



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

DISPOSICIÓN N°

12433

BUENOS AIRES,

07 NOV. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1063/16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado TRITURUS / ANALIZADOR AUTOMÁTICO DE ENZIMOINMUNOANÁLISIS EN PLACA DE MICROPOCILLOS ABIERTO, PARA REALIZAR DIFERENTES ANÁLISIS DE UNA SERIE DE MUESTRAS Y PROCESAR VARIAS SIMULTÁNEAMENTE, CON REACTIVOS PARA TÉCNICAS INMUNOENZIMÁTICAS.

Que a fojas 625 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.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 12433

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 diagnostico para uso in Vitro denominado TRITURUS / ANALIZADOR AUTOMÁTICO DE ENZIMOINMUNOANÁLISIS EN PLACA DE MICROPOCILLOS ABIERTO, PARA REALIZAR DIFERENTES ANÁLISIS DE UNA SERIE DE MUESTRAS Y PROCESAR VARIAS SIMULTÁNEAMENTE, CON REACTIVOS PARA TÉCNICAS INMUNOENZIMÁTICAS los componentes principales son: carrusel de muestras, lector de código de barras, gradilla de reactivos, incubadores, lavador y lector de placas cajón de desecho y fuente de luz del lector, Condiciones de almacenamiento : -10 a 60°C y 0 a 85 % de humedad; el que será elaborado por DIAGNOSTICS GRIFOLS S.A., Passeig Fluvial, 24 , 08150 Parets del Valles, Barcelona, ESPAÑA e importado terminado por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. y que la composición se detalla a fojas 67.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 78 a 79, 81 a 82, 84 a 85 y 87 a 624. Desglosándose las fojas 81 a 82 y 446 a 624 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.

C.
Jk 1



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

DISPOSICIÓN N°. - 12433

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. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1063/16-7

DISPOSICIÓN N°:

Fd

12433


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



E 1243

07 NOV. 2016

3.1. RÓTULOS EXTERNOS

TRITURUS

SN 053-XXXXXXX

-10°C \uparrow +60°C

REF 219500

0% \rightarrow 85%

IVD

3033951

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès - ESPAÑA (SPAIN)

GRIFOLS

3.2. RÓTULOS INTERNOS

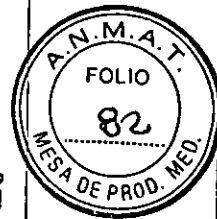
100 - 120 / 220 - 240 V~	300 W
50 - 60 Hz	2 x T 4A L. 5x20 mm
 SN 053-XXXXXXX TRITURUS FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE Made in Spain	
GRIFOLS	Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès - ESPAÑA (SPAIN)

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

DR. ANDREA CAMINOS
INGENIERA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO



12433

3.3 PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Triturus

Analizador automático de enzimoanálisis.

Ver instrucciones de uso.

Importado por: **Grifols Argentina, S.A.**
Av. Mitre, n° 3790
(CP 1605) Munro, Partido de Vicente López
Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA

Director, Técnico: Dra. Andrea Caminos

Autorizado por ANMAT, N°

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Den
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

[Signature]
SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO

INFORMACION CONFIDENCIAL
1ª copia
CONFIDENTIAL INFORMATION

[Handwritten mark]



2

Grifols Argentina S.A.
Dra. A. Urdinola Caminos
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS

GRIFOLS

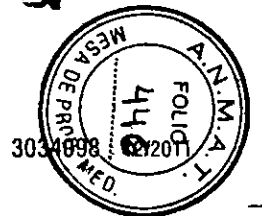
GRIFOLS

Triturus® Instrucciones de Utilización

Analizador Triturus®
Instrucciones de Utilización



12433



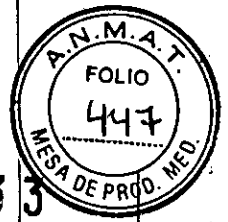
3034898

GRIFOLS

Diagnostic Grifols, S.A.
Pasaje Obisps, 24 08130 Parçs del Vallès - Barcelona - ESPAÑA
Tel: [34] 935 710 400 Fax: [34] 935 731 132 www.grifols.com

GRIFOLS

GRIFOLS



12433

CONFIDENTIAL INFORMATION / CONFIDENCIAL INFORMACIÓN

ANALIZADOR

TRITURUS®

Instrucciones de Utilización

CE

GRIFOLS

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24. 08150 Parets del Vallès, ESPAÑA (SPAIN)

Grifols Argentina S.A.

DR. ANURKA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO


12433


LEA ATENTAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE EMPEZAR A TRABAJAR CON EL EQUIPO


La información sobre temas relevantes relacionados con la **SEGURIDAD** del equipo está contenida en el capítulo 2 **INFORMACIÓN DE SEGURIDAD**.

Los símbolos usados en estas instrucciones son los siguientes:

 **¡PELIGRO!**
Designa una situación de peligro —grave o no— para personas, que únicamente se puede disminuir siguiendo las instrucciones que se indican.

 **¡ADVERTENCIA!**
Designa una situación de peligro para personas, que cuenta con otros dispositivos o sistemas de protección, pero que es conveniente poner en conocimiento de la **AUTORIDAD RESPONSABLE** o del **OPERADOR**.

 **¡ATENCIÓN!**
Designa una situación de la que pueden derivarse daños materiales para el equipo u otros. Dicha situación puede ser evitada con esta indicación o disponiendo otras protecciones.

 Se utiliza para aclaraciones e información complementaria o enfatizada.

Definiciones:

AUTORIDAD RESPONSABLE: Persona o grupo responsable de la utilización y mantenimiento del equipo, y del entrenamiento adecuado de los **OPERADORES**.

OPERADOR: Persona que utiliza el equipo para el fin para el cual ha sido diseñado. El **OPERADOR** debería haber recibido la formación adecuada para este propósito.

TÉCNICO CUALIFICADO: Persona responsable de la instalación, reparación y mantenimiento especial del equipo, que ha recibido la formación específica para ello.

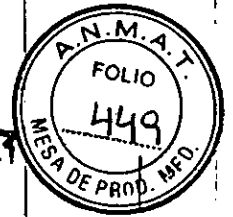
GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Jan
Dra. ANJKA LAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

[Signature]
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO



E 12433

Todas las restricciones que hagan referencia a la AUTORIDAD RESPONSABLE serán válidas también para el OPERADOR.

Este instrumento está protegido por patentes de ámbito internacional que afectan a todo el equipo y partes del mismo.

El fabricante se reserva el derecho de llevar a cabo cualquier acción legal con objeto de proteger sus intereses así como cambiar la información contenida en este documento sin previo aviso.

Este documento está disponible en diversos idiomas. Las traducciones se han realizado a partir del documento maestro en inglés. En caso de dudas o discordancias prevalecerá lo expresado en el documento maestro en inglés.

CONFIDENTIAL INFORMATION COPY 1st COPY CONFIDENTIAL INFORMATION

Grifols Argentina S.A.

DR. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

Triturus® Instrucciones de utilización Índice

<u>ÍNDICE</u>	<u>Página</u>
1 INTRODUCCIÓN	1-1
1.1 Indicaciones de uso.....	1-1
1.2 Propósito, limitaciones y formación de los operadores.....	1-2
2 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	2-1
2.1 Instrucciones importantes de seguridad.....	2-1
2.2 Marcado del equipo.....	2-3
2.3 Leer antes del uso.....	2-14
3 CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO	3-1
3.1 Especificaciones técnicas.....	3-1
3.2 Especificaciones del Triturus®.....	3-2
3.3 Características del software.....	3-5
3.4 Accesorios.....	3-5
3.5 Normativa.....	3-6
3.6 Descripción de las partes del equipo.....	3-7
4 INSTALACIÓN	4-1
4.1 Actuación a la entrega.....	4-1
4.2 Requisitos para la instalación.....	4-1
4.3 Toma de corriente.....	4-2
4.4 Toma de agua.....	4-2
4.5 Desagüe.....	4-2
4.6 Equipo informático.....	4-2
4.7 Diagrama de conexiones.....	4-2
5 PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN	5-1
5.1 Puesta en marcha.....	5-1
5.2 Hoja de Trabajo.....	5-3
6 HOJA DE DISPOSICIÓN DE REACTIVOS	6-1
6.1 Funcionamiento del multitanda.....	6-7
7 HOJA DE ESTADO	7-1
8 HOJA DE RESULTADOS	8-1

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

URB. ANJURELLA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

iii
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

12433

8.1	Parámetros de la técnica	8-3
9	PROGRAMACIÓN DE TÉCNICAS	9-1
9.1	Ventana de Programación de Técnicas	9-1
9.2	Creación y edición de técnicas	9-2
9.3	Programación de lavados	9-13
9.4	Programación de reactivos compartidos.....	9-16
10	REVISIÓN DE SERIES EJECUTADAS	10-1
10.1	Resultados por serie	10-1
10.2	Exportar resultados.....	10-2
11	AJUSTE CURVA MEMORIZADA	11-1
11.1	Descripción.....	11-1
11.2	Memorización	11-1
11.3	Ajuste a una curva memorizada.....	11-2
11.4	Mensajes.....	11-3
11.5	Resultados.....	11-3
12	VERIFICACIÓN DE POCILLO.....	12-1
12.1	Descripción.....	12-1
12.2	Programación del proceso.....	12-1
12.3	Ejecución del paso.....	12-1
12.4	Resultados.....	12-3
13	CONTROL DE CALIDAD	13-1
13.1	Control de Calidad de los análisis.....	13-1
13.2	Programación del Protocolo de Calidad	13-3
13.3	Obtención de los Informes	13-10
13.4	Otras opciones del menú de Control de Calidad.....	13-12
14	DILUCIÓN MÚLTIPLE Y/O SERIADA DE MUESTRAS	14-1
14.1	Programación dilución múltiple o seriada.....	14-1
14.2	Resultados.....	14-3
15	SEROTECA.....	15-1
15.1	Descripción.....	15-1
15.2	Programación	15-1



12 433

Triturus® Instrucciones de utilización Índice

15.3	Ejecución	15-2
15.4	Informe	15-2
15.5	Consulta de informes.....	15-3
15.6	Exportación de resultados.....	15-3
16	OTRAS OPERACIONES DEL PROGRAMA.....	16-1
16.1	Inicialización	16-1
16.2	Cebado	16-1
16.3	Lavado del circuito hidráulico	16-2
16.4	Descontaminación	16-2
16.5	Vaciado del bidón de desechos	16-2
16.6	Lavado manual de puntas	16-2
16.7	Autodiagnóstico.....	16-2
16.8	Servicio técnico	16-4
16.9	Control de contraseñas.....	16-4
16.10	Configuración	16-5
16.11	Ayuda	16-7
17	MANTENIMIENTO.....	17-1
17.1	Plan de mantenimiento	17-1
17.2	Limpieza y descontaminación del equipo.....	17-2
17.3	Información sobre líquidos contaminantes.....	17-7
17.4	Líquidos descontaminantes	17-7
17.5	Sistema informático.....	17-8
18	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	18-1
18.1	Almacenamiento del equipo	18-1
18.2	Desembalaje del equipo.....	18-1
18.3	Colocación del equipo en su lugar de operación.....	18-2
19	CÓMO DESECHAR EL INSTRUMENTO	19-1
20	GARANTÍA	20-1
21	AVISOS E INCIDENCIAS	21-1
21.1	Mensajes de la ventana de Avisos del Sistema	21-2
21.2	Incidencias en la verificación de la serie.....	21-5

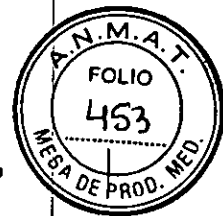
GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

DR. ANTONIO CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO



12433

Triturus® Instrucciones de utilización Índice

21.3 Incidencias en la ejecución de una serie 21-8

21.4 Otras incidencias 21-25

22 SOLUCION DE INCIDENCIAS 22-1

23 SERVICIOS DE MANTENIMIENTO 23-1

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANABEL G. MINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

INFORMATION CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL INFORMATION

1ª copia

vi

GRIFOLS

12 4 3 3

Triturus® Instrucciones de utilización

Introducción

1 INTRODUCCIÓN

ESTE EQUIPO ES UN PRODUCTO SANITARIO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (IVD).

EL ANALIZADOR TRITURUS® ES UN SISTEMA ABIERTO, DESTINADO HA SER UTILIZADO CON REACTIVOS GENÉRICOS QUE PERMITE AUTOMATIZAR TÉCNICAS ELISA Y QUE NO HA SIDO DISEÑADO PARA LLEVAR A CABO NINGÚN ANÁLISIS EN CONCRETO. ES RESPONSABILIDAD DEL USUARIO VALIDAR INDIVIDUALMENTE CADA TÉCNICA CON LOS REACTIVOS ADECUADOS EN EL ANALIZADOR TRITURUS®, ANTES DE UTILIZARSE CON FINES ANALÍTICOS.

EL TRITURUS® NO HA SIDO DISEÑADO PARA CREAR, MODIFICAR, ARCHIVAR, RECUPERAR O MANTENER AQUELLOS REGISTROS ELECTRÓNICOS QUE SEAN NECESARIOS PARA DEMOSTRAR CONFORMIDAD CON LAS REGULACIONES DE LA FDA. EN CONSECUENCIA, LOS REGISTROS ELECTRÓNICOS DEL TRITURUS® NO PUEDEN EMPLEARSE EN LUGAR DE REGISTROS DE PAPEL SUJETOS A LAS REGULACIONES DE LA AGENCIA.

Este manual, dirigido a los OPERADORES del Triturus®, contiene toda la información necesaria para trabajar de forma adecuada y segura con el instrumento.

Leer cuidadosamente toda la información contenida en el mismo antes de empezar a trabajar con el equipo, especialmente aquella sobre el mantenimiento, las sugerencias para un uso correcto y la información sobre líquidos contaminantes.

Si tiene alguna duda, contacte con el fabricante o distribuidor correspondiente antes de iniciar cualquier operación.

Este manual debe estar accesible en todo momento a las personas que trabajen con el instrumento.

1.1 Indicaciones de uso

El Triturus® es un analizador automático de enzimoimmunoanálisis en placa de micropocillos, abierto y completamente automático, capaz de realizar

GRIFOLS

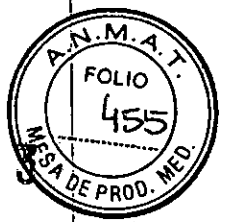
Grifols Argentina S.A.

DR. ALBERTO CAMINOS
DIRECTOR TÉCNICO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

1-1



1243

diferentes análisis a una serie de muestras y procesar varias series simultáneamente.

1.2 Propósito, limitaciones y formación de los operadores

El Triturus® ha sido diseñado para realizar automáticamente todos los pasos necesarios de una técnica ELISA en placa de micropocillos.

El equipo es capaz de procesar secuencialmente un número indefinido de placas con un máximo de 8 técnicas en cada una de ellas, utilizando para ello dos sondas muestreadoras y dispensadoras con puntas fijas y/o desechables.

Las muestras utilizadas deben ser muestras de suero humano.

El equipo ha sido diseñado para funcionar con equipos de reactivos para técnicas inmunoenzimáticas.

La utilización del equipo queda reservada a personal debidamente preparado, que debe haber recibido un entrenamiento para el uso del Triturus®.

El uso de este instrumento para otros propósitos distintos a los especificados por el fabricante o compañía distribuidora, invalidará automáticamente cualquier tipo de garantía.

CONFIDENTIAL INFORMATION
1ª copia

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

[Handwritten mark]

1-2

GRIFOLS

447

GRIFOLS

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

2-1

448

GRIFOLS



**WARNING!
WIPE ALL THE SPILLS DRY**

**¡ATENCIÓN!
SECAR INMEDIATAMENTE CUALQUIER
LÍQUIDO DERRAMADO**

(3) Etiqueta Parte móvil.

Situada en el brazo del equipo, advierte de su movimiento. Por seguridad, el movimiento del brazo requiere que las puertas de acceso al interior del equipo estén cerradas, o bien que la puerta de acceso al carrusel esté totalmente abierta y la puerta general cerrada (quedando la zona donde se mueve el brazo aislada de donde está trabajando el OPERADOR).



(4) y (5) Etiquetas Riesgo biológico y de lesión con las sondas o con el peine lavador.

La (4) se encuentra en la parte frontal del brazo móvil cerca de la zona inferior, donde se encuentran las sondas de dispensación. Estas sondas suponen un riesgo biológico por estar en contacto con muestras, reactivos, etc. así como suponen peligro de lesión debido a la agudeza de su parte final.

La (5) se encuentra en el peine de capilares del lavador. En este punto también se tiene contacto con líquidos biológicos (se lava el contenido de los pocillos) y hay peligro de lesión con las agujas que forman el peine por donde se dispensan las soluciones de lavado.

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dra. AN DILENA PERMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA 2-5
APODERADO



12433



(6) Etiqueta Superficie caliente.

Situada sobre el incubador advierte que su superficie puede estar a una temperatura elevada. La temperatura máxima en un funcionamiento normal es de 50°C.



(7) Etiquetas Identificación bidones y cajón de desecho.

Estas etiquetas se encuentran en la parte frontal de los bidones y del cajón de desecho siendo visibles cuando se abre la puerta inferior.

Identifican el contenido y la posición de cada bidón.

Asimismo, también se identifica el cajón de desecho donde se acumulan las puntas desechables usadas.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANRILIA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

12433

Triturus® Instrucciones de utilización

Información de seguridad

DISTILLED WATER
(RINSE SOLUTION)
AGUA DESTILADA
(LAVADO FINAL)

WASH SOLUTION A
SOLUCIÓN LAVADO A

WASH SOLUTION B
SOLUCIÓN LAVADO B

PRIME SOLUTION
SOLUCIÓN CEBADO

DISPOSAL TRAY
CAJÓN DE DESECHO

WASTE
RESIDUOS

DISTILLED WATER
(RINSE SOLUTION)
AGUA DESTILADA
(LAVADO FINAL)



WASH SOLUTION A
SOLUCIÓN LAVADO A



WASH SOLUTION B
SOLUCIÓN LAVADO B



PRIME SOLUTION
SOLUCIÓN CEBADO



DISPOSAL TRAY
CAJÓN DE DESECHO



WASTE
RESIDUOS



GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANDREA CALMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO 2-7

(8) Etiqueta Riesgo biológico del cajón de desecho.

Situada en la parte frontal del cajón de desecho de puntas desechables, advierte del riesgo biológico que suponen las puntas desechables contenidas en él, y los posibles restos de sustancias químicas agresivas.



(9) Etiqueta Riesgo biológico del bidón de residuos.

Situada en el frontal del bidón de residuos, advierte del riesgo biológico de su contenido, donde se recogen todos los desechos generados durante la realización de las técnicas.



(10) Etiqueta Riesgo biológico del tapón del bidón de residuos.

Situada en el tapón del bidón de residuos advierte de su riesgo biológico y de que contiene sustancias químicas agresivas. El tapón no debe utilizarse con los demás bidones, y se diferencia por ser rojo.



Grifols Argentina S.A.

[Signature]
Dra. ANJELA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

[Signature]
GRIFOLS
SEBASTIÁN E. NAVA
APDOERADO

12 43



Triturus® Instrucciones de utilización

Información de seguridad

(11) Etiqueta de características.

100 - 120 / 220 - 240 V~	300 W
50 - 60 Hz	2 x T 4 A L, 5x20 mm
 TRITURUS <small>MADE IN SPAIN</small>	
GRIFOLS <small>Diagnosic Grifols, S.A.</small> <small>Passeig Fluvial, 24</small> <small>08150 Parets del Valles - ESPAÑA (SPAIN)</small>	

Se utilizan los siguientes símbolos:



Año de fabricación



Número de serie



Producto sanitario para diagnóstico in vitro



El analizador Triturus® cumple con los requisitos de las Directivas 98/79/CE.



Indica que el analizador Triturus® está sujeto a recogida selectiva una vez se desee desecharlo al llegar al final de su vida útil, tal como establece la Directiva 2002/96/CE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. Ver capítulo 19 "CÓMO DESECHAR EL INSTRUMENTO".

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANJEL CAMINOS DIRECTORA TECNICA

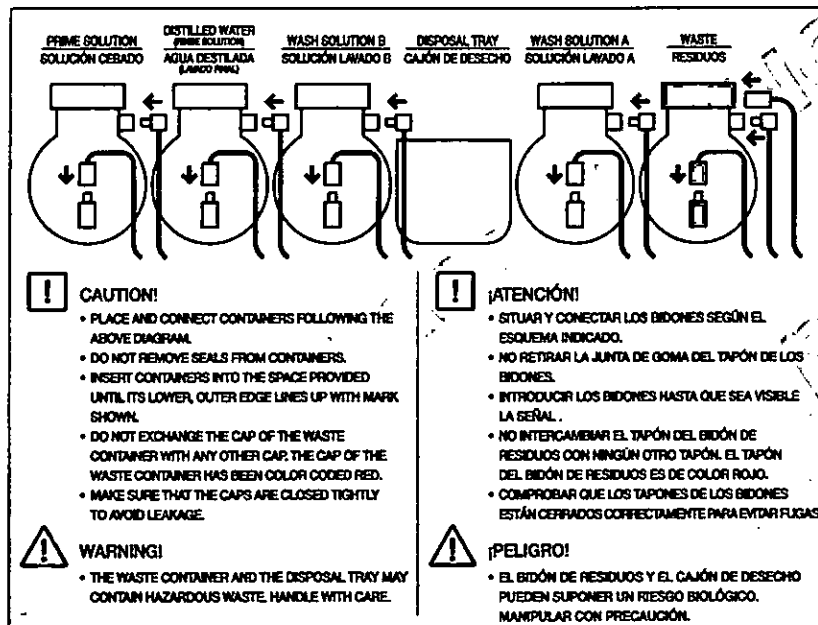
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA APODERADO

2-9

12 13 5

(12) Diagrama de conexión de los bidones.



Está localizada en la parte interior de la puerta abatible que da acceso a los bidones y al cajón de desecho. El contenido de esta etiqueta es un esquema de la conexión y correcta colocación de los bidones, así como un texto con advertencias para evitar daños al equipo o a las personas que lo utilizan.

Grifols Argentina S.A.

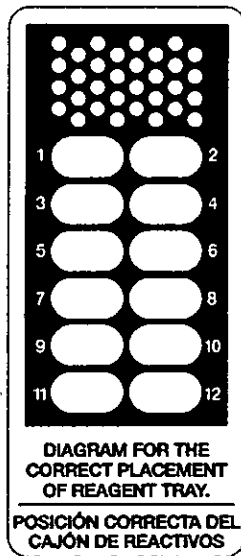
DR. ANJUELA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVARRO
APODERADO

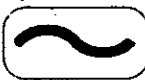
(13) Etiqueta Correcta colocación del cajón de reactivos (Ref. 13, Figura 1).

Indica la posición correcta en que se debe colocar el cajón de reactivos. Se sitúa en la base sobre la cual debe colocarse dicho cajón.



(14) Etiqueta Conexión a la red.

Indica el conector para el cable de red.



(15) Etiqueta Conexión al ordenador.

Indica el conector para el cable de conexión al ordenador.



GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

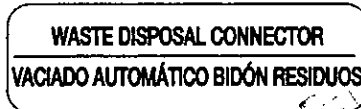
DIR. GENERAL DE PRODUCTOS
DIRECTORA TÉCNICA

2-11
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO

(16) Etiqueta Vaciado automático del bidón de residuos.

Etiqueta indicativa de la conexión para el vaciado automático opcional del bidón de residuos.

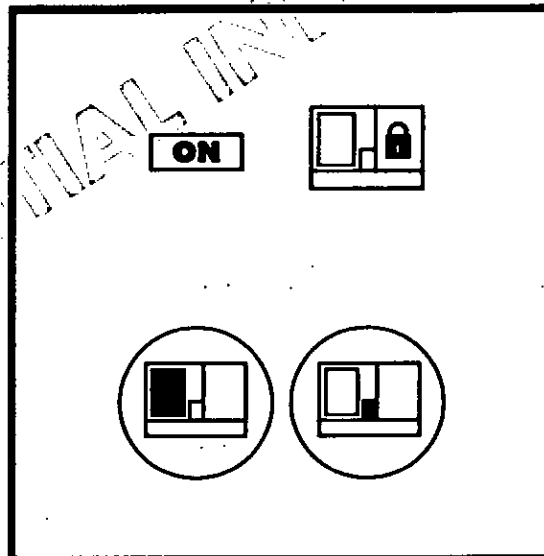


(17) Carátula frontal del instrumento (Ref. 4, Figura 2).

Contiene:

- Indicador verde de conexión (arriba, izquierda).
- Pulsador de petición de apertura de la puerta del área de muestreo y carrusel (abajo, izquierda).
- Pulsador de petición de apertura del cajón de reactivos (abajo, derecha).

Indicador naranja que indica, cuando está encendido, que no debe abrirse la puerta principal del instrumento (arriba, derecha).



12439

Triturus® Instrucciones de utilización

Información de seguridad

2.2.1 Etiqueta embalaje:

TRITURUS

SN 053-X00000X

-10°C +60°C

REF 219500

0% 85%

IVD

3033951

Diagnosic Grifols, S.A. Passeig Flumet, 24 08150 Parets del Valles - ESPAÑA (SPAIN)

GRIFOLS

Se utilizan los siguientes símbolos:

SN

Número de serie

REF

Número de catálogo



Rango de temperatura permitido durante su almacenamiento y transporte



Rango de humedad relativa permitida durante su almacenamiento y transporte

IVD

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

CE

El analizador Triturus® cumple con los requisitos de las Directivas 98/79/CE.

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

2-13

JEAN E. NAVA
GERENTE

2.3 Leer antes del uso

- Utilice el equipo únicamente para el propósito descrito en las Instrucciones de Utilización.
- No introduzca objetos en ninguna abertura del equipo, a menos que se especifique en estas Instrucciones de Utilización.
- No utilice el equipo si no funciona correctamente, o si ha sufrido algún daño. Ejemplos de defectos típicos son:
 - Daños visibles por caída.
 - Daños visibles por derramamiento de líquidos.
 - Daños visibles por almacenamiento en condiciones desfavorables y durante largo tiempo o por condiciones de transporte severas.
 - Daños en el cable de red o en su conector.
- No utilice el equipo en atmósfera peligrosa o con materiales peligrosos para los que el equipo no ha sido diseñado.
- No utilice accesorios que no sean los suministrados o recomendados por el fabricante.
- Para rellenar los bidones de líquido debe extraerlos previamente del equipo.
- Mantenga las salidas de aire libres de suciedad tal como hilos, pelo, polvo, etc.
- Los fusibles de red únicamente pueden ser reemplazados por personal TÉCNICO CUALIFICADO.
- El equipo únicamente puede ser desmontado por personal TÉCNICO CUALIFICADO, ya sea para fines de limpieza interna y/o reparación. Antes de proceder a desmontar el equipo se deberá desenchufar de la red.
- Antes de llevar a cabo el proceso de limpieza o descontaminación descritos en el apartado 17.2 "Limpieza y descontaminación del equipo", se deberá desenchufar el equipo de la toma de red.
- Desconecte el equipo después de su uso.

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANITA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

GRIFOLS



12433

Triturus® Instrucciones de utilización

Características del equipo

3 CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO

3.1 Especificaciones técnicas

MODELO:	TRITURUS®	
ALIMENTACIÓN:	Tensión:	100-120/220-240 V.
	Frecuencia:	50-60 Hz
	Consumo:	300 W.
	Fusibles:	2 x T4AL 250V, 5x20 mm.
PROTECCIÓN CONTRA DESCARGAS ELÉCTRICAS:	Clase:	I
CATEGORIA DE LA INSTALACIÓN:	Categoría de sobretensión II (niveles locales, instrumentos, equipos portátiles, etc.).	
DIMENSIONES (cm):	72 (profundo) x 105 (ancho) x 87 (alto).	
PESO:	Aproximadamente 120 Kg.	
MATERIALES:	Embalaje: madera, poliuretano.	
	Componentes electrónicos y eléctricos: motores, circuitos, cables.	
	Equipo: poliuretano (espuma expandida), aluminio, acero inoxidable, cristal...	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:	Temperatura:	-10°C a 60°C.
	Humedad relativa máxima sin condensación:	85%.
PRESIÓN DE TRABAJO DE LAS BOTELLAS:	Aprox. 230 mbar (presión). < 500 mbar (vacío).	
REQUISITOS DEL EQUIPO INFORMÁTICO (no suministrado con el equipo)	Controlado por un PC con 128 Mb de RAM o superior, un puerto paralelo LPT1 y mínimo un puerto serie estándar RS-232C libre. Sistema operativo Windows® 2000/XP. Impresora compatible.	

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

DPR. *[Signature]* MINOS
DIRECCIÓN TÉCNICA

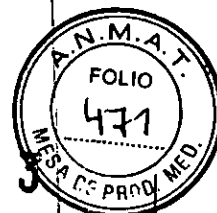
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

3-1

462

GRIFOLS



12 43 3

Triturus® Instrucciones de utilización

Características del equipo

CONDICIONES DE TRABAJO:	Uso en interiores	
	Temperatura:	10°C a 40°C (menor de 25°C para el correcto funcionamiento del control de temperatura en la incubación).
	Humedad relativa máxima sin condensación:	80% para temperaturas hasta 31°C, decreciendo linealmente hasta el 50% a 40°C.
	Humedad relativa mínima sin condensación:	30%.
	Altitud máxima:	2000m.
	Fluctuaciones de tensión de red máximas:	±10% de la tensión nominal.

El Triturus® ha sido diseñado y probado para que cumpla con los requisitos necesarios de precisión y reproducibilidad en la manipulación de líquidos, contaminación, estabilidad de temperatura y precisión, movimientos mecánicos precisos, y todos aquellos parámetros que puedan afectar a las pruebas específicas para las cuales ha sido diseñado.

No se garantizan otras especificaciones. No debe utilizarse el equipo para otras funciones distintas a las propias para las cuales se ha diseñado.

3.2 Especificaciones del Triturus®

Muestras:	92
Tubos predilución:	96
Técnicas simultáneas:	8
Controles / técnica:	Hasta 14 posiciones.
Calibradores / técnica:	Hasta 14 posiciones.
Diluyentes / técnica:	1
Puntas desechables para muestreo:	120

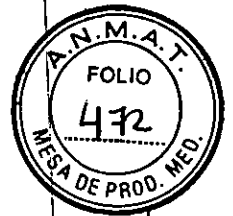
3-2

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANA KRISTINA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO



12 433

Trifunus® Instrucciones de utilización

Características del equipo

Placas simultáneas:	4
Detección de códigos barras de las muestras, con orientación automática:	Sí (Tipos códigos de barras: Code 39, Industrial 2 de 5, Codebar, Code 128).
Detección de presencia de muestras, tubos de predilución, puntas desechables, viales de calibradores y controles, viales de diluyente, y pocillos en placas:	Sí
Carga de nueva serie de trabajo mientras procesa la anterior:	Sí
Reactivos comunes:	12
Puntas desechables para reactivos comunes:	32
Cajón de reactivos con bandeja extraíble:	Sí
Incubadores de placas:	4 independientes.
Temperatura de incubación:	Seleccionable de 25 a 40°C independientemente para cada incubador.
Agitación durante la incubación:	Seleccionable, conjunta para los 4 incubadores.
Tiempo de incubación:	Programable.
Lavador de placas:	8 canales aspiración, 8 de dosificación.
Soluciones de lavado:	2 seleccionables y H ₂ O para limpieza.
Tipo de lavado:	Programable en ciclos, volúmenes y tiempos, opción de lavado continuo.
Peine de lavado:	Extraíble y apto para autoclave.
Volumen en lavado normal:	50 a 350 µl.
Tiempo en lavado continuo:	0 a 3,1 seg.
Tiempo de remojo:	0 a 127 seg.
Número máximo de ciclos de lavado:	6

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

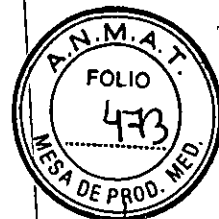
Dra. ANITA L. MINOS
DIRECTORA GENERAL

GRIFOLS ARGENTINA S.A. 3-3

SEBASTIAN E. NAVA
APROBADO

464

GRIFOLS



12433

Triturus® Instrucciones de utilización

Características del equipo

Canales de lectura:	1
Tipo lectura:	Monocromática o bicromática.
Longitudes de onda:	405, 450, 492, 550, 600 y 620 nm.
Filtros:	Hasta 7 filtros interferenciales.
Rango dinámico:	Hasta 3 O.D.
Linealidad:	±1% a 405 nm entre 0 y 2 O.D.
Bidones:	5: Lav.1, Lav.2, Cebado, H ₂ O, Residuos.
Capacidad:	4 litros (cada uno).
Control bidones:	Control de volumen mínimo y máximo por peso mediante células de carga.
Control presiones:	1 sensor de presión y 1 de vacío.
Capacidad del cajón de desecho:	Hasta 1000 puntas.
Brazo:	2 sondas y 1 garra de transporte de placas.
Sensores de nivel:	2, uno en cada sonda.
Detectores de obstrucción (coágulo):	2, uno en cada sonda.
Puntas de muestreo:	Puntas fijas o desechables.
Puntas de dispensación de reactivos:	Puntas fijas o desechables.
Lavado de puntas fijas:	Doble estación de lavado.
Contaminación por arrastre:	Para puntas desechables 0%. Para punta metálica: según el lavado programado.
Capacidad de dilución:	Hasta 1:500.
Precisión de la dilución (punta metálica):	≤ 5%.
Precisión de la dilución (punta desechable):	≤ 5%.

CONFIDENTIAL
79 55

3-4

GRIFOLS Argentina S.A.

DR. ANÍBAL CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

GRIFOLS

SEBASTIÁN E. NAVA
APDERADO

465

GRIFOLS



12433

Triturus® Instrucciones de utilización

Características del equipo

3.3 Características del software

- Familiar Interfase basado en el sistema operativo Windows®.
- Programación sencilla de técnicas y reactivos.
- Permite agrupar fácilmente las técnicas en perfiles y carpetas.
- Programación intuitiva de nuevas series de trabajo.
- Conexión a un ordenador central.
- Información gráfica en tiempo real sobre el estado de cada placa en ejecución.
- Procesamiento de los resultados basados en los siguientes métodos de cálculo :
 - Cut-Off.
 - Punto único.
 - Punto a punto.
 - Regresión lineal.
 - Regresión polinómica.
 - Cubic spline.
 - 4PL.
 - Lin-Log.
 - Log-Log.
 - Logit-Log.
- Impresión de los resultados por técnicas y por muestras.
- Importación de técnicas.

3.4 Accesorios

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
219517	Carrusel.	1
219507	Triturus® Multi-format Carrousel.	1
219531	Anilla adaptadora roja.	100
219532	Anilla adaptadora blanca.	100
219520	Adaptador para microtubos de 2ml con código de barras.	100
219521	Adaptador para microtubos de 2ml.	100

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dra. J. MINOS
DIRECCIÓN TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.3-5

SEBASTIÁN DE NAVA
APODERADO



12433

Triturus® Instrucciones de utilización

Características del equipo

219522	Anillos para centrado de tubos.	250
518552	Viales de calibradores y controles 2ml.	5000
518372	Tapón para viales de calibradores y controles.	500
219504	Contenedores de reactivos.	200
219503	Tapas para contenedores de reactivos.	200
219505	Puntas desechables para muestras.	1000
219506	Puntas desechables para reactivos.	1000
219508	Marcos / Tapas placas.	8 / 4
219518	Protector para gradilla de reactivos.	200
232571	Bidón de residuos.	1
232623	Bidón: Agua destilada / Solución de lavado A y B / Solución de cebado.	1
219501	Cajón recolector de puntas desechables.	10
232585	Gradilla de reactivos.	1
219528	Adaptador para Seroteca	1
231915	Manguera de desagüe.	1
219519	Equipo de verificación de funcionamiento	1

3.5 Normativa

El Triturus, cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre "Productos Sanitarios para Diagnóstico *In Vitro*".

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDRÉA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN DE NAVA
APODERADO

3.6 Descripción de las partes del equipo

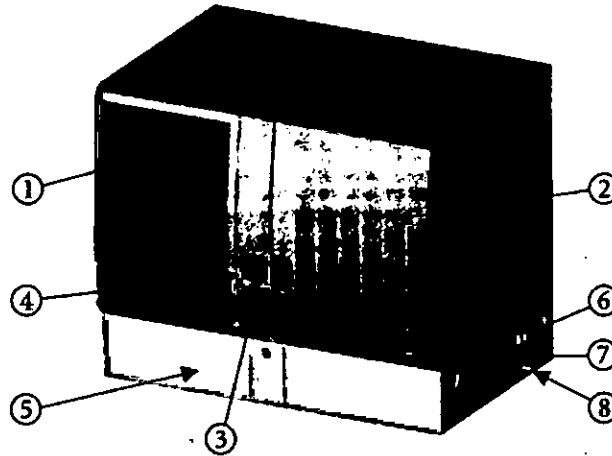


Figura 2: Identificación de partes externas del equipo

- (1) Puerta de acceso al carrusel y estación de muestreo.
- (2) Puerta general.
- (3) Cajón de reactivos.
- (4) Interruptores de apertura de la puerta de acceso al carrusel y del cajón de reactivos e indicador de conexión ON.
- (5) Tapa acceso bidones y cajón de desecho.
- (6) Interruptor de conexión y toma de red.
- (7) Conector para el cable de conexión al ordenador (PC).
- (8) Conexión para el vaciado automático del bidón de residuos.

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANILKA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO

GRIFOLS

3-7

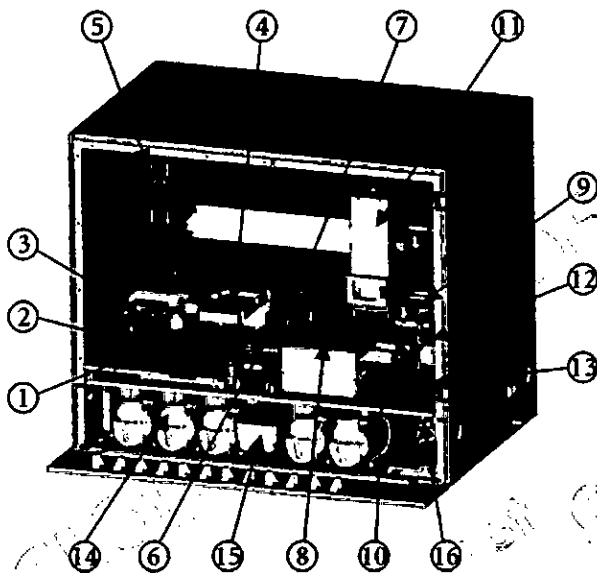


Figura 3: Identificación de partes internas del equipo

- (1) Carrusel de muestras.
- (2) Rodador de tubos.
- (3) Lector de código de barras.
- (4) Plataforma de entrada de placas.
- (5) Diluidores.
- (6) Gradilla de reactivos.
- (7) Estación de lavado de sondas.
- (8) Incubadores de placas.
- (9) Lavador de placas.
- (10) Lector de placas.
- (11) Brazo móvil.
- (12) Depósito de tapas para placas.
- (13) Depósito de placas procesadas.
- (14) Bidones.
- (15) Cajón de desecho.
- (16) Fuente de luz del lector (lámpara y rueda de filtros).

3.6.1 Estación de muestreo

3.6.1.1 Carrusel de muestras

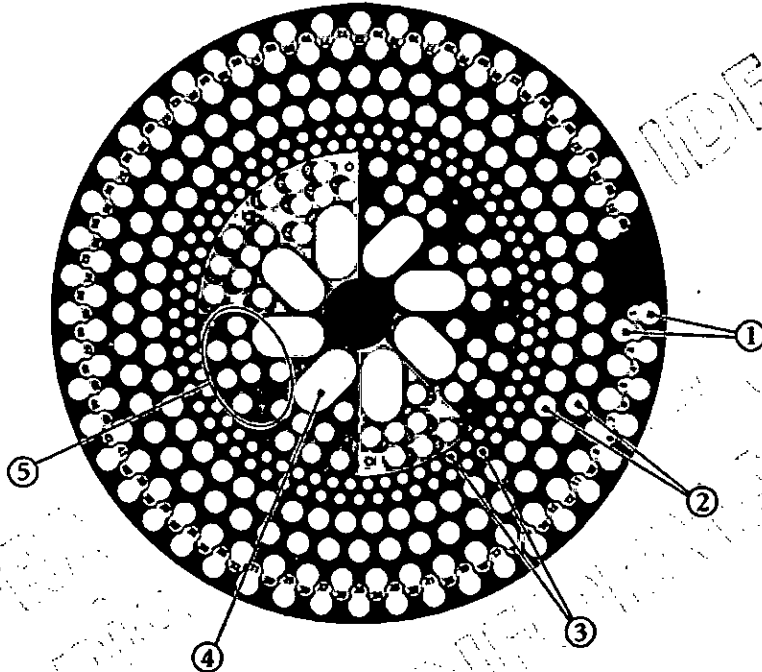


Figura 4: Carrusel

Soporte circular dividido en dos coronas concéntricas. La corona exterior contiene posiciones para 188 tubos: 92 tubos para muestras (Ref. 1, Figura 4) y 96 tubos para realizar diluciones de las muestras, controles y calibradores (Ref. 2, Figura 4).

Si en la corona de muestras se dejan 4 posiciones vacías, los tubos que se coloquen a continuación serán considerados tubos de predilución. Estos tubos se usarán en caso de ser necesarios más de 96 tubos de predilución.

Contiene además 120 posiciones para las puntas desechables (Ref. 3, Figura 4) utilizadas en el pipeteo de calibradores, controles y muestras según la programación de la técnica.

La corona interior está dividida en 8 sectores codificados por colores, cada uno de los cuales contiene un espacio para 1 contenedor de diluyente de 50 ml de capacidad (Ref. 4, Figura 4), y 7 posiciones para calibradores y controles (Ref. 5, Figura 4).

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVARRO
APROBADO 3-9

12433

Triturus® Instrucciones de utilización

Características del equipo

El carrusel es totalmente extraíble e intercambiable con objeto de aumentar la comodidad del OPERADOR en la carga y descarga del mismo.

3.6.1.2 Rodador de tubos

Sistema mediante el cual se hacen rodar los tubos de muestra con objeto de ser orientados adecuadamente para poder ser leídos por el lector de código de barras.

3.6.1.3 Lector de código de barras

Dispositivo capaz de leer códigos de barras de los tubos de muestra para su identificación.



Para una óptima operatividad del lector automático de códigos de barras debe tenerse en cuenta:

- Las etiquetas deben estar completamente pegadas al tubo de muestra, y los códigos de barras deben estar alineados horizontalmente, limpios y nítidos.
- El extremo inferior del código debe estar situado a más de 15 mm de la base del tubo, y el extremo superior a menos de 55 mm de la base del tubo.

3.6.1.4 Plataforma de entrada de placas

Tiene una capacidad para 4 placas superpuestas (Ref. 1, Figura 5). Desde esta posición, las placas pasarán al incubador transportadas por el brazo móvil y serán devueltas a la misma justo antes de empezar las diluciones y dispensación de calibradores, controles y muestras. Se dispone, para cada placa, de un marco de plástico que interiormente sujeta la placa y exteriormente presenta dos enganches para el brazo móvil.

En esta plataforma también se realiza la detección automática de presencia de las tiras de pocillos.

La plataforma es abatible para posibilitar la extracción del carrusel de muestras (Ref. 2, Figura 5). Levantar el pestillo (Ref. 1, Figura 6) para devolver la plataforma a su posición original.



¡ATENCIÓN!

No levantar la plataforma con una placa en el interior. En caso de que contuviera líquidos, éstos podrían derramarse por el interior del instrumento.

3-10

GRIFOLS Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A. GRIFOLS

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

92 433

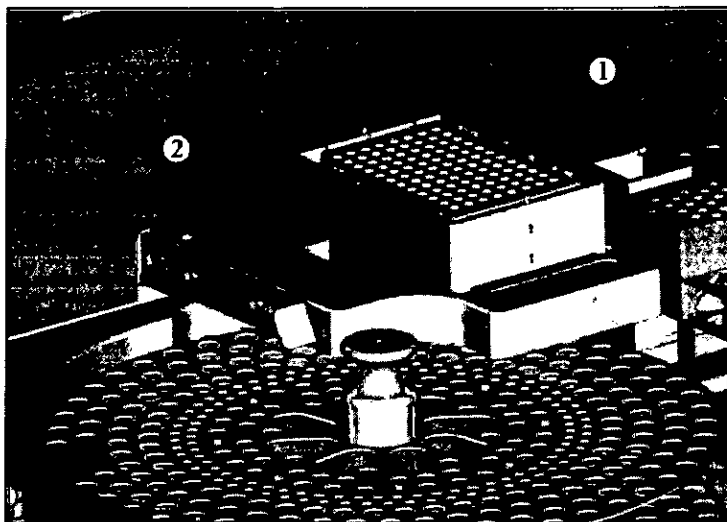


Figura 5: Plataforma de entrada de placas abatida



Figura 6: Plataforma de entrada de placas levantada

GRIFOLS Argentina S.A.
la
DRA. ANURKA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian E. Nava
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

GRIFOLS

3-11

3.6.2 Cajón de reactivos

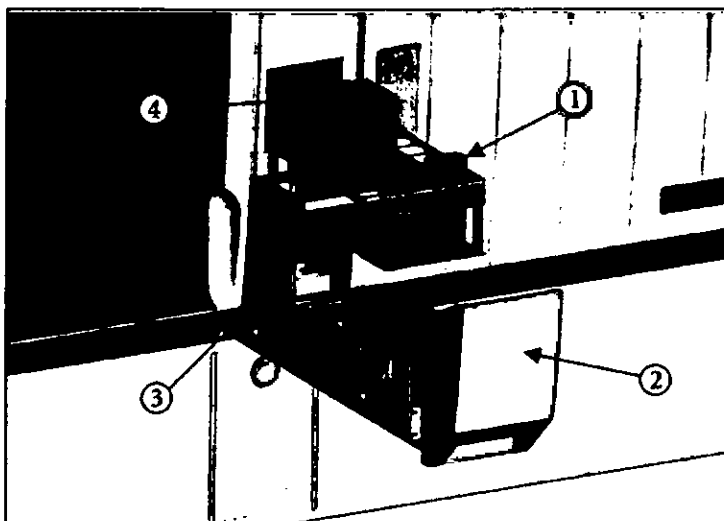


Figura 7: Cajón de reactivos

El cajón de reactivos (Ref. 2, Figura 7) dispone de una gradilla con 12 posiciones para contenedores de plástico de 50 ml de capacidad para los diferentes reactivos (Ref. 1, Figura 7) y 32 posiciones para puntas desechables de 1100 μ l para su dispensación (Ref. 4, Figura 7).

La gradilla de reactivos puede extraerse del equipo y almacenarse en el refrigerador (Ref. 3, Figura 7).



¡ATENCIÓN!

Evitar movimientos excesivamente rápidos del cajón de reactivos para que no se derramen los reactivos.

3.6.3 Incubadores

Superficie calefactable dividida en 4 áreas diferentes donde se incuban las placas.

La temperatura de cada área es programable de forma independiente desde temperatura ambiente hasta 40°C.

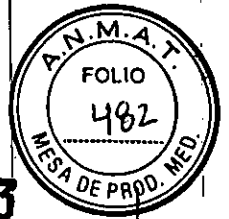
Incorpora también la agitación orbital de las placas.

3-12

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
Dra. JORJA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO



12433

Triturus® Instrucciones de utilización

Características del equipo

3.6.4 Lavador

Incorpora un vagón portaplacas y un peine de lavado por donde se dispensa la solución de lavado y se aspira el residuo.

El vagón incorpora una bañera para el autolavado del peine y un sistema de desagüe que recoge cualquier resto de solución que pudiera derramarse durante el lavado.

3.6.5 Sistema flúidico

Existen 5 bidones de 4 l de capacidad dispuestos en la parte inferior del instrumento. Dos de ellos están destinados a contener solución de lavado para las placas, otro para el lavado final del sistema flúidico (agua destilada para uso normal de laboratorio), otro para la solución de lavado de las sondas (solución salina para uso normal de laboratorio, NaCl 0,9%) y, finalmente, otro para los residuos.

El instrumento dispone de un sistema que permite monitorizar el volumen de líquido en cada uno de los bidones. También dispone de un sistema opcional para vaciar automáticamente el bidón de residuos.

El sistema flúidico además cuenta con una estación que permite el lavado de las sondas, que consiste en dos recipientes cilíndricos donde se sumergen las sondas después de haber estado en contacto con las muestras o reactivos para limpiarse con la solución apropiada.

3.6.6 Lector

Está constituido por una lámpara halógena, filtros interferenciales de diferentes longitudes de onda (ver apartado 3.2 "Especificaciones del Triturus®") y un fotómetro específico para placas para realizar lecturas mono o bicromáticas con un rango dinámico hasta 3 D.O.

3.6.7 Diluidores

Constituido por 4 módulos de una jeringa cada uno.

Cada sonda lleva asociada dos módulos: uno con jeringa de 500 µl, destinada al pipeteo de mayor precisión (calibradores, controles y muestras) y otro con jeringa de 2500 µl destinada al pipeteo de reactivos.

3.6.8 Brazo móvil

Mecanismo utilizado para el transporte de las placas y que incorpora las sondas de aspiración/dispensación. Capaz de realizar hasta 5 movimientos lineales diferentes:

- X: Desplazamiento transversal del brazo.
- Y: Desplazamiento en profundidad del brazo.

GRIFOLS

GRIFOLS Argentina S.A.

DR. ANDRÉS C. LAMINOS
DIRECCIÓN TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A. 3-13

SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO

474

GRIFOLS

12433

Trifurus® Instrucciones de utilización

Características del equipo

- Z1 y Z2: Desplazamiento vertical de cada una de las sondas de aspiración/dispensación.
- Garra: Desplazamiento vertical del sistema de enganche de los marcos portaplacas.

El mecanismo lleva incorporado un detector de coágulos u obturaciones y un sensor de nivel de líquidos para cada sonda.



¡ATENCIÓN!

Las sondas disponen en el extremo de una zona sensible al contacto con líquidos para la detección automática de nivel. Para el correcto funcionamiento las sondas deben estar limpias y secas. Normalmente se mantendrán en esta situación por sí solas, pero en determinadas circunstancias el OPERADOR deberá intervenir para limpiarlas y/o secarlas.



¡ADVERTENCIA!

El brazo móvil es el elemento que conlleva más peligrosidad. Aunque se han tomado medidas para minimizar los riesgos, deben observarse todas las medidas de seguridad indicadas en las Instrucciones de Utilización y marcadas en el etiquetado.

3.6.9 Depósitos de tapas para placas y de placas usadas

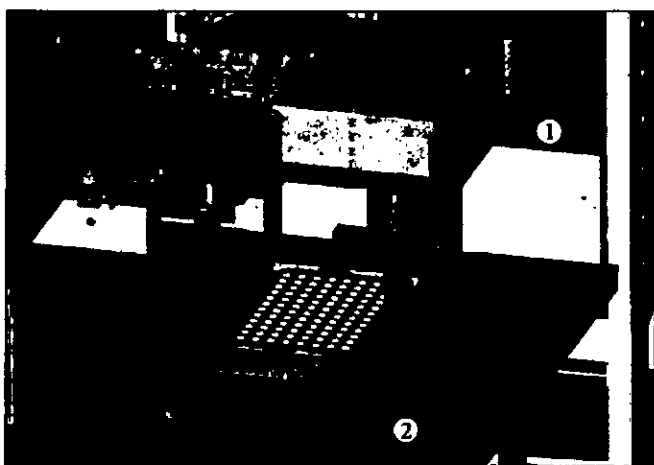


Figura 8: Plataforma de placas usadas y depósito de tapas

3-14

Grifols Argentina S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
MINOS
C.A. CA

GRIFOLS
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

475

GRIFOLS



12438

Triturus® Instrucciones de utilización

Características del equipo

El depósito de tapas contendrá normalmente 4 tapas para placas (Ref. 1, Figura 8). El instrumento automáticamente dispone de ellas para cubrir las placas y evitar la evaporación de los líquidos contenidos.

El depósito de placas usadas contendrá las placas que ya han terminado su proceso (Ref. 2, Figura 8), y se retirarán manualmente para ser desechadas, previa recuperación del marco portaplacas.



¡ATENCIÓN!

Los reactivos utilizados pueden ser corrosivos. Para evitar el deterioro del instrumento, retirar los viales así como las placas del depósito de placas usadas al finalizar la serie.

3.6.10 Complementos informáticos

El funcionamiento del sistema Triturus® precisa, además del equipo, de los siguientes complementos informáticos:

- Programa Triturus®: Se suministra junto con el equipo. El programa es el encargado de controlar todas las funciones que realiza el equipo y el posterior procesado de los datos obtenidos. Este programa funciona con el sistema operativo Windows®.
- PC: Ver apartado 3.1 "Especificaciones técnicas" (no suministrado con el Triturus®).
- Impresora: Ver apartado 3.1 "Especificaciones técnicas" (no suministrada con el Triturus®).

3.6.11 Otros elementos necesarios

Independientemente de las unidades suministradas con el instrumento, los materiales reseñados pueden obtenerse a través de su distribuidor. Consulte la tabla del apartado 3.4 "Accesorios".

3.6.11.1 Tubos de muestra y predilución

Deben utilizarse tubos de 12x75 ó 13x75 mm, tanto para las muestras como para las prediluciones. No se suministran con el Triturus®.

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVARRO
APODERADO

3-15

476

GRIFOLS

477

GRIFOLS



12 433

Triturus® Instrucciones de utilización

Características del equipo



¡ATENCIÓN!

En caso de observarse cualquier deformación en las ranuras, en los pivotes o del aspecto general (laterales torcidos o alabeados) en un marco o tapa, desecharlo y sustituirlo por otro nuevo ya que podrían causar daños importantes en el instrumento.



¡ATENCIÓN!

La utilización de los marcos y tapas para placas distintas a los especificados puede causar deterioro del instrumento.

INFORMACION CONFIDENCIAL
1ª copia
CONFIDENTIAL INFORMATION
1st copy

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

GRIFOLS

3-21

482

GRIFOLS



12433

Triturus® Instrucciones de utilización

Instalación

ID	FUNCIÓN
1	Cable red Triturus®.
2	Cable red ordenador.
3	Cable red impresora.
4	Cable de conexión del Triturus® al ordenador.
5	Cable del monitor.
6	Cable red monitor.
7	Cable conexión impresora.
8	Cable conexión teclado.
9	Cable conexión ratón.

Grifols Argentina S.A.

DR. JESICA CAMENOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO

GRIFOLS

4-3

486

GRIFOLS

5 PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN



¡ATENCIÓN!

Para evitar un posible mal funcionamiento del programa, se recomienda:

- No instalar "software" y/o "hardware" adicional más que el estrictamente necesario.
- Desactivar cualquier salvapantallas y el modo de ahorro de energía de Windows®.



La información contenida en estas Instrucciones de Utilización se refieren a la configuración estándar del analizador con la versión 4.0 del programa Triturus®. Si su versión del programa es anterior pueden presentarse pequeñas diferencias.

Para configuraciones del analizador distintas a la estándar, consulte la documentación complementaria o a su distribuidor, en caso de duda.



Los productos que aparecen en las pantallas de estas Instrucciones de Uso, se han incluido a modo de ejemplo.

5.1 Puesta en marcha

Para la puesta en marcha del sistema, conectar el Triturus®, el ordenador y la impresora a la red de acuerdo con el esquema del apartado 4.7 "Diagrama de conexiones".

Accionar el interruptor del Triturus® (Ref. 6, Figura 2). Seguidamente poner en marcha el ordenador y la impresora y esperar a que el sistema operativo se inicie correctamente.

Para cargar el programa, seleccionar el icono Triturus. En este momento el programa iniciará el equipo y visualizará la Ventana de Estado con la siguiente información:

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANILISA CAMENOS
DIRECTORA TÉCNICA.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

GRIFOLS

5-1

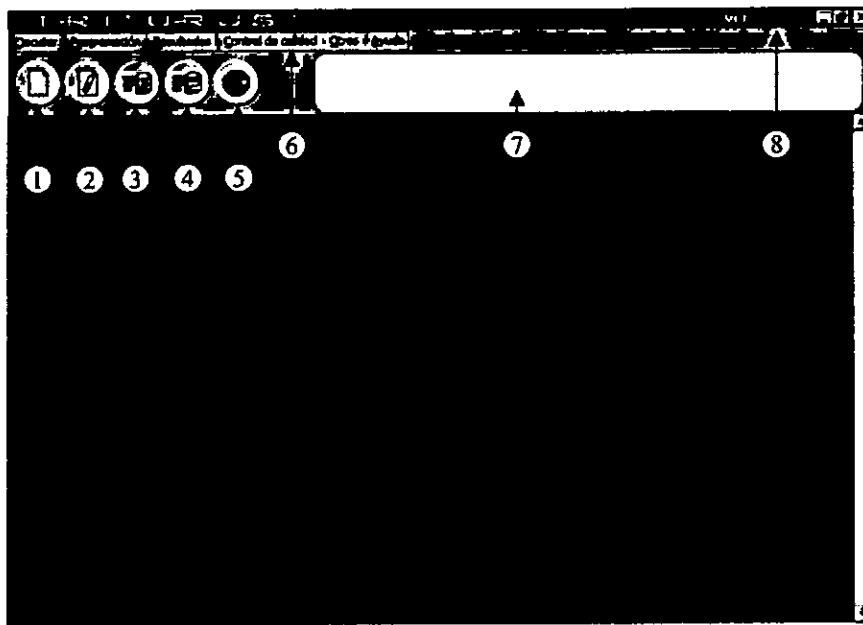


Figura 16: Ventana de Estado

- (1) Hoja de Trabajo: Para la introducción de una nueva serie de trabajo.
- (2) Programación de técnicas y perfiles.
- (3) Hoja de Resultados: Para visualizar resultados de series anteriores.
- (4) Control de Calidad: Para acceder a los informes de Control de Calidad (ver capítulo 13 CONTROL DE CALIDAD).
- (5) Botón de parada.
- (6) Barra de menú con las siguientes opciones:

Ejecutar: Permite acceder a la Hoja de Trabajo para procesar una serie de técnicas y salir (equivalente a seleccionar el icono Ref. 1 de la Figura 16).

Programación: Permite programar técnicas nuevas (equivalente a seleccionar el icono Ref. 2). Para ello será necesaria una contraseña si está activada la opción de control de contraseñas (ver 16.9 "Control de contraseñas").

Resultados: Permite visualizar resultados de series anteriores (equivalente a seleccionar el icono Ref. 3 de la Figura 16) y permite exportar resultados.

Control de calidad: Permite acceder al menú de Control de Calidad para programar los protocolos y realizar los informes (ver capítulo 13 CONTROL DE CALIDAD).

(4) Repetir carrusel.

Además de las opciones de identificación, se muestra un botón que permite Cerrar el cuadro de dialogo (Ref. 5, Figura 17).

En este momento el OPERADOR tendrá acceso al carrusel y al cajón de reactivos.



¡PELIGRO!

Asegúrese de que las muestras introducidas están libres de fibrina y/o coágulos.

5.2.1 Identificación automática de muestras

Esta opción permite leer los códigos de barras de los tubos de muestras situados en el carrusel. Colocar las muestras identificadas mediante código de barras en la corona exterior del carrusel (Ref. 1, Figura 4).

- Cerrar la puerta de acceso al carrusel (Ref. 1, Figura 2).
- Seleccionar la opción Automática (Ref. 1, Figura 17).

A continuación el equipo procede a leer los códigos de barras. Al terminar aparecerán las identificaciones de las muestras en la Hoja de Trabajo.

En caso de que las muestras detectadas no puedan ser identificadas por el lector de código de barras se visualizará el mensaje ERROR en la posición de la muestra correspondiente. Si el OPERADOR lo desea puede identificar manualmente las muestras que no han podido ser leídas automáticamente. Para ello debe seleccionar cada muestra no identificada, pulsar el icono de identificación Introducción de muestras e introducir mediante el teclado el código correspondiente.

- Completar la Hoja de Trabajo introduciendo las técnicas a realizar sobre las muestras identificadas (ver apartado 5.2.4 "Cumplimentación de la Hoja de Trabajo").



¡ATENCIÓN!

Es importante para el buen funcionamiento del equipo, que las etiquetas de código de barras estén bien pegadas al tubo de muestra y que su posición y la orientación de las barras sea la indicada en la Figura 18.

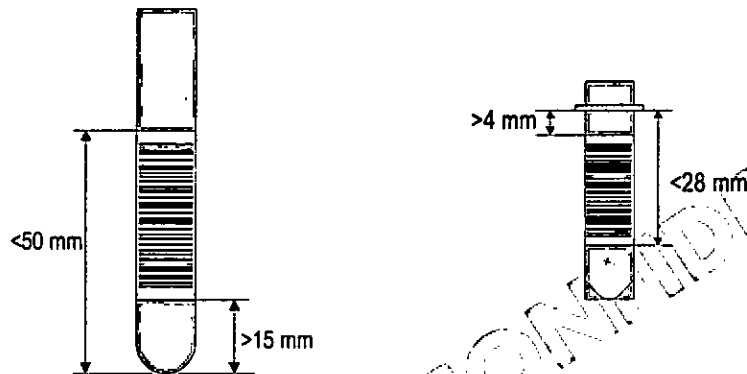


Figura 18: Posición de la etiqueta en los tubos de 12-13x75 mm y en los microtubos

5.2.2 Identificación manual de muestras

Esta opción permite introducir, mediante teclado, el número de muestras de una serie y su identificación.

- Colocar las muestras en la corona exterior del carrusel (Ref. 1, Figura 4).
- Cerrar la puerta de acceso al carrusel (Ref. 1, Figura 2).
- Seleccionar la opción Manual (Ref. 2, Figura 17). Aparece una ventana de diálogo donde se debe introducir el número de muestras a analizar y su identificación.

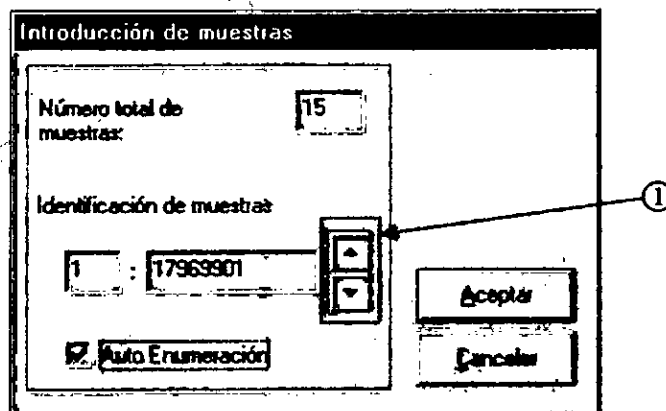


Figura 19: Introducción de muestras

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDRINA LAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
5-5

SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO

Se puede realizar una Auto enumeración de las muestras introducidas de forma manual. Para ello, se introduce la identificación de la primera muestra con suficiente número de dígitos para realizar la numeración correlativa del resto de muestras y a continuación seleccionar la opción Auto enumeración.

- Pulsar Aceptar para continuar.
- Completar la Hoja de Trabajo introduciendo las técnicas a realizar sobre las muestras identificadas (ver apartado 5.2.4 "Cumplimentación de la Hoja de Trabajo").



Para una mayor comodidad en la introducción de los tubos y microtubos, el carrusel puede extraerse del interior del instrumento. Para ello levantar la plataforma de entrada de placas (Ref. 4, Figura 3) y levantar verticalmente el carrusel hasta liberar el eje de apoyo del mismo.

Para introducir de nuevo el carrusel, mantener la plataforma de entrada de placas levantada y devolver el carrusel a su posición inicial.



¡PELIGRO!

La seguridad en la identificación de muestras queda reducida si éstas se identifican manualmente. El OPERADOR debe asegurarse de que introduce correctamente la identificación de la muestra y la posiciona en el lugar adecuado.



¡ATENCIÓN!

Asegurarse que el carrusel queda correctamente colocado en el instrumento.

El eje de apoyo del carrusel incorpora un pivote que debe alojarse en el agujero correspondiente del carrusel para fijar correctamente la posición.

5.2.3 Repetir carrusel

Esta operación permite repetir el conjunto de muestras analizadas en la serie anterior.

- Colocar el carrusel.
- Cerrar la puerta de acceso al carrusel.

5-6

GRIFOLS Argentina S.A.

DR. ANIBALE CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

GRIFOLS

- **CON:** Permite introducir el rango de aceptación de los controles. Se puede introducir los valores máximo y mínimo que pueden alcanzar los controles de acuerdo con las especificaciones del fabricante del equipo (Ref. 3, Figura 21).

En caso que la técnica tenga activada la opción Permitir repetir calibradores y/o controles al final de la técnica (ver apartado 9.2.8 "Datos de los criterios de validación"), el programa mostrará unas casillas de selección que permiten escoger los controles que se desea repetir al final de la técnica una vez dispensadas todas las muestras.

- **Criterios de validación:** Permite añadir nuevos criterios de validación a los programados en la técnica.
- **Trazabilidad:** Permite almacenar información sobre la identificación del usuario, el lote y la caducidad del equipo a procesar.
- Introducir los valores numéricos correspondientes al lote de la técnica.
- Seleccionar si los valores máximo y mínimo se expresan en concentración o en densidad óptica. (Ref. 2, Figura 21).

Si existen más de 2 controles se puede acceder a ellos pulsando sobre los botones de desplazamiento.

Calibradores y Controles

SQ FR Cooperativa

Concentración (U/ml)

C1 (Calibrador 1 Factor reestrateo) 5.7

C2 (Calibrador 2 Factor reestrateo) 2.3

Rango de los controles

	Inferior	Superior	D.O. U/ml
CD1 (Control posit.)	0.4	5.1	r. #
CD2 (Control negat.)	0	0.2	r. #

Criterios de validación

Trazabilidad Aceptar Cancelar

Figura 21: Calibradores y controles

- Pulsar Aceptar para cerrar el cuadro de diálogo de calibradores y controles.

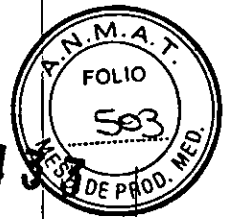
GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANITA LAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A. 5-9

SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO



1243



Para volver a visualizar la ventana de los Calibradores y Controles, realice un doble clic sobre el nombre de la técnica en la Hoja de Trabajo.

La información de esta ventana también puede introducirse al final de la ejecución de una serie.

Al pulsar con el botón derecho del ratón sobre cada una de las técnicas introducidas en la Hoja de Trabajo, aparece un menú con las siguientes opciones:

Calibradores y controles: Permite modificar el valor de concentración de los calibradores y los límites superior e inferior de los controles.

Seleccionar todas las muestras: Permite realizar la técnica seleccionada a todas las muestras introducidas en la Hoja de Trabajo.

Criterios de validación: Permite acceder a la ventana correspondiente a la introducción de criterios de validación.

Eliminar: Permite eliminar una técnica introducida en la Hoja de Trabajo.

Cancelar: Permite cerrar el menú.

Introducir las muestras si no se ha realizado anteriormente mediante los procedimientos descritos en el apartado 5.2.1 "Identificación automática de muestras".


- Seleccionar el icono **Introducción de muestras** (Ref. 4, Figura 20).

Aparecerá un cuadro de diálogo con las siguientes opciones (Figura 19):

- **Número total de muestras:** Permite introducir el número de muestras total a analizar.
- **Identificación de muestras:** Permite introducir el número de posición de la muestra en el carrusel y a continuación el número de identificación.
- **Auto enumeración:** Permite seleccionar la opción de auto enumerar las muestras introducidas manualmente.
- **Automática:** Permite realizar una lectura automática de códigos de barras de los tubos de muestras situados en el carrusel.
- Seleccionar las muestras siguientes o anteriores a la visualizada pulsando **Enter** o mediante las flechas de desplazamiento (Ref. 1, Figura 19).
- Introducir el código identificativo correspondiente mediante el teclado.

5-10

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANABELA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA


GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

GRIFOLS

- Pulsar Aceptar para continuar una vez terminada la identificación de muestras.

Una vez configurada la ventana de la Hoja de Trabajo, se debe seleccionar las muestras que se van a analizar para cada técnica.

Hacer clic en cada una de las casillas resultantes de la intersección entre las columnas de muestra y las filas de técnicas que deseen seleccionarse.



Las muestras se pueden seleccionar arrastrando con el ratón sobre las casillas correspondientes.

Al pulsar el botón derecho del ratón sobre una casilla seleccionada de una muestra, aparece un menú con las siguientes opciones:

Cancelar selección: Permite eliminar la petición de una determinada prueba a la muestra en cuestión.

Replicados: Permite introducir el número de replicados. Se admite un máximo de 8 replicados por muestra.

Dilución múltiple: Permite programar distintas diluciones a una muestra (varias diluciones partiendo de la misma muestra o dilución seriada de una muestra). Ver capítulo 14 DILUCIÓN MÚLTIPLE Y/O SERIADA DE MUESTRAS.

Control externo: Permite identificar una posición de muestra concreta en el carrusel como un control externo (ver capítulo 13 CONTROL DE CALIDAD).

Imprimir: Permite la impresión de la Hoja de Trabajo.

Cancelar: Permite cerrar el menú.



Al pulsar el botón derecho del ratón sobre la identificación de una muestra en la Hoja de Trabajo se abre un menú con las siguientes opciones:

Modificar identificación: Permite modificar la identificación de una muestra.

Eliminar: Permite eliminar una muestra programada.

Cancelar: Permite cerrar el menú.

Al hacer doble clic sobre el número de una muestra permite modificar la identificación.

Una muestra eliminada puede ser nuevamente introducida. Para ello pulsar el botón derecho del ratón sobre el número de la muestra y pulsar Seleccionar.

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

DR. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

5-11

SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO

A medida que se confecciona la serie, la Hoja de Trabajo nos indicará:

- Número de pocillos necesarios para realizar la prueba teniendo presente la necesidad o no de utilizar blanco, calibradores y controles.
- Número de tubos de predilución y puntas desechables necesarias para completar las pruebas.
- Número de placas a utilizar y la distribución de los pocillos en las placas.

El instrumento puede procesar un máximo de 4 placas y 8 técnicas por serie.

El número de placas utilizadas dependerá de las técnicas seleccionadas y de la cantidad de muestras a procesar.



Se puede ver toda la Hoja de Trabajo mediante el uso de la barra de desplazamiento horizontal.

Botón Imprimir: Permite obtener una impresión de la Hoja de Trabajo con las diferentes muestras y las técnicas a procesar a cada una de éstas.

- Pulsar el botón Siguiente (Figura 20) una vez completada la Hoja de Trabajo.

Aparecerá automáticamente la Hoja de Disposición de Reactivos (Figura 22).

5.2.5 Cumplimentación de la Hoja de Trabajo mediante el ordenador central

Es posible cargar la información en la Hoja de Trabajo con datos enviados por el ordenador central del laboratorio ("Host"). Para ello es necesario tener activada la comunicación Bidireccional en la ventana Host del menú de Configuración y el ordenador del Triturus conectado al ordenador central. Para más detalles sobre la conexión al ordenador central, consultar con el Servicio Técnico.

Seguir los siguientes pasos para realizar la carga de la Hoja de Trabajo a través del ordenador central:

- En el cuadro de diálogo superpuesto a la Hoja de Trabajo, pulsar el botón de Host (Ref. 3, Figura 17).

El programa cargará la información recibida del ordenador central compuesta por la identificación de la muestra y las técnicas asignadas para cada muestra.

Las identificaciones se mostrarán con el círculo que identifica la posición en el carrusel en blanco.

- A través del botón Introducción de muestras (Ref. 4, Figura 20), pulsar identificación Automática.

El programa realiza la lectura de los códigos de barras de los tubos de muestra presentes en el carrusel. Se pueden dar los siguientes casos:

- La identificación de una muestra recibida desde el ordenador central coincide con la identificación de una muestra del carrusel.

El programa, en la Hoja de Trabajo, reposiciona la identificación de la muestra en la posición donde ha sido detectada en el carrusel mostrando dicha posición en el interior del círculo que acompaña la identificación.

- La identificación de una muestra recibida desde el ordenador central no coincide con ninguna identificación de las muestras del carrusel.

El programa la elimina de la Hoja de Trabajo y no manda ninguna marca en los resultados que manda al ordenador central una vez se valida la técnica.

- En la identificación automática ha encontrado una muestra que su identificación no coincide con ninguna de las que ha recibido del ordenador central.

El programa la coloca en la Hoja de Trabajo con el círculo que identifica la posición en el carrusel en rojo.

- En la identificación automática no consigue leer la identificación de una muestra.

El programa muestra una ventana pidiendo la identificación manual de la muestra. Si la identificación introducida coincide con alguna de las recibidas desde el ordenador central, el programa, en la Hoja de Trabajo, muestra dicha identificación en la posición del carrusel indicada en la ventana. Si no coincide, coloca la identificación en la posición indicada en la ventana y con el círculo de posición en rojo.

- Terminar de completar la Hoja de Trabajo asociando a las técnicas las muestras que han sido detectadas en el carrusel pero que no han sido enviadas por el ordenador central (círculo rojo).
- Pulsar Siguiente e Iniciar para empezar el análisis.



¡ATENCIÓN!

No utilizar la comunicación bidireccional con el ordenador central para completar la Hoja de Trabajo si con las muestras no es posible utilizar la identificación Automática.

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A. 5-13

Dra. ANDREA LAMINOS
DIRECTORA TECNICA

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

92433

Triturus® Instrucciones de utilización

Hoja de disposición de reactivos

6 HOJA DE DISPOSICIÓN DE REACTIVOS

Quando se completa la Hoja de Trabajo y se pulsa el botón Siguiente (Figura 20) aparecerá la Hoja de Disposición de Reactivos donde se muestra la posición de los diferentes elementos necesarios para la ejecución de la serie programada.

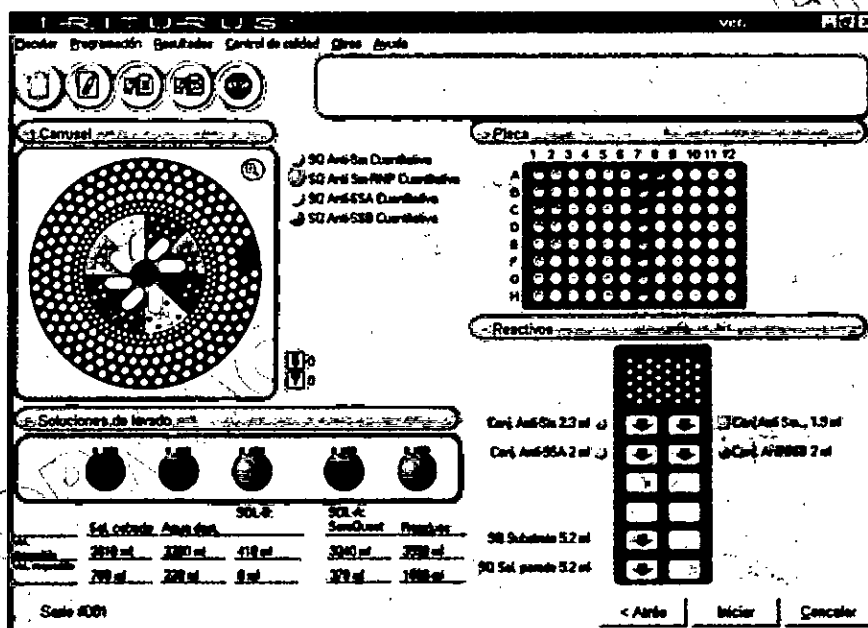


Figura 22: Hoja de Disposición de Reactivos

Esta ventana está dividida en cuatro áreas diferenciadas:

- Carrusel: Indica mediante colores la disposición de los diluyentes, calibradores, controles, muestras y tubos de predilución.



Colocando el cursor sobre la representación gráfica del carrusel aparece a su lado el símbolo "+" que indica la posibilidad de realizar un zoom de la representación.

Si seleccionamos una sección particular del carrusel aparece una ampliación de dicha sección donde se indica la identificación y la distribución de los calibradores, controles y diluyentes.

El signo "-" indica que la imagen puede volver a su tamaño original.

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANILKA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A. 6-1

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

12433

Triturus® Instrucciones de utilización

Hoja de disposición de reactivos



Al situar el cursor sobre cada una de las diferentes secciones que muestra el gráfico aparece una etiqueta identificativa aportando la siguiente información:

Diluyente: Identificación y volumen necesario para la técnica seleccionada.

Calibradores: Identificación del calibrador.

Controles: Identificación del control.

Muestras: Código identificativo (si existe) y número de muestra.

Recuerde colocar en el carrusel las puntas desechables para muestras necesarias indicadas en la Hoja de Trabajo.



¡PELIGRO!

El Triturus® permite mantener la trazabilidad del equipo y controlar su fecha de caducidad. Es responsabilidad del OPERADOR introducir correctamente la fecha de caducidad del equipo.

Placas: Indica mediante colores el número y disposición de los pocillos en cada una de las placas necesarias para procesar una serie.



En caso de que una serie necesite más de una placa, éstas se pueden visualizar independientemente pulsando el botón correspondiente a cada una de ellas.

En caso de que la última fila de cada prueba no complete los 8 pocillos, debe completarse dicha fila con pocillos vacíos para evitar que se viertan líquidos durante la fase de lavado.

Al situar el cursor sobre cualquiera de los pocillos de la placa aparece una etiqueta con la identificación del contenido, calibradores, controles, el número de muestra, su código identificativo y además la dilución realizada a la muestra.

Colocar las placas con la disposición de las tiras indicada por el programa en la bandeja de entrada. En caso de que fueran necesarias más de una placa, deben apilarse tal como indica el ejemplo de la Figura 23.

6-2

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANURKA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

GRIFOLS

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

503

GRIFOLS

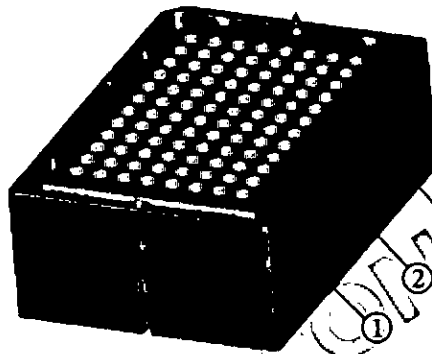


Figura 23: Colocación placas apiladas

¡PELIGRO!
El uso de la placa de micropocillos adecuada en función de la técnica programada es responsabilidad del OPERADOR.

Soluciones de lavado: Se muestran los cinco bidones de soluciones que tiene el instrumento.

Cada uno de ellos muestra información sobre su disposición en el instrumento, contenido, volumen disponible y volumen necesario para realizar la serie programada.

Además, cada uno de ellos muestra gráficamente el nivel de líquido contenido.

Aparecerán en gris los bidones no usados en la serie.



Si la cantidad de líquido contenido no es suficiente para realizar todo el trabajo de una serie o si el bidón de desechos está excesivamente lleno, aparecerá sobre un fondo amarillo intermitente.

También aparecerá un aviso en la ventana de Avisos del Sistema.

Si el bidón está mal colocado, aparecerá el signo de interrogación en el interior de la representación gráfica del mismo.

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANJKA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO

12433

Triturus® Instrucciones de utilización

Hoja de disposición de reactivos

En caso de que aparezcan estos avisos, proceder al llenado del bidón indicado por el programa o, en el caso del bidón de desecho, a su vaciado.

Para ello abrir la tapa inferior del equipo, desconectar los tubos del bidón indicado, sacar el bidón de la máquina y proceder a su llenado o vaciado.

Volver a introducir el bidón en su posición inicial, conectar los tubos según el diagrama de conexión de los bidones y cerrar la tapa.



¡PELIGRO!

El bidón de desecho puede contener líquidos peligrosos.



¡ATENCIÓN!

Para un correcto funcionamiento del sistema de niveles, introducir el bidón hasta que sea visible la señal de la base.



¡ATENCIÓN!

Los bidones son sometidos a presión y/o vacío. Para un correcto funcionamiento del sistema asegurar que los tapones de los bidones quedan firmemente apretados, y las conexiones de los tubos bien realizadas.

Cajón de Reactivos: Indica mediante la denominación y colores, la disposición y el volumen necesario de los diferentes reactivos en la gradilla del cajón de reactivos.

Al situar el cursor sobre el nombre de los reactivos aparecerá la identificación entera.

La representación gráfica puede contener tres tipos de iconos:



Flecha verde sobre fondo blanco: Indica la posición de un nuevo reactivo en una serie.



Flecha verde sobre fondo blanco y banda verde: Indica la necesidad de añadir más cantidad de un reactivo que está siendo utilizado en una serie en proceso.



Candado blanco sobre fondo rojo: Indica una posición ocupada por algún reactivo que está siendo utilizado en una serie en proceso.

6-4

Grifols Argentina S.A.

DR. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO


505


GRIFOLS

17 92433

Triturus® Instrucciones de utilización

Hoja de disposición de reactivos


 **¡PELIGRO!**
Los reactivos pueden ser peligrosos. Manipularlos siguiendo las instrucciones del fabricante.


 **¡ATENCIÓN!**
Los reactivos deben ser atemperados antes de ser usados. En caso de no realizarse puede provocar una mezcla incorrecta de los mismos.

 En caso necesario, recuerde colocar en el cajón de reactivos las puntas desechables para reactivos (1100 µl).

Una vez dispuestos los reactivos, muestras y material, cerrar la puerta del carrusel, el cajón de reactivos y pulsar el botón Iniciar (Figura 22) para continuar.

Automáticamente aparecerá una ventana para confirmar el inicio del análisis.

 Además de lo indicado, el Triturus® debe disponer de 4 tapas para placas dispuestas según se indica en la Figura 8, y se recomienda retirar las placas usadas de la posición indicada en la misma figura. La puerta general debe cerrarse antes de confirmar el inicio de la serie de trabajo.

 **¡PELIGRO!**
Las placas usadas pueden contener líquidos peligrosos. Manipularlas siguiendo las instrucciones del fabricante.

Si el instrumento está configurado para poder alternar series de trabajo utilizando tubos de 12-13x75 mm o microtubos en las posiciones de muestras del carrusel, el programa mostrará una ventana para poder realizar la selección del tipo de tubo de la serie que se va a iniciar.

Seguidamente, el equipo inicia las siguientes comprobaciones:

- Que el número de tubos de muestra del carrusel se corresponda con el número de muestras programadas identificadas automáticamente o programadas manualmente por el OPERADOR.

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

6-5

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO

- Que el número de tubos de predilución corresponda con el número indicado en la Hoja de Trabajo.
- Que se encuentren en el carrusel los calibradores, controles y diluyentes necesarios.
- Que el número de puntas del carrusel corresponda con el indicado en la Hoja de Trabajo.
- Que el número de placas y de pocillos sea el adecuado.
- Que el depósito de placas usadas no esté lleno.
- Que el nivel de líquido de los bidones sea el adecuado para realizar la serie.

Si la verificación no se corresponde con el trabajo programado aparecerá una ventana de aviso indicando al OPERADOR las deficiencias encontradas.

El OPERADOR tendrá dos opciones Ignorar o Cancelar: Si se pulsa Ignorar el instrumento iniciará la serie. Si se pulsa Cancelar deberá verificar la serie de nuevo antes de iniciar.

El instrumento bloqueará el acceso al carrusel y al cajón de reactivos y empezará el trabajo programado.



Para abrir nuevamente la puerta del carrusel o el cajón de reactivos, pulsar el botón correspondiente sobre la carátula frontal del instrumento (Ref. 4, Figura 2). Debido a que el instrumento puede estar trabajando en estas zonas, es posible que no dé acceso a ellas inmediatamente, siendo necesario esperar hasta que termine el proceso en curso. Si es así, aparecerá un mensaje en la ventana de Avisos del Sistema y se abrirá la puerta automáticamente.



La puerta de acceso principal puede abrirse en cualquier momento. Sin embargo, su apertura bloquea inmediatamente cualquier operación del Triturus®. Asegurarse de que está bien cerrada y no la abra durante los procesos.

Grifols Argentina S.A.

DR. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODEFADO



¡ATENCIÓN!

Comprobar que en la ventana de Avisos del Sistema no aparece ningún aviso.

En caso que aparezca el mensaje "Vacíe el cajón de puntas" proceda a su vaciado. Para eliminar el mensaje de la ventana, hacer doble clic sobre el propio mensaje.

6.1 Funcionamiento del multitanda

El programa permite lanzar un máximo de 4 placas en una misma serie.

Estas placas se procesarán de forma consecutiva siempre que la secuencia de procesos de las placas no se solapen.

Si esto sucede la placa quedará en espera hasta que pueda empezar y acabar la técnica sin problemas o hasta que terminen las placas anteriores.

Para introducir nuevas placas mientras aún hay placas en proceso el programa se comportará de la misma forma.

Grifols Argentina S.A.

DR. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

7 HOJA DE ESTADO

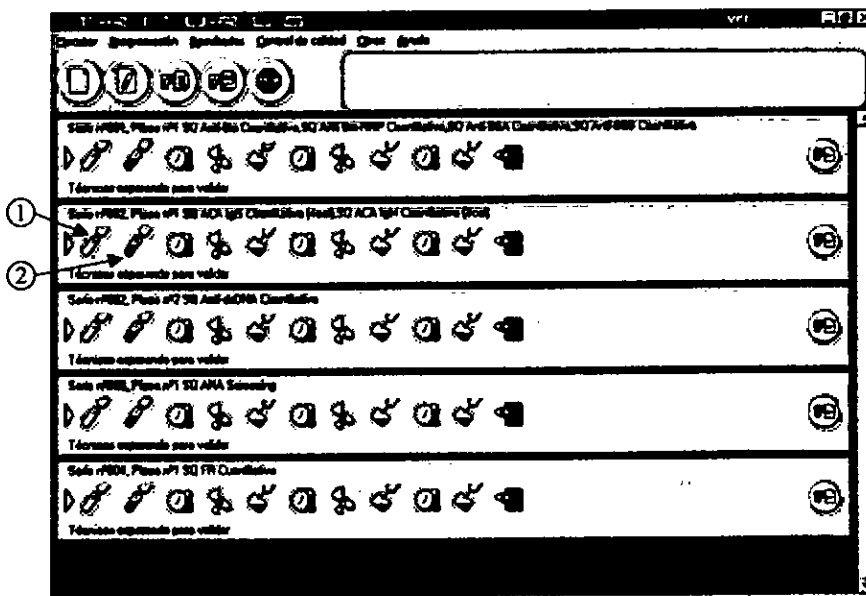


Figura 24: Hoja de Estado

Una vez iniciada la serie programada, aparecerá en pantalla la ventana de Hoja de Estado. En ésta, cada placa de la serie en ejecución se representa como una barra de iconos que indica a cada instante el estado de su proceso (dispensación, lavado, incubación, lectura o verificación de pocillo).

En la parte superior de cada barra de estado se indica el número de serie, el número de placa y los nombres de las técnicas que se llevan a cabo en dicha placa así como el tiempo restante para finalizar la serie.

Cuando se está procesando una etapa, el icono correspondiente aparece con el fondo resaltado.

Si existe alguna variación en el tiempo de incubación, motivado por incidencias, quedará indicado con un aspa roja X encima del icono. En caso que debido a la programación se produzca una subincubación, quedará indicado con un interrogante rojo ? encima del icono.

Cada una de las barras de iconos contiene un botón en la parte derecha que permite visualizar la Hoja de Disposición de Reactivos durante la ejecución de la serie en proceso.

Si una serie consta de más de una placa, se visualizará una barra de estado por cada placa de la serie. Las placas que no se están procesando, quedarán

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
7-1

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

reflejadas mediante la barra correspondiente y con el mensaje placa en espera y el tiempo previsto para su inicio.

Una vez ha finalizado el proceso de cada placa, el botón de la parte derecha permite acceder a la Hoja de Resultados. Esto será posible cuando aparezca en la parte inferior de la barra de estado el mensaje Técnicas esperando para validar.



El programa permite cancelar cualquier placa que esté en proceso o en espera. Para ello colocar el cursor encima de la barra de estado de la placa a cancelar y pulsar el botón derecho del ratón. Aparecerá una ventana de diálogo con las siguientes opciones:

Cancelar placa: Al seleccionar esta opción aparece una ventana de confirmación. Seleccionar Sí para confirmar la cancelación de la placa. También se puede llegar a esta ventana de confirmación haciendo doble clic sobre la barra de estado de la placa.

Cancelar: Cierra el cuadro de diálogo.

Al cancelar una placa se interrumpirán sus procesos, será colocada en el depósito de placas y se borrará de la Hoja de Estado.

Una vez se ha procesado una placa, el operador no podrá eliminar la barra de estado hasta que no haya sido validada a través de la Hoja de Resultados

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

8 HOJA DE RESULTADOS

La Hoja de Resultados muestra los valores calculados y las interpretaciones realizadas en las muestras, una vez ejecutadas las técnicas de una serie.

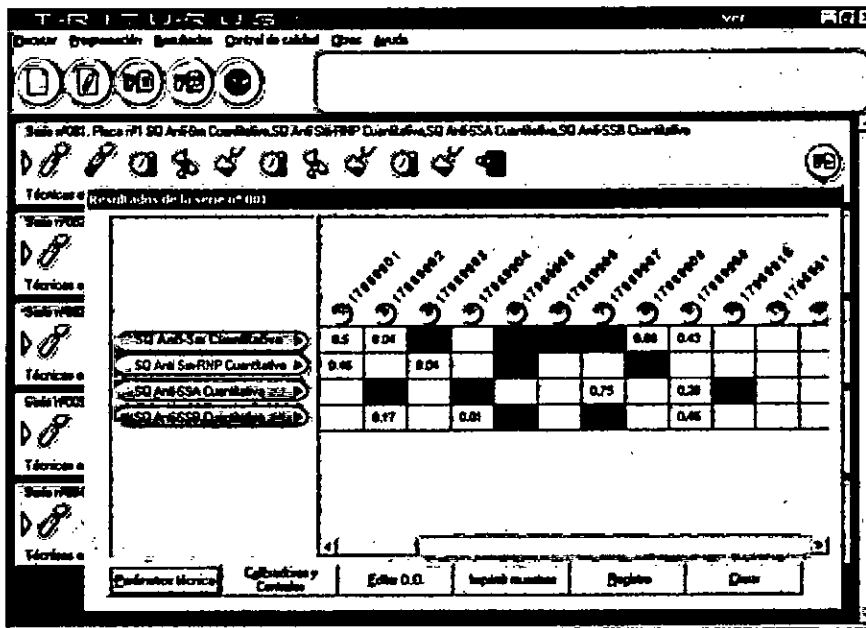


Figura 25: Hoja de Resultados



¡ADVERTENCIA!

Los resultados obtenidos por el Triturus® deben ser validados por personal cualificado.

Se accede a esta hoja mediante el botón de la parte derecha de la barra de estado de una placa que estará disponible cuando haya completado todos los procesos programados.

Antes de dar por válido los resultados de una técnica, se deberá comprobar que blanco, calibradores y controles estén dentro de las especificaciones establecidas, así como que se cumplan los criterios de validación.

La Hoja de Resultados se estructura de la misma forma que la Hoja de Trabajo pero sobre las casillas de las muestras seleccionadas aparecen ahora los resultados correspondientes.

GRIFOLS

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

DR. JUAN CARLOS LAMINOS
DIRECCIÓN TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A. 8-1

SEBASTIAN E. NAVIA
APODERADO



1243

Por defecto los resultados que están dentro de los límites de normalidad aparecen sobre fondo azul, los resultados fuera de los límites de normalidad aparecen sobre fondo rojo, y los que están en la zona dudosa aparecen sobre fondo amarillo.

Los colores de los niveles de interpretación son programables para cada técnica.

En caso de que alguna de las muestras tenga replicados o contenga una dilución múltiple o seriada, aparece un cuadrado de color verde en la esquina inferior derecha de la casilla correspondiente.

Al hacer doble clic sobre el cuadrado aparece un cuadro de diálogo con la siguiente información: Código identificativo de la muestra (si existe), nombre de la técnica, la media y el coeficiente de variación de los valores de la densidad ópticas, la concentración y la interpretación de la muestra.

Para ver el valor de cada uno de los replicados seleccionar el botón Replicados. Aparece una ventana con los valores individuales de concentración y densidad óptica y un cuadro que permite activar o desactivar cada replicado. Se solicitará una contraseña en caso de estar activada la opción Contraseñas (ver 16.9 "Control de contraseñas").

El botón de Replicados puede aparecer resaltado en amarillo avisando de valores fuera del rango permitido (ver capítulo 12 VERIFICACIÓN DE POCILLO). Si es así, en la ventana de Replicados, el programa mostrará un botón de información que permite acceder a dichos valores.

También se puede acceder a esta ventana pulsando el botón derecho del ratón sobre la casilla que muestra el resultado de una muestra y seleccionando la opción Resultado muestra.

Si se pulsa el botón derecho del ratón sobre la identificación de una muestra determinada aparece un menú desplegable con las siguientes opciones:

- Informe: Permite imprimir el informe de una muestra.
- Cancelar: Cierra el menú.

También se puede imprimir el resultado de una muestra haciendo doble clic sobre la identificación de la misma en la Hoja de Resultados.

La Hoja de Resultados, además, dispone de seis botones de comando:

- Parámetros técnica: Permite ver las especificaciones, los resultados, la curva de calibración y su método de cálculo.
- Calibradores y Controles: Muestra el valor de los calibradores y el rango de aceptación de los controles.
- Editar D.O.: Permite ver los valores de densidad óptica de cada uno de los pocillos de la placa. Las D.O. podrán ser editadas si la técnica se ha programado activando esta opción.

8-2

GRIFOLS Argentina S.A.

DR. ANDREA CAMINOS DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA APODERADO

GRIFOLS

12 433

Triturus® Instrucciones de utilización

Hoja de resultados

Si se modifica el valor de densidad óptica, éste se mostrará con un color distinto y el cambio quedará anotado en el registro.

Imprimir muestras: Permite imprimir los resultados de una muestra en concreto o de todas la muestras procesadas en la serie.

Registro: Permite obtener una impresión del horario de los diferentes pasos procesados. Además se puede encontrar información adicional sobre incidencias que se puedan producir durante la serie, modificaciones de densidades ópticas, validaciones de pocillos con incidencia y validaciones de técnicas.

Cerrar: Cierra la Hoja de Resultados.



Si pulsamos el botón derecho del ratón sobre el nombre de la técnica aparece un menú desplegable con las opciones descritas anteriormente (menos la opción de Registro).

8.1 Parámetros de la técnica

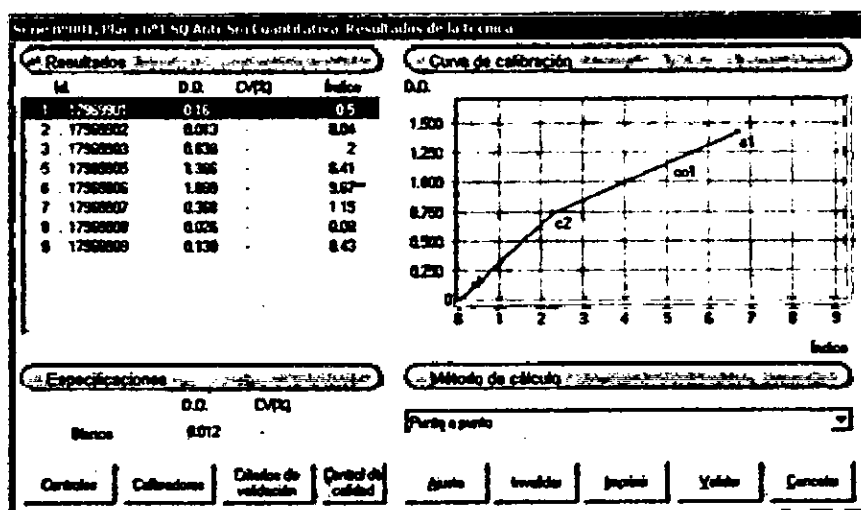


Figura 26: Parámetros de la técnica

Seleccionar una técnica y pulsar el botón Parámetros técnica para saber si cumple las especificaciones del fabricante. Aparecerá la ventana de la técnica con los siguientes apartados:

Resultados: Se muestra el código identificativo de cada muestra, el valor de la media de la densidad óptica, el coeficiente de variación y el valor de la concentración.

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANTONIA LAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A. 8-3

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

Al señalar con el cursor cada una de las diferentes muestras, se observa mediante una cruz roja su posición sobre la curva de calibración.

Si se vuelve a pulsar sobre la muestra se accede a la información de los Resultados de la muestra.

- Curva de calibración: Se representa sobre unos ejes la curva de calibración, representando en el eje de ordenadas la media de D.O. de los calibradores y en el eje de abscisas su concentración. En caso de tener activada la opción Permitir repetir calibradores y/o controles al final de la técnica, la D.O. de los calibradores repetidos no se tendrá en cuenta para el cálculo de la media.

La curva de calibración muestra mediante una etiqueta identificativa la posición de los calibradores y controles de la prueba.

Cuando se trata de una técnica programada con método Cut-Off saldrá la información relacionada con este método.

- Especificaciones: Agrupa los valores del blanco, de los controles, de los calibradores y la información de Control de Calidad. Cuando no se cumplen las especificaciones de alguno de ellos, se mostrará sobre fondo amarillo.

Si se han realizado replicados del blanco, aparecerá un botón con un valor numérico que representa el número de replicados.

Método de cálculo: Muestra el método de cálculo utilizado. Es posible cambiarlo una vez obtenidos los resultados.

Esta ventana posee además ocho botones que se describen a continuación:

- Controles
 - Calibradores
 - Criterios de validación
 - Control de calidad

- Ajuste
- Invalidar
- Imprimir
- Validar
- Cancelar

Controles

Se muestra el valor de la media de los controles en D.O., el coeficiente de variación y la concentración. En caso de tener activada la opción Permitir repetir calibradores y/o controles al final de la técnica, el valor medio de

8-4

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

GRIFOLS



Figura 28: Ventana de calibradores

Quando el valor de los parámetros de los calibradores de la técnica esté fuera de especificación saldrá remarcado sobre fondo amarillo. Esto no se aplicará a los parámetros correspondientes a los calibradores repetidos al final de la técnica.

Quando alguno de estos valores no cumpla los rangos especificados en la verificación de pocillo saldrá el botón azul de información al lado de la casilla de densidad óptica.

Si se han realizado replicados aparecerá un botón con el valor numérico que representa el número de replicados.

Pulsar el botón "xn" (x1, x2,... siendo n el número de replicados) para ver el valor de los replicados.

El valor de cada uno de los replicados de los calibradores correspondientes a la técnica puede desactivarse mediante la casilla de selección correspondiente. Se solicitará una contraseña en caso de estar activado el control de contraseñas (ver apartado 16.9 "Control de contraseñas").

Criterios de validación

En esta ventana aparecen los criterios de validación programados con los valores obtenidos.

Los criterios de validación que no cumplen las especificaciones correspondientes aparecerán sobre fondo amarillo.

Dichos criterios no serán aplicados a los valores obtenidos de los calibradores y controles repetidos al final de la técnica cuando la programación de la técnica tenga activada dicha opción.

Control de calidad

Esta ventana muestra la información relacionada con las reglas estadísticas cuando la técnica tenga un protocolo de Control de Calidad asociado (ver capítulo 13 CONTROL DE CALIDAD).

Ajuste

Esta ventana permite acceder a la opción de ajuste a una curva previamente memorizada (opción que se describe detalladamente en el capítulo 11 AJUSTE CURVA MEMORIZADA).

Ajustar curva				
Curvas memorizadas				
Nombre	Serie	Fecha	Técnica	
Curva Anti-Sm-RNP	001	20/12/20...	SQ Anti-Sm-R	Ajustar curva
Curva Anti-SSB	001	20/12/20...	SQ Anti-SSB	Memorizar curva
Curva Anti-SSA	001	20/12/20...	SQ Anti-SSA	
Curva Anti-Sm	001	20/12/20...	SQ Anti-Sm	

Buttons: Editar, Eliminar, Aceptar, Cancelar

Figura 29: Ventana de ajuste

- **Ajustar curva:** Permite ajustar la técnica a la curva seleccionada. En la gráfica de la curva de calibración se podrán visualizar las 2 curvas obtenidas (curva ajustada y curva memorizada).
- **Memorizar curva:** Permite almacenar la curva de la técnica. Permite introducir una descripción que se grabará juntamente con el número de serie, fecha, nombre de la técnica y la información de la trazabilidad.
- **Editar:** Permite modificar la descripción de la curva de alguna de las curvas memorizadas.
- **Eliminar:** Permite eliminar curvas memorizadas.
- **Aceptar.**
- **Cancelar.**

Invalidar

Permite invalidar los resultados de una técnica que no sean adecuados. Los resultados de las técnicas invalidadas aparecerán en gris.

Las técnicas invalidadas aparecerán con una roja en la Hoja de Resultados.

Imprimir

Permite realizar una impresión de los resultados de la técnica.

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

DR. ALFONSO CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

8-7

SEBASTIÁN E. NAVA
APDOERADO

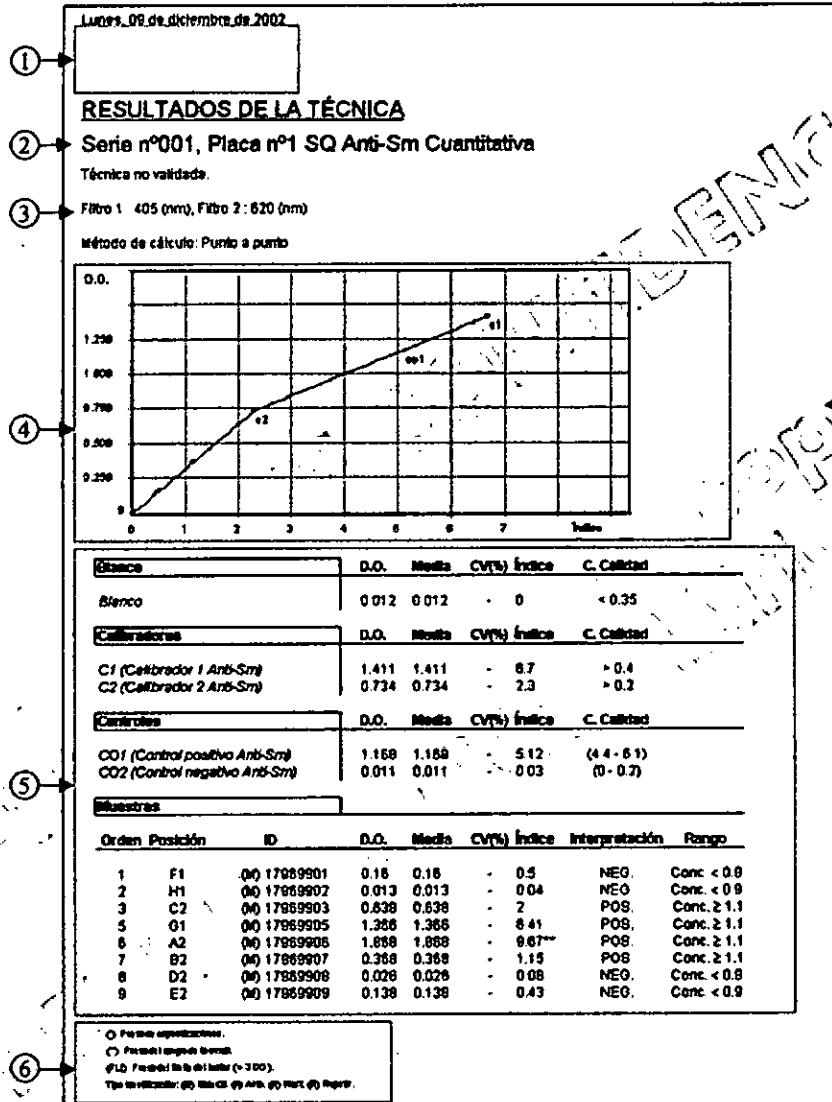


Figura 30: Hoja de impresión de resultados

En la impresión de resultados aparecerá toda la información de la técnica procesada.

- Encabezado de impresión si se ha configurado y fecha de procesamiento (Ref. 1, Figura 30).
- Datos sobre la serie (nº serie, nº placa y técnica) y datos de trazabilidad si se han introducido (Ref. 2, Figura 30).

8-8

GRIFOLS Argentina S.A.

Dra. ANÍREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA GRIFOLS

SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO

- Filtros utilizados para la lectura (Ref. 3, Figura 30).
- Gráfica con la curva de calibración, o bien, datos sobre el Cut-Off (Ref. 4, Figura 30).
- Resultados del blanco (si existe), calibradores y controles (Ref. 5, Figura 30).
- Resultados de los criterios de validación y de las reglas estadísticas.
- Resultados de las muestras.

Junto a estos resultados pueden aparecer las siguientes indicaciones (Ref. 6, Figura 30):

(*)Fuera de especificaciones: resultado que no cumple alguna de las especificaciones programadas.

(**)Fuera del rango de la curva: Resultado que se encuentra fuera de los límites de la curva de calibración.

(FLL)Fuera del límite del lector(>3 D.O.): Valor de densidad óptica superior a 3 D.O. Hasta 3 D.O. se considera que se está dentro del rango dinámico del lector.

Tipo de identificación: (M)=Manual. (A)=Auto. (H)=Host. (R)=Repetir. Informa de cómo ha sido identificada cada muestra.

BKF= Valor ajustado: Esta leyenda aparecerá cuando se está trabajando con curvas ajustadas. Indica los valores que han sido calculados a partir del ajuste.

Validar

Permite validar los resultados de una técnica.

Las técnicas validadas aparecerán con una verde en la Hoja de Resultados.



Al validar o invalidar todas las técnicas de una serie, su barra de estado desaparecerá de la Hoja de Estado, dándose por terminado el proceso. Después podrán revisarse los resultados a través del menú Resultados.

Grifols Argentina S.A.

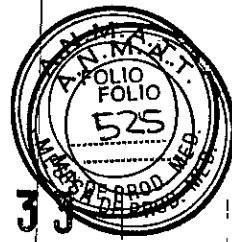
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

GRIFOLS

8-9



12433

9 PROGRAMACIÓN DE TÉCNICAS

9.1 Ventana de Programación de Técnicas

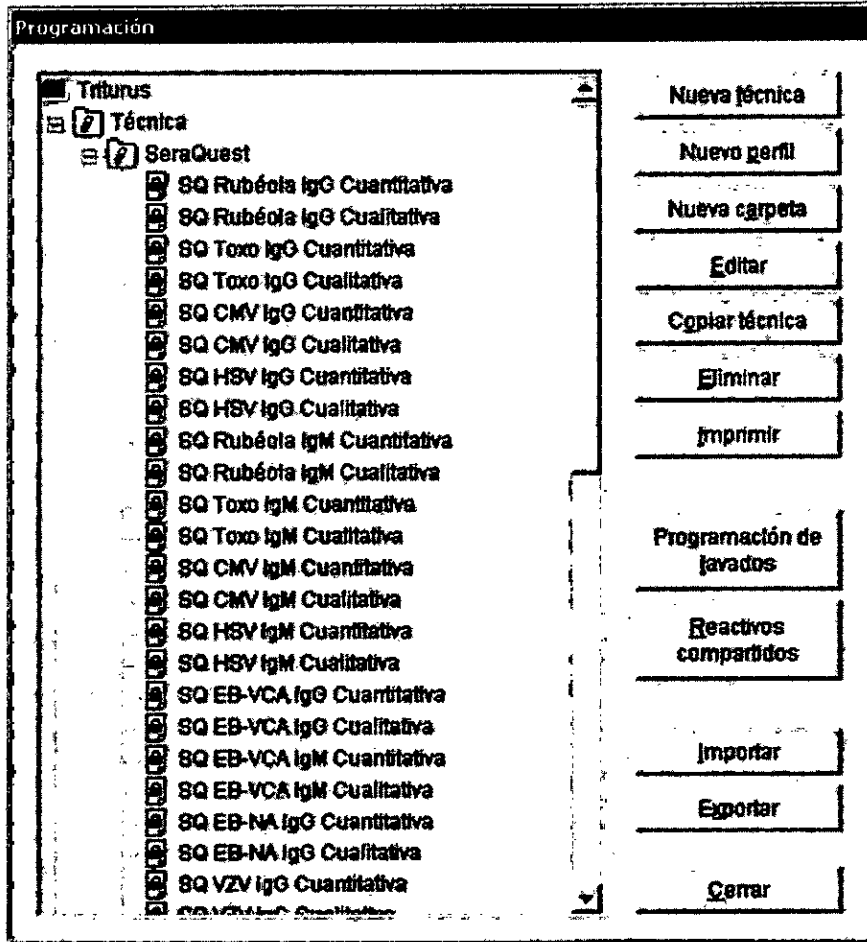


Figura 31: Programación de Técnicas

La Figura 31 muestra la ventana de Programación de Técnicas. A ella se accede mediante el icono Ref. 2, Figura 16 o a través del menú principal. En caso de estar activado el sistema de contraseñas, requiere la introducción de la contraseña del supervisor.

Grifols Argentina S.A.

DR. ANJELA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO



¡ATENCIÓN!

La modificación de técnicas existentes o la creación de nuevas técnicas puede provocar resultados incorrectos. La programación de una técnica debe ser realizada por la AUTORIDAD RESPONSABLE.

La ventana de Programación de Técnicas consiste en una lista estructurada de técnicas y perfiles. Pulsar sobre el "+" o sobre el "-" para expandir o comprimir cada carpeta.

Un perfil es una agrupación de técnicas ya existentes a las que se da un nombre conjunto y que permite introducirlas como un bloque en la Hoja de Trabajo.

Para crear perfiles, pulsar el botón de Nuevo perfil, introducir el nombre de perfil y luego arrastrar las técnicas que lo componen sobre él.

Una carpeta permite agrupar un conjunto de técnicas bajo un mismo nombre. A diferencia de un perfil, una carpeta no puede ser introducida en bloque en la Hoja de Trabajo.

La opción Copiar técnica permite realizar una copia de cualquiera de las técnicas del menú habiéndola seleccionado previamente. Posteriormente, se podrá editar y modificar todos sus parámetros.

La creación de una nueva técnica se realiza pulsando el botón de Nueva técnica. Se accederá a la pantalla de programación de la técnica con todos los parámetros en blanco o predeterminados.

La edición de una técnica ya existente se realiza seleccionando la técnica y pulsando el botón Editar, se accederá a la misma pantalla que en el caso anterior pero con los parámetros actuales de la técnica.

La programación de la técnica se detalla en el apartado 9.2 "Creación y edición de técnicas".

Para suprimir una técnica o un perfil, seleccionarlo y pulsar el botón Eliminar.

Al pulsar el botón Imprimir se realizara una impresión de la programación de la técnica seleccionada.

Los botones Importar y Exportar permiten copiar desde o hacia otros directorios del sistema informático las técnicas, carpetas y perfiles seleccionados previamente con el cursor.

9.2 Creación y edición de técnicas

La programación de las técnicas se realiza a través de múltiples ventanas accesibles mediante sus correspondientes pestañas: Cabecera, Blanco,

9-2

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDRÉS MENOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

GRIFOLS

Calibradores y Controles, Muestras, Procesos, Cálculos, Interpretación y Criterios de validación. Hay que acceder de forma ordenada a las sucesivas ventanas, y no es posible pasar a la siguiente cuando en la actual faltan parámetros o éstos son erróneos.

9.2.1 Datos de cabecera

Figura 32: Programación de Técnicas-Cabecera

Nombre y descripción de la técnica.

Casilla de selección Dispensación correlativa de las muestras. Esta opción permite distribuir las muestras en la placa de forma correlativa en lugar de la que utiliza el analizador Triturus por defecto.

Casilla de selección Seroteca. Esta opción permite realizar una técnica de Seroteca (ver capítulo 15 SEROTECA)

GRIFOLS

9-3

GRIFOLS Argentina S.A.
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

Diluyente, permite escoger el tipo de punta para dispensar el diluyente y también escoger uno de los diluyentes comunes de la lista o definir un diluyente particular.

Casilla de selección de Tira de pocillos dobles. Esta opción permite trabajar con tiras dobles de pocillos. Debe activarse en caso de que la placa a utilizar presente esta característica.

Casilla de selección de Pocillo de control. Esta opción permite procesar equipos que utilicen el diseño del antígeno control. La elección de pocillo de control habilita automáticamente la opción Tira de pocillos dobles.

El tipo de marco permite escoger entre distintos tipos de marcos de placas programados previamente. Es importante seleccionar el marco apropiado a cada equipo.

Es posible seleccionar de forma independiente entre Punta metálica y Punta desechable para la dispensación de muestras y reactivos.

Con punta metálica es posible seleccionar distintos tipos de lavado. El programa tiene programados por defecto el lavado Normal y el Intenso. Es posible crear otros tipos de lavados a través de la opción Reactivos compartidos.

Al seleccionar punta desechable aparece activada la opción de reaprovechamiento de puntas.

El reaprovechamiento de puntas en muestras implica que se va a usar la misma punta para preparar las prediluciones y dispensarlas en la placa. Si existen diluciones compartidas por varias técnicas se reaprovechan las puntas entre técnicas.

En el reaprovechamiento de puntas en reactivos, el instrumento usa la misma punta para dispensar un reactivo común en una misma serie.

Esta opción se podrá deseleccionar.

Introducir la unidad de concentración con la que se va a trabajar, por ejemplo "UI/ml".

9.2.2 Datos del blanco

Indica los datos relativos al blanco de la técnica. Es posible deshabilitar el blanco.

En la programación del blanco, debe indicarse el volumen de diluyente, el número de replicados y la densidad óptica máxima aceptable. Puede programarse un coeficiente de variación máximo aceptable para los replicados.

9.2.3 Datos de los calibradores y controles

Calibradores		C1	C2	C3	C4	C5
Origen:		C1	C2	No	No	No
Dilución:		1:51	1:51	C1 Orig		
Volumen:		100 µl	100 µl			
Replicados:		1	1			
CV máxima:		x	x	x	x	x
Descripción:		Calibrador 1	Calibrador 2			
D.O. mínima:		0.4	0.2			

Controles		CO 1	CO 2	CO 3	CO 4	CO 5
Dilución:		1:51	1:51			
Volumen:		100 µl	100 µl			
Replicados:		1	1			
CV máxima:		x	x	x	x	x
Descripción:		Control positivo	Control negativo			

Figura 33: Programación calibradores y controles

Pueden programarse hasta catorce posiciones para calibradores y controles.

Calibradores

La lista desplegable Origen permite seleccionar el origen de cada dilución que se va a realizar para cada calibrador:

- Cn: Cada dilución se procesa a partir de un vial de calibrador.
- C1 Orig: Todas las diluciones se procesan a partir de un único vial de calibrador.
- Cn-1: Se realiza una dilución del calibrador anterior.
- No: No se va a utilizar este calibrador.

El programa para cada calibrador, además del origen, permite programar la dilución (x:yyy), el volumen a dispensar en el pocillo, el número de replicados, un coeficiente de variación máximo aceptable en caso de existir replicados, una descripción y la densidad óptica mínima aceptable.

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dr. ARJURENA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A. 9-5

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

Para introducir más de 5 calibradores, utilizar los botones de desplazamiento.

Controles

Permite definir para cada control la dilución a realizar, el volumen a dispensar en el pocillo, el número de replicados, un coeficiente de variación máximo aceptable en caso de existir replicados y una descripción.

Para introducir más de 5 controles, utilizar las flechas de desplazamiento.

9.2.4 Datos para las muestras

Permite programar la dilución, el volumen a dispensar en el pocillo, el número de replicados y un coeficiente de variación máximo aceptable.

9.2.5 Datos de los procesos a realizar

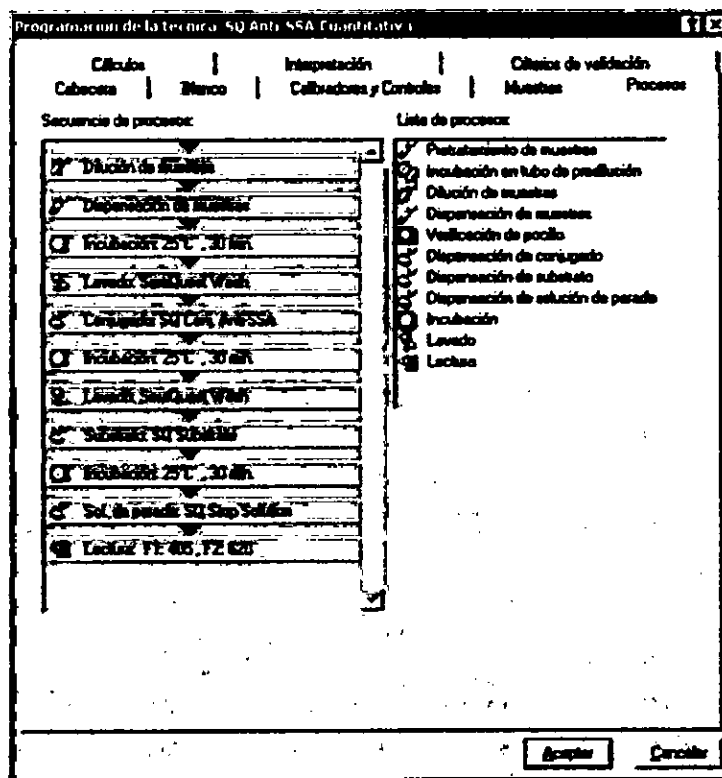
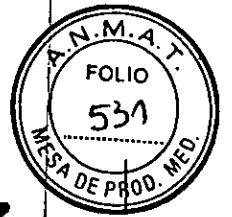


Figura 34: Programación procesos de una técnica

Esta ventana presenta a la derecha la lista de posibles procesos a realizar durante una técnica, y a la izquierda la secuencia de procesos seleccionados.



12433

Los diferentes procesos se pueden arrastrar e intercalar en la posición deseada. En la ejecución de la técnica la secuencia de procesos se ejecutará de arriba abajo.

Algunos procesos tienen parámetros editables, que deberán definirse al añadir el paso a una secuencia. Una vez añadidos se pueden modificar pulsando el botón derecho del ratón sobre el paso y seleccionando Editar.

Para borrar un proceso programado, seleccionarlo y pulsar la tecla suprimir o pulsar el botón derecho del ratón y seleccionar Eliminar.

Pretratamiento de muestras: Este proceso permite tratar la muestra con una solución de pretratamiento en un tubo de predilución. Al seleccionar esta opción, el programa ofrece la posibilidad de escoger el nombre de una solución de pretratamiento de una lista de soluciones de pretratamiento comunes o introducir una específica.

Permite introducir la proporción entre volumen, en microlitros, de muestra y solución de pretratamiento a dispensar en el tubo de predilución.

Además, puede desactivarse la dispensación de dicha solución en el blanco, calibradores, controles y/o muestras (todas o sólo algunas en concreto).

El programa solo permite programar un único proceso de pretratamiento de muestras.

Incubación en tubo de predilución: Este proceso permite programar el tiempo, en minutos, de la incubación en el tubo de predilución. Dicha incubación se realiza a temperatura ambiente y sin agitación de los tubos de predilución.

Dilución de muestras: No tiene parámetros programables. Este proceso realiza la dilución de calibradores, controles y/o muestras. Es indispensable la programación de este proceso, independientemente de si existe dilución o no de calibradores, controles y/o muestras.

Dispensación de muestras: No tiene parámetros programables. Este proceso realiza la dispensación a placa del blanco, calibradores, controles y muestras o sus respectivas diluciones, según la programación de la técnica.

Los procesos de pretratamiento de muestras, incubación en tubo de predilución y/o dilución de muestras no pueden ser programados después del proceso de dispensación de muestras.

Verificación de pocillo: Este proceso permite realizar un control de la dispensación en alguno de los pasos de la técnica. En caso de no cumplir los márgenes establecidos los pocillos se tratarán como incidencias y se deberá seguir un procedimiento concreto para validarlos. (Ver capítulo 12 VERIFICACIÓN DE POCILLO).

Se puede introducir una descripción del paso, los filtros primario y secundario a utilizar, establecer unos márgenes de densidad óptica que debe

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANTONIA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA

SEBASTIAN E. ...
AP. DERAC

9-7

cumplir esta lectura y seleccionar si dicha verificación se desea realizar en blanco, calibradores, controles y/o muestras (todas o algunas en concreto).

Dispensación de conjugado: Permite seleccionar el nombre de un conjugado de una lista de conjugados comunes, o introducir uno específico.

Permite introducir el volumen del conjugado a dispensar.

Puede desactivarse la dispensación del conjugado en el blanco, calibradores, controles y/o muestras (todas o solo algunas en concreto).

Dispensación de sustrato: Permite seleccionar el nombre de un sustrato de una lista de sustratos comunes, o introducir uno específico.

Permite introducir el volumen del sustrato a dispensar.

Puede desactivarse la dispensación del sustrato en el blanco, calibradores, controles y/o muestras (todas o solo algunas en concreto).

Dispensación de solución de parada: Permite seleccionar el nombre de una solución de parada de una lista de soluciones de parada comunes, o introducir una específica.

Permite introducir el volumen de la solución de parada a dispensar.

Puede desactivarse la dispensación de la solución de parada en el blanco, calibradores, controles y/o muestras (todas o solo algunas en concreto).

Incubación: Permite seleccionar el tiempo, en minutos, la temperatura en °C y la agitación de la placa durante la incubación.

Además, permite seleccionar en que momento se empieza a contabilizar el tiempo de incubación. Si el paso previo es una dispensación de reactivos o una dispensación de muestras y la incubación posterior es a temperatura ambiente, existen dos posibilidades, empezar cuando se ha dispensado el último pocillo en la placa o empezar después de dispensar el primer pocillo.



¡ATENCIÓN!

Téngase en cuenta, especialmente para incubaciones a temperatura ambiente, que la temperatura en el interior del equipo puede llegar a exceder hasta 3°C la temperatura en el exterior. Por esta razón, cabe esperar incubaciones a temperatura superior a la programada, si la temperatura exterior es parecida a la temperatura de incubación seleccionada.

Lavado: Permite seleccionar un tipo de lavado de una lista predeterminada.

Lectura: Permite seleccionar el filtro primario y el filtro secundario, si se desea lectura bicromática, de la lista de filtros instalados.

9.2.6 Datos de los cálculos

Permite seleccionar entre tres posibles métodos de cálculo de resultados:

Método de Cut-Off: Se debe introducir el valor del Cut-Off de forma directa o mediante fórmula.

La fórmula del Cut-Off es una expresión matemática compuesta por operadores, variables, constantes y paréntesis. Los operadores válidos son:

- * : Multiplicación.
- / : División.
- + : Suma.
- : Resta.
- () : Paréntesis.

Las variables aceptadas son:

B: Representa el valor medio de D.O. del blanco.

C: Representa el valor medio de D.O. de los calibradores.

Cn: Representa el valor medio de D.O. del calibrador 'n'.

CnRx: Representa el valor de D.O. del replicado 'x' del calibrador 'n'.

CO: Representa el valor medio de D.O. de los controles.

CO_n: Representa el valor medio de D.O. del control 'n'.

CO_nRx: Representa el valor de D.O. del replicado 'x' del control 'n'.

S: Representa el valor medio de D.O. de cada muestra.

Es indiferente escribir los caracteres en mayúsculas o minúsculas.

Las constantes pueden ser de tipo real o entero, utilizando el punto (.) como separador decimal. Por ejemplo: 5, .5, 0.5.

Se pueden colocar todos los paréntesis que sean necesarios siempre que estén bien establecidos.

De esta forma, un ejemplo de fórmula podría ser:

$$0.5*(C1+C2)$$

GRIFOLS

GRIFOLS Argentina S.A.

DR. ANÍBERA CAMENOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

9-9

La fórmula anterior indica que el valor de Cut-Off será el resultado de multiplicar por 0.5 la suma del valor medio de D.O. de los calibradores 1 y 2.

Adicionalmente, se puede habilitar la opción: **Fórmula del índice:**

El índice permite cuantificar las muestras.

Por defecto, se encuentra programada la fórmula: **S/CUTOFF.**

Esta fórmula se puede modificar y los operadores válidos y variables aceptadas serán los mismos que para definir el Cut-Off. Adicionalmente, se podrá emplear la variable CUTOFF.

Por ejemplo, si la fórmula del Cut-Off es $0.5*(C1+C2)$, en la fórmula del índice se puede utilizar S/CUTOFF ya que es equivalente a utilizar $S/0.5*(C1+C2)$.

A través del botón Info se obtiene información de los operadores y variables permitidas.

El programa comprueba que todas las variables definidas en la fórmula sean compatibles con la técnica, así como su sintaxis. En caso de error, un mensaje nos advertirá de la causa.

Método de punto único: Calcula los resultados multiplicando la concentración del calibrador de la técnica por el cociente resultante de dividir el valor de absorbancia obtenido para una muestra y el valor de absorbancia obtenido para el mismo calibrador.

Método de interpolación de curvas: Permite la introducción de una curva de calibración con ocho posibles métodos de cálculo: Punto a punto, Regresión lineal, Regresión polinómica, Cubic spline, 4PL, Lin-Log, Log-Log y Logit-Log.

La opción Permitir interpolar la D.O de calibradores en la curva muestra, en los resultados de la técnica, el valor de la concentración de los calibradores obtenida a partir de la interpolación de las respectivas D.O. en la curva de calibración. Esta opción es válida para los siguientes métodos de cálculo: regresión lineal, regresión polinómica, 4PL, Lin-Log, Log-Log y Logia-Log.

9.2.7 Datos para la interpretación

Interpretación cualitativa: Permite seleccionar la interpretación de una muestra como positiva para valores superiores al Cut-Off y negativa para inferiores o viceversa. También permite introducir una zona de indeterminación alrededor del Cut-Off.

12433

Programación de la técnica: SO Anti-SSA Cuantitativa

Cabecera | Blanco | Colores y Contorno Interpretación | Muestras | Procesos
Cálculos | Cálculo de validación

Interpretación cualitativa

Zona de indeterminación (%):

Los valores superiores o iguales al Cut-off se consideraran: Positivos Negativos

Interpretación cuantitativa

Color	Operador	Valor	Índice	Descripción
■	>	1.1	Índice	POS.
■	>		Índice	
□	>		Índice	
□	>		Índice	
□	<	0.9	Índice	NEG.

Aceptar Cancelar

Figura 35: Programación criterios de interpretación

Interpretación cuantitativa: Se pueden introducir hasta 5 niveles de interpretación. Es necesario definir como mínimo los rangos para las interpretaciones positiva y negativa. En este caso, la zona comprendida entre los dos valores es, automáticamente considerada como zona de indeterminación.

Puede cambiarse el color definido en cada nivel haciendo doble clic sobre el cuadro que muestra el color por defecto.

Solo en el caso de método Cut-Off con índice se podrá seleccionar entre interpretación cualitativa o cuantitativa. En los demás métodos aparecerá deshabilitado uno de los dos.

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A. 9-11

SEBASTIAN E. RIVA
APODERADO

9.2.8 Datos de los criterios de validación

Criterios de validación	D.O.	Índice
1- C1>C2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2- B<C2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Permisos:

- Permitir validar con resultados fuera de especificaciones
- Permitir editar las densidades ópticas
- Permitir ajustarse a curva memorizada
- Permitir repetir calibradores y/o controles al final de la técnica

Control de calidad:

Protocolo: CC SQ Anti-SSA

Aceptar Cancelar

Figura 36: Programación criterios de validación

En esta ventana se pueden programar hasta 10 criterios de validación diferentes.

En cada casilla podrán encadenarse diferentes criterios de validación separándolos con una coma.

En cada criterio de validación se debe precisar si las variables hacen referencia a la densidad óptica o a la concentración.

Además de los operadores y las variables ya descritas en la sección del Cut-Off, son válidos los siguientes operadores lógicos:

Trifurus® Instrucciones de utilización

Programación de técnicas

- > mayor que.
- < menor que.
- >= mayor o igual que.
- <= menor o igual que.
- = igual que.

A través del botón Info se obtiene información de los operadores y variables permitidas.

Esta ventana permite además seleccionar el protocolo de Control de Calidad que se va a asociar a esta técnica. En la lista aparecerán los protocolos que previamente se hayan definido en el menú Control de calidad (ver capítulo 13 CONTROL DE CALIDAD).

Finalmente se pueden activar diferentes permisos:

- Permitir validar con resultados fuera de especificaciones.

En los resultados de la técnica, aparecerá habilitado el botón de Validar aunque no se cumplan las especificaciones.

- Permitir editar las densidades ópticas.

En los resultados de la técnica se permitirá modificar las densidades ópticas.

- Permitir ajustarse a curva memorizada.

La curva de la técnica podrá ser ajustada a otra previamente memorizada.

- Permitir repetir calibradores y/o controles al final de la técnica.

En la dispensación de la placa, para cada técnica, se repetirá la dispensación de calibradores y/o controles después de haber dispensado todas las muestras. La repetición se llevará a cabo utilizando el mismo orden y el mismo número de replicados utilizados en la programación de la técnica.

Los calibradores y/o controles repetidos al final de la técnica no podrán ser utilizados como variables en los criterios de validación.

9.3 Programación de lavados

A través del botón Programación de lavados, de la ventana de Programación de Técnicas (Figura 31), se pueden crear, modificar o eliminar los lavados predeterminados que aparecen al programar una técnica.

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANJOREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

9-13
SEBASTIAN E. NAVIA
APROBADO

Figura 37: Programación de Lavados

Pulsando el botón de Modificar o el de Nuevo aparece la ventana de lavados de la Figura 37, que permite definir el tipo de lavado.

Aparecerán los siguientes parámetros:

- Nombre del lavado, que lo identificará en la lista de tipos de lavados.
- Nombres de la solución 1 y de la solución 2, que pueden escogerse de una lista de soluciones comunes o definir unas soluciones específicas.
- En el cuadro inferior se indica la secuencia de ciclos de lavado que configuran un tipo de lavado.

Mediante los botones de Nuevo, Copiar ciclo, Modificar ciclo o Eliminar ciclo se configura la secuencia y se programa cada uno de los ciclos.

Ciclo de lavado

Solución usada en este ciclo

Solución A: SeraQuest

Solución B:

Agua destilada

Tiempo de aspiración: s.

Tipo de lavado

Normal Continuo

Volumen a dosificar: µl

Tiempo de dosificación: s.

Tiempo de remojo: s.

Figura 38: Programación de un ciclo de lavado

En la Figura 38 puede observarse la ventana que aparece cuando se modifica o se crea un ciclo.

Puede elegirse la solución de lavado utilizada para el ciclo (entre las dos preconfiguradas en la ventana anterior y agua destilada), y el tiempo de aspiración, correspondiente al vaciado del líquido presente en las placas cuando empieza el lavado.

El ciclo de lavado normal consiste en aspirar el líquido de la placa, dispensar un volumen de solución de lavado, dejar un tiempo de remojo y aspirar posteriormente. Todos estos parámetros pueden ser programados por parte del OPERADOR.

El ciclo de lavado continuo consiste en aspirar el líquido de la placa y a continuación, durante un tiempo, dosificar y aspirar al mismo tiempo solución de lavado desde lo alto del pocillo, obteniéndose un lavado intenso de las paredes del pocillo. Tras el tiempo de remojo se vacía finalmente el

GRIFOLS

GRIFOLS Argentina S.A.

Dra. A. MOREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO

líquido de la placa. Este lavado consume más solución de lavado que el lavado normal.

Los parámetros de tiempo de dosificación del lavado continuo y tiempo de remojo son programables.

Al seleccionar el lavado por filas, se realizarán todos los ciclos de un lavado en una fila antes de pasar a la siguiente.

En caso de seleccionar el lavado por filas, la opción No dejar vacío el pocillo en el último ciclo permite dejar los pocillos llenos en el último ciclo de lavado. Una vez finalizado el lavado se realiza la aspiración del líquido contenido en todos los pocillos.

9.4 Programación de reactivos compartidos

El botón Reactivos compartidos de la ventana de Programación de Técnicas, (Figura 31), permite crear las listas de reactivos comunes que aparecerán como predeterminados en los diversos pasos de la programación de una técnica.

La programación de reactivos compartidos se realiza a partir de 8 ventanas seleccionables por la pestaña superior (Figura 39).

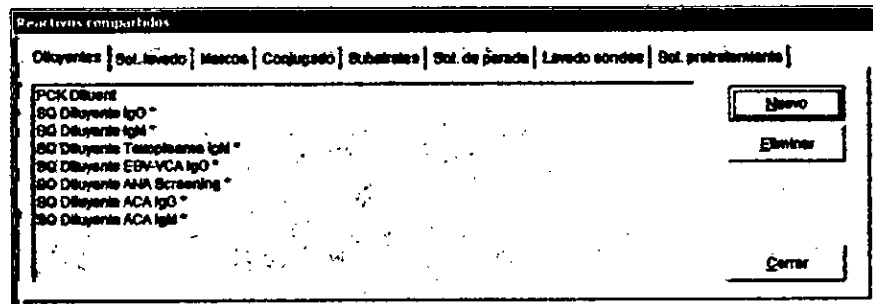
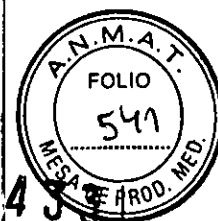


Figura 39: Programación de Reactivos compartidos



El hecho de poner un reactivo en una de las tablas de reactivos compartidos es la única forma por la que el programa reconocerá que dos técnicas comparten un mismo reactivo y solicitará sólo un contenedor con el reactivo para realizar dos técnicas al mismo tiempo.

Mediante los botones de Nuevo o Eliminar pueden actualizarse las listas de reactivos compartidos para diluyentes, soluciones de lavado, marcos, conjugados, substratos, soluciones de parada, lavado de sondas y soluciones de pretratamiento.



12433

Nótese que los marcos de las placas de micropocillos se consideran como elementos compartibles. Cuando las placas son desmontables, si varios equipos de reactivos utilizan el mismo tipo de marco, el programa permitirá colocar tiras de diferentes técnicas en el mismo marco, optimizando la capacidad y rapidez del instrumento.

En la hoja de marcos, es posible configurar las medidas específicas de cada marco o placa.

Ajuste de una nueva placa

Cada vez que se incorpora un nuevo tipo de marco a la base de marcos del Triturus® debe realizarse un ajuste que asegure el correcto vaciado de los pocillos.

Para configurar un marco existente desde la lista de marcos de la base de reactivos compartidos, seleccionar el marco y pulsar el botón Configurar.

En el caso de la introducción de un nuevo marco, pulsar el botón Nuevo e introducir un nombre que identificará a ese marco, seguidamente pulsar Aceptar.

En cualquiera de los dos casos aparecerá una pantalla que pedirá introducir manualmente la placa de micropocillos con su marco en el lavador. Abrir la puerta general del Triturus®, depositar correctamente la placa en el lavador, y pulsar el botón Siguiente.

A través de la nueva pantalla se ajustará el peine del lavador dentro de los pocillos. En el gráfico de la ventana se encuentran 4 botones a través de los cuales se controlará la posición del peine y del vagón del lavador:

Número de pasos: Cantidad de desplazamiento cada vez que se pulsa un botón de movimiento (aprox. 7 pasos por mm para el peine y 10 pasos por mm para el vagón).

Número de pasos movidos en el peine: Cantidad de desplazamiento del peine desde su posición original.

Número de pasos movidos en el vagón: Cantidad de desplazamiento del vagón desde su posición original.

Introducir un valor para el número de pasos, (se recomienda un valor de 5 al inicio del ajuste). Utilizando los botones de control del gráfico, situar el peine de manera que los capilares largos de éste queden cerca de la pared del pocillo pero sin llegar a tocarla.

Si es necesario un ajuste más fino, introducir en número de pasos un valor de 1 y continuar con el ajuste.

Existe la posibilidad de deshabilitar el movimiento del vagón durante el ciclo de aspiración.

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dra. AUREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO

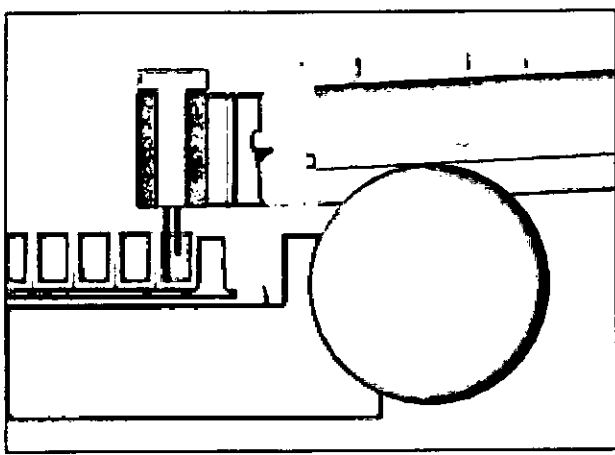


Figura 40: Ajuste lavado normal

Una vez considerado que está bien ajustado el marco, pulsar **Siguiente**.

En la nueva pantalla se puede probar el ajuste con un lavado estándar o un lavado de la base del programa. Ejecutarlo y en caso de necesitar un ajuste más fino del marco volver a la ventana anterior y repetir el proceso.

Seguidamente, pulsar **Siguiente** y aparecerán nuevas pantallas para el ajuste del lavado continuo. Siguiendo el mismo procedimiento descrito anteriormente, ajustar el peine de manera que los capilares largos de éste queden 1 mm por debajo de la parte superior del pocillo, y después de probar el funcionamiento correcto del lavado continuo, pulsar **Finalizar**.

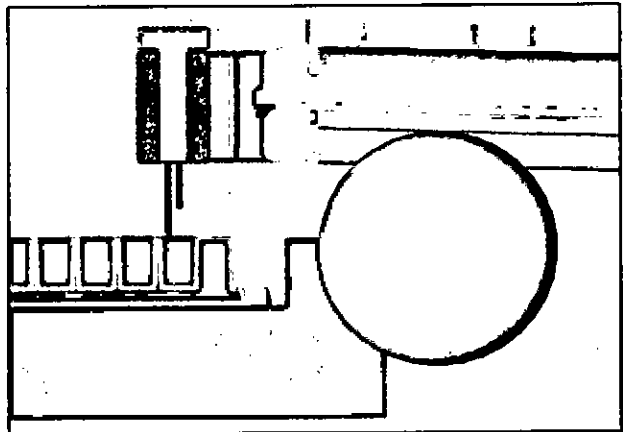


Figura 41: Ajuste lavado continuo

Aparecerá un aviso para retirar el marco del lavador, hacerlo y pulsar Aceptar.

Lavado de sondas

Esta pestaña permite añadir o modificar tipos de lavado de las sondas.

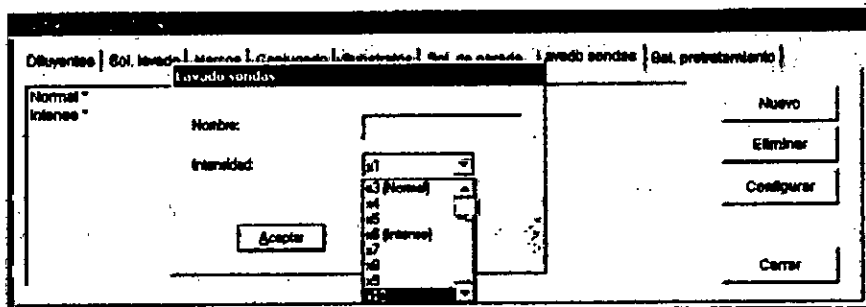


Figura 42: Programación lavado sondas

Al introducir un lavado nuevo o modificar alguno se podrá definir el nombre del lavado y la intensidad.

Esta intensidad se define por los factores (x1, x2..., x10) relacionados directamente con el volumen de solución salina involucrado en el lavado. Concretamente, x1 equivaldrá a 250 µl de solución salina.

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

12433

10 REVISIÓN DE SERIES EJECUTADAS

Todas las series realizadas por el Triturus® son automáticamente almacenadas por el programa.

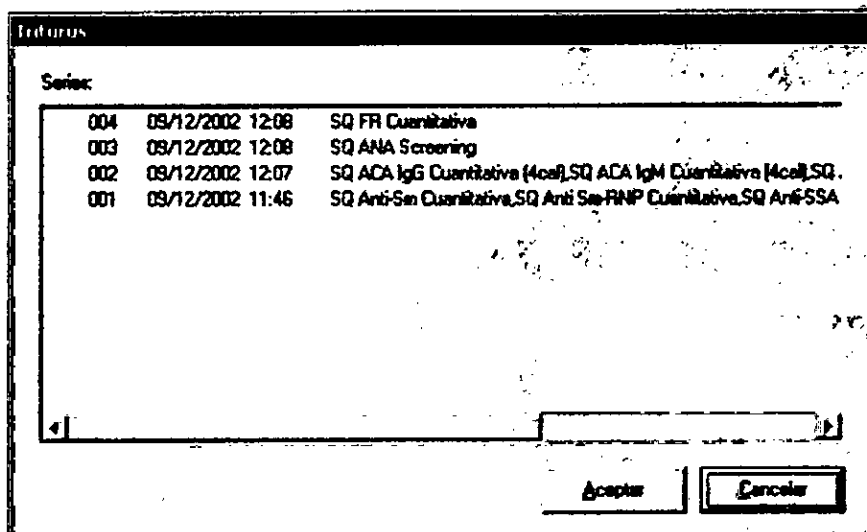


Figura 43: Revisión de series ejecutadas

A través de la opción Resultados del menú principal se accede a dos opciones:

- Resultados por serie (también seleccionando el icono Ref. 3, Figura 16).
- Exportar resultados.

10.1 Resultados por serie

Al acceder a esta opción aparecerá un listado con las series procesadas.

Cada serie está identificada por su número, fecha, hora de ejecución y por el nombre de las técnicas que contiene.

Las series con un asterisco y en gris indican que se están procesando, o están en la Hoja de Estado pendientes de validación o ya están visualizándose.

Seleccionando cualquier serie sin asterisco se puede volver a la Hoja de Resultados descrita en el capítulo 8 HOJA DE RESULTADOS, y proceder de forma análoga a la descrita en aquel capítulo.

Grifols Argentina S.A.

[Signature]
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

[Signature]
SEBASTIAN F. NAVA
APODERADO

10-1



12433

10.2 Exportar resultados

Esta opción permite exportar resultados de series procesadas con el Triturus® a otros programas que acepten el formato de archivo de texto separado por comas.

Seleccionar las series que se quiere exportar y pulsar Aceptar.

Dar un nombre al archivo de exportación.

Una vez exportado, los datos se ordenan en una serie de campos descritos a continuación:

Id_Triturus: Indica la identificación del instrumento. Esta identificación es la que se establece en la ventana de configuración del Host (ver Figura 69).

Fecha: Indica la fecha de ejecución de la serie.

Hora: Indica la hora en que se procesa la técnica.

Serie: Indica el número de serie.

Placa: Indica el número de placa.

Tecnica: Indica el nombre de la técnica.

Lote: Indica el número de lote del equipo procesado en caso de que se haya introducido este parámetro en la trazabilidad.

Caducidad: Indica la fecha de caducidad del lote en caso de que se haya introducido este parámetro en la trazabilidad.

Usuario: Indica el nombre del usuario en caso de que se haya introducido este parámetro en la trazabilidad.

Pocillo: Indica el nº pocillo dentro de la placa.

Tipo: Indica el tipo de pocillo, B=blanco, C=calibrador, C(F)=calibrador repetido al final de la técnica, CO=control, CO(F)=control repetido al final de la técnica, S=muestra.

Num_Muestra: Indica el número de muestra, calibrador o control.

Id_Muestra: Indica la identificación de la muestra.

Replicado: Indica el número de replicado.

Dilucion: Indica la dilución aplicada en cada caso.

DO: Indica el valor de densidad óptica obtenido.

Media_DO: Indica el valor de la media de las densidades ópticas.

CV_DO: Indica el valor del coeficiente de variación de las densidades ópticas entre replicados.

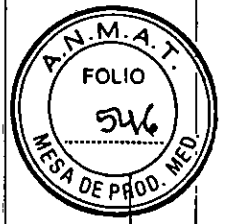
Concentración: Indica el valor de concentración final calculado.

COMPARACION DE INFORMACION ORIGINAL COPY INFORMATION

10-2

GRIFOLS Argentina S.A.
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO



12433

Triturus® Instrucciones de utilización

Revisión de series electuadas

Conc_Interp: Indica el valor de la concentración del calibrador obtenido de la interpolación del valor medio de su D.O. en la curva de calibración.

Corregida: Indica si la concentración final está corregida (ver apartado 14.2.1 "Ventana de replicados").

Interpretación: Indica la interpretación de los resultados.

Unidad: Indica las unidades con las que se trabaja en cada técnica.

Método_Calculo: Indica el método de cálculo utilizado.

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN EL NAVA
APODERADO

INFORMACION CONFIDENCIAL
1/2 copia

CONFIDENCIAL INFORMATION

GRIFOLS

10-3

544

GRIFOLS

12433

11 AJUSTE CURVA MEMORIZADA

11.1 Descripción

Esta opción permite memorizar la curva de una técnica para utilizarla posteriormente en técnicas en las que no se han procesado todos los calibradores.

11.2 Memorización

Para realizar este tipo de ajuste previamente debe memorizarse la curva que se usará como modelo.

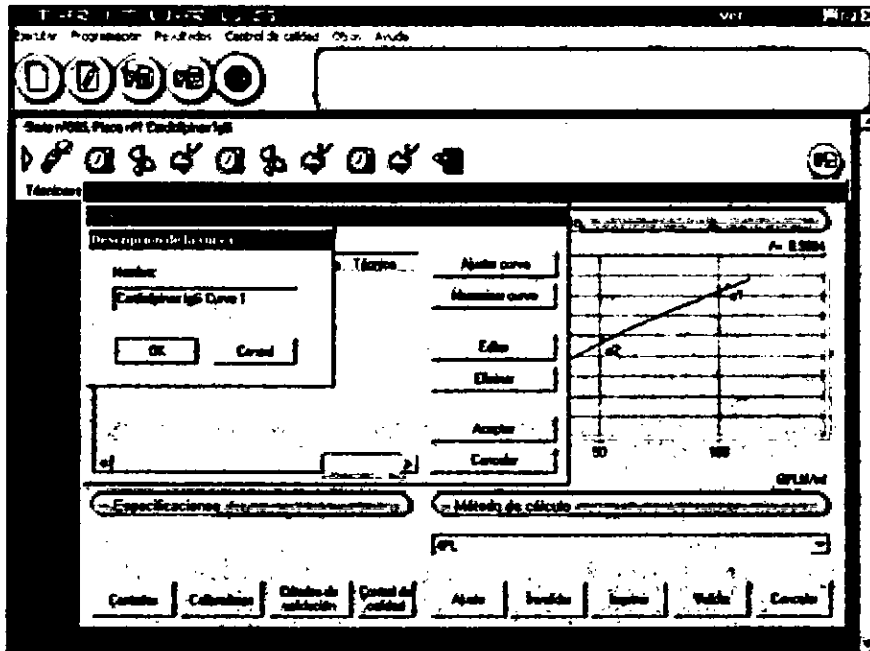


Figura 44: Memorización curvas

Para memorizar una curva pulsar el botón Ajuste desde la ventana Parámetros de la técnica. Aparecerá una nueva ventana con la lista de las curvas memorizadas. Pulsar Memorizar curva e introducir un nombre descriptivo. Además del nombre de la curva quedará grabado el número de la serie, la fecha, el nombre de la técnica y la identificación del lote introducida por el usuario.

Una vez se ha memorizado la curva se estará en disposición de realizar técnicas con este tipo de ajuste.

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANILICA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

11-1

11.3 Ajuste a una curva memorizada

Para ello desde la Programación de Técnicas se deberá habilitar la opción:

- Permitir ajustarse a curva previamente memorizada.

Al proceder a cargar la técnica en la Hoja de Trabajo saldrá la ventana de calibradores y controles.

Calibradores y Controles

Cardiopatías IgG

Concentración (GPLU/ml)

C1 (C1 Card G)	104	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C2 (C2 Card G)	52	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C3 (C3 Card G)	26	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C4 (C4 Card G)	13	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C5 (C5 Card G)	65	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Rango de los controles

	Inferior	Superior	D.O.	GPLU/ml
CO1 (Control pos...	16.7	37.5	C	6
CO2 (Control negat...	0	9	C	6

Criterios de validación

Trazabilidad Aceptar Cancelar

Figura 45: Selección calibradores y controles

Las casillas de selección permiten desactivar los calibradores que se decida no procesar. La técnica se procesará sólo con los calibradores que permanezcan seleccionados.

En caso de tener activada la opción Permitir repetir calibradores y/o controles al final de la técnica únicamente se podrá escoger la repetición de aquellos calibradores seleccionados para procesar la curva.

Una vez obtenidos los resultados pulsar el botón Ajuste, a continuación seleccionar la curva memorizada y pulsar Ajustar Curva.

En la ventana de la curva de calibración se representarán las dos curvas:

- La curva memorizada en rojo.

- La curva ajustada en negro.

11.4 Mensajes

Durante el cálculo del ajuste pueden aparecer los siguientes mensajes:

El número de calibradores es mayor que en la curva memorizada. Por ejemplo, una técnica con 4 calibradores, se procesa con los 4 calibradores seleccionados y el resultado se intenta ajustar con una curva memorizada de una técnica que fue procesada con 3 calibradores.

Hay calibradores que no tienen correspondencia con la curva memorizada. Por ejemplo, una técnica de 5 calibradores, se seleccionan solo tres, C1, C2 y C5. El resultado final se intenta ajustar con una curva memorizada que fue procesada con una técnica de 4 calibradores, C1, C2, C3 y C4. No existe correspondencia de C5.

Error, concentración fuera del margen de la curva memorizada. Este error se muestra si se realiza un ajuste de curva en el que los calibradores tienen concentraciones diferentes a los de la curva memorizada y la interpolación queda fuera del rango de la curva.

No se puede ajustar una curva inversa a una normal. Cuando se intenta ajustar una curva inversa a una normal o viceversa.

En caso de que salga alguno de estos mensajes de error no se podrá ajustar la curva.

11.5 Resultados

Una vez ajustada la curva se podrá realizar la impresión de los resultados dónde se puede ver la siguiente información:

- (Ref. 1, Figura 46) Gráfica con la representación de la curva memorizada y la curva ajustada.
- (Ref. 2, Figura 46) Método de cálculo, donde se anota la curva a la que se han ajustado los resultados.
- (Ref. 3, Figura 46) Columna de calibradores. Los calibradores de la técnica que no se han procesado y que se han calculado a partir de la curva memorizada saldrán entre paréntesis.
- (Ref. 4, Figura 46) Columna de densidad óptica memorizada. Permite ver los valores de densidad óptica de la curva memorizada.
- (Ref. 5, Figura 46) Columna de densidad óptica. Permite observar los valores de densidad óptica de la curva ajustada.
- (Ref. 6, Figura 46) Columna de la media de densidad óptica. Permite ver las medias de las densidades ópticas de cada calibrador. En el caso de que el calibrador no se haya procesado y sea calculado a partir de la

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

11-3

curva memorizada se podrá ver la indicación BKF (Back Fit) al lado del valor de densidad óptica.

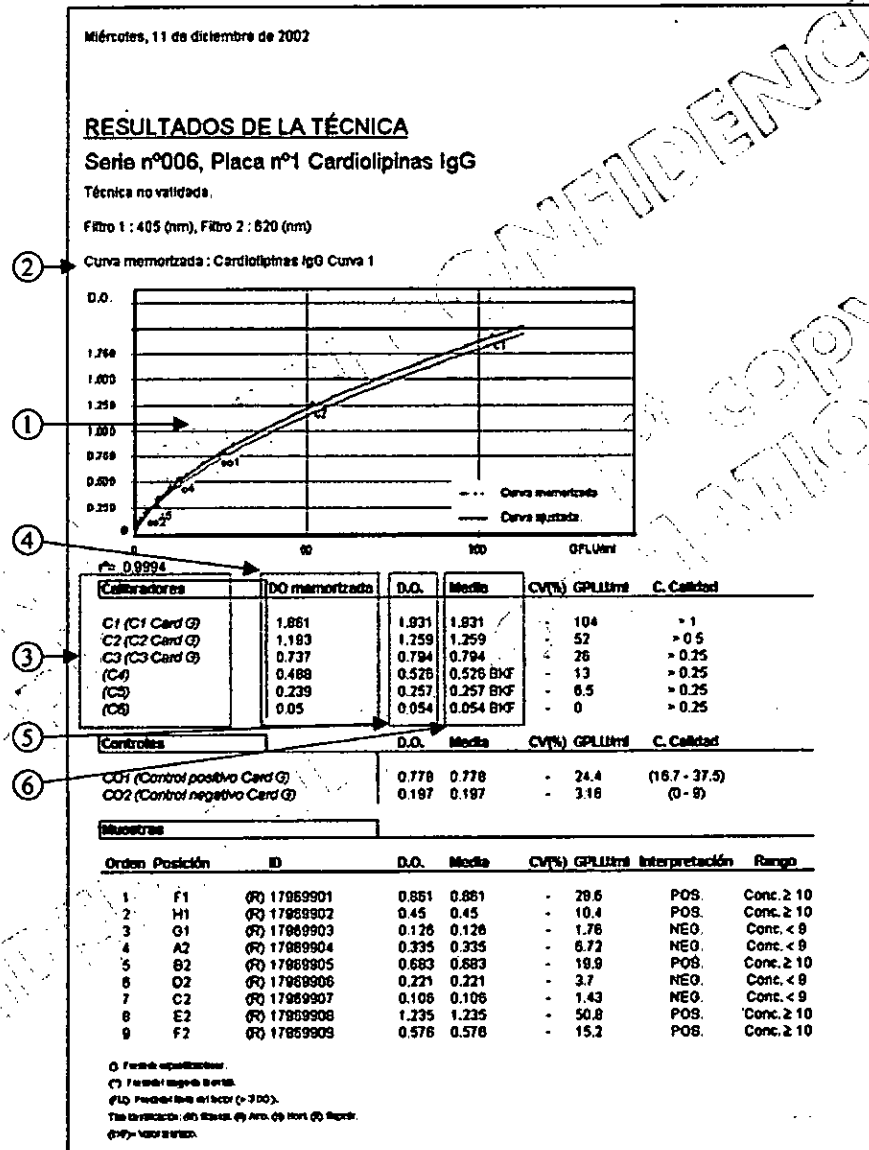


Figura 46: Impresión ajuste a curva memorizada



12 433

Trifolus® Instrucciones de utilización

Verificación de pocillo

12 VERIFICACIÓN DE POCILLO

12.1 Descripción

Este proceso permite realizar una lectura durante el procesamiento de una técnica que permita comprobar la correcta dispensación (ya sea de muestras o de reactivos).

12.2 Programación del proceso

Añadir este proceso adicional en la programación de técnicas. El programa muestra una ventana con las siguientes secciones

Descripción: Permite establecer una descripción del paso de verificación de pocillo

Selección: Permite desactivar la verificación del blanco, calibradores, controles y/o muestras.

Filtros: Permite seleccionar los filtros (primario y secundario) que debe utilizar el analizador para realizar la lectura de D.O. en los pocillos seleccionados en la sección anterior.

Rango de densidad óptica: Permite introducir las D.O. en las cuales se deberían encontrar los pocillos en los que se realiza la verificación.

Modo de cálculo: Permite establecer el valor de referencia a partir del cual se han definido el rango de D.O. en caso de verificaciones de pocillo diferenciales. En caso de no seleccionar ninguna opción, la verificación se llevará a cabo utilizando únicamente las D.O. de cada pocillo.

En la programación de la técnica es posible programar más de un proceso de verificación de pocillo, ya sea consecutivos o en distintas etapas de la técnica.

12.3 Ejecución del paso

En la Hoja de Estado durante el funcionamiento de una técnica, se obtendrá información sobre el paso de verificación de pocillo.

Si todos los pocillos se encuentran dentro del rango establecido una vez terminada la lectura continuarán los procesos con normalidad.

Si alguno de los pocillos no entra dentro del rango establecido quedará la verificación marcada con una aspa roja.

Para obtener información sobre el paso de verificación, poner el cursor sobre el icono (Ref. 1, Figura 47) y pulsar:

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

12-1

550

GRIFOLS

12 433

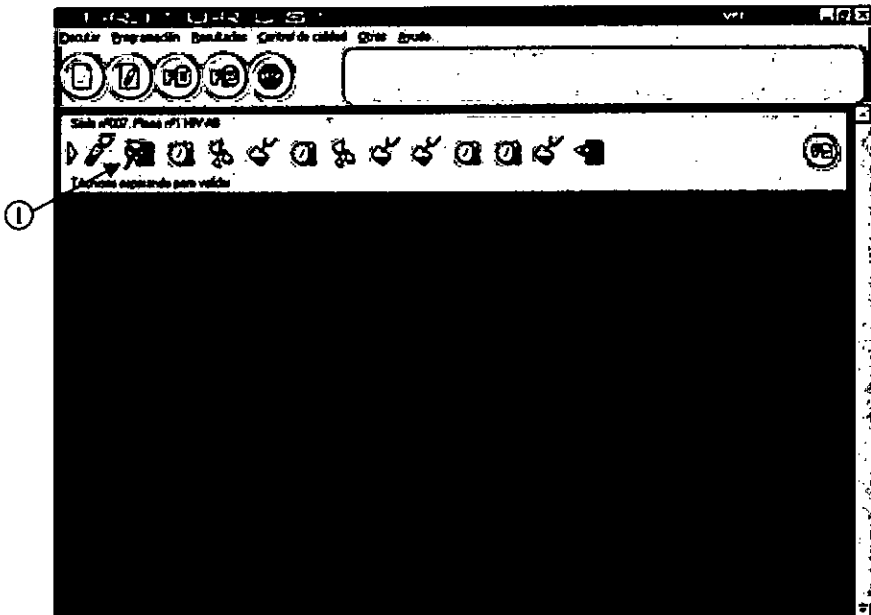


Figura 47: Verificación de pocillo

Aparecerá una ventana con la siguiente información: Pocillo que no cumple con el rango de densidad óptica programado, nombre descriptivo del paso, filtros utilizados para la lectura, rango introducido y valor de densidad óptica obtenido.

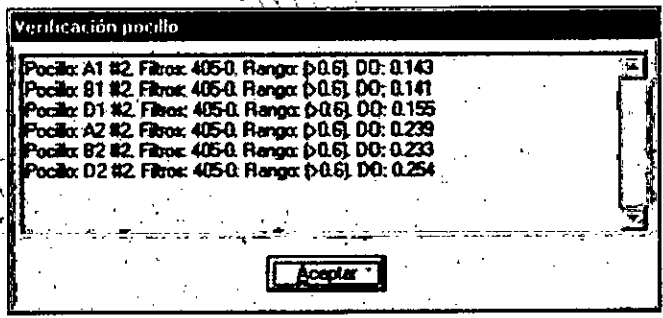


Figura 48: Información verificación pocillo

Si no se cumple el paso de verificación después de una dispensación de reactivos y si en el menú Otros, Pipeteador no está activada la opción Anulación automática de muestras después de errores en el pipeteo, aparecerá una ventana durante un minuto, en el cual el OPERADOR podrá pulsar Aceptar y realizar una dispensación manual.

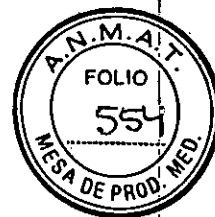
12-2'

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO



12433

Triturus® Instrucciones de utilización

Verificación de pocillo

Si se valida la técnica quedarán anulados definitivamente los pocillos con incidencias que no se hayan activado.

Antes de validar saldrá un aviso en caso de que no se hayan revisado todas las incidencias.

Una vez validada una técnica se pierde la información correspondiente a las verificaciones de pocillo. Solo quedará constancia en el Registro, donde se anotan las incidencias de cada paso y también las validaciones de pocillos con incidencia.

CONFIDENTIAL INFORMATION CONFIDENTIAL INFORMATION
1^a copia 1st COPY

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

12-4

GRIFOLS

553

GRIFOLS

12433

La programación de los controles externos se realiza en la ventana de Protocolo de Calidad. La asignación de los controles externos se realiza en la configuración de la Hoja de Trabajo.

En la ventana de Parámetros de la Técnica se muestra el resultado de aplicar las reglas estadísticas a los valores de los controles externos. Si alguna de las reglas no se cumple, el botón de Control de Calidad de esta ventana se muestra en color amarillo.

13.1.2.1 Reglas estadísticas

Estas reglas son algoritmos de decisión para determinar los límites dentro de los cuales deben encontrarse los resultados de los controles externos.

Las reglas programables en el Protocolo de Calidad son:

- Regla 1 2s: Comprueba si alguno de los controles externos excede de la media en dos veces la desviación estándar en dirección ascendente o descendente.

Cuando un valor incumple esta regla automáticamente se aplica el resto de reglas programadas. Se considera una regla de alarma.

- Regla 1 3s: Rechaza una técnica cuando un control externo excede de la media en tres veces la desviación estándar en dirección ascendente o descendente.

- Regla 2 2s: Rechaza una técnica cuando dos controles externos exceden de la media en dos veces la desviación estándar en la misma dirección. Esta regla se aplica primero entre los controles de una técnica y, en caso necesario, entre dos valores de cada control entre técnicas consecutivas. Esta regla se utiliza para detectar errores sistemáticos.

- Regla R xs: Rechaza una técnica cuando la diferencia entre dos controles externos supera el valor programado de 'x' desviaciones estándar. Esta regla solo se aplica en un mismo análisis y se utiliza para detectar errores aleatorios.

- Regla X 1s: Rechaza una técnica cuando 'X' consecutivos controles externos están sobre un mismo lado de la media y superan el valor de una desviación estándar. Esta regla se aplica primero entre los controles externos de la misma técnica y luego, entre los valores de cada control de técnicas anteriores consecutivas. Esta regla detecta errores sistemáticos.

- Regla Xx: Rechaza una técnica cuando 'X' consecutivos valores se sitúan en un mismo lado de la media. Esta regla busca primero entre los 'X' controles externos desde la técnica actual hacia atrás, y luego, entre los 'X' valores de cada control de técnicas anteriores consecutivas. Esta regla detecta errores sistemáticos.

13-2

Grifols Argentina S.A.

DR. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

Al programar las reglas se debe tener en cuenta que su funcionamiento puede variar según el número de controles externos. Por ejemplo, la regla 4-1s se aplica dentro de un solo análisis si existen 4 controles externos programados, o entre dos análisis si el número de controles es la mitad.

13.1.3 Informes

El Control de Calidad además permite evaluar la calidad de los resultados de un análisis a través del estudio de la evolución de sus parámetros en análisis precedentes. Para ello, el programa Triturus® permite obtener informes con las siguientes gráficas:

- Evolución de la densidad óptica en un intervalo de técnicas ejecutadas. Esta gráfica se puede representar para el blanco, calibradores y controles.
- Evolución de la concentración en un intervalo de técnicas ejecutadas. Esta gráfica se puede representar para los controles internos y externos.
- Levey-Jennings. Representan el número de desviaciones estándar que se desvía un control de la media en un intervalo de técnicas ejecutadas.
- Cusum. Es similar a una gráfica Levey-Jennings pero el número de desviaciones estándar que se desvía el control de la media se suma al valor anterior si este número es superior a 0.5. El valor acumulado se pone a cero cuando el valor del control cambia de lado de la media.
- CV en un intervalo de técnicas ejecutadas. Esta gráfica se puede representar para el blanco, calibradores y controles.

13.2 Programación del Protocolo de Calidad

En el Protocolo de Calidad se definen los controles externos que se utilizarán y las reglas estadísticas que se aplicarán a dichos controles.

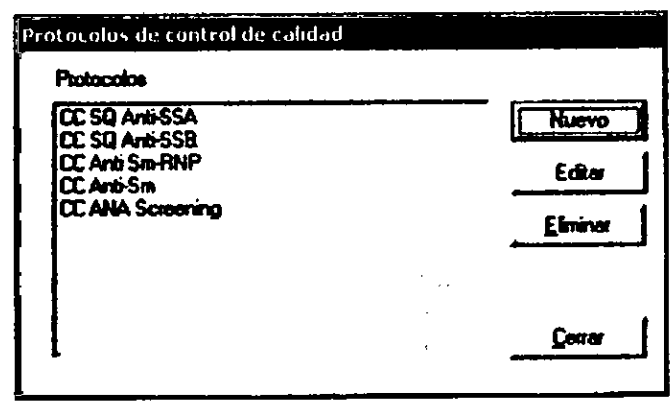


Figura 51: Ventana de Protocolos CC

GRIFOLS

GRIFOLS Argentina S.A.
Dra. ANTONIA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A. 13-3
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

12433

Al seleccionar Protocolos CC desde la opción Control de calidad del menú principal se muestra la ventana de la Figura 51 con una lista de los protocolos programados y con las opciones Nuevo, Editar y Eliminar.

Al pulsar Nuevo o Editar se muestra una ventana con tres pestañas:

- Cabecera: Permite introducir el nombre y la descripción del Protocolo de Calidad.
- Controles externos: Permite programar el nombre de los controles externos y el CV máximo permitido si se utilizan replicados.

Esta ventana, además, permite configurar el sistema que utilizará el programa para calcular la media y la desviación estándar que se utilizan en las reglas estadísticas y si los valores utilizados para el cálculo son la densidad óptica o la concentración.

Protocolo

Cabecera Controles externos | Múltiples

Controles externos

	CDX 1	CDX 2	CDX 3	CDX 4	CDX 5	CDX 6
Nombre:	Nivel alto	Nivel bajo				
CV máx.:	10	10				

Calcular la media y SD a través de los valores del mismo lote
 Calcular la media y SD a través de las N últimas determinaciones: 10
 Utilizar la media y SD introducidos por el usuario para cada control

Utilizar valores de DO
 Utilizar valores de concentración

Aceptar Cancelar

Figura 52: Programación de los controles externos

Calcular la media y SD a través de los valores del mismo lote. El cálculo se realiza con los valores de los controles externos del mismo lote.

Calcular la media y SD a través de las N últimas determinaciones. El cálculo se realiza con los valores de las 'N' últimas determinaciones de cada control externo.

13-4

Grifols Argentina S.A.

DR. ANA REA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO

12433

Trifolus® Instrucciones de utilización

Control de calidad

Utilizar la media y SD introducidos por el usuario para cada control. La media y la desviación estándar son introducidas por el usuario en el momento de la selección de los controles externos en la configuración de la Hoja de Trabajo.

- **Multireglas:** Esta ventana permite la programación de las reglas estadísticas que se aplicarán a los controles externos.

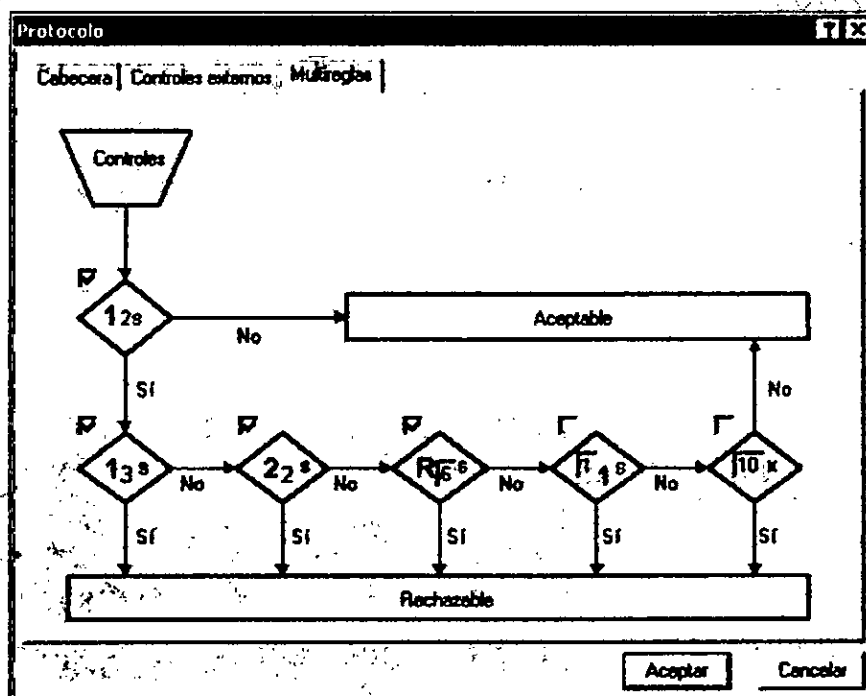


Figura 53: Programación de las reglas estadísticas



¡ATENCIÓN!

Es responsabilidad de cada laboratorio definir el protocolo de calidad más adecuado en cada caso.

13.2.1 Asignación del protocolo de calidad a una técnica

Para que un Protocolo de Calidad se aplique a los resultados de una técnica, debe estar previamente seleccionado en la programación de dicha técnica.

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A. 13-5

SEBASTIAN E. NAVA
APDERADO

Para realizar esta selección durante la programación de la técnica, en la ventana de Criterios de validación, seleccionar en Protocolos CC un protocolo de la lista.

Un mismo Protocolo de Calidad puede ser asignado a técnicas diferentes.

13.2.2 Identificación de los controles externos

Los controles externos se colocan en posiciones de la corona de muestras del carrusel. Durante la configuración de la Hoja de Trabajo, el usuario debe identificar estas posiciones con los controles externos que tiene programado el Protocolo de Calidad de la técnica.

Seleccionar en la Hoja de Trabajo la posición de la muestra que contiene un control externo. Sin retirar el cursor de la casilla, pulsar el botón derecho del ratón y seleccionar de la lista la opción Control externo.

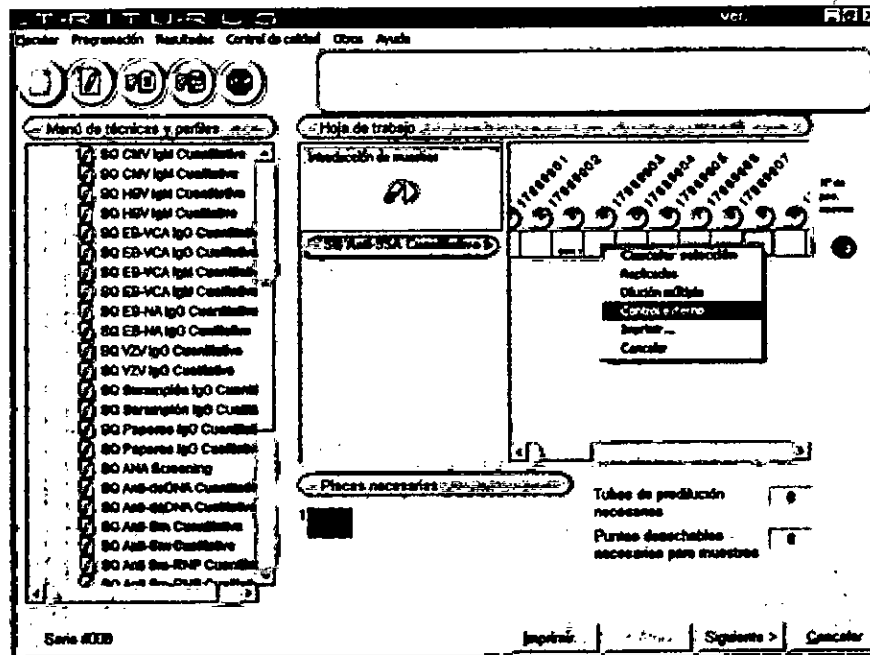


Figura 54: Identificación de un control externo

El programa muestra la ventana de Figura 55 para la configuración del control externo.

Escoger de la lista el control que debe aplicarse para la posición seleccionada, introducir la identificación de lote y la fecha de caducidad.

En el caso de tener seleccionada en el protocolo la opción Utilizar la media y SD introducidos por el usuario para cada control se deberá introducir el valor de la media y la desviación estándar del control externo.

Repetir estos pasos para cada control que se va a procesar.

Control externo

COX: COX1: Nivel alto

Lote: AB20160

Fecha de caducidad (Dia - Mes - Año): 12 2003

Medio de la concentración: 6.8

SD: 0.9

Aceptar Cancelar

Figura 55: Configuración del control externo

13.2.3 Resultados del protocolo de calidad

Una vez procesada la técnica, el acceso a la ventana de resultados del Control de Calidad se realiza a través del botón de Control de calidad de la ventana de Parámetros de la Técnica.

En esta ventana se muestra el nombre del Protocolo de Calidad y las reglas estadísticas programadas. Para cada control externo se muestra el nombre, el valor de la concentración o densidad óptica obtenida, el número de desviaciones estándar de este valor respecto a la media, la media, la desviación estándar y el número de resultados anteriores utilizados en el cálculo.

También muestra si el resultado es ACEPTADO o RECHAZADO dependiendo de si cumple o no las reglas estadísticas.

Al revisar el resultado del Control de Calidad de una serie anterior, el valor de la media y de la desviación estándar de cada control externo pueden haber variado debido a las series posteriores. Para poder revisar los resultados tal y como se mostraban en el momento de la validación de la técnica, debe deseleccionarse la opción Calcular la media con los últimos valores validados.

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Ura. ANI REA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A. 13-7

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

12433

La ventana de resultados del Control de Calidad además permite obtener un informe con las gráficas de Levey-Jennings y un informe con la gráfica de Perfil de precisión.

Serie nº 010, Pla. a nº 1 Anti SSA Cuantitativa Resultados de la técnica

Resultados Curva de calibración

Id	D.O.	CV(%)	Indice	R.O.
Controles Internos:				
	D.O.	CV(%)	Indice	
CO1	1.308		109	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
CO2	0.151		78.4	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Controles externos:				
	D.O.	CV(%)	Indice	
COX1	1.228		97.5	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
COX2	0.428		58.8	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Protocolo: SQ Ané-SSA Levey-Jennings

Multiplicación: 1_{2s} 1_{3s} 2_{2s} 2_{3s} P_{2s} Perfil precisión

Controlador:

Nombre	Indice	Medio	SD	n	Nº SDs	Lote
Nivel alto	97.5	102	2.13	18	2.25	A823188
Nivel bajo	58.8	32.2	3.21	10	2.11	A820188

Resultado: Aceptado

Calcular la media con los últimos valores validados

Marca: B.024

Botones: Controlar, Calibración, Control de calidad, Ajuste, Invalidar, Imprimir, Validar, Cancelar

Figura 56: Resultados CC

Levey-Jennings: Muestra la evolución del valor de todos los controles externos procesados en la técnica a lo largo de las determinaciones que se han utilizado para los cálculos del Control de Calidad. Para cada gráfica, en el eje de ordenadas se representa el número de desviaciones estándar que se desvía el control externo respecto de la media. En el eje de las abcisas se representa una referencia a la serie a la que pertenece el control externo utilizado para el cálculo.

Perfil precisión: Muestra el valor del CV de los replicados de las muestras, de los controles internos y de los controles externos respecto a sus valores de concentraciones. Si se ha procesado la técnica sin replicados, el botón de Perfil precisión queda desactivado.



Al validar una técnica, se guardan sus parámetros en la base de datos del Control de Calidad.

Los cálculos de la media y la desviación estándar se realizan a partir de la información de esta base de datos.

13-8

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

12 433

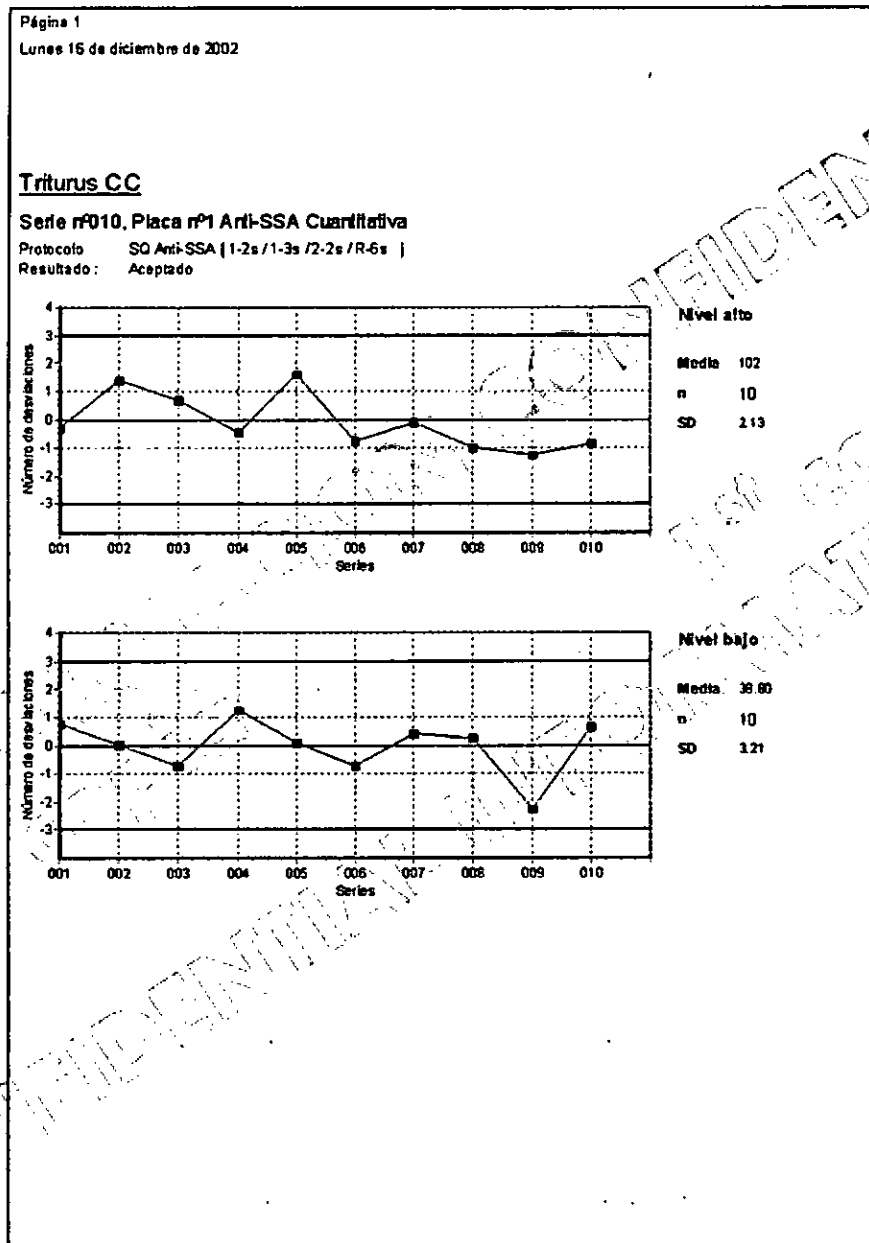


Figura 57: Gráficas Levey-Jennings

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.13-9

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

13.3 Obtención de los Informes

Para configurar los informes del Control de Calidad, seleccionar Informes en la opción Control calidad del menú principal. El programa muestra la ventana de la Figura 58.

A continuación seleccionar la técnica y el tipo de reactivo que se desea estudiar. En cada selección se muestra una ventana para la identificación del reactivo seleccionado, para la selección del intervalo de búsqueda y para la selección del tipo de representación gráfica.

Figura 58: Selección de la técnica y de los reactivos

La selección del reactivo se realiza a través de una lista con los reactivos disponibles en la técnica seleccionada. Por ejemplo, para una técnica con dos controles internos permite escoger entre CO1 y CO2.

La selección del intervalo de búsqueda de datos del reactivo seleccionado permite las siguientes opciones:

- Por ID lote: La gráfica mostrará los datos de un mismo lote. Al seleccionar esta opción se activa una lista que permite escoger el número de lote.
- En las últimas 'N' técnicas realizadas: La gráfica mostrará los datos de las 'N' últimas técnicas ejecutadas. Al seleccionar esta opción, se activa un campo para introducir el número de técnicas.
- Para todas las técnicas realizadas: La gráfica mostrará los datos de todas las técnicas ejecutadas.

- Por intervalo de tiempo: La gráfica mostrará los datos de las técnicas ejecutadas en el intervalo de tiempo especificado. Al seleccionar esta opción se activan los campos para introducir la fecha de inicio y final.

Detalles del informe

Reactivo:

Intervalo de búsqueda:

Por ID lote

En las últimas N técnicas realizadas

Para todas las técnicas realizadas

Por intervalo de tiempo (Día-Mes-Año):

Fecha inicio:

Fecha final:

Gráficas:

Evolución de la densidad óptica

Evolución de la concentración

Levey-Jennings

Cusum

Evolución del CV

Utilizar la media y SD introducidos por el usuario

Figura 59: Configuración del informe

La selección del tipo de gráfica permite las siguientes opciones:

- Evolución de la densidad óptica.
- Evolución de la concentración.
- Levey-Jennings.
- Cusum.
- Evolucion del CV.

Si el reactivo seleccionado de una técnica para la elaboración del informe es el Control interno y el intervalo de búsqueda es por datos del mismo lote, en

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

DR. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A. 13/11

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO



12433

las gráficas de Evolución de la densidad óptica y Evolución de la concentración se muestran las líneas que representan el rango de dichos controles.

Si el reactivo seleccionado es el Control externo y el intervalo de búsqueda es por datos del mismo lote, al activar la opción Utilizar la media y SD introducidos por el usuario, en las gráficas de Levey-Jennings y Cusum el valor de la media y la desviación estándar no es el calculado por el programa sino el introducido por el usuario.

La configuración del informe de Control de Calidad para las muestras permite seleccionar el intervalo de concentraciones o el nivel de interpretación que tienen que cumplir las muestras del informe. El programa mostrará una grafica donde el eje de las ordenadas representa el porcentaje de muestras que cumple con el criterio de selección y el eje de las abscisas una referencia a la serie de la técnica que cumple con el intervalo de búsqueda.

Al pulsar Imprimir informe el programa muestra una ventana con todos los informes seleccionados y permite enviarlos a la impresora.

13.4 Otras opciones del menú de Control de Calidad

Regenerar datos: Al eliminar una serie, los resultados no se eliminan de la base datos que se utiliza para el Control de Calidad. Esta opción permite crear de nuevo esta base a partir de los datos de las series disponibles.

Reiniciar reglas: En la aplicación de las reglas estadísticas (ver apartado 13.1.2.1 "Reglas estadísticas"), si un resultado es rechazado pero la causa ha sido solucionada, es necesario recopilar de nuevo los datos para el cálculo de la media y la desviación estándar de los controles en las nuevas condiciones. Esta opción permite iniciar la recopilación de los datos a los cuales se les aplicará las reglas estadísticas. No obstante, los datos obtenidos hasta el momento seguirán en la base de datos del programa permitiendo ser visualizados a través de los informes del Control de Calidad (13.3 "Obtención de los Informes").

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANITREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

12433

Triturus® Instrucciones de utilización

Control de calidad

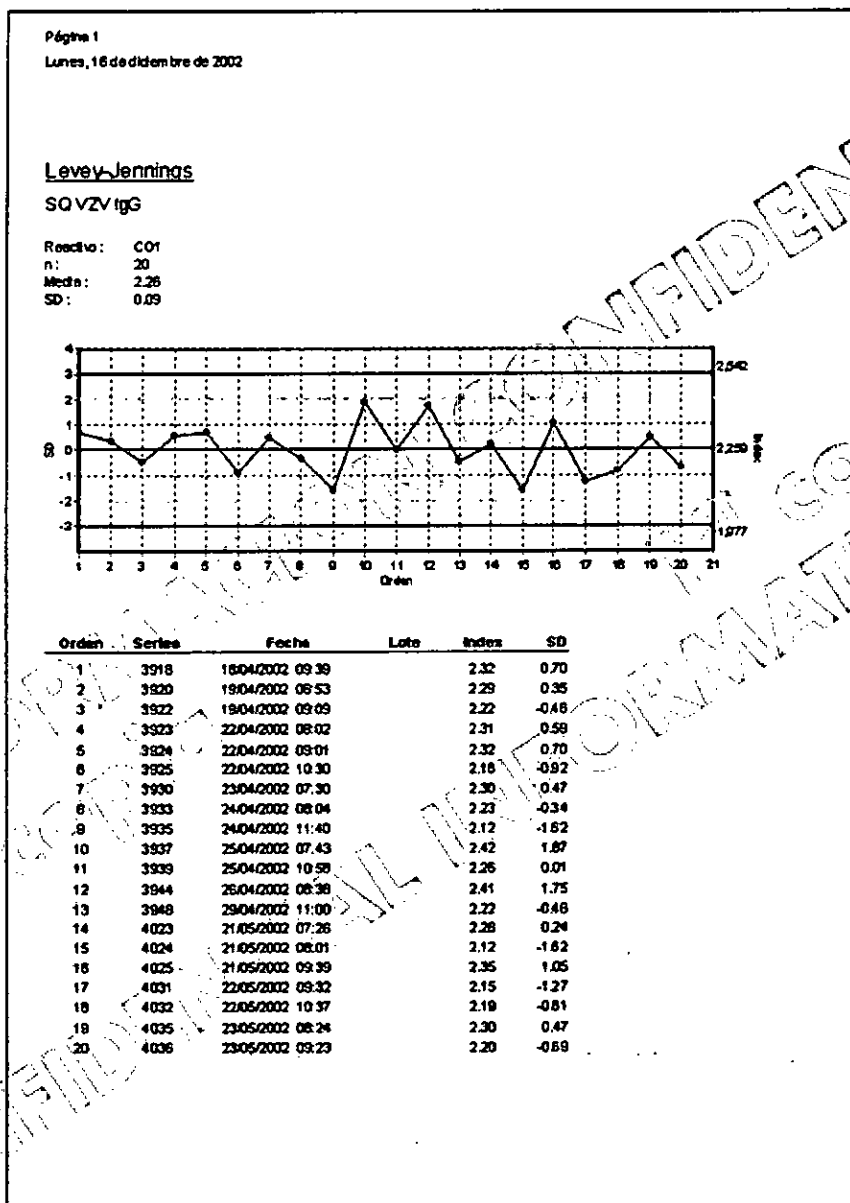


Figura 60: Informe de control de calidad

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

13-13

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

12 433

14 DILUCIÓN MÚLTIPLE Y/O SERIADA DE MUESTRAS

Esta opción permite realizar diluciones adicionales a las programadas en la técnica.

Se accede a esta opción a través de la Hoja de Trabajo en el momento de programar una serie.

14.1 Programación dilución múltiple o seriada

Una vez seleccionada la muestra en la Hoja de Trabajo, pulsar el botón derecho del ratón y escoger la opción Dilución múltiple.

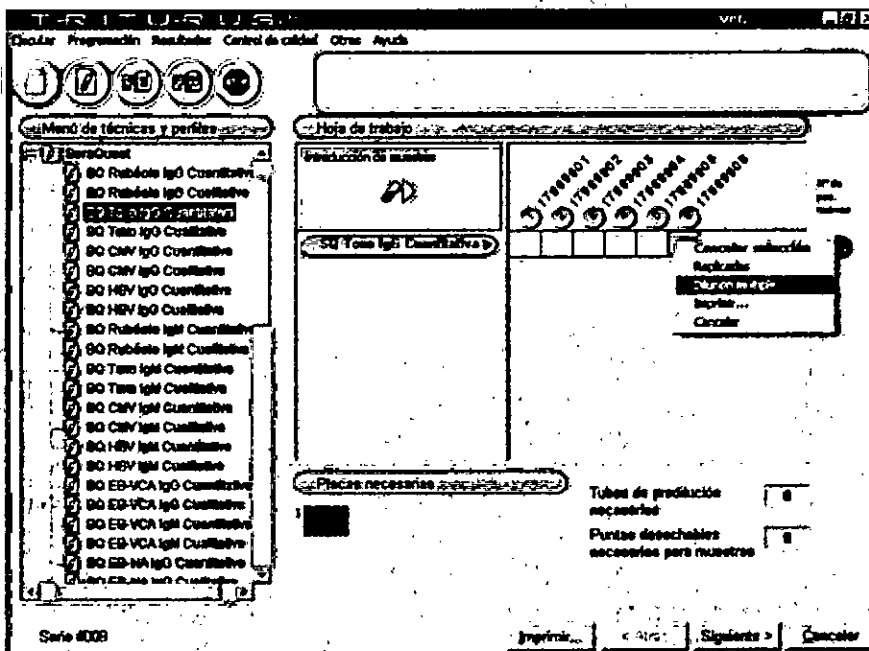


Figura 61: Acceso a dilución múltiple

Grifols Argentina S.A.

UR. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO

GRIFOLS

14-1

Viernes, 13 de diciembre de 2007

RESULTADOS DE LA SERIE
Serie nº009

Muestra: 1 17908901 (P)	DL.	D.O.	Conc.	Unidades	Interpretación	Rango
SQ Toxo IgG Cuantitativa	1:51	1.327	184 ^{***}	U/ml	POS.	Conc. ≥ 33
Muestra: 2 17908902 (P)	DL.	D.O.	Conc.	Unidades	Interpretación	Rango
SQ Toxo IgG Cuantitativa	1:51	0.285	11.9	U/ml	NEG.	Conc. < 27
Muestra: 3 17908903 (P)	DL.	D.O.	Conc.	Unidades	Interpretación	Rango
SQ Toxo IgG Cuantitativa	1:51	0.433	19.5	U/ml	NEG.	Conc. < 27
Muestra: 4 17908904 (P)	DL.	D.O.	Conc.	Unidades	Interpretación	Rango
SQ Toxo IgG Cuantitativa	1:51	0.654	29.4	U/ml	INDETER.	27 ≤ Conc. < 33
Muestra: 5 17908905 (P)	DL.	D.O.	Conc.	Unidades	Interpretación	Rango
SQ Toxo IgG Cuantitativa	1:51	0.301	13.5	U/ml	NEG.	Conc. < 27
Muestra: 8 17908908 (P)	DL.	D.O.	Conc.	Unidades	Interpretación	Rango
SQ Toxo IgG Cuantitativa	1:51	2.877	539 ^{***}	U/ml	POS.	Conc. ≥ 33
	1:101	1.427	188 ^{***}	U/ml	POS.	Conc. ≥ 33
	1:201	0.658	28.6	U/ml	INDETER.	27 ≤ Conc. < 33
	1:401	0.273	12.3	U/ml	NEG.	Conc. < 27

① →
② →

Fecha impresión
 Fecha ingreso breva
 FUG: FUG (Factor de dilución) (1-300)
 Tipo de muestra: (P) Muestra de suero (S) Muestra de plasma (L) Líquido cefalorraquídeo (C) Líquido de cámara anterior (O) Orina (M) Muestra de leche materna (E) Esmear (F) Frotis (G) Glicerol (H) Heces (I) Inoculo (J) Jeringa (K) Kistocultivo (L) Líquido de lavado (M) Muestra de leche materna (N) Nódulo (O) Orina (P) Papanicolaou (Q) Queratina (R) Residuo (S) Suero (T) Tejido (U) Urea (V) Vaso (W) Vaso (X) Vaso (Y) Vaso (Z) Vaso

Figura 64: Impresión muestras con dilución múltiple

A través de Imprimir muestras, en la ventana de resultados de la serie, si existen diluciones múltiples de muestras, se imprime la concentración de la dilución seleccionada en la ventana de replicados. Si se activa la opción Imprimir diluciones múltiples se imprimen las concentraciones de todas las



12433

Triturus® Instrucciones de utilización

Dilución múltiple y/o seriada de muestras

diluciones programadas (Ref. 1, Figura 64) indicándose la dilución seleccionada (Ref. 2, Figura 64) en la ventana de replicados.

En estos informes, las muestras a las cuales se ha seleccionado una dilución distinta a la programada en la técnica y la opción Aplicar factor de dilución quedarán marcadas con el símbolo ⊗ a la izquierda del valor numérico. Si desactiva la opción Aplicar factor de dilución a dichas muestras, éstas quedarán marcadas con el símbolo ☒.

14.2.4 Exportación de resultados

En la exportación de resultados se especifican todas las diluciones programadas para cada muestra y si la concentración está corregida.

INFORMACION CONFIDENCIAL
1ª copia
CONFIDENTIAL INFORMATION

Grifols Argentina S.A.

DR. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

GRIFOLS

14-5

572

GRIFOLS

15 SEROTECA

15.1 Descripción

Esta opción permite traspasar un volumen de líquido de los tubos de muestra del carrusel a una placa de 96 tubos (Ref. 1, Figura 65) colocada en un adaptador (Ref. 3, Figura 65) en el cajón de reactivos (Ref. 2, Figura 65). También permite obtener un informe con la posición en la placa de cada muestra y del volumen dispensado.

Para realizar la Seroteca, se debe proceder de forma semejante a la ejecución de una técnica; programación de la técnica, configuración de la Hoja de Trabajo y ejecución.

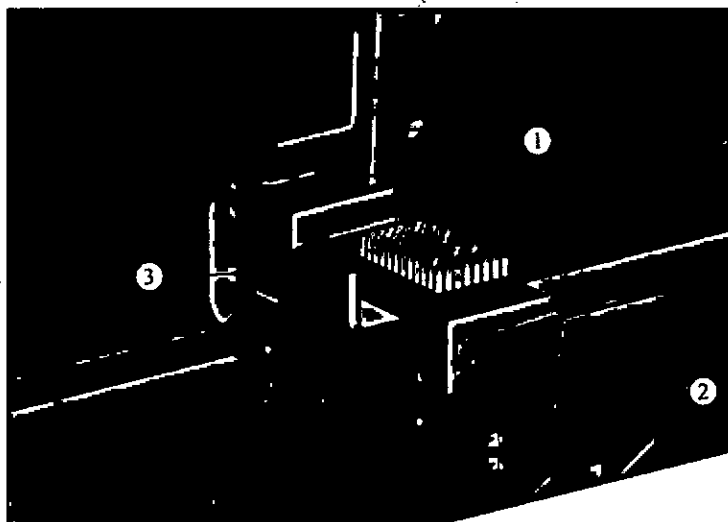


Figura 65: Colocación de la placa para la Seroteca

15.2 Programación

En la ventana de Programación de Técnicas seleccionar la opción Nueva técnica. En la cabecera introducir un nombre para su identificación y seleccionar la opción Seroteca. El programa deshabilita de forma automática todas las opciones que no están relacionadas con la Seroteca.

Para facilitar la posterior identificación de las muestras, es posible seleccionar mediante la opción Dispensación correlativa de muestras que la distribución que realiza de las muestras el Triturus® en la placa de tubos sea correlativa en lugar de la que utiliza por defecto.

A continuación, seleccionar el tipo de punta que utilizará el instrumento para traspasar la muestra. Si se utiliza Punta metálica, se debe seleccionar el tipo de lavado.

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

15-1

Los parámetros de las ventanas del Blanco, Calibradores y Controles se encuentran deshabilitados. La ventana de Muestras permite programar el volumen que se traspasará de los tubos de muestra a las posiciones de la placa de tubos. El rango permitido es de 10 a 1000 μ l. También permite programar el número de replicados.

Las ventanas de Procesos, Cálculos, Interpretación y Criterios de Validación tienen todos los parámetros desactivados.

Finalizar la programación de la técnica de Seroteca pulsando Aceptar.

15.3 Ejecución

El primer paso para la ejecución de la Seroteca es la configuración de la Hoja de Trabajo.

- Identificar las muestras del carrusel (ver capítulo 5.2 "Hoja de Trabajo").
- Arrastrar la técnica de Seroteca del menú de técnicas hacia la Hoja de Trabajo.
- Seleccionar las muestras de las que se quiere traspasar volumen a la placa de tubos y pulsar Siguiente.
- Colocar el adaptador y la placa de tubos en el cajón de reactivos y, si la técnica tiene programada la dispensación con punta desechable, introducir las en el carrusel.
- Pulsar Iniciar para empezar la ejecución de la Seroteca.



Para la Seroteca, el Triturus® puede utilizar puntas desechables de 300 μ l o de 1100 μ l. Para optimizar el tiempo de proceso es recomendable utilizar puntas de 1100 μ l. Para ello, contacte con su distribuidor.

El Triturus® inicia el proceso detectando la presencia de las muestras en el carrusel, del adaptador para la placa de tubos y de las puntas desechables, si la técnica tiene programada la dispensación con este tipo de puntas. Si la detección es correcta, inicia el traspaso de líquido mostrando, en la Hoja de Estado, la barra de proceso de la Seroteca. Si no es correcta, informa de las diferencias encontradas respecto a la Hoja de Trabajo.

15.4 Informe

Una vez finalizada la Seroteca, el programa permite acceder al mapa de la placa de tubos donde se muestra la posición de la muestra y el volumen traspasado. La identificación de la muestra se puede ver situando el cursor

15-2

Grifols Argentina S.A.

DR. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

GRIFOLS

12 433

Triturus® Instrucciones de utilización

Seroteca

encima del recuadro que indica su posición. El acceso a estos datos se realiza a través del botón situado en el lado derecho de la barra de estado.

Al seleccionar Imprimir el programa muestra una ventana con los datos que se envían a la impresora. Estos datos están formados por la fecha de ejecución, el número de la serie, el número de placa y el mapa de tubos con la posición de la muestra, su identificación y el volumen traspasado.

Una vez consultado los datos, la barra que muestra los procesos de la Seroteca desaparece de la Hoja de Estado.

15.5 Consulta de informes

Para realizar una nueva consulta de los datos, desde el menú principal acceder a Resultados y seleccionar Seroteca. El programa muestra una ventana con la lista de todas las Serotecas que se han procesado permitiendo volver al mapa de tubos y a la impresión del informe de cada una de ellas.

15.6 Exportación de resultados

Para exportar los datos de Seroteca, desde el menú principal, acceder a Resultados y seleccionar Exportar seroteca. Esta opción permite exportar resultados de series procesadas por el Triturus® a otros programas que acepten el formato de archivo de texto separado por comas.

El programa muestra una ventana con la lista de todas las Serotecas que se han procesado. Seleccionar las series que se quiere exportar y pulsar Aceptar.

Dar un nombre al archivo de exportación.

Una vez exportado, los datos se ordenan en una serie de campos descritos a continuación:

Id_Triturus: Indica la identificación del instrumento. Esta identificación es la que se establece en la ventana de configuración del Host (ver Figura 69).

Fecha: Indica la fecha de ejecución de la serie.

Hora: Indica la hora en que se procesa la serie.

Serie: Indica el número de serie.

Tecnica: Indica el nombre de la técnica.

Pocillo: Indica el nº pocillo dentro de la placa.

Num_Muestra: Indica el número de muestra.

Id_Muestra: Indica la identificación de la muestra.

Replicado: Indica el número de replicado.

Volumen: Indica el volumen transferido.

Unidad: Indica las unidades (µl).

GRIFOLS

GRIFOLS Argentina S.A.

Dr. ANDRÉS CAMINOS
DIRECTOR TÉCNICO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
15-3

SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO

16 OTRAS OPERACIONES DEL PROGRAMA

En este capítulo se indican las operaciones que pueden realizarse desde las opciones Otros y Ayuda del menú principal.

En la Figura 66 se observa el menú desplegable correspondiente a Otros.

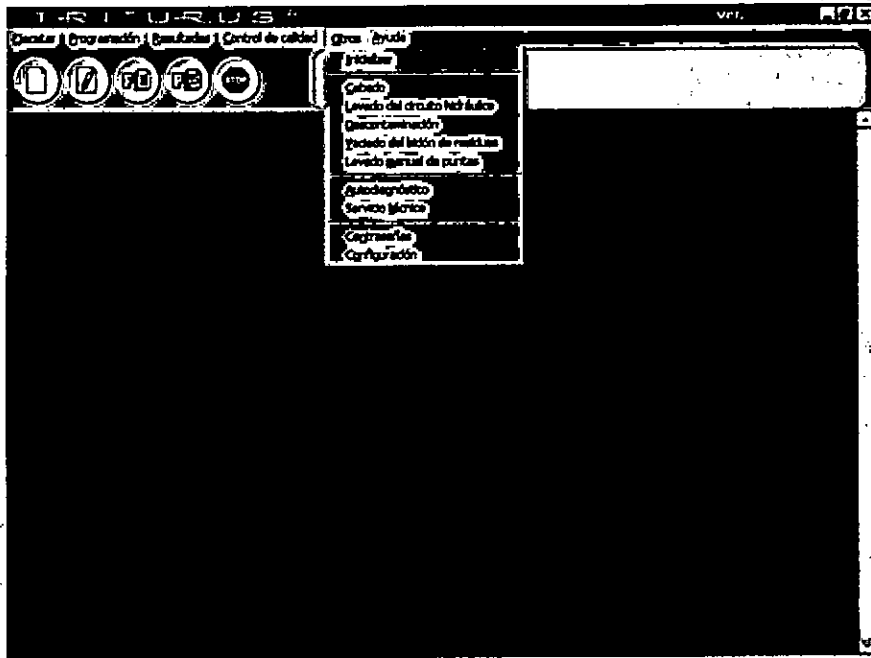


Figura 66: Menú desplegable Otros

16.1 Inicialización

Esta opción ejecuta un reconocimiento y puesta en marcha del Triturus®.

En condiciones normales no es necesario realizar ninguna inicialización porque se hace automáticamente.

16.2 Cebado

Esta opción realiza un cebado del circuito hidráulico. El cebado es importante para mantener la buena precisión en el pipeteo de líquidos.

El instrumento realiza cebados automáticamente durante su funcionamiento. Solo es conveniente realizar cebados complementarios si el instrumento ha estado durante un tiempo prolongado sin usarse, en la instalación y si se detectan burbujas en las jeringas.

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
16-1

SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO

12 433

16.3 Lavado del circuito hidráulico

Esta opción ejecuta un lavado con agua destilada del circuito hidráulico.

El instrumento realiza de forma automática lavados del circuito hidráulico para evitar la formación de precipitados que pudiesen alterar el normal funcionamiento de la dispensación de líquidos.

16.4 Descontaminación

Realiza una descontaminación del circuito hidráulico del Triturus®.

Para ello, deben seguirse las instrucciones del programa que incluyen la sustitución del contenido de un bidón. Ver el capítulo 17 MANTENIMIENTO.

En la ventana de Avisos del Sistema aparecerá un mensaje cuando se considere necesaria la descontaminación.



Este proceso de descontaminación sólo actúa sobre el interior de los conductos hidráulicos. Para descontaminación de superficies, ver el capítulo 17 MANTENIMIENTO.

16.5 Vaciado del bidón de desechos

Si la instalación dispone de sumideros especialmente habilitados para residuos biológicos o un contenedor al efecto, puede instalarse un tubo desde la conexión para vaciado automático (Ref. 8, Figura 2) hasta el sumidero o contenedor, y mediante esta opción proceder al vaciado de forma automática.

16.6 Lavado manual de puntas

Para un correcto funcionamiento del sistema detector de nivel de las sondas, y para mantener el exterior de las sondas limpio, periódicamente, y cuando se sospeche que pueden estar sucias, debe realizarse un lavado manual de las sondas. Esta opción permite facilitar esta operación al colocar las sondas de forma accesible. Consultar el capítulo 17 MANTENIMIENTO.

16.7 Autodiagnóstico

Esta opción realiza de forma automática una serie de pruebas para comprobar que las diferentes partes del instrumento funcionan correctamente.

Para que esta opción pueda comprobar completamente los módulos del analizador, se debe colocar los siguientes elementos en las respectivas posiciones:

16-2

GRIFOLS Argentina S.A.
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A. **GRIFOLS**

SEBASTIÁN E. NAVA
APC/JERACD

12 433

Triturus® Instrucciones de utilización

Otras operaciones

Corona exterior del carrusel: 2 tubos de predilución, 2 tubos de muestras y 2 puntas de 300 µl.

Corona interior del carrusel: 3 viales con unos 200 µl de agua destilada en las posiciones 1, 2 y 3.

Bidones: Un mínimo de 500 ml de agua destilada, de solución de cebado y 1000 ml de capacidad en el bidón de residuos.

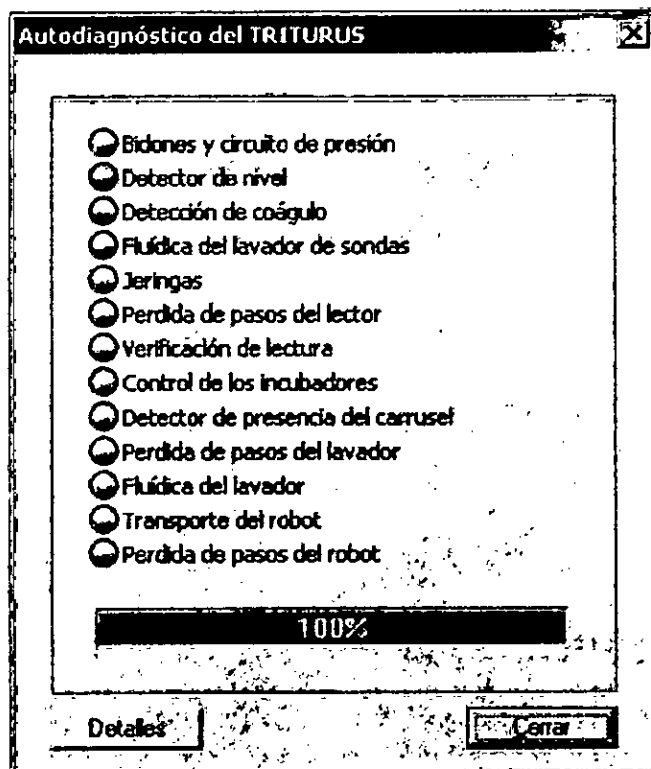


Figura 67: Ventana del Autodiagnóstico

Durante la ejecución de estas pruebas de Autodiagnóstico, el programa muestra la ventana de la Figura 67 con la información sobre el estado de cada una de ellas:

- Círculo gris indica las pruebas pendientes.
- Círculo naranja intermitente indica las pruebas en proceso.
- Círculo verde indica las pruebas finalizadas correctamente.
- Círculo rojo y texto en mayúscula indica las pruebas finalizadas incorrectamente.

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
16-3

SEBASTIAN NAVA
LABORADERO

12433

Triturus® Instrucciones de utilización

Otras operaciones

Se puede imprimir un informe del Autodiagnóstico una vez finalizado, pulsando el botón Detalles.



¡ATENCIÓN!

Si alguna de las pruebas que realiza el Autodiagnóstico no finaliza correctamente, contactar con el SERVICIO TÉCNICO.

16.8 Servicio técnico

A través de esta opción, se accede al menú de Servicio Técnico del programa Triturus®.

Este menú está protegido por una clave de acceso, y no debe utilizarse salvo por los TÉCNICOS CUALIFICADOS.

La explicación de las opciones de Servicio Técnico queda fuera del ámbito de estas Instrucciones de Utilización.

16.9 Control de contraseñas

El programa Triturus® gestiona un grupo de contraseñas que permiten el acceso a diferentes niveles de programación.

Existen 3 niveles diferentes de programación:

- **Servicio Técnico:** Permite el acceso a todo el programa incluido el menú de Servicio Técnico.
- **Supervisor:** Permite el acceso a todo el programa excepto el menú de Servicio Técnico.
- **Usuario:** Permite el acceso a los resultados de las técnicas para validar o invalidar. No se permite el acceso ni a la programación de las técnicas ni al menú de Servicio Técnico.

En la Figura 68, se observa la ventana de Control de contraseñas a la que se accede seleccionando esta opción e introduciendo la contraseña del supervisor.

Hay una casilla en la parte superior de la ventana que permite habilitar el uso de contraseñas.

Las contraseñas están jerarquizadas a dos niveles: La del supervisor (prioritaria) y la del resto de usuarios.

El supervisor y los usuarios se reconocen mediante un nombre, y una contraseña.

16-4

Grifols Argentina S.A.

DR. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

GRIFOLS

SEBASTIAN E. NAVA
AFODERADO

581

GRIFOLS

12433

Triturus® Instrucciones de utilización

Otras operaciones

Control de contraseñas

Habilitar el uso de contraseñas

Supervisor:

Usuarios:

Nombre	Contraseña
Anbrós	001
Cuseta	005
Lado	003
Montesinos	006
Pons	002

Figura 68: Ventana de control de contraseñas

En la parte superior de la ventana aparece editable el nombre del supervisor, y un botón para el cambio de su contraseña.

En la parte inferior hay una lista de usuarios con sus contraseñas. En esta ventana están escritas las contraseñas de los usuarios porque sólo el supervisor puede acceder a ellas y modificarlas.

Los botones de Nuevo usuario, Modificar usuario y Eliminar usuario permiten establecer la lista deseada.

Además hay un botón que permite habilitar o deshabilitar cualquier usuario en particular de la lista.

16.10 Configuración

En este apartado se recogen distintas configuraciones u opciones del programa. En la Figura 69, se observa el cuadro de diálogo de configuración formado por varias ventanas seleccionables por su pestaña superior.

Algunas de ellas son de carácter técnico y no se explican detalladamente. Contactar con el Servicio Técnico en caso de dudas.

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

DR. ANÍBAL CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO

16-5

12433

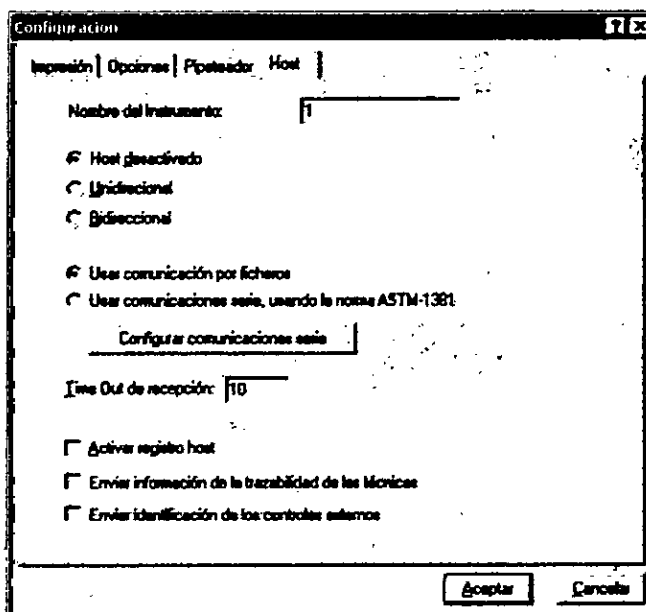


Figura 69: Ventana de configuración

16.10.1 Impresión

Esta ventana permite la configuración de los informes. Está dividida en dos secciones:

Encabezado: Ofrece la posibilidad de personalizar los informes mediante un texto que aparecerá en la parte superior de éstos (Ref. 1, Figura 30).

Margen inferior: Permite configurar las líneas en blanco al final de cada página de los informes con la finalidad de adaptarlos a la impresora disponible.

Formato de los niveles interpretación: Posibilita la configuración (estilo y color) de los textos de los niveles de interpretación.

16.10.2 Opciones

Permite seleccionar el idioma del programa Triturus®.

Permite también seleccionar si desea iniciarse el programa Triturus® con la Hoja de Trabajo.

16.10.3 Pipeteador

Permite seleccionar distintas opciones relativas al módulo pipeteador:

12433

Triturus® Instrucciones de utilización

Otras operaciones

Anulación automática de muestras después de la existencia de errores en el pipeteo: Permite al analizador anular automáticamente una muestra después de un error de pipeteo.

Anulación automática de muestras o técnicas 1 minuto después de la existencia de errores en el pipeteo: Permite al analizador anular automáticamente una muestra o una técnica un minuto después de detectar un error en el pipeteo de muestra o reactivo respectivamente. Una vez anulada, el analizador seguirá procesando las muestras o técnicas restantes.

Activar alarma sonora en caso de error: En caso de error, el analizador activa la alarma sonora que podrá ser detenida pulsando cualquier botón del teclado del ordenador.

Tapar las placas durante las incubaciones a temperatura ambiente: El analizador cubre las placas en las incubaciones superiores a 25°C. Mediante la activación de esta opción, las incubaciones por debajo de 25°C también se realizan con las placas cubiertas.

Pipeteo de replicados de forma independiente: Permite seleccionar si los replicados se van a realizar de forma dependiente (partiendo de una misma dilución) o independientes (partiendo de la muestra original).

Utilizar tubo de predilución en todas las diluciones: El analizador, en función de diversos factores como son el tipo de dilución, número de replicados, tipo de punta y volumen a dispensar en el pocillo, realiza la dilución de la muestra sin la necesidad de utilizar tubos de predilución. Mediante la activación de esta opción, independientemente de dichos factores, el analizador utiliza tubos de predilución para realizar la dilución de la muestra.

Preparar las prediluciones de todas las placas al inicio de la serie: En una serie, en caso de existir más de una placa, el analizador realiza la dilución de las muestras y su posterior dispensación en la placa antes de procesar la placa siguiente. Mediante esta opción, y si existe una optimización real del tiempo, el analizador distribuye el diluyente necesario en los tubos de predilución de todas las muestras de todas las placas de la serie y continúa con el proceso de ésta de forma habitual dispensando la primera placa.

16.10.4 Host

Permite activar y seleccionar algunos parámetros relativos a la comunicación con un ordenador central (Host). Las instrucciones de las opciones para el uso con el ordenador central quedan fuera del ámbito de estas Instrucciones de Utilización.

16.11 Ayuda

Permite acceder a un documento con las Instrucciones de Utilización del Triturus®.

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.16-7

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

12433

17 MANTENIMIENTO

17.1 Plan de mantenimiento

El mantenimiento es un conjunto de operaciones realizadas a intervalos regulares destinadas a preservar la funcionalidad y fiabilidad del Triturus®.

Existen diferentes tipos de operaciones de mantenimiento. Algunas de ellas son muy simples y pueden realizarse por parte del OPERADOR. Otras, por el contrario, deben ser realizadas por parte del TÉCNICO CUALIFICADO.

Entre las operaciones que puede realizar el OPERADOR están la comprobación, limpieza y desinfección del equipo.

Como norma general, y siempre que no se dé ninguna irregularidad en el funcionamiento del equipo, el plan de mantenimiento que se debe seguir es el siguiente:

ACCIONES	INTERVALO		
	DIARIO	SEMANAL	PERIÓDICO
Comprobar pérdidas de líquidos (17.2.1.1).	✓		
Comprobar crecimiento de microorganismos (17.2.1.2).	✓		
Limpieza de superficies (17.2.1.3).			
Limpieza de sondas (17.2.1.4).			
Limpieza del cajón de puntas desechables (17.2.1.5).		✓	
Descontaminación (17.2.2).			1 mes
Limpieza del sistema óptico (17.2.1.6).			1 mes
Mantenimiento de Servicio Técnico (17.2.1.7).			6 meses

Las acciones de mantenimiento con periodicidad superior o igual a un mes, realizadas por el OPERADOR o por un TÉCNICO CUALIFICADO, deberán ser anotadas en la tabla que se adjunta al final de este manual.

Grifols Argentina S.A.

GRIFOLS

Ura. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA 17-1
APODERADO

12433

Triturus® Instrucciones de utilización

Mantenimiento

17.2.1 Limpieza del equipo

17.2.1.1 Pérdida de líquidos

Los puntos a comprobar son:

- Los émbolos de las 4 jeringas y la superficie donde pudieran gotear las jeringas. En caso de pérdidas, avisar al Servicio Técnico.
- Carrusel y bandeja debajo del carrusel.
- Bandeja y cajón de reactivos.
- Área de lavado de sondas (detrás del cajón de reactivos).
- Área del lavador de placas y peine de lavado de placas.

Limpiar cuidadosamente cualquier pérdida de líquido o gotas y avisar al Servicio Técnico en caso de reincidencia.

17.2.1.2 Crecimiento de microorganismos

Debe evitarse el crecimiento de microorganismos con la limpieza sistemática del equipo. Revisar diariamente:

- Los bidones y sus tapones.
- Los tubos de conexión de los bidones.
- La superficie del incubador, del lavador y de los depósitos de placas y tapas.
- El peine del lavador.
- El carrusel, la plataforma de entrada de placas y la zona de muestreo.
- En general, todas las superficies interiores del instrumento.

Si se observa suciedad en zonas no accesibles, avisar al Servicio Técnico.

17.2.1.3 Limpieza de superficies

Deben limpiarse con un paño húmedo las superficies del carrusel, plataforma de entrada de placas, debajo del carrusel, cajón de reactivos, superficie de los incubadores, lavador, peine lavador, vagón del lector y depósitos de placas y tapas. Las tapas y los marcos deben también mantenerse limpios.

En caso de vertido de líquidos, eliminarlos rápidamente y descontaminar la superficie:

- Secar la superficie mojada con papel absorbente.
- Aplicar sobre la superficie a limpiar, un paño humedecido en alcohol al 70%.

GRIFOLS

GRIFOLS Argentina S.A.

DR. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APLICADOR

17-3

12433

Triturus® Instrucciones de utilización

Mantenimiento

- Dejar la solución en contacto con la superficie un mínimo de 10 minutos.
- Aclarar con otro paño humedecido con agua destilada.



¡PELIGRO!

Algunos líquidos suponen riesgo químico o biológico. Seguir las normas establecidas de trabajo en laboratorios, relativas al uso de guantes y vestimenta adecuada.



¡PELIGRO!

El Triturus® se ha diseñado para minimizar la posibilidad de que los líquidos alcancen áreas con dispositivos eléctricos. Sin embargo, si se derraman cantidades grandes de líquido (a partir de 5 ml) desconecte inmediatamente el equipo de la red, para evitar posibles riesgos.

17.2.1.4 Limpieza de sondas

Durante el normal funcionamiento del equipo pueden producirse incrustaciones que pueden provocar un deficiente ensamblaje de las puntas desechables sobre las sondas y su consecuente mal funcionamiento.

Periódicamente, limpiar externamente los ejes metálicos que sostienen las puntas desechables, y también la punta metálica, con alcohol al 70%:

- Aplicar sobre la superficie a limpiar un paño humedecido en alcohol al 70%.
- Dejar la solución en contacto con la superficie un mínimo de 10 minutos.
- Aclarar con otro paño humedecido con agua destilada.



El submenú "Lavado manual de puntas" que aparece en la opción "Otros" del menú principal facilita la operación de la limpieza de las sondas, colocándolas en una posición cómodamente accesible para el OPERADOR.

Grifols Argentina S.A.

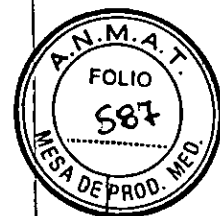
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO

GRIFOLS

17-4



12433

Trifolus® Instrucciones de utilización

Mantenimiento

17.2.1.5 Cajón de puntas desechables

- Retirar el cajón de puntas desechables.
- Vaciar en un recipiente adecuado para material contaminado.
- Humedecer el cajón con solución al 0,5% de hipoclorito sódico.
- Dejar la solución de hipoclorito sódico en contacto con el cajón durante 10 minutos.
- Aclarar con agua destilada.

17.2.1.6 Sistema óptico

El fotómetro está situado debajo de la superficie de los incubadores y tiene forma de horquilla por en medio de la cual se posiciona la placa para ser leída.

Limpiar cuidadosamente el cristal que cubre la cara inferior de la horquilla con un paño humedecido en alcohol al 70%.

17.2.1.7 Mantenimiento de servicio técnico

El sistema debe revisarse semestralmente por el TÉCNICO CUALIFICADO entrenado por el fabricante.

Este mantenimiento incluye revisión de la mecánica (ajustes, transmisiones, etc.), fluidica (tubos, válvulas, jeringas de los diluidores, etc.), óptica (lámpara, comprobación del fotómetro...) y sistema informático (comprobación del disco, etc.).

17.2.2 Descontaminación del equipo

Para evitar cualquier riesgo de infección es importante efectuar una descontaminación del instrumento antes de realizar ciertas operaciones con el mismo.

La descontaminación del equipo se debe realizar en los siguientes casos:

- Producción de vertidos, fugas, etc. de líquidos potencialmente contaminantes.
- Preparación del equipo para su transporte o almacenamiento.
- Antes de ciertos procesos de mantenimiento y reparación.
- Desecho del equipo.

Se debe descontaminar el circuito hidráulico y las superficies en contacto con líquidos potencialmente contaminantes.

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO

17-5

590

GRIFOLS

12 433

17.2.2.1 Descontaminación de superficies

- Preparar una solución de hipoclorito sódico al 0,5%.
- Humedecer las zonas a descontaminar con la solución preparada.
- Retirar cualquier tipo de incrustaciones.
- Dejar la solución en contacto con las partes contaminantes durante un tiempo de 15 minutos.
- Aclarar con un paño humedecido con agua destilada.

17.2.2.2 Descontaminación del circuito hidráulico.

- Seleccionar la opción Descontaminación en el submenú Otros del Menú Principal y seguir las indicaciones del programa.
- Sustituir el contenedor de agua destilada por uno idéntico que contenga solución al 0,5% de hipoclorito sódico.



¡ADVERTENCIA!

Colocar el bidón en el analizador asegurando de conectar primero el conector frontal inferior y posteriormente el situado en el cuello del bidón.

- Pulsar Aceptar para continuar.
- El equipo realizará un cebado automático de todo el sistema hidráulico y lo mantendrá durante un período de 15 minutos.
- Sustituir el contenedor de solución descontaminante por el de agua destilada.
- Pulsar Aceptar para continuar.

El equipo realizará un aclarado automático de todo el sistema hidráulico con agua destilada.



¡PELIGRO!

La solución de hipoclorito sódico es corrosiva, irritante de la piel y ojos, tóxica por inhalación, absorción o ingestión.

El peine del lavador puede desmontarse por simple tracción. Una vez extraído puede limpiarse y/o esterilizarse en un autoclave.

Los bidones y sus tapones pueden asimismo introducirse en un autoclave. Para evitar deformaciones de los bidones, no los introduzca en el autoclave con los tapones cerrados.

17-6

Grifols Argentina S.A.
Dra. ANDRUEA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

591

GRIFOLS

12433

Triturus® Instrucciones de utilización

Mantenimiento



El procedimiento descrito anteriormente no asegura que el equipo quede totalmente descontaminado, pero reduce al mínimo el riesgo de contaminación.

17.3 Información sobre líquidos contaminantes



¡PELIGRO!

Cada parte del equipo que pueda estar en contacto con muestras de sangre o suero, calibradores, controles o cualquier otro líquido biológico debe tratarse como potencialmente contaminada. Algunos reactivos, como las soluciones de parada de las reacciones, pueden ser cáusticos.

Para evitar cualquier riesgo, durante el proceso de desinfección se debe utilizar la ropa protectora siguiente:

- Bata de laboratorio de manga larga con puños de goma.
- Guantes desechables.
- Gafas protectoras.

Se debe mostrar especial precaución durante la manipulación de las siguientes partes del equipo:

- Sondas metálicas.
- Peine de lavado.
- Bidón de desechos.
- Cajón de puntas desechables.
- Contenedores de reactivos.
- Placas usadas.

17.4 Líquidos descontaminantes



¡PELIGRO!

La solución de hipoclorito sódico utilizada durante la descontaminación del equipo puede resultar nociva si no se utiliza adecuadamente.

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

DR. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A. 17-7

SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO

12433

Triturus® Instrucciones de utilización

Mantenimiento

Durante la manipulación de estos líquidos:

- Utilizar bata de laboratorio de manga larga con puños de goma, guantes y gafas protectoras.
- Siempre manipular en una habitación bien ventilada.
- En caso de contacto accidental con la piel u ojos, lavar abundantemente con agua y consultar al médico inmediatamente.

17.5 Sistema informático

El Triturus® utiliza un PC estándar y un sistema operativo estándar donde se carga y se ejecuta el programa Triturus®.

Es altamente recomendable no utilizar el ordenador para otros usos distintos del propio Triturus®.

Deben observarse las reglas usuales de seguridad de sistemas informáticos para evitar deterioros producidos por expertos, por virus informáticos, etc.

El Triturus® no está diseñado para almacenar información histórica. Por tanto, no se suministran herramientas ni procedimientos de copias de seguridad ni de recuperación de datos.

En caso de mal funcionamiento del sistema informático podrá reinstalarse el programa Triturus® sobre el mismo u otro ordenador, quedando listo para su uso una vez configuradas las opciones indicadas en estas Instrucciones de Utilización. Se podrán perder, sin embargo, los datos que haya en disco.

CONFIDENTIAL INFORMATION

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Grifols Argentina S.A.

M^{ra}. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO

12433

21 AVISOS E INCIDENCIAS

Durante el normal funcionamiento del Triturus® pueden aparecer ciertos avisos e incidencias leves que el OPERADOR puede resolver sin la ayuda del Servicio Técnico especializado.

Los avisos aparecerán en el cuadro de texto superior derecho del Menú Principal y no implican ninguna intervención inmediata del OPERADOR. Son recomendaciones a realizar en un futuro. De no realizarse, pueden llegar a convertirse en una incidencia.

Las incidencias, por el contrario, aparecerán en un cuadro de diálogo de fondo rojo indicando cuál ha sido la causa:

Existen dos tipos fundamentales de incidencias:

- Incidencias resueltas automáticamente: Si el OPERADOR no resuelve el problema en un periodo de tiempo determinado, el Triturus® anula automáticamente la muestra, técnica o placa y continúa ejecutando el resto del trabajo pendiente.
- Incidencias no resueltas automáticamente: El OPERADOR debe seleccionar la forma de solucionar la incidencia.

En las incidencias resueltas automáticamente, aparece una ventana que incluye información sobre la incidencia producida, un contador de tiempo restante para resolver la incidencia y el botón Parar:

- Pulsar Parar para detener la cuenta atrás.
- Solventar el problema.
- Pulsar Reintentar.

Si no se detiene el contador, cuando llega a cero, el Triturus® anula automáticamente la muestra, técnica o placa y continúa automáticamente el trabajo pendiente.

En las incidencias no resueltas automáticamente, aparece una ventana que incluye información sobre la incidencia producida y los botones Anular, Reintentar y Arreglo manual.

El botón Anular permite anular la realización de una muestra, una técnica o una placa en función del tipo de incidencia producida. El botón Reintentar, por el contrario, permite repetir nuevamente la realización del proceso que produce la incidencia.

En muchos casos aparece la opción Arreglo manual. Al pulsar el botón Arreglo manual se permite intentar solucionar la incidencia con la intervención del OPERADOR.

GRIFOLS

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
Dra. ANJELA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

21-I
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

= 12433

Pueden aparecer otros botones en alguna incidencia puntual como puede ser: Anular pocillo(s) restante(s) cuando se produce un error en medio de un proceso de dispensación de reactivos; o bien, Cambio de puntas en errores de nivel trabajando con punta desechable.

A través del menú Otros, Configuración y Pipeteador existe la posibilidad de habilitar o deshabilitar que las incidencias en el pipeteo se solucionen automáticamente (Ref. 1 y 2, Figura 71).

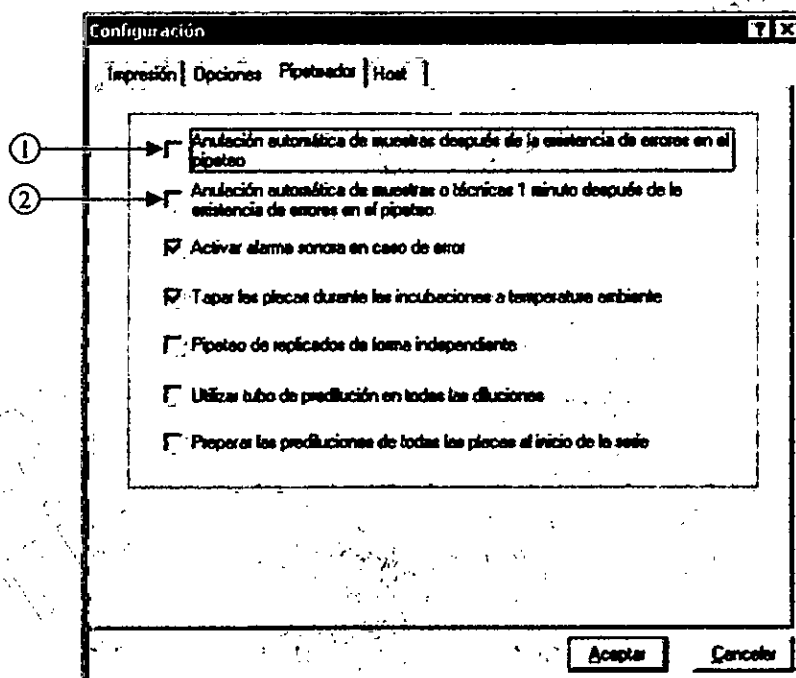


Figura 71: Configuración del pipeteador.

21.1 Mensajes de la ventana de Avisos del Sistema

A continuación se relacionan los avisos que aparecen en el cuadro de texto superior derecho:

21.1.1 No consigo comunicarme con el Triturus® ¿Está encendido y conectado al PC?

El programa no puede comunicarse con el Triturus®.

- Comprobar que el Triturus® esté conectado a la red y encendido.
- Comprobar que el cable serie del Triturus® no esté dañado o mal conectado (puerto de comunicaciones equivocado).

21-2

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A. **GRIFOLS**

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

12433

Triturus® Instrucciones de utilización

Avisos e Incidencias

Una vez solucionada la incidencia, el equipo se conecta automáticamente. Si no se resuelve, avisar al Servicio Técnico.

21.1.2 No consigo acceder al puerto de comunicaciones. Trate de liberar el puerto
Algún programa del sistema está ocupando el puerto de comunicaciones.

- Comprobar que no se estén ejecutando dos aplicaciones Triturus® a la vez que utilicen el mismo puerto de comunicaciones (barra de estado del Windows®).
- Cerrar cualquier aplicación que utilice el mismo puerto de comunicaciones que el Triturus®.

21.1.3 Vacíe el cajón de puntas desechables utilizadas

Se estima que el cajón donde se desechan las puntas está lleno y se recomienda su vaciado. Una vez vaciado, hacer doble clic sobre el aviso para que desaparezca.

21.1.4 La lámpara del lector debería sustituirse tan pronto como sea posible

Basándose en las horas de utilización de la lámpara, se recomienda su sustitución. Contactar con el Servicio Técnico.

21.1.5 Espere, en breve se abrirá el cajón de reactivos

Tras una petición del OPERADOR de abrir el cajón de reactivos, el Triturus®, según la tarea que esté ejecutando, decide cuándo es posible abrirlo.

21.1.6 Espere, en breve se abrirá la puerta del carrusel

Tras una petición del OPERADOR de abrir la puerta del carrusel, el Triturus®, según la tarea que esté ejecutando, decide cuándo es posible abrirla.

21.1.7 El depósito de placas procesadas está completamente lleno. Vacíelo inmediatamente

El Triturus® ha detectado que el depósito de placas está totalmente lleno, y no va a poder continuar con la ejecución normal de las series.

- Abrir la puerta general.
- Vaciar el depósito de placas.
- Cerrar la puerta general.

21.1.8 Inicialización cancelada. Realice una inicialización manual

El Triturus® no ha podido inicializarse correctamente. Contactar con el Servicio Técnico.

GRIFOLS

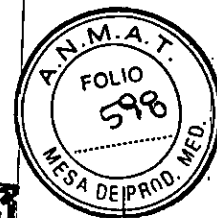
Grifols Argentina S.A.

Drn. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA

SEBASTIAN E. NAVARRO
APODERADO

21-3



12433

21.1.9 Muestra anulada automáticamente

El Triturus® no ha encontrado suficiente muestra o diluyente y, estando activada la opción de anulación automática, ha procedido a anularla.

21.1.10 La placa número XX no contiene pocillos

Se está programando una placa sin pocillos.

21.1.11 Una serie no puede contener más de 4 placas

Se está programando una serie que excede la capacidad del Triturus®.

21.1.12 Una serie no puede contener más de 120 puntas desechables para muestras

Se supera la capacidad del Triturus® y además se encuentra activada la opción Preparar diluciones de todas las placas al inicio de la serie en el menú Otros, Configuración y Pipeteador .

21.1.13 Número de tubos de predilución excesivos

Se está programando una serie que excede la capacidad del Triturus®.

21.1.14 Bidón de XX mal colocado

El Triturus® ha detectado que el bidón indicado está mal colocado o no está presente.

21.1.15 Llene el bidón de XX

El Triturus® ha detectado que el bidón indicado no tiene suficiente volumen para finalizar la serie de trabajo programada.

21.1.16 Vacíe el bidón de residuos

El Triturus® ha detectado que en el bidón de residuos no hay suficiente espacio para los residuos que se generarán durante la ejecución de la serie.

21.1.17 Se ha detectado líquido en la bañera del lavador durante el lavado XX de la placa YY en la serie ZZ.

El Triturus® ha detectado líquido en la bañera del lavador. En caso de haber manipulado la placa durante el proceso, comprobar que no se haya invertido su posición. Si se descarta este error, comprobar que la programación de la técnica no pueda conllevar un desbordamiento.

Si ninguno de los dos errores pueden ser el origen del desbordamiento y el problema persiste, contactar con el Servicio Técnico.

21-4

Grifols Argentina S.A.

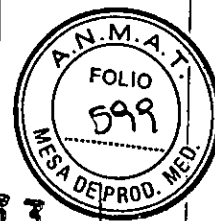
Ura. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A. **GRIFOLS**

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

603

GRIFOLS



12 433

Triturus® Instrucciones de utilización

Avisos e Incidencias

21.2 Incidencias en la verificación de la serie

A continuación, se relacionan los avisos que aparecen después de la verificación que realiza el instrumento antes de iniciar una serie de trabajo:

21.2.1 Hay más muestras en el carrusel de las indicadas en la Hoja de Trabajo

El Triturus® ha encontrado una diferencia entre las muestras programadas y las muestras detectadas en el carrusel.

Si se pulsa Ignorar, el programa inicia la serie de trabajo procesando únicamente las muestras seleccionadas en la Hoja de Trabajo.

21.2.2 Faltan XX puntas desechables en el carrusel

Durante la verificación se ha detectado la falta de puntas.

- Abrir la puerta del carrusel.
- Añadir el número de puntas indicadas por el programa.
- Cerrar la puerta del carrusel.
- Iniciar de nuevo la serie.

Si se pulsa Ignorar, el programa inicia la serie deteniéndose cuando haya terminado las puntas existentes en el carrusel mostrando el mensaje de error del apartado 21.3.18 "Faltan puntas en el carrusel o en el cajón de reactivos". El programa reanuda el proceso una vez se han añadido las puntas.

21.2.3 Faltan XX tubos de predilución en el carrusel

Durante la verificación de una nueva serie se ha detectado la falta de tubos de predilución.

- Abrir la puerta del carrusel.
- Añadir el número de tubos indicados en el programa.
- Cerrar la puerta del carrusel.
- Iniciar de nuevo la serie.

Si se pulsa Ignorar, el programa inicia la serie de trabajo. En el momento en que se requieran los tubos de predilución para realizar las diluciones, el analizador se detiene y muestra el mensaje de error del apartado 21.3.19 "Faltan tubos de predilución en el carrusel".

21.2.4 Muestra(s) XX no encontradas en el carrusel

El Triturus® ha detectado que el carrusel no contiene todas las muestras programadas en la Hoja de Trabajo.

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

21-5

604

GRIFOLS



¡ATENCIÓN!

Pulsar "Ignorar" sólo si se constata que los pocillos no detectados se encuentran en la placa pero el instrumento no ha sido capaz de detectarlos.

21.2.7 Completar última fila de cada técnica con pocillos para evitar que se viertan líquidos en los procesos de lavado.

Durante la detección de pocillos de la placa, el Triturus® ha detectado que no se han completado las últimas tiras de pocillos de cada técnica.

- Abrir la puerta del carrusel.
- En la placa identificada por el programa, completar las últimas tiras de cada técnica con pocillos idénticos a los usados en la respectiva técnica pero que pueden haber sido utilizados previamente.
- Cerrar la puerta del carrusel.
- Iniciar de nuevo la serie.

Si se pulsa Ignorar, el programa inicia la serie estableciendo que en las posiciones donde no ha detectado pocillo, éste sí se encuentra realmente colocado.



¡ATENCIÓN!

Pulsar "Ignorar" sólo si se constata que los pocillos no detectados se encuentran en la placa pero el instrumento no ha sido capaz de detectarlos.

21.2.8 Verifique el nivel de líquido en los bidones de solución

Uno o varios bidones de solución no tienen el volumen suficiente para procesar toda la serie de trabajo programada.

- Abrir la tapa de acceso a los bidones.
- Llenar los bidones indicados con el volumen necesario.
- Cerrar la tapa de acceso a los bidones.
- Iniciar de nuevo la serie.

Si se pulsa Ignorar, se inicia la serie. Cuando el nivel de los bidones sea inferior al nivel mínimo de funcionamiento, se detendrá el proceso mostrando el mensaje de error del apartado 21.3.3 "Error de nivel en los bidones".

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.21-7

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

21.3 Incidencias en la ejecución de una serie

A continuación, se relacionan los mensajes que se muestran en el programa cuando se detectan incidencias en la ejecución de una serie:

21.3.1 Error de conexión en los bidones

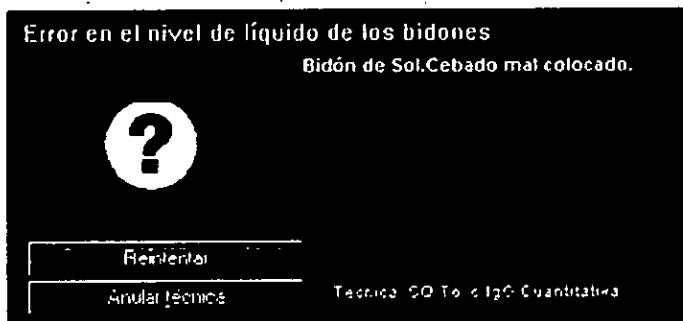


El bidón indicado no tiene los tubos correctamente conectados.

- Abrir la tapa de acceso a los bidones.
- Comprobar que todos los tubos están conectados tal como indica el diagrama de conexiones que se encuentra en el interior de la tapa de acceso a los bidones (Ref. 12, Figura 1).
- Pulsar Reintentar. El instrumento realiza de nuevo la comprobación.
- Cerrar la tapa de acceso a los bidones.

Si se verifica que las conexiones son correctas y después de pulsar Reintentar el programa vuelve a mostrar el mismo mensaje, existe la posibilidad de Ignorar para continuar la serie.

21.3.2 Bidón XX mal colocado



21-8

Grifols Argentina S.A.

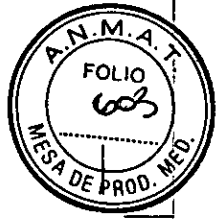
DR. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA

SEBASTIAN E. NAVARRO
APODERADO

GRIFOLS

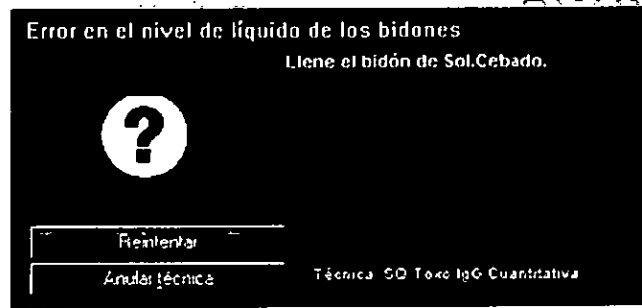
12433



El bidón indicado no está completamente introducido haciendo que el sistema de niveles de los bidones no lo detecte.

- Abrir la tapa de acceso a los bidones.
- Empujar hacia el interior del instrumento el bidón indicado hasta que la marca que hay en la base se vea completamente.
- Cerrar la tapa de acceso a los bidones y pulsar Reintentar.

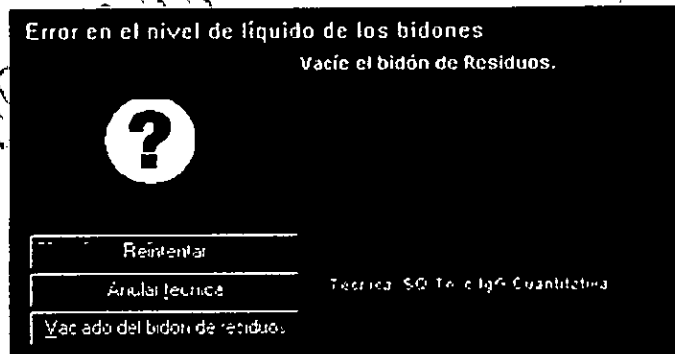
21.3.3 Error de nivel en los bidones



El bidón indicado tiene un volumen inferior al nivel mínimo de funcionamiento.

- Abrir la tapa de acceso a los bidones.
- Retirar el bidón y añadir el volumen mínimo necesario.
- Pulsar Reintentar.
- Cerrar la tapa de acceso a los bidones.

Si se trata del bidón de residuos el proceso también se detiene cuando se detecta que está lleno.



GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANDREA CAMINOS DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENT

SEBASTIAN E. NAVARRO APODERADO

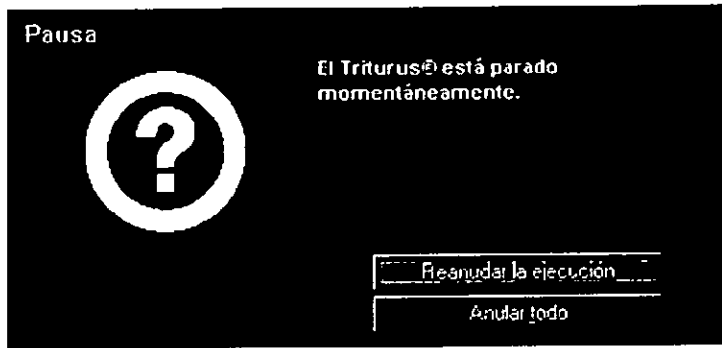
21-9

12433

Triturus® Instrucciones de utilización

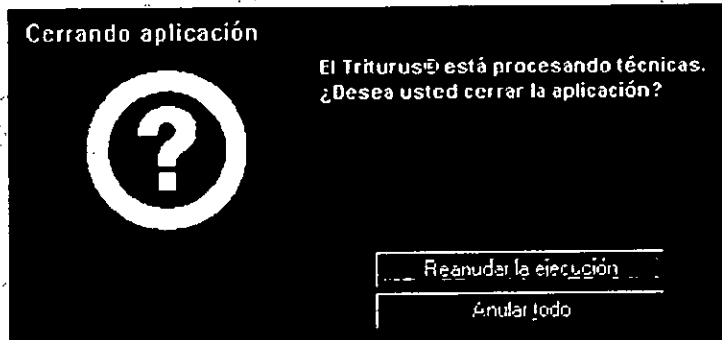
Avisos e Incidencias

21.3.5 El Triturus® está parado momentáneamente



El Triturus® ha parado su ejecución a petición del OPERADOR.

21.3.6 El Triturus® está procesando técnicas



El OPERADOR ha pulsado "Cerrar la aplicación" durante la ejecución de las series.

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

GRIFOLS

21-11

12 433

21.3.7 No hay carrusel instalado



El Triturus® no detecta ningún carrusel instalado.

- Abrir la puerta del carrusel.
- Colocar el carrusel procurando que quede bien encajado en el centrador del sistema de arrastre.
- Cerrar la puerta del carrusel y pulsar Reintentar.

Si el carrusel está presente y el programa muestra el mensaje, puede suceder que el carrusel no esté correctamente encajado en el centrador del sistema de arrastre.

- Abrir la puerta del carrusel.
- Girar ligeramente el carrusel hasta que baje al encajar con el centrador del sistema de arrastre.
- Cerrar la puerta del carrusel y pulsar Reintentar.

GRIFOLS Argentina S.A.
DORA CAMINOS
INGENIERA TECNICA

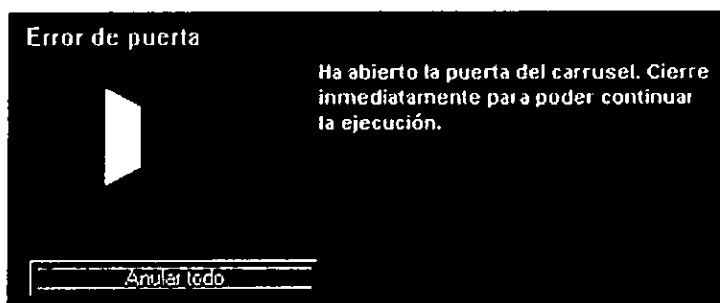
GRIFOLS ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

72437

Triturus® Instrucciones de utilización

Avisos e Incidencias

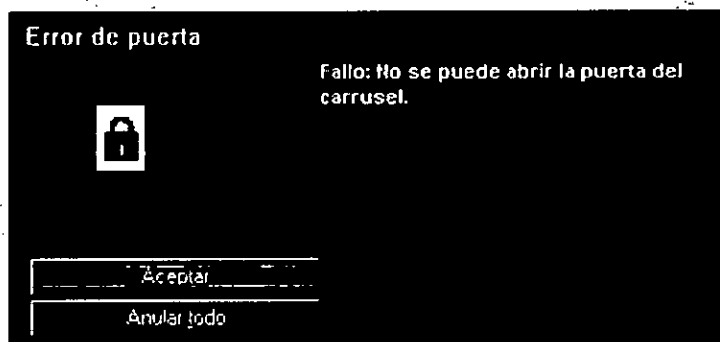
21.3.8 Puerta del carrusel abierta



- Cerrar adecuadamente la puerta del carrusel.

Si ello tiene lugar en mitad de un proceso, el Triturus® continúa automáticamente la tarea pendiente.

21.3.9 No se puede abrir la puerta del carrusel



El Triturus® no consigue abrir la puerta del carrusel. Puede ocurrir que se intente abrir la puerta con la mano mientras se solicita la apertura a través del pulsador.

- No sujetar la puerta.
- Pulsar de nuevo el pulsador.
- Pulsar Aceptar.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO

GRIFOLS Argentina S.A.

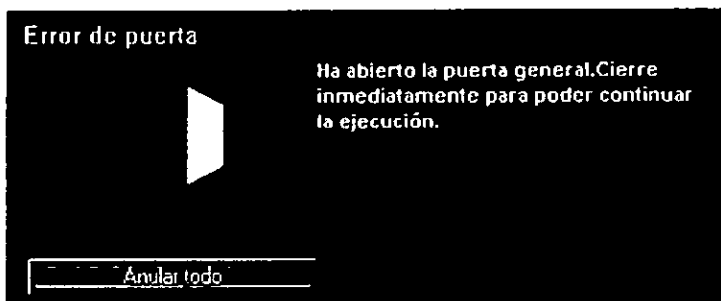
GRIFOLS

DR. ANDRÉS CAMENOS
DIRECTORA TÉCNICA

21-13

12 433

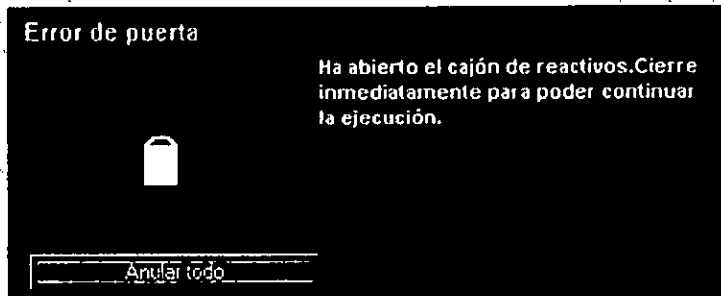
21.3.10 Puerta general abierta



- Cerrar adecuadamente la puerta general del equipo.

Si ello tiene lugar en mitad de un proceso, el Triturus® continúa automáticamente la tarea pendiente.

21.3.11 Cajón de reactivos abierto



- Cerrar adecuadamente el cajón de reactivos.

Si ello tiene lugar en mitad de un proceso, el Triturus® continúa automáticamente la tarea pendiente.

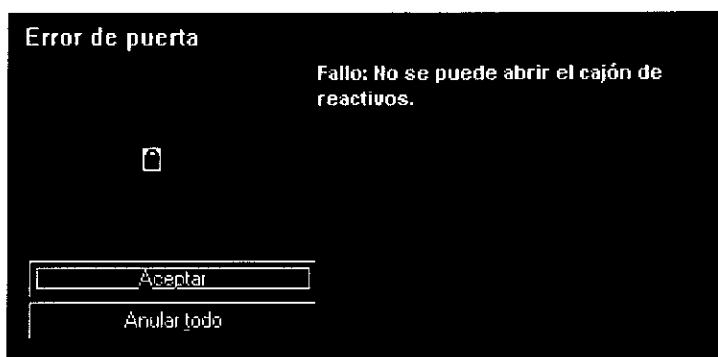
Grifols Argentina S.A

Dra. ANDRÉS CAMINO
DIRECCIÓN TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

21.3.12 No se puede abrir el cajón de reactivos



El Triturus® no consigue abrir el cajón de reactivos. Puede ocurrir que se intente abrir el cajón con la mano mientras se solicita la apertura a través del pulsador.

- No sujetar el cajón.
- Pulsar de nuevo el pulsador.
- Pulsar Aceptar.

21.3.13 Plataforma de entrada de placas en posición vertical



- Abrir la puerta del carrusel.
- Colocar horizontalmente la bandeja de entrada de placas.
- Cerrar la puerta del carrusel.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Grifols Argentina S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

21-15

GRIFOLS

21.3.14 Error de nivel

Aparece la ventana de error de nivel cuando la sonda no detecta líquido.

- Abrir la puerta del carrusel o del cajón de reactivos.
- Añadir el volumen mínimo necesario de muestra o reactivo indicado.
- Cerrar la puerta del carrusel/cajón de reactivos.
- Pulsar Reintentar para continuar.

Si el Triturus® está utilizando la punta desechable para dispensar diluyente o reactivos, saldrá en la ventana de error, la opción de Cambio de puntas.

Defectos en las puntas pueden causar este tipo de error. Mediante esta opción, el programa desechará la punta causante del problema y reintentará la detección con una nueva punta.

Existe la posibilidad de pulsar la opción Arreglo Manual.

Arreglo manual en muestras:



- Abrir la puerta del carrusel y comprobar que existe un mínimo de volumen para realizar la aspiración.
- Cerrar la puerta y pulsar Arreglo manual. Aparecerá la siguiente pantalla:

Grifols Argentina S.A.

Drn. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

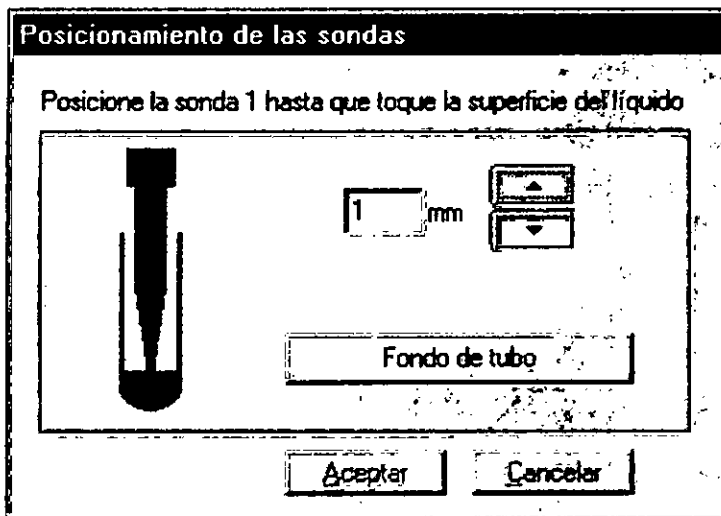
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APROBADO

12 433

Triturus® Instrucciones de utilización

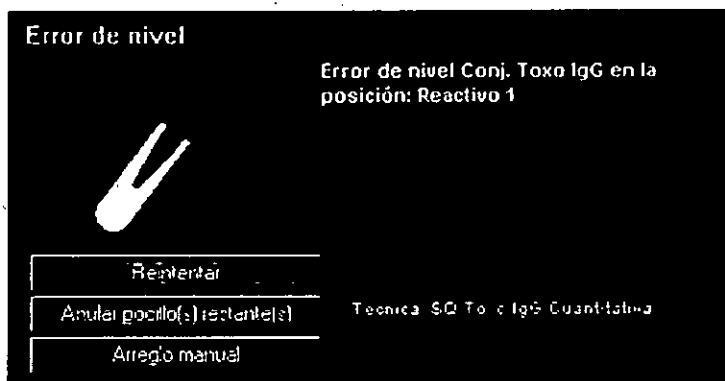
Avisos e incidencias



- Utilizar los cursores para bajar las sondas hasta tocar el líquido, o bien posicionar las sondas directamente en el fondo de tubo pulsando Fondo de tubo.
- Pulsar Aceptar.

Saldrá una ventana de aviso para informar que los pocillos pipeteados de esta forma aparecerán marcados en la ventana de resultados y deberán ser validados individualmente.

Arreglo manual en reactivos:



GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

21-17
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO

616

GRIFOLS

12 433

Triturus® Instrucciones de utilización

Avisos e Incidencias

Tras pulsar Arreglo manual se detallan los pocillos en los que hay que dispensar manualmente el reactivo requerido.

Pipeteo manual de reactivos

Dispense 100 µl de Conj. Toxo IgG en incubador 1 en los pocillos coloreados en verde: B3, D3, E3, F3, G3, H3, A4, B4, C4, D4, E4, F4, G4, H4, A5, B5, C5, D5, E5, F5, G5, H5, A6, B6, C6, D6, E6, F6, G6, H6, A7, B7, C7, D7, E7, F7, G7

Aceptar

Pulsar Aceptar.

Los pocillos involucrados aparecerán marcados en la ventana de resultados y el OPERADOR deberá validarlos individualmente.

21.3:15 Volumen insuficiente

Error de nivel

No hay suficiente 17969903 en la posición: Muestras 3

Muestra: 17969903

Reintentar

Cancelar muestra

Areglo manual

El Triturus® detecta nivel de líquido pero el volumen existente no es suficiente para realizar el proceso.

21-18

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

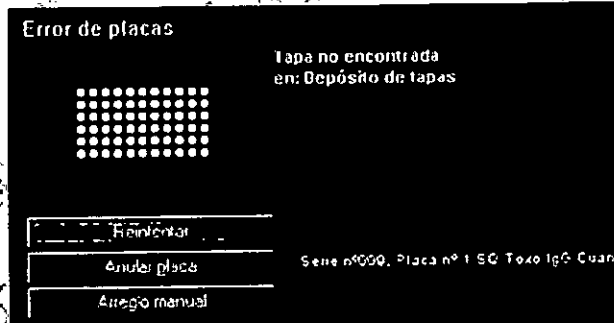
617

GRIFOLS

Después de detectar la placa, el Triturus® no ha conseguido cogerla. Pulsar Reintentar. Si no se resuelve la incidencia, utilizar la opción Arreglo manual.

- Pulsar Arreglo manual.
- Abrir la puerta del carrusel/puerta general.
- Colocar la placa manualmente en la posición que indica el gráfico que aparece en pantalla.
- Cerrar la puerta del carrusel/puerta general.
- Pulsar Aceptar para continuar.

21.3.23 No se encuentra tapa en el depósito de tapas



El Triturus® no consigue detectar la tapa en la posición indicada. Puede ocurrir que se haya retirado la tapa para inspeccionar la placa y no se haya devuelto a su lugar.

- Abrir la puerta general.
- Colocar la tapa en la posición indicada en el mensaje.
- Cerrar la puerta general.
- Pulsar Reintentar.

Si la tapa se encuentra en su sitio pero el Triturus® no consigue detectarla, solucionar la incidencia utilizando la opción Arreglo manual.

- Pulsar Arreglo manual.
- Abrir la puerta general.
- Colocar la tapa manualmente en la posición que indica el gráfico que aparece en pantalla.



12 433

Triturus® Instrucciones de utilización

Solución de incidencias

PROBLEMA	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIÓN
	La junta de goma del tapón de los bidones no está presente o está deteriorada.	Asegurarse que la junta de goma de los tapones está presente y en condiciones adecuadas.
	Los conectores de los bidones no están debidamente conectados.	Conectar los conectores adecuadamente y de acuerdo al esquema correspondiente.
Densidad óptica de calibradores y controles baja	El volumen de calibradores y/o controles en los viales correspondientes es insuficiente.	Asegurarse que el volumen de calibradores y/o controles es suficiente para realizar el análisis.
Curva de calibración errónea	El valor introducido para los calibradores no corresponde con el indicado por el fabricante.	Introducir el valor de los calibradores indicado por el fabricante.
	Calibradores mal posicionados.	Colocar los calibradores en las posiciones indicadas en la pantalla de la Hoja de Trabajo.
Controles fuera de límite	El valor introducido para el rango de aceptación de los controles no corresponde con el indicado por el fabricante.	Introducir el valor del rango de aceptación de los controles indicado por el fabricante.
	Controles mal posicionados.	Colocar los calibradores en las posiciones indicadas en la pantalla de la Hoja de Trabajo.
Baja precisión	Marco no calibrado en el lavador.	Calibrar adecuadamente cada marco antes de utilizar.
	El marco utilizado es diferente al programado para el análisis.	Asegurarse que el marco utilizado es el mismo que el programado.

CONFIDENTIAL

22-2

Grifols Argentina S.A.

DR. ANURBA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

GRIFOLS

627

GRIFOLS



12433

Trifurus® Instrucciones de utilización

Solución de incidencias

PROBLEMA	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIÓN
	El bidón de la solución de lavado no está debidamente colocado.	Colocar los bidones de solución de lavado de acuerdo a la pantalla de la Hoja de Trabajo.
	Presencia de burbujas de aire y/o gotas en las paredes de los viales de los calibradores y/o controles.	Agitar ligeramente los viales de calibradores y/o controles antes de utilizarlos.
Imposibilidad de vaciar el bidón de residuos	Los conectores del bidón de residuos no están colocados debidamente.	Conectar los conectores adecuadamente y de acuerdo al esquema correspondiente.
Imposibilidad de leer los códigos de barras	Códigos en mal estado.	Cambiar el código o hacer la identificación manual.
	Etiqueta del código despegada del tubo o fuera de la zona de lectura.	Pegar correctamente en su lugar.
	Tipo de código no legible por el lector.	Utilizar el tipo de código correcto o configurar el lector para dichos códigos.

CONFIDENTIAL INFORMATION

Grifols Argentina S.A.

DR. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

GRIFOLS

22-3

628

GRIFOLS



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

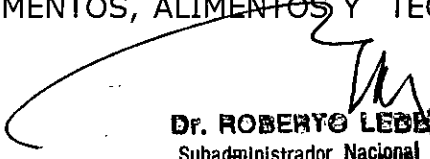
Expediente nº 1-47-3110-1063/16-7

Se autoriza a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado TRITURUS / ANALIZADOR AUTOMÁTICO DE ENZIMOINMUNOANÁLISIS EN PLACA DE MICROPOCILLOS ABIERTO, PARA REALIZAR DIFERENTES ANÁLISIS DE UNA SERIE DE MUESTRAS Y PROCESAR VARIAS SIMULTÁNEAMENTE, CON REACTIVOS PARA TÉCNICAS INMUNOENZIMÁTICAS los componentes principales son: carrusel de muestras, lector de código de barras, gradilla de reactivos, incubadores, lavador y lector de placas cajón de desecho y fuente de luz del lector, Condiciones de almacenamiento : -10 a 60°C y 0 a 85 % de humedad. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: DIAGNOSTICS GRIFOLS S.A., Passeig Fluvial, 24 , 08150 Parets del Valles, Barcelona, ESPAÑA. 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 **008493**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

07 NOV. 2016


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T. sello