha producido un error, el análisis se marcará y en la pantalla aparecerá TESTS TO REPEAT (ANÁLISIS A REPETIR) . Para verificar y verlar el resultado, acceda a la pantalla Resulte (Resultados) desde el software de gestión de datos IH-Com.	6.4.4 en la página 140
M	Para verificar y verlar el resultado, acceda a la pantalla Resulte (Resultados) desde el software de gestión de datos IH-Com.	Consulte el manual de usuario del software de gestión de datos IH-Com.
N	Apague el instrumento, cuando se hayan procesado todos los análisis.	6.5.3 en la página 153



12248

7 Gestión de recursos, muestras y residuos

7.1 Preparación de recursos y muestras

7.1.1 Tarjetas de gel

- A Inserte las tarjetas de gel con los códigos de barras orientados en la misma dirección.
Si los códigos de barras están orientados en direcciones diferentes, el sistema los reconocerá pero tardará más tiempo.
- B Verifique que:
 - la lamina de aluminio de cada tarjeta de gel no esté dañada;
 - la lamina de aluminio NO esté plegada hacia arriba;
 - el gel de la tarjeta este en buen estado (ningún vertido o sobrenadante en el interior del pocillo);
 - no existan burbujas de aire en el gel;
 - la fecha de caducidad de la tarjeta de gel sea válida (comprobada también por el instrumento).

⚠ No cargue tarjetas de gel abiertas o parcialmente usadas.

⚠ Inmediatamente después del uso, todas las tarjetas de gel que según las instrucciones de uso se deben conservar a una temperatura de 4 a 8 °C deberán ser extraídas e introducidas en la nevera. Las demás tarjetas de gel se pueden conservar en el instrumento durante un máximo de 7 días.

[Handwritten signature]

7.1.2 Gradilla de diluyente

⚠ Utilice solo gradillas de diluyente no usadas (no perforadas).
 La lámina protectora de la gradilla de diluyente no debe estar perforada ni dañada antes de la carga; cada pedicelo será perforado automáticamente por el instrumento.

⚠ Manipule la gradilla de diluyente con cuidado para no dañar el código de barras. Si el IH-500 detecta un código de barras ilegible, aparecerá un mensaje de error y se rechazará la gradilla de diluyente. Podrá imprimir una nueva etiqueta mediante el software IH-Com. Para instrucciones detalladas, consulte el IH-Com Manual de usuario.

⚠ La estabilidad de la gradilla de diluyente en el instrumento es de 3 semanas. Una vez transcurrido este plazo, deberá extraer las gradillas de diluyente del instrumento y eliminarlas.

7.1.4 Muestras

⚠ Si no se respetan estas condiciones, existe peligro de rotura de la aguja de pipeteado.

7.1.4.1 Utilización de tubos redondos

Los tubos redondos solo se deben utilizar con soportes de tubos de muestras del tipo T01 (naranja) o T03 (papatina rosa) (o T11 o T13 para gradillas prioritarias).

ⓘ Consulte el capítulo "3.4.5.3 Hojas de etiquetas adhesivas de códigos de barras para muestras estándar y STAT" en la página 46.

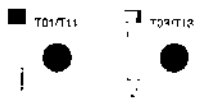


Fig. 7-3

7.1.4.2 Utilización de tubos pediátricos (solo para entrocitos):

Los tubos de volumen reducido (solo para entrocitos) se deben utilizar para muestras pequeñas. Utilice productos SARSTED.

1 Microtubo 1,5 ml ref. 72 703
 2 Tubo de fondo redondeado 5 ml ref. 55 475 605

El microtubo se debe insertar completamente en el tubo.




Fig. 7-4

Los tubos de volumen reducido (solo para entrocitos) se deben utilizar exclusivamente con soportes de tubos de muestras del tipo T02 (pegatina azul) (o T12 para gradillas prioritarias).

ⓘ Consulte el capítulo "3.4.5.3 Hojas de etiquetas adhesivas de códigos de barras para muestras estándar y STAT" en la página 46.




Fig. 7-5

7.1.3 Reactivos en bandeja

⚠ Para evitar errores en la detección del nivel, no debe haber espuma ni burbujas (1) en la superficie del líquido.
 Las células de los reactivos (2) deben estar suspendidas antes de cargar el frasco en la gradilla (gire los frascos con cuidado).

- A Gire el frasco (3) con cuidado para que las células de los reactivos queden en suspensión.
- B Retire las tapas e introduzca los frascos en la bandeja de reactivos.
- C Oriente todos los frascos de reactivo de forma que los códigos de barras (4) estén dirigidos hacia la marca de alineación de los códigos de barras (5).
 Si un código de barras de un frasco de reactivo no está correctamente alineado, el sistema no podrá identificar el reactivo y este se devolverá al cajón izquierdo.

⚠ Manipule los frascos de reactivo con cuidado para no dañar el código de barras. Si el IH-500 detecta un código de barras ilegible, aparecerá un mensaje de error y se rechazará el frasco. Podrá imprimir una nueva etiqueta mediante el software IH-Com. Para instrucciones detalladas, consulte el IH-Com Manual de usuario.

La estabilidad de los extractos de ensayo en el instrumento es de 7 días. Una vez transcurrido este plazo, deberá extraer el reactivo del instrumento y eliminarlo.

⚠ Los reactivos que caducan en el instrumento no son devueltos automáticamente por el instrumento. Los reactivos caducados se deben extraer manualmente del instrumento. Cargue frascos de reactivo solo en la bandeja de reactivos suministrada con el instrumento y únicamente en el área específica del cajón izquierdo. Si se carga un frasco de reactivo en otra área, puede producirse un vertido y contaminación.

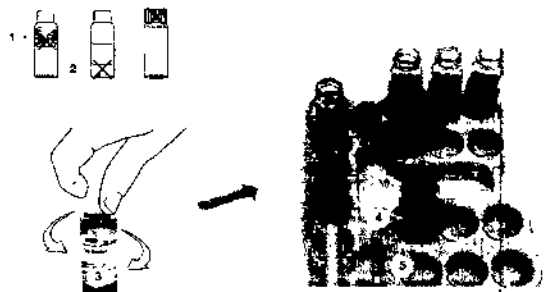
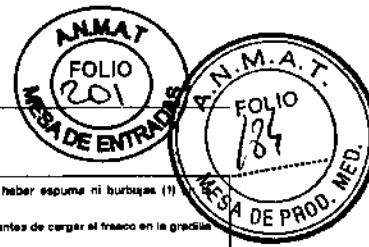


Fig. 7-2



7.1.4.3 Utilización de tubos planos

Los tubos planos solo se deben utilizar con soportes de tubos de muestras del tipo T04 (pegatina naranja) o T14 para gradillas prioritarias.

ⓘ Consulte el capítulo "3.4.5.3 Hojas de etiquetas adhesivas de códigos de barras para muestras estándar y STAT" en la página 46.




Fig. 7-6

7.1.4.4 Utilización de tubos especiales de fondo plano

Los tubos especiales de fondo plano solo se deben utilizar con soportes de tubos de muestras del tipo T05 (pegatina amarilla) o T15 para gradillas prioritarias.

ⓘ Consulte el capítulo "3.4.5.3 Hojas de etiquetas adhesivas de códigos de barras para muestras estándar y STAT" en la página 46.




Fig. 7-7

[Handwritten signature]

Dra. Laura Mercapide
 Directora Técnica Asesorada
 BIODIAGNOSTICO S.A

7.1.5 Preparar muestras para la carga

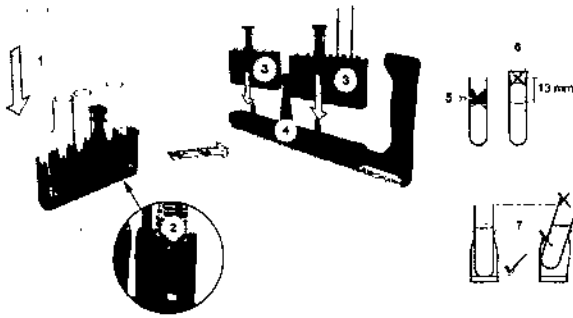


Fig. 7-8

- A Retire los tapones de los tubos de muestras.
 - B Inserte los tubos de muestras (1).
 - C Oriente el código de barras de los tubos (2) de forma que sea visible en el lado izquierdo de la grilla.
- Para evitar errores en la detección del nivel, no debe haber espuma ni burbujas (5) en la superficie del líquido ni existir un coágulo de fibrina.
- Para evitar el rebosamiento durante el pipeteado, tenga en cuenta el nivel máximo de llenado del tubo de muestras (6) (distancia mín. de 13 mm del borde superior del tubo). Preste atención a no inclinar los tubos de muestras y posteriormente las grillas.
- D Verifique que el tubo está en posición vertical y completamente insertado en la grilla de muestras (7).
- Antes de cargar los soportes de tubos de muestras (3), compruebe que no haya objetos extraños en la grilla de muestras (4). Peligro de rotura de la aguja de pipeteado.
- E Inserta con cuidado los dos soportes de tubos de muestras (3) en la grilla (4).

- 6 Botón OPEN RIGHT DRAWER (ABRIR CAJÓN DERECHO)
- 7 Botón OPEN LEFT DRAWER (ABRIR CAJÓN IZQUIERDO)
- 8 Acceso a la pantalla GEL CARD DETAILS (DETALLES TARJETA GEL) (el botón indica el número total de tarjetas de gel en el instrumento)

Sección de información GEL CARDS (TARJETAS GEL)

1	Número de tarjetas de gel disponibles
2	Código del producto
3	Tipo de tarjeta de gel

Fig. 7-10 Información sobre 4-v tarjetas de gel

Información sobre REAGENTS (REACTIVOS)

4	Volumen disponible (ml)
5	Número de lote del reactivo
6	Tipo de reactivo

Fig. 7-11 Información sobre reactivos

Información sobre DILUENTS (DILUYENTES)

7	Número de pocillos de diluyente disponibles
8	Código del producto
9	Tipo de diluyente (ID-Diluent 1 o 2)

Fig. 7-12 Información sobre diluyentes

7.2 Carga y extracción de recursos

7.2.1 Recursos en el instrumento

La pantalla **RESOURCES ON BOARD** (RECURSOS EN INSTRUMENTO)

- muestra todos los recursos cargados en el instrumento (tarjetas de gel, reactivos)
- permite abrir los cajones izquierdo y derecho.
- permite acceder a las pantallas **GEL CARDS** (TARJETAS GEL), **DILUENT DETAILS** (DETALLES DILUYENTE) y **REAGENT DETAILS** (DETALLES REACTIVO)

Desde la pantalla **RESOURCES ON BOARD** (RECURSOS EN INSTRUMENTO) es posible extraer recursos o devolver tarjetas de gel para una segunda lectura. Solo es posible devolver recursos al cajón izquierdo.

No es posible extraer recursos si el cajón izquierdo está abierto, lleno, si no hay ninguna bandeja de tarjetas de gel o de reactivos vacía o si el recurso está en uso.

- A Abra la pantalla **RESOURCES ON BOARD** (RECURSOS EN INSTRUMENTO)

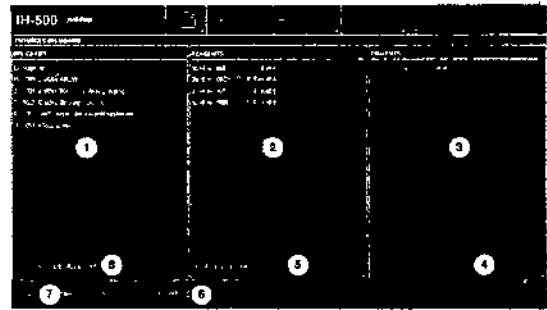


Fig. 7-9 Pantalla RESOURCES ON BOARD (RECURSOS EN INSTRUMENTO)

- 1 Información sobre GEL CARDS (TARJETAS DE GEL)
- 2 Información sobre REAGENT (REACTIVOS)
- 3 Información sobre DILUENT (DILUYENTES)
- 4 Acceso a la pantalla DILUENT DETAILS (DETALLES DILUYENTE)
- 5 Acceso a la pantalla REAGENT DETAILS (DETALLES REACTIVO)

7.2.1.1 Detalle de la tarjeta de gel

Pantalla **GEL CARD DETAILS** (DETALLES TARJETA GEL)

- proporciona información detallada sobre las tarjetas de gel cargadas en el instrumento;
- permite la extracción de tarjetas de gel.

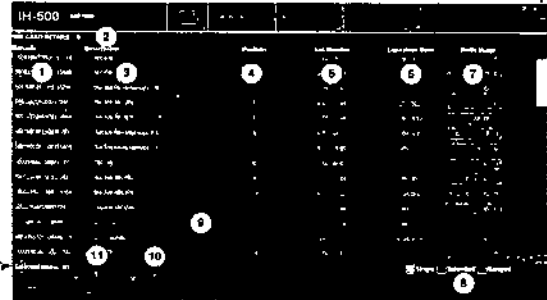
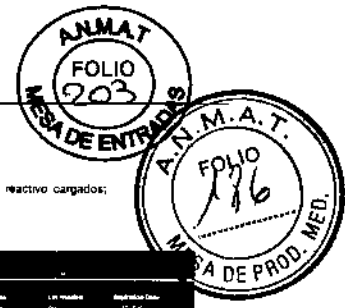


Fig. 7-13 Pantalla GEL CARD DETAILS (DETALLES TARJETA GEL)

- 1 Número ID Barcode (Código de barras)
- 2 Número total de tarjetas de gel en el instrumento
- 3 Description (Descripción) (tipo de tarjeta de gel)
- 4 Position (Posición) (almacenamiento interno)
- 5 Lot Number (Número lote)
- 6 Expiration Date (Fecha caducidad)
- 7 Wells (Pocillos) (columna de la tarjeta de gel)
- 8 Botones de selección
- 9 Consulta el capítulo "4.3.3 Selección de lotes" en la página 70.
- 10 Línea seleccionada
- 11 Botón REMOVE ALL OF SELECTED TYPE (ELIMINAR TODOS DEL TIPO SELECCIONADO)
- 12 Botón REMOVE SELECTED GEL CARDS (ELIMINAR TARJETAS GEL SELECCIONADAS) (desactivado si no hay seleccionada ninguna tarjeta de gel)
- 13 Consulta el capítulo "7.3.1 Extraer tarjetas de gel" en la página 107.
- 12 Número de Selected Wells: 8 (Elementos seleccionados, 8)

⚠ Inmediatamente después del uso, todas las tarjetas de gel que según las instrucciones de uso se deben conservar a una temperatura de 4 a 8 °C deberán ser extraídas e introducidas en la nevera. Las demás tarjetas de gel se pueden conservar en el instrumento durante un máximo de 7 días.



7.2.1.2 Detalles del reactivo

- La pantalla **REAGENT DETAILS** (DETALLES REACTIVO):
- proporciona información detallada sobre los frascos de reactivo cargados;
 - permite la extracción de frascos de reactivo,
 - permite abrir el cajón izquierdo.

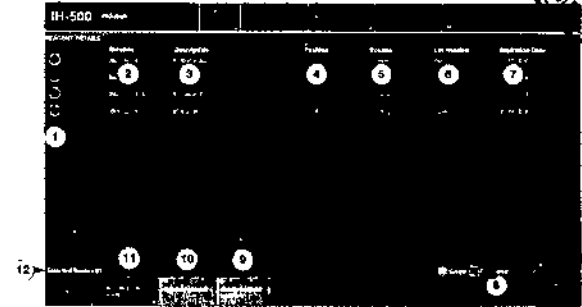


Fig. 7-14 Pantalla REAGENT DETAILS (DETALLES REACTIVO)

1	Símbolo de detección del reactivo
2	Barcode (Código barras)
3	Description (Descripción) (tipo de reactivo)
4	Position (Posición)
5	Volume (Volumen) (ml)
6	Lot Number (Número lote)
7	Expiration Date (Fecha caducidad)
8	Botones de selección
9	Consulte el capítulo "4.3.3 Selección de listas" en la página 70.
10	Botón REMOVE SELECTED GEL CARDS (ELIMINAR REACTIVOS SELECCIONADOS) (desactivado si no hay seleccionado ningún reactivo)
11	Botón OPEN LEFT DRAWER (ABRIR CAJÓN IZQUIERDO)
12	Botón RESOURCES ON BOARD (RECURSOS EN INSTRUMENTO)
	Número de Selected Items: # (Elementos seleccionados, n.º)

	El frasco se ha detectado correctamente	
	El frasco se ha detectado con un error.	Extraiga y compruebe el frasco
	El frasco se ha detectado con un error de defecto de refrigeración	Extraiga el frasco

7.2.1.3 Detalles sobre el diluyente

- La pantalla **DILUENT / DETAILS** (DETALLES DILUYENTE):
- proporciona información detallada sobre los diluyentes cargados,
 - permite la extracción de grillas de reactivo
 - permite abrir el cajón izquierdo.

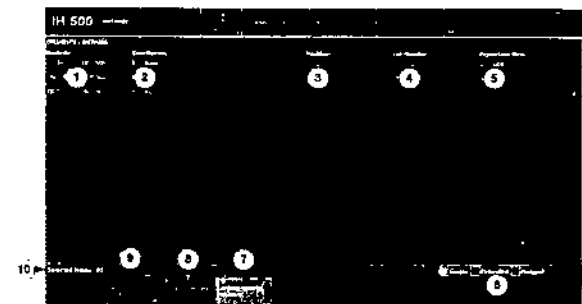


Fig. 7-15 Pantalla REAGENT DETAILS (DETALLES REACTIVO)

1	Barcode (Código barras)
2	Description (Descripción) (tipo de diluyente)
3	Position (Posición)
4	Lot Number (Número lote)
5	Expiration Date (Fecha caducidad)
6	Botones de selección
7	Botón REMOVE SELECTED DILUENTS (ELIMINAR DILUYENTES SELECCIONADOS) (desactivado si no hay seleccionado ningún diluyente)
8	Botón OPEN LEFT DRAWER (ABRIR CAJÓN IZQUIERDO)
9	Botón RESOURCES ON BOARD (RECURSOS EN INSTRUMENTO)
10	Número de Selected Items: # (Elementos seleccionados, n.º)

Dra. Laura Mercapide
Directora Técnica Apoyada
BIODIAGNOSTICO S.A

7.2.2 Cargar el cajón derecho

El cajón derecho solo contiene tarjetas de gel. Puede contener hasta 3 bandejas. Su posición se indica por medio de marcas.

Antes de proceder a la carga, asegúrese de extraer las bandejas vacías.
 Consulte en el capítulo "7.1.1 Tarjetas de gel" en la página 84 cómo se insertan las tarjetas de gel en la bandeja.




- A  Seleccione el cajón derecho para visualizar la pantalla **Right drawer / Details** (Cajón derecho / Detalles) en la imagen interactiva en la sección del instrumento.
- B  Seleccione **OPEN RIGHT DRAWER** (ABRIR CAJÓN DERECHO) para desbloquear el cajón (3).
 El estado del cajón puede ser **CLOSED** (CERRADO), **OPENING REQUEST SENT** (SOLICITUD APERTURA ENVIADA) y **OPENED** (ABIERTO).
- C Abra el cajón (3) y extraiga las bandejas de tarjetas de gel vacías.
- D Cargue las bandejas (1) en el cajón derecho con los códigos de barras dirigidos hacia el lado derecho (4) o el frontal (2) del instrumento.
- E Cierre con cuidado el cajón (3) hasta que encaje.
 El instrumento escaneará el cajón completo e identificará individualmente todas las tarjetas de gel e introducirá en el área de almacenamiento interna.
 Si se ha producido un error de identificación interno, consulte "7.2.2.1 Right Drawer / Details (Cajón derecho / Detalles)" en la página 98.
 Para visualizar las tarjetas de gel cargadas, consulte el capítulo "7.2.1 Recursos en el instrumento" en la página 90.



Fig. 7-16

- A  Seleccione el cajón derecho para visualizar la pantalla **Right drawer / Details** (Cajón derecho / Detalles) en la imagen interactiva en la sección del instrumento.
 Si se ha producido un error, el cajón (12) está resaltado en rojo. También es posible seleccionar el icono del cajón derecho (11) en la sección **RESOURCES** (RECURSOS).

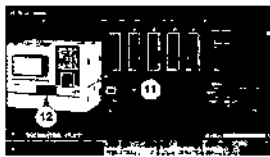



Fig. 7-18

Si el almacenamiento interno está lleno, las tarjetas de gel identificadas permanecerán en el cajón. Se representará un color verde si el cajón está cerrado o en color naranja si está abierto.

- B Seleccione una tarjeta de gel para visualizar información detallada en la sección **MESSAGES** (MENSAJES) (6).
- C  Seleccione **OPEN RIGHT DRAWER** (ABRIR CAJÓN DERECHO) (9) para extraer la tarjeta de gel que ha provocado el error.
- D Elimine las tarjetas de gel dañadas de acuerdo con la normativa interna y añada en caso necesario tarjetas nuevas.
- E Cierre el cajón derecho.
 Para visualizar las tarjetas de gel cargadas, consulte el capítulo "7.2.1 Recursos en el instrumento" en la página 90.

7.2.2.1 Right Drawer / Details (Cajón derecho / Detalles)

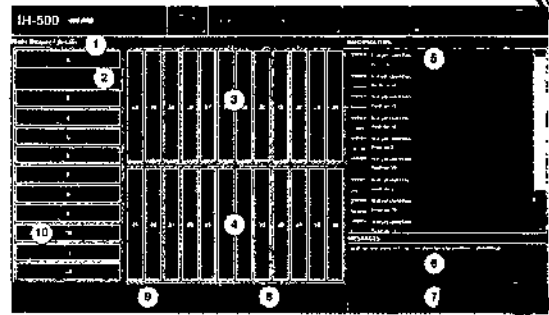




Fig. 7-17 Carga de tarjetas de gel - Pantalla Right Drawer / Details (Cajón derecho / Detalles)

1	Bandeja 1 (tarjetas de gel 1 a 12)
2	Tarjeta de gel seleccionada (marco negro) y con error (resaltada en rojo)
3	Bandeja 2 (tarjetas de gel 12 a 24)
4	Bandeja 3 (tarjetas de gel 25 a 36)
5	Sección INFORMATION (INFORMACIÓN) (tarjeta de gel seleccionada)
6	Sección MESSAGES (MENSAJES)
7	Sección ERRORS (ERRORES)
8	Estado del cajón (OPEN (ABIERTO) o CLOSED (CERRADO))
9	Botón OPEN RIGHT DRAWER (ABRIR CAJÓN DERECHO)
10	Posición vacía (fondo gris)

7.2.3 Cargar el cajón izquierdo

El procedimiento siguiente muestra un ejemplo con 1 bandeja de tarjetas de gel, 2 gradillas de diluyente y 11 frascos de reactivo.

- A  Seleccione el cajón izquierdo para visualizar la pantalla **LEFT DRAWER DETAILS** (CAJÓN IZQUIERDO / DETALLES) en la imagen interactiva en la sección del instrumento.
 - B  Seleccione **OPEN LEFT DRAWER** (ABRIR CAJÓN IZQUIERDO) para desbloquear el cajón (1).
 - C Abra el cajón (1) y extraiga las bandejas de tarjetas de gel vacías.
 - D Cargue la bandeja de reactivos (2) y las gradillas de diluyente (5).
 El código de barras para la gradilla de diluyente (5) debe estar dirigido hacia el lado derecho del instrumento. El código de barras para los frascos de reactivo debe estar dirigido hacia las marcas de alineación.
- Las gradillas de diluyente cargadas en el instrumento no deben estar usadas (es decir, no deben estar perforadas).**
- E Cargue la bandeja de tarjetas de gel (3) en el espacio disponible (7) con los códigos de barras (4) dirigidos hacia el lado derecho del instrumento.
- Cargue solo una única bandeja vacía en cada espacio. Si carga más de una bandeja (apilamiento) se podría dañar el instrumento.**
- F Cierre con cuidado el cajón (1) hasta que encaje.
 El instrumento escaneará el cajón completo e identificará individualmente todos los recursos cargados.
 Si se ha producido un error, consulte "7.2.3.1 Left Drawer Details (Cajón izquierdo / Detalles)" en la página 101.
 Para visualizar los recursos cargados, consulte el capítulo "7.2.1 Recursos en el instrumento" en la página 90.

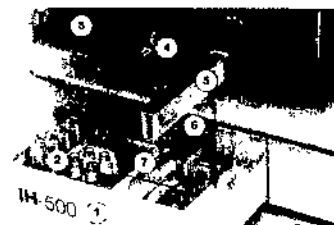


Fig. 7-19

Dra. Laura Mercapide
 Directora Técnica / Apoderada
 BIODIAGNOSTICOS S.A.

7.2.3.1 Left Drawer Details (Cajón izquierdo / Detalles)

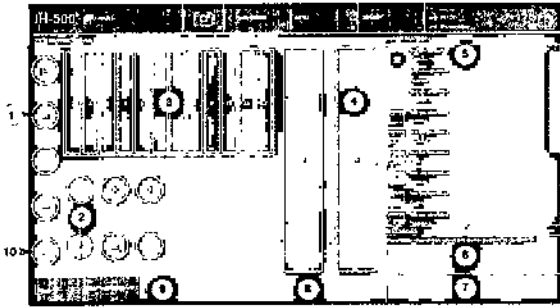


Fig. 7-20 Carga de recursos - Pantalla LEFT DRAWER DETAILS (CAJÓN IZQUIERDO / DETALLES)

1	Posiciones de los reactivos (1 a 17)
2	Recurso seleccionado (marco negro) y con error (resaltado en rojo)
3	Posiciones de las tarjetas de gel (1 a 12)
4	Posiciones de las gradillas de diluyente (1 a 4)
5	Sección INFORMATION (INFORMACIÓN)
6	Sección MESSAGES (MENSAJES)
7	Sección ERRORS (ERRORES)
8	Estado del cajón (ABIERTO), OPENING REQUEST SENT (SOLICITUD APERTURA ENVIADA) o CLOSED (CERRADO)
9	Botón OPEN LEFT DRAWER (ABRIR CAJÓN IZQUIERDO)
10	Posición volcú (torneo gris)

Un recurso seleccionado aparece en la sección **INFORMATION** (INFORMACIÓN) (5) con un marco negro (2) y resaltado.

7.3 Extraer recursos

7.3.1 Extraer tarjetas de gel

A Seleccione **RESOURCES ON BOARD** (RECURSOS EN INSTRUMENTO) (banda del pie de página) para visualizar esta pantalla desde la pantalla principal.

B Seleccione **GEL CARD DETAILS** (DETALLES TARJETA GEL). Aparecerá la siguiente pantalla.

C Seleccione las tarjetas de gel que desea extraer. Utilice los botones de selección (3) para extraer varias tarjetas de gel.

D Seleccione:

- **REMOVE SELECTED GEL CARDS** (ELIMINAR TARJETAS GEL SELECCIONADAS) (1).
- **REMOVE ALL OF SELECTED TYPE** (ELIMINAR TODOS DEL TIPO SELECCIONADO) (2).

 Para una descripción detallada, consulte el capítulo "7.2.1.1 Detalles de la tarjeta de gel" en la página 92.

Aparecerá la pantalla de advertencia siguiente.

E Seleccione **YES** (SI) para confirmar la acción o **NO** (NO) para cancelar. Si se ha confirmado y no se ha producido ningún error, las tarjetas de gel seleccionadas se envían al cajón izquierdo (continúe con el paso K).

F Si no fuera posible extraer una tarjeta de gel, aparecerá una pantalla de advertencia (ejemplo con cajón abierto). Cierre el cajón y vuelva a intentarlo.



Fig. 7-22



Fig. 7-23



Fig. 7-24

A Seleccione el cajón izquierdo para visualizar la pantalla **LEFT DRAWER DETAILS** (CAJÓN IZQUIERDO / DETALLES). Si se ha producido un error, el cajón (12) está resaltado en rojo. También seleccione el icono del cajón izquierdo (11) en la sección **RESOURCES** (RECURSOS).

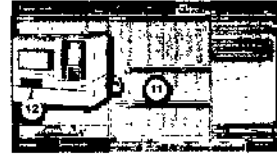


Fig. 7-21

Si no fuera posible cargar un frasco de reactivo (se ha alcanzado la capacidad máxima en el instrumento), se emitirá una alarma. Descargue los frascos correspondientes y almacénelos en una nevera.

B Seleccione el recurso para visualizar información detallada en la sección **MESSAGES** (MENSAJES).

C Seleccione **OPEN LEFT DRAWER** (ABRIR CAJÓN IZQUIERDO) para extraer los recursos que han provocado el error. Verifique que la fecha de caducidad del recurso sea válida, que el código de barras tenga la orientación correcta y que esté limpio y no presente rayas. En caso necesario, limpie el código de barras con un paño sin pelusa o imprima uno nuevo.

D Elimine los recursos dañados de acuerdo con la normativa interna y añada en caso necesario recursos nuevos.

E Cierre con cuidado el cajón izquierdo.

- Para visualizar todos los recursos cargados en el instrumento, consulte el capítulo "7.2.1 Recursos en el instrumento" en la página 90.

Si no hay ninguna bandeja en el cajón izquierdo, un símbolo de precaución aparecerá en el botón **MAIN SCREEN** (PANT. PRINCIPAL) (1) y el símbolo de extracción (2) seguirá activo.



Fig. 7-26

G Seleccione **MAIN SCREEN** (PANT. PRINCIPAL). Aparecerá la pantalla principal.

H Seleccione el cajón izquierdo. Aparecerá la pantalla **LEFT DRAWER DETAILS** (CAJÓN IZQUIERDO / DETALLES).



Fig. 7-26 Error del cajón izquierdo (falta bandeja)

I Aparecerá un mensaje de error rojo (3): **NO AVAILABLE PLACES TO REMOVE GEL CARDS** (No se dispone de posiciones para eliminar tarjetas de gel).

J Seleccione **OPEN LEFT DRAWER** (ABRIR CAJÓN IZQUIERDO), agregue una bandeja vacía y cierre con cuidado el cajón.

Las tarjetas de gel anteriormente seleccionadas se descargarán al cajón izquierdo y aparecerá un mensaje indicando que los recursos están listos para ser descargados.

Cargue solo una única bandeja vacía en cada espacio.

K Solicite la apertura del cajón izquierdo y extraiga las tarjetas de gel. Los recursos descargados se representan en color naranja y con este símbolo.



Fig. 7-27 Error del cajón izquierdo (falta bandeja)



12248

7.3.2 Extraer reactivos








- A  Seleccione **RESOURCES ON BOARD** (RECURSOS EN INSTRUMENTO) desde la pantalla principal.
- B  Seleccione **REAGENT DETAILS** (DETALLES REACTIVO).
Aparecerá la siguiente pantalla.
- C  Seleccione los reactivos que desea extraer.
- D  Seleccione **REMOVE SELECTED REAGENTS** (ELIMINAR REACTIVOS SELECCIONADOS).
Para una descripción detallada de esta pantalla, consulte el capítulo "7.2.1.2 Detalles del reactivo" en la página 94.
Aparecerá una pantalla de advertencia.
- E  Seleccione YES (SÍ) para confirmar la acción o NO (NO) para cancelar.
Si ha confirmado y no se ha producido ningún error, los frascos de reactivo seleccionados se girarán al cajón izquierdo.
- F  Solicite la apertura del cajón izquierdo y extraiga los reactivos.
Los recursos descargados se representan en color naranja y con este símbolo.



Fig. 7-28 Pantalla REAGENT DETAILS (DETALLES REACTIVO)



Fig. 7-29 Advertencia - Eliminar reactivos seleccionados

 Los reactivos se deben extraer inmediatamente y colocar en la nevera.

Si se ha producido un error, aparecerá una pantalla de advertencia (p.ej. abra el cajón izquierdo, agregue una bandeja de reactivos y vuelva a intentarlo).

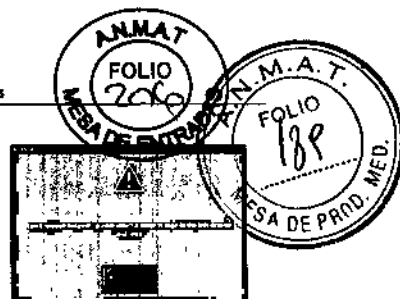


Fig. 7-30 Advertencia - Imposible eliminar reactivo.

12248

7.3.3 Extraer diluyentes







- A  Seleccione **RESOURCES ON BOARD** (RECURSOS EN INSTRUMENTO) desde la pantalla principal.
- B  Seleccione **DILUENT DETAILS** (DETALLES DILUYENTE).
Aparecerá la siguiente pantalla.
- C  Seleccione los diluyentes que desea extraer.
- D  Seleccione **REMOVE SELECTED DILUENTS** (ELIMINAR DILUYENTES SELECCIONADOS).
Para una descripción detallada de esta pantalla, consulte el capítulo "7.2.1.3 Detalles sobre el diluyente" en la página 96.
Aparecerá la pantalla de advertencia siguiente.
- E  Seleccione YES (SÍ) para confirmar la acción o NO (NO) para cancelar.
Si ha confirmado y no se ha producido ningún error, los diluyentes seleccionados (solo si no se han usado) se devuelven al cajón izquierdo.
- F  Solicite la apertura del cajón izquierdo y extraiga inmediatamente los diluyentes (los recursos descargados se representan en color naranja) y colóquelos en la nevera.
Si la gradilla de diluyente contiene pocillos usados, aparecerá la siguiente pantalla de advertencia.



Fig. 7-31 Pantalla DILUENTS / DETAILS (DILUYENTES / DETALLES)



Fig. 7-32 Advertencia - Remove Selected Diluents (Eliminar diluyentes seleccionados)



Fig. 7-33 Advertencia - Gradilla de diluyente con pocillos usados







- G  Seleccione YES (SÍ) para confirmar la acción o NO (NO) para cancelar.
Si ha confirmado, la gradilla de diluyente se envía al cubo de residuos sólidos (se elimina).
Si no fuera posible extraer la gradilla de diluyente (cajón abierto o recursos reservados), aparecerá la pantalla de advertencia siguiente (ejemplo con cajón abierto).
- H  Cierre el cajón y vuelva a intentarlo.
Si el cajón izquierdo está lleno (debido a que todavía no se han identificado 4 gradillas de diluyente o a bandejas de tarjetas de gel y reactivos vacías), un símbolo de precaución aparecerá en el botón **MAIN SCREEN** (PANT. PRINCIPAL) (1) y el símbolo de extracción (2) seguirá activo.
- I  Seleccione **MAIN SCREEN** (PANT. PRINCIPAL).
Aparecerá la pantalla principal.
- J  Solicite la apertura del cajón izquierdo.
Aparecerá la pantalla **LEFT DRAWER DETAILS** (CAJÓN IZQUIERDO / DETALLES).
Aparecerá un mensaje de error (3). No available places to remove diluents (No se dispone de posiciones para eliminar diluyentes).
- K  Seleccione **OPEN LEFT DRAWER** (ABRIR CAJÓN IZQUIERDO), extraiga las gradillas de diluyente y cierre con cuidado el cajón.
Las gradillas de diluyente anteriormente seleccionadas se descargarán al cajón izquierdo.
- L  Solicite la apertura del cajón izquierdo y extraiga las gradillas de diluyente.
Los recursos descargados se representan en color naranja y con este símbolo.



Fig. 7-34 Advertencia - Imposible eliminar recurso



Fig. 7-35 Pantalla DILUENTS / DETAILS (DILUYENTES / DETALLES) - Advertencia



Fig. 7-36 Error del cajón izquierdo (falta espacio)

7.4 Cargar y extraer gradillas de muestras

Las gradillas de muestras se pueden cargar en cualquier pista libre del área de muestras (pistas 1 a 5). Cada pista está numerada y un LED (1) indica el estado de cada pista:

- un LED verde indica que la pista está disponible.
- un LED rojo intermitente indica que una gradilla se está desplazando (cargando o descargando).
- un LED rojo indica que ya hay cargada una gradilla en la pista.

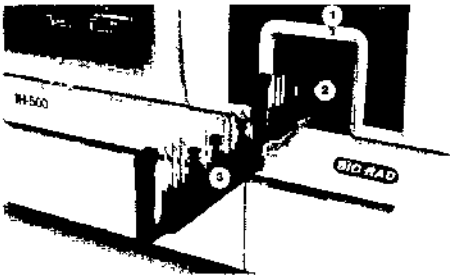


Fig. 7-37 Cargar gradillas de muestras

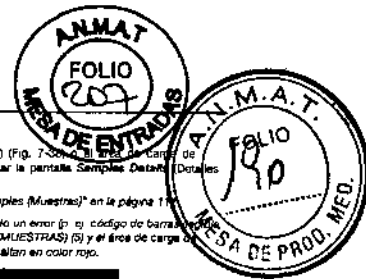
A Prepare una gradilla con tubos de muestras (3).
 La posición de la gradilla de muestras en el área de muestras define qué gradilla se procesará primero. Por ejemplo, la gradilla en la posición 1 se procesará antes que la gradilla en posición 2.

⚠ Lea detenidamente las instrucciones proporcionadas en los capítulos "3.4.4 Especificaciones de las muestras" en la página 37 y "7.1.4 Muestras" en la página 87.

B Encaje la gradilla de muestras completamente en el área de carga de muestras (2) y bloquéela.
 El instrumento detectará automáticamente el tipo de gradilla de muestras en función del código de barras. Los soportes de tubos de muestras se transportan a la estación de visualización para leer el código de barras de cada tubo de muestras antes del pipeteo.
 La sección **SAMPLES (MUESTRAS)** de la pantalla principal muestra las gradillas de muestras cargadas.



Fig. 7-38



C Seleccione la sección **SAMPLES (MUESTRAS)** (Fig. 7-39) de la pantalla de muestras de la imagen interactiva para visualizar la pantalla **Samples Details (Detalles Muestras)**.



Consulte el capítulo "7.4.1 Pantalla Samples (Muestras)" en la página 117. Si la identificación falla o se ha producido un error (p.ej. código de barras ilegible o código dañado) la sección **SAMPLES (MUESTRAS)** (5) y el área de carga de muestras (4) de la imagen interactiva se resaltan en color rojo.



Fig. 7-39

La gradilla se puede descargar e identificar manualmente con el lector de códigos de barras o introduciendo el código de barras con el teclado.
 Consulte el capítulo "7.4.8 Introducción manual del código de barras de la muestra" en la página 117.

D Seleccione **SAMPLES MANAGEMENT (ADMINISTRACIÓN MUESTRAS)** (3) para asociar perfiles.



Consulte el capítulo "8.3.3.1 Samples Management (Administración muestras)" (indica todas las muestras en el instrumento) en la página 130.

248

7.4.1 Pantalla Samples (Muestras)

A Seleccione la sección **SAMPLES (MUESTRAS)** para visualizar la pantalla **SAMPLES (MUESTRAS)**.

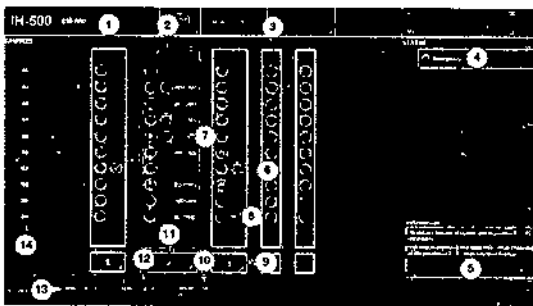


Fig. 7-40 Pantalla SAMPLES (MUESTRAS)

1	Gradilla de muestras válida (verde)
2	Gradilla de muestras con error (rojo)
3	Pista vacía para gradilla de muestras (blanco)
4	Sección STATUS (ESTADO) (prioridad)
5	Sección de información detalle que muestra información sobre el tubo de muestras seleccionado
6	Tubo de muestras con estado de prioridad
7	Tubo de muestras seleccionado (resaltado)
8	Tubo de muestras con error (símbolo rojo)
9	Consulte el capítulo "7.4.1.1 Símbolos de detección de muestras" en la página 112
10	Gradilla extraída para reidentificación (amarillo)
11	Botón IGNORE SAMPLES WITH ERRORS (IGNORAR MUESTRAS CON ERRORES)
12	Gradilla de muestras seleccionada



12	Botón REMOVE ALL RACKS (ELIMINAR TODAS LAS GRADILLAS)
13	Botón REMOVE RACK (ELIMINAR GRADILLA)
14	Posición del tubo de muestras en la gradilla

7.4.1.1 Símbolos de detección de muestras

Símbolo	Descripción	Acción
↓	La extracción está en curso o se ha grabado la solicitud de extracción	Espera a que finalice el proceso
1	Gradilla de muestras válida. Número de pista pequeña, color verde	Visualice los detalles o seleccione REMOVE RACK (ELIMINAR GRADILLA) .
2	Gradilla de muestras válida seleccionada. Número de pista grande, color verde	Visualice los detalles o seleccione REMOVE RACK (ELIMINAR GRADILLA) .
2	Gradilla de muestras seleccionada con error. Número de pista grande, color rojo	Visualice los detalles, seleccione IGNORE SAMPLE WITH ERRORS (IGNORAR MUESTRAS CON ERRORES) o REMOVE RACK (ELIMINAR GRADILLA) .
3	Gradilla de muestras extraída para reidentificación	Corrija los errores y vuelva a cargar la gradilla.
○	Posición de muestra vacía	-
○	Se ha detectado una muestra válida	-
⚡	Muestra con estado de prioridad	Consulte el capítulo "7.4.2 Asignar un estado de prioridad a una muestra" en la página 113.
⚡	Muestra con estado de prioridad solicitada por el SAO	Consulte el Manual de usuario del software de gestión de datos IN-Com .
👉	Código de barras editado manualmente	Consulte el capítulo "7.4.8 Introducción manual del código de barras de la muestra" en la página 117.
⚡	Muestra no válida (duplicada o discrepante)	Visualice los detalles, seleccione IGNORE SAMPLE WITH ERRORS (IGNORAR MUESTRAS CON ERRORES) o REMOVE RACK (ELIMINAR GRADILLA) .
⚡	Código de barras de la muestra ilegible	Consulte el capítulo "7.4.8 Introducción manual del código de barras de la muestra" en la página 117.

Símbolo	Descripción	Acción
	Se ha detectado una muestra con tapón.	Seleccione el símbolo para confirmar la ausencia del tapón (aparecerá una pantalla de advertencia) o REMOVE RACK (ELIMINAR GRADILLA) y quite el tapón. Consulte el capítulo "7.4.3 Confirmar ausencia de un tapón" en la página 114.
	La posición de la muestra estaba vacía antes de la reidentificación.	Visualice los detalles, seleccione IGNORE SAMPLE WITH ERRORS (IGNORAR MUESTRA CON ERRORES) o REMOVE RACK (ELIMINAR GRADILLA).
	Falta la muestra, estaba presente antes de la reidentificación.	Visualice los detalles, seleccione IGNORE SAMPLE WITH ERRORS (IGNORAR MUESTRA CON ERRORES) o REMOVE RACK (ELIMINAR GRADILLA).
	Código de barras de la muestra ilegible y discrepancia después de la reidentificación.	Visualice los detalles, seleccione IGNORE SAMPLE WITH ERRORS (IGNORAR MUESTRA CON ERRORES) o REMOVE RACK (ELIMINAR GRADILLA).
	Duplicado de muestra y posición vacía antes de la reidentificación.	Visualice los detalles, seleccione IGNORE SAMPLE WITH ERRORS (IGNORAR MUESTRA CON ERRORES) o REMOVE RACK (ELIMINAR GRADILLA).

7.4.2 Asignar un estado de prioridad a una muestra


- A Seleccione un tubo de muestras válido.
- 
- Fig. 7-41
- B Seleccione **Emergency** (Emergencia) para asignar el estado en la sección **STATUS (ESTADO)** de la pantalla **SAMPLES (MUESTRAS)**. Es posible volver a priorizar en cualquier momento una muestra concreta de "estándar" a "prioritaria" (seleccione la muestra y después +/-).
- 
- Fig. 7-42
- Se mostrará el símbolo de estado de prioridad al lado del símbolo de tubo de muestras válido.
- 
- Fig. 7-43


7.4.6 Extraer una gradilla

Este botón está desactivado (gris) si no se ha seleccionado ninguna gradilla.

- A Seleccione **REMOVE RACK** (ELIMINAR GRADILLA). Aparecerá el símbolo de extracción y el brazo de transporte expulsará la gradilla.

Para extraer las gradillas, espere a que todos los pilotos de la pista de la gradilla se enciendan en color verde (ya no parpadéen en rojo). Para garantizar la separación completa de los eritrocitos del plasma/suero, las muestras se deben centrifugar antes de volver a analizarlas en el instrumento.

- B Si la gradilla seleccionada está en uso, aparecerá la siguiente pantalla de advertencia. Seleccione **OK (ACEPTAR)** para cerrar la pantalla y espere a que finalicen los análisis.
- 
- Fig. 7-44 Advertencia - imposible liberar gradilla

- C Si se detecta una gradilla con un código de barras de muestra ilegible, aparecerá la siguiente pantalla de advertencia. Seleccione **YES (SÍ)** para extraer la gradilla a fin de reidentificarla. Consulte el capítulo "7.4.6 Introducción manual del código de barras de la muestra" en la página 117.
- 
- Fig. 7-45 Advertencia - gradilla con error del código de barras

- D Seleccione **NO (NO)** para extraer la gradilla (sin reidentificarla).

7.4.3 Confirmar ausencia de un tapón

- A Seleccione el símbolo de tapón detectado. Aparecerá la pantalla de advertencia siguiente. Do you confirm absence of cap on the sample "xxxxxx" at location "Rx - yy" (Confirma ausencia de tapón a la muestra "xxxxxx" en posición "Rx - yy").
- B Seleccione **YES (SÍ)** para confirmar la ausencia de un tapón en el tubo de muestras. Aparecerá el símbolo de tubo de muestras válido.

7.4.4 Ignorar muestras con errores

El botón está desactivado (gris) si no se ha seleccionado ninguna gradilla o si no se ha iniciado para la reidentificación. Las muestras con errores se ignoran automáticamente de acuerdo con el tiempo ajustado en la sección **GENERAL CONFIGURATION (CONFIGURACION GENERAL)** de la pantalla de opciones (para más detalles, consulte el capítulo "8.2.4 Timeout before ignoring Sample Errors (Tiempo superado antes de ignorar errores muestras)" en la página 162).

- A Seleccione la pista de la gradilla que contenga muestras con errores.
- B Seleccione **YES (SÍ)** para confirmar la ausencia de un tapón en el tubo de muestras. La gradilla de muestras cambia a color verde y está lista para el pipeteo.

7.4.5 Extraer todas las gradillas

Únicamente es posible extraer las gradillas que no estén en uso.

- A Seleccione **REMOVE ALL RACKS** (ELIMINAR TODAS LAS GRADILLAS). Aparecerá el símbolo de extracción y se extraerán todas las gradillas.

Para extraer las gradillas, espere a que todos los pilotos de la pista de la gradilla se enciendan en color verde (ya no parpadéen en rojo). Para garantizar la separación completa de los eritrocitos del plasma/suero, las muestras se deben centrifugar antes de volver a analizarlas en el instrumento.

7.4.7 Extraer una gradilla de muestras manualmente

Solo si el IH-500 está apagado.

- A Apague el instrumento. Consulte el capítulo "8.8.3 Shutdown (Apagado)" en la página 153.
- B Abra la puerta de los depósitos de líquido (1).
- C Extraiga con cuidado la gradilla de muestras de debajo del asa (2) con el dedo (uña).

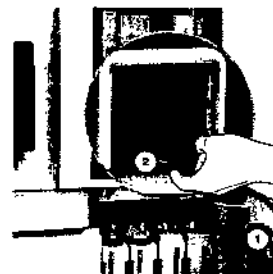







Fig. 7-46

7.4.8 Introducción manual del código de barras de la muestra

Para evitar errores de reidentificación, asegúrese de que la muestra se encuentre en su posición original

- A  Seleccione el símbolo de código de barras de la muestra ilegible. Aparecerá la pantalla **MANUAL BARCODE INPUT (ENTRADA MANUAL CÓDIGO BARRAS)**.
- B  Seleccione **REMOVE RACK (ELIMINAR GRADILLA)**.
- C  Introduzca el código de barras o escanéelo con el lector de códigos de barras.
Fig. 7-47 Pantalla Manual barcode input (Entrada manual código barras)
- D  Confirme la entrada del código de barras para verificar si coincide con la primera entrada.
Si es incorrecto, la pantalla mostrará:
- Mismatch between first and second input (Discrepancia entre primera y segunda entrada) o,
- Duplication of barcode of items with other samples.
Fig. 7-48 Pantalla Manual barcode input (Entrada manual código barras)
- E Repita la introducción. Si es correcto, aparecerá un símbolo de verificación y se activará el botón **Validate (Validar)**.
- F  Seleccione **VALIDATE (VALIDAR)** para confirmar lo **CANCEL (CANCELAR)** para ignorar. El tubo de muestras presenta un símbolo de validez verde y el símbolo del código de barras editado manualmente.
- G Repita la introducción manual para cada código de barras de muestra ilegible.
- H Cuando haya terminado, vuelva a cargar la gradilla en su posición original. Si se ha producido un error de reidentificación, consulte el capítulo "7.4.1.1 Símbolos de colocación de muestras" en la página 112 para más detalles.

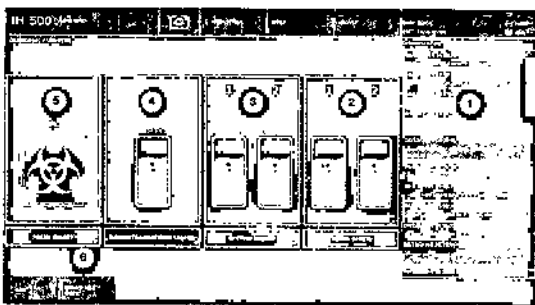


Fig. 7-49 Pantalla SOLUTIONS / WASTES (SOLUCIONES / RESIDUOS)


- 1 Sección de información
- 2 Estado de los depósitos de residuos líquidos
Consulte el capítulo "7.5.3 Vaciar un depósito de residuos líquidos" en la página 122
- 3 Estado de los depósitos de líquido del sistema
Consulte el capítulo "7.5.2 Rellenar un depósito de líquido del sistema" en la página 120
- 4 Estado del depósito de líquido de descontaminación
Consulte el capítulo "7.5.4 Rellenar un depósito de líquido de descontaminación (NaOH 0,5 M)" en la página 124
- 5 Estado del cubo de residuos sólidos
Consulte el capítulo "7.5.5 Vaciar el cubo de residuos sólidos" en la página 125
- 6 Botón **RELEASE SOLID WASTE (LIBERAR RESIDUOS SÓLIDOS)**
Para abrir la puerta del cubo de residuos sólidos

7.5 Gestión de soluciones y residuos

7.5.1 Pantalla Solutions / Wastes (Soluciones / Residuos)

Los depósitos que están llenos o vacíos durante un ciclo se resaltarán respectivamente en naranja o rojo

- Naranja (advertencia):**
 - 1 depósito de líquido del sistema vacío.
 - 1 depósito de residuos líquidos lleno;
 - cubo de residuos sólidos casi lleno;
 - depósito de líquido de descontaminación casi vacío
- Rojos (error)**
 - cubo de residuos sólidos lleno.
 - depósito desconectado o los dos depósitos de líquido del sistema están vacíos;
 - los dos depósitos de residuos líquidos están llenos.

- A  Seleccione la sección **RESOURCES (RECURSOS)** para visualizar la pantalla **SOLUTIONS / WASTES (SOLUCIONES / RESIDUOS)**.
- B Seleccione un área para visualizar detalles en la sección **Informations (Información)** y rellene o vacíe el depósito de acuerdo con las especificaciones.

12248

7.5.2 Rellenar un depósito de líquido del sistema



- A  Seleccione la sección **RESOURCES (RECURSOS)** (pantalla principal). Aparecerá la pantalla **SOLUTIONS / WASTES (SOLUCIONES / RESIDUOS)**. El depósito de líquido vacío aparece en color naranja (en este ejemplo a la izquierda); consulte la sección **Informations (Información)** para más detalles. Si está desconectado, el depósito de líquidos aparece con un símbolo de conector. El piloto de estado está encendido en color naranja.
Si los dos depósitos de líquido del sistema están vacíos o desconectados, el botón **SYSTEM LIQUID (LIQUIDO DEL SISTEMA)** aparece en color rojo. El piloto de estado está encendido en color rojo. La sección **Informations (Información)** indica que hay un error en el sistema (mensaje rojo). No es posible realizar un análisis. Aparecerá el mensaje siguiente: "Both system liquid containers are empty. Please fill the containers" (Los dos depósitos de líquido del sistema están vacíos. Rellene los depósitos).
- B Abra la puerta de los depósitos de líquido (1). Verifique que el depósito (3) está vacío.
- C Presione con el pulgar el cierre de acoplamiento rápido (2) para desconectar el depósito. Extraiga el depósito de líquido del sistema vacío (3).
- D Desinfecte y retire la tapa azul (4).
- E Lave el depósito y el tubo (5) con agua desionizada. El agua desionizada debe ser como mínimo de grado 2 según la norma ISO 3696 o del tipo II conforme a ASTM D1153-91.
Si el tubo está visiblemente sucio, debe sustituir el depósito.
- F  Rellene el depósito con líquido del sistema compuesto por 100 ml de concentrado de solución de lavado A (un frasco) y 2 litros de agua desionizada. El agua desionizada debe ser como mínimo de grado 2 (norma ISO 3696) o del tipo II (norma ASTM D1153-91). Vuelva a enroscar la tapa azul con el tubo (5) en el depósito.
- G Introduzca el depósito de líquido del sistema rellenado (un sensor detectará si el tipo de depósito es correcto). Presione con el pulgar el cierre de acoplamiento rápido (2) para conectar el tubo al depósito.
- H Monitoree de confirmación en la sección de información. La sección **Informations (Información)** indica: **System liquid container #1 for #2 is usable. (El depósito de líquido del sistema n.º 1 o n.º 2 se puede utilizar.)**
El líquido del sistema es estable durante 7 días.



Fig. 7-50

H093228 V1.0-04/2015

121/230

7.5.3 Vaciar un depósito de residuos líquidos

- A** Seleccione la sección **RECURSOS (RECURSOS)** para comprobar qué depósito de residuos líquidos está vacío (líquido n.º 1 o derecho n.º 2).
 Aparecerá la pantalla **SOLUTIONS / WASTES (SOLUCIONES / RESIDUOS)**.
 El depósito de residuos líquidos lleno aparece en color naranja, consulte la advertencia en la sección **Informations (Información)** para más detalles. Si está desconectado, aparecerá un símbolo de conector.
- B** Abra la puerta de los depósitos de líquido (1).
- C** Compruebe si el depósito de residuos líquidos (2) está lleno.
- D** Presione con el pulgar el cierre de acoplamiento rápido (3) para desconectar el depósito lleno.
- E** Extraiga el depósito de residuos líquidos lleno (3).
- F** Desenrosque la tapa roja (4).
- G** Elimine los residuos líquidos de acuerdo con la normativa local.
- H** Lave el depósito.
- I** Vuelva a enroscar la tapa roja (4).
- J** Introduzca el depósito de residuos líquidos vacío en el instrumento.
 Un sensor detectará si el tipo de depósito es correcto.
- K** Presione con el pulgar el cierre de acoplamiento rápido (3) para conectar el tubo al depósito.
 La sección **Informations (Información)** indica: "Liquid waste container #2 (or #1) is usable. (El depósito de residuos líquidos n.º 2 (o n.º 1) se puede utilizar)." 12248

121/230

IH-500 Manual de usuario • Bio-Rad



Fig. 7-51

7.5.3.1 Eliminación externa de residuos (desagüe de laboratorio)

Si la salida de residuos líquidos está conectada a un desagüe de laboratorio (kit opcional), asegúrese de que los dos depósitos de residuos líquidos están vacíos, limpios y conectados en el interior del instrumento.

⚠ Solo un técnico de servicio está autorizado a conectar el instrumento a un desagüe de laboratorio externo.

7.5.4 Rellenar un depósito de líquido de descontaminación (NaOH 0,5 M)

- A** Seleccione la sección **RECURSOS (RECURSOS)** para confirmar el error.
 Aparecerá la pantalla **SOLUTIONS / WASTES (SOLUCIONES / RESIDUOS)**.
 Si presiona el botón **DECONTAMINATION LIQUID (LÍQUIDO DE DESCONTAMINACIÓN)** aparecerá en color naranja.
 Para más detalles consulte la sección **Informations (Información)**.
- B** Abra la puerta del área de residuos sólidos (6).
- C** Compruebe el nivel de líquido.
Maxi (Máximo) = 1 litro (vea la graduación en el depósito) (6).
- D** Desenrosque la tapa verde (7).
- E** Llene el depósito con líquido de descontaminación (NaOH 0,5 M).
- F** Enrosque la tapa y cierre la puerta del área de residuos sólidos.
- G** Mensaje de confirmación en la sección de información.
 La sección **Informations (Información)** indica: "Decontamination liquid level is ok. (Nivel líquido de descontaminación correcto)." 12248

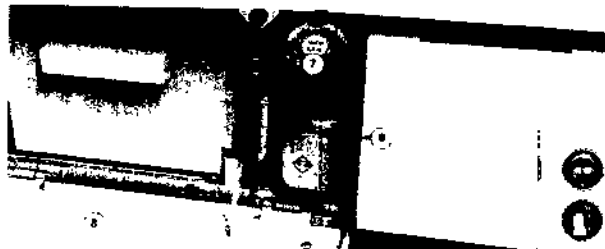


Fig. 7-52

H093228 V1 0-04/2015


123/230

124/230

IH-500 Manual de usuario • Bio-Rad

Dra. Laura Merapipe
 Directora Técnica / Apoderada
 BIODIAGNÓSTICOS S.A.

7.5.5 Vaciar el cubo de residuos sólidos

- A Seleccione la sección **RESOURCES** (RECURSOS) (pantalla principal para confirmar el error del cubo de residuos sólidos).
 Aparecerá la pantalla **SOLUTIONS / WASTES** (SOLUCIONES / RESIDUOS). El botón **SOLID WASTE** (RESIDUOS SÓLIDOS) aparecerá en color naranja si el nivel alcanza el límite superior o en rojo si el depósito está lleno o desconectado. Para más detalles, consulte la sección **Información** (Información).
- B Abra la puerta del área de residuos sólidos (1).
- C Seleccione **RELEASE SOLID WASTE** (LIBERAR RESIDUOS SÓLIDOS) para desbloquear el cubo de residuos sólidos.
- D Extraiga el cubo de residuos sólidos (2).
- E Retire el marco de plástico del cubo de residuos (3).
- F Elimine la bolsa de acuerdo con la normativa local.
- G Introduzca una nueva bolsa y vuelva a colocar el marco de plástico (3).
- H Empuje el cubo de residuos sólidos (2) para volver a conectarlo.

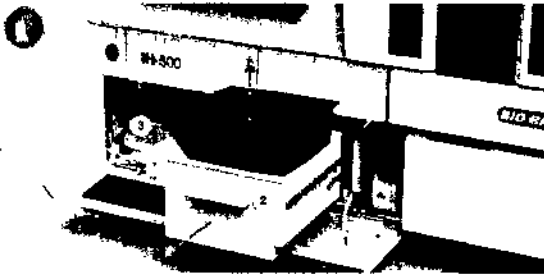



Fig. 7-53

Funcionamiento 8

3 FUNCIONAMIENTO

En este capítulo se explica cómo utilizar el IH-500, realizar un análisis, administrar las pantallas de análisis, solucionar los errores de funcionamiento (p.ej. si se ha detectado un coágulo) y configurar el sistema. Al final de este capítulo se describen los derechos de nivel de usuario.

 La fiabilidad de los resultados depende del cumplimiento de las prácticas correctas de laboratorio para reactivos y muestras.

8.1 Organigrama de un proceso estándar

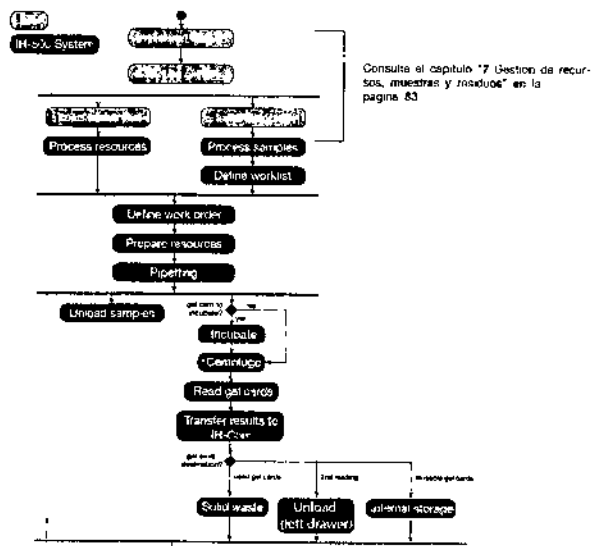
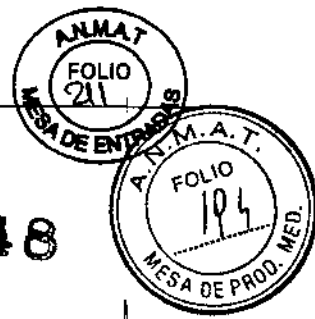


Fig. 8-1 Organigrama del proceso



- 12248

8 Funcionamiento

8.2 Procedimiento de inicio



- A Encienda el instrumento.
 Sitúe el interruptor de red principal en la posición "ON".
- B Pulse y mantenga pulsado el botón de encendido/apagado del instrumento durante unos segundos (hasta que se emita un sonido).
 El ordenador arranca, el monitor de pantalla táctil se enciende y aparece la pantalla principal con el cuadro de inicio de sesión (Fig. 8-2). La luz verde alrededor del botón de encendido/apagado indica que el ordenador está encendido.
- C Introduzca sus datos en **USER NAME** (NOMBRE USUARIO) y **PASSWORD** (CONTRASEÑA).



Fig. 8-2 Inicio de sesión



- D Seleccione **VALIDATE** (VALIDAR) para confirmar.
 La pantalla **LOG IN (INICIAR SESIÓN)** se cierra y se inician y comprueban todas las funciones del IH-500.
 Los errores se indican en la sección **MESSAGES** (MENSAJES). El instrumento se puede utilizar cuando el campo **State** (Estado) indique **READY** (LISTO).



Fig. 8-3

Si el campo **State** (Estado) indica **STOPPED** (PARADO), se ha producido un error durante la inicialización y es necesaria la intervención del usuario (consulte el capítulo "4.4 Pantalla principal en caso de error (trapararaja)" en la página 72).







- 8.3 Solicitar pruebas
- 8.3.1 Solicitar pruebas del SIL
 - Consulte el Manual de usuario del software de gestión de datos IH-Com
- 8.3.2 Solicitar pruebas manualmente a través de IH-Com
 - Consulte el Manual de usuario del software de gestión de datos IH-Com

H009228 V1 0-04/2015

129/230

Funcionamiento 8

73	Botón CLEAR ALL ASSOCIATIONS (ELIMINAR TODAS LAS ASOCIACIONES)
14	Botón CONFIRM (CONFIRMAR)
15	Selected Items (Elementos seleccionados): n "
16	Muestra prioritaria

- A  Seleccione esta opción para visualizar la pantalla **Samples Management** (Administración muestras)
 - Esta pantalla muestra todas las muestras en el instrumento y permite solicitar en cualquier momento las pruebas manualmente.
- B  Seleccione una línea de muestras o pulse el botón **Select All** (Seleccionar todo)
 - Active **Extended** (Ampliada) o **Ranged** (Intervalado) para seleccionar varias líneas (2)
- C  Seleccione en la pestaña **Profiles** (Perfiles) o **Assays** (Ensayos) (6) el perfil o ensayo que desee asociar. Seleccione (9) para visualizar una **Description** (Descripción) (8) de los ensayos
 - Los ensayos seleccionados se muestran en la sección **Associated Assays** (Ensayos asociados) (4).
 - La pestaña **Assays** (Ensayos) muestra una lista de ensayos disponibles de acuerdo con los perfiles anteriormente creados.
 - Para crear nuevos perfiles, consulte el capítulo "8.4.1 Profile Management (Administración perfiles)" en la página 165 (se requieren derechos de nivel de usuario > 5).
- D  Seleccione el botón del ensayo asociado (10) o **CLEAR ALL ASSOCIATIONS** (ELIMINAR TODAS LAS ASOCIACIONES) (15) si fuese necesario cancelar una asociación de ensayo
- E  Seleccione **CONFIRM** (CONFIRMAR) (14) para validar los ensayos asociados
 - Los ensayos confirmados se representan en color **verde** (11).
 - Si no faltan recursos, el ciclo se inicia tras unos segundos y es posible supervisar el progreso de cada análisis en la pantalla **TEST IN PROGRESS** (ANÁLISIS EN CURSO).
 - Consulte el capítulo "8.4.1 Análisis en curso" en la página 167.
- F  Seleccione **BACK** (ATRAS) para volver a la pantalla principal
 - Si faltan recursos, abra la pantalla **TESTS WITHOUT RESOURCES** (ANÁLISIS SIN RECURSOS)
 - Consulte el capítulo "8.3.6 Análisis sin recursos" en la página 134



H009228 V1 0-04/2015

131/230

12248



8 Funcionamiento

- 8.3.3 Solicitar un análisis a través del IH-500
- 8.3.3.1 Samples Management (Administración muestras) (indica todas las muestras en el instrumento)

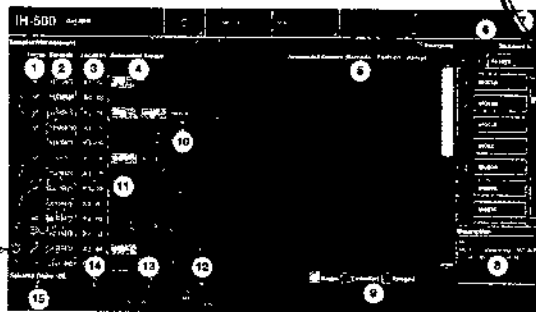


Fig. 8-4 Pantalla Samples Management (Administración muestras) (Modo estándar)

1	Status (Estado) (marca de verificación = muestra con solicitud)
2	Barcode (Código barras) (tubos de muestras)
3	Location (Posición) (n° de gradilla y posición del tubo de muestras en la gradilla, p. ej. A7-07)
4	Section Associated Assays (Ensayos asociados)
5	Sección Associated Donors (Barcode - Position - Assays) (Donantes asociados (Código barras - Posición - Ensayos))
6	Seleccione una pestaña para visualizar la lista de Profiles (Perfiles) o Assays (Ensayos) disponibles
7	Muestra el modo seleccionado <ul style="list-style-type: none"> • Standard mode (Modo estándar) o • Cross match mode (Modo cruzado)
8	Sección Description (Descripción) de los ensayos
9	Botones de selección <ul style="list-style-type: none"> Para más detalles, consulte el capítulo "4.2.3 Selección de listas" en la página 70
10	Ensayo asociado (para confirmar)
11	Análisis en curso (ensayo asociado gris)
12	SWITCH TO CROSS MATCH ASSOCIATIONS (CAMBIAR A ASOCIACIONES CRUZADAS) o SWITCH TO STANDARD ASSOCIATIONS (CAMBIAR A ASOCIACIONES ESTÁNDAR)
13	Consulte el capítulo "8.3.4 Solicitar una prueba cruzada" en la página 132

130/230

IH-500 Manual de usuario • Bio-Rad

8 Funcionamiento

- 8.3.4 Solicitar una prueba cruzada

Antes de realizar una prueba cruzada asegúrese de que hay suficientes tarjetas de gel en el instrumento.

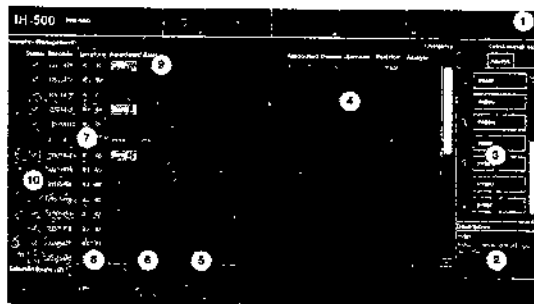


Fig. 8-5 Pantalla Samples Management (Administración muestras) (Modo cruzado)

1	Cross match mode (Modo cruzado)
2	Sección Description (Descripción) de los ensayos
3	Lista de Profiles (Perfiles) y Assays (Ensayos) para la prueba cruzada
4	Sección Associated Donors (Barcode - Position - Assays) (Donantes asociados (Código barras - Posición - Ensayos))
5	Seleccione SWITCH TO STANDARD ASSOCIATIONS (CAMBIAR A ASOCIACIONES ESTÁNDAR) para volver al Standard mode (Modo estándar)
6	Botón CLEAR ALL ASSOCIATIONS (ELIMINAR TODAS LAS ASOCIACIONES)
7	Associated Assays (Ensayos asociados)
8	Botón CONFIRM (CONFIRMAR)
9	Análisis en curso (ensayo asociado gris)
10	Columna Status (Estado) (marca de verificación = muestra con solicitud)

132/230

IH-500 Manual de usuario • Bio-Rad

Dra. Laura Mercapide
Directora Técnica / Apoderada
BIODIAGNOSTICOS SA










- A  Seleccione **SWITCH TO CROSS MATCH ASSOCIATION (CAMBIAR A ASOCIACIÓN CRUZADA)** en el **Standard mode (Modo estándar)** - Fig. 8-4).
Se mostrará el **Cross match mode (Modo cruzado)** con sus **Profiles (Perfiles)** y **Assays (Ensayos)** relacionados.
- B Seleccione la muestra objetivo para una prueba cruzada.
- C  Seleccione en la lista de las pestañas **Profiles (Perfiles)** o **Assays (Ensayos)** (3) el perfil o ensayo de prueba cruzada que desee asociar (seleccione ) para visualizar una **Description (Descripción)** (2) de los ensayos.
La pestaña **-Assays (Ensayos)** muestra una lista de ensayos disponibles de acuerdo con los perfiles de prueba cruzada anteriormente creados.
Para crear nuevos perfiles, consulte el capítulo "8.4.1 Profile Management (Administración perfiles)" en la página 166 (se requieren derechos de nivel de usuario > 1).
 **Apresant la pantalla DONOR SAMPLES ASSOCIATION (ASOCIACIÓN MUESTRAS DONANTE).**



Fig. 8-6

- D Seleccione los donantes que desea asociar marcando las casillas correspondientes.
- E  Seleccione **CLOSE (CERRAR)**.
Se mostrarán los **Associated donors (Donantes asociados)** (4) y los **Associated Assays (Ensayos asociados)** (7) (Fig. 8-5).
- F  Seleccione **CONFIRM (CONFIRMAR)** para validar las asociaciones de la prueba cruzada.
Los ensayos confirmados se representan en color gris (3).
Si no faltan recursos, el ciclo se iniciará tras unos segundos y es posible supervisar el progreso de cada análisis en la pantalla **TEST IN PROGRESS (ANÁLISIS EN CURSO)**.
 Consulte el capítulo "8.4.1 Análisis en curso" en la página 137.
- G  Seleccione **BACK (ATRÁS)** para volver a la pantalla principal.
Si faltan recursos, acceda a la pantalla **TESTS WITHOUT RESOURCES (ANÁLISIS SIN RECURSOS)**.
 Consulte el capítulo "8.3.5 Análisis sin recursos" en la página 134.

8.3.5 Pantalla Missing Resources (Faltan Recursos)

Esta pantalla muestra todos los recursos que faltan para los análisis solicitados. En esta pantalla también es posible abrir los cajones derecho e izquierdo.

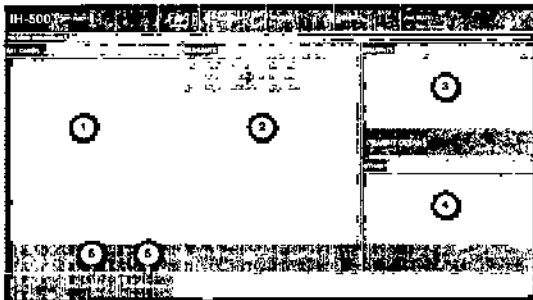




Fig. 8-8 Pantalla MISSING RESOURCES (FALTAN RECURSOS)

- 1 Sección de **GEL CARDS (TARJETAS GEL)** que faltan
- 2 Sección de **REAGENT (REACTIVOS)** que faltan
- 3 Sección de **DILUENTS (DILUYENTES)** que faltan
- 4 Sección **OTHER (OTROS)** (donante/desmatenico o tarjetas de equilibrio que faltan)
- 5 Botón **OPEN RIGHT DRAWER (ABRIR CAJÓN DERECHO)**
- 6 Botón **OPEN LEFT DRAWER (ABRIR CAJÓN IZQUIERDO)**

- A  Para acceder a esta pantalla, seleccione **MISSING RESOURCES (FALTAN RECURSOS)** en la pantalla principal o desde la pantalla **TESTS WITHOUT RESOURCES (ANÁLISIS SIN RECURSOS)**.
- B  Para verificar los recursos que faltan, seleccione **OPEN LEFT DRAWER (ABRIR CAJÓN IZQUIERDO)** o **OPEN RIGHT DRAWER (ABRIR CAJÓN DERECHO)** en función de los recursos que falten.
El cajón derecho solo contiene tarjetas de gel.
- C Cargue los recursos necesarios.

8.3.5 Análisis sin recursos

Esta pantalla muestra los análisis que no se pueden realizar por la falta de recursos.

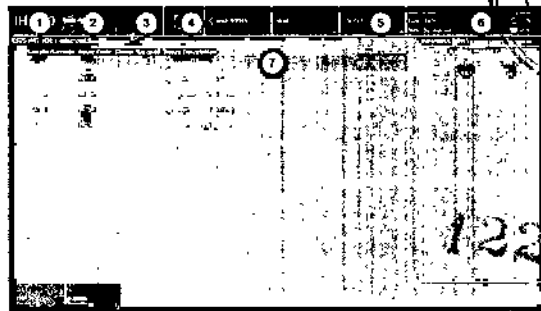






Fig. 8-7 Pantalla TESTS WITHOUT RESOURCES (ANÁLISIS SIN RECURSOS)





- 1 **Sample Barcode (Código barras muestra)**
- 2 **Assay Code (Código ensayo)**
- 3 **Donor Barcode (Código barras donante) (prueba cruzada)**
- 4 **Assay Description (Descripción ensayo)**
- 5 **Sample Location (Posición muestra) (n.º de gradilla y posición del tubo de muestra en la gradilla)**
- 6 Sección **INFORMATIONS (INFORMACIÓN)** (recursos que faltan para un análisis de muestra seleccionado)
- 7 Análisis de muestra seleccionado
- 8 Botón **MISSING RESOURCES (FALTAN RECURSOS)**

- A  Seleccione esta opción para visualizar la pantalla **TESTS WITHOUT RESOURCES (ANÁLISIS SIN RECURSOS)**.
- B Seleccione una muestra para visualizar una lista asociada de recursos que faltan para el análisis en la sección **INFORMATIONS (INFORMACIÓN)** (7).
- C  Seleccione **MISSING RESOURCES (FALTAN RECURSOS)** para visualizar una lista de todos los recursos que faltan.
 Consulte el capítulo "8.3.5 Pantalla Missing Resources (Faltan Recursos)" en la página 135.

Observe todas las instrucciones del capítulo "7 Gestión de recursos, muestras y residuos" en la página 83 y siga las prácticas correctas de laboratorio.

- D Cierre los cajones.
- E Los recursos se identifican automáticamente.
 Si todos los recursos están en el instrumento, el sistema IH-500 iniciará automáticamente el ciclo.

8.4 Iniciar un ciclo

- A Si se han cargado todos los recursos y todas las muestras y se han solicitado los análisis adecuados, el sistema IH-500 iniciará automáticamente el ciclo.
La pantalla **TESTS IN PROGRESS (ANÁLISIS EN CURSO)** permite supervisar todos los análisis en curso.
 Consulte el capítulo "8.4.1 Análisis en curso" en la página 137.
- B Si durante un ciclo se ha producido un error, vaya al capítulo **TESTS TO REPEAT (ANÁLISIS A REPETIR)**.
 Consulte el capítulo "8.4.4 Tests to Repeat (Análisis a Repetir) (análisis marcados)" en la página 140.
- C Si se ha producido un error en un depósito, la imagen interactiva y la sección **RESOURCES (RECURSOS)** estarán resaltadas en rojo o naranja en la pantalla principal. En la pantalla **SOLUTION / WASTES (SOLUCIONES / RESIDUOS)** se muestra información detallada. Esta pantalla también ofrece la opción de desbloquear el cubo de residuos sólidos.
 Consulte el capítulo "7.5 Gestión de soluciones y residuos" en la página 118.
- D Si se ha producido un error en un componente, la imagen interactiva y la sección de componentes estarán resaltadas en rojo en la pantalla principal (p.e. se ha detectado una aguja de pipeteado con un agujero). En la pantalla **COMPONENTS (COMPONENTES)** se muestra información detallada. Esta pantalla también ofrece la opción de abrir la puerta de pipeteado y de ENCENDER y APAGAR la luz del área de pipeteado.
 Consulte el capítulo "8.6 Pantalla Components (Componentes)" en la página 143.
- E Para introducir datos de paciente o verificar y validar resultados, consulte el Manual de usuario del software de gestión de datos IH-Com.

[Handwritten signature]

8.4.1 Análisis en curso

Esta pantalla muestra todos los análisis solicitados que están en curso, el estado de cada modelo funcional del IH-500 y el tiempo restante hasta que finalice el ensayo

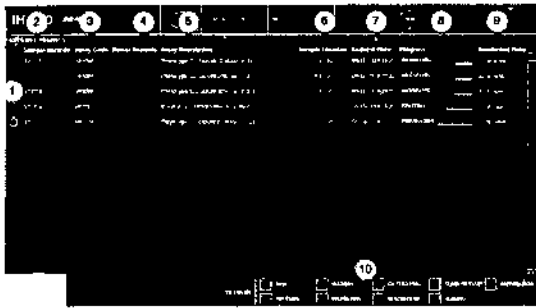


Fig. 8-9 Pantalla TESTS IN PROGRESS (ANÁLISIS EN CURSO)

1 Muestra prioritaria	2 Sample Location (Posición muestra) (número de gradilla y posición del tubo de muestras en la gradilla)
3 Sample Barcode (Código barras muestra)	4 Request Date (Fecha solicitud)
5 Assay Code (Código ensayo)	6 Estado Progress (Progreso)
7 Donor Barcode (Código barras donante) (prueba cruzada)	8 Remaining Time (Tiempo restante)
9 Assay Description (Descripción ensayo)	10 Sección FILTER BY (FILTRAR POR)

- A Seleccione **TESTS IN PROGRESS (ANÁLISIS EN CURSO)** para acceder a la pantalla desde la pantalla principal (banda del pie de página)
- Es posible:
- filtrar los análisis en curso según las opciones siguientes (seleccione una casilla para activar el filtro: **NEW (NUEVO)** - **WAITING (ESPERANDO)** - **CALCULATING (CALCULANDO)** - **READY TO START (LISTO PARA COMENZAR)** - **PREPARATION (PREPARACIÓN)** - **PIPETTING (PIPETEANDO)** - **INCUBATING (INCUBANDO)** - **CENTRIFUGING (CENTRIFUGANDO)** - **READING (LEYENDO)**).
 - para supervisar los análisis finalizados en la pantalla **TESTS COMPLETED (ANÁLISIS FINALIZADOS)**
- Consulte el capítulo "8.4.2 Tests Completed (Análisis Finalizados)" en la página 138

- A Seleccione **TESTS COMPLETED (ANÁLISIS FINALIZADOS)** para acceder a la pantalla desde la pantalla principal (banda del pie de página)
- B Seleccione un análisis para visualizar los detalles asociados en la sección **INFORMATION (INFORMACIÓN)** (8).
La sección **INFORMATION (INFORMACIÓN)** muestra la tarjeta y los próximos utilizadores para realizar el ensayo seleccionado

Si en los últimos 7 días no se ha realizado el mantenimiento semanal, los análisis se marcarán con **Date of hydraulic maintenance expired (Ha caducado la fecha del mantenimiento hidráulico)**. Esto puede producir resultados incorrectos.

8.4.3 Send result to DMS (Enviar resultado a SAD)

- A Seleccione un análisis
- B Seleccione **SEND RESULT TO DMS (ENVIAR RESULTADO A SAD)**
Aparecerá la siguiente pantalla



Fig. 8-11

- C Corre la pantalla
- Para verificar los resultados, consulte el manual de usuario del software de gestión de datos IH-Com

8.4.2 Tests Completed (Análisis Finalizados)

Esta pantalla permite supervisar todos los análisis finalizados.

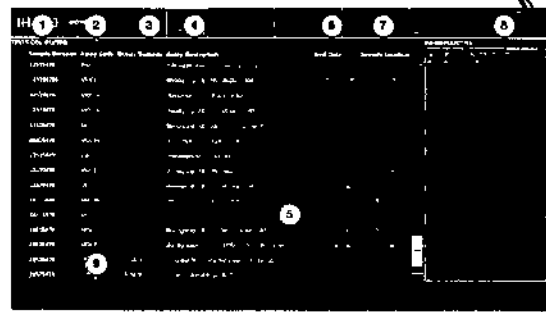


Fig. 8-10 Pantalla TESTS COMPLETED (ANÁLISIS FINALIZADOS)

1 Sample Barcode (Código barras muestra)	2 Assay Code (Código ensayo)
3 Donor Barcode (Código barras donante)	4 Assay Description (Descripción ensayo)
5 Análisis seleccionado	6 End Date (Fecha fin)
7 Sample Location (Posición muestra) (número de gradilla y posición del tubo de muestras en la gradilla)	8 Sección INFORMATION (INFORMACIÓN)
9 Botón SEND RESULT TO DMS (ENVIAR RESULTADO A SAD)	Consulte el capítulo "8.4.3 Send result to DMS (Enviar resultado a SAD)" en la página 139.

8.4.4 Tests to Repeat (Análisis a Repetir) (análisis marcados)

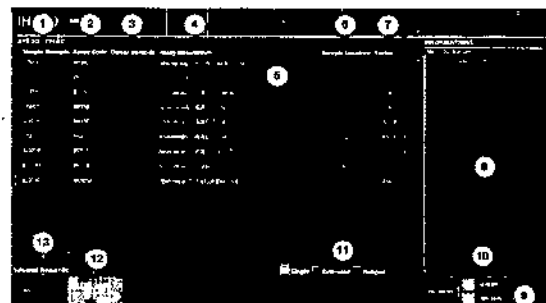





Fig. 8-12 Pantalla TESTS TO REPEAT (ANÁLISIS A REPETIR)

1 Sample Barcode (Código barras muestra)	2 Assay Code (Código ensayo) (parfr)
3 Donor Barcode (Código barras donante)	4 Assay Description (Descripción ensayo)
5 Análisis seleccionado	6 Columna Sample Location (Posición muestra) (número de gradilla y posición del tubo de muestras en la gradilla)
7 Status (Estado)	8 Sección INFORMATION (INFORMACIÓN) (seleccione un análisis para visualizar los detalles)
9 FILTER BY (FILTRAR POR) CANCELED (CANCELADO)	10 FILTER BY (FILTRAR POR) TO REDO (REPETIR) (archivado por defecto)
11 Botones de selección	12 Botón REPEAT (REPETIR)
13 Selected Items (Elementos seleccionados): n.	

Para más detalles, consulte el capítulo "4.3.3 Selección de listas" en la página 70

- A  Seleccione **TESTS TO REPEAT (ANÁLISIS A REPETIR)** para acceder a la pantalla. Si durante un ciclo se producen errores en los análisis, se transfieren a la pantalla **TEST TO REPEAT (ANÁLISIS A REPETIR)**. La sección **INFORMATIONS (INFORMACIÓN) (i)** proporciona detalles sobre cuando se ha producido el error.
- B  Seleccione un análisis que se debe repetir o seleccione el botón **Select All (Seleccionar todo)**. Active **Extended (Ampliado)** o **Ranged (Intervalado)** para seleccionar varios análisis (1).
- C  Seleccione **REPEAT (REPETIR)** para repetir los análisis. Es posible que deba recargar la muestra si ya se ha expulsado del sistema.

8.4.5 Segunda lectura

Si la opción **Return Gel Cards (Devolver tarjetas gel)** está activada, todas las tarjetas de gel se devolverán al cajón izquierdo para una segunda lectura.


- Para activar esta opción (se requiere el nivel de usuario 3), consulte el capítulo "9.2.6 Return Gel Cards (Devolver tarjetas gel)" en la página 162.


En el cajón izquierdo debe haber una bandeja de tarjetas de gel vacía para vaciar la centrifugadora. De lo contrario, el cajón izquierdo en la imagen interactiva estará resaltado en rojo.

- A Seleccione el cajón izquierdo en la imagen interactiva.
 - Aparecerá la pantalla **LEFT DRAWER DETAILS (CAJÓN IZQUIERDO / DETALLES)**.
 - Un mensaje de error rojo (1) indica **No available card positions to empty a full centrifuge (No quedan posiciones de tarjetas para vaciar una centrifugadora llena)**.





Fig. 8-13

- B  Seleccione **OPEN LEFT DRAWER (ABRIR CAJÓN IZQUIERDO)** para agregar una bandeja de tarjetas de gel vacía y cierre con cuidado el cajón.

 Cargue solo una única bandeja vacía en cada espacio.


 Si el cajón izquierdo está abierto o si las bandejas de tarjetas de gel están llenas después de la lectura, las tarjetas se eliminarán automáticamente.

- C Realice los análisis.
- D  Seleccione **OPEN LEFT DRAWER (ABRIR CAJÓN IZQUIERDO)**. Los recursos descargados se representan en color naranja y con este símbolo .

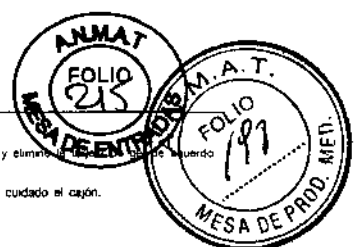
- E Verifique visualmente la posición de la tarjeta y elimine cualquier exceso de muestra con la normativa interna.
- F Extraiga todas las tarjetas de gel y cierre con cuidado el cajón.

6.5 Resultados

Los resultados finales se envían automáticamente al software de gestión de datos IH-Com.

 Los resultados devueltos con signo de interrogación "?" se deben comprobar manualmente durante la validación.

- Consulte el Manual de usuario del software de gestión de datos IH-Com.



-12248

8.6 Pantalla Components (Componentes)

El instrumento supervisa e indica:

- la temperatura de cada módulo y las temperaturas ambiente interna y externa si están disponibles, así como
- el estado de los componentes principales del IH-500.

También es posible abrir la puerta del área de pipeteado y de ENCENDER y APAGAR la luz interna.

- A Para acceder a la pantalla, seleccione:
 - la sección **COMPONENTS (COMPONENTES)** (1) o
 - el área de pipeteado (2) o
 - la sección de temperatura (3).

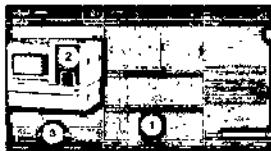


Fig. 8-14

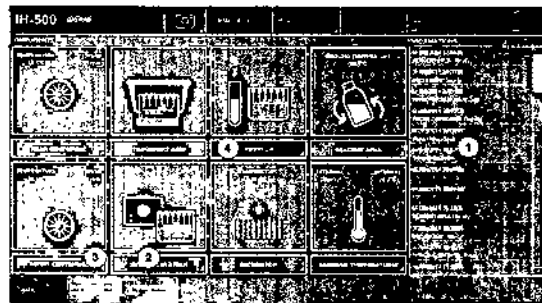


Fig. 8-15 Pantalla COMPONENTS (COMPONENTES)

- 1 Sección **INFORMATIONS (INFORMACIÓN)** o **Acknowledge information (Confirma información)** (si se ha seleccionado un componente)
- 2 Botón **OPEN PIPETTING AREA (ABRIR ÁREA DE PIPETEADO)**
- 3 **SWITCH INTERNAL LIGHT ON/OFF (ENCENDER/APAGAR LUZ INTERNA)**
- 4 Error en componente

[Handwritten signature]


[Handwritten signature]

8.6.1 Para confirmar un error en un componente


Si durante un ciclo se produce un error en un componente, la imagen interactiva a la sección de componentes (pantalla principal) y los componentes de esta pantalla (4) se representarán en color rojo o naranja.

Si se supera la temperatura de un módulo, el sistema entrará en una alarma acústica y aparecerá una pantalla de advertencia (se mostrarán los análisis en curso, consulte el capítulo "8.4.4 Tests to Repeat (Análisis a Repetir) [análisis marcados]" en la página 140).

A



Seleccione el componente que ha provocado el error para visualizar información asociada en la sección **Acknowledge information** (Confirmar información).



B

Siga las instrucciones en la pantalla.

- Consulte la tabla siguiente para solucionar el error específico de cada componente

Fig. 8-16

Front Centrifuge (Frente centrifugadora)

Seleccione el botón y confirme el error indicado en la sección **Acknowledge information** (Confirmar información).

- Consulte el capítulo "11 Localización y solución de errores" en la página 187.

Rear Centrifuge (Lado post. centrifugadora)

Seleccione el botón y confirme el error indicado en la sección **Acknowledge information** (Confirmar información).

- Consulte el capítulo "11 Localización y solución de errores" en la página 187.

Transport Arm (Brazo transporte)

Seleccione el botón y confirme el error indicado en la sección **Acknowledge information** (Confirmar información).

- Consulte el capítulo "11 Localización y solución de errores" en la página 187.

Pipettor (Pipetor)

Seleccione el botón y confirme el error indicado en la sección **Acknowledge information** (Confirmar información).

- Si se detecta un coágulo, consulte la sección "8.7.1 Se ha detectado un coágulo (error en pipetor)" en la página 148.
- para sustituir una aguja de pipeteado, consulte la sección "10 Mantenimiento" en la página 171.

Ambient Temperatures (Temperaturas ambiente)

Seleccione el botón y confirme el error indicado en la sección **Acknowledge information** (Confirmar información).

- Consulte el capítulo "11 Localización y solución de errores" en la página 187.

Si se superan las temperaturas externas o internas, el sistema entrará en una alarma acústica y aparecerá una pantalla de advertencia (se finalizarán y marcarán los análisis en curso, consulte el capítulo "8.4.4 Tests to Repeat (Análisis a Repetir) [análisis marcados]" en la página 140).

Hay definidos dos niveles para la temperatura ambiente **INTERNA**:

- Nivel de advertencia**
 - aparecerá un mensaje de advertencia y se activará el piloto de estado (naranja)
 - los análisis finalizados se marcarán
- Nivel de parada:**
 - aparecerá un mensaje de advertencia y se activará el piloto de estado (rojo)
 - los análisis en curso se finalizarán y marcarán;
 - el instrumento presenta un error y no es posible iniciar un análisis con una incubación calentada hasta que la temperatura se encuentre dentro de los límites de funcionamiento

Hay definido un nivel para la temperatura ambiente **EXTERNA**:

- 1: Si la temperatura es superior a 36 °C, aparecerá una pantalla de advertencia y se activará el piloto de estado (rojo)
- los análisis en curso se finalizarán,
 - no es posible iniciar un nuevo análisis;
 - se iniciará automáticamente el apagado del sistema.



Reagent Area (Módulo agitador)

Seleccione el botón y confirme el error indicado en la sección **Acknowledge information** (Confirmar información).

- Consulte el capítulo "11 Localización y solución de errores" en la página 187.

Imaging Station (Estación visualiz.)

Seleccione el botón y confirme el error indicado en la sección **Acknowledge information** (Confirmar información).

- Consulte el capítulo "11 Localización y solución de errores" en la página 187.

Incubator (incubadora)

Seleccione el botón y confirme el error indicado en la sección **Acknowledge information** (Confirmar información).

- Consulte el capítulo "11 Localización y solución de errores" en la página 187.

Si la temperatura de la incubadora difiere en +/- 2 °C:

- aparecerá un mensaje de advertencia y se activará el piloto de estado (naranja)
- se cancelará al procesamiento de la tarjeta de gel correspondiente
- el instrumento presenta un error y no es posible iniciar un análisis con una incubación calentada hasta que la temperatura se encuentre dentro de los límites.

1224

8.7 Gestión de errores

8.7.1 Se ha detectado un coágulo (error en pipetor)

Si se detecta un coágulo el pipetor presentará un error, las secciones correspondientes se resaltarán en rojo y será necesaria la intervención del usuario

- Abra la pantalla **COMPONENTS** (COMPONENTES)
 - Consulte el capítulo "8.8 Pantalla Components (Componentes)" en la página 143.
- Seleccione **PIPETTOR** (PIPETOR) para visualizar el error en la sección **Acknowledge information** (Confirmar información).
 - Aparecerá el siguiente mensaje: **Emulsion clot detected. (Se ha detectado un coágulo inyectado) Click next to start acknowledgment procedure. (Haga clic en "Siguiente" para iniciar la confirmación.)**
- Seleccione **SWITCH INTERNAL LIGHT ON/OFF** (ENCENDER/APAGAR LUZ INTERNA) Si la luz interna está apagada
- Seleccione **NEXT** (SIGUIENTE) para iniciar el proceso de confirmación.
 - Aparecerá este mensaje: **Move the pipettor needle upwards and tap next. (Desplaza la aguja del pipetor hacia arriba y haga clic en "Siguiente").**
- Abra la puerta del área de pipeteado (1)

- Tenga cuidado cuando acceda al área de pipeteado. Preste especial atención a la aguja de pipeteado, a las gradillas de muestras y al calor de la incubadora (2).
- Exista riesgo de infección por contacto de la piel con sangre. De conformidad con las normas de seguridad en laboratorios, use siempre guantes de protección.
- No mueva, cargue, descargue ni mezcle reactivos, muestras o elementos en el instrumento.
- Levante con cuidado el soporte de la aguja de pipeteado (3) (o el Z vertical del pipetor)
- Preste atención de no desplazar el pipetor en otra dirección.

(Handwritten signature and notes)

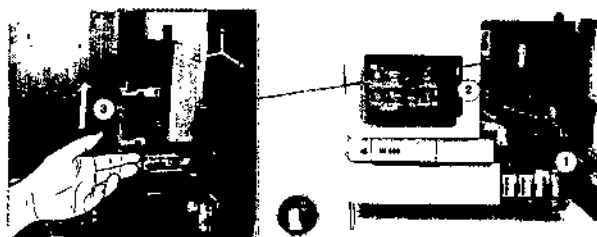


Fig. 8-17

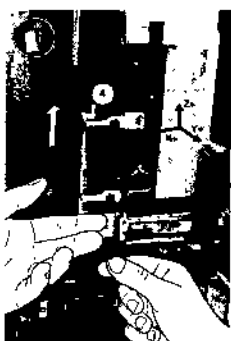
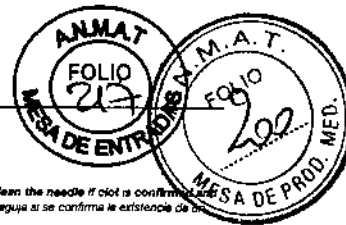


Fig. 8-18

5



- G **next** Seleccione **NEXT** (SIGUIENTE).
 Aparecerá este mensaje: *Check the clot, clean the needle if clot is confirmed and tap next.* (Compruebe el coágulo, limpie la aguja si se confirma la existencia de un coágulo y haga clic en "Siguiente".)
- H Verifique si hay un coágulo en la aguja de pipeteado. Si hay un coágulo, continúe con el paso I).
 Si no hay ningún coágulo, levante el soporte hasta que la aguja de pipeteado se encuentre en su posición más alta.
 Si todavía aparece un mensaje de detección de coágulo aunque no haya ninguno, póngase en contacto con un representante del servicio técnico de Bio-Rad.
- I Si hay un coágulo, levante el soporte (4) hasta que la aguja de pipeteado se encuentre en su posición más alta (eye Z).
- J Elimine el coágulo y limpie la aguja de pipeteado.
- K **next** Seleccione **NEXT** (SIGUIENTE).
 Aparecerá este mensaje: *Close the door and tap next.* (Cierre la puerta y haga clic en "Siguiente".)
- L Cierre la puerta del área de pipeteado.
- M **next** Seleccione **NEXT** (SIGUIENTE).
 Aparecerá este mensaje: *Tap acknowledge to validate the procedure.* (Haga clic en "Confirmar" para validar el procedimiento.)
- N **acknowledge** Seleccione **ACKNOWLEDGE** (CONFIRMAR).
 Todos los recursos del área de pipeteado se vuelven a confirmar.
 El sistema IH-500 continúa automáticamente el ciclo ignorando la muestra en la que se ha detectado un coágulo.

12248

8.8 Exit (Salir), Stop All (Parar todos) y Shutdown (Apagado)

8.8.1 Exit (Salir)

Esta función cierra el software y permite acceder al LAUNCHER (LANZADOR).

- A **menu** Regístrese con los derechos necesarios (nivel de usuario > 1) y seleccione **MENU** (MENÚ) (banda de encendido).
 Aparecerá la pantalla **MENU** (MENÚ).
- B Seleccione **EXIT** (SALIR).
 Aparecerá la pantalla de advertencia siguiente.



Fig. 8-19 Pantalla de advertencia de salida del programa

- C **yes** Seleccione **YES** (SI) para confirmar.
 La interfaz de usuario se cerrará inmediatamente, pero el instrumento continuará procesando los análisis en curso.
- D Para volver a la interfaz de usuario, seleccione el botón **IH-500 software** (Software IH-500).
 El software se cargará y aparecerá la pantalla principal.



Fig. 8-20 Pantalla del lanzador

Exit (Salir) [!] (requiere derechos de usuario específicos) para acceder al sistema operativo Windows

[Handwritten signature]

8.8.2 Stop All (Parar todos)

Esta función para todos los análisis en curso con la mayor rapidez posible. La función **STOP ALL (PARAR TODOS)** también es necesaria para:

- inicio de mantenimiento,
- reacción a fuga de pipeteado,
- cambio de cianes




- A  Regístrese con los derechos necesarios (nivel de usuario > 1) y seleccione **MENU (MENU)** (banda de encabezamiento).
 Aparecerá la pantalla **MENU (MENU)**.
- B  Seleccione **STOP ALL (PARAR TODOS)**.
 Aparecerá la pantalla de advertencia siguiente:





Fig. 8-21 Pantalla de advertencia de STOP ALL (PARAR TODOS)

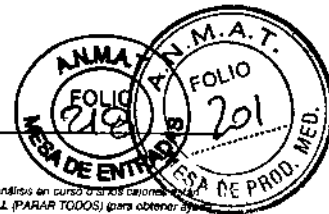
- C  Seleccione **YES (SI)** para confirmar.
 Se performan todos los análisis en curso.
 Todos los análisis en curso se cancelarán y marcarán en la pantalla **TEST TO REPEAT (ANÁLISIS A REPETIR)**.
 El estado del instrumento indica **STOPPED (PARADO)**.

8.8.3 Shutdown (Apagado)

Esta función permite apagar completamente el sistema IH-500.

 **Apague siempre el IH-500 por medio de la función SHUTDOWN (APAGADO).**
 Utilice el interruptor de red principal solo en caso de emergencias. Si utiliza el interruptor de red principal del instrumento, se producirá una parada inmediata y podrá dañarse el instrumento.

- A  Regístrese con los derechos necesarios (nivel de usuario > 1) y seleccione **MENU (MENU)** (banda de encabezamiento).
 Aparecerá la pantalla **MENU (MENU)**.






- B  Seleccione **SHUTDOWN (APAGADO)**.
 No es posible apagar el instrumento si hay análisis en curso o si los cianes están abiertos. Utilice primero la función **STOP ALL (PARAR TODOS)** para obtener el estado deseado. Consulte el capítulo "8.8.2 Stop All (Parar todos)" en la página 153.
 Aparecerá la pantalla de advertencia siguiente:



Fig. 8-22

- C  Seleccione **YES (SI)** para continuar.
 Los frascos de reactivos se descargarán y colocarán en el cajón izquierdo.
 Si no hay ninguna bandeja de reactivos en el cajón izquierdo, aparecerá la siguiente pantalla de advertencia: "Can't Process the Shutdown: The reagent cage is needed to remove stored reagents." (Imposible procesar el apagado: La caba de reactivos es necesaria para eliminar los reactivos almacenados).
 Asegure una bandeja de reactivos vacía al cajón izquierdo y vuelva a iniciar el proceso.
- D  Extraiga los reactivos devueltos del cajón izquierdo seleccionando el botón de la pantalla principal.
 La imagen interactiva mostrará el cajón izquierdo en color rojo.

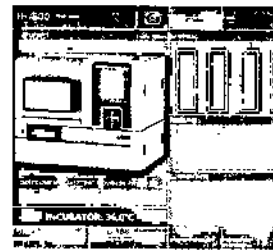




Fig. 8-23 Pantalla de advertencia de apagado

- E  Seleccione el cajón izquierdo de la imagen interactiva para visualizar la pantalla **LEFT DRAWER DETAILS (CAJÓN IZQUIERDO) / DETALLES**.
- F  Seleccione el botón **OPEN LEFT DRAWER (ABRIR CAJÓN IZQUIERDO)**. Extraiga la bandeja de reactivos.





- G  Almacene los frascos de reactivo en el frigorífico. Cierre el cajón izquierdo.
 Se libera el cubo de residuos sólidos y se APAGA la pantalla táctil y el ordenador.
 Vacíe los residuos sólidos y devuelva el cubo a su posición.
 Para instrucciones detalladas, consulte el capítulo "7.6.6 Vaciar el cubo de residuos sólidos" en la página 125.




Fig. 8-24 Pantalla de advertencia de apagado

8.8.4 Inicializar el instrumento



Después de una orden **STOP ALL (PARAR TODOS)** (estado del instrumento **STOPPED (PARADO)**) o si se ha producido un error en un componente, es posible inicializar el instrumento.

- A  Seleccione **MENU (MENU)** (banda de encabezamiento).
 Aparecerá la pantalla **MENU (MENU)**.
- B  Seleccione **INITIALIZE INSTRUMENT (INICIALIZAR INSTRUMENTO)**.
 El instrumento se inicializará y el estado cambiará a **INITIALIZING (INICIALIZANDO)**, **PREPROCESSING (PREPROCESAMIENTO)** y **READY (LISTO)**.
 Se extraerán las gradillas de muestras y se descargarán todos los frascos de reactivo al cajón izquierdo.
- C  En caso necesario, cargue una bandeja de reactivos vacía en el cajón izquierdo.

 Si hay frascos de reactivo en el instrumento, estos se extraerán al cajón izquierdo. Compruebe la integridad de los reactivos antes de utilizarlos.

8.9 Copia de seguridad de la base de datos

Esta función permite crear una copia de seguridad de la base de datos.

- A  Seleccione **MENU (MENU)** (banda de encabezamiento).
 Aparecerá la pantalla **MENU (MENU)**.
- B  Seleccione **BACKUP (COPIA SEGURIDAD)**.
 Aparecerá la siguiente pantalla:

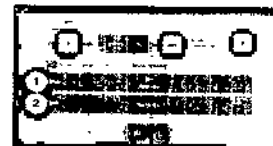


Fig. 8-25 Pantalla BACKUP (COPIA DE SEGURIDAD)








- C  Introduzca el **Day (Día)** y el **Month (Mes)** y el **Year (Año)**.
- D  Introduzca el **Number of (previous) days (Número de días (anteriores))**.
 Active **Include images and curves (Incluir imágenes y curvas)** o **Configuration files only (Solo archivos de configuración)**.
- F  Seleccione **SNAPSHOT (CAPTURA PANTALLA) (1)**.
- G  Especifique la ruta para la carpeta de copia de seguridad (Solo red o unidades extraíbles).





Fig. 8-26 Selección de la carpeta de copia de seguridad

- H  Seleccione **OK (ACEPTAR)**.
 Aparecerá la pantalla **In progress (En curso)**. En función del tamaño de la base de datos la copia de seguridad puede tardar varios minutos.
- I  Cuando haya terminado, seleccione **CLOSE (CERRAR)**.
 En la carpeta de seguridad anteriormente seleccionada se creará un archivo de respaldo comprimido (p. ej.: 2014-08-20_182616_IH-500_Treses.zip).
- J  Seleccione **GO TO FILE (IR A ARCHIVO) (2)** para visualizar el nombre del archivo de la base de datos.

8.10 Change Password (Cambiar contraseña)

Esta función permite cambiar la contraseña.

- A  Regístrese con los derechos necesarios (nivel de usuario > 1) y seleccione **MENU** (MENÚ)
 Aparecerá la pantalla **MENU** (MENÚ)
- B  Seleccione **CHANGE MY PASSWORD** (CAMBIAR MI CONTRASEÑA).
 Aparecerá la siguiente pantalla

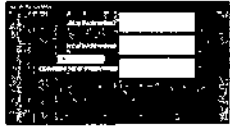



Fig. 8-27

- C Introduzca los datos correspondientes en **OLD PASSWORD** (CONTRASEÑA ANTIGUA) y **NEW PASSWORD** (NUEVA CONTRASEÑA)
- D Confirme la nueva contraseña en **CONFIRM NEW PASSWORD** (CONFIRMAR NUEVA CONTRASEÑA)
- E  Seleccione **VALIDATE** (VALIDAR) para confirmar el cambio de la contraseña (o **CANCEL** (CANCELAR) para cerrar la pantalla)

OPCIONES

En este capítulo se explica cómo configurar los ajustes del sistema, establecer una conexión con el SAD, administrar los perfiles y atajos, y cómo personalizar el tema de la GUI.

Son necesarios derechos de nivel de usuario > 1, de lo contrario, no será posible acceder a las pantallas y a las ordenes siguientes.

E

8.11 Control de calidad



Después de cada operación de mantenimiento se debe realizar un control de calidad (CQ).

- Consulte el Manual de usuario del software de gestión de datos IH-Com.



- 12248

9.1 Opciones (pantalla principal)

- A Regístrese con los derechos necesarios
- B  Seleccione **MENU** (MENÚ)
- C  Seleccione **OPTIONS** (OPCIONES)
 Esta pantalla permite configurar:
 - el instrumento,
 - el SAD,
 - los perfiles
 - la personalización de los colores de la GUI

9.1.1 Pantalla de opciones

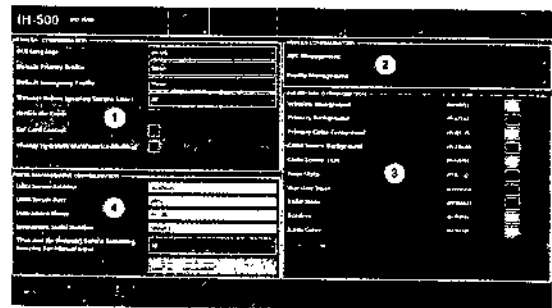


Fig. 9-1 Pantalla de opciones

- 1 **GENERAL CONFIGURATION (CONFIGURACIÓN GENERAL)**
 Consulte el capítulo "9.2 General Configuration (Configuración general)" en la página 161
- 2 **PROFILE CONFIGURATION (CONFIGURACIÓN PERFILES)**
 Consulte el capítulo "9.4 Profile Configuration (Configuración perfiles)" en la página 165
- 3 **GUI COLORS CUSTOMIZATION (PERSONALIZACIÓN COLORES GUI)**
 Consulte el capítulo "9.5 Configuración de los colores de la GUI (personalizar tema)" en la página 170
- 4 **DATA MANAGEMENT CONFIGURATION (CONFIGURACIÓN ADMINISTRACIÓN DATOS)**
 Consulte el capítulo "9.3 Data Management Configuration (Configuración administración datos)" en la página 164

Dra. Laura Mercapide
 Directora Técnica / Apoderada
 BIODIAGNOSTICO S A

9.2 General Configuration (Configuración general)



Fig. 9-2 Configuración del idioma de la GUI

9.2.1 GUI Language (Idioma gui)

Seleccione la lista desplegable y después el **GUI Language** (Idioma GUI) deseado.
 Están disponibles los idiomas siguientes: **English** (Inglés), **French** (Francés), **German** (Alemán), **Italian** (Italiano), **Spanish** (Español) y **Portuguese** (Portugués).

9.2.2 Default Priority Profile (Perfil predet.)

Si se ha ajustado un **Default Priority Profile** (Perfil predet.), el perfil configurado se ejecutará automáticamente para todas las muestras cargadas en una solicitud específica de análisis.

Si se ha ajustado **Default Priority Profile** (Perfil predet.) a **BLANK** (VACÍO), se deberá asignar un perfil a cada muestra.

Seleccione la lista desplegable y después el **Default Priority Profile** (Perfil predet.) deseado.

Solo están disponibles las perfiles configurados.

Para configurar un perfil nuevo, consulte el capítulo "9.4 Profile Configuration (Configuración perfiles)" en la página 165.

El perfil predeterminado se asocia a cada muestra correctamente identificada con un vencimiento del tiempo definido en la sección "9.3.1 Timeout (in Seconds) Before Returning Samples For Manual Input (Tiempo (en segundos) antes de devolver muestras para entrada manual)" en la página 164.



9.2.3 Default Emergency Profile (Perfil emergencia predet.)

Si se ha ajustado un **Default Emergency Profile** (Perfil emergencia predet.), todas las muestras cargadas con estado prioritario se analizarán automáticamente mediante el perfil configurado. Si se ha ajustado **Default Priority Profile** (Perfil emergencia predet.) a **BLANK** (VACÍO) se deberá asignar un perfil a cada muestra prioritaria.

Seleccione la lista desplegable y elija el **Default Emergency Profile** (Perfil emergencia predet.)

Solo están disponibles los perfiles configurados.

Para configurar un perfil nuevo, consulte el capítulo "9.4 Profile Configuration (Configuración perfiles)" en la página 165.

El **Default Emergency Profile** (Perfil emergencia predet.) se asocia a cada muestra de emergencia correctamente identificada con un vencimiento del tiempo definido en la sección "9.3.1 Timeout (in Seconds) Before Returning Samples For Manual Input (Tiempo (en segundos) antes de devolver muestras para entrada manual)" en la página 164.

9.2.4 Timeout before ignoring Sample Errors (Tiempo superado antes de ignorar errores muestras)

Para configurar esta opción son necesarios derechos de nivel de usuario 3.

Por defecto, el tiempo de espera está ajustado a 10 minutos.

Seleccione la lista desplegable y después el **Timeout before ignoring sample errors** (Tiempo superado antes de ignorar errores muestras).

Es posible ajustar un tiempo de espera entre 15 segundos y 60 minutos.

9.2.5 Return Gel Cards (Devolver tarjetas gel)

En caso de que el cajón izquierdo esté abierto, las bandejas de tarjetas de gel están llenas durante la lectura o no hubiera bandejas vacías, las tarjetas se eliminarán automáticamente. El cajón izquierdo aparece en la GUI en color rojo y la pantalla LEFT DRAWER DETAILS (CAJÓN IZQUIERDO / DETALLES) indica «No available card positions to empty a full centrifuge» (No quedan posiciones de tarjetas para vaciar una centrifugadora llena).

Para activar esta opción se debe ejecutar primero la orden **STOP ALL** (PARAR TODOS) y son necesarios derechos de nivel de usuario 3.

Consulte el capítulo "9.3.2 Stop All (Parar todos)" en la página 153.

Seleccione la casilla correspondiente para activar **Return Gel Cards** (Devolver tarjetas gel).

Todas las tarjetas de gel se devolverán al cajón izquierdo para una segunda lectura. Las inmediatamente todas las tarjetas de gel de acuerdo con las instrucciones de uso.

Consulte el capítulo "9.4.6 Segunda lectura" en la página 141.

12248

9.2.6 Gel Card Control (Control tarjetas gel)

No se recomienda desactivar esta opción porque exista un mayor riesgo de usar tarjetas de gel no conformes (según se define en el prospecto de las tarjetas de gel).

Para cambiar la opción **Gel Card Control** (Control de tarjetas de gel), son necesarios derechos de nivel de usuario 3. Puede desactivar la opción **Gel Card Control** (Control de tarjetas de gel) anulando la selección de la casilla correspondiente.

9.2.7 Weekly Hydraulic Maintenance Blocking (Bloqueo mantenimiento hidráulico semanal)

Si está activada esta opción, el símbolo siguiente aparecerá en color rojo en lugar de naranja y se deberá realizar el mantenimiento semanal cada 7 días. De lo contrario, no es posible iniciar ningún análisis.

Para cambiar esta opción son necesarios derechos de nivel de usuario 3.

Seleccione la casilla para activar la opción **Weekly hydraulic maintenance blocking** (Bloqueo mantenimiento hidráulico semanal).

E

9.3 Data Management Configuration (Configuración administración datos)



Fig. 9-3 DATA MANAGEMENT CONFIGURATION (CONFIGURACIÓN ADMINISTRACIÓN DATOS)

Esta sección permite configurar la comunicación con el software de administración de datos (SAD). Para configurar los ajustes no debe ejecutarse primero la orden **STOP ALL** (PARAR TODOS) e iniciar la sesión con derechos de nivel de usuario 3.

Consulte el capítulo "9.3.2 Stop All (Parar todos)" en la página 153.

Configure los ajustes siguientes.

DMS Server Address (Dirección servidor SAD)	localhost
DMS Server Port (Puerto servidor SAD)	8000
Instrument Name (Nombre instrumento)	IH-500
Instrument Serial Number (Número serie instrumento)	0400001

Escriba **SAVE DMS CONFIGURATION** (GUARDAR CONFIGURACIÓN SAD) cuando haya terminado.

La sección de estado del instrumento en la banda de encabezamiento deberá indicar **DMS Connected (SAD conectada)**.

9.3.1 Timeout (in Seconds) Before Returning Samples For Manual Input (Tiempo (en segundos) antes de devolver muestras para entrada manual)

Durante este intervalo temporal, el instrumento quedará a la espera de una orden de trabajo hasta que reciba una asignación de ensayos del software de administración de datos. Este intervalo comienza justo después de una identificación completa sin errores de una gradilla de muestras. Si durante este intervalo no se recibe ninguna orden de trabajo, y una vez haya transcurrido el tiempo, será posible asignar manualmente un perfil a cada muestra.

Por defecto, el tiempo de espera está ajustado a 70 segundos.

Es posible ajustar un tiempo de espera entre 5 segundos y 100 minutos.

Para cambiar esta opción son necesarios derechos de nivel de usuario 3. Seleccione la lista desplegable y después **Timeout (in Seconds) Before Returning Samples For Manual Input** (Tiempo (en segundos) antes de devolver muestras para entrada manual).

[Handwritten signature]

9.4 Profile Configuration (Configuración perfiles)

Esta sección permite

- la configuración de los perfiles que se describe en la sección "9.4.1 Profile Management (Administración perfiles)" en la página 165.
- la administración e importación de archivos de protocolo de ensayo (APF) que se describe en la sección "9.4.2 APF Management (Administración APF)" en la página 168.

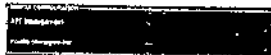


Fig. 9-4 Sección PROFILE CONFIGURATION (CONFIGURACIÓN PERFILES)

9.4.1 Profile Management (Administración perfiles)

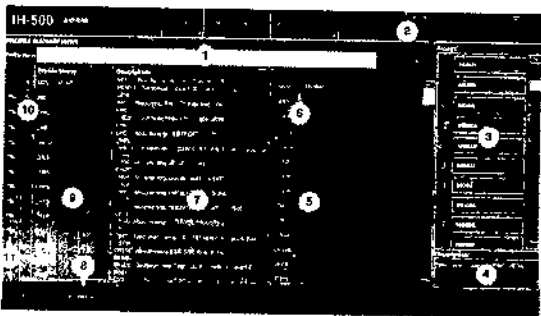
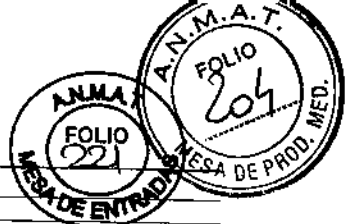


Fig. 9-5 Pantalla PROFILE MANAGEMENT (ADMINISTRACIÓN PERFILES)

1	Campo para el nuevo Profile name (Nombre perfil)
2	Botón Create Profile (Crear perfil)
3	Lista de Assays (Ensayos) disponibles de acuerdo con el APF importado
4	Description (Descripción) del ensayo (seleccione [F1] para visualizar información)
5	Associated Assays (Ensayos asociados)
6	Botón Associated Assays (Ensayos asociados) (pulselo para eliminar)
7	Description (Descripción) de los ensayos asociados
8	Botón SAVE CHANGES (GUARDAR CAMBIOS)

H009228 V1 0-04/2015

165/230



9 Opciones

- 9 Profile Name (Nombre perfil) creado
- 10 Botón para la eliminación de perfiles
- 11 Símbolo de "barrido por SAD"

9.4.1.1 Crear un nuevo perfil (definido por el usuario)

- A Introduzca un nuevo perfil en el campo Profile Name (Nombre perfil) (1)
- B Seleccione Create profile (Crear perfil)
- C Seleccione la línea del nuevo perfil y seleccione los ensayos deseados (3) para asociarlos al nuevo perfil.
 - Encuentrará una lista detallada de ensayos en el capítulo "A.6 Lista de ensayos ID-37013" en la página 194
- D Seleccione SAVE CHANGES (GUARDAR CAMBIOS).
 - Aparecerá una pantalla de advertencia indicando Profile modifications have been saved (Se han guardado las modificaciones de los perfiles)
- E Seleccione OK (ACEPTAR) para cerrar la pantalla y volver a la pantalla PROFILE MANAGEMENT (ADMINISTRACIÓN PERFILES)
- F Si pulsa el botón BACK (ATRÁS) sin guardar las modificaciones, la pantalla de advertencia "Do you want to save modified profiles?" (¿Desea guardar los perfiles modificados?) le solicitará que guarde o cancele los perfiles modificados.
 - No aparecerá ningún mensaje de advertencia si pulsa el botón MAIN SCREEN (PANT. PRINCIPAL)

Se recomienda que seleccione el botón BACK (ATRÁS) para tener en cuenta todas las modificaciones y salir de esta pantalla.

9.4.1.2 Modificar un perfil existente (definido por el usuario)

Solo es posible modificar perfiles definidos por el usuario.

- A Seleccione la línea del perfil existente
- B Seleccione un botón de ensayo asociado (7) para eliminarlo o seleccione un ensayo de la lista (3) para agregar uno nuevo al perfil seleccionado
- C Seleccione SAVE CHANGES (GUARDAR CAMBIOS) (8)

165/230

IH-500 Manual de usuario • © Bio-Rad

Opciones 9

9.4.1.3 Eliminar un perfil existente (definido por el usuario)

Solo es posible modificar perfiles definidos por el usuario

- A Seleccione la línea del perfil existente
- B Seleccione el botón de eliminación asociado (11) para eliminar el perfil.
- C Seleccione SAVE CHANGES (GUARDAR CAMBIOS) (8)

EG

H009228 V1 0-04/2015

167/230

9 Opciones

9.4.2 APF Management (Administración APF)

Esta pantalla permite administrar, importar y sincronizar de archivos de protocolo de ensayo. Para activar ordenes se debe ejecutar primero la orden STOP ALL (PARAR TODOS) e iniciar la sesión con derechos de nivel de usuario 3

- Consulte el capítulo "B.2.2 Stop All (Parar todos)" en la página 153

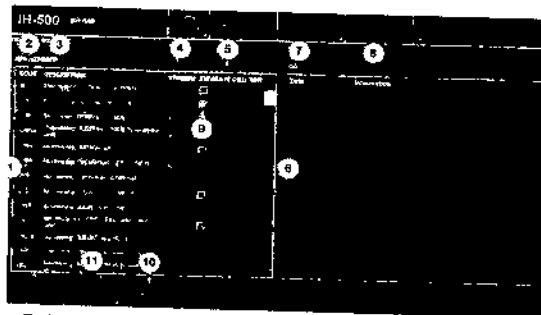


Fig. 9-6 Pantalla APF MANAGEMENT (ADMINISTRACIÓN APF)

1	APF IMPORTED (APF EXISTENTE)
2	CODE (CÓDIGO) del ensayo
3	DESCRIPTION (DESCRIPCIÓN) del ensayo
4	VERSION (VERSIÓN) del ensayo
5	SEPARATE DILUTION (DILUCIÓN SEPARADA)
6	LOGS (REGISTROS)
7	Date (Fecha)
8	Información (información)
9	Seleccione la casilla SEPARATE DILUTION (DILUCIÓN SEPARADA)
10	Botón SYNCHRONIZE (SINCRONIZAR)
11	Botón IMPORT (IMPORTAR)

Handwritten signature and initials.

IH-500 Manual de usuario • © Bio-Rad

Dra. Laura Mercapide
Directora Técnica Autorizada
BIODIAGNOSTICOS SA

9.4.3 Activar una segunda suspensión de células

Es posible activar una segunda suspensión de células para el análisis ABO. Si esta opción está activada, el IH-500 preparará una suspensión de células separada para cada ensayo ABO.

- A En la columna **SEPARATE DILUTION** (DILUCIÓN SEPARADA) (5), seleccione la casilla (S) del ensayo relacionado.
 - ↳ En la sección **LOGS** (REGISTROS) (6) se indica **Date** (Fecha) (7) y en la columna **Information** (Información) (8) se indica si la segunda suspensión de células está activada o desactivada.
- B Seleccione **BACK** (ATRÁS) para volver a la pantalla de opciones.



Mantenimiento 10

10 MANTENIMIENTO

En este capítulo se explica detalladamente el mantenimiento diario y semanal del IH-500, cómo sustituir o limpiar la aguja de pipeteado y cómo descontaminar y almacenar el instrumento.

10.1 Operaciones de mantenimiento

Documente todas las operaciones de mantenimiento en el registro de mantenimiento.

- ↳ Consulte el capítulo "A.4.2 Registro de mantenimiento" en la página 192.

Si observa o sospecha un cambio del rendimiento del instrumento, incluso después de las operaciones de mantenimiento, póngase en contacto con su técnico de servicio.

10.1.1 Control de calidad

Después de cada operación de mantenimiento se debe realizar un control de calidad (CC).

- ↳ Consulte el software de gestión de datos sobre cómo realizar un control de calidad.

9.5 Configuración de los colores de la GUI (personalizar tema)

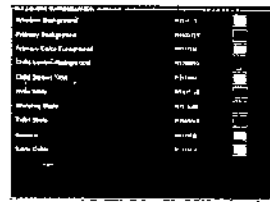


Fig. 9-7 Sección de configuración de los colores de la GUI

Esta sección permite personalizar el tema de la interfaz gráfica de usuario. En este manual de usuario la descripción de los colores se ajusta al **DEFAULT THEME** (TEMA PREDETERMINADO).

- A Seleccione un área de color que desee personalizar.
 - ↳ Aparecerá la pantalla de la paleta de colores.
- B Seleccione un color (p. ej., gris oscuro).
- C Seleccione **CONFIRM** (CONFIRMAR).
 - ↳ Si confirma, la pantalla siguiente mostrará una vista previa.
- D Seleccione **Yes** (S) para confirmar el nuevo tema de color.

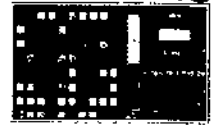


Fig. 9-8



Fig. 9-9

9.5.1 Restablecer el tema predeterminado

- A Seleccione **DEFAULT THEME** (TEMA PREDETERMINADO) para restablecer la configuración predeterminada.
 - ↳ Todos los colores de la interfaz gráfica de usuario volverán a los valores predeterminados.

10 Mantenimiento

10.2 Descontaminación

Antes de la intervención del técnico de servicio de campo, descontamine el instrumento de acuerdo con las prácticas correctas de laboratorio.

Si se ha producido un vertido y una contaminación en o alrededor del área de pipeteado o de almacenamiento interno.

- A Extraiga todos los reactivos y muestras contaminados y elimínelos de acuerdo con la normativa interna.
- B Vacíe el cubo de residuos sólidos.
 - ↳ Consulte el capítulo "7.5.5 Vaciar el cubo de residuos sólidos" en la página 126.
- C Apague el instrumento.
 - ↳ Consulte el capítulo "8.2.3 Shutdown (Apagado)" en la página 153.
 - ↳ Llame a un técnico de servicio y deje de usar el instrumento.
- D Limpie las puertas, las cubiertas, las gradillas y las bandejas con un paño sin pelusa empapado con etanol al 70 %.
- E Rellene el certificado de descontaminación clicat (encontrará un ejemplo en el capítulo "A.4.1 Certificado de descontaminación" en la página 190).

10.2.1 Solución de descontaminación adecuada

Para descontaminar los componentes, utilice la siguiente solución desinfectante o un desinfectante adecuado con un paño sin pelusa:
• etanol al 70%

No utilice nunca acetona, ya que podría dañar el instrumento.

Handwritten signature of Dra. Laura Mercabide.

10.3 Mantenimiento periódico

10.3.1 Limpieza en caso necesario

- Limpie las superficies exteriores del instrumento, el lector de códigos de barras manual y la pantalla táctil con un paño sin pelusa empapado con etanol al 70 %.
- Limpie la posición de referencia de la aguja de pipeteado con un paño sin pelusa empapado con etanol al 70%.

☞ Consulte el capítulo "10.6.1 Posición de referencia de la aguja de pipeteado" en la página 176

10.3.2 Mantenimiento semanal

Cuando aparezca en la pantalla le alarma de mantenimiento semanal, realice lo antes posible el mantenimiento, ya que de lo contrario podrían producirse resultados incorrectos.

☞ Consulte el capítulo "10.7 Procedimiento de mantenimiento semanal" en la página 177.

Si en los últimos 7 días no se ha realizado el mantenimiento semanal, el análisis finalizado se marcará con *Data of hydraulic maintenance expired* (Se caducado la fecha del mantenimiento hidráulico).

Si está activada la opción *Weekly hydraulic maintenance blocking* (Bloqueo mantenimiento hidráulico semanal), el símbolo aparecerá en color rojo en lugar de naranja y se deberá realizar el mantenimiento semanal cada 7 días. De lo contrario, no es posible realizar ningún análisis.

☞ Consulte "8.2.7 Weekly Hydraulic Maintenance Blocking (Bloqueo mantenimiento hidráulico semanal)" en la página 163

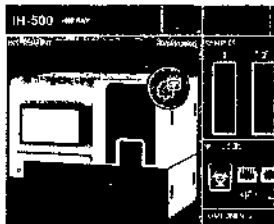


Fig. 10-1 Recordatorio de mantenimiento

10.3.3 Mantenimiento semestral

El mantenimiento semestral debe ser realizado por un técnico de servicio cualificado de Bio-Rad

10.5 Lavar el depósito

A continuación se explica cómo lavar el depósito.

Es necesario lavar un depósito durante el mantenimiento semanal, durante el rellenado o si un depósito no ha sido utilizado durante largo tiempo (p. ej. después del almacenamiento).

- A Desconecte el depósito y extráigalo
- B Desenrosque la tapa.
- C Vacíe el depósito y elimine el líquido de acuerdo con la normativa interna.
- D Llene el depósito con aproximadamente 1 litro de líquido de limpieza y vuelva a enroscar la tapa.
- E Agite el depósito para lavarlo.
- F Desenrosque la tapa y vacíe el depósito de acuerdo con la normativa interna.
- G Limpie la tapa y el tubo de aspiración con etanol al 70 %.
- H En caso necesario, vuelva a llenar el depósito. Para instrucciones detalladas, consulte los capítulos siguientes:
 - "7.5.2 Rellenar un depósito de líquido del sistema" en la página 120,
 - "10.4 Rellenar un depósito de líquido de limpieza" en la página 174,
 - "7.5.4 Rellenar un depósito de líquido de descontaminación (NaOH 0,5 M)" en la página 124.
- I Vuelva a enroscar la tapa y conecte el depósito al IH-500.

10.4 Rellenar un depósito de líquido de limpieza

- A Abra la puerta del área de residuos sólidos (1)
- B Extraiga el depósito de líquido de limpieza de su área de almacenamiento (2)

⚠ Si el tubo está visiblemente sucio, sustituya el depósito.

- C Desenrosque la tapa y rote el conjunto de la tapa negro (3).
- D Vacíe la solución restante de acuerdo con los procedimientos de eliminación de residuos locales. Lave el depósito.
 - ☞ Consulte el capítulo "10.5 Lavar el depósito" en la página 176

- E Llene el depósito con una solución de líquido de limpieza compuesta por 3 ml de Microcide SO™ y 2 litros de agua desionizada. Esta solución es estable durante 7 días.
- F Vuelva a enroscar la tapa en el depósito.

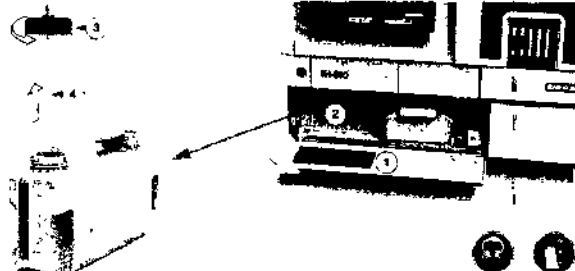


Fig. 10-2

10.6 Limpieza

10.6.1 Posición de referencia de la aguja de pipeteado

La posición de referencia de la aguja se debe limpiar cada ?? o durante la ejecución de la orden *CHANGE PIPETTE NEEDLE (CAMBIO AGUJA)*.

- A Seleccione *OPEN PIPETTING AREA (ABRIR ÁREA PIPETEADO)* en la pantalla *COMPONENTS (COMPONENTES)*.
- B Abra completamente la puerta del área de pipeteado. Preste atención a que las gradillas de muestras no estén demasiado extraluzadas.

⚠ Tenga cuidado al acceder al interior del área de pipeteado y preste especial atención a la aguja de pipeteado, a las gradillas de muestras y al calor de la incubadora.

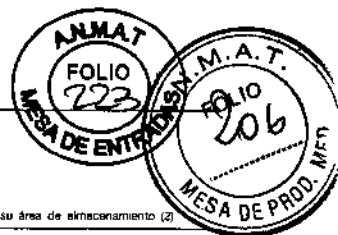
⚠ Existe riesgo de infección por contacto de la piel con sangre. De conformidad con las normas de seguridad en laboratorios, use siempre guantes de protección para trabajar.

⚠ No mueva, cargue, desoargue ni mezcle reactivos, muestras o elementos en el instrumento (excepto los siguientes).

- C Limpie la posición de referencia de la aguja (1) con un paño sin pelusa empapado con etanol al 70 %.
- D Cierre la puerta del área de pipeteado.



Fig. 10-3



10.7 Procedimiento de mantenimiento semanal

El procedimiento de mantenimiento semanal hidráulico automatizado permite cebar el sistema hidráulico con líquido de limpieza.

10.7.1 Tiempos totales estimados y volúmenes de líquido para el mantenimiento semanal

Tiempo estimado para el sistema del IH-500	20 minutos
Volumen estimado de residuos líquidos	0,9 l
Volumen estimado de líquido de limpieza	0,9 l
Volumen estimado de líquido de descontaminación	0,9 l

10.7.2 Antes del mantenimiento semanal

- Verifique la fecha de caducidad del líquido de limpieza (la solución es estable durante 1 semana). En caso necesario, llene el depósito con líquido de limpieza, consulte el capítulo "10.4 Rellenar un depósito de líquido de limpieza" en la página 174
- Verifique que no existan fugas alrededor de los depósitos de líquido (Área de reboseamiento)



Fig. 10-4

10.7.3 Procedimiento

- A Regístrese con los derechos de usuario necesarios
Nivel de usuario = 1
- B Seleccione **MENU** (MENÚ) (banda de encabezamiento)
Aparecerá la pantalla del menú
- C Seleccione **STOP ALL** (PARAR TODOS) y después **YES** (SÍ) para confirmar.
Se cancelarán todos los análisis en curso
- D Seleccione **MAINTENANCE** (MANTENIMIENTO)
Aparecerá la pantalla siguiente y la barra de título mostrará el tiempo estimado que durará el procedimiento de mantenimiento semanal

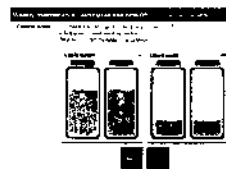


Fig. 10-5

- E Siga las instrucciones en la pantalla:
• conecte un depósito de líquido del sistema en la posición 1 o 2;
• vacíe los dos depósitos de residuos líquidos.
- F Seleccione **Next** (Siguiente) para iniciar el mantenimiento semanal.
Aparecerá la siguiente pantalla.



Fig. 10-6

G

- Siga las instrucciones en la pantalla:
- Abra la puerta del área de residuos sólidos (6) y de depósitos (1).
 - Desconecte y extraiga los dos depósitos de **LÍQUIDO DEL SISTEMA** (4) (tapas azul-las).
 - Vacíe los dos depósitos de **RESIDUOS LÍQUIDOS** (2) (tapas rojas), lávelos con líquido de limpieza y vuelva a conectarlos.
Para instrucciones detalladas, consulte el capítulo "7.5.3 Vaciar un depósito de residuos líquidos" en la página 122
 - Extraiga el depósito de **LÍQUIDO DE LIMPIEZA** (tapa negra) de su área de almacenamiento (5) y límpielo con líquido de limpieza.
Para instrucciones detalladas, consulte "10.4 Rellenar un depósito de líquido de limpieza" en la página 174
 - Conecte el depósito de **LÍQUIDO DE LIMPIEZA** (3) a la posición n.º 1 del depósito de líquido del sistema (consulte el esquema en la puerta (1)).

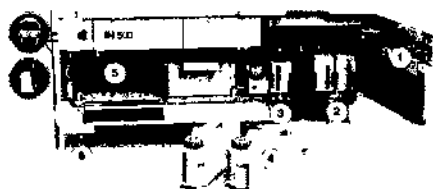


Fig. 10-7 Conexión del depósito de líquido de limpieza n.º 1

H

- Cuando haya terminado, seleccione **Next** (Siguiente)
Ahorra aparecerá la siguiente pantalla (Step 1) (Paso 1)

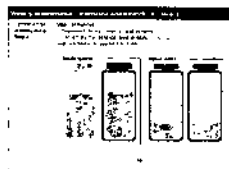


Fig. 10-8

I

- Siga las instrucciones en la pantalla:
- desconecte el depósito de líquido de limpieza y conéctelo a la posición n.º 2 del depósito de líquido del sistema (consulte el esquema en la puerta (1))



Fig. 10-9 Conexión del depósito de líquido de limpieza n.º 2

J

- Cuando haya terminado, seleccione **Next** (Siguiente)
Aparecerán las siguientes pantallas (Step 2) (Paso 2) con una barra de progreso que indica el tiempo en minutos al tiempo restante para finalizar el paso 2.

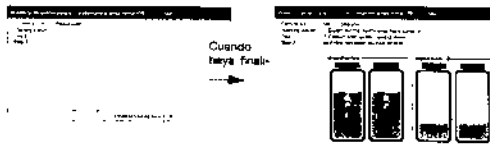


Fig. 10-10

K

- Siga las instrucciones en la pantalla:
- desconecte el depósito de **LÍQUIDO DE LIMPIEZA** y guárdelo en su área de almacenamiento (5).
 - Asegúrese de que los dos depósitos de **LÍQUIDO DEL SISTEMA** (4) están llenos.
En caso necesario, consulte el capítulo "7.5.2 Rellenar un depósito de líquido del sistema" en la página 120
 - Conecte los dos depósitos de **LÍQUIDO DEL SISTEMA**.



Fig. 10-11

L Cuando haya terminado, seleccione **Next** (Siguiente).
 Aparecerán las siguientes pantallas (Step 3) (Paso 3) con un ícono de progreso que indica el tiempo restante en minutos.

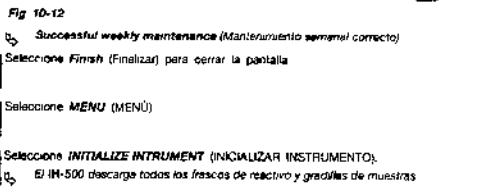


Fig. 10-12
 Successful weekly maintenance (Mantenimiento semanal correcto)

- M** Seleccione **Finish** (Finalizar) para cerrar la pantalla.
- N** Seleccione **MENU** (MENÚ).
- O** Seleccione **INITIALIZE INSTRUMENT** (INICIALIZAR INSTRUMENTO).
 El IH-500 descarga todos los frascos de reactivo y gradillas de muestras.

⚠ Si se vuelven a cargar los frascos de reactivo, compruebe su integridad antes de reutilizarlos.

- P** Ejecute un ciclo de control de calidad (CC).
 Consulte el software de gestión de datos para obtener información detallada sobre cómo realizar un control de calidad.

F Seleccione **Next** (Siguiente).
 La puerta del área de pipeteado se cierra. Aparecerá la siguiente pantalla.



Fig. 10-15

- G** Siga las instrucciones en la pantalla:
 Abra la puerta del área de pipeteado (1). Antes de abrir la puerta, compruebe si las gradillas se han extraído o se encuentran en posición bloqueada.

⚠ Tenga cuidado al acceder al interior del área de pipeteado y preste especial atención a la aguja de pipeteado, a las gradillas de muestras y al calor de la incubadora (2).
⚠ Existe riesgo de infección por contacto de la piel con sangre. De conformidad con los normas de seguridad en laboratorios, use siempre guantes de protección para trabajar.
⚠ No mueva, cargue, descargue ni mezcle reactivos o muestras en el instrumento.

- Antes de desconectar el tubo, coloque un paño debajo de la punta de la aguja de pipeteado porque puede gotear.
- Desconecte la aguja de pipeteado (3) del tubo desenroscando el conector rojo (4).
- Abra los dos cierres (5) girándolos en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Extraiga la aguja de pipeteado del alojamiento (6).

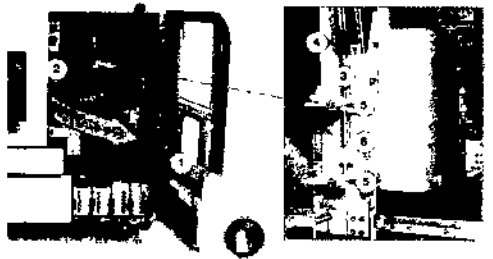


Fig. 10-16

10.6 Sustitución

10.6.1 Aguja de pipeteado

10.6.1.1 Material necesario

- Aguja de muestras REF M1834 suministrada con un tapon.
- Toallas no tejidas y un paño sin pelusa empapado con etanol al 70 %.

10.6.1.2 Procedimiento

- A** Regístrese con los derechos de usuario necesarios.
 Nivel de usuario > 1.
- B** Seleccione **MENU** (MENÚ) (banda de encabezamiento).
 Aparecerá la pantalla del menú.
- C** Seleccione **STOP ALL** (PARAR TODOS) y después **YES** (SÍ) para confirmar.
 Se cancelarán todos los análisis en curso.
 Para más detalles, consulte el capítulo "8.8.2 Stop All (Parar todos)" en la página 153.
- D** Seleccione **CHANGE PIPETTE NEEDLE** (CAMBIO AGUJA).
 Aparecerá la siguiente pantalla.



Fig. 10-13

- E** Seleccione **Next** (Siguiente) para confirmar el cambio de la aguja.
 Aparecerá la siguiente pantalla.



Fig. 10-14 Advertencia - Use guantes

ANMAT FOLIO 225 MESA DE ENTREGAS
 A.T.M.A.T. FOLIO 208 MESA DE PROD. MED.

12248

- Extraiga la aguja de pipeteado de su embalaje.

Fig. 10-17 Aguja de muestras

- Introduzca la nueva aguja de pipeteado (1) en su alojamiento (2).

⚠ Para evitar que se dañe el instrumento, verifique que la aguja de pipeteado está correctamente colocada.

- Apriete el conector del tubo (10c) (3) en la aguja de pipeteado (1). Girelo con cuidado hasta oír un clic.
- Bloquee la aguja girando los dos cierres en el sentido de las agujas del reloj (4).
 Con los cierres cerrados, la aguja de pipeteado estará conectada y bloqueada en la posición correcta en su soporte del eje Z del pinzón.
- Limpie la posición de referencia de la aguja de pipeteado con un paño sin pelusa empapado con etanol al 70%.
 Para instrucciones detalladas, consulte el capítulo "10.6.1 Posición de referencia de la aguja de pipeteado" en la página 176.

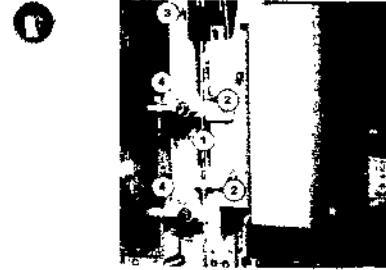


Fig. 10-18

- Cierre la puerta del área de pipeteado. Se activará el botón **Next** (Siguiente).

- H** Seleccione **Next** (Siguiente).
 Aparecerá la siguiente pantalla.

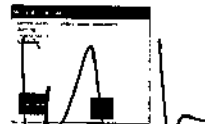


Fig. 10-19 Validez sustitución agua

Dra. Laura Mercedes
 Directora Técnica (Acreditada)
 BIODIAGNÓSTICOS A

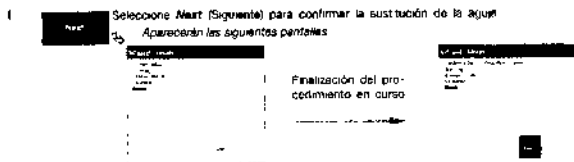


Fig. 10-20

- J Seleccione **Finish** (Finalizar) para cerrar la pantalla.
- K Seleccione **MENU** (MENU).
- L Seleccione **INITIALIZE INSTRUMENT** (INICIALIZAR INSTRUMENTO).
El IH-500 descarga todos los frascos de reactivo y gradillas de muestras y se mezcla el sistema.

⚠ Si se vuelven a cargar los frascos de reactivo, compruebe su integridad antes de utilizarlos.
Si la sustitución de la aguja ha sido interrumpida por un apagado forzado, vuelva a realizar durante el siguiente arranque del sistema el procedimiento de CAMBIO AGUJA (sin sustituir la aguja), para asegurar que la aguja está correctamente localizada.

- M Realice un ciclo de CC después de sustituir la aguja de pipeteado.
 - ☞ Consulte el software de gestión de datos para obtener información detallada sobre cómo realizar un control de calidad.
 Si se ha producido un error, intente confirmarlo.



Fig. 10-21

- ☞ Consulte la sección "8.8.1 Para confirmar un error en un componente" en la página 145 o póngase en contacto con un técnico de servicio cualificado de Bio-Rad.

Localización y solución de errores 11

11 LOCALIZACIÓN Y SOLUCIÓN DE ERRORES

Es imprescindible leer y entender el manual de usuario antes de realizar cualquier acción de localización y solución de errores en el IH-500. Si tiene dudas acerca de la información, póngase en contacto con el servicio técnico de Bio-Rad.

E.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Dra. Laura Mercapide
Directora Técnica / Acreditada
BIODIAGNOSTICOS S A

10 Mantenimiento

10.9 Almacenamiento

Si preve no utilizar el instrumento durante largo tiempo (más de unos días), deberá realizar operaciones específicas.

10.9.1 Almacenamiento de corta duración en condiciones de laboratorio

Si el instrumento no se va a utilizar durante varias semanas, pero sigue en un entorno de laboratorio, no es necesario envolverlo ni embalarlo.

1 Las operaciones de mantenimiento semanales se deberán realizar cada semana aunque no se utilice el instrumento.

10.9.2 Otras condiciones de almacenamiento

Si el instrumento no se almacena en condiciones de laboratorio o se almacena durante largo tiempo, un técnico de servicio deberá realizar determinados procedimientos especiales.

- 12248

11 Localización y solución de errores

A ANEXO

Este capítulo incluye contenidos adicionales y formularios como la lista de equipos y accesorios, el certificado de descontaminación, ejecuciones de análisis y otros elementos.

A.1 Lista de materiales

IH-500	1
Fusible 8,3-32 retrocedido 1 250 V	Cubo de residuos 2
Cable de red 220 V	Cubo de residuos 1
Teclado	Presente 1
Kit de fijación del teclado (cinta Velcro)	Cubo de residuos 4
Lector de códigos de barras externo	Cubo de residuos 1
Soporte para el lector de códigos de barras	Cubo de residuos 1
Grilla de muestras	Presente 5
Bloque de muestras con muelle	Cubo de residuos 10
Juego de etiquetas de códigos de barras	Area del depósito de 1
Bandeja de reactivos	Presente 1
Mandril de perforación	Cubo de residuos 2
Bloque de tarjetas de gel	Cubo de residuos 8
Depósito de líquido de limpieza	Presente 1
Depósito de líquido de descontaminación	Presente 3
Depósito del líquido del sistema	Presente 2
Depósito de residuos líquidos	Presente 2
Tapa del cubo	Cubo de residuos 1
Fondo del cubo de residuos sólidos	Cubo de residuos 1
Bolsas para el cubo de residuos sólidos	Cubo de residuos 10
Kit de residuos líquidos externos	Cubo de residuos 1
Manuales del usuario y de servicio	TRA 1

A.2 Accesorios

Tabla opcional para el IH-500 (con estación de trabajo)	1
Pequeño de baterías	1
SAI (sistema de alimentación ininterrumpida)	1

11099228 V1.0-04/2015

199/230

A Anexo

A.3 Marca Cé

Este instrumento es un producto sanitario para el diagnóstico *in vitro* y cumple todas las directivas pertinentes de la Comunidad Europea y las normas armonizadas asociadas, incluidas, entre otras, las normas relativas a la seguridad eléctrica y a los requisitos de emisión e inmunidad especificados en la norma IEC 61326-2-6.

A.4 Documentos / Formularios

A.4.1 Certificado de descontaminación

Encuentra el certificado de descontaminación oficial en la página web de Bio-Rad, en la sección «distributors - secret area - official forms» (distribuidores - área privada - formularios oficiales).

- El IH-500 y sus accesorios se deben limpiar y descontaminar antes de realizar análisis de muestras con las acciones siguientes:
- mantenimiento periódico,
 - ampliaciones o sustituciones del hardware,
 - retirada del servicio del instrumento (almacenamiento de larga duración),
 - transporte,
 - desmantelamiento.

12348

Retiene el documento electrónico oficial del certificado de descontaminación y fíjalo al instrumento en un lugar llamativo.

La falta del certificado de descontaminación pueda prolongar el tiempo necesario para la revisión y el mantenimiento.

IH-500 Manual de usuario • © Bio-Rad

A Anexo

A.4.2 Registro de mantenimiento

Si necesita un registro de mantenimiento (o ej. sustitución de la aguja), copie esta página y rellene la tabla.

Tipo Página

Número de serie 123456

Mantenimiento / Defecto	Acción	Operador	Fecha
-------------------------	--------	----------	-------



**Decontamination Certificate
IHD Instruments**

Decontamination performed by:

Country:

E-mail:

Phone:

I, hereby declare, that the instrument below:

Instrument:

Material No :

Instrument No.:

has been cleaned and decontaminated according to the procedure described in the relevant instrument manual, in the paragraph "maintenance".

Cleaning & decontamination performed by:

Date: Signature:

Web site: <http://www.bio-rad.com>
 Help Desk Instruments: E-Mail: instruments@bio-rad.com or tel: +41 26 674 51 18

11099228 V1.0-04/2015

191/230

192/230

IH-500 Manual de usuario • © Bio-Rad

Dra. Laura Mercapide
 Directora Técnica / Apoderada
 BIODIAGNOSTICO S.A.

A.5 Pedido de repuestos

Póngase en contacto con el servicio técnico de Bio-Rad.

A.6 Eliminación del instrumento

⚠ Para proteger a las personas y el medio ambiente, cualquier instrumento y sus accesorios deberán eliminarse de la forma correcta. Es obligatorio cumplir las leyes y los reglamentos locales relativos a una eliminación correcta.

⚠ El instrumento solo debe ser desmontado y separado en sus componentes básicos por un técnico cualificado. Los componentes y subcomponentes desmontados de un instrumento no se deberán reutilizar salvo que ello haya sido aprobado por escrito por el fabricante. En la solicitud se deberá describir de forma precisa la futura aplicación.

⚠ Descontamine el instrumento antes de eliminarlo.

🗑 Una vez haya limpiado y descontaminado el instrumento, éste se deberá eliminar de acuerdo con la normativa y las directrices locales pertinentes. Para más información y asistencia, póngase en contacto con el servicio técnico de Bio-Rad.

A.7 Lista de documentos

A.7.1 Manuales del usuario

El manual de usuario está disponible en la página web de Bio-Rad, en la sección «distribuidores - secret area - manuals download» (distribuidores - área privada - descarga de manuales)

A.7.2 Manuales de servicio

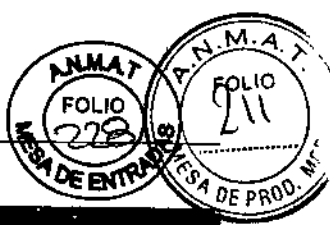
El manual de servicio está disponible en la página web de Bio-Rad, en la sección «distribuidores - secret area - manuals download» (distribuidores - área privada - descarga de manuales)

Categoría	Código de análisis	Tarjeta de gel	Descripción del análisis
Detección selectiva de anticuerpos	JP61	5052	Conjunto de células únicas JRC (bromelina) (solo para investigación)
Detección selectiva de anticuerpos	JP62	5052	Conjunto de células únicas JRC (solución salina) (solo para investigación)
Detección selectiva de anticuerpos	CH05	5053	Detección selectiva de anticuerpos I, II, III, IV (PAI) (5053)
Detección selectiva de anticuerpos	CH06	5053	Detección selectiva de anticuerpos I, II, III, IV, AC (PAI) (5053)
Detección selectiva de anticuerpos	CH06	5053	Detección selectiva de anticuerpos: DiaCell Pool (PAI) (5053)
Detección selectiva de anticuerpos	CH12	5053	Detección selectiva de anticuerpos I, II, III, IV, CD Pool, PAD (PAI)(5053)
Detección selectiva de anticuerpos	CR15B	5053	Detección selectiva de anticuerpos: I, II, III (PAI) Asia (5053)
Detección selectiva de anticuerpos	FI001	5053	Detección selectiva de anticuerpos ID-DiaCell SF (5053)
Detección selectiva de anticuerpos	GE01	5053	Detección selectiva de anticuerpos: I (PAI) (5053)
Detección selectiva de anticuerpos	JP01	5053	Detección selectiva de anticuerpos I, II, III, Da, AC (Coombs) (5053)
Detección selectiva de anticuerpos	JP14	5053	Detección selectiva de anticuerpos I, II, III, Dia (Coombs)(5053)
Detección selectiva de anticuerpos	JP16	5053	Detección selectiva de anticuerpos I, II, Da (Coombs)(5053)
Detección selectiva de anticuerpos	JP50	5053	Detección selectiva de anticuerpos I II Da AC(Coombs) (5053)
Detección selectiva de anticuerpos	PR15A	5053	Detección selectiva de anticuerpos I II (PAI) (5053)
Detección selectiva de anticuerpos	PR15B	5053	Detección selectiva de anticuerpos I, II, III (PAI) (5053)
Detección selectiva de anticuerpos	PR23	5053	Detección selectiva de anticuerpos I, II, III, AC (PAI) (5053)
Detección selectiva de anticuerpos	CH14	5053	Detección selectiva de anticuerpos: I, II, III, IV- CD Pool (5053)

A.8 Lista de ensayos ID-SY013

Categoría	Código de análisis	Tarjeta de gel	Descripción del análisis
Detección selectiva de anticuerpos	PR13H	5051	Detección selectiva de anticuerpos: IP, IIP, IIP / I-II (Enzima / PAI) (5051)
Detección selectiva de anticuerpos	PR21C	5051	Detección selectiva de anticuerpos: Ib, IIb+ACb / I-II-AC (Enz. bromelina/PAI) (5051)
Detección selectiva de anticuerpos	PR21D	5051	Detección selectiva de anticuerpos: Ib, IIb+ACb / I-II-AC (Enzima papaina / PAI) (5051)
Detección selectiva de anticuerpos	SP04	5051	Detección selectiva de anticuerpos: Is, IIs (Solución salina) (5051)
Detección selectiva de anticuerpos	JP03	5052	Detección selectiva de anticuerpos: Ro, Iib, IIb, Dia, ACb (bromelina) (5052)
Detección selectiva de anticuerpos	JP04	5052	Detección selectiva de anticuerpos: Is, IIs, Dia, ACb (solución salina)(5052)
Detección selectiva de anticuerpos	JP21	5052	Detección selectiva de anticuerpos: Ib, IIb, Dia (bromelina)(5052)
Detección selectiva de anticuerpos	JP57	5052	Detección selectiva de anticuerpos: Ib, Iib, IIb, Dia (bromelina) (5052)
Detección selectiva de anticuerpos	PR15C	5052	Detección selectiva de anticuerpos: Ib, Iib, IIb, Dia (Enzima bromelina) (5052)
Detección selectiva de anticuerpos	PR15D	5052	Detección selectiva de anticuerpos: IP, IIP, IIP / I-II (soluciones tratadas con la enzima papaina) (5052)
Detección selectiva de anticuerpos	PR15E	5052	Detección selectiva de anticuerpos: Is, IIs (bromelina)(5052)
Detección selectiva de anticuerpos	PR15H	5052	Detección selectiva de anticuerpos: Is-IIs (solución salina) (5052)
Detección selectiva de anticuerpos	PR15I	5052	DiaCell Pool (Ip +Iip) (Enzima papaina) (5052)
Detección selectiva de anticuerpos	PR15J	5052	Detección selectiva de anticuerpos: Ib-IIb-IIb-ACb (bromelina)(5052)
Detección selectiva de anticuerpos	PR20B	5052	Detección selectiva de anticuerpos: Ib,IIb+ACb (bromelina)(5052)
Detección selectiva de anticuerpos	PR15F	5052	Detección selectiva de anticuerpos: Ip, Iip (Enzima papaina) (5052)
Detección selectiva de anticuerpos	PR15G	5052	Detección selectiva de anticuerpos: Is, IIs (solución salina) (5052)

Categoría	Código de análisis	Tarjeta de gel	Descripción del análisis
Detección selectiva de anticuerpos	PR15K	5053	Detección selectiva de anticuerpos Dia-ga (Coombs) (5053)
Detección selectiva de anticuerpos	CH05A	5053	Detección selectiva de anticuerpos: I, II, III, IV (PAI) (5053) (IV en una tarjeta separada)
Detección selectiva de anticuerpos	JP00	5054	Detección selectiva de anticuerpos: I, II, III, Da, AC (Coombs IgG) (5054)
Detección selectiva de anticuerpos	JP13	5054	Detección selectiva de anticuerpos: I, II, III, Dia, Coombs IgG (5054)
Detección selectiva de anticuerpos	JP19	5054	Detección selectiva de anticuerpos: I, II, Dia Coombs IgG (5054)
Detección selectiva de anticuerpos	JP66	5054	Detección selectiva de anticuerpos: I, II, Da, AC (Coombs IgG) (5054)
Detección selectiva de anticuerpos	JP80	5054	Detección selectiva de anticuerpos: Conjunto de células únicas JRC (IgG) (5054)
Detección selectiva de anticuerpos	PY15A	5054	Detección selectiva de anticuerpos: I, II (IAT Anti-IgG) (5054)
Detección selectiva de anticuerpos	PY15B	5054	Detección selectiva de anticuerpos: I, II, III (PAI Anti-IgG) (5054)
Detección selectiva de anticuerpos	PY15C	5054	Detección selectiva de anticuerpos: I, II, III (IAT) Asia (5054)
Detección selectiva de anticuerpos	PR15L	5054	Detección selectiva de anticuerpos: Dia-ga (Coombs IgG) (5054)
Detección selectiva de anticuerpos	CH08	5054	Detección selectiva de anticuerpos: DiaCell Pool (PAI Anti-IgG) (5054)
Detección selectiva de anticuerpos	DK001	5054	Conjunto de células del cliente I-II (solo para investigación)
Detección selectiva de anticuerpos	JP27	5057	Detección selectiva de anticuerpos: I, II, Da, AC (Coombs Ib,IIb (bromelina)(5057)
Detección selectiva de anticuerpos	JP40	5057	Detección selectiva de anticuerpos: I, II, III, Dia, (Coombs) VP, VIP (papaina) (5057)
Detección selectiva de anticuerpos	JP41	5057	Detección selectiva de anticuerpos: I, II, Da, AC (Coombs VP, VIP (papaina) (5057)
Detección selectiva de anticuerpos	PR13E	5057	Detección selectiva de anticuerpos: I, II, III, IV, VP, VIP (5057)
Detección selectiva de anticuerpos	PR13C	5058	Detección selectiva de anticuerpos: I-II-III / IIP-IIP-III (PAI Enzima) (5058)
Detección selectiva de anticuerpos	PR21A	5058	Detección selectiva de anticuerpos: I, II-AC / Ip, IIb+ACp (PAI / Enzima papaina) (5058)



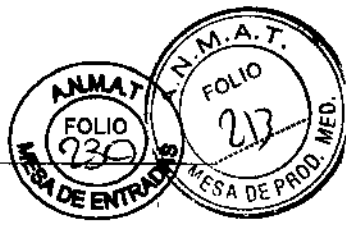
12248

Antígeno	PRO6C	5014	Antígeno Anti-A1 absorbido (5014)
Antígeno	PR09D	5015	Antígeno Anti-H monoclonal (5015)
Antígeno	PR09E	5016	Antígeno Anti-D (5016)
Antígeno	MO09E	5017	Antígeno Anti-DVI- (monoclonal) (5017)
Antígeno	PR44S	5018	Antígeno Anti-Cw (5018)
Antígeno	PR44D	5019	Antígeno Anti-K (humano) (5019)
Antígeno	MO44D	5020	Antígeno Anti-K (monoclonal) (5020)
Antígeno	PR44M	5021	Antígeno Anti-M (5021)
Antígeno	PR44N	5022	Antígeno Anti-N (5022)
Antígeno	PR44B	5024	Antígeno Anti-Loa (5024)
Antígeno	PR44C	5025	Antígeno Anti-Leb (5025)
Antígeno	PR44E	5026	Antígeno Anti-k (humano) (5026)
Antígeno	PR44J	5027	Antígeno Anti-Jka (5027)
Antígeno	PR44K	5028	Antígeno Anti-Jkb (5028)
Antígeno	PR44F	5029	Antígeno Anti-Kpa (5029)
Antígeno	PR44G	5030	Antígeno Anti-Kpb (5030)
Antígeno	PR44H	5031	Antígeno Anti-Lua (5031)
Antígeno	PR44I	5032	Antígeno Anti-Lub (5032)
Antígeno	PR44O	5033	Antígeno Anti-S (5033)
Antígeno	PR44P	5034	Antígeno Anti-e (5034)
Antígeno	PR44Q	5035	Antígeno Anti-Fya (5035)
Antígeno	PR44R	5036	Antígeno Anti-Fyb (5036)
Antígeno	PR42A	5037	Antígeno Antígeno ID perfil I (5037)
Antígeno	PR41A	5038	Antígeno Antígeno ID perfil II (5038)
Antígeno	PR43	5039	Antígeno Antígeno ID perfil III (5039)
Antígeno	PR09X	5053	Antígeno Anti-D para verificación Débil (PAI) (5053)
Antígeno	PR09H	5054	Antígeno Anti-D para verificación Débil (5054)
Antígeno	JP82	5054	Verificación JRC Anti-D débil (solo para investigación)
Antígeno	HO01	5085	Antígeno Anti-c (5085)
Antígeno	PR44L	5118	Antígeno DiaClon Anti-P1 (5118)

GS + Tipificación inversa	PR31C	5100	Grupo s + Tipificación inv: A, B, D, ctv A1, B (5100)
GS + Tipificación inversa	MO33A	5041 + 5011	Grupo s + Tipificación inv: A, B, AB, D, ctv A1, B, C, c, E, e, K, ct (5041+5011)
Grupo sanguíneo	PR01	5000	Grupo sanguíneo AB0/Rh (5000)
Grupo sanguíneo	MO01	5001	Grupo sanguíneo AB0/Rh para donantes (5001)
Grupo sanguíneo	PR01B	5003	Grupo sanguíneo AB0/D (5003)
Grupo sanguíneo	PR10	5004	Grupo sanguíneo Verificación AB0 (5004)
Grupo sanguíneo	MO10	5005	Grupo sanguíneo Verificación AB0 para pacientes (DiaClon) (5005)
Grupo sanguíneo	MO01A	5048	Grupo sanguíneo AB0/D (DiaClon) (5048)
Grupo sanguíneo	MO01B	5049	Grupo sanguíneo AB0/D+ PAD (DiaClon) (5049)
Grupo sanguíneo	MO02	5101	Grupo sanguíneo AB0/Rh para donantes (DiaClon) (5101)
Grupo sanguíneo	MO12	5105	Grupo sanguíneo Verificación AB0 para donantes (DiaClon) (5105)
Grupo sanguíneo	MO01E	5118	Grupo sanguíneo DiaClon AB0/D+PAD (5118)
Grupo sanguíneo	M035A	5001 + 5052	Grupo s + Tipificación inv: AB0/Rh (DiaClon) (5001) - A1, B (5052)
Prueba cruzada	JP34	5052	Prueba cruzada menor pocillo 1-6 solución salina (5052)
Prueba cruzada	JP35	5052	Prueba cruzada menor pocillo 1-6 bromelina (5052)
Prueba cruzada	PR80A	5052	Prueba cruzada: solución salina (5052)
Prueba cruzada	PR80B	5052	Prueba cruzada: enzima (bromelina) (5052)
Prueba cruzada	PR80E	5052	Prueba cruzada: solución salina + AC (5052)
Prueba cruzada	PR80F	5052	Prueba cruzada: Enzima (bromelina) + AC (5052)
Prueba cruzada	PR80H	5052	Prueba cruzada: Enzima papaina (5052)
Prueba cruzada	PR80I	5052	Prueba cruzada: Enzima papaina (5052)
Prueba cruzada	JP33	5053	Prueba cruzada menor pocillo 1-6 Coombs (5053)
Prueba cruzada	PR80	5053	Prueba cruzada: PAI (5053)
Prueba cruzada	PR80D	5053	Prueba cruzada: PAI +AC (5053)
Prueba cruzada	PR80G	5053	Prueba cruzada menor pocillo 1-6 Coombs IgG (5053)
Prueba cruzada	JP36	5054	Prueba cruzada menor pocillo 1-6 Coombs IgG (5054)

Antígeno	MO45D	5121	Antígeno Anti-K / N (monoclonal) (5121)
Antígeno	MO45B	5122	Antígeno Anti-K / k (humano) (5122)
Antígeno	PR45A	5123	Antígeno Anti-Lua / Lub (humano) (5123)
Antígeno	MO45E	5124	Antígeno Anti-Lea / Leb (monoclonal) (5124)
Antígeno	MO44J	5125	Antígeno Anti-Jka / Jkb (monoclonal) (5125)
Antígeno	MO45A	5126	Antígeno Anti-Kpa / Kpb (humano) (5126)
Antígeno	PR45B	5127	Antígeno Anti-Fya / Fyb (5127)
Antígeno	MO45C	5128	Antígeno Anti-S / s (5128)
Autocontrol	PR70F	5051	Autocontrol (Enzima papaina)/ Coombs (5051)
Autocontrol	PR70A	5052	Autocontrol Enzima papaina (5052)
Autocontrol	PR70H	5052	Autocontrol Solución salina (5052)
Autocontrol	PR70B	5052	Autocontrol (Enzima) (5052)
Autocontrol	PR70	5053	Autocontrol (PAI) (5053)
Autocontrol	PY70	5054	Autocontrol (PAI) IgG (5054)
BAS	SV05	5077	DiaClon BAS-Test: A-B-I-II-IV (5077)
BAS	SV10	5119	DiaClon BAS-Test IgG (5119)
GS + Detección selectiva de anticuerpos	GN11	5068	Tipificación y esrotipio A,B,D,I,II,III (DiaClon) Asa. (5068)
GS + Tipificación inversa	JP80	5008	Grupo s + Tipificación inv: A, B, D, ctv A1, B (5008)
GS + Tipificación inversa	PR31	5006	Grupo s + Tipificación inv: A-B-D-ctv A1,B (5006)
GS + Tipificación inversa	JP81	5009	Grupo s + Tipificación inv: A,B,D, ctv A1,B (DiaClon) (5009)
GS + Tipificación inversa	MO31	5009	Grupo s + Tipificación inv: A, B, D, ctv A1, B (5009)
GS + Tipificación inversa	MO31X	5008	Grupo s + Tipificación inv: A, B, D, ctv A1 B (5008) (sin incubación)
GS + Tipificación inversa	MO31A	5074	Grupo s + Tipificación inv: A, B, D (I+II+D (I+II+I) B (5074)
GS + Tipificación inversa	MO32	5008	Grupo s, Grupo s + Tipificación inv: A-B-DVI-/-D/DVI+/- A1, B (5008)

Prueba cruzada	PY80	5054	Prueba cruzada: PAI/ IgG (5054)
Prueba cruzada	PY80D	5054	Prueba cruzada: PAI/ IgG +AC (5054)
Prueba cruzada	PY80G	5054	Prueba cruzada menor: PAI/ IgG (5054)
Prueba cruzada	PY80	5054	Prueba cruzada: PAI (5054)
Prueba cruzada	PR81	5059	Prueba cruzada: Completa A-B-D/ENZ/AHG-AHG (5059)
Prueba cruzada	MO61	5080	Prueba cruzada: A-B-D/ENZ/AHG-AHG (5080)
PAD	PR17	5053	Prueba de aglutinina directa: (PAI) (5053)
PAD	CH03	5054	Prueba de aglutinina directa: (IgG) (5054)
PAD	PY17	5087	Determinación de IgG (5087)
PAD	PY18	5088	Determinación de las subclases IgG (5088)
Prueba CD	PR16A	5056	Prueba CD II: IgG, C3c, ctv (5056)
Prueba CD	PR16D	5053	Prueba CD I, IgM, IgA, IgG, C3c, C3d, ctv (5053)
Identificación	PR94B	5052	Identificación: 11 células de ensayo (bromelina) (5052)
Identificación	PR94C	5052	Identificación: 11 células de ensayo (papaina) (5052)
Identificación	PR94E	5052	Identificación: 11 células de ensayo +AC (bromelina) (5052)
Identificación	PR94F	5052	Identificación: 11 células de ensayo +AC (papaina) (5052)
Identificación	PR94H	5052	Identificación: 11 células de ensayo P +ACp (5052)
Identificación	PR95	5052	Identificación: 11 células de ensayo solución salina (5052)
Identificación	PR95B	5052	Identificación: 11 células +AC solución salina (5052)
Identificación	PR93	5053	Identificación análisis con 11 células (PAI) (5053)
Identificación	PR93A	5053	Identificación: análisis con 11 células (PAI)+ AC (5053)
Identificación	PR94I	5053	Identificación: 11 célulasP +ACp PAI (5053)
Identificación	PR96A	5053	Identificación: ID-DiaScreen Prophytac I-II-III-IV-V (5053)
Identificación	PR93G	5053	Identificación: 10 células de ensayo (PAI) (5053)
Identificación	PR96	5053	Identificación: ID-DiaPanel Plus 6 (5053)
Identificación	PR94J	5053	Identificación: análisis con 11 células P PAI (5053)
Identificación	PY93	5054	Identificación: 11 células de ensayo (PAI) Anti-IgG (5054)
Identificación	PY95A	5054	Identificación: 11 células de ensayo (PAI) Anti-IgG (5054)
Identificación	PY94	5054	Identificación: ID-DiaPanel Plus 6 (5054)
Identificación	PY94A	5054	Identificación: ID-DiaScreen Prophytac I-II-III-IV-V (5054)
Identificación	PR94A	5052 + 5052	Identificación: 11 células análisis P Enzima (5052/5052)



Anexo A

Tipificación	Tipificación Inversa	Tipificación Inversa + Detección selectiva de anticuerpos	Tipificación y detección de anticuerpos
Neonatos PR00B 5006	Neonatos MO300 5007	Tip inv + AS A1,A2, B,0 J-II (Enzima/PAD) (5051)	Tipificación y escritura A,B,D,I,II,III (DiaClon) Asn (5058)
Neonatos SV07 5096	Neonatos PR07C 5052	Tip inv + AS A1,A2, B, /I II III (Enzima/PAD) (5051)	
Fenotipo PR08A 5010	Tip inv A1, A2, B, O (5052)	Tip inv + AS A1,A2, B,0 J-II (5055)	
Fenotipo MO09A 5011	Tip inv A1, A2, B, O (5052)		
Fenotipo PR09 5012	Tip inv A1-B (5052)		
Fenotipo PR09B 5013	Tip inv: B, A1 (5052)		
Fenotipo BR01 5065	Tip inv: A1, A2, B, D (O en tarjeta separada) (5052/5052)		
Fenotipo MO09B 5071	Tip inv: A1, A2, B, D (O en tarjeta separada) (5052/5052)		
Tipificación inversa PR07 5052	Tip inv: A1, A2, B, D (O en tarjeta separada) (5052/5052)		
Tipificación inversa PR07C 5052	Tip inv: A1, A2, B, D (O en tarjeta separada) (5052/5052)		
Tipificación inversa PR07D 5052	Tip inv: A1, A2, B, D (O en tarjeta separada) (5052/5052)		
Tipificación inversa PR08 5052	Tip inv: A1, A2, B, D (O en tarjeta separada) (5052/5052)		
Tipificación inversa SC02 5052	Tip inv: A1, A2, B, D (O en tarjeta separada) (5052/5052)		
Tipificación inversa PR07A 5052 + 5052	Tip inv: A1, A2, B, D (O en tarjeta separada) (5052/5052)		
Tipificación inversa + Detección selectiva de anticuerpos PR18 5051	Tip inv: A1, A2, B, D (O en tarjeta separada) (5052/5052)		
Tipificación inversa + Detección selectiva de anticuerpos PR18A 5051	Tip inv: A1, A2, B, D (O en tarjeta separada) (5052/5052)		
Tipificación inversa + Detección selectiva de anticuerpos PR18D 5055	Tip inv: A1, A2, B, D (O en tarjeta separada) (5052/5052)		
Tipificación y detección de anticuerpos MO11 5058	Tip inv: A1, A2, B, D (O en tarjeta separada) (5052/5052)		

HO09228 V1 0-04/2015

201/230

A Anexo

A.9 Realización del análisis

Análisis	Alcance de aplicación
1 Grupos sanguíneos (anticuerpos humanos) + Tipificación inversa con Diluyente 1 (p. ej. n.º id. 5008)	El sistema dispensará 50 µl de "ID-DiaCell A1" al microtubo A1 y 50 µl de "ID-DiaCell B" al microtubo B. Después, el sistema dispensará 50 µl de suero o plasma del paciente a los dos microtubos A1 y B de la tarjeta de gel. El sistema dispensará 10 µl de la suspensión de eritrocitos de pacientes o donantes a los microtubos (A, B, D (NH), cti) de la tarjeta de gel. Las tarjetas de gel se incubarán durante 10 minutos a temperatura ambiente en el sistema. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.
2 Grupos sanguíneos (ABO/Rh) para neonatos DVI+ (anticuerpos monoclonales) con Diluyente 2 (p. ej. n.º id. 5006)	El sistema dispensará 50 µl de la suspensión de eritrocitos a todos los microtubos (A, B, AB, DVI+, cti, PAD) de la tarjeta de gel. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.
3 Grupos sanguíneos (ABO/Rh) para neonatos (anticuerpos humanos) con Diluyente 1 y 2 (p. ej. n.º id. 5006)	El sistema dispensará 50 µl de la suspensión de eritrocitos a todos los microtubos (A, B, AB, D, cti, PAD) de la tarjeta de gel y añadirá 25 µl de Diluyente 1 a los cinco primeros microtubos (A, B, AB, D, cti). Las tarjetas de gel se incubarán durante 10 minutos a temperatura ambiente en el sistema. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.
4 Fenotipo para pacientes/donantes (anticuerpos monoclonales) con Diluyente 2 (p. ej. n.º id. 5011)	El sistema dispensará 10 µl de la suspensión de eritrocitos a todos los microtubos de la tarjeta de gel. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.
5 Fenotipo para pacientes/donantes (anticuerpos monoclonales) con Diluyente 1 (p. ej. n.º id. 5010)	El sistema dispensará 10 µl de la suspensión de eritrocitos a todos los microtubos de la tarjeta de gel. Las tarjetas de gel se incubarán durante 10 minutos a temperatura ambiente en el sistema. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.

202/230

IH-500 Manual de usuario • © Bio-Rad

Anexo A

6 Tipificación inversa (A1,A2,B,D) (p. ej. n.º id. 5052)	El sistema dispensará 50 µl de "ID-DiaCell A1" al microtubo A1, 50 µl de "ID-DiaCell A2" al microtubo A2, 50 µl de "ID-DiaCell B" al microtubo B y "ID-DiaCell D" al microtubo D. Después, el sistema dispensará 50 µl de suero o plasma del paciente a cada microtubo A1,A2, B y D. Las tarjetas de gel se incubarán durante 10 minutos a temperatura ambiente en el sistema. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.
7 Tipificación inversa (A1,A2,B,D) con detección selectiva de anticuerpos (I, II) con Diluyente 2 (p. ej. n.º id. 5051)	El sistema dispensará 50 µl de "ID-DiaCell A1" al microtubo A1, 50 µl de "ID-DiaCell A2" al microtubo A2, 50 µl de "ID-DiaCell B" al microtubo B y "ID-DiaCell D" al microtubo D. El sistema dispensará 50 µl de "ID-DiaCell I,II" a los microtubos de la tarjeta de gel. Después, el sistema dispensará 50 µl de suero o plasma del paciente a cada microtubo de las tarjetas de gel. Las tarjetas de gel se incubarán durante 10 minutos a temperatura ambiente en el sistema. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.
8 Tipificación inversa (A1,A2,B) con detección selectiva de anticuerpos (I, II,III) (p. ej. n.º id. 5051)	El sistema dispensará 50 µl de "ID-DiaCell A1" al microtubo A1, 50 µl de "ID-DiaCell A2" al microtubo A2 y 50 µl de "ID-DiaCell B" al microtubo B. El sistema dispensará 50 µl de "ID-DiaCell I,II,III" a los microtubos de la tarjeta de gel. Después, el sistema dispensará 50 µl de suero o plasma del paciente a cada microtubo de las tarjetas de gel. Las tarjetas de gel se incubarán durante 10 minutos a temperatura ambiente en el sistema. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.
9 Grupos sanguíneos ABO-Conf. para pacientes/donantes (anticuerpos monoclonales) con Diluyente 2 (p. ej. n.º id. 5005, 5105)	El sistema dispensará 10 µl de la suspensión de eritrocitos al microtubo adecuado de la tarjeta de gel. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.

HO09228 V1 0-04/2015

203/230

A Anexo

10 Grupos sanguíneos ABO-Conf. (anticuerpos humanos) con Diluyente 1 (p. ej. n.º id. 5004)	El sistema dispensará 10 µl de la suspensión de eritrocitos a los microtubos adecuados de la tarjeta de gel. Las tarjetas de gel se incubarán durante 10 minutos a temperatura ambiente en el sistema. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.
11 Detección selectiva de anticuerpos para donantes con ID-DiaCell Pool (p. ej. n.º id. 5053, 5054)	El sistema dispensará 50 µl de "ID-DiaCell Pool" a los microtubos adecuados de la tarjeta de gel. Después, el sistema dispensará 25 µl de plasma o suero del donante a los microtubos adecuados de la tarjeta de gel. La tarjeta de gel se incubará durante 15 minutos a 37 °C en el sistema. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.
12 Detección selectiva de anticuerpos con ID-DiaCell I, II, III y IP, IIP y IIP (p. ej. n.º id. 5053 y 5054)	El sistema dispensará 50 µl de "ID-DiaCell I,II,III" e "IP,IIP,IIP" a los microtubos de la tarjeta de gel. Después, el sistema dispensará 25 µl de plasma o suero del paciente o del donante a todos los microtubos de la tarjeta de gel. La tarjeta de gel se incubará durante 15 minutos a 37 °C en el sistema. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.
13 Tarjeta Ulas / Coombs para PAD (p. ej. n.º id. 5053 y 5054)	El sistema dispensará 50 µl de la suspensión de eritrocitos a los microtubos adecuados. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.
14 PAD con ID-DC Screening (p. ej. n.º id. 5053)	El sistema dispensará 50 µl de la suspensión de eritrocitos a cada microtubo. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.
15 PAD con ID-DC Screening II (p. ej. n.º id. 5055)	El sistema dispensará 50 µl de la suspensión de eritrocitos a los microtubos adecuados. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.

204/230

IH-500 Manual de usuario • © Bio-Rad

Dra. Laura Mercapide
Directora Técnica (Apoderada)
BIODIAGNÓSTICO S.A

Análisis	Método de análisis
16 Subclases PAD IgG (p. ej. n.º id. 5060) Preparación de la muestra de sangre al 0,8 % (realizada por el sistema) con Diluyente 2	El sistema dispensará 50 µl de la suspensión de eritrocitos a los microtubos adecuados. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.
17 Pruebas de compatibilidad (prueba cruzada) mediante PAI (p. ej. n.º id. 5053 y 5054) Preparación de la muestra de sangre al 0,8 % (realizada por el sistema) con Diluyente 2	El sistema dispensará 25 µl de plasma o suero del paciente a los microtubos adecuados de la tarjeta de gel. Después, el sistema dispensará 50 µl de la suspensión de eritrocitos del donante a los microtubos adecuados. La tarjeta de gel se incubará durante 15 minutos a 37 °C en el sistema. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.
18 Pruebas de compatibilidad (prueba cruzada) mediante PAI y autocontrol (p. ej. n.º id. 5053 y 5054) Preparación de la muestra de sangre al 0,8 % (realizada por el sistema) con Diluyente 2	El sistema dispensará 25 µl de plasma o suero del paciente a los microtubos adecuados de la tarjeta de gel. Después, el sistema dispensará 50 µl de la suspensión de eritrocitos del donante a los microtubos adecuados. El sistema dispensará 50 µl de la suspensión de eritrocitos propios del paciente a los microtubos adecuados de la tarjeta de gel. La tarjeta de gel se incubará durante 15 minutos a 37 °C en el sistema. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.
19 Pruebas de compatibilidad (prueba cruzada) con autocontrol y método enzimático (p. ej. n.º id. 5052) Preparación de la muestra de sangre al 0,8 % (realizada por el sistema) con Diluyente 2	El sistema dispensará 25 µl de plasma o suero del paciente a los microtubos adecuados. Después, el sistema dispensará 50 µl de la suspensión de eritrocitos del donante a los microtubos adecuados. El sistema dispensará 25 µl de "ID-Diuent" 1 o "ID-Papain" a los microtubos adecuados. La tarjeta de gel se incubará durante 15 minutos a 37 °C en el sistema. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.

H009228 V1.0-04/2015

205/230

Análisis	Método de análisis
24 Identificación de anticuerpos (PAI) + Autocontrol con "ID-DiaPanel" (p. ej. n.º id. 5053, 5054) Preparación de la muestra de sangre al 0,8 % (realizada por el sistema) con Diluyente 2 (para autocontrol)	El sistema dispensará 50 µl de la suspensión de eritrocitos propios del paciente a 12.º microtubo para el autocontrol. Después, el sistema dispensará 50 µl de cada célula de ensayo "ID-DiaPanel" a los microtubos adecuados (marcados del 1 al 11). Después, el sistema dispensará 25 µl de plasma o suero del paciente o del donante a todos los 12 microtubos. La tarjeta de gel se incubará durante 15 minutos a 37 °C en el sistema. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.
25 Identificación de anticuerpos + Autocontrol con "ID-DiaPanel-P" Papaina (p. ej. n.º id. 5052) Preparación de la muestra de sangre al 0,8 % (realizada por el sistema) con Diluyente 2 (para autocontrol)	El sistema dispensará 50 µl de la suspensión de eritrocitos propios del paciente al 12.º microtubo (autocontrol). Después, el sistema dispensará 50 µl de cada célula de ensayo "ID-DiaPanel-P" a los microtubos adecuados (marcados del 1 al 11). Después, el sistema dispensará 25 µl de plasma o suero del paciente o del donante a todos los 12 microtubos. El sistema dispensará 25 µl de "ID-Papain" a 12.º microtubo (autocontrol). La tarjeta de gel se incubará durante 15 minutos a 37 °C en el sistema. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.
26 Tipificación y screening (anticuerpos monoclonales) (p. ej. n.º id. 5060) Preparación de la muestra de sangre al 0,8 % (realizada por el sistema) con Diluyente 2	El sistema dispensará 50 µl de cada célula de ensayo "ID-DiaCell" a los microtubos adecuados. Después, el sistema dispensará 25 µl de plasma o suero del paciente o del donante a los microtubos adecuados. El sistema dispensará 12,5 µl de la suspensión de eritrocitos a los microtubos A-B-D (VI). La tarjeta de gel se incubará durante 15 minutos a 37 °C en el sistema. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.
28 Verificación de Dóbil mediante PAI (p. ej. n.º id. 5054) Preparación de la muestra de sangre al 0,8 % (realizada por el sistema) con Diluyente 2	El sistema dispensará 50 µl de la suspensión de eritrocitos propios del paciente o del donante a los microtubos adecuados. Después, el sistema dispensará 50 µl de "ID-DiaClon Anti-Dóbil" a los microtubos adecuados. La tarjeta de gel se incubará durante 15 minutos a 37 °C en el sistema. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.

H009228 V1.0-04/2015

207/230

Análisis	Método de análisis
20 Pruebas de compatibilidad (prueba cruzada) anticuerpos monoclonales (p. ej. n.º id. 5060) Preparación de la muestra de sangre al 0,8 % (realizada por el sistema) con Diluyente 2	El sistema dispensará 25 µl de plasma o suero del paciente a los microtubos adecuados de la tarjeta de gel. El sistema dispensará 25 µl de "ID-Diuent 1" a los microtubos adecuados. El sistema dispensará 50 µl de la suspensión de eritrocitos del donante a los microtubos adecuados. La tarjeta de gel se incubará durante 15 minutos a 37 °C en el sistema. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.
21 Pruebas de compatibilidad (prueba cruzada) anticuerpos monoclonales (p. ej. n.º id. 5059) Preparación de la muestra de sangre al 0,8 % (realizada por el sistema) con Diluyente 2	El sistema dispensará 25 µl de plasma o suero del paciente a los microtubos adecuados de la tarjeta de gel. El sistema dispensará 25 µl de "ID-Diuent 1" a los microtubos 1, 2, 3 y 4 (A,B,D, autocontrol). El sistema dispensará 50 µl de la suspensión de eritrocitos del paciente a los microtubos adecuados (1, 2, 3 y 6 (A,B,D, autocontrol)). El sistema dispensará 50 µl de la suspensión de eritrocitos del donante a los microtubos adecuados (1, 2, 3, 4 y 5 (A,B,D, enz./ AHG)). La tarjeta de gel se incubará durante 15 minutos a 37 °C en el sistema. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.
22 Autocontrol (p. ej. n.º id. 5053 y 5054) Preparación de la muestra de sangre al 0,8 % (realizada por el sistema) con Diluyente 2	El sistema dispensará 25 µl de plasma o suero propio del paciente a los microtubos adecuados. Después, el sistema dispensará 50 µl de la suspensión de eritrocitos propios del paciente a los microtubos adecuados. La tarjeta de gel se incubará durante 15 minutos a 37 °C en el sistema. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.
23 Métodos de prueba de aglutinina indirecta (IAT) con "ID-DiaCell" (p. ej. n.º id. 5053, 5054) Preparación de la muestra de sangre al 0,8 % (realizada por el sistema) con Diluyente 2	El sistema dispensará 50 µl de cada reactivo de célula de ensayo a los microtubos adecuados. Después, el sistema dispensará 25 µl de plasma o suero del paciente o del donante a los microtubos adecuados. La tarjeta de gel se incubará durante 15 minutos a 37 °C en el sistema. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.

205/230

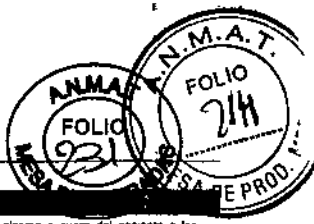
IH-500 Manual de Usuario • © Bio-Rad

Análisis	Método de análisis
29 Tipificación de RhD parcial (p. ej. n.º id. 4617) Preparación de la muestra de sangre al 0,8 % (realizada por el sistema) con Diluyente 2	El sistema dispensará 50 µl de la suspensión de eritrocitos propios del paciente o del donante al microtubo adecuado (marcado del 1 al 6). Después, el sistema dispensará 25 µl de "ID-DiaClon Anti-D 1-6" a los microtubos adecuados. La tarjeta de gel se incubará durante 15 minutos a 37 °C en el sistema. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.
30 Perfiles de antígeno I y II (p. ej. n.º id. 5037 y 5038) Preparación de la muestra de sangre al 5 % (realizada por el sistema) con Diluyente 1	El sistema dispensará 10 µl de la suspensión de eritrocitos del paciente o del donante a cada microtubo. La tarjeta de gel se incubará durante 10 minutos a temperatura ambiente en el sistema. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.
31 Perfiles de antígeno III (p. ej. n.º id. 5039) Preparación de la muestra de sangre al 0,8 % (realizada por el sistema) con Diluyente 2	El sistema dispensará 50 µl de la suspensión de eritrocitos del paciente o del donante a cada microtubo. La tarjeta de gel se incubará durante 10 minutos a temperatura ambiente en el sistema. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.
32 Perfiles de antígeno III con antisueros líquidos (p. ej. n.º id. 4514) Preparación de la muestra de sangre al 0,8 % (realizada por el sistema) con Diluyente 2	El sistema dispensará 50 µl de la suspensión de eritrocitos del paciente o del donante a cada microtubo. El sistema dispensará 50 µl de sueros "ID-Test" a los microtubos adecuados. La tarjeta de gel se incubará durante 10 minutos a temperatura ambiente en el sistema. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.
33 Pruebas de antígeno único (p. ej. n.º id. 5018) Preparación de la muestra de sangre al 5 % (realizada por el sistema) con Diluyente 1	El sistema dispensará 10 µl de la suspensión de eritrocitos a los microtubos adecuados de la tarjeta de gel. La tarjeta de gel se incubará durante 10 minutos a temperatura ambiente en el sistema. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.
34 Pruebas de antígeno único (p. ej. n.º id. 5020) Preparación de la muestra de sangre al 5 % (realizada por el sistema) con Diluyente 2	El sistema dispensará 10 µl de la suspensión de eritrocitos a los microtubos adecuados de la tarjeta de gel. La tarjeta de gel se incubará durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.

206/230

IH-500 Manual de Usuario • © Bio-Rad

Dra. Laura Mercapide
Directora Técnica / Apoderada
BIODIAGNOSTICOS SA



12248

Análisis	Referencia
35 Prueba de antígeno único mediante PAI con antisueños liofilizados (p.ej. n.º Id.: 5033) Preparación de la muestra de sangre al 0,5 % (realizada por el sistema) con Diluyente 2	El sistema dispensará 50 µl de la suspensión de eritrocitos a los microtubos adecuados de la tarjeta de gel. El sistema dispensará 50 µl del suero "ID-Test" a los microtubos adecuados de la tarjeta de gel. La tarjeta de gel se incubará durante 15 minutos a 37 °C en el sistema. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.
36 Prueba de antígeno único mediante PAI con antisueños liofilizados (p.ej. n.º Id.: 0690 y 5063) Preparación de la muestra de sangre al 0,8 % (realizada por el sistema) con Diluyente 2	El sistema dispensará 50 µl de la suspensión de eritrocitos a los microtubos adecuados de la tarjeta de gel. El sistema dispensará 50 µl del suero "ID-Test" (liofilizado) a los microtubos adecuados de la tarjeta de gel. La tarjeta de gel se incubará durante 15 minutos a 37 °C en el sistema. La tarjeta de gel será centrifugada durante 10 minutos en el sistema. La cámara integrada del sistema leerá las reacciones. Los resultados se interpretan con el software de interpretación.

A.10 Frascos de 5 ml devueltos (cajón izquierdo)

- DiaClon Anti-D para verificación Otebil (09410)
- Suero de análisis M, N, S, & Fyb para perfil de antígeno RII (juego 45460)
- Suero de análisis Anti-S para ID-card (09010)
- Suero de análisis Anti-s para ID-card (09110)
- Suero de análisis Anti-Fyb para ID-card (09210)
- Suero de análisis Anti-Fyb para ID-card (09310)
- Juego de 6 frascos para DiaScreen Prophylax (45660)

Fabricante	Referencia	Tipo de aditivo	Volumen del tubo (ml)
GREINER	THSVS	Ninguno	5,0
GREINER	TCR10P	Ninguno	10,0
GREINER	LES004000	Ninguno	10,0
GREINER	TCR10S	Ninguno	10,0
GREINER	TCR10	Ninguno	10,0
GREINER	456003	EDTA K3	7,0
GREINER	454206	EDTA K2	5,0
GREINER	456067	EDTA K3	7,0
GREINER	456074	EDTA K3	7,0
GREINER	456085	Ninguno	7,0
GREINER	454241	Ninguno	5,0
DIAMED	F000117+D0000171	Ninguno	5,0
DIAMED	F000117+D0000177	Ninguno	5,0
SARSTEDT	55463	Ninguno	15,2
SARSTEDT	55459 + tapón 65818	Ninguno	13,1
SARSTEDT	55466	Ninguno	14,2
SARSTEDT	55520 + tapón 65521	Ninguno	13,2
SARSTEDT	55486 + tapón 65802	Ninguno	12,5
SARSTEDT	55474	Ninguno	10,0
SARSTEDT	55495	Ninguno	10,0
SARSTEDT	55467	Ninguno	10,0
SARSTEDT	55473	Ninguno	10,0
SARSTEDT	55472 + tapón 65818	Ninguno	6,8
SARSTEDT	55475	Ninguno	5,0
SARSTEDT	55468001	Ninguno	14,2
SARSTEDT	60541003	Ninguno	15,1
SARSTEDT	60541545	Ninguno	15,1
SARSTEDT	60514014	Ninguno	15,1
SARSTEDT	60540052	Ninguno	15,1
SARSTEDT	60610	Ninguno	10,0
SARSTEDT	60506001	Ninguno	10,0
SARSTEDT	60550100	Ninguno	7,0
SARSTEDT	60540665	Ninguno	14,8



A.11 Especificaciones de los tubos de muestras

A.11.1 N.º ID 1 - 11 (STAT) - Tubos de fondo esférico

Líquido de muestra: Suero-plasma y eritrocitos

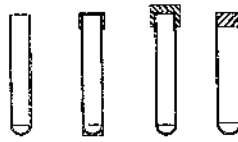


Fig. A-1

-12248

Fabricante	Referencia	Tipo de aditivo	Volumen del tubo (ml)
TERUMO	VF054SDK	EDTA K2	5,0
TERUMO	VF052SDK	EDTA K2	5,0
TERUMO	VF076SDK	EDTA K2	7,0
TERUMO	VF106DK	EDTA K2	10,0
TERUMO	VF0638P	Activador del coágulo	5,0
TERUMO	VF0765P	Activador del coágulo	7,0
TERUMO	VF1096P	Activador del coágulo	10,0
TERUMO	VF109SURI	-	10,0
BD Diagnostics	367814	Ninguno	5,0
BD Diagnostics	368841	EDTA K2	5,0
BD Diagnostics	367864	EDTA K2	7,0
BD Diagnostics	367525	EDTA K2	10,0
BD Diagnostics	367862	EDTA K2	5,0
GREINER	454021 (GR05K3MV)	EDTA K3	5,0
GREINER	455036 (GR10K3)	EDTA K3	10,0
GREINER	454036 (GR05K3)	EDTA K3	5,0
GREINER	456036 (GR07K3MV)	EDTA K3	7,0
GREINER	TH5	Ninguno	5,0
GREINER	TH5PV	Ninguno	5,0
GREINER	TH5V	Ninguno	5,0
GREINER	VH1275E000	Ninguno	5,0
GREINER	TH5S	Ninguno	5,0

Fabricante	Referencia	Tipo de aditivo	Volumen del tubo (ml)
SARSTEDT	62551201	Ninguno	10,0

A.11.2 N.º ID 2 - 12 (STAT) - Tubos pediátricos

Líquido de muestra: Suero plasma, O eritrocitos (solo 1 líquido)

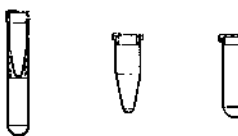


Fig. A-2

Fabricante	Referencia	Tipo de aditivo	Volumen del tubo (ml)
SARSTEDT	72-703 + 55.475.006	Ninguno	0,62
EPPENDORF	90120086	Ninguno	0,71
EPPENDORF	90120084	Ninguno	1,29

A.11.3 N.º ID 3 - 13 (STAT) - Tubos cónicos

Líquido de muestra: Suero-plasma y eritrocitos



Fig. A-3

Fabricante	Referencia	Tipo de aditivo	Volumen del tubo (ml)
GREINER	TCC16	Ninguno	8,2
GREINER	TG2512	Ninguno	7,1
SARSTEDT	57482	Ninguno	12,0
SARSTEDT	57489	Ninguno	10,0

Dra. Laura Mercapide
Directora Técnica / Apoderada
BIODIAGNÓSTICO S A

SARSTEDT	629624264	Ninguno	10,0
----------	-----------	---------	------

A.11.4 N.º ID 4 - 14 (STAT) - Tubos planos (con émbolo)

Líquido de muestra: Suero-plasma y eritrocitos

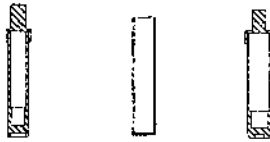


Fig. A-4

SARSTEDT	N.º de tubo	Aditivo	Volumen del tubo (ml)
SARSTEDT	4.1801.100	EDTA K3	4,9
SARSTEDT	4.1801.100	EDTA K3	2,6
SARSTEDT	3.1397.100	Suero con bolitas	5,5
SARSTEDT	2.1058.100	Suero con bolitas	9,0
SARSTEDT	5.1167	EDTA	2,7
SARSTEDT	31324	Suero con bolitas	5,5
SARSTEDT	31397001	Suero Z	5,5
SARSTEDT	41917	EDTA k	2,7
SARSTEDT	41804001	Suero Z	2,6
SARSTEDT	41804100	Suero con bolitas	2,6
SARSTEDT	51167100	EDTA KE	2,7
SARSTEDT	58506	Ninguno	10,0

Módulo Administrador de usuarios B

B MÓDULO ADMINISTRADOR DE USUARIOS

En este anexo se describe

- el módulo Administrador de usuarios,
- la configuración del nivel de los derechos de usuario para el IH-500

El módulo Administrador de usuarios es necesario para definir los usuarios del IH-500 y los correspondientes derechos de acceso. El IH-500 no se puede utilizar sin usuarios registrados.

B.1 Vista general del módulo Administrador de usuarios

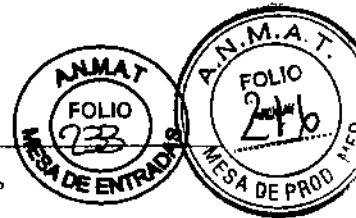
El módulo Administrador de usuarios forma parte del sistema del software IH-500. Está diseñado para:

- crear, editar y eliminar usuarios;
- definir los derechos de acceso para cada usuario,
- establecer o restablecer la contraseña del usuario
- definir una fecha de caducidad para la contraseña.

La descripción de los niveles de usuario en este manual se ajusta a las tablas de administración de usuarios (ajustes predeterminados del fabricante) descritas en la sección "B.2.14-200 Configuración de los derechos de usuario" en la página 220:

- Nivel 1 = Básico (Básico),
- Nivel 2 = Advanced (Avanzado),
- Nivel 3 = Admin. (Administrador)

E



A.11.5 N.º ID 5 - 15 (STAT) - Tubos especiales de fondo plano

Líquido de muestra: Suero-plasma y eritrocitos

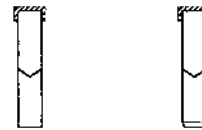


Fig. A-5

SARSTEDT	N.º de tubo	Aditivo	Volumen del tubo (ml)
SARSTEDT	609921629	Ninguno	9,0
SARSTEDT	609921821	Ninguno	9,0
SARSTEDT	62617	Ninguno	3,0
SARSTEDT	60613	Ninguno	3,0
SARSTEDT	62612	Ninguno	4,0
SARSTEDT	62611	Ninguno	4,0

A.11.6 N.º ID 5 - 15 (STAT) - Tubos personalizables de "volumen reducido"

Líquido de muestra: Suero-plasma o eritrocitos (solo 1 líquido)

1 tubo de muestras de la lista anterior

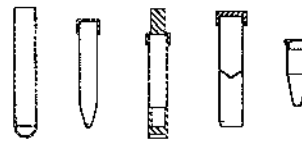


Fig. A-6

B Módulo Administrador de usuarios

B.1.1 Arranque del Administrador de usuarios

- A Salga de la interfaz de usuario del IH-500 para visualizar el Launcher (Lanzador)
 Consulte el capítulo "B.2.1 Exit (Salir)" en la página 152



Fig. B-1 Launcher (Lanzador)

- B Inicie el User manager (Administrador de usuarios)
 Se muestra el software



- C Introduzca el nombre de usuario y la contraseña
 Administrador (Administrador) o Advanced (Avanzado)

- D Valide
 Aparecerá la pantalla principal. Consulte "B.1.2 Interfaz de usuario" en la página 217

A

M

B.1.2 Interfaz de usuario

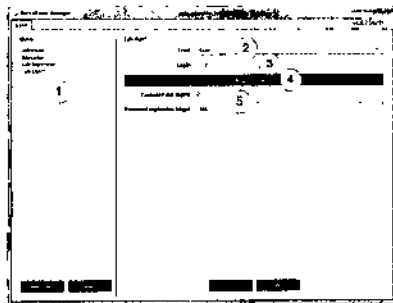


Fig. B-2

- 1 **Lista Users (Usuarios)**
La lista solo muestra los usuarios con el nivel de acceso que puede ser administrado por el usuario registrado. La lista muestra a los usuarios con:
 - nivel de acceso **advanced** (avanzado) y **basic** (básico) para un administrador;
 - nivel de acceso **básico** para un usuario avanzado.
 Un usuario básico no tiene permiso para iniciar la sesión en el software del Administrador de usuarios. Un administrador no puede ver a los otros administradores registrados en la base de datos de usuarios.
 - 2 **Level (Nivel) de acceso del usuario seleccionado que se define por:**
 - **Administrator (Administrador)**
 - **Advanced (Avanzado)**
 - **Basic (Básico)**
 - 3 **Nombre de usuario**
Una vez creado, no se puede cambiar.
 - 4 **Restablecimiento de la contraseña del usuario seleccionado**
Al restablecer la contraseña será idéntica al nombre de usuario. Se solicitará al usuario que la cambie la próxima vez que inicie la sesión.
- Consulte el capítulo "B.1.3 Cómo restablecer una contraseña" en la página 219

B.1.2.3 Cómo borrar un usuario

- Los usuarios del sistema **advanced** (avanzado) y **basic** (básico) no se pueden borrar.
- A Seleccione el usuario en la lista **Users (Usuarios)**.
 - B Borrar el usuario.
 Aparecerá un mensaje de confirmación.
 - C Confirme.
 El usuario se elimina de la base de datos.

B.1.3 Cómo restablecer una contraseña

- A Seleccione el usuario en la lista **Users (Usuarios)**.
- B Restablezca la contraseña.
- C Confirme.
 La contraseña del usuario se restablece y es idéntica al nombre de usuario. El sistema solicitará al usuario que cambie la contraseña la próxima vez que inicie la sesión.

B.1.2.1 Cómo crear un usuario

- A Cree un usuario.
- B Defina el nivel de acceso **Advanced (Avanzado)** o **Basic (Básico)**.
- C Introduzca un nombre de usuario en el campo **LogIn (Inicio sesión)**.
- D Seleccione **Password con expira** (La contraseña puede caducar) para ajustar una fecha de caducidad para la contraseña. Opcional.
- E Introduzca una fecha de caducidad **si Password con expira (La contraseña puede caducar) esta activa**.
- F Valide.
 El nuevo usuario queda registrado. La contraseña del usuario recién creado es idéntica al nombre de usuario.
- G Confirme.

B.1.2.2 Cómo editar un usuario

- A Seleccione el usuario en la lista **Users (Usuarios)**.
- B Edite o cambie la configuración del usuario.
Nivel de acceso o configuración de la contraseña.
El nombre de usuario no se puede cambiar.
- C Valide.
 La configuración del usuario se actualiza.
- Cancele los cambios.
 La configuración del usuario no se actualiza.

B.2 IH-500 Configuración de los derechos de usuario

- La tabla siguiente describe la configuración de función de los derechos de usuario en el momento del envío del IH-500.
- Para realizar cualquier cambio en la configuración de los derechos de usuario del IH-500 se requiere un nivel de acceso de técnico de servicio de campo.

B.2.1 Diagnóstico

Derecho (descripción)	Admin	Avanzado	Básico	Consultar el capítulo
Capturar pantalla	X	X	X	"4.2.1" en la página 85
Inicio / Cierre de sesión	X	X	X	"4.2.1" en la página 85
Visualizar pantalla de opciones de copia de seguridad	X	X	X	"8.9" en la página 155
Usar funciones Acronis en la pantalla de copia de seguridad	X	X	X	
Salir del software	X	X	X	"8.6.1" en la página 152
Iniciar software de servicio	X	X	X	
Realizar mantenimiento semanal	X	X	X	"10.7.3" en la página 178
Sustituir la aguja de pipeteado	X	X	X	"10.8.1" en la página 182
Confirmar errores del sistema robótico y de los componentes	X	X	X	"8.6" en la página 143
Inicializar instrumento	X	X	X	"8.8.4" en la página 155
Apegar instrumento	X	X	X	"8.8.3" en la página 153

B.2.2 Navegación

Derecho (descripción)	Admin	Avanzado	Básico	Consultar el capítulo
Visualizar pantalla About (Acercas de) del software	X	X	X	"4.2.1" en la página 65
Visualizar pantalla Menu (Menú)	X	X	X	"4.5" en la página 76
Visualizar pantalla Resources On Board (Recursos en instrumento)	X	X	X	"7.2.1" en la página 80
Visualizar pantalla Missing Resources (Faltan recursos)	X	X	X	"9.3.6" en la página 135

Módulo Administrador de usuarios B

Detalle (Descripción)	Admin.	Avanzado	Básico	Consultar el capítulo
Visualizar pantalla Tests Without Resources (Análisis sin recursos)	x	x	x	"8.3.5" en la página 134
Visualizar pantalla Tests in progress (Análisis en curso)	x	x	x	"8.4.1" en la página 137
Visualizar Pantalla Tests to report (Análisis a reportar)	x	x	x	"8.4.4" en la página 140
Visualizar pantalla Tests completed (Análisis finalizados)	x	x	x	"8.4.2" en la página 138
Visualizar pantalla Gel card details (Detalles tarjeta gel)	x	x	x	"7.2.1.1" en la página 92
Visualizar pantalla Reagent details (Detalles reactivo)	x	x	x	"7.2.1.2" en la página 94
Visualizar pantalla Diluent details (Detalles diluyente)	x	x	x	"7.2.1.3" en la página 96
Visualizar pantalla Components (Componentes)	x	x	x	"8.6" en la página 143
Visualizar pantalla Solutions / Wastes (Soluciones / Residuos)	x	x	x	"7.5.1" en la página 118
Visualizar pantalla Left drawer / details (Cajón izquierdo / detalles)	x	x	x	"7.2.3.1" en la página 101
Visualizar pantalla Right drawer / details (Cajón derecho / detalles)	x	x	x	"7.2.2.1" en la página 98
Visualizar pantalla Samples (Muestras)	x	x	x	"7.4.1" en la página 111
Visualizar pantalla de opciones	x	x	-	"9" en la página 159
Visualizar pantalla Profile management (Administración perfiles)	x	x	-	"9.4.1" en la página 165
Visualizar última pantalla	x	x	x	"4.2.1" en la página 65
Visualizar pantalla principal	x	x	x	"4.2.1" en la página 65
Visualizar pantalla APF management (Administración APF)	x	-	-	"9.4.2" en la página 168
Visualizar pantalla Samples management (Administración muestras)	x	x	x	"9.3.1" en la página 150

HD09228 V1.0-04/2015

221/230

Módulo Administrador de usuarios B

B.2.7 Administración muestras

Detalle (Descripción)	Admin.	Avanzado	Básico	Consultar el capítulo
Buscar código de barras muestra	x	x	x	"4.2" en la página 64
Ignorar muestras con errores	x	x	x	"7.4.1" en la página 111
Introducción manual código barras muestra	x	x	x	"7.4.1" en la página 111
Marcar / Quitar marca de una muestra prioritaria	x	x	x	"7.4.1" en la página 111
Confirmar ausencia tapón en muestra	x	x	x	"7.4.1" en la página 111
Asociar un perfil a una muestra	x	x	x	"8.3.1" en la página 130

B.2.8 Administración de análisis

Detalle (Descripción)	Admin.	Avanzado	Básico	Consultar el capítulo
Repetir análisis	x	x	x	"8.4.4" en la página 140
Enviar resultados de análisis seleccionados al SAD	x	x	x	"8.4.2" en la página 138
Parar todos	x	x	x	"8.8.2" en la página 153

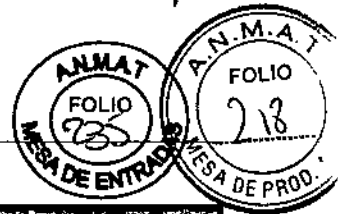
B.2.9 Administración de recursos

Detalle (Descripción)	Admin.	Avanzado	Básico	Consultar el capítulo
Eliminar tarjetas gel seleccionadas	x	x	x	"7.2.1.1" en la página 92
Eliminar todos del tipo seleccionado	x	x	x	"7.2.1.1" en la página 92
Extraer gradilla de diluyente seleccionada	x	x	x	"7.2.1.3" en la página 96
Eliminar reactivos seleccionados	x	x	x	"7.2.1.2" en la página 94

HD09228 V1.0-04/2015

223/230

B Módulo Administrador de usuarios



B.2.3 Administración de perfiles

Detalle (Descripción)	Admin.	Avanzado	Básico	Consultar el capítulo
Guardar perfiles	x	x	x	"9.4.1" en la página 165

B.2.4 Gestión de E/S

Detalle (Descripción)	Admin.	Avanzado	Básico	Consultar el capítulo
Liberar residuos sólidos	x	x	x	"7.5.1" en la página 118
Abrir cajón izquierdo	x	x	x	"7.2.3" en la página 100
Abrir cajón derecho	x	x	x	"7.2.2" en la página 97
Eliminar gradilla muestras	x	x	x	"7.4.5" en la página 115
Eliminar todas las gradillas	x	x	x	"7.4.5" en la página 114
ENGENDER/APAGAR luz interna	x	x	x	"8.6" en la página 143
Abrir área pupeteado	x	x	x	"8.6" en la página 143

B.2.5 Registro

Detalle (Descripción)	Admin.	Avanzado	Básico	Consultar el capítulo
Visualizar información completa registro	-	-	-	-

B.2.6 SAD Administración APF

Detalle (Descripción)	Admin.	Avanzado	Básico	Consultar el capítulo
Importar APF	x	-	-	"9.4.2" en la página 168
Configurar ajuste dilución separada APF	x	-	-	"9.4.2" en la página 168
Cambiar parámetros conexión SAD	x	-	-	"9.3" en la página 164

222/230

IH-500 Manual de usuario • © Bio-Rad

B Módulo Administrador de usuarios

B.2.10 Opciones

Detalle (Descripción)	Admin.	Avanzado	Básico	Consultar el capítulo
Cambiar perfil predeterminado para asociación a muestras	x	x	-	"9.2.2" en la página 161
Cambiar perfil predeterminado para asociación a muestras prioritarias	x	x	-	"9.2.3" en la página 162
Cambiar marca control tarjeta gel	x	-	-	"9.2.6" en la página 163
Cambiar marca de devolución tarjetas gel	x	-	-	"9.2.5" en la página 162
Cambiar tiempo superado antes de ignorar errores muestras (automáticamente)	x	-	-	"9.2.4" en la página 162
Cambiar marca bloqueo mantenimiento hidráulico semanal	x	-	-	"9.2.7" en la página 163
Tiempo (en segundos) antes de devolver muestras para entrada manual	TBA	TBA	TBA	"9.3.1" en la página 164

224/230

IH-500 Manual de usuario • © Bio-Rad

Dra. Laura Mercapide
Directora Técnica / Apoderada
BIODIAGNÓSTICO S.A.



Índice

Table with 2 columns: Topic and Page. Topics include A (Accessories, Administration APF, Alarms, etc.), B (Bandage, Barcode), C (Capture, Cards, Configuration), D (Dates, Definition, Dimensions), E (Elimination, Entry), F (Forms, Formularies), G (Garantía, GEL CARDS STORAGE, Gradilla), H (ID-Cards, Idioma GUI, Ignorar muestra, Imagen Station, Incubadora), and Contraseña.

Índice

Table with 2 columns: Topic and Page. Topics include V (Vista frontal, Volumen muerto).

Índice

Table with 2 columns: Topic and Page. Topics include I (Iniciar un ciclo, Instalar instrument, Instrumento), J (Vista general, Lista de usuario, Interruptor de red principal), L (Lector de códigos de barras, Líquido de descontaminación, Lista de documentos, Lista de ensayos, Lista de materiales, Localización y solución de errores), M (Mantenimiento diario, Mantenimiento semanal, Muestra), O (Opciones, Opciones de carga del cajón izquierdo, Organigrama del proceso), P (Panel de conexión del ordenador, Pantalla COMPONENTS, Pantalla de detalles de la muestra, Pantalla de mantenimiento, Pantalla DILUENTS / DETAILS, Pantalla LEFT DRAWER DETAILS, Pantalla IZQUIERDO / DETALLES, Pantalla Missing Resource, Pantalla REAGENTS / DETAILS, Pantalla REACTIVOS / DETALLES, Parada de emergencia, Parar sobredo, Pedido de reactivos, Perfil de emergencia predeterminado, Perfil predeterminado (ensayos asociados), Píloto de estado operativo, Pipetor, Placa de identificación, Preparar tubos/ensayos, Preparar muestras, Preparar reactivos, Preparar tarjetas de gel, Procedimiento de arranque, Procedimiento de sustitución de la aguja), R (Proceso de reacción, Prueba cruzada), RBC, S (SAD, Sección de estado del instrumento, Seguridad, Condiciones ambientales, Importancia de las instrucciones, Incumplimiento de las normas, Instrucciones generales, Símbolos de detección de muestras, Símbolos de ambigüedad, Símbolos de seguridad, Sistema, Software), T (Tapón de detección, Tarjeta de gel, Tipo de tapones detectados, Tubos de muestras compatibles), U (Uso).

Índice

Dra. Laura Mercaderie
Dirección Técnica (Apoderada)
BIODIAGNOSTICO S.A

Notas



12248

BIO-RAD

Bio-Rad
Laboratorios

Este producto es un "producto y control" perteneciente al
producto de diagnóstico in vitro investigado en el laboratorio.

Clinical
Diagnostic Group

Distribuidor
P.O. Box 26, 7800 Greater TP
Buenos Aires
www.biobrad.com/argentina

CE

H009228 V1.0 04/2015

229/230

E

Laura Mercajide

Dra. Laura Mercajide
Directora Técnica / Apoderada
BIODIAGNOSTICO SA



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

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

Expediente nº 1-47-3110-2170/16-2

Se autoriza a la firma BIODIAGNOSTICO S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado IH-500 / sistema totalmente automatizado para el diagnóstico en inmunohematología. Es compatible con todos los tipos de tecnologías inmunohematológicas de tarjetas de gel, incluidas la tipificación inversa, la determinación de fenotipo y de subgrupos Rh, la detección selectiva de anticuerpos, la identificación de anticuerpos y de antígenos únicos, las pruebas de antiglobulina humana directas (PAD), las pruebas cruzadas y la titulación. Se utiliza con las tarjetas de gel y reactivos marca Diamed, los componentes principales son: Monitor de pantalla táctil, teclado, pipeteador, área de carga de muestras, cajón para carga de tarjetas de gel, reactivos y diluyentes, diferentes depósitos de líquidos, Condiciones de almacenamiento: -20 a 55°C. Lugar de elaboración: BIO RAD, 18 av Polygone, 42300 ROANNE, FRANCIA. En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº **008491**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **02 NOV 2016**


FERNANDO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

