



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3304/17-4

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3304/17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I (División Diagnóstica) solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados: **1)** Cobas 8000 core unit – Cat N° 5641446; **2)** ISE 900 Module – Cat N° 5641497; **3)** Cobas 8000 c 502 Module – Cat N° 5964067; **4)** Cobas 8000 c 701 Module – Cat N° 5641489; **5)** Cobas 8000 c 702 Module – Cat N° 6473245; **6)** Cobas 8000 e 602 Module – Cat N° 5990378; **7)** Cobas 8000 e 801 Module – Cat N° 7682913; **8)** Cobas 8000 ISE Support box – Cat N° 8126232; **9)** ProCell II M – Cat N° 6908799; **10)** PreClean II M - Cat N° 6908853; **11)** CleanCell M – Cat N° 4880293; **12)** NaOHD – Cat N° 5172128; **13)** SMS – Cat N° 5172136; **14)** NaCl – Cat N° 5172152; **15)** ECO-D – Cat N° 5907543; **16)** ISE Diluent Gen 2 – Cat N° 4880480; **17)** Cobas e 801 MSB/MSBL – Cat N° 8459606; **18)** Cobas e 801 analytical Unit – Cat N° 8454345; **19)** Sample Cleaner 2, SmpCln 2 – Cat N° 5968828; **20)** Sample Cleaner 1, SmpCln 1 – Cat N° 5352991; **21)** ISE Internal Standard Gen 2 – Cat N° 4880455.

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados: **1)** Cobas 8000 core unit – Cat N° 5641446; **2)** ISE 900 Module – Cat N° 5641497; **3)** Cobas 8000 c 502 Module – Cat N° 5964067; **4)** Cobas 8000 c 701 Module – Cat N° 5641489; **5)** Cobas 8000 c 702 Module – Cat N° 6473245; **6)** Cobas 8000 e 602 Module – Cat N° 5990378; **7)** Cobas 8000 e 801 Module – Cat N° 7682913; **8)** Cobas 8000 ISE Support box – Cat N° 8126232; **9)** ProCell II M – Cat N° 6908799; **10)** PreClean II M - Cat N° 6908853; **11)** CleanCell M – Cat N° 4880293; **12)** NaOHD – Cat N° 5172128; **13)** SMS – Cat N° 5172136; **14)** NaCl – Cat N° 5172152; **15)** ECO-D – Cat N° 5907543; **16)** ISE Diluent Gen 2 – Cat N° 4880480; **17)** Cobas e 801 MSB/MSBL – Cat N° 8459606; **18)** Cobas e 801 analytical Unit – Cat N° 8454345; **19)** Sample Cleaner 2, SmpCln 2 – Cat N° 5968828; **20)** Sample Cleaner 1, SmpCln 1 – Cat N° 5352991; **21)** ISE Internal Standard Gen 2 – Cat N° 4880455, de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I (División Diagnostica) con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2019-56441832-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 740-312”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **1)** Cobas 8000 core unit – Cat N° 5641446; **2)** ISE 900 Module – Cat N° 5641497; **3)** Cobas 8000 c 502 Module – Cat N° 5964067; **4)** Cobas 8000 c 701 Module – Cat N° 5641489; **5)** Cobas 8000 c 702 Module – Cat N° 6473245; **6)** Cobas 8000 e 602 Module – Cat N° 5990378; **7)** Cobas 8000 e 801 Module – Cat N° 7682913; **8)** Cobas 8000 ISE Support box – Cat N° 8126232; **9)** ProCell II M – Cat N° 6908799; **10)** PreClean II M - Cat N° 6908853; **11)** CleanCell M – Cat N° 4880293; **12)** NaOHD – Cat N° 5172128; **13)** SMS – Cat N° 5172136; **14)** NaCl – Cat N° 5172152; **15)** ECO-D – Cat N° 5907543; **16)** ISE Diluent Gen 2 – Cat N° 4880480; **17)** Cobas e 801 MSB/MSBL – Cat N° 8459606; **18)** Cobas e 801 analytical Unit – Cat N° 8454345; **19)** Sample Cleaner 2, SmpCln 2 – Cat N° 5968828; **20)** Sample Cleaner 1, SmpCln 1 – Cat N° 5352991; **21)** ISE Internal Standard Gen 2 – Cat N° 4880455.

Indicación de uso: 1) Módulo de ingreso y gestión de los racks de muestras; 2) Determinación potenciométrica de iones (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>) mediante cloro ión selectivo (ISE); 3) Módulo fotométrico para análisis de química clínica, para volúmenes de tests medianos; 4) Módulo fotométrico para análisis de química clínica, para grandes volúmenes de tests; 5) Módulo fotométrico para análisis de química clínica, para grandes volúmenes de tests con carga automática de los packs de reactivo; 6) Módulo para análisis de inmunoensayos por electroquimioluminiscencia; 7) Módulo para análisis de inmunoensayos por electroquimioluminiscencia de grandes volúmenes (300 tests por hora); 8) Accesorio para complemento del módulo ISE 900/1800 que permite la conexión del módulo cobas c 502, contiene las botellas para adición de detergentes que reducen la tensión superficial, anulando las burbujas que generan interferencias en las lecturas fotométricas; 9) Solución del sistema accesoria destinada a generar señales electroquímicas en los inmunoanalizadores cobas e 801. Se utiliza en el acondicionamiento de electrodos, transporte de la mezcla de reacción, lavado de micropartículas recubiertas de estreptavidina y generación de señales; 10) Solución de detergente accesoria para eliminar las sustancias que puedan interferir en la detección de señales. Se emplea en los analizadores cobas e 801 junto con los reactivos de tests Elecsys; 11) Solución para la limpieza de la unidad de detección de los analizadores Elecsys y cobas e. Se utiliza en conjunto con módulos analíticos o reactivos de cobas e; 12) Solución de lavado para las pipetas de reactivos y cubetas de reacción en los sistemas Roche/Hitachi cobas c; 13) Solución de lavado para las pipetas de reactivos y cubetas de reacción en los sistemas Roche/Hitachi cobas c; 14) Diluyente de muestras en los sistemas cobas c; 15) Aditivo para el baño de reacción para reducir la tensión superficial en los sistemas cobas c; 16) Diluyente de muestras para el módulo ISE; 17) Componente del módulo cobas e 801; 18) Componente del módulo cobas e 801; 19) Solución de lavado para jeringas de muestras en los sistemas Roche/Hitachi cobas c; 20) Solución de lavado para jeringas de muestras en los sistemas Roche/Hitachi cobas c; 21) Solución accesoria para el módulo ISE.

Forma de presentación: 1) a 8), 17) y 18) Envases por unidad; 9) Envases conteniendo: 2 frascos x 2L de tampón de sistema; 10) Envases conteniendo: 2 frascos x 2L de solución detergente de detección; 11) Envases conteniendo: 2 frascos x 2L de solución para la limpieza; 12) Envases conteniendo 1 vial x 102 ml; 13) y 14) Envases conteniendo 1 vial x 119 ml; 15) Envases conteniendo 1 vial x 96 ml; 16) y 21) Envases conteniendo: 2 frascos x 2L de diluyente de muestras; 19) y 20) Envases conteniendo 1 vial x 20 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: **1) a 8), 17) y 18)** No aplica; **9)** QUINCE (15) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 y 25 °C; **10), 11), 12), 13), 16), 19), 20), 21)** VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 y 25 °C; **14)** VEINTIUNO (21) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 y 25 °C; **15)** DIECINUEVE (19) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 y 25 °C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

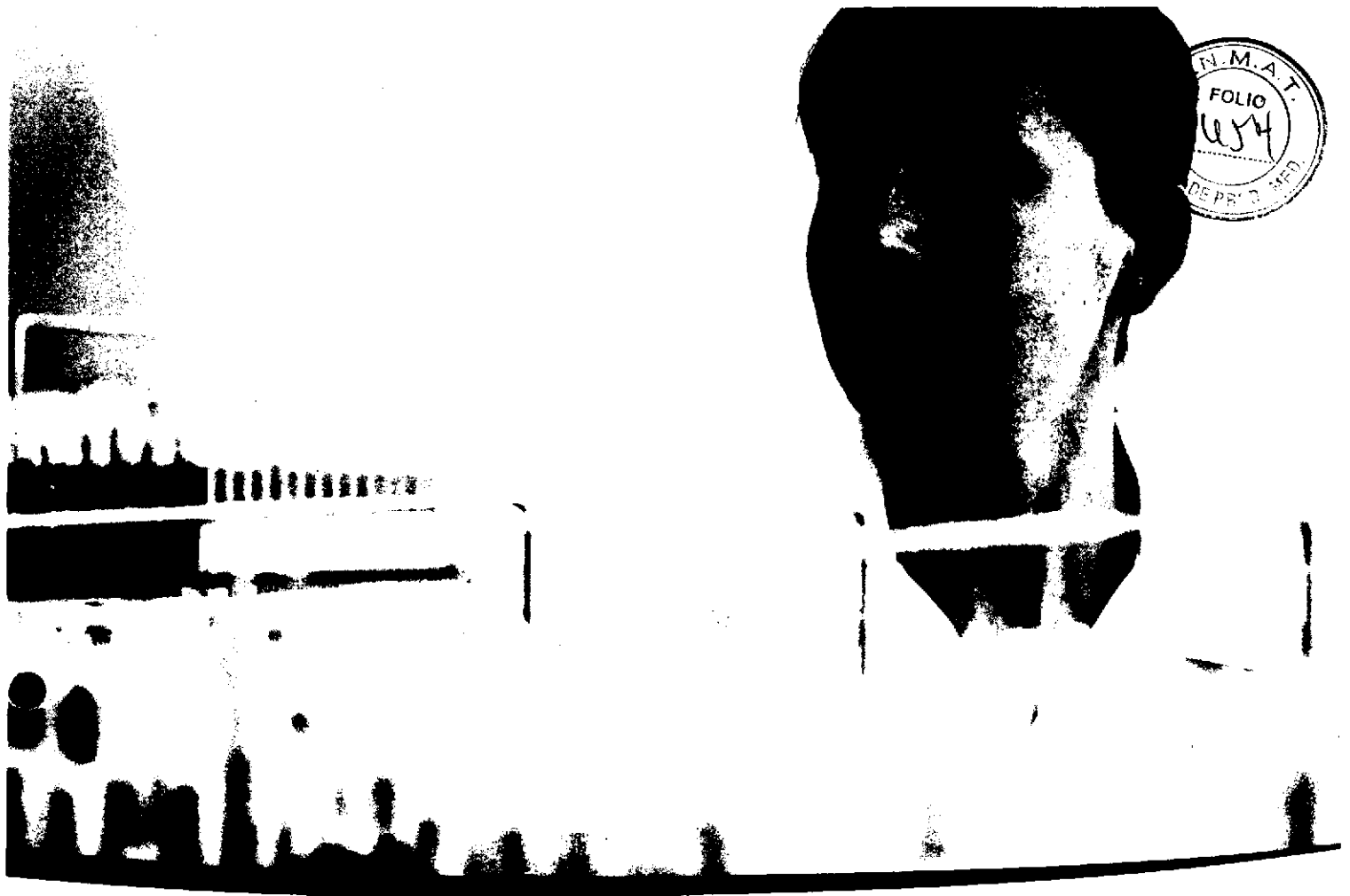
Nombre y dirección del fabricante: 1) a 8) Hitachi High-Technologies Corporation, Naka Division, 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken, 312-8504, Japón para Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania; 9), 10), 12) a 16) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania. 11) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania o Fisher Diagnostics, A division of Fisher Scientific Company, LLC. A part of Thermo Fisher Scientific, Inc. 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia 22645, Estados Unidos. Para Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania; 17) a 18) Hitachi High-Technologies Corp., 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken, 312-8501, Japón para Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania; 19) a 21) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-3304/17-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.20 17:38:36 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

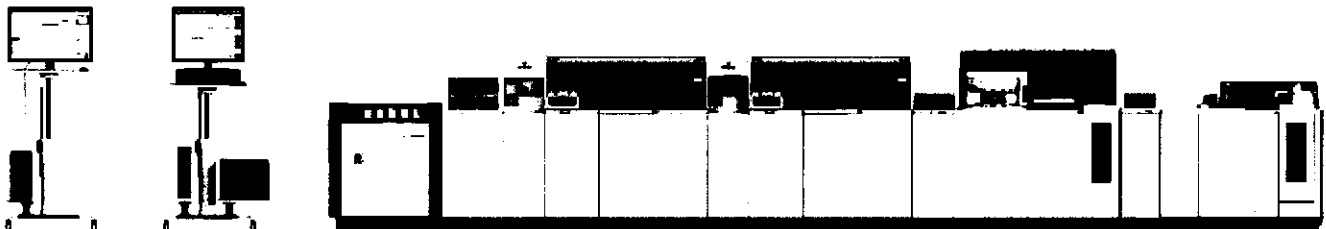
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.20 17:38:38 -0300'





# cobas<sup>®</sup> 8000 modular analyzer series

● Guía de formación – Versión 1.0



**cobas<sup>®</sup>**  
*Life needs answers*  
Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODUTTORES ROCHES S.A. O. S. R. L.  
DIVISIONE DIAGNOSTICA  
CO - DIRETORIA TECNICA

## Información sobre la publicación

Versión de la publicación	Versión del software	Versión "Respuestas a los ejercicios del cobas® 8000 modular analyzer series"	Fecha de la revisión	Descripción del cambio
1.0	UC: 06-02 DM: 1.06.00	1.0	2016-05	Versión inicial

### ☰ Índice de revisiones

Este documento se debe utilizar siempre con las Respuestas a los ejercicios del **cobas® 8000 modular analyzer series** de la Guía de formación que se indica en la tabla superior.

#### Aviso de edición

Esta publicación está destinada a los operadores del **cobas® 8000 modular analyzer series**.

El **cobas® 8000 modular analyzer series** está integrado por los 2 componentes principales siguientes:

- El equipo incluye los módulos analíticos, la unidad de control y otros componentes básicos.
- El **cobas® 8000 data manager** consta de un PC encargado de coordinar los datos en tiempo real entre el equipo y el host.

Se han tomado todas las medidas necesarias para garantizar que la totalidad de la información contenida en esta publicación es correcta en el momento de edición. No obstante, el fabricante de este producto puede estimar necesario actualizar la información de la publicación como resultado de las actividades de control del producto y, por consiguiente, elaborar una nueva versión de esta publicación.

#### Dónde encontrar la información

La **Ayuda en pantalla** contiene toda la información sobre el producto, incluida la siguiente:

- Operación de rutina
- Mantenimiento
- Seguridad
- Información para la resolución de problemas
- Una referencia del software
- Información de configuración
- Información de referencia

La **Guía de seguridad** contiene información de seguridad importante. Debe leer la Guía seguridad antes de utilizar el equipo.



La **Guía de referencia rápida** le ofrece una descripción general de las tareas de rutina y de rutina previa que se realizan en data manager y el instrumento.

El **Manual del operador** impreso se centra en la operación rutinaria y el mantenimiento. Los capítulos se organizan según el flujo de trabajo normal.

Existe un **Manual del operador** específico para **cobas® 8000 data manager**.

El manual del fabricante del PC contiene toda la información sobre el hardware de la unidad de control.

### **▲ Advertencia general**

Para evitar lesiones graves o mortales, asegúrese de familiarizarse con el sistema y la información de seguridad antes de utilizar el sistema.

- ▶ Preste especial atención a todas las precauciones de seguridad.
- ▶ Siga siempre las instrucciones de esta publicación.
- ▶ No utilice el instrumento de forma distinta a la descrita en esta publicación.
- ▶ Guarde todas las publicaciones en un lugar seguro y de fácil acceso.

### **Formación**

No lleve a cabo ninguna operación o tarea de mantenimiento si no ha recibido la formación necesaria de Roche Diagnostics. Deje cualquier tarea no descrita en la documentación del operador en manos de representantes cualificados del servicio técnico de Roche.

### **Capturas de pantalla**

Las capturas de pantalla de esta publicación se han añadido exclusivamente con fines ilustrativos. Los datos configurables y variables (como tests, resultados o nombres de rutas visibles en esta publicación) no se deben utilizar en los análisis del laboratorio.

### **Copyright**

© 2016, Roche Diagnostics GmbH.  
Reservados todos los derechos.

### **Información sobre la licencia**

El software del **cobas® 8000 modular analyzer series** está protegido por legislación contractual, leyes de copyright y tratados internacionales. El **cobas® 8000 modular analyzer series** dispone de una licencia de usuario entre F. Hoffmann-La Roche Ltd. y un titular de la licencia, y únicamente los usuarios autorizados pueden acceder al software y utilizarlo. El uso y la distribución sin autorización pueden resultar en sanciones civiles y penales.

### **Marcas comerciales**

Se reconocen las siguientes marcas comerciales:

Firm. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODUTTORE ROCHE S.A.O. P.I.  
DIVISIONE DIAGNOSTICA  
CO - DIRETTORA TECNICA

COBAS, COBAS C, COBAS E, COBAS INTEGRA y LIFE NEEDS ANSWERS son marcas comerciales de Roche.

El resto de marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios.

**Comentarios**

Se han tomado todas las medidas necesarias para garantizar que esta publicación cumple el propósito previsto. Agradecemos todos los comentarios que nos envíen a este respecto y los tendremos en cuenta durante las actualizaciones. Si tiene algún comentario, póngase en contacto con el representante de Roche.



## Índice de materias

Información sobre la publicación	2	<b>6 Calibración</b>	
Índice de materias	5	Concepto de calibración	183
Uso previsto	7	Solicitud de calibración	188
Símbolos y abreviaciones	7	Descarga de calibradores y asignación de posiciones de rack	189
<b>1 Descripción general</b>		Monitorización de calibraciones	192
Descripción general e introducción <b>cobas</b> <sup>®</sup> 8000 modular analyzer series	13	Comprobación y visualización de los resultados de calibración	193
<b>2 Descripción general del hardware</b>		Alarmas de calibración	196
Información sobre el sistema	17	Enmascaramiento de una calibración	203
Información sobre data manager	19	Ejercicios sobre calibración	204
Información sobre la unidad de control	21	<b>7 Control de calidad</b>	
Unidad core	22	Concepto de CC	213
<b>cobas</b> <sup>®</sup> ISE module	24	Solicitud de un CC	215
<b>cobas c</b> 701 module	27	Instalación de datos de material de CC	217
<b>cobas c</b> 702 module	30	Evaluación de resultados de CC	219
<b>cobas c</b> 502 module	34	Configuración de parámetros de CC	227
<b>cobas e</b> 801 module	36	Eliminación de material de CC	233
<b>cobas e</b> 602 module	38	Ejercicios sobre control de calidad	235
Información de seguridad para los lectores de códigos de barras	41	<b>8 Tests <b>cobas e</b> flow</b>	
Bloqueo de seguridad	43	Tests <b>cobas e</b> flow en el módulo <b>e</b> 801	241
Especificaciones de <b>cobas</b> <sup>®</sup> 8000 modular analyzer series	47	Calibración y CC de tests integrados	244
Especificaciones de los racks	49	Copia de la calibración	245
Especificaciones de contenedores	53	Copia del CC	245
Ejercicios sobre la descripción general del hardware	56	Validación de una copia del CC	246
<b>3 Descripción general del software</b>		CC calculado	247
Descripción general de data manager	79	Validación de los resultados de CC calculados	247
Descripción general de la unidad de control	84	Validación de resultados de tests	249
Ejercicios sobre la descripción general del software	96	Enmascaramiento de un test <b>cobas e</b> flow	252
<b>4 Flujo de trabajo diario</b>		Ejercicios sobre tests <b>cobas e</b> flow	253
Panel Flujo Trabajo	103	<b>9 Peticiones y resultados</b>	
Botón Mantenimiento Diario	105	Petición de tests en la unidad de control	259
Botón Borrar Resultados	106	Creación de peticiones de muestras manualmente en data manager	262
Botón Preparación Reactivos	107	Gestión de las muestras en data manager	264
Botón Selección Calibración y CC	110	Gestión de las muestras en la unidad de control	271
Botón Descarga Parámetros	113	Archivado y borrado de datos	281
Botón Seguimiento Muestras	114	Informes	285
Ejercicios sobre el flujo de trabajo diario	115	Ejercicios sobre peticiones y resultados	287
<b>5 Reactivos</b>		<b>10 Mantenimiento</b>	
Concepto de reactivo	135	Tareas y chequeos de mantenimiento	293
Menú Reactivos y Panorámica Reactivos	152	Programa de mantenimiento	307
Carga de reactivos	163	Apagado del instrumento y reinicio de data manager	312
Ejercicios sobre los reactivos	172	Ejercicios sobre mantenimiento	313

<b>11 Tareas de rutina ampliada</b>	
Tareas de rutina ampliada en la unidad de control	319
Tareas de rutina ampliada en la data manager	325
<b>12 Resolución de problemas</b>	
Contacto con el representante del servicio técnico de Roche	335
Resolución de problemas en los módulos <b>cobas e</b>	337
Cambio de reactivos	338

## Apéndice

---

<b>13 Glosario</b>	
<b>14 Páginas de referencia rápida</b>	
Lista de indicadores de estado y estados de los botones en el módulo e 801	346
<b>cobas e flow</b> CMV IgG Avidity (CMVAviR)	348
<b>cobas e flow</b> CMV IgG Avidity	349
Repetición por duplicado del test <b>cobas e flow</b>	350
<b>cobas e flow</b> HBsAg II Quant II	351
Resumen de funciones de enmascaramiento	352
Marcas de hora	354
Recomendaciones sobre la gestión de usuarios y derechos de acceso en data manager	356
Listas de verificación diaria	358
Índice	365



## Uso previsto

El **sistemacobas® 8000 modular analyzer series** es un sistema controlado por software totalmente automatizado, de acceso aleatorio, para inmunoensayos y análisis fotométricos diseñado para las determinaciones in vitro cualitativas y cuantitativas con una amplia gama de tests.

El **cobas® 8000 modular analyzer series** es un equipo médico para diagnóstico in vitro (IVD).

## Símbolos y abreviaciones

### Nombres de producto

Salvo donde el contexto indique claramente lo contrario, se utilizan los siguientes nombres de producto y descriptores.

Nombre del producto	Descriptor
<b>cobas® 8000 modular analyzer series</b>	Sistema
<b>cobas® 8000 data manager</b>	data manager
<b>cobas® ISE module</b>	módulo ISE
<b>cobas c 702 module</b>	módulo c 702
<b>cobas c 701 module</b>	módulo c 701
<b>cobas c 502 module</b>	módulo c 502
<b>cobas e 801 module</b>	módulo e 801
<b>cobas e 602 module</b>	módulo e 602
<b>cobas c pack</b>	casete de reactivo
<b>cobas e pack</b>	casete de reactivo
<b>cobas e pack verde</b>	casete de reactivo
<b>cobas e flow</b>	test <b>cobas e flow</b>
Sample Cup	cubilete estándar
Micro-Sample Cup	microcubeta
Sarstedt micro tube	cubilete cryo
AssayTip/AssayCup tray	bandeja
WasteLiner	caja para residuos sólidos

☒ Nombres de producto

### Símbolos utilizados en la publicación



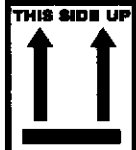
Símbolo	Explicación
•	Elemento de una lista
◻	Temas relacionados con información más detallada
⚡	Sugerencia. Información adicional sobre el uso correcto o consejos útiles.
☒	Símbolos utilizados en la publicación

### Símbolos utilizados en los productos

### Abreviaciones

Símbolo	Explicación
▶	Inicio de la tarea
❶	Información adicional de una tarea
→	Resultado de una acción en una tarea
📅	Frecuencia de la tarea
🕒	Duración de la tarea
📦	Materiales necesarios para la tarea
📋	Requisitos previos de la tarea
📄	Tema. Utilizado en referencias cruzadas de temas.
▶	Tarea. Utilizado en referencias cruzadas de tareas.
🖼️	Ilustración. Utilizado en títulos de ilustraciones y referencias cruzadas de ilustraciones.
📊	Tabla. Utilizado en títulos de tablas y referencias cruzadas de tablas.
√ <sub>x</sub>	Ecuación. Utilizado en referencias cruzadas de ecuaciones.

☰ Símbolos utilizados en la publicación

Símbolo	Explicación
	Global Trade Item Number (número mundial de un artículo comercial)
	Número de artículos incluidos en el paquete
	Orientación del paquete durante el transporte

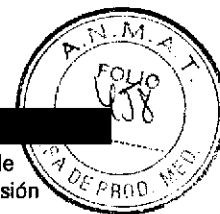
☰ Símbolos utilizados en los productos

Se usan las siguientes abreviaciones:

Abreviación	Definición
ACN	Application Code Number (Número de código de aplicación)
CellCln1	Solución de lavado básica para cubetas de reacción (NaOH-D)
CellCln2	Solución de lavado ácida para cubetas de reacción
CFAS	Calibrador para sistemas automatizados (C.f.a.s.)
CSV	Comma Separated Values (valores separados por comas)
DIL	ISE Diluent
ECL	Electroquimioluminiscencia

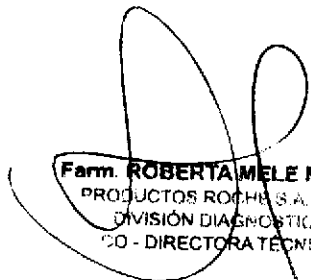
☰ Abreviaciones





Abreviación	Definición
ECO-D	EcoTergent, aditivo del baño de incubación para reducir la tensión superficial
IEC	International Electrical Commission (Comisión Eléctrica Internacional, CEI)
IS	ISE Internal Standard
ISE	Ion-selective electrode (electrodo ion selectivo)
ISE COMP	ISE Standard High, utilizado como calibrador 3
ISE HIGH	ISE Standard High, utilizado como calibrador 2
ISE LOW	ISE Standard Low, utilizado como calibrador 1
IVD	In vitro diagnostic (diagnóstico in vitro)
LED	Diodo emisor de luz
LLD	Detección de nivel de líquido
MSB	Buffer de muestras del módulo
n/d	No aplicable
NACL	Solución NaCl, utilizada como diluyente
CC	Control de calidad
REF	Solución ISE Reference Electrolyte
RFID	Radio-Frequency Identification (Identificación por radiofrecuencia)
SD	Desviación estándar
SmpCln1	Solución de lavado básica para agujas de muestra
SmpCln2	Solución de lavado ácida para agujas de muestra
SMS	Solución de lavado para agujas de reactivo y cubetas de reacción (D2)
Urgente	Tiempo de respuesta breve
SysClean	ISE Cleaning Solution / Elecsys SysClean

☐ Abreviaciones

  
**Farm. ROBERTA MELE MAZZA**  
PRODUCTOS ROCHE S.A.O. S.R.L.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
CO - DIRECTORA TECNICA



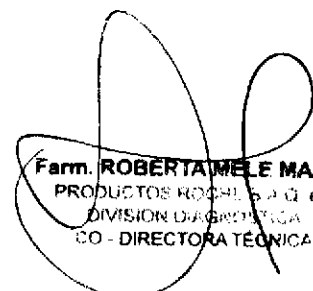


# Descripción general

## Contenido del capítulo

---

Descripción general e introducción cobas® 8000 modular analyzer series.....	13
---	----



Farm. ROBERTA ELE MAZZA  
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. E. I.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
CO - DIRECTORA TÉCNICA

## Índice de materias



# Descripción general e introducción cobas® 8000 modular analyzer series

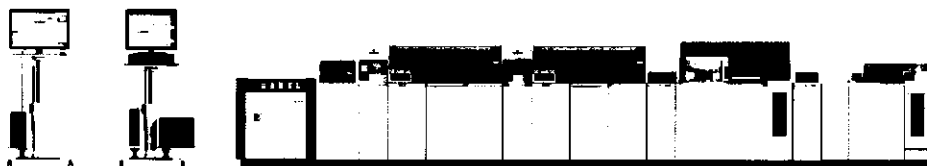
cobas® 8000 modular analyzer series  
Formación del operador - Versión 0.3

Descripción general e introducción

## Estructura del cobas® 8000 modular analyzer series

El cobas® 8000 modular analyzer series es un sistema de alto rendimiento para el análisis in vitro. Este sistema está formado por una combinación de distintos componentes de hardware y software:

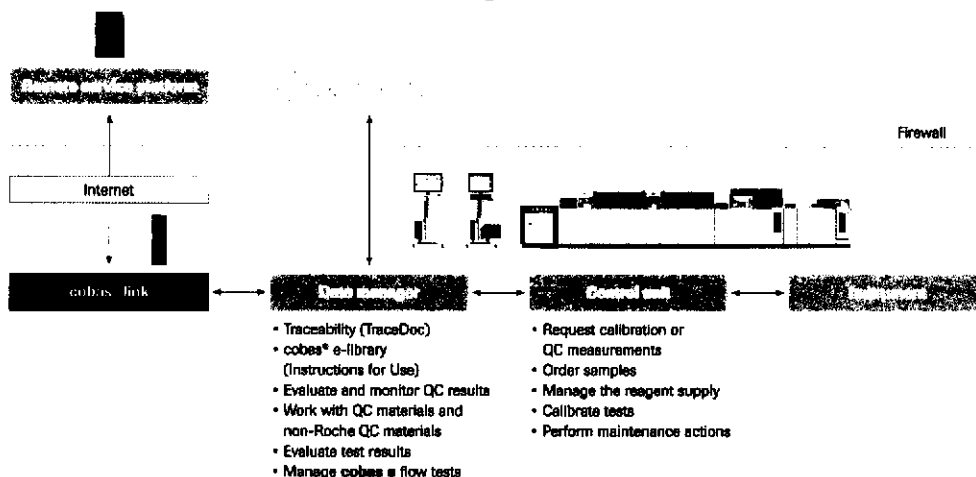
- Unidad de control
- cobas® 8000 data manager
- Instrumento - módulo ISE/c 702 (e 701)/c 502/e 801/e 602



cobas® 8000 modular analyzer series  
Formación del operador - Versión 0.3

Descripción general e introducción

## Estructura del cobas® 8000 modular analyzer series



Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODOTTOS ROCHE S.p.A.  
DIVISIONE DIAGNOSTICI  
CO - DIRETTORA TECNICA

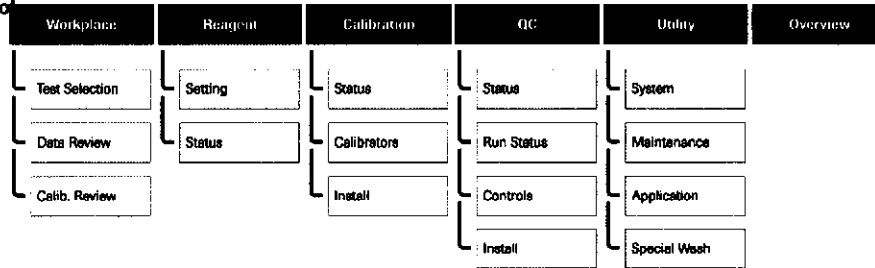
# Descripción general e introducción cobas® 8000 modular analyzer series

cobas® 8000 modular analyzer series  
Formación del operador - Versión 0.3

Descripción general e introducción

## Estructura del cobas® 8000 modular analyzer series

### Descripción general del software de la unidad de control



Main menus and related submenus



Página 3

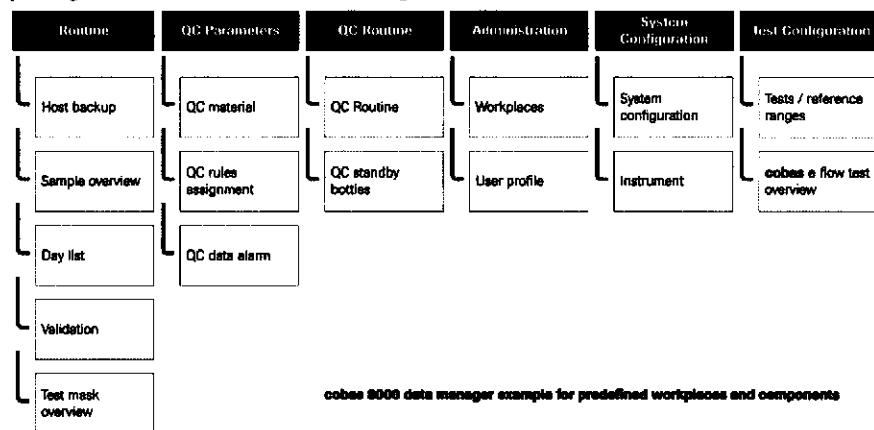
**cobas®**  
Life needs answers

cobas® 8000 modular analyzer series  
Formación del operador - Versión 0.3

Descripción general e introducción

## Estructura del cobas® 8000 modular analyzer series

### Descripción general del software de data manager

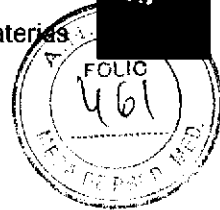


cobas 8000 data manager example for predefined workplaces and components



Página 4

**cobas®**  
Life needs answers



# Descripción general del hardware

## Contenido del capítulo

**2**

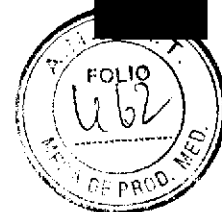
Información sobre el sistema .....	17
Información sobre data manager .....	19
Información sobre la unidad de control .....	21
Unidad core .....	22
cobas® ISE module .....	24
cobas c 701 module .....	27
cobas c 702 module .....	30
cobas c 502 module .....	34
cobas e 801 module .....	36
cobas e 602 module .....	38
Información de seguridad para los lectores de códigos de barras .....	41
Información sobre el lector de códigos de barras láser .....	41
Información sobre los lectores de códigos de barras tipo LED .....	42
Bloqueo de seguridad .....	43
Información sobre el bloqueo de seguridad electrónico para varias cubiertas .....	44
Reanudación de la operación después de una detención generada por un bloqueo de seguridad .....	44
Información sobre el bloqueo de seguridad mecánico en la cubierta superior de los módulos e 801 y c 702 .....	46
Especificaciones de cobas® 8000 modular analyzer series .....	47
Especificaciones de los racks .....	49
Especificaciones de racks con y sin estabilizadores .....	49
Lista de clases de racks para racks con estabilizadores .....	50
Lista de clases de racks para racks sin estabilizadores .....	51
Especificaciones de contenedores .....	53
Lista de contenedores estándar .....	53
Lista de tubos no estándar .....	54

**2 Descripción general del hardware**

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODUCTOS ROCHE S.A. D. I.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
CO - DIRECTORA TECNICA

Lista de tubos de falso fondo .....	54
Lista de microtubos Sarstedt .....	55
Ejercicios sobre la descripción general del hardware	56
Descripción general del hardware del módulo ISE .....	56
Especificaciones del módulo c 701 .....	58
Descripción general del hardware del módulo c 701 .....	58
Especificaciones del módulo c 702 .....	61
Descripción general del hardware del módulo c 702 .....	62
Descripción general del hardware del módulo c 502 .....	66
Especificaciones del módulo c 502 .....	69
Especificaciones del módulo e 801 .....	69
Descripción general del hardware del módulo e 801 .....	70
Especificaciones del módulo e 602 .....	73
Descripción general del hardware del módulo e 602 .....	73
Especificaciones de los racks .....	76



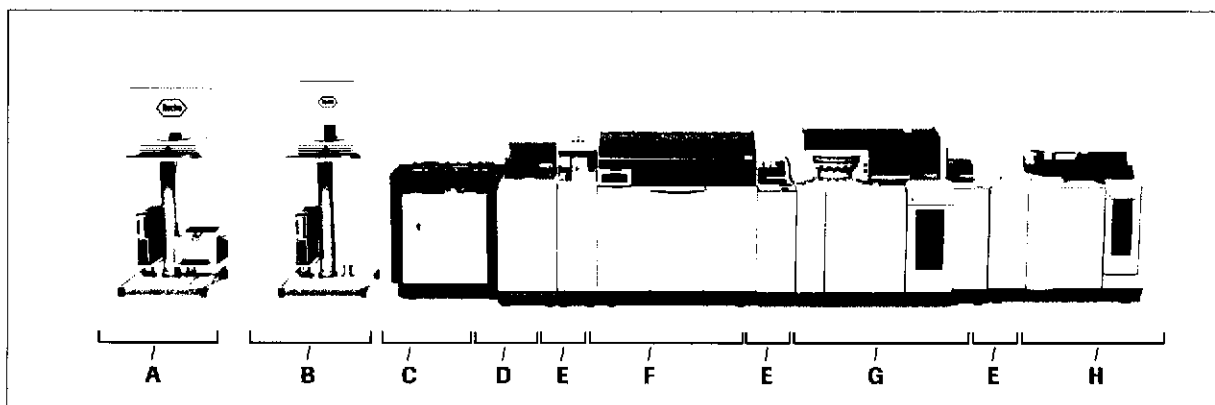


# Información sobre el sistema

El sistema **cobas**<sup>®</sup> 8000 modular analyzer series es una infraestructura de laboratorio de alto rendimiento íntegramente automatizada para la realización de tests de química clínica e inmunología. El sistema está diseñado para admitir un amplio espectro de tests *in vitro* cuantitativos y cualitativos y puede funcionar las 24 horas del día, los 7 días de la semana.

El sistema consta de los siguientes componentes:

- data manager
- Unidad de control
- Componentes básicos
- Módulo ISE (opcional)
- Hasta 4 módulos **cobas c**/módulos **cobas e**



- |                            |  |                              |
|----------------------------|--|------------------------------|
| <b>A</b> data manager      | <b>D</b> Módulo ISE                          | <b>G</b> Módulo <b>c</b> 502 |
| <b>B</b> Unidad de control | <b>E</b> Buffer de muestras del módulo (MSB) | <b>H</b> Módulo <b>e</b> 602 |
| <b>C</b> Unidad core       | <b>F</b> Módulo <b>c</b> 701                 |                              |

☐ Componentes del sistema (configuración de ejemplo)

Cada módulo analítico cuenta con su propio buffer de muestras del módulo (MSB). El módulo ISE, sin embargo, comparte un MSB con el primer módulo **cobas c** o **cobas e** del instrumento.

Grupo de componentes	Componente	Función	Características seleccionadas
<b>data manager</b>		Centro de control entre el host, <b>cobas</b> <sup>®</sup> link y la unidad de control	Peticiones y resultados procesados Gestión de datos de CC Acceso a <b>cobas</b> <sup>®</sup> link
<b>Unidad de control</b>		Control de las funciones del instrumento	Guía para la preparación del funcionamiento diario Visualización del estado de los módulos

☒ Componentes del sistema

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODUTTORE ROCHE S.p.A. e I  
DIVISIONE DIAGNOSTICA  
CO - DIRETTORICA TECNICA

Grupo de componentes	Componente	Función	Características seleccionadas
<b>Componentes básicos</b>	Unidad core	Carga/descarga de racks	Hasta 200 racks/h Capacidad del buffer de entrada: 60 racks Capacidad del buffer de salida: 60 racks Rotación de tubos (opcional)
	MSB	Retención de los racks antes del pipeteo	Cada módulo analítico tiene su propio MSB 20 posiciones para racks 5 posiciones para racks de CC automático
<b>Módulos analíticos</b>	Módulo ISE	Determinación de iones Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , y Cl <sup>-</sup>	Hasta 900 tests/h (1 unidad ISE) Hasta 1.800 tests/h (2 unidades ISE)
	Módulo c 701	Tests fotométricos	Hasta 2.000 tests/h > 200 aplicaciones
	Módulo c 702	Tests fotométricos	Hasta 2.000 tests/h > 200 aplicaciones Carga automática de reactivos
	Módulo c 502	Tests fotométricos	Hasta 600 tests/h > 200 aplicaciones Carga automática de reactivos
	Módulo e 801	Tests inmunológicos	Hasta 300 tests/h 200 aplicaciones, tests <b>cobas e flow</b> Carga automática de reactivos
	Módulo e 602	Tests inmunológicos	Hasta 170 tests/h 100 aplicaciones

☒ Componentes del sistema

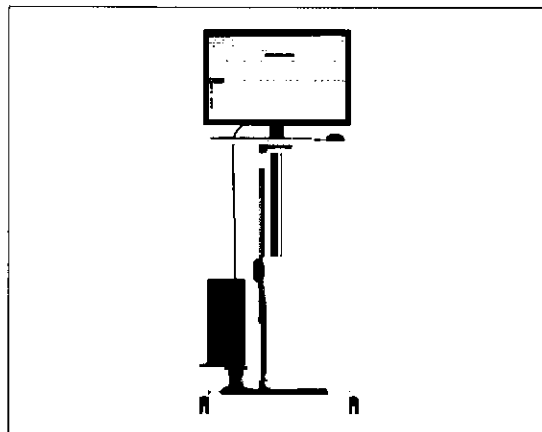


# Información sobre data manager

## Funciones principales de data manager

data manager es el centro de control entre el host, **cobas**® link y el instrumento.

- Archivar resultados de muestras, calibración y CC
- Evaluar, validar y supervisar resultados de CC
- Evaluar resultados de tests
- Gestionar tests **cobas e flow**
- Gestionar controles no Roche
- Compartir pantalla con el software del analizador y **cobas**® e-services
- Rastrear la información para un fácil seguimiento de la información de muestras, CC, calibración y reactivos
- Validar resultados de muestras
- Realizar gestión de CC, como gestión de **cobas e flow**



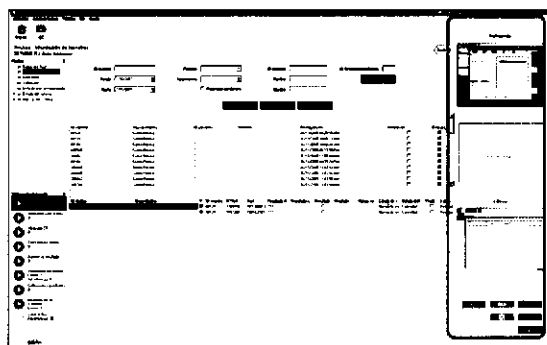
Ordenador

data manager lleva a cabo, por ejemplo, las tareas siguientes:

- Transferir peticiones de tests desde el host hasta la unidad de control
- Transferir resultados de muestras, calibración y CC desde la unidad de control hasta el host
- Mostrar peticiones y resultados
- Archivar resultados de muestras, calibración y CC
- Repetir o reprocesar tests o realizar tests condicionados
- Conectar el instrumento a **cobas**® link (p. ej., para descargar parámetros de aplicaciones, datos de calibradores y datos de material de CC actuales desde la plataforma de asistencia remota de Roche)
- Configurar fórmulas
- Dos unidades de disco duro almacenan los parámetros operativos y los datos de muestras y materiales de CC.
- Por motivos de seguridad, hay dos unidades de disco duro adicionales.

*Firm. ROBERTA MELE MAZZA*  
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. G. E. I.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
CO-DIRECTORA TECNICA

## Barra lateral

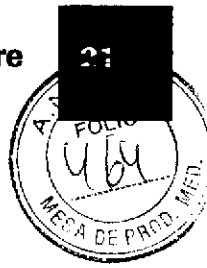


Los botones de la barra lateral permiten acceso directo:

- **cobas® e-library:** para visualizar documentación relacionada con **cobas® 8000 modular analyzer series**.
- **TraceDoc:** para archivar el sistema para almacenar y registrar datos de muestras, resultados de tests, CC, calibración, reactivos y funciones del sistema.
- **Unidad de control:** para controlar y supervisar **cobas® 8000 modular analyzer series**.

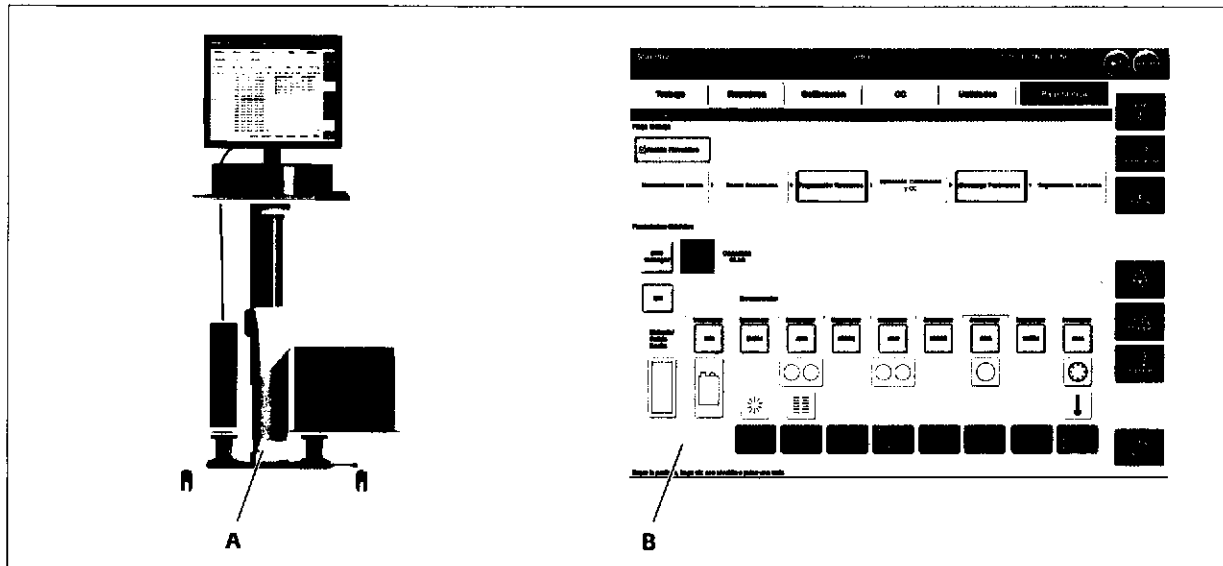
## Conexión con cobas® link

- Permite descargas automáticas de los parámetros actuales de la aplicación, datos de calibrador y datos de material de CC desde la plataforma de asistencia remota de Roche.
- Proporciona acceso rápido a las Instrucciones de uso (p. ej., prospectos, hojas de valores, fichas de seguridad) en **cobas® e-library**.
- Permite el uso compartido de la pantalla con un representante del servicio técnico de Roche para la asistencia y la resolución de problemas de forma remota.



# Información sobre la unidad de control

La unidad de control permite controlar el funcionamiento del instrumento.



**A** Unidad de control

**B** Interfaz de usuario de la unidad de control (menú Panorámica)

La unidad de control permite controlar todas las funciones del instrumento, por ejemplo:

- Preparación del instrumento para el funcionamiento diario
  - Solicitud de muestras, calibración y materiales de CC
  - Revisión y validación de los resultados de los tests
  - Gestión del suministro de reactivos al instrumento
  - Validación del resultado de calibración
  - Realización de tareas de mantenimiento
  - Solución de problemas de acuerdo con el indicador de resultado y las alarmas del instrumento
- 
- La unidad de disco duro almacena los parámetros operativos del sistema, información de reactivos, datos de las muestras, material de CC y calibración.
  - Hay disponible una unidad de DVD para crear copias de seguridad.

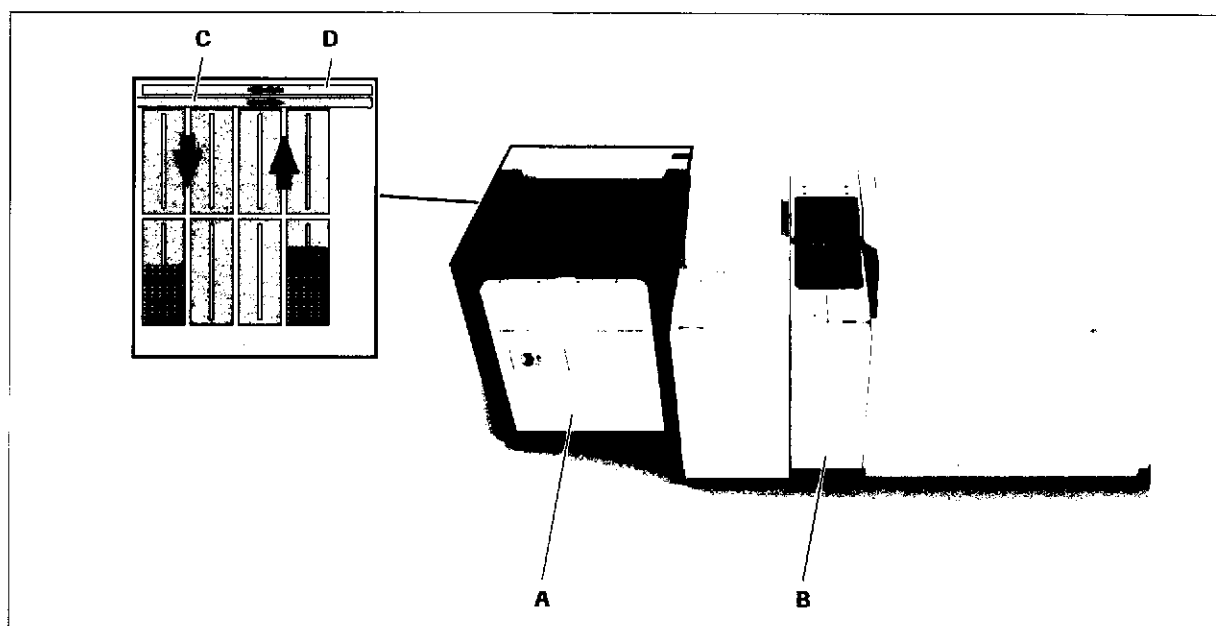
## Ordenador de la unidad de control

*firm.* ROBERTA MELI MAZZA  
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e I.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
CO - DIRECTORA TÉCNICA

## Unidad core

La unidad core controla y optimiza los movimientos de los racks en todo el instrumento.

La unidad core siempre está situada en la parte izquierda del instrumento. En la unidad core se cargan y descargan los racks de muestras.



**A** Unidad core

**B** Buffer de muestras del módulo (MSB)

**C** Línea de transporte de racks

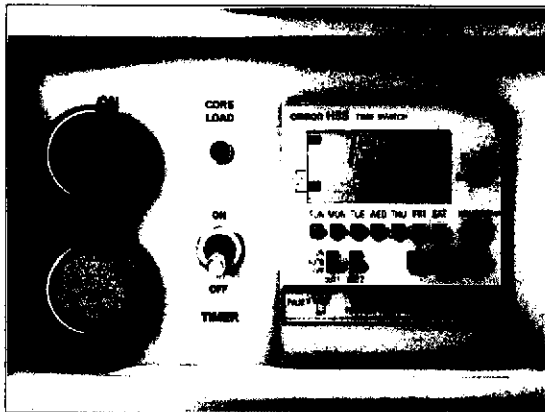
**D** Línea de retorno de racks

### Funciones principales de la unidad core

- Capacidad de 300 muestras (15 racks por bandeja de racks, 5 muestras por rack)
- Rendimiento de hasta 1.000 muestras por hora
- Puerto de urgencias para procesamiento de prioridad alta
- Rotación de tubos opcional



**Botón de conexión/Botón de desconexión**



- Están situados en el panel frontal de la unidad core.
- Permiten conectar o desconectar todo el instrumento de forma manual. No obstante, el conjunto de enfriamiento de los módulos analíticos permanece con suministro eléctrico incluso cuando se ha apagado el botón de conexión.
- También puede utilizar el temporizador para encender el instrumento de forma automática a la hora que defina.

**Temporizador**

Se utiliza para definir una hora de activación para cada día de la semana.

**Conmutador Timer**

El conmutador Timer se utiliza para activar el temporizador.

- Encendido: el instrumento se enciende automáticamente a la hora definida.
- Apagado: el instrumento debe encenderse de forma manual.

**Indicadores de estado**

Los indicadores de estado indican si se puede acceder a una línea del buffer de entrada o salida.

- Encendido: la línea es accesible.
- Apagado: la línea no es accesible.

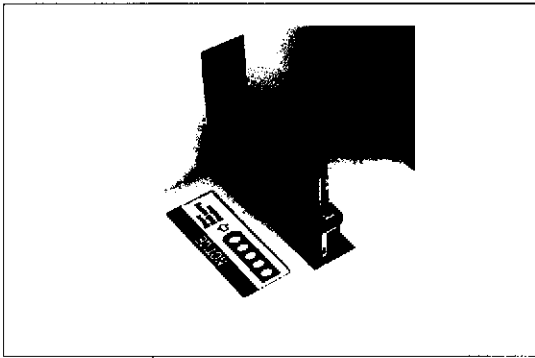
**Buffer de muestras del módulo**

Los racks de muestras, calibración y CC se desplazan desde el buffer de entrada de la unidad core hasta los respectivos MSB. Los MSB retienen los racks hasta su turno para el pipeteo. Por último, los racks regresan al buffer de salida de la unidad core.

El buffer de muestras del módulo presenta las siguientes funciones principales:

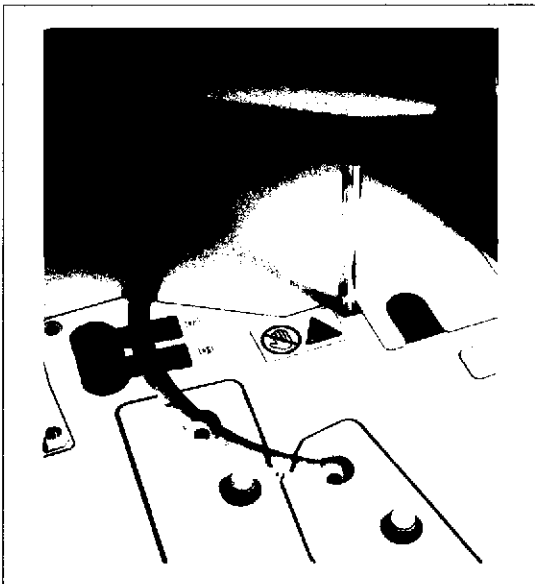
- Capacidad para 20 racks de muestras; capacidad adicional para 100 muestras
- Compartimento a temperatura controlada con 5 posiciones para racks de CC automático
- Puerto para la carga manual de racks
- El disyuntor del circuito protege el módulo en caso de un cortocircuito eléctrico interno.
- Los MSB pueden transportar racks a cualquier módulo en cualquier momento.

Firm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A. de C.V.  
 DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA

**puerto de urgencias**

El puerto de urgencias se utiliza para introducir un rack urgente o un rack de muestras directamente en la línea de transporte de racks. Los racks introducidos a través del puerto de urgencias se procesan con mayor prioridad que los racks de muestras que se cargan mediante el buffer de entrada.

Si el instrumento se conecta a un sistema preanalítico, todos los racks de muestras se importan a través del puerto de urgencias.

**cobas® ISE module**

**Funciones principales del módulo ISE**

El módulo ISE utiliza 3 electrodos ion selectivos (ISE) y un electrodo de referencia para determinar la concentración de los siguientes iones en muestras diluidas:

- Sodio ( $\text{Na}^+$ )
- Potasio ( $\text{K}^+$ )
- Cloruro ( $\text{Cl}^-$ )

- Rendimiento de hasta 300 muestras/h
- 6 segundos de tiempo de ciclo de muestreo (2 unidades ISE)
- El pipeteador de muestras integra elementos para la detección del nivel de líquido (LLD) y la detección de coágulos.





**Muestreo**

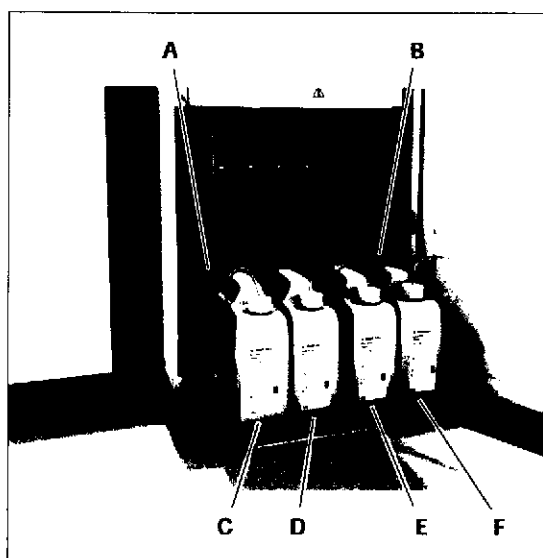
- 15 µl de volumen de pipeteo de muestra (excepto orina)
- 10 µl de volumen de pipeteo de muestra (orina)
- 1 unidad ISE incluye: 3 botellas de reactivos (ISE Reference Electrolyte, ISE Internal Standard y ISE Diluent), 1 recipiente de dilución y electrodos ISE

El pipeteador de muestras aspira líquidos y los dispensa en el recipiente de dilución de una unidad ISE.

La muestra diluida se aspira en los electros ISE y se mide con ISE Reference Electrolyte en el electrodo de referencia.

Sample Cleaner 1 (SmpCln1, solución de lavado alcalina) y Sample Cleaner 2 (SmpCln2, solución de lavado ácida) se utilizan para lavados adicionales de la aguja de muestra para evitar el carryover.

**Reactivos ISE**



- |   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| <b>A</b> REF-2: ISE Reference Electrolyte | <b>D</b> IS-2: ISE Internal Standard |
| <b>B</b> REF-1: ISE Reference Electrolyte | <b>E</b> IS-1: ISE Internal Standard |
| <b>C</b> DIL-2: ISE Diluent               | <b>F</b> DIL-1: ISE Diluent          |

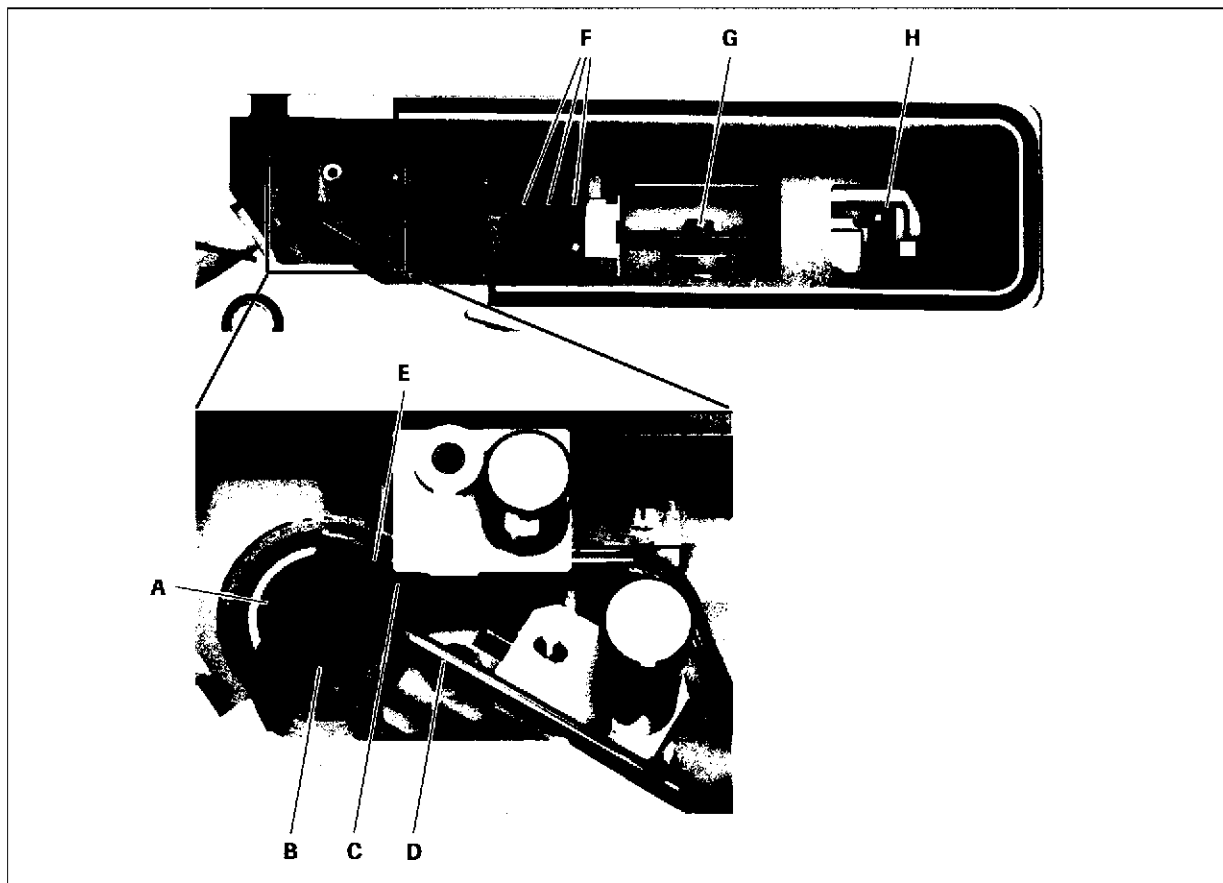
Los reactivos utilizados para la medición ISE son:

- ISE Internal Standard (IS)  
Se utiliza para limpiar el recipiente de dilución antes y después de medir la muestra diluida. También se utiliza para calibrar los electrodos ISE mediante ISE Reference Electrolyte en el electrodo de referencia (calibración de 1 punto).
- ISE Reference Electrolyte (REF)  
Se utiliza como electrolito de referencia mediante ISE Internal Standard y la muestra diluida.
- ISE Diluent (DIL)  
Se utiliza para la dilución de la muestra en una en una concentración definida.

La muestra diluida se aspira en los electros ISE y se mide con ISE Reference Electrolyte en el electrodo de referencia.

*Firma* **ROBERTA MALE MAZZA**  
 PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. S. L.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

## Área de medición



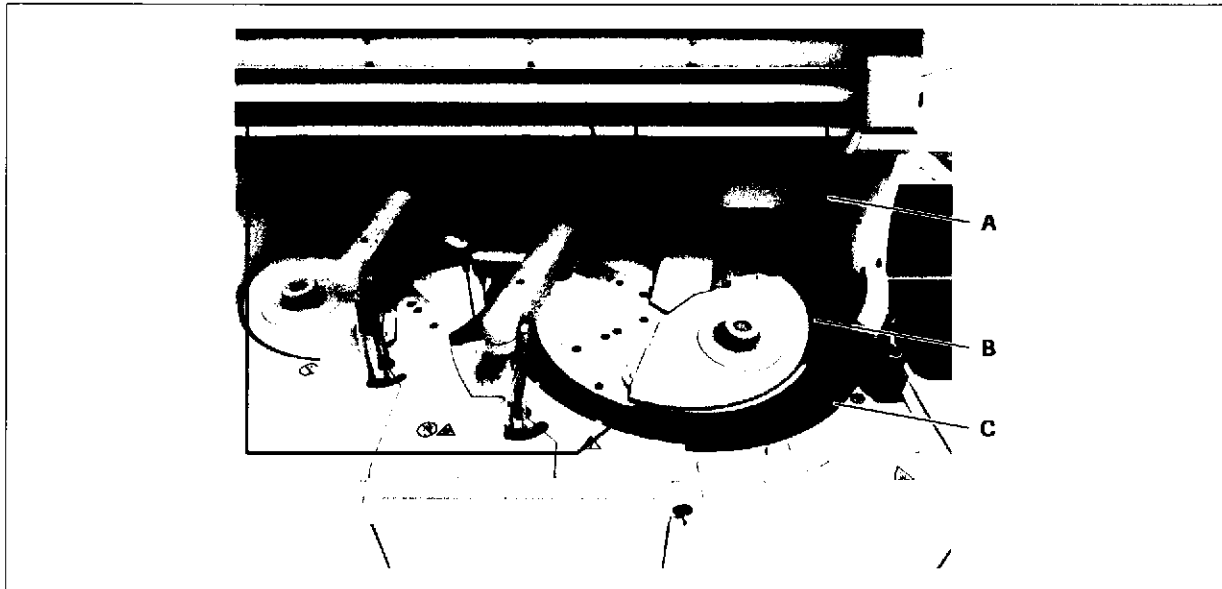
- A** Recipiente de dilución  
**B** Aguja de suministro de ISE Internal Standard  
**C** Aguja de suministro de ISE Diluent  
**D** Aguja de vacío

- E** Aguja del sipper ISE  
**F** Electrodo ISE  
**G** Válvula pinzante  
**H** Electrodo de referencia

- Compartimento a temperatura controlada con 3 electrodos ion selectivos y 1 electrodo de referencia por unidad ISE.
- 1 recipiente de dilución con agitador por ultrasonidos por unidad ISE.



# cobas c 701 module



**A** Área de muestreo (detrás de la cubierta)  
**B** Área de reactivos

**C** Área del disco de reacción

### Funciones principales del módulo c 701

- Rendimiento de hasta 2.000 tests/h
- 2 pipeteadores de muestras
- Los pipeteadores de muestras integran elementos para la detección del nivel de líquido y la detección de coágulos.
- 70 posiciones refrigeradas para casetes de reactivo
- 1,8 segundos de tiempo de ciclo de muestreo
- Agitación por ultrasonidos para la agitación sin contacto de la mezcla de reacción en las cubetas de reacción

*Firma* **ROBERTA MELE MAZZA**  
 PRODUCTOS ROCHE S.A. D. e. I.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

**Área de muestreo**

- Pipeteador de muestras A y B
- Detección de coágulos mediante sensor de presión
- Detección de nivel de líquido mediante capacitancia sensible
- 1,5-35 µl de volumen de pipeteo de muestra (2 ciclos para 15,1-35 µl)
- 1,8 segundos de tiempo de ciclo de muestreo
- Estación de lavado: el interior y el exterior de la aguja de muestra se lava con agua desionizada antes de cada aspiración y después de dispensar una muestra.
- Sample Cleaner 1 (SmpCln1, solución de lavado alcalina) y Sample Cleaner 2 (SmpCln2, solución de lavado ácida) se utilizan para lavados adicionales de la aguja de muestra para la evasión de carryover.
- Ionizador de aire para reducir las cargas estáticas en los componentes del área del disco de reacción para garantizar la precisión de la medición.

**Área de reactivos**

- 2 discos de reactivos
- Cada disco de reactivos contiene 35 posiciones refrigeradas para casetes de reactivo.
- El casete de reactivo dispone de una etiqueta de RFID.
- Temperatura de almacén de reactivos de 5-15 °C
- Las soluciones de lavado para el lavado de la aguja de reactivo y el lavado de cubetas de reacción se suministran en casetes de reactivo (NaOHD, SMS).
- ECO-D se utiliza como un surfactante en el baño de incubación para evitar la espuma. ECO-D se carga en el anillo externo del disco de reactivos B.

**Pipeteadores de reactivos**

- 4 pipeteadores de reactivos, 2 pipeteadores de reactivos para el disco de reactivos A y 2 pipeteadores de reactivos para el disco de reactivos B
- 5-180 µl de volumen de pipeteo de reactivo
- Estación de lavado: el interior y el exterior de las agujas de reactivo se lava con agua desionizada antes de cada aspiración y después de dispensar un reactivo.



**Disco de reacción**

- 406 cubetas de reacción de plástico reutilizables (14 segmentos con 29 cubetas de reacción cada uno)
- Temperatura de baño de incubación de 37 °C ± 0,1 °C
- Los agitadores por ultrasonidos se utilizan para la agitación sin contacto de la mezcla de reacción en las cubetas de reacción.
- El fotómetro mide la absorbancia de la mezcla de reacción 38 veces por cubeta de reacción durante 10 minutos.
- Después de la medición, las unidades de lavado de cubetas de reacción limpian, lavan y secan las cubetas de reacción.
- CellCln1 y CellCln2 se utilizan para limpiar las cubetas de reacción.

**Pulsador F1**

Este pulsador se utiliza únicamente para realizar determinadas tareas de mantenimiento:

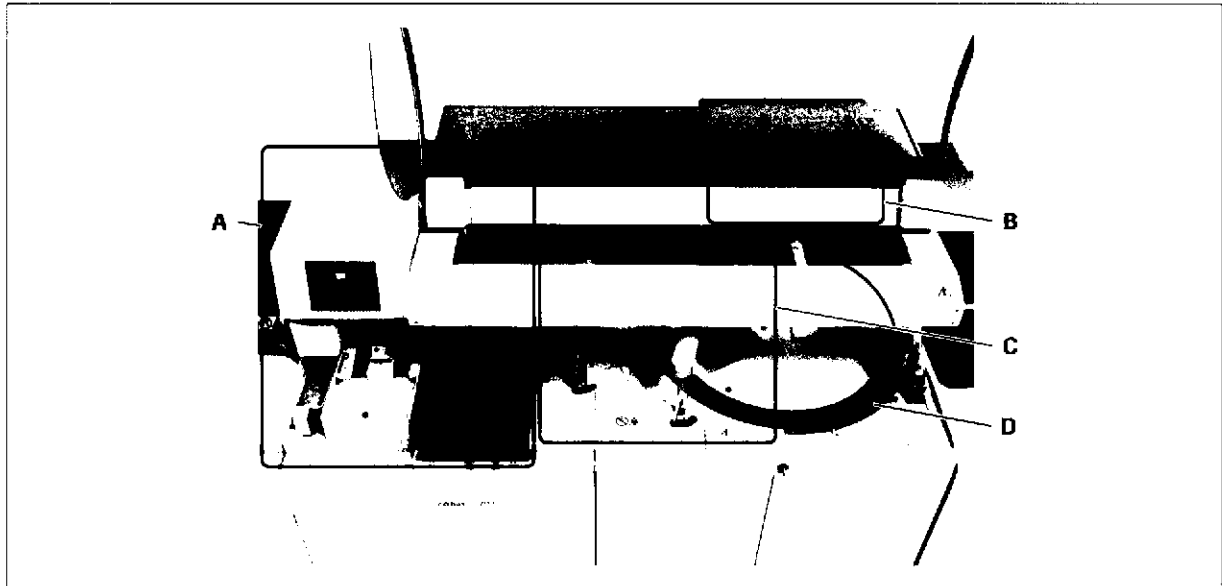
- Para iniciar el rellenado del baño de incubación
- Para desplazar las agujas de lavado de cubetas de reacción hacia arriba y hacia abajo para comprobar la posición de la punta de las agujas

**Pulsador F2**

Este pulsador sólo pueden utilizarlo los representantes del servicio técnico de Roche.

*Handwritten signature*  
**Par. ROBERTA MELE MAZZA**  
 PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. B. I.  
 DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA

## cobas c 702 module



A reagent manager

B Área de muestreo (detrás)

C Área de reactivos

D Área del disco de reacción

### Funciones principales del módulo c 702

- Rendimiento de hasta 2.000 tests/h
- Carga y descarga automáticas de casetes de reactivo
- 2 pipeteadores de muestras
- Los pipeteadores de muestras integran elementos para la detección del nivel de líquido y la detección de coágulos.
- 70 posiciones refrigeradas para casetes de reactivo
- 1,8 segundos de tiempo de ciclo de muestreo
- Agitación por ultrasonidos para la agitación sin contacto de la mezcla de reacción en las cubetas de reacción

#### reagent manager

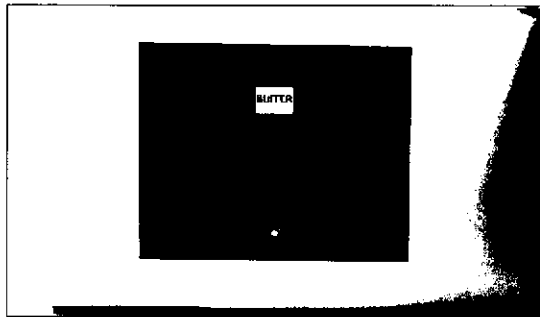
Carga los casetes de reactivo de forma automática.

#### Torre de control

La torre de control de reagent manager situada en la parte superior del buffer de muestras del módulo incluye un panel de control, un puerto de carga, un buffer, un puerto de retorno y un recipiente de residuos de tapones.

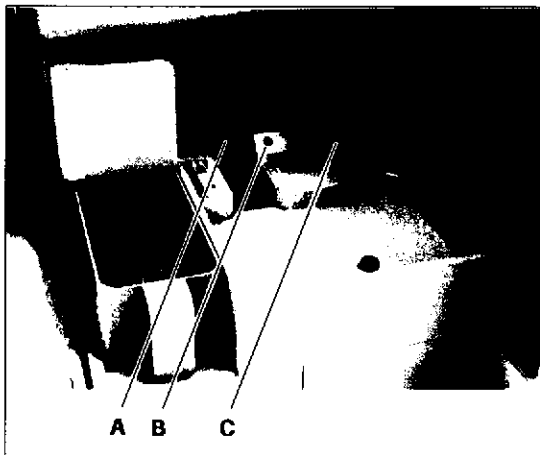


**Panel de control**



- Puede cargar un casete de reactivo directamente en reagent manager. El instrumento determina el disco de reactivos de destino (botón AUTO).
- Puede seleccionar el disco de reactivos (A o B) o puede cargar el casete en el buffer. A continuación, el instrumento determina el disco de reactivos de destino y la hora de la carga.
- Si el indicador de calibración amarillo está encendido significa que debe calibrarse un casete de reactivo del buffer.

**Puerto de carga**



A Puerto de carga                      C Puerto de retorno  
 B Indicador de estado: puerto de carga

- En el modo **Standby** u **Operación**, el puerto de carga permite la carga continua de los casetes de reactivo.
- El indicador de estado indica si pueden cargarse casetes de reactivo.

Un casete de reactivo no puede cargarse cuando se enmascara un **cobas c 702** module.

**Buffer**

El buffer consta de 10 posiciones para casetes de reactivo.

**Puerto de retorno**

reagent manager expulsa los casetes de reactivo no válidos por el puerto de retorno. El indicador de estado amarillo indica si se ha expulsado un casete de reactivo.

Los casetes de reactivo pueden expulsarse por diversos motivos como, por ejemplo:

- La etiqueta de RFID es ilegible.
- El casete de reactivo ha caducado.
- El casete de reactivo forma parte de un conjunto. Los conjuntos deben cargarse colectivamente en una sesión de carga.

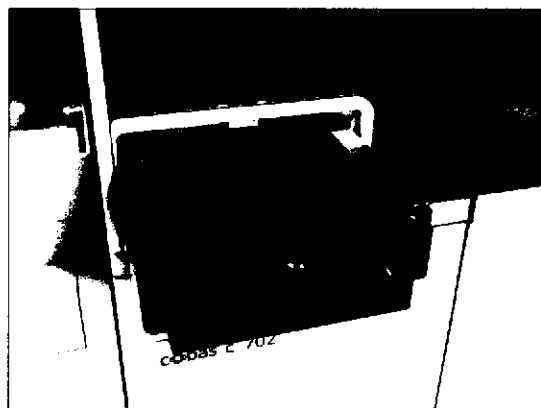
Firma: **ROBERTA MELE MAZZA**  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. s.r.l.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO - DIRETORA TÉCNICA

**Recipiente de residuos de tapones**

- Antes de la carga, un abridor de tapones situado en la torre de control retira los tapones de los casetes de reactivo automáticamente.
- Los tapones se recogen en el recipiente de residuos de tapones (hasta 100 tapones).
- Para volver a poner el contador de tapones a cero, seleccione el botón **Actualizar Contenedor Residuos** en la interfaz de usuario después de vaciar el recipiente de residuos de tapones.

**Mecanismo de transferencia**

El gripper de casetes de reactivo del mecanismo de transferencia transporta los casetes de reactivo desde la torre de control hasta los discos de reactivos y desde los discos de reactivos hasta la bandeja de descarga.

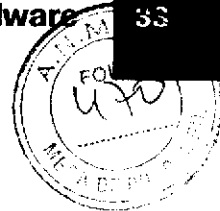
**Bandeja de descarga**

- La bandeja de descarga recibe los casetes de reactivo que deben descargarse.
- La bandeja de descarga tiene 2 líneas con una capacidad total de 12 casetes de reactivo. La línea izquierda aloja únicamente casetes de reactivo vacíos. La línea derecha aloja casetes de reactivo vacíos o casetes de reactivo que todavía contienen reactivo.
- El indicador de reactivo amarillo indica si los casetes de reactivo de la línea derecha contienen reactivo. El indicador de acceso verde indica si se puede acceder a la bandeja de descarga. Si está verde y parpadeando, significa que la línea está llena.

**Área de muestreo**

- Pipeteador de muestras A y B
- Detección de coágulos mediante sensor de presión
- Detección de nivel de líquido mediante capacitancia sensible
- 1,5-35  $\mu$ l de volumen de pipeteo de muestra (2 ciclos para 15,1-35  $\mu$ l)
- 1,8 segundos de tiempo de ciclo de muestreo
- Estación de lavado: el interior y el exterior de la aguja de muestra se lava con agua desionizada antes de cada aspiración y después de dispensar una muestra.
- Sample Cleaner 1 (solución de lavado alcalina) y Sample Cleaner 2 (solución de lavado ácida) se utilizan para lavados adicionales de la aguja de muestra para evitar el carryover.
- Ionizador de aire para reducir las cargas estáticas en los componentes del área del disco de reacción para garantizar la precisión de la medición.





**Área de reactivos**

- 2 discos de reactivos
- Cada disco de reactivos contiene 35 posiciones refrigeradas para casetes de reactivo.
- El casete de reactivo dispone de una etiqueta de RFID.
- Carga automática de casetes de reactivo a través de reagent manager y sus componentes
- Temperatura de almacén de reactivos de 5-15 °C
- Las soluciones de lavado para el lavado de la aguja de reactivo y el lavado de cubetas de reacción se suministran en casetes de reactivo (NaOHD, SMS).
- ECO-D se utiliza como un surfactante en el baño de incubación para evitar la espuma. ECO-D debe cargarse en el anillo externo del disco de reactivos B.

**Pipeteadores de reactivos**

- 4 pipeteadores de reactivos, 2 pipeteadores de reactivos para el disco de reactivos A y 2 pipeteadores de reactivos para el disco de reactivos B
- 5-180 µl de volumen de pipeteo de reactivo
- Estación de lavado: el interior y el exterior de las agujas de reactivo se lava con agua desionizada antes de cada aspiración y después de dispensar un reactivo.

**Disco de reacción**

- 406 cubetas de reacción de plástico reutilizables (14 segmentos con 29 cubetas de reacción cada uno)
- Temperatura de baño de incubación de 37 °C ± 0,1 °C
- Los agitadores por ultrasonidos se utilizan para la agitación sin contacto de la mezcla de reacción en las cubetas de reacción.
- El fotómetro mide la absorbancia de la mezcla de reacción 38 veces por cubeta de reacción durante 10 minutos.
- Después de la medición, las unidades de lavado de cubetas de reacción limpian, lavan y secan las cubetas de reacción.
- CellCln1 y CellCln2 se utilizan para limpiar las cubetas de reacción.

**Pulsador F1**

Este pulsador se utiliza únicamente para realizar determinadas tareas de mantenimiento:

- Para iniciar el rellenado del baño de incubación
- Para desplazar las agujas de lavado de cubetas de reacción hacia arriba y hacia abajo para comprobar la posición de la punta de las agujas

**Pulsador F2**

Este pulsador sólo pueden utilizarlo los representantes del servicio técnico de Roche.

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUTOS ROCHE S.A. Q. e. l.  
 DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
 D - DIRECTORA TÉCNICA

## cobas c 502 module

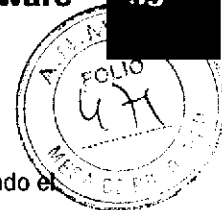


### Funciones principales del módulo c 502

- Rendimiento de hasta 600 tests por hora
- El pipeteador de muestras integra elementos para la detección del nivel de líquido y la detección de coágulos.
- 60 posiciones para casetes de reactivo
- 6 segundos de tiempo de ciclo de muestreo
- Tests de sangre total HbA1c
- Carga y descarga automáticas de casetes de reactivo durante la operación

### Área de muestreo

- Detección de coágulos mediante sensor de presión
- Detección de nivel de líquido mediante capacitancia sensible
- El protector metálico protege la aguja de muestra del ruido electrostático durante la aspiración.
- 1,5-35  $\mu$ l de volumen de pipeteo de muestra para tests fotométricos (2 ciclos usados para 20,1-35,0  $\mu$ l)
- El interior y el exterior de la aguja de muestra se lava con agua desionizada antes de cada aspiración y después de dispensar una muestra.
- Sample Cleaner 1 (solución de lavado alcalina) y Sample Cleaner 2 (solución de lavado ácida) se utilizan para lavados adicionales de la aguja de muestra.
- Los tubos de drenaje del sistema de vacío se utilizan para drenar el agua de condensación o los residuos líquidos del sistema de vacío.



**Área de carga de reactivos**

- Los casetes de reactivo se pueden cargar cuando el instrumento está en modo **Standby**, en modo **Operación**, en modo **Recepción Racks** o en modo **S.Stop**.
- Tras un registro de reactivo correcto, el perforador de casetes de reactivo agujerea los tapones de las botellas de reactivo. El gripper de casetes de reactivo transporta los casetes de reactivo automáticamente al disco de reactivos.
- Si el casete de reactivo no es válido, se devuelve al puerto de carga.

**Área de reactivos**

- 60 posiciones para casetes de reactivo
- Temperatura de almacén de reactivos de 5-12 °C
- Las soluciones de lavado para el lavado de agujas de reactivo y el lavado de cubetas de reacción se suministran en casetes de reactivo.
- Los diluyentes utilizados para la dilución de las muestras se suministran en **cobas c** packs.

**Boca de residuos**

- Los casetes de reactivo vacíos se descargan automáticamente.
- El gripper de casetes de reactivo desecha los casetes de reactivo vacíos en la boca de residuos situada en la estación de preparación de reactivos.
- El hueco de eliminación tiene una capacidad de 10 casetes de reactivo.

**Pipeteadores de reactivos**

- 5-180 µl de volumen de pipeteo de reactivo
- Estación de lavado: el interior y el exterior de las agujas de reactivo se lava con agua desionizada antes de cada aspiración y después de dispensar un reactivo.
- El sistema de vacío aspira residuos líquidos de la unidad de lavado de cubetas de reacción y de las estaciones de lavado de las agujas de muestra y de las agujas de reactivo.

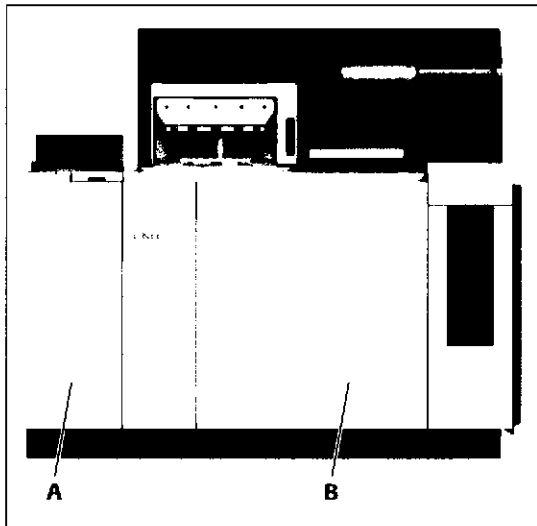
**Disco de reacción**

- 160 cubetas de reacción de plástico reutilizables
- Temperatura de baño de incubación de 37 °C ± 0,1 °C
- Los agitadores por ultrasonidos se utilizan para la agitación sin contacto de la mezcla de reacción en las cubetas de reacción.
- El fotómetro mide la absorbancia de la mezcla de reacción 70 veces por cubeta de reacción durante 10 minutos.
- Después de la medición, la unidad de lavado de cubetas de reacción limpia, lava y seca las cubetas de reacción.
- CellCln1 y CellCln2 se utilizan para limpiar las cubetas de reacción.

PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. E. I.  
DIVISIÓN DE DIAGNÓSTICA  
CO - DIRECTORA TÉCNICA

## cobas e 801 module

### Funciones principales del módulo e 801



A Buffer de muestras del módulo  
B Módulo e 801

El módulo e 801 es un analizador de inmunoensayos de alto rendimiento totalmente automatizado para una gran gama de tests *in vitro* cuantitativos y cualitativos, incluidos los tests **cobas e flow**.

- Rendimiento de hasta 300 tests por hora
- Los casetes de reactivo se encuentran disponibles en 2 volúmenes de llenado: S para 100 tests y L para 300 tests
- El mecanismo automático de preapertura y cierre de tapones de reactivos minimiza la evaporación y garantiza la máxima estabilidad tras la apertura (hasta 3 meses).
- 12 segundos de tiempo de ciclo por módulo, 24 segundos por canal de medición
- No hay carryover de muestras con AssayTips y AssayCups de un solo uso.
- Es posible la carga continua de casetes de reactivo, material fungible y botellas de reactivo del sistema.
- Es posible utilizar AssayTips pequeñas, que permiten el uso de microtubos Sarstedt.

### Elevador de reactivos

- 5 puertos de carga
- Carga y descarga automáticas de casetes de reactivo y registro automático de reactivos (también durante la operación)
- El preabridor de tapones abre y cierra los tapones de las botellas de reactivo para minimizar la evaporación de reactivo.

### Pipeteador de muestras

- Detección de coágulos mediante sensor de presión
- Detección de nivel de líquido (LLD) con medición de capacitancia sensible
- 4-60 µl de volumen de pipeteo de muestra

### Disco incubador

- 37,0 ± 0,3 °C
- 94 posiciones del disco incubador
- Volumen de reacción 120 µl

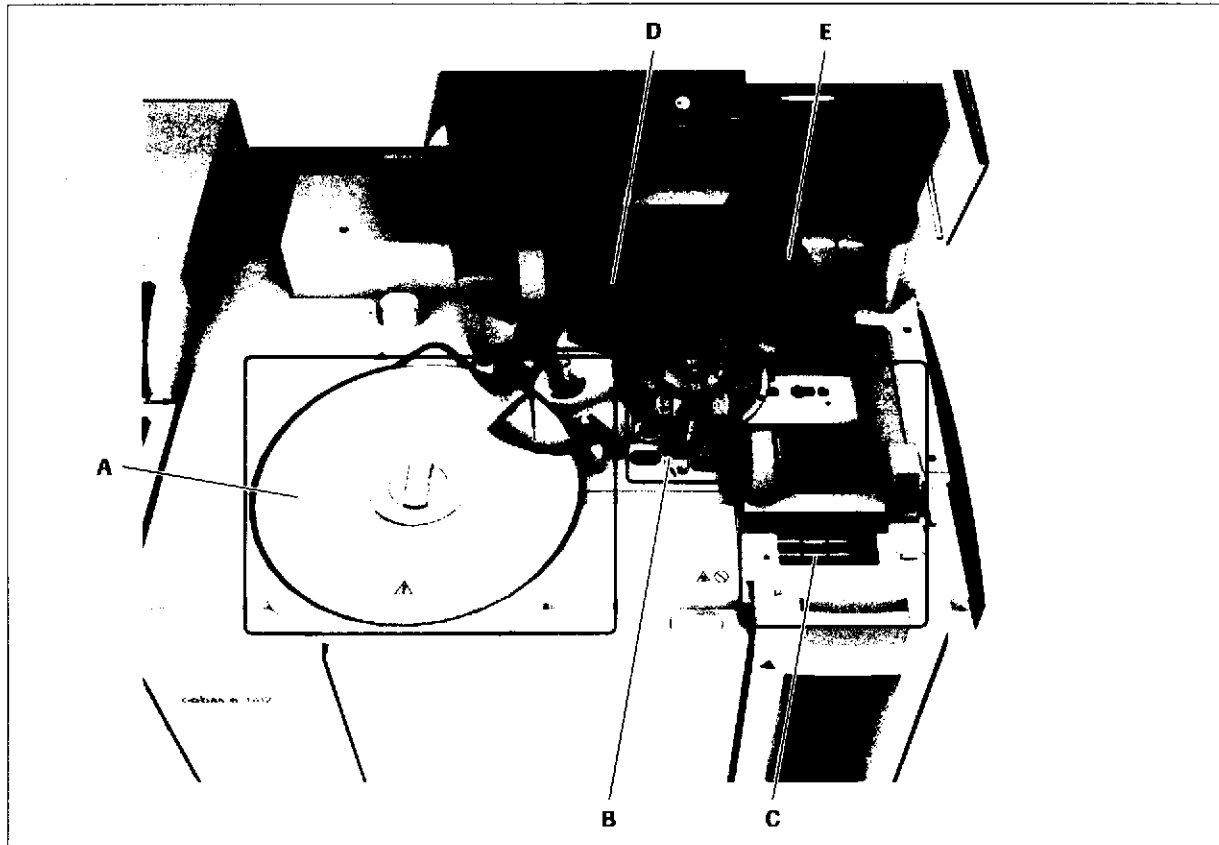
### Disco de reactivos

- 48 posiciones para casetes de reactivo de ensayo, diluyente y pretratamiento
- Temperatura de almacén de reactivos de 5-10 °C



- |                                    |   |
|------------------------------------|---|
| <b>Pipeteadores de reactivos</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 6-60 µl de volumen de pipeteo de reactivo</li> <li>▪ Detección de nivel de líquido (LLD) con medición de capacitancia sensible</li> <li>▪ Antes y después del pipeteo, las agujas de reactivo se lavan con agua desionizada y solución de lavado CleanCell M.</li> </ul>   |
| <b>Agitador de micropartículas</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mezcla de la suspensión de micropartículas de los casetes de reactivo para garantizar una suspensión homogénea</li> </ul>  |
| <b>Área de prelavado</b>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El gripper de prelavado transporta las AssayCups a las estaciones de separación, los agitadores vórtex y el disco incubador.</li> <li>▪ Los imanes permanentes de las 2 estaciones de separación capturan las micropartículas con el complejo inmune adjunto de las AssayCups.</li> <li>▪ Temperatura de PreClean de 28 °C ± 3 °C</li> </ul> |
| <b>Celdas de medición</b>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Captura magnética de las micropartículas con el complejo inmune adjunto</li> <li>▪ 24 segundos de tiempo de ciclo por canal de medición</li> <li>▪ Temperatura mantenida a 28 °C ± 0,5 °C</li> </ul>   |
| <b>Cajón de bandejas</b>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Contiene hasta 15 bandejas con 105 AssayTips y 105 AssayCups por bandeja.</li> <li>▪ 2 cajas para residuos sólidos</li> </ul>  |
| <b>Tiempo de ciclo</b>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 9/18/27 minutos de tiempo de incubación para los tests</li> <li>▪ 12 segundos de tiempo de ciclo por módulo, 24 segundos por canal de medición</li> </ul>  |

## cobas e 602 module



- A Área de reactivos  
 B Área de medición  
 C Área de material fungible

- D Área de prelavado  
 E Área de muestreo

### Funciones principales del módulo e 602

- Rendimiento de hasta 170 tests por hora
- Sistema de medición por ECL (electroquimioluminiscencia)
- Las muestras urgentes se procesan en 9 minutos.
- 25 posiciones para casetes de reactivo de ensayo, diluyente y pretratamiento
- Las AssayTips y AssayCups de un solo uso minimizan el carryover de las muestras.
- Detección de coágulos mediante sensor de presión
- Detección de nivel de líquido (LLD) con medición de capacitancia sensible
- 21 segundos de tiempo de ciclo por módulo, 42 segundos por canal de medición



- Pipeteador de muestras**
  - Detección de coágulos mediante sensor de presión
  - Detección de nivel de líquido (LLD) con medición de capacitancia sensible
  - Las AssayTips de un solo uso minimizan el carryover de las muestras.
  - 8-40 µl de volumen de pipeteo de muestra
  
- Disco incubador**
  - Temperatura de baño de incubación de 37,0 ± 0,3 °C
  - 54 posiciones del disco incubador
  
- Disco de reactivos**
  - 25 posiciones para casetes de reactivo de ensayo, diluyente y pretratamiento
  - Temperatura de almacén de reactivos de 20 °C ± 3 °C
  - Los casetes de reactivo son compatibles con **cobas**<sup>®</sup> 6000 modular analyzer series, **cobas e** 601 module, **cobas e** 411 analyzer y Elecsys<sup>®</sup> 2010 analyzer.
  - Colocación aleatoria de los casetes de reactivo
  - Registro automático de reactivos
  - Un abridor de tapones abre y cierra los tapones de los casetes de reactivo para minimizar la evaporación y ampliar la estabilidad del reactivo.
  
- Pipeteadores de reactivos**
  - 8-64 µl de volumen de pipeteo de reactivo
  - Detección de nivel de líquido (LLD) con medición de capacitancia sensible
  - Antes y después del pipeteo, las agujas de reactivo se lavan con solución de lavado ProbeWash M.
  
- Agitador de micropartículas**
  - Mezcla la suspensión de micropartículas de los casetes de reactivo para garantizar una suspensión homogénea.
  
- Área de prelavado**
  - El gripper de prelavado transporta las AssayCups a las estaciones de separación, los agitadores vórtex y el disco incubador.
  - Los imanes permanentes de las 2 estaciones de separación capturan las micropartículas con el complejo inmune adjunto de las AssayCups.
  - La aguja de suministro de PreClean suministra solución PreClean M en las AssayCups de las estaciones de separación.
  - Después del prelavado, el agitador vórtex vuelve a resuspender las micropartículas con el complejo inmune adjunto.

Firma: ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
 DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

- |                           |  |
|---------------------------|--|
| <b>Cajón de bandejas</b>  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Contiene hasta 12 bandejas con 84 AssayTips y 84 AssayCups por bandeja.</li><li>• 2 cajas para residuos sólidos</li><li>• Las AssayTips y los AssayCups usados se recogen en las cajas para residuos sólidos.</li><li>• Se pueden sustituir las bandejas y vaciar los residuos durante la operación.</li></ul> |
| <b>Celdas de medición</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• 2 celdas de medición con electrodos de referencia</li><li>• 42 segundos de tiempo de ciclo por canal de medición</li><li>• Temperatura mantenida a <math>28\text{ °C} \pm 0,3\text{ °C}</math></li></ul>   |
| <b>Tiempo de ciclo</b>    | <ul style="list-style-type: none"><li>• 9/18/27 minutos de tiempo de reacción para los tests</li><li>• 21 segundos de tiempo de ciclo por módulo, 42 segundos por canal de medición</li></ul>  |





## Información de seguridad para los lectores de códigos de barras

El instrumento utiliza lectores de códigos de barras para leer los códigos de barras en las muestras y los racks.

- La mayoría de los lectores de códigos de barras utilizan tecnología LED con potencia de salida reducida.
- En la unidad core se utiliza un lector de códigos de barras láser. El haz láser se cubre completamente durante el funcionamiento normal.

El instrumento cumple con la clase de láser más baja (Clase 1) dado que el lector de códigos de barras láser está cubierto. Sin embargo, es necesario tener en cuenta el siguiente mensaje de seguridad.

### Información sobre el lector de códigos de barras láser

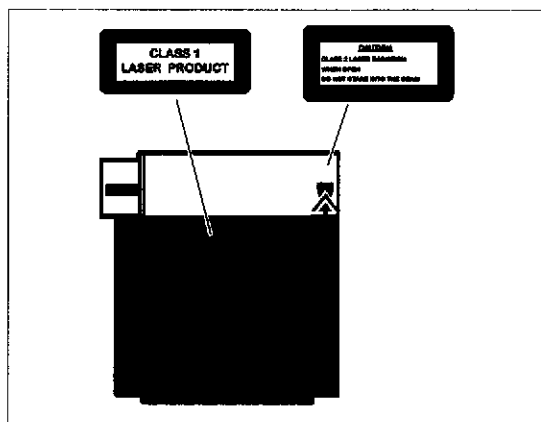
La unidad core utiliza un haz láser cubierto para identificar las etiquetas de código de barras de los tubos. El haz del láser de clase 2 utilizado está protegido para evitar su exposición ocular, de forma que la unidad core propiamente dicha se considera un producto de clase 1 (la clase más baja).



Las clases indicadas hacen referencia a la norma IEC 60825-1:

- Clase 1: protección ocular en condiciones ambientales normales.
- Clase 2: láser visible. Protección ocular frente a exposición accidental. No obstante, puede conllevar riesgos si una persona mira deliberadamente el haz láser durante más de 0,25 s al superar la respuesta de aversión normal a la luz brillante.

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUTTORE ROCHÉ S.A.S. e I.  
 DIVISIONE DIAGNOSTICA  
 CO - DIRETTORE TECNICA

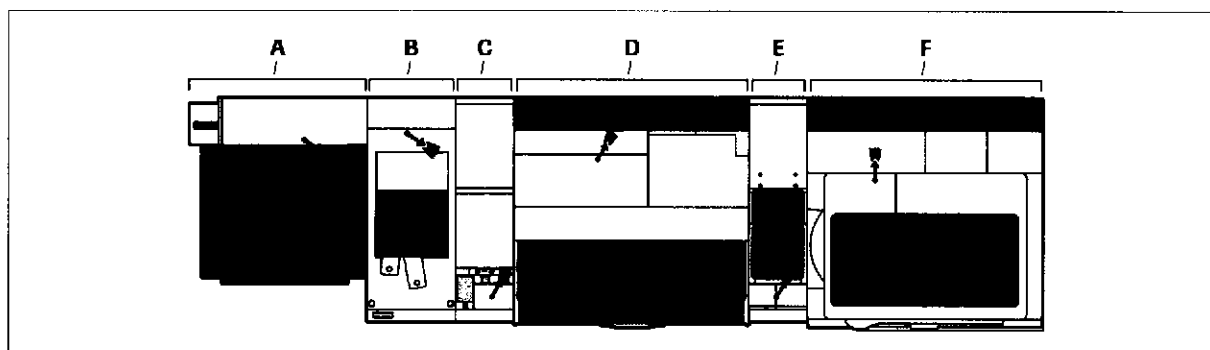


En la ilustración se muestra la ubicación del lector de códigos de barras láser y la dirección de su apertura.

## Información sobre los lectores de códigos de barras tipo LED

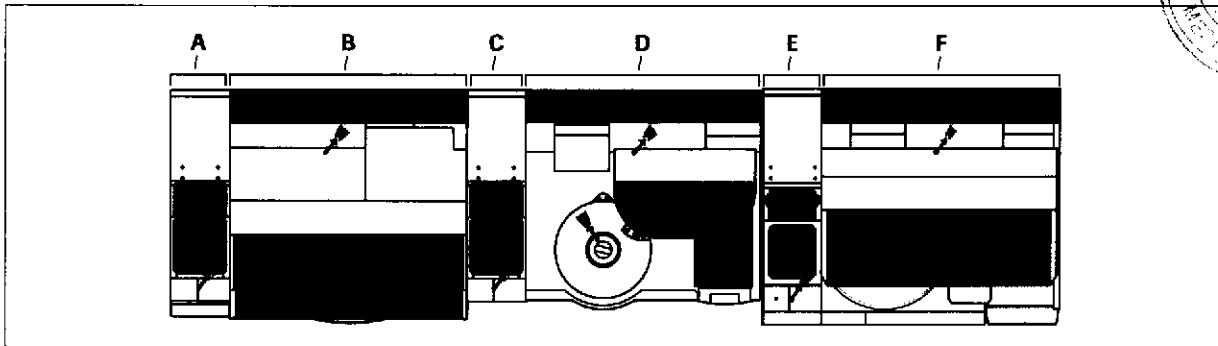
Los lectores de códigos de barras tipo LED (Clase 1) leen los códigos de barras de los racks, los tubos y los casetes de reactivo.

En las ilustraciones se muestra la ubicación de los lectores de códigos de barras tipo LED (Clase 1) y las direcciones de sus aberturas.



- |                        |                        |
|------------------------|------------------------|
| A Unidad core          | D Módulo c 702         |
| B Módulo ISE           | E MSB del módulo c 502 |
| C MSB del módulo c 702 | F Módulo c 502         |

☑ Localización de los lectores de códigos de barras: unidad core, módulo ISE, módulo c 702 y módulo c 502



- |   |                      |   |                      |
|---|----------------------|---|----------------------|
| A | MSB del módulo c 701 | D | Módulo e 602         |
| B | Módulo c 701         | E | MSB del módulo e 801 |
| C | MSB del módulo e 602 | F | Módulo e 801         |

☑ Localización de los lectores de códigos de barras: módulo c 701, módulo e 602 y módulo e 801

## Bloqueo de seguridad

Algunas cubiertas del instrumento presentan un bloqueo de seguridad para evitar lesiones causadas por las piezas sometidas a movimientos rápidos.

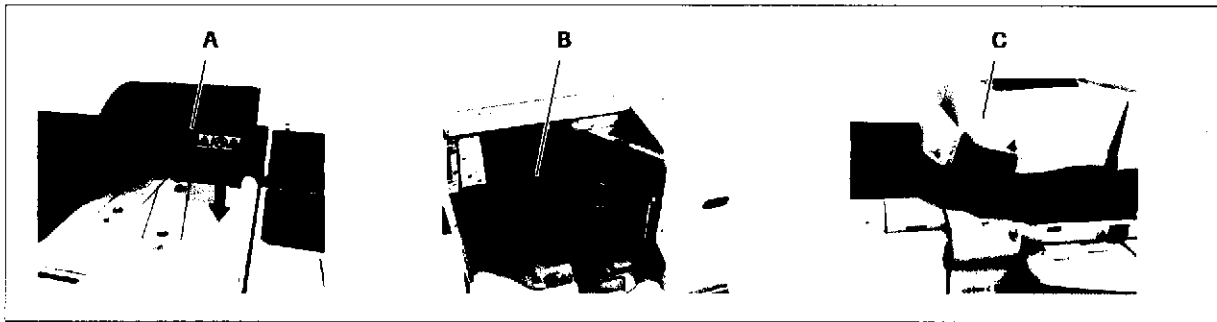
El instrumento utiliza 2 tipos distintos de bloqueos de seguridad:

- Bloqueo de seguridad electrónico (utilizado en varias cubiertas)
- Bloqueo de seguridad mecánico (utilizado en las cubiertas superiores de los módulos c 702 y e 801)

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.l.  
 DIVISIONE DIAGNOSTICA  
 CO - DIRETORA TÉCNICA

## Información sobre el bloqueo de seguridad electrónico para varias cubiertas

Si abre una cubierta con bloqueo de seguridad, se desconecta inmediatamente la corriente eléctrica de todas las piezas móviles situadas detrás de la misma.



A Módulo ISE: Cubierta superior

B Módulo c 701/c 702: Cubierta trasera de plexiglás

C Módulo c 502: Cubierta superior

☑ Cubiertas controladas por un bloqueo de seguridad electrónico

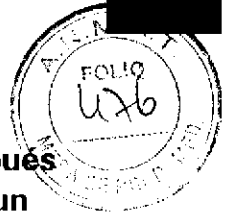
- Si se abre una de las cubiertas *durante el mantenimiento* (como en la limpieza del baño de incubación), el estado finaliza. Cuando cierre la cubierta de nuevo, el estado cambia a *Standby*.
- Si se abre una de las cubiertas *durante la operación*, el instrumento realiza una detención de emergencia. Aparecerá una alarma roja en el monitor (Stop). Para restablecer el modo *Standby* en el instrumento y reanudar la operación, siga el procedimiento que se indica a continuación.

## Reanudación de la operación después de una detención generada por un bloqueo de seguridad

Si se activa una detención de emergencia a través del bloqueo de seguridad, active el modo **Standby** del instrumento antes de reanudar la operación.

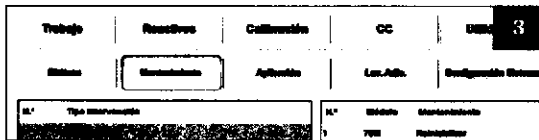
💡 Si existe la posibilidad de que se hayan desplazado los mecanismos, reinicialice el sistema para que todos regresen a las posiciones iniciales.

Es necesario reinicializar siempre el equipo después de utilizar la función de bloqueo de seguridad (módulo c 502).

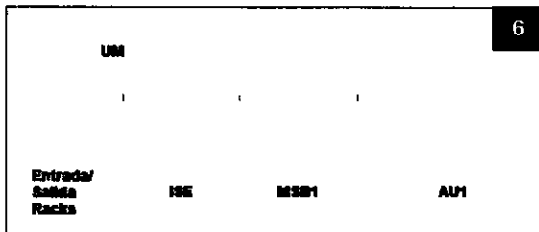


► Para reanudar la operación después de una detención generada por un bloqueo de seguridad

- 1 Cierre y bloquee la cubierta supervisada por el bloqueo de seguridad.
- 2 Si se emite una alarma sobre una cubierta no bloqueada, borre esa alarma.
- 3 Seleccione **Utilidades > Mantenimiento > Mantenimiento**.
- 4 Seleccione la opción (1) Reinicializar.
- 5 Seleccione el botón **Selecc.**
- 6 Seleccione el módulo que desea reinicializar.
- 7 Seleccione el botón **Ejecutar**.



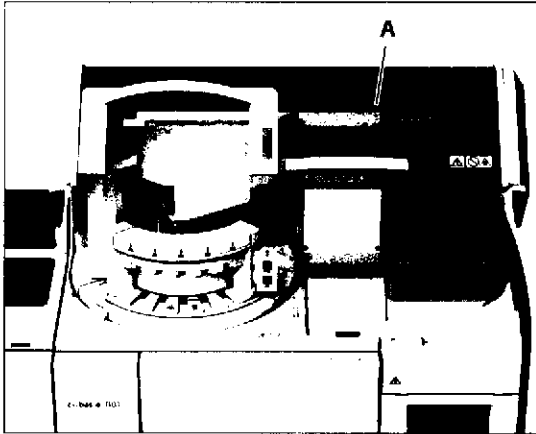
N.º	Módulo	Mantenimiento	Fecha/hora
2		Reinicializar Racks	
3	7	Chequeo Fotómetro	2018/07/31 08:47:38
4	7	Medida Blanco Cubetas	2018/07/31 08:50:55
5	7	Cambio Agua Incubación	2018/07/31 08:34:57



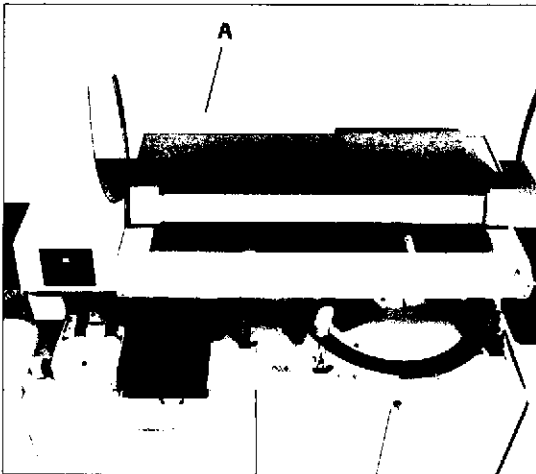
## Información sobre el bloqueo de seguridad mecánico en la cubierta superior de los módulos e 801 y c 702

Las cubiertas superiores de los módulos e 801 y c 702 se suministran con un bloqueo de seguridad mecánico. Al iniciar la operación, el equipo bloquea automáticamente la cubierta superior si está cerrada.

Si la cubierta superior está abierta al inicio de la operación, el instrumento no puede bloquearla y emite una alarma sin que se pueda iniciar la operación. En modo **Standby**, reagent manager sólo puede cargar un casete de reactivo si la cubierta superior está cerrada.



A Cubierta superior del módulo e 801



A Cubierta superior del módulo c 702



# Especificaciones de cobas® 8000 modular analyzer series

Las siguientes especificaciones se aplican al instrumento.

Especificaciones	c 701	c 702	c 502
<b>Rendimiento máximo</b>	2.000 tests/h tests fotométricos	2.000 tests/h tests fotométricos	600 tests/h tests fotométricos
<b>Capacidad de los discos de reactivos</b>	70 casetes	70 casetes	60 casetes
<b>Temperatura del almacén de reactivos</b>	5-15 °C 41-59 °F	5-15 °C 41-59 °F	5-12 °C 41-53,6 °F
<b>Número de aplicaciones</b>			
• Fotométricas	200	200	200
• Índices séricos	3	3	3
<b>Tipos de muestras</b>	Suero/plasma, orina, LCR, sobrenadante, otros		
	Sangre total		
<b>Tiempo del ciclo de muestreo</b>	1,8 s	1,8 s	6 s
<b>Volúmenes de pipeteo de las muestras</b>	1,5-35 µl (pasos de 0,1 µl)	1,5-35 µl (pasos de 0,1 µl)	1,5-35 µl (pasos de 0,1 µl)
<b>Detección de nivel de líquido</b>	Sí	Sí	Sí
<b>Detección de coágulos</b>	Sí	Sí	Sí
<b>Volúmenes de reactivo por muestra</b>	5-180 µl (pasos de 1 µl)	5-180 µl (pasos de 1 µl)	5-180 µl (pasos de 1 µl)
<b>Volumen de reacción</b>	100-250 µl	100-250 µl	100-250 µl
<b>Identificación de reactivos</b>	RFID	RFID	Código de barras
<b>Carga/Descarga de reactivos</b>	Manual	Automática	Automática
<b>Temperatura de medición/temperatura del baño de incubación</b>	37 °C ± 0,1 °C 98,6 °F ± 0,2 °F	37 °C ± 0,1 °C 98,6 °F ± 0,2 °F	37 °C ± 0,1 °C 98,6 °F ± 0,2 °F
<b>Número de cubetas de reacción</b>	406	406	160
<b>N.º de segmentos de las cubetas de reacción</b>	14	14	8
<b>Tiempos de reacción</b>	3-10 min	3-10 min	3-10 min
<b>Agitador</b>	Ultrasónico	Ultrasónico	Ultrasónico

■ Especificaciones de cobas® 8000 modular analyzer series

Especificaciones	e 801	e 602	Módulo ISE
<b>Rendimiento máximo</b>	300 tests/h Tests inmunológicos	170 tests/h Tests inmunológicos	900 tests/h (1 unidad ISE) 1.800 tests/h (2 unidades ISE)
<b>Capacidad del disco de reactivos</b>	48 casetes	25 casetes	
<b>Temperatura del almacén de reactivos</b>	5-10 °C 41-50 °F	20 °C ± 3 °C 68 °F ± 5,4 °F	
<b>Número de aplicaciones</b>	200	100	3 electrodos ISE • Na <sup>+</sup> (Sodio) • K <sup>+</sup> (Potasio)

■ Especificaciones de cobas® 8000 modular analyzer series

Farm. ROBERTA NELLE MARZA  
PRODUCTOS ROCHE S.A.O. s.r.l.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
CO - DIRECTORA TÉCNICA

Especificaciones	e 801	e 602	Módulo ISE
<b>Tipos de muestras</b>	Suero/plasma	Suero/plasma	Suero/plasma
	Orina	Orina	Orina
	Líquido cefalorraquídeo		Líquido cefalorraquídeo
	Sobrenadante		Sobrenadante
	Otros		Otros
	Sangre total		
	Fluido oral		
	Hemolizado		
	Líquido amniótico		
	Heces procesadas		
<b>Tiempo del ciclo de muestreo</b>	12 s por módulo	21 s por módulo	12 s (1 unidad ISE)
	24 s por canal de medición	42 s por canal de medición	6 s (2 unidades ISE)
<b>Volúmenes de pipeteo de las muestras</b>	4-60 µl	8-40 µl	15 µl, 10 µl de volumen de pipeteo disminuido para orina
<b>Detección de nivel de líquido</b>	Sí	Sí	Sí
<b>Detección de coágulos</b>	Sí	Sí	Sí
<b>Detección de espuma con cámara CCD</b>	Sí	No	
<b>Detección de burbujas de aire</b>	Sí	Sí	
<b>Volúmenes de reactivo por muestra</b>	6-60 µl	8-64 µl	ISE Diluent 450 µl (1:46 para orina, 1:31 para otros) ISE Internal Standard 500 µl (para mediciones posteriores) ISE Reference Electrolyte 130 µl
<b>Volumen de reacción</b>	120 µl	160-200 µl	
<b>Identificación de reactivos</b>	RFID	Código de barras 2D (PDF 417)	Sin código de barras ni RFID
<b>Carga/Descarga de reactivos</b>	Automática	Manual	
<b>Temperatura de medición/temperatura del baño de incubación</b>	37 °C ± 0,3 °C	37 °C ± 0,3 °C	35 °C ± 2 °C
	98,6 °F ± 0,5 °F	98,6 °F ± 0,5 °F	95 °F ± 3,6 °F
<b>Número de posiciones del disco incubador</b>	94	54	
<b>Tiempos de reacción</b>	9/18/27 min	9/18/27 min	
<b>Agitador</b>	Vórtex	Vórtex	Ultrasónico

☒ Especificaciones de cobas® 8000 modular analyzer series

Especificaciones	Unidad core
<b>Rendimiento máximo</b>	200 racks/h 1.000 muestras/h
<b>Capacidad del buffer de entrada/buffer de salida</b>	
• Área de entrada	2 bandejas de racks, 30 racks

☒ Especificaciones de la unidad core





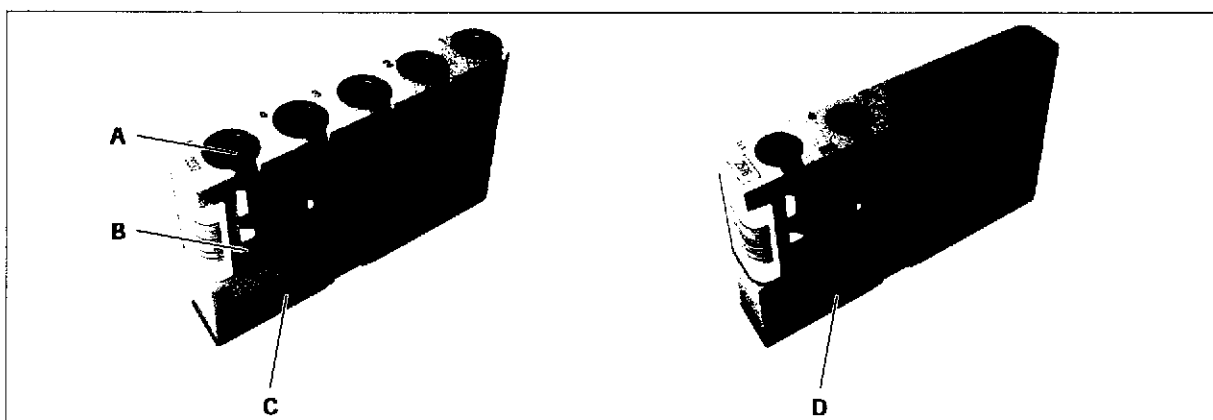
Especificaciones	Unidad core
• Buffer posterior	2 bandejas de racks, 30 racks
	MSB: 20 racks de muestras, 5 racks de CC automático

■ Especificaciones de la unidad core

## Especificaciones de los racks

Los racks se utilizan para transportar muestras, calibradores y materiales de CC en los tubos o cubiletes de la unidad core a los módulos analíticos.

## Especificaciones de racks con y sin estabilizadores



A Estabilizador  
B Disco de goma del rack

C Rack con estabilizadores  
D Rack sin estabilizadores

Los racks con estabilizadores tienen discos de goma del rack y estabilizadores en cada una de las posiciones para fijar la orientación vertical de los tubos. Los racks con estabilizadores no permiten la rotación de los tubos.

	Racks con estabilizadores	Racks sin estabilizadores
Estabilizadores	Sí	No
Discos de goma del rack	Sí	No
Rotación de tubos	No	Sí
Diámetros de los tubos	11-16 mm	13 mm
		16 mm

■ Especificaciones de racks con y sin estabilizadores

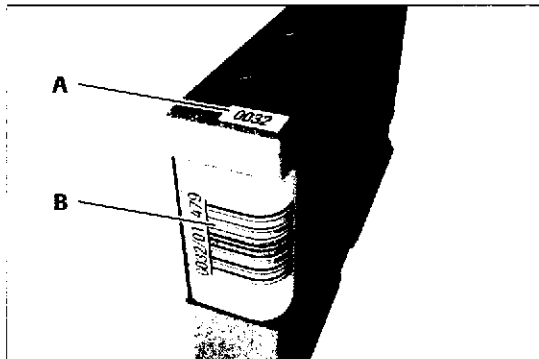
Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODUTTORE ROCHÉ S.A.Q. e I.  
DIVISIONE DIAGNOSTICA  
CO - DIRETTORA TECNICA

	Racks con estabilizadores	Racks sin estabilizadores
<b>Contenedores</b>	Tubos primarios, cubiletes, viales de calibrador/CC	Tubos primarios
	Tubos no estándar	Tubos no estándar
	Tubos de falso fondo	Tubos de falso fondo <sup>(1)</sup>
	Microtubos Sarstedt	-
<b>Adaptador de cubiletes para tubos ≤ 13 mm</b>	Sí	No
<b>Clases de muestras</b>	Muestras de rutina	Muestras de rutina
	Muestras urgentes	Muestras urgentes
	Muestras de repetición	Muestras de repetición
	Calibradores	-
	Materiales de CC	-

☒ Especificaciones de racks con y sin estabilizadores

(1) Para la rotación de tubos, los tubos de falso fondo deben disponer de un fondo redondo.

## Lista de clases de racks para racks con estabilizadores



A ID de rack




B ID de rack de código de barras

Las muestras (p. ej., muestras de rutina, muestras urgentes o calibradores) deben transportarse en racks de la clase de rack correspondiente.

Cada clase de rack tiene su propio color y rango de ID.

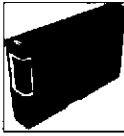


El ID de rack es un código de 4 dígitos legible para el usuario que se utiliza para identificar el rack.

En el software, los ID de rack están asociados a un rango de ID diferente con 5 dígitos. Los ID asociados se utilizan en el software y en las etiquetas de código de barras de los racks.

Clase de rack	Color		Rango de ID en el software	Rango de ID
<b>Rutina</b>	Gris		50001-50999 60000-60999 70000-70999 80000-80999	0001-0999 1000-1999 2000-2999 3000-3999
<b>Urgente</b>	Rojo		S40001-S40999	S001-S999
<b>Repetición<sup>(1)</sup></b>	Rosa		R001-R999	R001-R999

☒ Clases de racks para racks con estabilizadores

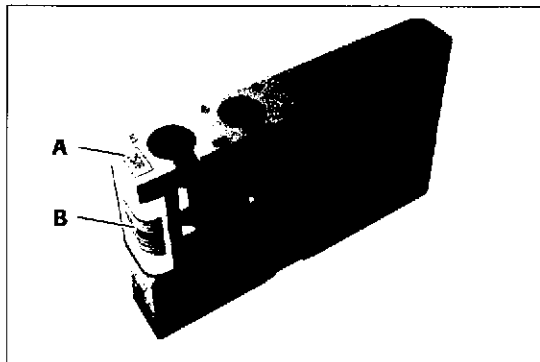


Clase de rack	Color		Rango de ID en el software	Rango de ID
Calibrador	Negro		C20001-C20999	C001-C999
CC	Blanco		Q30001-Q30999	Q001-Q999
Lavado	Verde		W999	W999

**■ Clases de racks para racks con estabilizadores**

(1) Los racks de color rosa sólo se utilizan para el reprocesamiento manual de tests en el modo sin código de barras.

## Lista de clases de racks para racks sin estabilizadores



**A** ID de rack

**B** ID de rack de código de barras



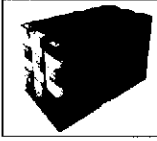
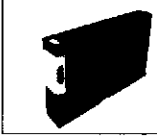
Los racks sin estabilizadores permiten la rotación de los tubos y están disponibles para tubos primarios de 13 mm y 16 mm.


Cada clase de rack tiene sus propios colores y rango de ID. Para las muestras de rutina, cada tipo de muestra (p. ej., suero/plasma u orina) se asigna a un color de rack y a un rango de ID diferente.

El ID de rack es un código de 4 dígitos legible para el usuario que se utiliza para identificar el rack.

En el software, los ID de rack están asociados a un rango de ID diferente. Los ID asociados se utilizan en el software y en las etiquetas de código de barras de los racks.

FARM. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. s.r.l.  
 DIVISIONE DIAGNOSTICA  
 CO - DIRETTORA TECNICA

Clase de rack	Colores		Rango de ID en el software	Rango de ID
<b>Rutina (13 mm)</b>	Azul marino Verde claro Amarillo Marrón		60001-90000 <sup>(1)</sup>	1001-4000 <sup>(1)</sup>
<b>STAT (13 mm)</b>	Azul marino		S4501-S4600	S501-S600
<b>Rutina (16 mm)</b>	Azul claro Verde claro Amarillo		60001-90000 <sup>(1)</sup>	1001-4000 <sup>(1)</sup>
<b>STAT (16 mm)</b>	Azul marino		S4801-S4900	S801-S900

 Clases de racks para racks sin estabilizadores

(1) Cada uno de los colores de esta clase de rack dispone de un rango de ID específico.




# Especificaciones de contenedores

En el instrumento, puede utilizar los siguientes contenedores.

## Lista de contenedores estándar

Los contenedores estándar son los tubos, cubiletes y viales de calibrador/CC que el instrumento reconoce automáticamente.

No mezcle viales de calibrador/CC con otros contenedores en el mismo rack. Es necesario abrir los tapones de los viales antes de cargarlos.

 El instrumento no puede detectar los microcubiletes por sus dimensiones. Es necesario seleccionar la opción *Micro* en Trabajo > Selección test o en el host.

Contenedor	Especificaciones	Uso	Vol. muerto
<b>Tubo primario</b>	Ø 16 mm x 100 mm	Sólo tubo	1.000 µl
		Cubilete en tubo (Sample Cup)	100 µl
		Cubilete en tubo (Micro-Sample Cup, Sample Cup Micro 13/16)	50 µl
	Ø 16 mm x 75 mm	Sólo tubo	1.000 µl
		Cubilete en tubo (Sample Cup)	100 µl
		Cubilete en tubo (Micro-Sample Cup, Sample Cup Micro 13/16)	50 µl
	Ø 13 mm x 100 mm	Sólo tubo	500 µl
		Adaptador de cubiletes recomendado para la alineación de tubos	
		Cubilete en tubo (Sample Cup Micro 13/16)	50 µl
		Adaptador de cubiletes recomendado para la alineación de tubos	
	Ø 13 mm x 75 mm	Sólo tubo	500 µl
		Adaptador de cubiletes recomendado para la alineación de tubos	
Cubilete en tubo (Sample Cup Micro 13/16)		50 µl	
Adaptador de cubiletes recomendado para la alineación de tubos			
<b>Cubilete estándar</b>	Nombre del producto: Sample Cup	Directamente en rack con estabilizadores (recomendado); o bien Cubilete en tubo con tubo de 16 mm	100 µl

 Contenedores estándar

Firma: **ROBERTA MELE MAZZA**  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. s.l.  
 DIVISIONE DIAGNOSTICA  
 CO - DIRETORA TÉCNICA

Contenedor	Especificaciones	Uso	Vol. muerto
Microcubilete	Nombre del producto: Micro-Sample Cup	Directamente en rack con estabilizadores o Cubilete en tubo con tubo de 16 mm No apta para el módulo e 602 Sólo para muestras	50 µl
	Nombre del producto: Sample Cup Micro 13/16	Directamente en rack con estabilizadores o Cubilete en tubo con tubo de 13 mm o 16 mm No apta para el módulo e 602 Sólo para muestras	50 µl
Viales de calibración/CC	1,0-1,5 ml (calib.), 1,0-3,0 ml (CC)	Sólo para los módulos e 801 y e 602 Sólo para calibradores y materiales de CC	200 µl

☒ Contenedores estándar

## Lista de tubos no estándar

Contenedor	En el módulo	Especificaciones	Uso
Tubos no estándar	ISE, c 701, c 702, c 502	Ø 11-16 mm x 63-102 mm Diámetro interior > 10 mm (HbA1c: diámetro interior > 9,7 mm)	Sólo muestras
	e 801, e 602	Ø 11-16 mm x 63-102 mm	Sólo muestras

☒ Tubos no estándar

## Lista de tubos de falso fondo

En los módulos c 701, c 702 y e 801, puede utilizar tres tipos diferentes de tubos de falso fondo. Sin embargo, si un módulo c 502 o e 602 forma parte del instrumento, sólo puede utilizar un tipo de tubo de falso fondo.

El instrumento reconoce los tubos de falso fondo a partir del número de rack. Por lo tanto, en un rack de muestras, sólo puede utilizar un tipo de tubo de falso fondo. El pipeteador de muestras utiliza la altura, el nivel del fondo y la geometría del fondo del contenedor correspondiente.

Contenedor	Especificaciones	Uso	Vol. muerto
Tubos de falso fondo de Roche Diagnostics	Ø 13 mm x 75 mm N.º mat. 4740955	Sólo muestras	
		Sin cubilete en tubo	
		En módulos <b>cobas c</b>	100 µl
		En módulos e 801 sin adaptador de cubiletes	100 µl
		En módulos e 602 con adaptador de cubiletes	100 µl
		En módulos e 602 sin adaptador de cubiletes	200 µl

☒ Tubos de falso fondo



Contenedor	Especificaciones	Uso	Vol. muerto
Otros tubos de falso fondo	∅ 13-16 mm x 63-102 mm	Sólo muestras Sin cubilete en tubo	

☒ Tubos de falso fondo

## Lista de microtubos Sarstedt

Sólo puede utilizar microtubos Sarstedt (cubiletes cryo) en el módulo e 801 como tubos de falso fondo.

La configuración de los microtubos Sarstedt sólo es válida en combinación con tubos de 13 x 82 mm (cubilete en tubo, p. ej., Sarstedt).

Contenedor	Especificaciones	ID de la petición de Sarstedt	Vol. muerto	Uso
Microtubo Sarstedt de 0,5 ml, en tubo de 13 x 82 mm	∅ 10,8 mm x 44 mm	72,730	100 µl	Sólo para el módulo e 801
Microtubo Sarstedt de 2 ml, en tubo de 13 x 82 mm	∅ 10,8 mm x 44 mm	72,664	150 µl	Sólo para el módulo e 801
Tubo de 13 x 82 mm		60,550		

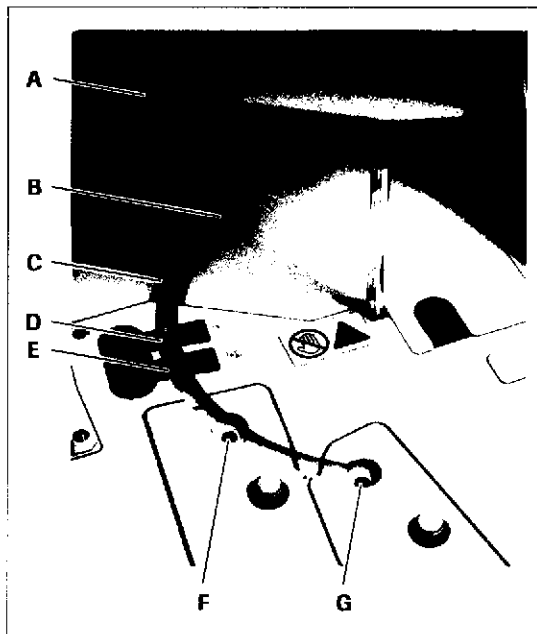
☒ Microtubos Sarstedt

Firm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e I.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

# Ejercicios sobre la descripción general del hardware

## Descripción general del hardware del módulo ISE

 Cada letra se refiere a un componente del área de muestreo del módulo ISE. Relacione las letras siguientes con el componente adecuado.



- Estación de lavado
- Pipeteador de muestras
- Sample Cleaner 1
- Posición de dispensación de la unidad ISE 2
- Posición de dispensación de la unidad ISE 1
- Posición de muestreo
- Sample Cleaner 2

 ¿Cuál es la finalidad del diluyente ISE?

---



---



---



---



---



---





**¿Cuál es la finalidad de la solución de referencia ISE?**

---



---



---

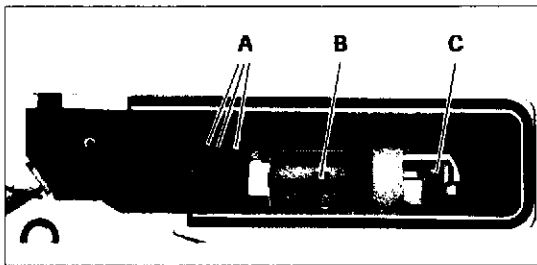


---



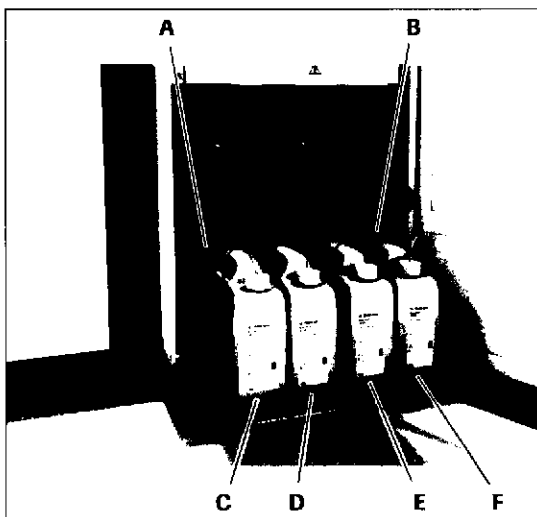
---

**Cada letra se refiere a un componente del área de medición del módulo ISE. Relacione las letras siguientes con el componente adecuado.**



- Electrodo de referencia
- Válvula pinzante
- Electrodo ISE

**Cada letra se refiere a un reactivo del módulo ISE. Relacione las letras siguientes con el componente adecuado.**



- IS-1: ISE Internal Standard
- REF-2: ISE Reference Electrolyte
- DIL-2: ISE Diluent
- DIL-1: ISE Diluent
- REF-1: ISE Reference Electrolyte
- IS-2: ISE Internal Standard


Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. de I.  
 DEPARTAMENTO DIAGNÓSTICA  
 Q. DE DIRECTORA TÉCNICA

## Especificaciones del módulo c 701

¿Cuáles de las siguientes características del módulo c 701 son VERDADERAS? Márquelas con un ✓.

- Rendimiento de hasta 2000 tests por hora
- 1,8 segundos de tiempo de ciclo por pipeteador de muestras
- 60 posiciones para casetes de reactivo
- Carga manual de reactivos
- Etiqueta de RFID para casetes de reactivo
- ECO-D debe cargarse en el disco de reactivos A
- 200 cubetas de reacción de plástico reutilizables

## Descripción general del hardware del módulo c 701

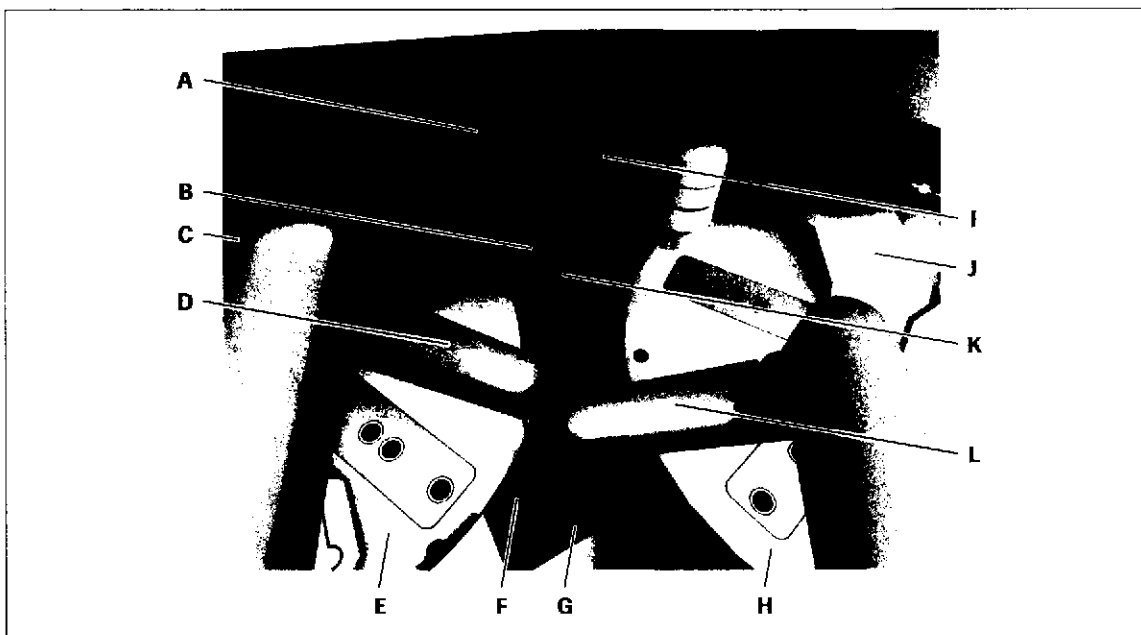
 Cada letra se refiere a una jeringa del módulo c 701. Relacione las letras siguientes con el componente adecuado.



<b>A</b>	Jeringa de reactivo (disco B, R1)
<b>B</b>	Jeringa de reactivo (disco B, R2/R3)
<b>C</b>	Jeringa de reactivo (disco A, R1)
<b>D</b>	Jeringa de muestras (pipeteador de muestras B)
<b>E</b>	Jeringa de muestras (pipeteador de muestras A)
<b>F</b>	Jeringa de reactivo (disco A, R2/R3)



**Cada letra se refiere a un componente del área de reactivo del módulo c 701. Relacione las letras siguientes con el componente adecuado.**

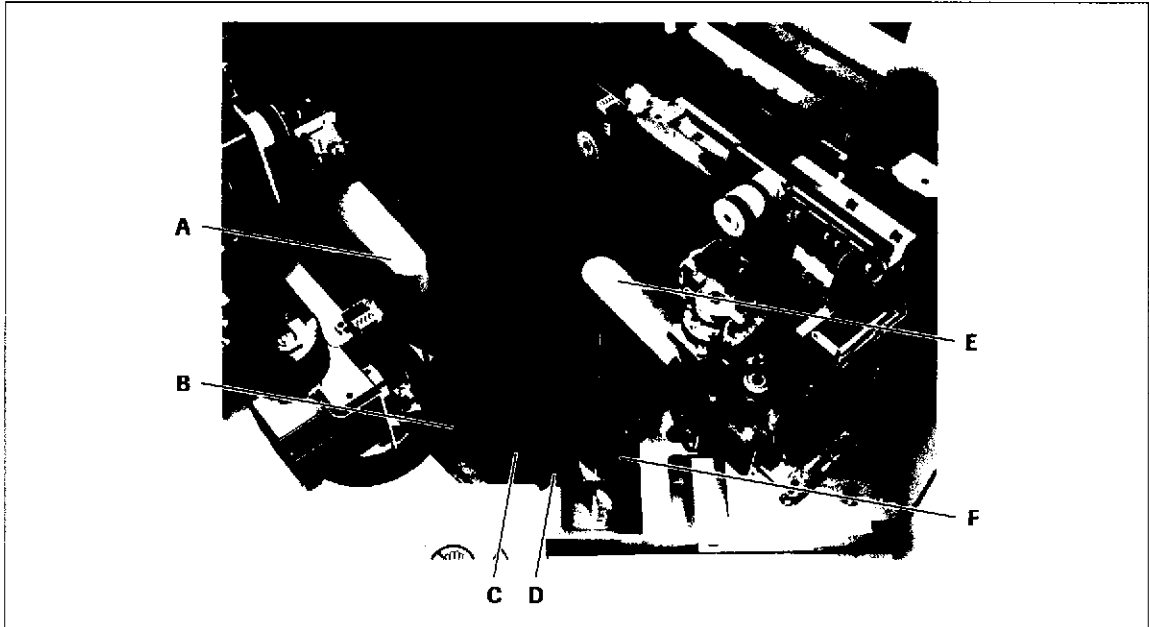


- Disco de reactivos B
- Pipeteador de reactivos R2/R3 del disco B
- Pipeteador de reactivos R2/R3 de la estación de lavado del disco B
- Pipeteador de reactivo R1 del disco A
- Pipeteador de reactivo R1 de la estación de lavado del disco A
- Pipeteador de reactivos R2/R3 del disco A
- Pipeteador de reactivo R1 del disco B
- Pipeteador de reactivo R1 de la estación de lavado del disco B
- Disco de reactivos A
- Lector de RFID del disco A (debajo)
- Pipeteador de reactivos R2/R3 de la estación de lavado del disco B

ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e. I.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 Q. DIRECTORA TÉCNICA

Lector de RFID del disco B (debajo)

 Cada letra se refiere a un componente del área de muestreo del módulo c 701. Relacione las letras siguientes con el componente adecuado.



Pipeteador de muestras A de la estación de lavado

Pipeteador de muestras B

Sample Cleaner 1

Sample Cleaner 2

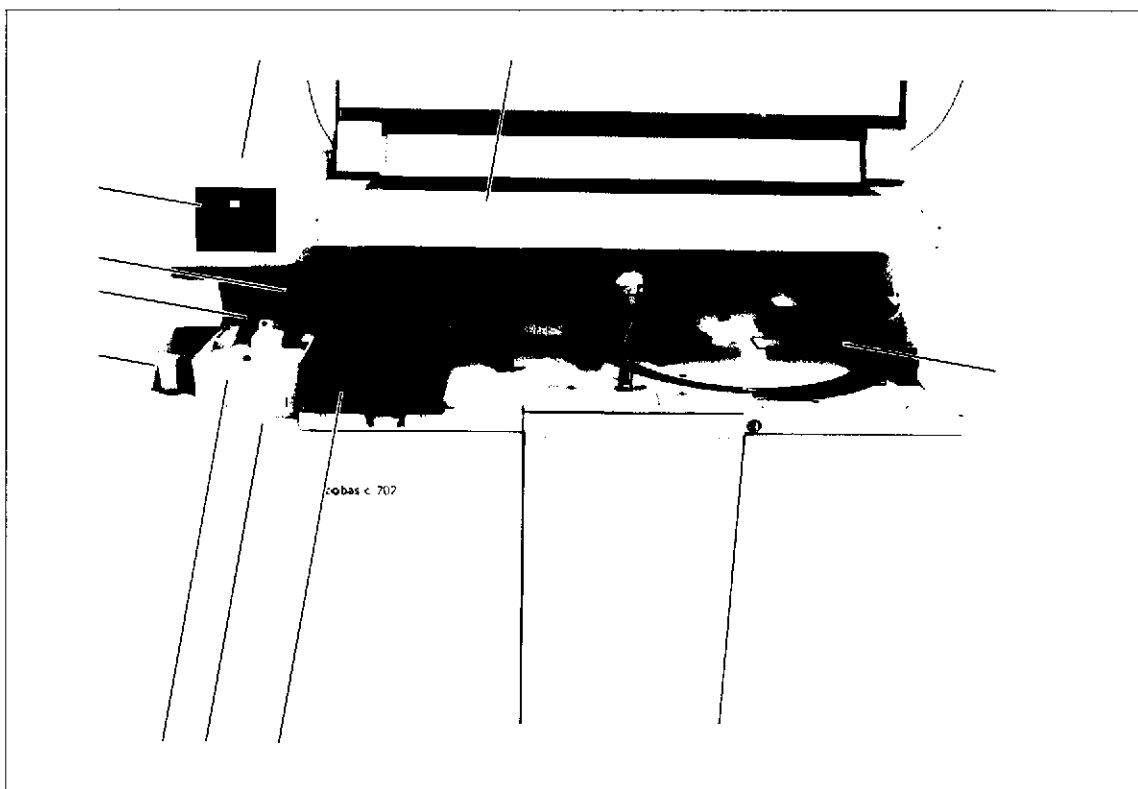
Pipeteador de muestras B de la estación de lavado

Pipeteador de muestras A

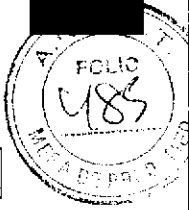


## Descripción general del hardware del módulo c 702

-  Cada letra se refiere a un componente del módulo c 702. Relacione las letras siguientes con el componente adecuado.

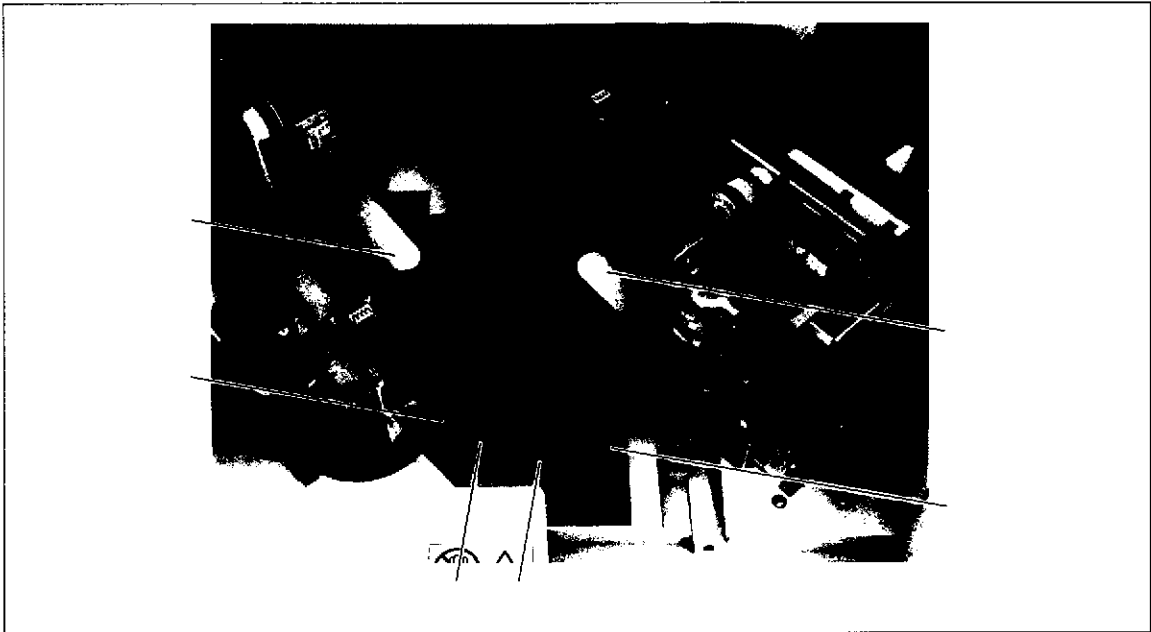


- |          |                                      |
|----------|--------------------------------------|
| <b>A</b> | Tabla de preparación                 |
| <b>B</b> | Portezuela abatible                  |
| <b>C</b> | Puerto de retorno                    |
| <b>D</b> | Bandeja de descarga                  |
| <b>E</b> | Mecanismo de transferencia           |
| <b>F</b> | Recipiente de residuos de tapones    |
| <b>G</b> | Torre de control                     |
| <b>H</b> | Puerto para la carga manual de racks |



**I** Puerto de carga

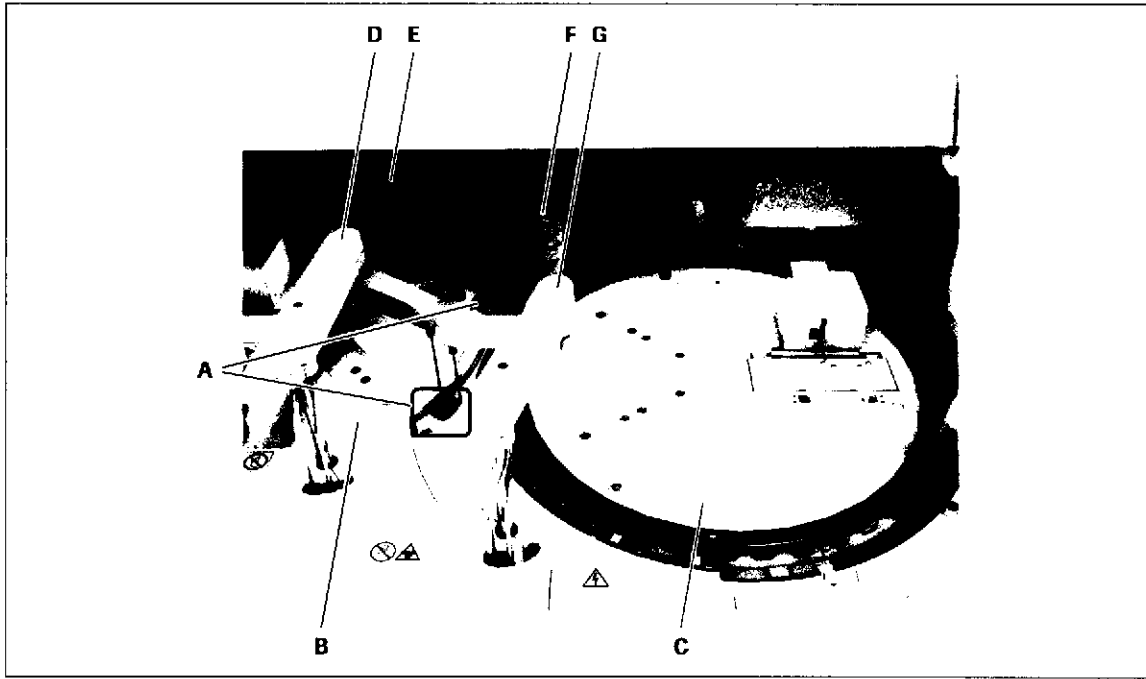
**Cada letra se refiere a un componente del área de muestreo del módulo c 702. Relacione las letras siguientes con el componente adecuado.**



- A** Sample Cleaner 2
- B** Pipeteador de muestras B
- C** Pipeteador de muestras A
- D** Pipeteador de muestras A de la estación de lavado
- E** Pipeteador de muestras B de la estación de lavado
- F** Sample Cleaner 1

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUTOS ROCHE S.A. Q. e. L.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO - DIRECTORA TECNICA

-  Cada letra se refiere a un componente del área de reactivo del módulo c 702. Relacione las letras siguientes con el componente adecuado.



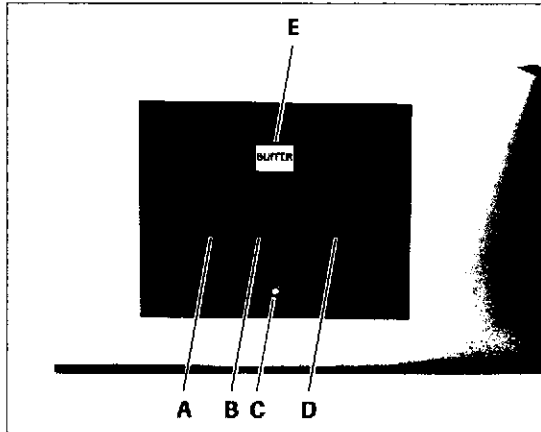
- |                          |   |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Pipeteador de reactivos R2/R3 del disco A |
| <input type="checkbox"/> | Disco de reactivos B                      |
| <input type="checkbox"/> | Pipeteador de reactivo R1 del disco A     |
| <input type="checkbox"/> | Estaciones de lavado                      |
| <input type="checkbox"/> | Pipeteador de reactivos R2/R3 del disco B |
| <input type="checkbox"/> | Pipeteador de reactivo R1 del disco B     |
| <input type="checkbox"/> | Disco de reactivos A                      |





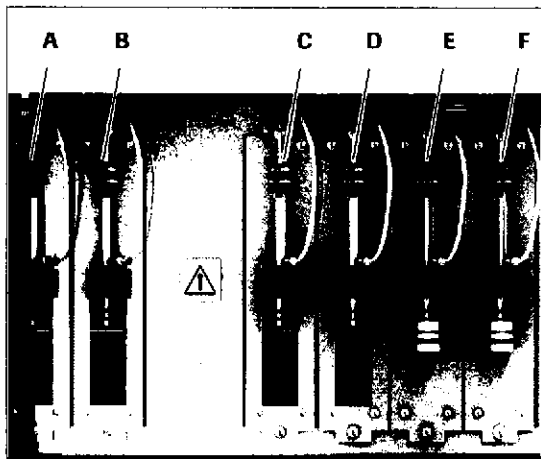
**Cada letra se refiere a un botón del panel de control del módulo c 702. Relacione las letras siguientes con el botón adecuado.**

En el panel de control se puede determinar cómo se cargan los casetes de reactivo.



- Botón AUTO
- Botón del disco A
- Botón del disco B
- Botón BUFFER
- Indicador de calibración


**Cada letra se refiere a una jeringa del módulo c 702. Relacione las letras siguientes con el componente adecuado.**

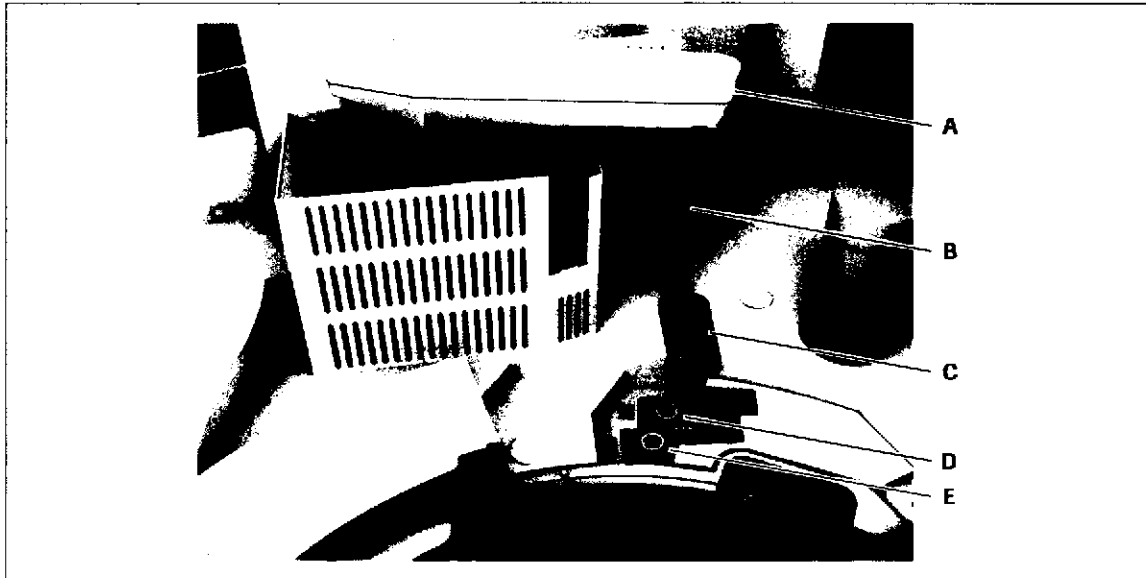


- Jeringa de reactivo (disco A, R2/R3)
- Jeringa de muestras (pipeteador de muestras A)
- Jeringa de reactivo (disco B, R1)
- Jeringa de reactivo (disco A, R1)
- Jeringa de muestras (pipeteador de muestras B)
- Jeringa de reactivo (disco B, R2/R3)

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUTTORI WILSON S.p.A. S.r.l.  
 DIVISIONE CLINOSTATICA  
 CO - DIRETTORA TECNICA

## Descripción general del hardware del módulo c 502

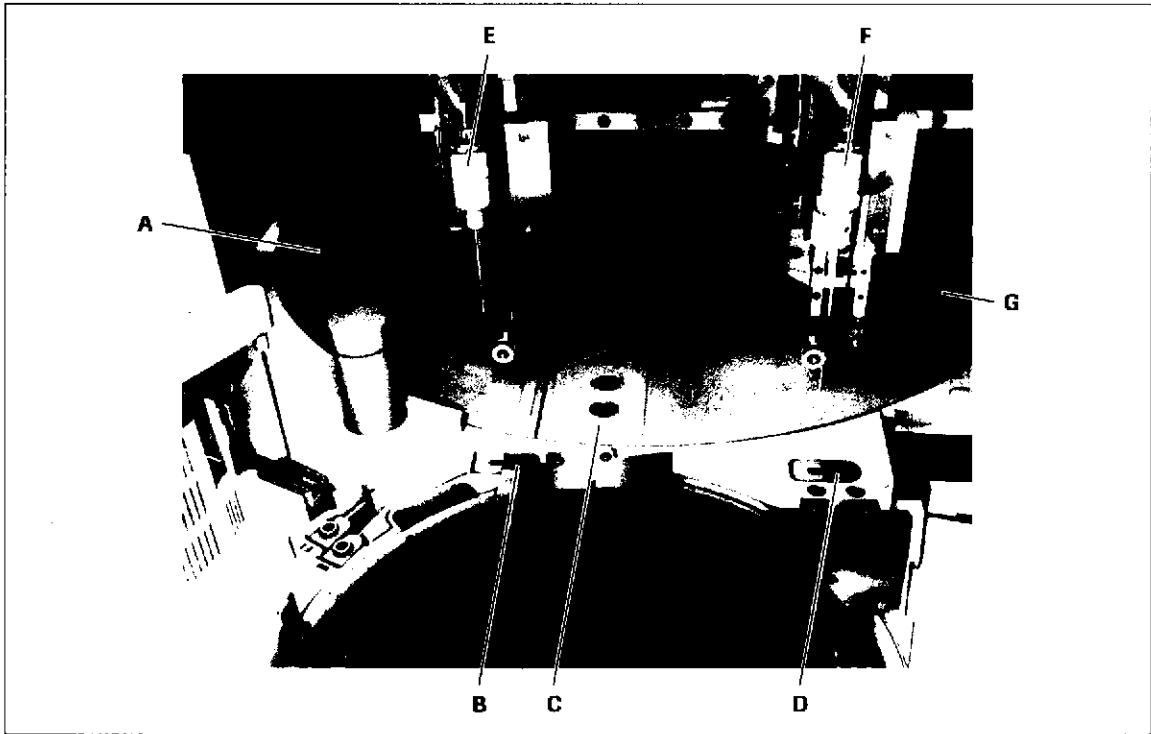
-  Cada letra se refiere a un componente del área de muestreo del módulo c 502. Relacione las letras siguientes con el componente adecuado.



- |                          |                        |
|--------------------------|------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Pipeteador de muestras |
| <input type="checkbox"/> | Estación de lavado     |
| <input type="checkbox"/> | Sample Cleaner 1       |
| <input type="checkbox"/> | Sample Cleaner 2       |
| <input type="checkbox"/> | Protector              |



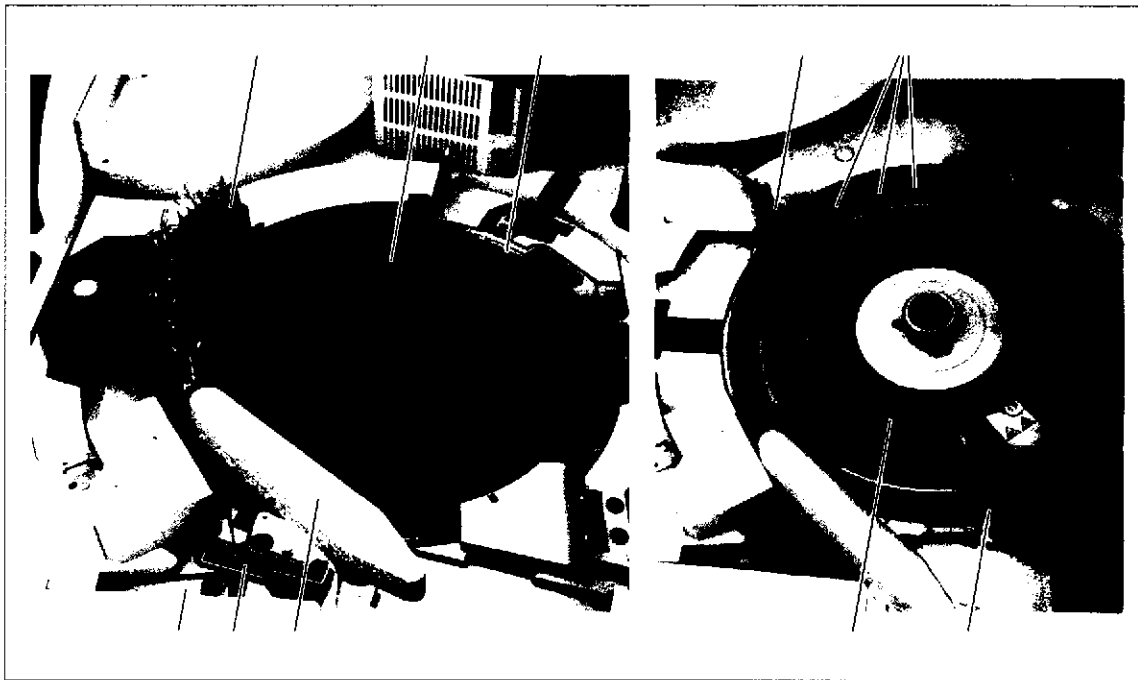
**Cada letra se refiere a un componente del área de reactivo del módulo c 502. Relacione las letras siguientes con el componente adecuado.**



- Pipeteador de reactivos R2
- Aberturas para el pipeteador de reactivos R1
- Pipeteador de reactivos R1
- Aberturas para el pipeteador de reactivos R2
- Disco de reactivos
- Pipeteador de reactivo R1 de la estación de lavado
- Pipeteador de reactivo R2 de la estación de lavado

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e. L.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO. DIRECTORA TÉCNICA

-  Cada letra se refiere a un componente del área del disco de reacción del módulo c 502. Relacione las letras siguientes con el componente adecuado.



- |   |  |
|---|--|
| A | Lámpara del fotómetro                          |
| B | Unidad de lavado de cubetas de reacción        |
| C | Disco de reacción                              |
| D | Botella de ECO-D                               |
| E | Agitadores por ultrasonidos                    |
| F | Baño de incubación                             |
| G | sensor de nivel de líquido                     |
| H | Estación de lavado para el pipeteador de ECO-D |
| I | Cubetas de reacción (segmento)                 |
| J | Pipeteador de ECO-D                            |



## Especificaciones del módulo c 502

¿Cuáles de las siguientes características del módulo c 502 son VERDADERAS? Márquelas con un ✓.

- Rendimiento de hasta 600 tests por hora
- 6 segundos de tiempo de ciclo por pipeteador de muestras
- 60 posiciones para casetes de reactivo
- Carga manual de reactivos
- Etiqueta de RFID para casetes de reactivo
- ECO-D debe colocarse junto al disco de reacción.
- El sistema quita tapones de reactivo automáticamente.

## Especificaciones del módulo e 801

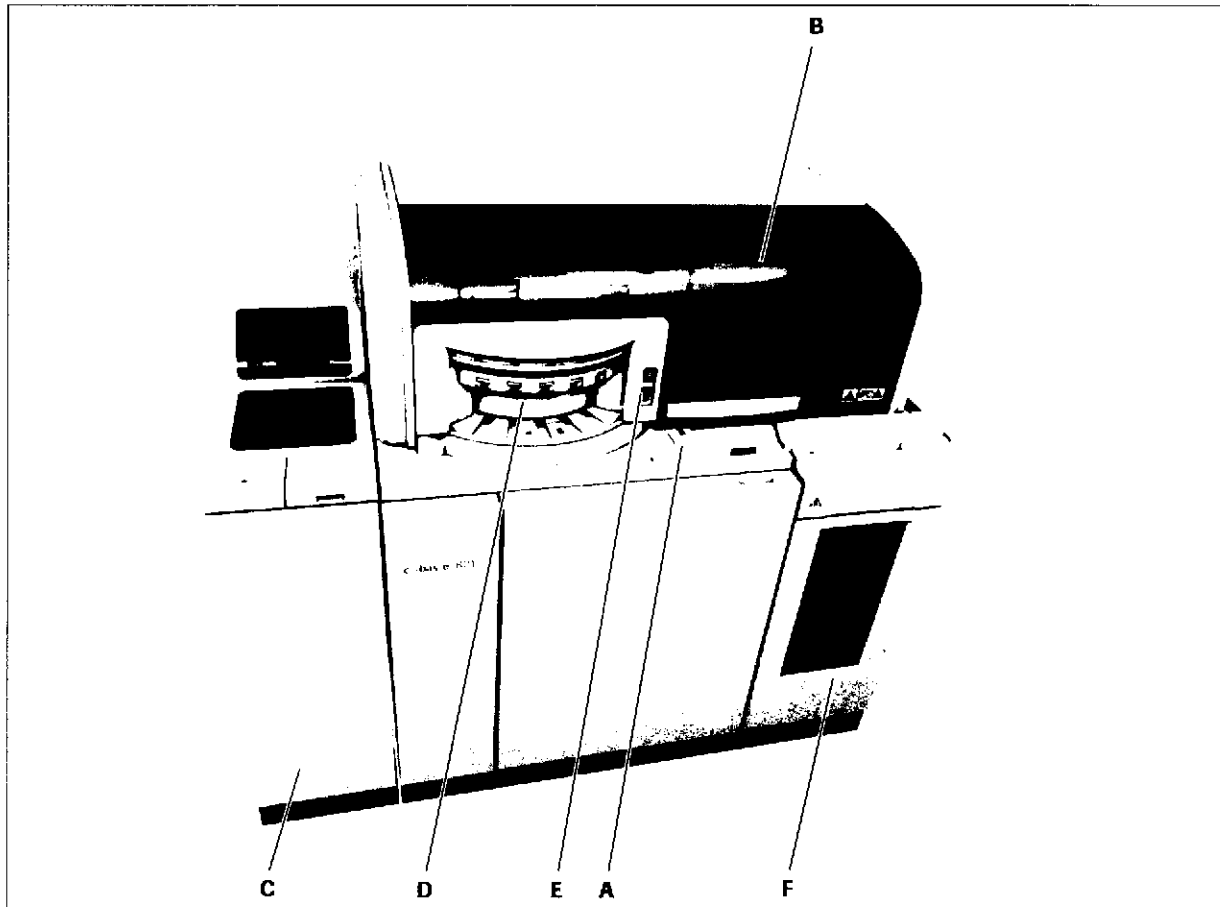
¿Cuáles de las siguientes características del módulo e 801 son VERDADERAS? Márquelas con un ✓.

- Rendimiento de hasta 300 tests por hora
- 24 segundos de tiempo de ciclo por canal de medición
- Temperatura de almacén de reactivos mantenida a 5-10 °C
- 12 bandejas con 84 AssayTips/84 AssayCups
- Registro manual de reactivos
- Dilución automática: 1 paso, 2 pasos, 3 pasos
- WasteLiner no se puede sustituir durante la operación.
- Ya no se requiere ninguna solución CleanCell.
- Etiqueta de RFID para casetes de reactivo, diluyentes y soluciones ProCell

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODOTTI ROCHE S.p.A. e i.  
 DIVISIONE DIAGNOSTICA  
 CO - DIRETTORICA TECNICA

## Descripción general del hardware del módulo e 801

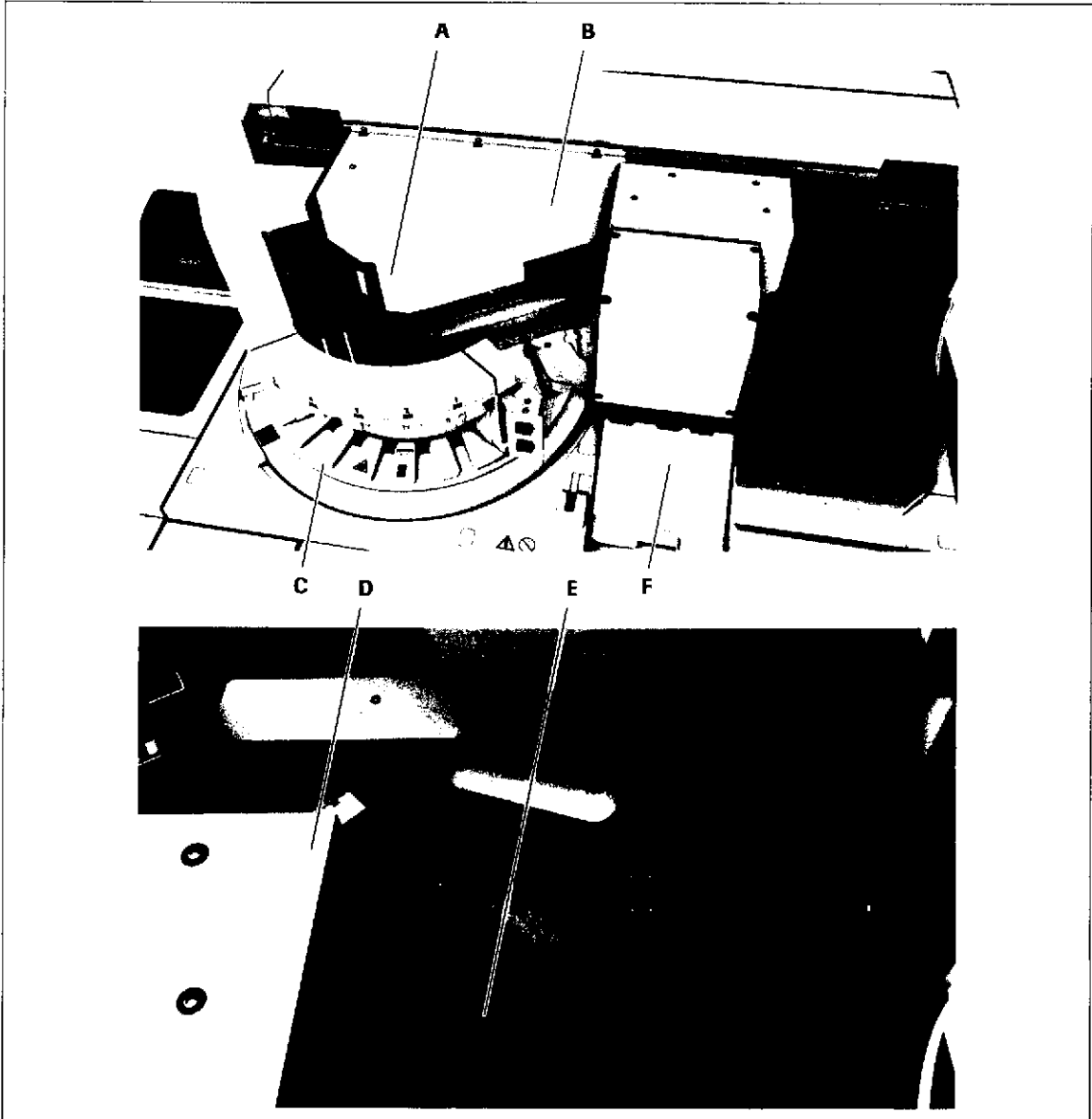
-  Cada letra se refiere a un componente del módulo e 801. Relacione las letras siguientes con el componente adecuado.



- |                          |  |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | Elevador de reactivos (5 puertos de carga) |
| <input type="checkbox"/> | Cajón de bandejas                          |
| <input type="checkbox"/> | Botón de carga y botón de reinicio         |
| <input type="checkbox"/> | Buffer de muestras del módulo (MSB)        |
| <input type="checkbox"/> | Unidad de detección                        |
| <input type="checkbox"/> | Bloqueo de seguridad                       |




 Cada letra se refiere a un componente del módulo e 801. Relacione las letras siguientes con el componente adecuado.

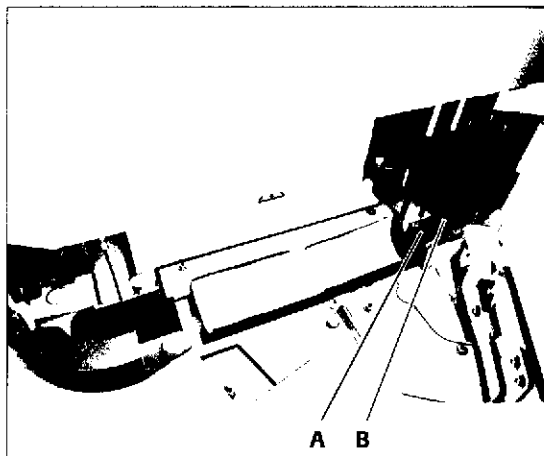


- Agitador de micropartículas
- Pipeteadores de reactivos
- Área de prelavado
- Disco incubador
- Almacén de reactivos

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUTOS ROCHES S.A.Q. e.l.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO-DIRECTORA TECNICA

Unidad de detección con placas giratorias de la estación de sipper

 **Observe esta ilustración. Especifique cuál es el pipeteador de reactivos 1 y cuál es el pipeteador de reactivos 2.**



El disco de reactivos tiene 2 pipeteadores de reactivos asignados (lateral derecho). Los pipeteadores de reactivos aspiran reactivo de pretratamiento, reactivo, micropartículas y diluyente de los casetes de reactivo y los dispensan en las AssayCups del disco incubador.

A

B

 **¿A qué posición pertenecen las jeringas siguientes? Escriba la letra en la posición correcta de la ilustración.**



A

Jeringa de CleanCell

B

Jeringa de ProCell

C

Jeringa de prelavado

D

Jeringas del sipper

E

Jeringa de reactivo 1

F

Jeringa de reactivo 2

G

Jeringa de muestra






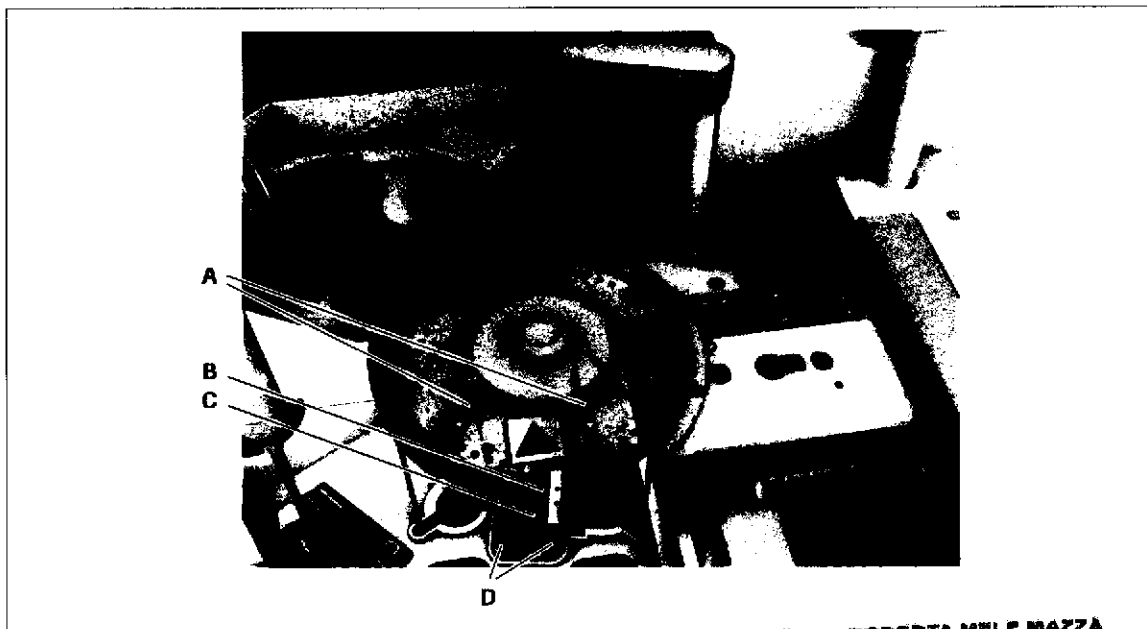
## Especificaciones del módulo e 602

¿Cuáles de las siguientes características del módulo e 602 son VERDADERAS? Márquelas con un ✓.

- Rendimiento de hasta 170 tests por hora
- 42 segundos de tiempo de ciclo por canal de medición
- Temperatura de almacén de reactivos mantenida a 20 °C
- Carga manual de reactivos
- Código de barras para casetes de reactivo
- El prelavado es obligatorio para todas las aplicaciones de test
- 54 posiciones del disco incubador
- 15 bandejas con 60 AssayTips/60 AssayCups


## Descripción general del hardware del módulo e 602

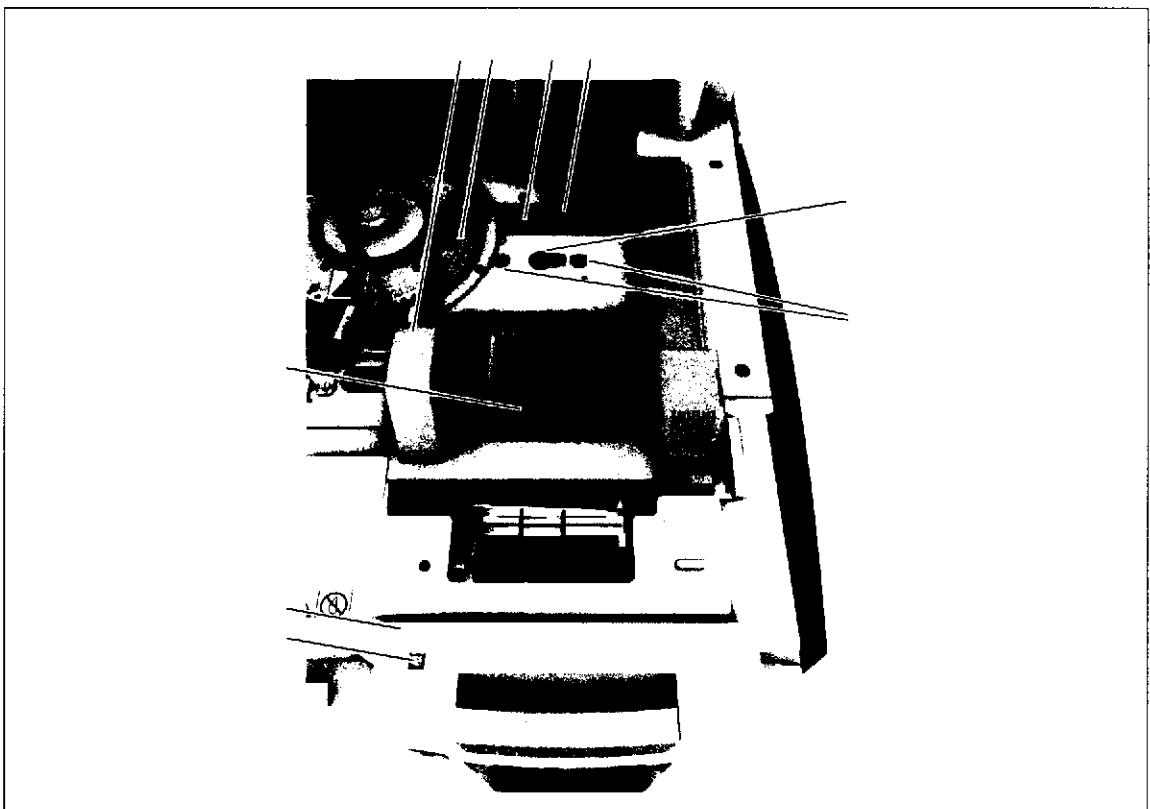
 Cada letra se refiere a un componente del área de medición del módulo e 602. Relacione las letras siguientes con el componente adecuado.



	Agujas del sipper de electroquimioluminiscencia	FERR. ROBERTA MELE MAZZA PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. de L. DIVISION DIAGNOSTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
--	---	---

- Estaciones de lavado
- PC cup
- CC cup

 Cada letra se refiere a un componente de los materiales fungibles del módulo e 602. Relacione las letras siguientes con el componente adecuado.



- A** Transportador del cargador
- B** Aberturas para la eliminación de AssayTips
- C** Aberturas para la eliminación de AssayCups
- D** Indicador de estado
- E** Agitador vórtex
- F** Buffer de AssayTips



Agitador de micropartículas

 Estación de lavado del agitador de micropartículas

## Especificaciones de los racks

 Observe la tabla siguiente y rellene los espacios en blanco sobre las clases de rack.

Clase de rack	Color	Rango de ID en el software	Rango de ID
Rutina			
Urgente			
Repetición			
Calibrador			
CC			
Lavado			

 ¿Qué sabe de la prioridad de los racks? ¿Qué racks se procesan con prioridad?

---



---



---



---



---



---



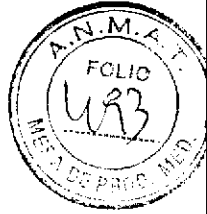
# Descripción general del software

## Contenido del capítulo

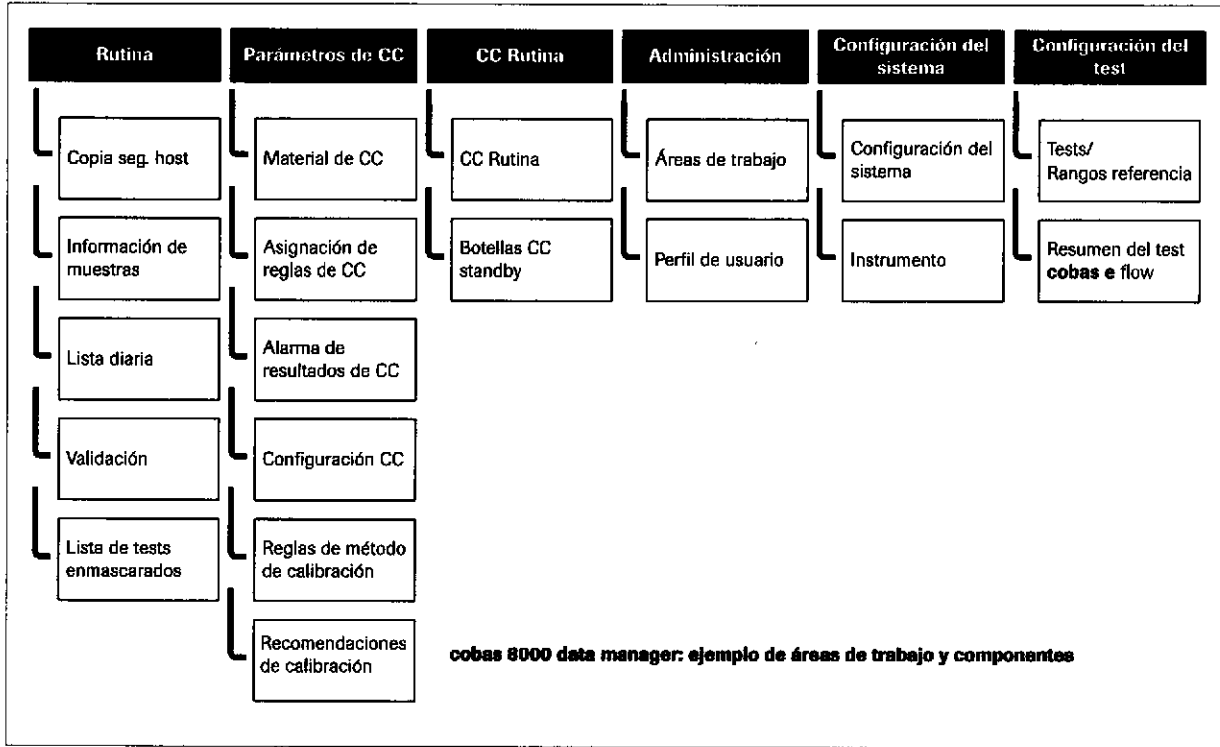
Descripción general de data manager .....	79
Inicio de sesión en data manager .....	79
Elementos de la interfaz de data manager .....	80
Ayuda en pantalla de data manager .....	83
Descripción general de la unidad de control .....	84
Inicio de sesión en la unidad de control .....	84
Información sobre los paneles de pantalla de la unidad de control y el menú Panorámica .....	85
Panorámica Módulos .....	86
Cuadro de diálogo Panorámica Reactivos .....	87
Ayuda en pantalla en la unidad de control .....	89
Botones globales en la unidad de control .....	90
Cuadro de diálogo Inicio .....	90
Cuadro de diálogo Enmascarar .....	91
Cuadro de diálogo Enmasc. Módulo .....	92
Menú Lista de tests enmascarados en data manager .....	94
Cuadro de diálogo Alarma .....	95
Ejercicios sobre la descripción general del software	96
Funciones de enmascaramiento .....	96
Panel Panorámica Módulos .....	97
Elementos de la interfaz de data manager .....	99

Firm. **ROBERTA MELE MAZZA**  
 PRODUCTOR ROCHE S.A. Q. e. l.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 O. DIRECTORA TÉCNICA

## Índice de materias



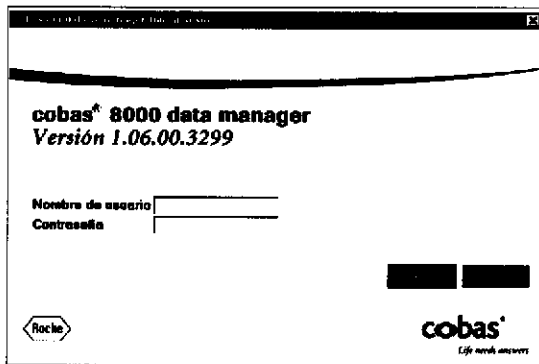
# Descripción general de data manager



☐ Componentes de data manager: ejemplo de componentes definidos por el usuario

Para utilizar el instrumento, debe familiarizarse con la interfaz de usuario de data manager y de la unidad de control.

## Inicio de sesión en data manager

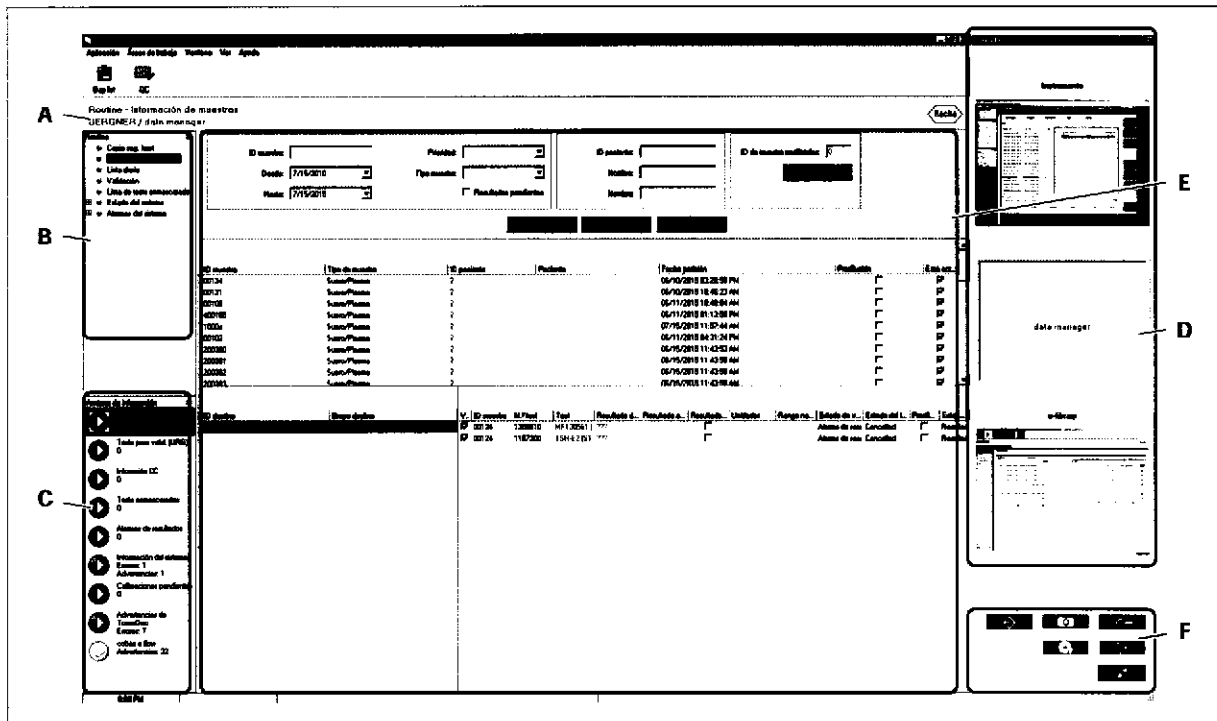


Los nombres de usuario para data manager puede definirlos el usuario. El acceso a las distintas áreas de trabajo de data manager también puede definirse para cada nombre de usuario.

**Farm. ROBERTA MELE MAZZA**  
 PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. E. I.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

## Descripción general de data manager

### Elementos de la interfaz de data manager



**A** Barra de información

**B** Árbol de navegación

**C** Panel Ventana de información

**D** Panel Barra lateral

**E** Área de trabajo

**F** Botones de Barra lateral

#### Barra de información

Indica el área de trabajo actual en uso.

#### Árbol de navegación

Muestra los componentes y subcomponentes del área de trabajo actual.

#### Panel Ventana de información

Muestra el estado de los resultados de los tests, los tests y los analizadores.

- Verde: indica que no se requiere ninguna acción.
- Amarillo (advertencia): indica que se requiere atención.
- Rojo: indica que el evento es crítico y requiere atención inmediata.

#### Área de trabajo

Muestra el contenido de los componentes/subcomponentes seleccionados.

#### Panel Barra lateral

Se utiliza para acceder a la unidad de control, a data manager y a **cobas**<sup>®</sup> e-library.

#### Botones de Barra lateral

Debajo del panel **Barra lateral** encontramos cinco botones:



Permite acceder a TraceDocViewer.



## Descripción general del software



Permite crear una captura de pantalla.



Permite generar un informe de problemas.



Permite apagar el equipo de data manager.



Permite acceder a la lista de actualización de software.

- Azul: no hay ninguna actualización de software disponible.
- Amarillo: hay actualizaciones de software disponibles.
- Rojo: el servicio del programa de instalación de actualizaciones de software no está disponible actualmente, por ej., durante una instalación, o bien, se está realizando una carga de información esencial.



Aparece solo cuando se está ejecutando una sesión remota. Al hacer clic en el botón se finaliza la sesión remota.



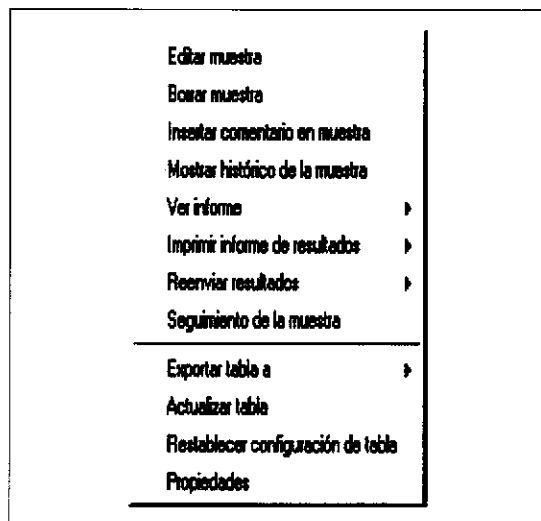
Muestra el estado de conexión con un sistema host. Los estados pueden ser los siguientes:

- Verde: hay disponible una conexión con el host.
- Amarillo: el estado de conexión con el host es desconocido.
- Rojo: la conexión con el host no está disponible.

### Menús de acceso rápido contextuales

Al hacer clic con el botón derecho del ratón en determinados paneles aparece un menú de acceso rápido adecuado al panel.

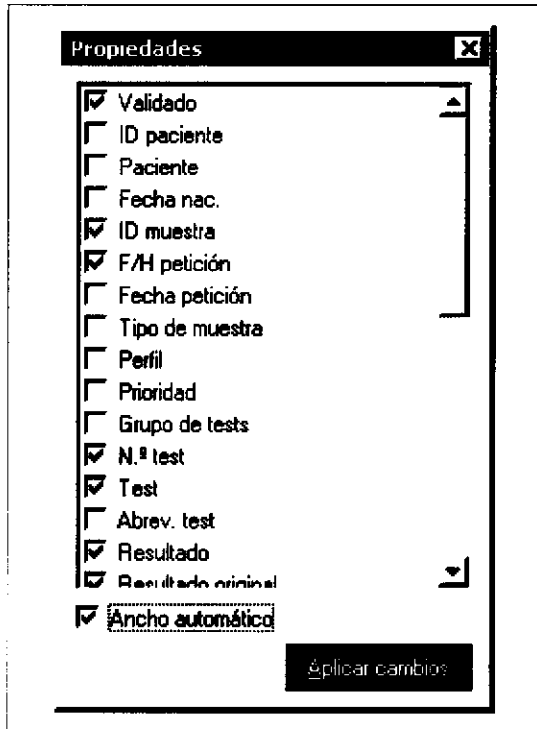
La parte inferior de este menú de acceso rápido se muestra en todos los menús contextuales.



Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e. L.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
CO - DIRECTORA TÉCNICA

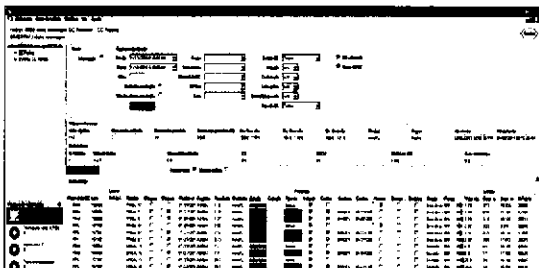
## Descripción general de data manager

### Propiedades



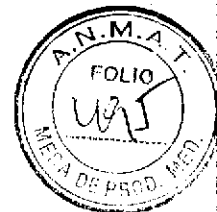
Para obtener una mejor visión de conjunto, pueden seleccionarse las columnas que se mostrarán en la tabla de datos.

### Orden de los datos

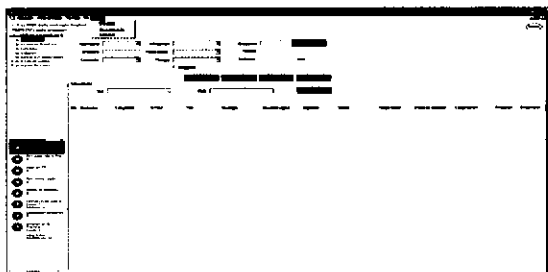


Para ajustar más adecuadamente el orden de la tabla de datos, utilice la técnica de arrastrar y soltar.

Un modo sencillo de ordenar los datos de una tabla consiste en hacer clic en el encabezado de la columna que desea ordenar.



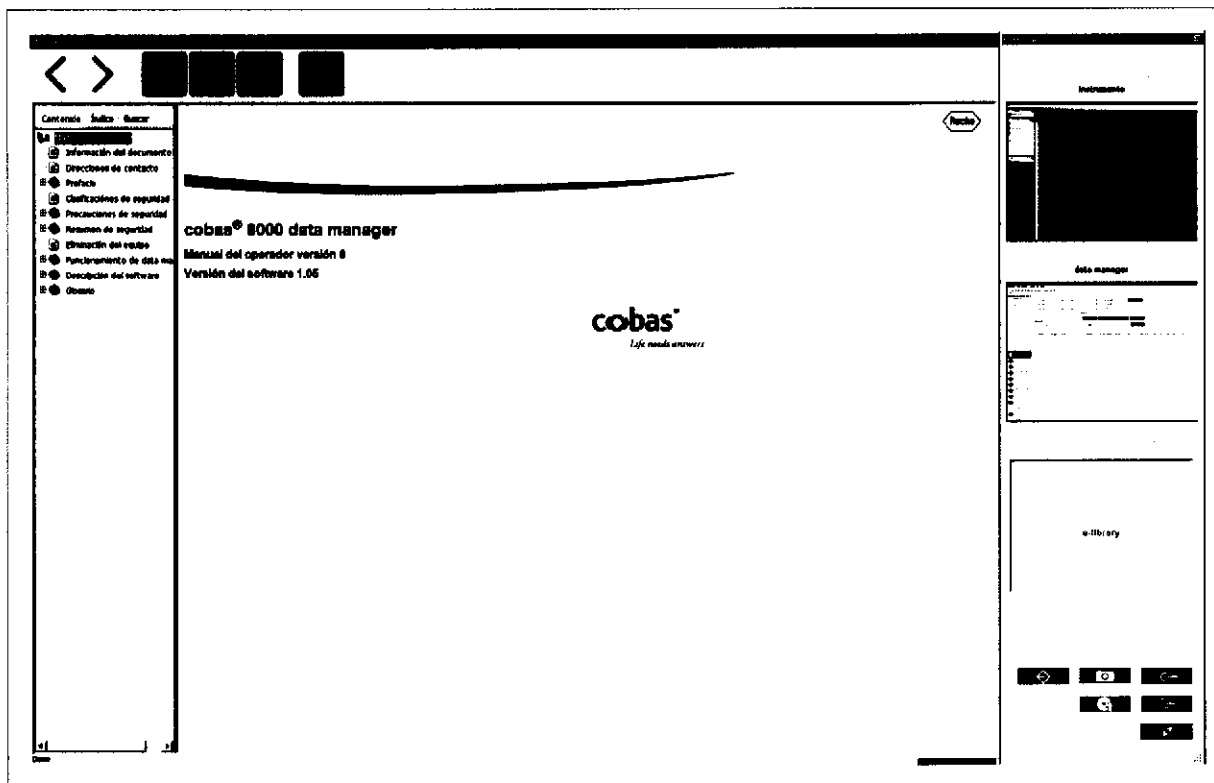
## Ayuda en pantalla de data manager



La aplicación data manager proporciona un sistema de ayuda en pantalla contextual. La ayuda aparece en un cuadro de diálogo independiente.

Pulse F1 para abrir la ayuda en pantalla.

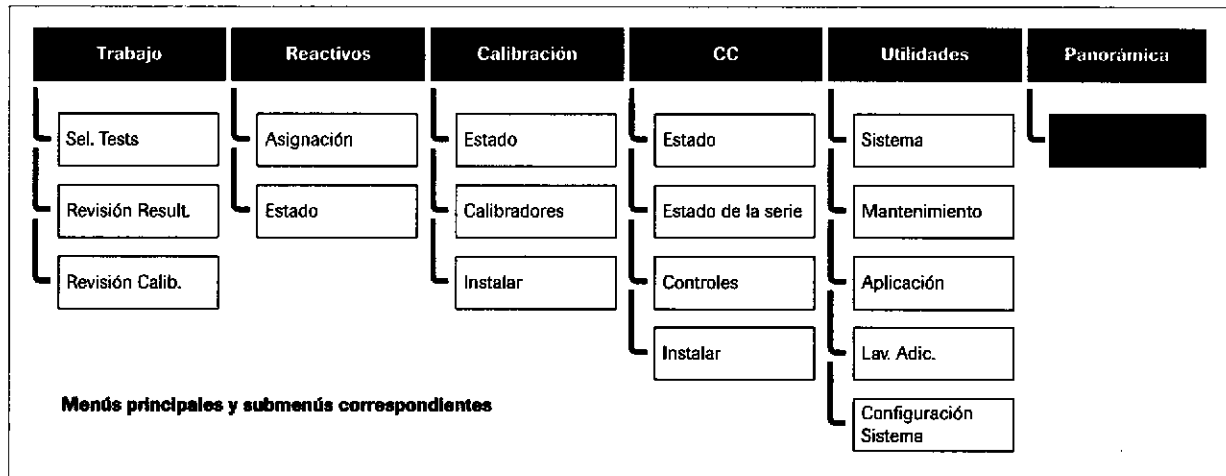
Para abrir el cuadro de diálogo **Ayuda en pantalla**, seleccione el comando **Ayuda de data manager** del menú **Ayuda**.



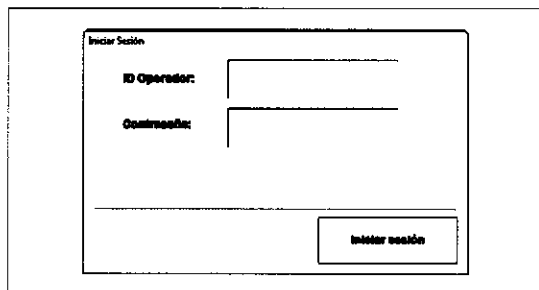
Contenido de la ayuda

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e. I.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
CO - DIRECTORA TÉCNICA

# Descripción general de la unidad de control



## Inicio de sesión en la unidad de control



- **ID Operador**  
Introduzca el ID de operador (hasta 6 caracteres, en mayúsculas o minúsculas) y pulse a continuación la tecla Intro.
- **Clave**  
Introduzca la clave (hasta 8 caracteres, en mayúsculas o minúsculas) y pulse a continuación la tecla Intro.
- **Iniciar Sesión**

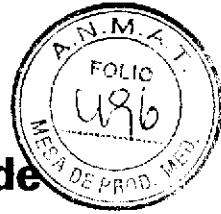
💡 Se puede imprimir un seguimiento de los operadores que han utilizado el sistema.

### Tres niveles de acceso

El software proporciona 3 niveles de acceso, detallados en la siguiente tabla.

	Nivel de acceso	Derechos de acceso
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <b>Administrador</b>   <b>Supervisor</b>   <span style="background-color: black; color: black;">[Redacted]</span> </div>	Administrador	Configuración del sistema y del mantenimiento
	Supervisor	Configuración básica del sistema y de las aplicaciones
	Operador	Acceso a la operación de rutina y las funciones de mantenimiento sin configuración del sistema

### ☰ Niveles de acceso

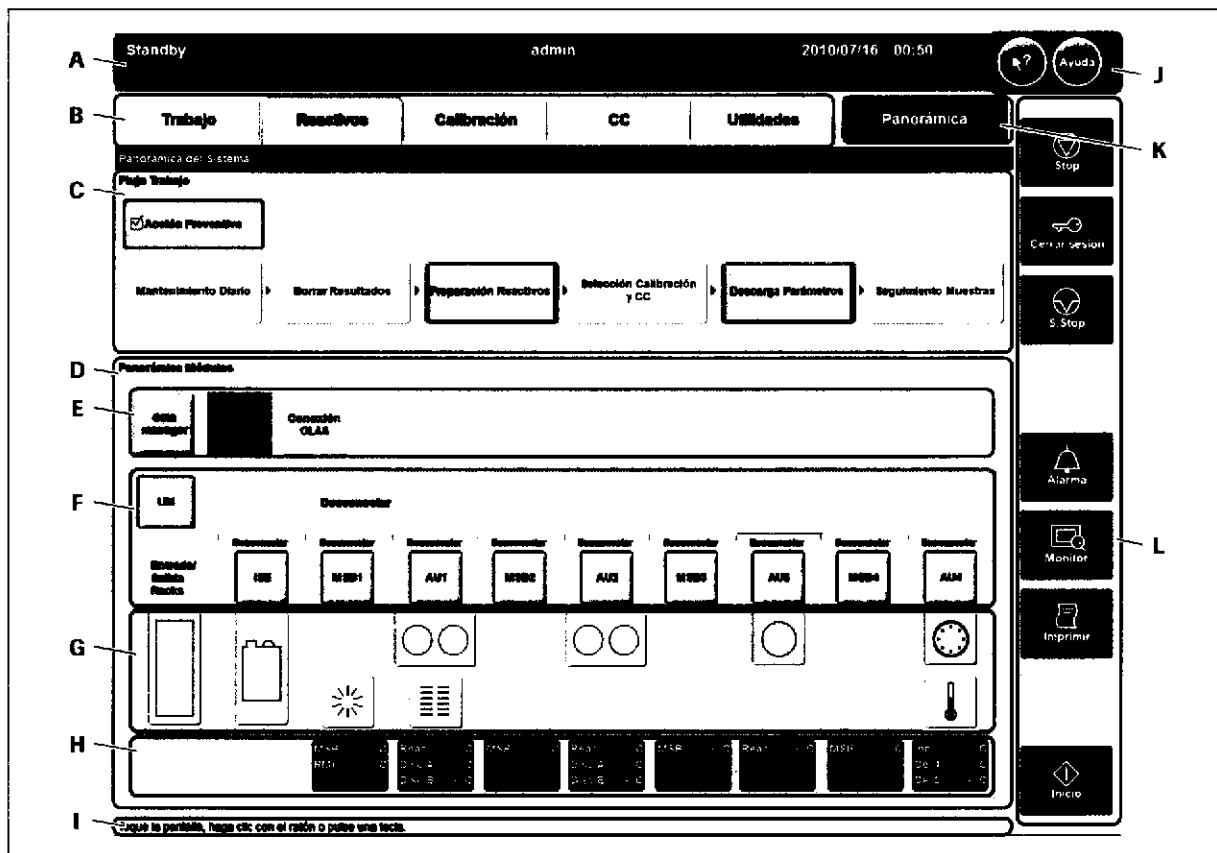


# Información sobre los paneles de pantalla de la unidad de control y el menú Panorámica

La interfaz de usuario de la unidad de control presenta distintos paneles.

Para desplazarse por la interfaz de usuario, puede utilizar la pantalla táctil, el ratón o el teclado.

El menú Panorámica es el punto de inicio de todas las operaciones de rutina. Este menú proporciona una guía para los preparativos de la operación diaria y contiene información sobre el estado de cada módulo.



- |  |                                       |                           |
|--|---------------------------------------|---------------------------|
| <b>A</b> Línea de estado                   | <b>E</b> Resumen de estado            | <b>I</b> Línea de ayuda   |
| <b>B</b> Pestañas de los menús principales | <b>F</b> Botones de módulos           | <b>J</b> Botones de ayuda |
| <b>C</b> Panel Flujo Trabajo               | <b>G</b> Botones de símbolos          | <b>K</b> Menú Panorámica  |
| <b>D</b> Panel Panorámica Módulos          | <b>H</b> Visualización de temperatura | <b>L</b> Botones globales |

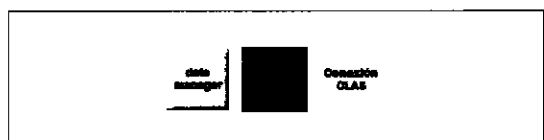
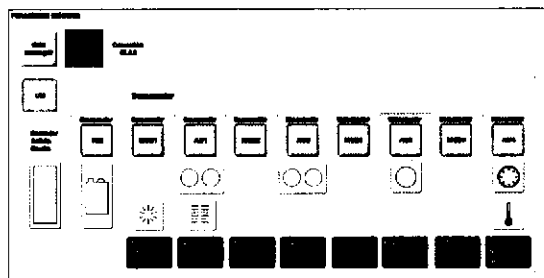
Utilice el menú Panorámica para las acciones siguientes:

- Realizar todas las operaciones de rutina
- Determinar el estado de todo el sistema y de sus componentes

Fam. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRO NIC LOS ROCHE S.A.O. e.l.  
 DIVISION DIAGNOSIS  
 JO - DIRECTORA TÉCNICA

## Descripción general de la unidad de control

### Panorámica Módulos



El panel **Panorámica Módulos** contiene información codificada mediante colores sobre el estado de los módulos del instrumento y de la conexión a data manager. Si hay instalado un sistema preanalítico, también se muestra información sobre la conexión a este sistema.

Los colores de los botones indican el estado o el nivel de alarma de cada módulo/componente. El color del fondo indica el modo general del instrumento.

El resumen de estado contiene información sobre el estado de nivel superior codificada mediante colores. Si un campo se ilumina en color amarillo, rojo o gris significa que se requiere una acción por parte del usuario.

**data manager** Este campo indica el estado de comunicación entre el instrumento y data manager. Para los administradores, el campo **data manager** es un botón. Al pulsar el botón se muestra información detallada.

**Ud. Control** Este campo indica el modo general del instrumento. Para obtener información del estado de los módulos individuales, seleccione los botones de módulos.

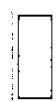
**Conexión CLAS** Este campo indica el estado de la conexión del sistema de automatización de laboratorio clínico al sistema preanalítico.



La visualización de temperaturas muestra las temperaturas de los componentes termosensibles de los módulos.

#### Botones de símbolos

##### Seguimiento Muestras



Muestra un resumen de las muestras, calibradores y racks de CC situados en el buffer de salida. Facilita, por ejemplo, la búsqueda de una muestra en el instrumento.

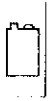
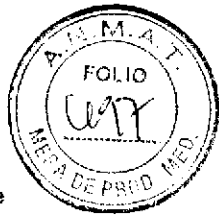
##### Panorámica Reactivos

##### Temperatura



Muestra las temperaturas de los componentes termosensibles del módulo e 801 o e 602 (p. ej., la temperatura del disco incubador).

##### reagent manager



Muestra los reactivos del módulo ISE.



Muestra el estado de los casetes de reactivo situados en el reagent manager de un buffer de muestras conectado a un módulo c 702. Los casetes de reactivo pueden gestionarse a bordo de reagent manager.



Muestra los reactivos de un módulo c 701 o c 702.



Muestra el estado de los casetes de reactivo situados en la bandeja de descarga de un módulo c 702.

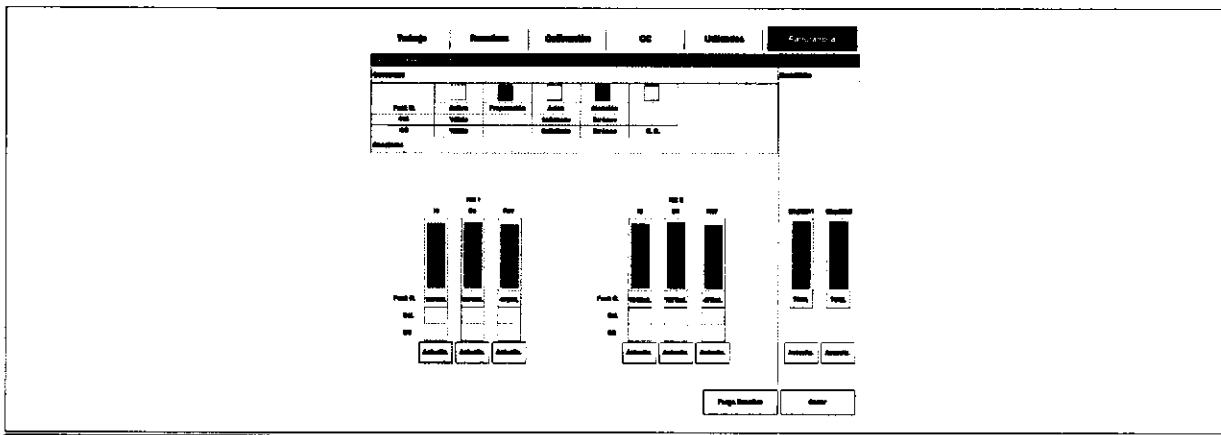


Muestra los reactivos de un módulo c 502, e 801 o e 602.

## Cuadro de diálogo Panorámica Reactivos

Para visualizar un cuadro de diálogo Panorámica Reactivos, seleccione el botón correspondiente del panel Panorámica Módulos. El cuadro de diálogo Panorámica Reactivos permite visualizar el inventario de reactivos en formato gráfico.

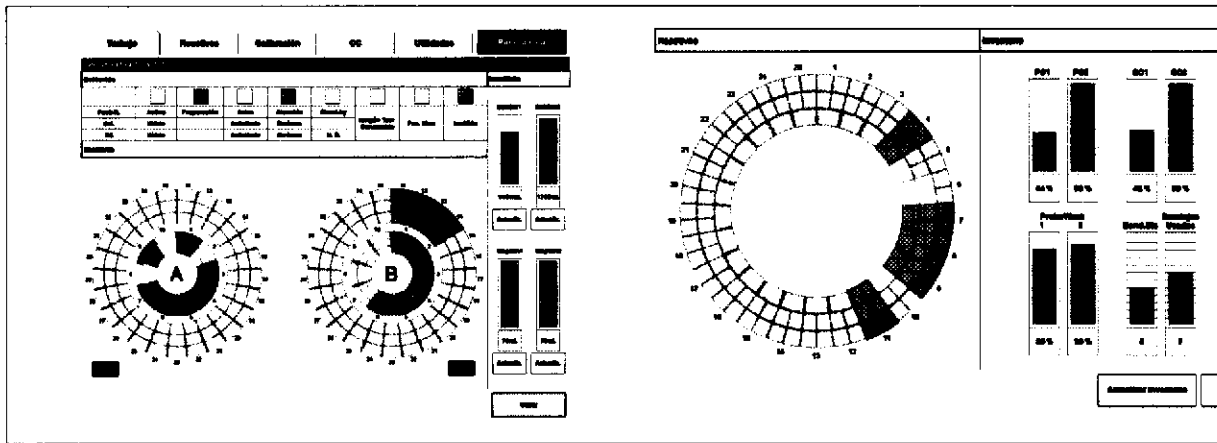
☐ Para obtener más información, consulte el capítulo sobre reactivos del Manual del operador.



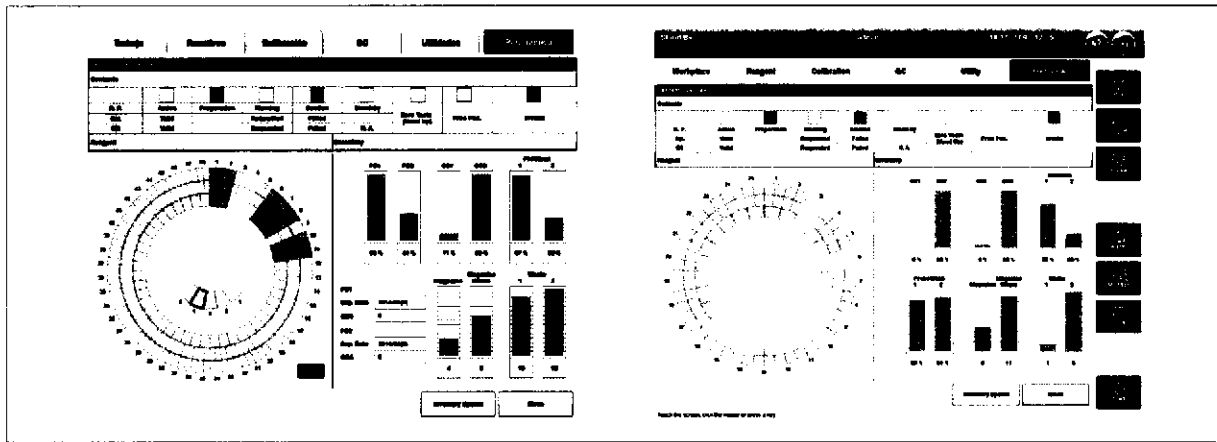
☐ Cuadro de diálogo Panorámica Reactivos: Módulo ISE

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOR ROCHF S.A. Q. e. L.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA

## Descripción general de la unidad de control



☐ Cuadro de diálogo Panorámica Reactivos: módulo c 701/c 702 (a la izquierda) y módulo c 502 (a la derecha)



☐ Cuadro de diálogo Panorámica Reactivos: módulo e 801 (a la izquierda) y módulo e 602 (a la derecha)





## Ayuda en pantalla en la unidad de control

Los botones de ayuda muestran la información siguiente:



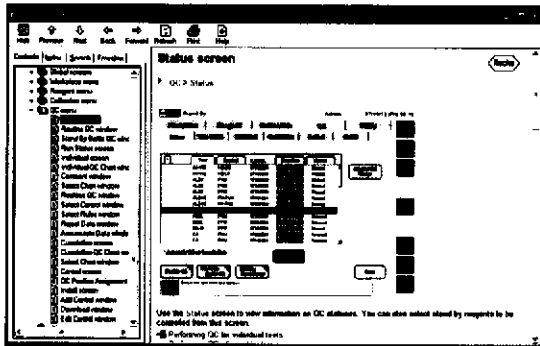
Muestra una descripción emergente sobre un elemento de software individual tal como un botón o una casilla de verificación.

Para visualizar una descripción emergente, elija el botón de ayuda directa y, a continuación, el elemento de software sobre el que desea información detallada.



La entrada sensible al contexto muestra texto relacionado con el lugar en el que se encuentre en el software. Proporciona un modo rápido y cómodo para encontrar información.

Para abrir la ayuda, seleccione el botón **Ayuda** o pulse F1.



## Descripción general de la unidad de control

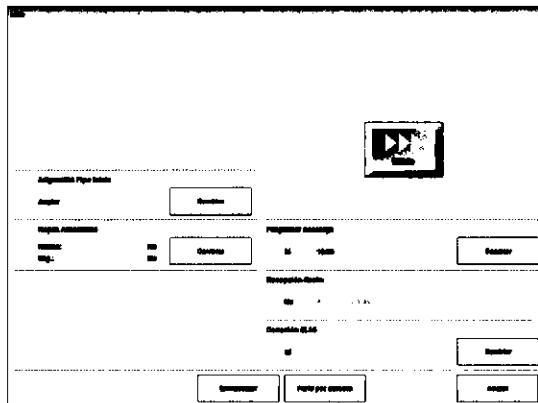
### Botones globales en la unidad de control




Los botones globales ofrecen un acceso rápido a las funciones clave del instrumento.

<b>Stop</b>	Para detener la operación en caso de emergencia. Se perderán todos los resultados que se estén procesando en ese momento.
<b>Cerrar Sesión</b>	Para cerrar sesión (posible durante la operación).
<b>S.Stop</b>	Para detener el muestreo adicional. No se siguen cargando los racks situados en el buffer de entrada. Los racks situados en los buffers de muestras de los módulos se desplazan al buffer de salida. Los racks situados en los módulos se procesan y se desplazan a continuación al buffer de salida.
<b>Alarma</b>	Para mostrar la lista de alarmas. Si se ha emitido una alarma, el botón <b>Alarma</b> parpadea en color amarillo o rojo.
<b>Monitor</b>	Para ver los informes de calibración, CC y pacientes exclusivamente. Los datos se eliminan al desconectar el sistema.
<b>Imprimir</b>	Para imprimir las listas y los informes definidos previamente.
<b>Inicio</b>	Para elegir las opciones de inicio e iniciar el análisis.

### Cuadro de diálogo Inicio



**Panel Asignación Pipe Inicio**

 Para garantizar que la serie se realiza de la forma esperada, compruebe todos los ajustes del cuadro de diálogo **Inicio** antes de seleccionar el botón **Inicio**.

Lleva a cabo una función de pipe de mantenimiento antes de procesar las muestras. Pueden seleccionarse hasta 20 pipes de mantenimiento definidas por el usuario. Los pipes de mantenimiento suelen ejecutarse desde el menú **Mantenimiento**.

## Descripción general del software



### Panel Repet. Automática

Indica si se ha seleccionado la opción de repetición automática para las muestras de rutina y/o urgentes (configuración para *todo el sistema* y todos los tests).

- **Sí:** indica que se *realizarán* repeticiones de los tests si la opción de repetición específica de la aplicación de un test también se ha habilitado.
- **No:** indica que las repeticiones de los tests solamente se *solicitarán*, pero no se realizarán automáticamente.

### Panel Programar descarga (sólo c 702)

Muestra la hora en que se transferirán automáticamente todos los casetes de reactivo, que están reservados para la descarga, de los discos de reactivos a la bandeja de descarga. Defina la hora para la descarga en **Utilidades > Sistema > Configuración de reagent manager**.

### Panel Recepción Racks

Si el modo de recepción de racks está activado en **Utilidades > Sistema > Recepción Racks**, puede elegir utilizar el modo de recepción de racks para el análisis actual o cancelarlo.

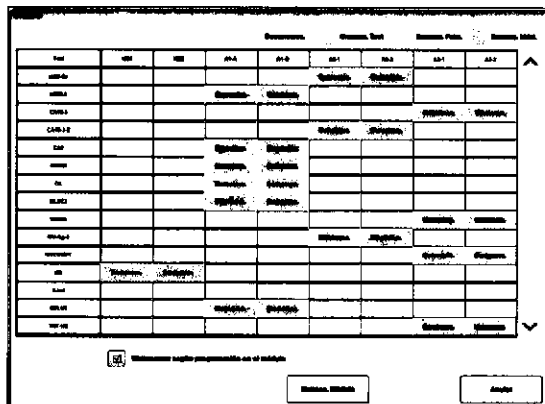
### Panel Conexión CLAS

Muestra si se ha activado la conexión del sistema de automatización de laboratorio clínico a un sistema preanalítico.

### Botón Inicio

Inicia el procesamiento de las muestras.

## Cuadro de diálogo Enmascarar



### → Inicio > Enmascarar

Enmascare un test para las acciones siguientes:

- El test es un test de volumen bajo para su laboratorio y no desea realizar una medición de CC de ese test cada día.
- Durante la resolución de problemas de un test, el sistema ha recomendado el enmascaramiento de pacientes para evitar que los racks de muestras se ejecuten ese test. No obstante, el enmascaramiento de pacientes sí permite la calibración y la medición de CC de ese test.

💡 El enmascaramiento de tests y de pacientes puede realizarse mientras el instrumento se encuentra en cualquier modo.

El enmascaramiento realizado en la unidad de control aparece reflejado en data manager y viceversa.

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODUCIOS ROXHE S.A. Q. S. R.  
DIRECCIÓN TECNOLÓGICA  
CO - DIRECTORA TÉCNICA

## Descripción general de la unidad de control

### Desenmasc./Enmasc. Test/ Enmasc. Pcte./Enmasc. Mód.

Estos campos muestran el color correspondiente al desenmascaramiento, al enmascaramiento de tests, al enmascaramiento de pacientes y al enmascaramiento de módulos.

Existen 2 opciones para enmascarar un test:

- Si selecciona la opción **Enmasc. Test**, no se procesarán muestras ni materiales de CC y no se realizarán calibraciones.
- Si selecciona la opción **Enmasc. Pcte.**, el test se enmascarará sólo para las muestras y sí podrán realizarse calibraciones y CC.

El test está desenmascarado.

El test está enmascarado para cualquier tipo de muestra (Enmasc. Test).

El test está enmascarado únicamente para las muestras (Enmasc. Pcte.).

El módulo está enmascarado en el cuadro de diálogo **Enmascarar Módulo**.

Consulte la página siguiente para obtener más información.

### Enmascarar según programación en el módulo

Si se enmascara un test en un canal de medición, active esta casilla de verificación para permitir que un módulo e 801/e 602 cambie la asignación de tests al otro canal de medición del mismo módulo e 801/e 602.


## Cuadro de diálogo Enmasc. Módulo



→ Inicio > Enmascarar > Enmascarar Módulo

Enmascare un módulo para las acciones siguientes:

- Realizar un mantenimiento en segundo plano de un módulo mientras el sistema sigue en operación
- Resolver los problemas de un módulo mientras el sistema sigue en operación

 El módulo puede enmascararse/desenmascararse solamente cuando el sistema está en modo **Standby** u **Operación**.

**Enmascarar**

El módulo cambia de desenmascarado a enmascarado.

**Desenmascarar**

El módulo cambia de enmascarado a desenmascarado.

## Descripción general del software



### Enmasc. Mód.

El módulo está disponible para realizar el mantenimiento en segundo plano pero no para procesar muestras, calibraciones ni materiales de CC. Cualquier otro módulo desenmascarado está disponible para el modo **Operación**.

### Desenmascarar Servicio

El módulo está en proceso de cambio de enmascaramiento a desenmascaramiento por servicio.

### Enmasc. Servicio

El módulo no está disponible para su uso (opción utilizada exclusivamente por el representante del servicio técnico de Roche). Cualquier otro módulo desenmascarado está disponible para el modo **Operación**.

×

El módulo está enmascarado.

✓

El módulo está enmascarado por servicio.

×

El módulo correspondiente está en proceso de enmascaramiento.

×

El módulo correspondiente está en proceso de desenmascaramiento.

Firm. **ROBERTA MELE MAZZA**  
PRODUCTOR ROCHE S.A.Q. e.l.  
DIVISIÓN DIAGNOSTICA  
CO - DIRECTORA TÉCNICA

## Descripción general de la unidad de control

### Menú Lista de tests enmascarados en data manager

El enmascaramiento de un test también puede ejecutarse en data manager.

Es posible seleccionar el enmascaramiento de pacientes o el enmascaramiento de tests para todos los tests o para tests individuales. Tanto el enmascaramiento de tests como el enmascaramiento de pacientes pueden realizarse para una celda de medición (1 o 2), un disco de reactivos (A o B), la unidad ISE (1 o 2) o para el módulo o instrumento al completo.

El enmascaramiento de módulos no puede seleccionarse para realizar el mantenimiento, por ejemplo, ya que esta acción debe ejecutarse en la unidad de control.

Pestaña de...		Perfiles de...			
Enmascarar	Estado de enmascarado del mód...	Instrumento	Test	Última modificación de estado real...	Última modifi...
<input type="checkbox"/>	Desenmascarado	cobas 8000_1	GLUC3 (S3)		
<input type="checkbox"/>	Desenmascarado	cobas 8000_1	GLUC3 (S5)		
<input type="checkbox"/>	Desenmascarado	cobas 8000_1	LIPC (S1)		
<input type="checkbox"/>	Desenmascarado	cobas 8000_1	LIPC (S5)		
<input type="checkbox"/>	Desenmascarado	cobas 8000_1	Na (S1)		12/12/2013 E
<input type="checkbox"/>	Desenmascarado	cobas 8000_1	Na (S2)		12/12/2013 E
<input type="checkbox"/>	Desenmascarado	cobas 8000_1	Na (S3)		12/12/2013 E
<input type="checkbox"/>	Desenmascarado	cobas 8000_1	Na (S4)		12/12/2013 E
<input type="checkbox"/>	Desenmascarado	cobas 8000_1	Na (S5)		12/12/2013 E
<input type="checkbox"/>	Desenmascarado	cobas 8000_1	K (S1)		12/12/2013 E
<input type="checkbox"/>	Desenmascarado	cobas 8000_1	K (S2)		12/12/2013 E
<input type="checkbox"/>	Desenmascarado	cobas 8000_1	K (S3)		12/12/2013 E
<input type="checkbox"/>	Desenmascarado	cobas 8000_1	K (S4)		12/12/2013 E
<input type="checkbox"/>	Desenmascarado	cobas 8000_1	K (S5)		12/12/2013 E
<input type="checkbox"/>	Desenmascarado	cobas 8000_1	Cl (S1)		12/12/2013 E
<input type="checkbox"/>	Desenmascarado	cobas 8000_1	Cl (S2)		12/12/2013 E
<input type="checkbox"/>	Desenmascarado	cobas 8000_1	Cl (S3)		12/12/2013 E
<input type="checkbox"/>	Desenmascarado	cobas 8000_1	Cl (S4)		12/12/2013 E

Historial					
Test	Solicitado por	Usuario solicitante	Tipo de enmascaramiento	Fecha de enmascaramiento	F/H

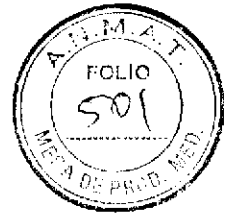
☞ Pestaña Rutina de cobas 8000 data manager > Lista de tests enmascarados > Enmascarar test

Utilice este menú para las acciones siguientes:

- Enmascarar/desenmascarar tests individuales para instrumentos específicos
- Enmascarar/desenmascarar perfiles

💡 El enmascaramiento puede realizarse mientras el instrumento se encuentra en cualquier modo.

El enmascaramiento realizado en la unidad de control aparece reflejado en data manager y viceversa.



## Cuadro de diálogo Alarma

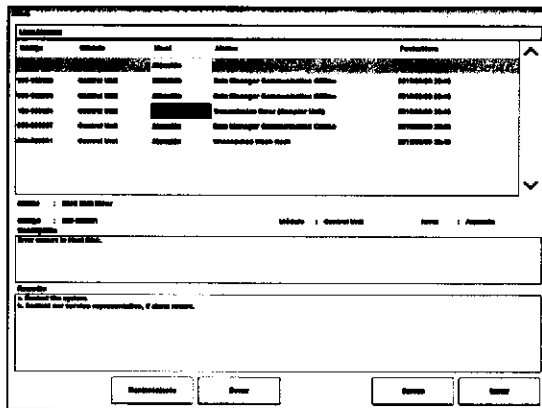
- Alarma
- Tecla F11
- Panorámica > Botón de módulo o componente > Alarma

Si el botón **Alarma** parpadea en amarillo o en rojo, compruebe la causa de la alarma.



El color indica el nivel de alarma:

- Rojo: Nivel *Stop*. Es necesario detener el funcionamiento del analizador.
- Amarillo: Nivel *Atención*. No es necesario detener el funcionamiento del analizador.



💡 Las alarmas aparecen en orden cronológico con la más reciente al final. La lista puede ordenarse seleccionando uno de los encabezados de columna.

### Resolución de problemas de alarmas

Cuando se produce una alarma, es obligatorio leer la alarma. Seleccione el mensaje de alarma apropiado y lea la descripción y la solución propuesta. Siga las instrucciones suministradas.

# Ejercicios sobre la descripción general del software

## Funciones de enmascaramiento

Puede utilizar las funciones de enmascaramiento manuales para, por ejemplo, excluir un test específico del análisis temporalmente.

 ¿Cuándo se realiza el enmascaramiento manualmente? Complete la tabla.


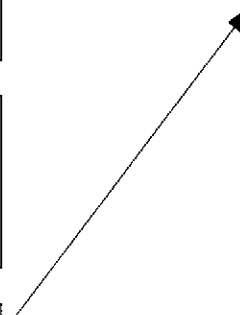



Función de enmascaramiento	Uso
Enmascaramiento de tests	
Enmascaramiento de pacientes	
Enmascaramiento de módulos	
Enmascaramiento de casetes de reactivo	





↔ **Relacione los iconos siguientes con sus definiciones.**

En Inicio > Enmascarar > Enmasc. Módulo, puede enmascarar o desenmascarar un módulo. El icono del botón indica el estado del módulo.

		El módulo está disponible para realizar el mantenimiento en segundo plano pero no para procesar muestras, calibraciones ni materiales de CC. Cualquier otro módulo desenmascarado está disponible para el modo Operación.
		El módulo no está disponible para su uso (opción utilizada exclusivamente por representantes del servicio técnico de Roche). Cualquier otro módulo desenmascarado está disponible para el modo Operación.
		El módulo está en proceso de cambio de desenmascaramiento a enmascaramiento.
		El módulo está en proceso de cambio de enmascaramiento a desenmascaramiento.

## Panel Panorámica Módulos

 **Los colores de estado le informan sobre el estado de los módulos y los reactivos. ¿Cuál es el significado de los diferentes colores?**

Colores	Significado
<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	

**Firm. ROBERTA MELE MAZZA**  
 PRODUCTOR ROCHE S.A. Q. e. L.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

## Ejercicios sobre la descripción general del software



¿Qué sabe de los siguientes botones y campos? Complete la tabla.

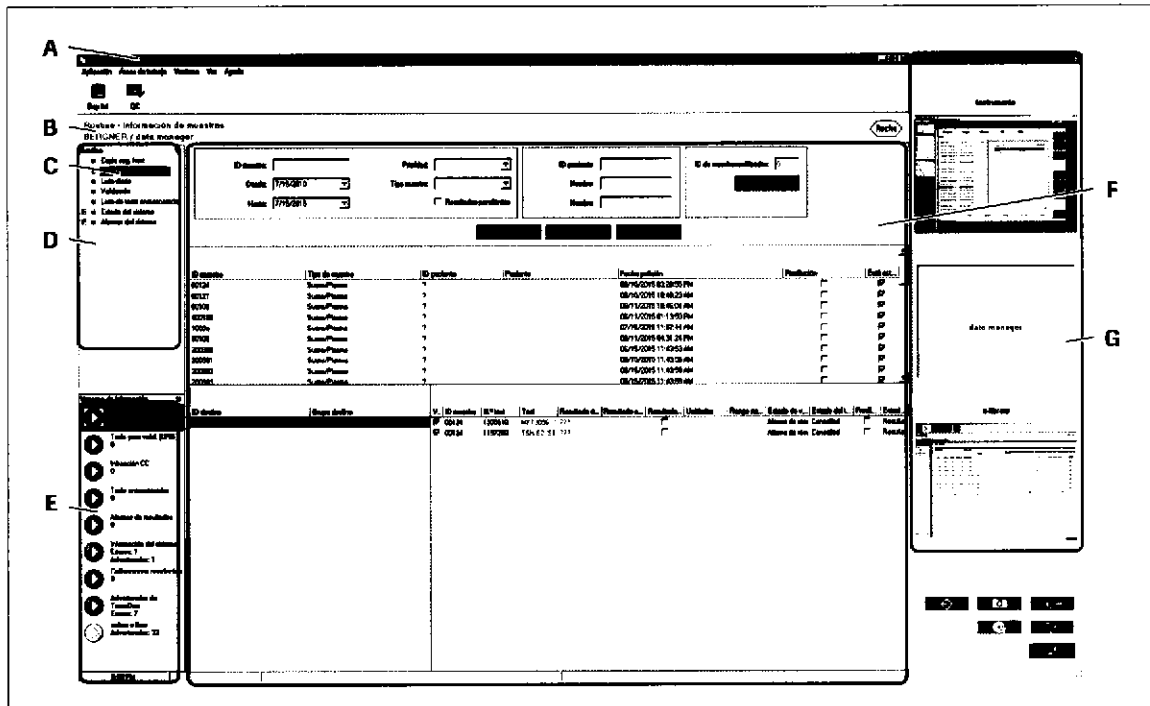
Puede encontrar descripciones en la Ayuda en pantalla.

Icono	Módulo	Descripción



## Elementos de la interfaz de data manager

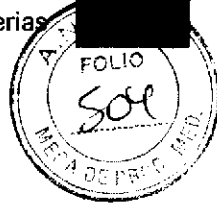
Relacione las letras siguientes con el componente adecuado.



- Barra de información**  
Proporciona información sobre el área de trabajo actual y el componente abierto. También muestra el usuario que ha iniciado sesión.
- Árbol de navegación**  
Muestra los componentes y subcomponentes del área de trabajo actual.
- Panel Ventana de Información**  
Muestra el estado de los resultados de los tests, los tests y los analizadores.
- Panel Barra lateral**  
Se utiliza para acceder a la unidad de control, a data manager y a **cobas®** e-library.
- Área de trabajo**  
Muestra el contenido de los componentes/subcomponentes seleccionados.
- Componente/Subcomponente**  
Pantallas individuales de un área de trabajo.
- Barra de título**  
Muestra el área de trabajo actual y el título del cuadro de diálogo.

Ing. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODUCTOR ROCHE S.A. S. R. L.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
CO - DIRECTORA TÉCNICA

## Ejercicios sobre la descripción general del software



# Flujo de trabajo diario

## Contenido del capítulo

**4**

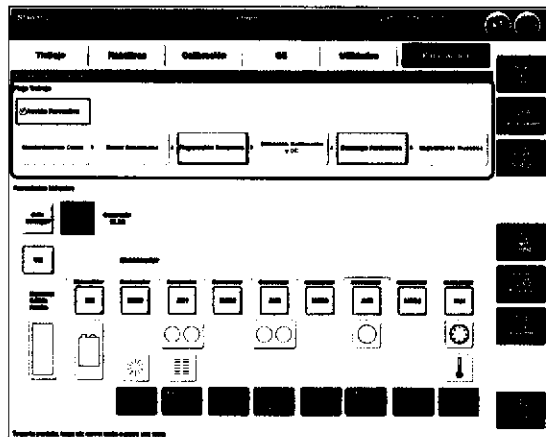
Panel Flujo Trabajo.....	103
Botón Mantenimiento Diario.....	105
Realización de tareas y pipes de mantenimiento diario .....	105
Verificación de valores del chequeo del fotómetro.....	105
Botón Borrar Resultados.....	106
Botón Preparación Reactivos .....	107
Cuadro de diálogo Preparación Reactivos .....	107
Lista de carga/descarga de reactivos .....	108
Realización de una purga de reactivo .....	109
Botón Selección Calibración y CC.....	110
Botón Descarga Parámetros.....	113
Botón Seguimiento Muestras.....	114
Ejercicios sobre el flujo de trabajo diario .....	115
Mantenimiento .....	115
Informe del chequeo del fotómetro .....	116
Lista de carga/descarga de reactivos .....	117
Lista de carga de calibradores .....	118
Lista de carga de CC .....	119
Carga de calibradores y materiales de CC .....	120
Cuadro de diálogo Seguimiento Muestras .....	121
Listas de verificación diaria.....	122
Listas de verificación diarias (breves).....	128

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODOTTOE ROCHE S.A.Q. e.L.  
 DIVISIONE DIAGNOSTICA  
 O - DIRETORA TÉCNICA

**4 Flujo de trabajo diario**



# Panel Flujo Trabajo



Los botones del cuadro de grupo Flujo Trabajo le guían en la preparación de la operación diaria. De izquierda a derecha, los botones representan el orden de las acciones necesarias. Si un botón se ilumina en color amarillo o rojo significa que se requiere una acción por parte del usuario. Para mostrar el cuadro de diálogo necesario para realizar la acción requerida, seleccione el botón correspondiente.

- Acción Preventiva** Muestra una alarma de reactivo púrpura si un volumen de reactivo es inferior a la carga de trabajo diaria definida.
- Mantenimiento Diario** Realiza las tareas de mantenimiento controladas por el software.
- Borrar Resultados** Realiza copias de seguridad de resultados de muestras y borra la base de datos de muestras para un acceso más rápido.
- Preparación Reactivos** Carga los reactivos según la lista de carga/descarga de reactivos.
- Selección Calibración y CC** Realiza la calibración recomendada y el CC de todos los tests antes de la operación.
- Descarga Parámetros** Descarga parámetros de aplicación, datos de calibradores y datos de material de CC desde cobas® 8000 data manager.
- Seguimiento Muestras** Muestra el progreso del procesamiento de las muestras.







## Colores en el panel Flujo Trabajo

Hay diferentes colores para indicar el estado de la acción que se debe realizar:

Botón del panel Flujo Trabajo	Color	Significado
Mantenimiento Diario	L	Una tarea de mantenimiento ha caducado.
	-	Una tarea de mantenimiento ha excedido el nivel de advertencia.
Borrar Resultados	L	El número de muestras o el número de resultados ha excedido el límite especificado (12.000 registros). No se pueden procesar más muestras hasta que se libere espacio en el disco duro.
	-	La base de datos está casi llena (9.400-11.999 registros). El número de muestras o el número de resultados ha excedido el nivel de advertencia.

■ Codificación de colores del panel Flujo Trabajo

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e. L.  
 EFEN EN LA DIAGNOSTICA  
 COO DIRECTORA TÉCNICA

Botón del panel Flujo Trabajo	Color	Significado
Preparación Reactivos		Algún tipo de reactivo para al menos un test no está cargado (obligatorio) o está vacío.
		El número de tests restantes para un diluyente, reactivo de test o volumen de solución de lavado está por debajo del nivel de alarma amarilla.
		El número de tests restantes para un diluyente, reactivo de test o volumen de solución de lavado es inferior al requisito diario, sólo aplicable cuando la casilla de verificación <b>Acción Preventiva</b> está seleccionada.
Selección Calibración y CC		El sistema recomienda una calibración o una medición de CC para casetes de reactivo de rutina y/o en Standby.
Descarga Parámetros		Se ha cargado en el instrumento un casete de reactivo, un calibrador o un CC que no se ha instalado antes. Para ejecutar ese parámetro, debe descargar información nueva para las aplicaciones, calibradores, materiales de CC o lavados adicionales.
		Hay disponible información nueva o actualizada de un parámetro ya descargado, por ejemplo, valores del calibrador y resultados del CC.
Seguimiento Muestras		No se aplica ninguna codificación de colores.

☐ Codificación de colores del panel Flujo Trabajo





## Botón Mantenimiento Diario

Mantenimiento Diario

Si el botón **Mantenimiento Diario** se muestra en amarillo o rojo, debe ejecutar tareas de mantenimiento controladas por software.

El color del botón indica si debe realizar, como mínimo, una tarea de mantenimiento:

- **Amarillo:** Se ha sobrepasado un *nivel de advertencia*.
- **Rojo:** Se ha sobrepasado un *intervalo de mantenimiento*.

## Realización de tareas y pipes de mantenimiento diario

Se recomienda realizar la pipe de mantenimiento diario mientras se preparan los calibradores y los materiales de CC y dejar que los casetes de reactivo se equilibren a la temperatura ambiente sólo para el módulo e 602.

## Verificación de valores del chequeo del fotómetro

Si tiene un módulo **cobas c** en su configuración, el chequeo del fotómetro se realiza cada día.

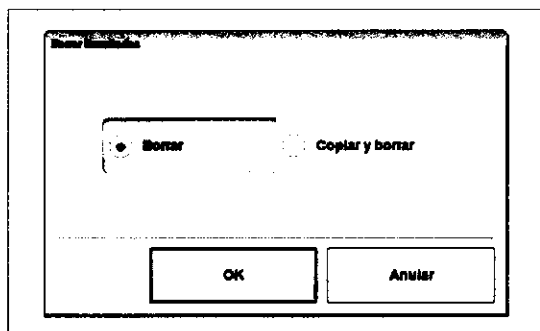
Información sobre el chequeo del fotómetro:

- La lectura del día anterior está a la izquierda del informe del chequeo del fotómetro. La lectura del día actual está a la derecha.
- El valor de longitud de onda de 340 produce los mayores valores de absorbancia.
- Si el valor del chequeo del fotómetro supera las 14.000 unidades de absorbancia en cualquier longitud de onda, la lámpara debe sustituirse. Si la intensidad de la lámpara disminuye, los valores del informe aumentan.

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUTTORE ROCHE S.A. Q. e. I.  
 DIVISIONE DIAGNOSTICA  
 DIRETTORICA TECNICA

## Botón Borrar Resultados

Borrar Resultados



**Borrar**

El color del botón indica si debe borrar la base de datos de muestras:

- **Amarillo:** debe borrar la base de datos de muestras porque está casi llena.
- **Rojo:** la base de datos de muestras está llena (12.000 muestras de pacientes y materiales de CC). El instrumento no procesará más muestras.

Utilice el botón **Borrar resultados** para borrar los resultados de las muestras. Se borrarán todos los registros de las muestras y controles. Reducir el número de resultados de muestras en el disco duro permite el acceso a los resultados.

**Copiar y borrar**

Borra la muestra y los controles del disco duro sin guardar ningún resultado tras confirmación.

Realiza una copia de seguridad de los resultados almacenados en el disco duro en un DVD antes de borrarlos. Aparecerá la ventana **Copia de Seguridad**.



## Botón Preparación Reactivos

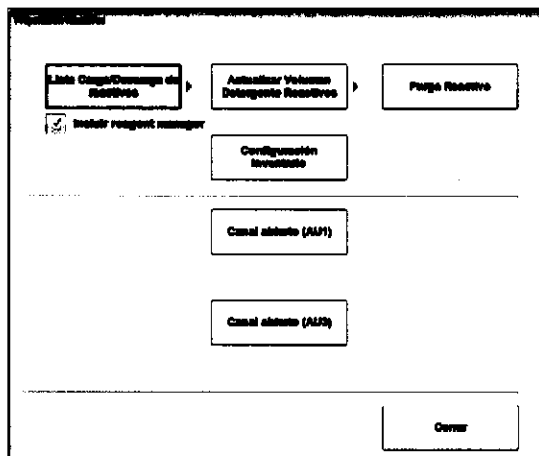
Preparación Reactivos

Si el botón **Preparación Reactivos** se muestra de color púrpura, amarillo o rojo, significa que algunos de los reactivos a bordo se están agotando o están vacíos. Cargue los casetes de reactivos necesarios según la lista de carga/descarga de reactivos.

El color del botón **Preparación Reactivos** indica el número de tests disponibles o el volumen restante:

- Púrpura: reactivo por debajo de la cantidad de reactivo definida para un día
- Amarillo: reactivo por debajo del nivel de advertencia definido
- Rojo: reactivo vacío o no presente

## Cuadro de diálogo Preparación Reactivos



El cuadro de diálogo **Preparación Reactivos** proporciona 5 funciones de rutina:

### Lista Carga/Descarga de reactivos

Contiene los reactivos, reactivos de pretratamiento, diluyentes y soluciones de lavado que deben cargarse en los módulos a causa de un volumen bajo. También muestra los reactivos, reactivos de pretratamiento, diluyentes y soluciones de lavado que deben descargarse porque están vacíos o caducados.

### Actualizar el volumen del detergente de reactivos (módulos ISE y fotométricos)

Si se selecciona la casilla de verificación **Incluir reagent manager** (sólo en el módulo c 702), los casetes de reactivo en el rotor del buffer se tienen en cuenta para generar la lista de carga/descarga de reactivos.

Se visualizan todos los reactivos y las soluciones de lavado de todos los módulos que requieran una actualización manual de volumen de solución. Actualice el volumen de los reactivos/soluciones de lavado en múltiples módulos al mismo tiempo.

**Purga Reactivo**  
(módulos ISE, e 801 y e 602)

Los únicos reactivos que necesitan purga son los reactivos ISE. Los reactivos del sistema en los módulos e 602 y e 801 se purgan automáticamente durante el modo de preparación. Para realizar una purga de reactivo, el instrumento debe encontrarse en el modo Standby.

**Configuración Inventario**  
(módulo e 602)

Introduzca los números de lote de ProCell.

**Registro Manual**  
(módulo c 701)

Permite registrar reactivos de forma manual para las aplicaciones de canal abierto.

**Canal abierto**  
(módulo c 702 o c 502)

Asigne un **cobas c** pack MULTI a una aplicación de canal abierto ya instalada antes de cargar el **cobas c** pack MULTI correspondiente.

## Lista de carga/descarga de reactivos

Reagent Load/Unload List								Operator ID: admin	2015/04/16 09:51
Module		A2							
Reagent Load List									
Test	Reason	Available Tests	Type	Pos.	Remaining	Lot ID	Exp. Date		
aHIV	Red	0	ASSAY	10	300	18499800	2015/12 (27)		
CMVA-Avi	Expired	8	ASSAY	7	8	17303000	2015/12 (0)		
CMVA-Cal	Expired	8	ASSAY	7	8	17303000	2015/12 (0)		
CMVA-Ref	Expired	8	ASSAY	7	8	17303000	2015/12 (0)		
HIV-Ag	Red	0	ASSAY	11	300	18499800	2015/12 (27)		
CMVA-Avi	Expired	8	PRE	3	8	17303000	2015/12 (0)		
ProCell	Expired			1	0mL	60116600	2015/06 (0)		
	Yellow			2	1848mL	60116600	2015/06 (0)		
Reagent Unload List									
Pos.	Test	Reason	Type						
3	CMVA-Avi	Expired	PRE						
7	CMVA-Ref	Expired	ASSAY						
7	CMVA-Avi	Expired	ASSAY						
7	CMVA-Cal	Expired	ASSAY						

☐ Ejemplo de una lista de carga/descarga de reactivos

Seleccione la casilla de verificación **Acción Preventiva** antes de imprimir la lista de carga/descarga de reactivos. Esto activa la alarma de reactivos púrpura para los módulos **cobas c** y los módulos **cobas e** y el límite de carga inicial para el módulo **c 702**. El límite de carga inicial indica si un reactivo o material fungible está por debajo del requisito diario.

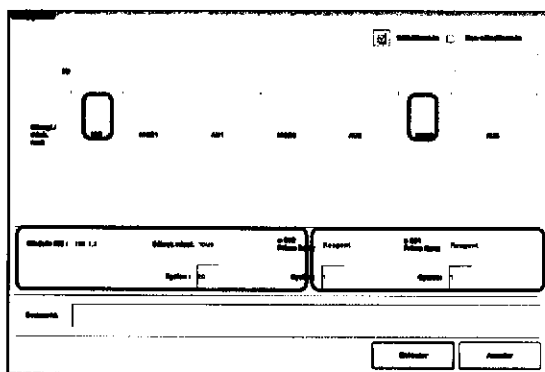


## Realización de una purga de reactivo


Es necesario realizar una purga de reactivo en los siguientes casos:

- Después de cambiar los reactivos ISE
- Después del mantenimiento o la resolución de problemas

Para realizar una purga de reactivo



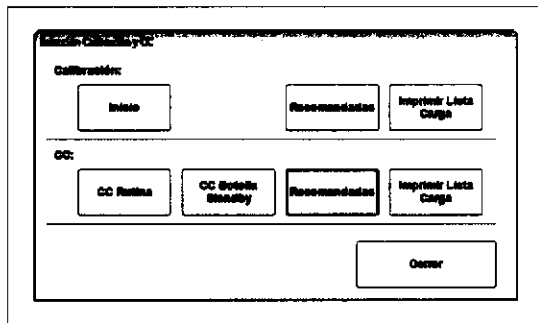
1. Active la casilla de verificación **ISE** y/o la casilla de verificación del **módulo** correspondiente.
2. Seleccione la opción **Módulo ISE**.
3. Seleccione la opción **Elto. Purga**.
4. Seleccione el botón **Ejecutar**.

 Se recomienda definir 20 ciclos para todos los elementos ISE.

Se recomienda definir 1 ciclo de purga para los módulos **cobas e**. La purga de reactivos en los módulos **cobas e** se realiza automáticamente o debe realizarse después de algunas tareas de mantenimiento manuales.

La purga se completa cuando el instrumento regresa al modo **Standby**.

## Botón Selección Calibración y CC



El botón amarillo **Selección Calibración y CC** indica que se recomienda realizar una calibración y/o CC.

### Calibración

#### Inicio

Selecciona todos los tests predefinidos como calibración de inicio en el cuadro de diálogo **Calibración > Estado > Asignación Inicio**.

#### Recomendadas

Selecciona los tests recomendados por el sistema para la calibración en los casos siguientes:

- **Erróneo**
- **Cambio**
- **Intervalo**
- **Transgresión CC**
- **Calib Ahora** (sólo está activa si la opción **Acción Preventiva** está habilitada)


### CC

#### CC Rutina

Realiza mediciones de CC para todos los casetes de reactivo activos.

#### CC Botella Standby

Realiza mediciones de CC para todos los casetes de reactivo en Standby.

 Los casetes de reactivo en Standby son los casetes de reactivo ya cargados en el instrumento, pero que no están en uso actualmente.

Para realizar mediciones de CC para todos los reactivos del sistema, seleccione tanto el botón **CC Rutina** como el botón **CC Botella Standby**.



**Recomendadas**

Realiza un CC de intervalo. Este botón se vuelve amarillo si se ha excedido el tiempo de un intervalo de CC de un test.

**Imprimir Lista Carga**

Imprime la lista de carga correspondiente para los calibradores o los materiales de CC.

Encontrará las listas de carga en **Imprimir** > **Histórico** para visualizarlas o imprimirlas.

**Ejemplo de una lista de carga de calibradores**

## cobas 8000

## HITACHI

**Calibrator Load List**

Module type: 8000

Operator ID: admin

2009/09/16 10:44

Module	Rack Range	
C1	C20004 - C20004	
C2	C20005 - C20005	
C3	C20006 - C20006	
C4	C20007 - C20007	
ISE	-	

Calibrator	Code	Lot ID	Rack No. - Pos.	Event
CFAS	00401	181260	C20003-2	18
			C20004-2	
			C20005-2	
			C20006-2	
			C20007-2	
H2O	00901	999999	C20003-1	38
			C20004-1	
			C20005-1	
			C20006-1	
			C20007-1	

## Ejemplo de una lista de carga de CC

cobas 8000		Roche		HITACHI																																											
<b>QC Load List</b>		Operator ID: admin		2009/09/16 10:48																																											
Full main rack Module specific rack																																															
Module	Rack Range																																														
C1	-																																														
C2	-																																														
C3	-																																														
C4	-																																														
ISE	-																																														
Ser/PI OK <table border="1"> <thead> <tr> <th>Control</th> <th>S. Type</th> <th>Material No.</th> <th>Lot ID</th> <th>Rack No. - Pos.</th> <th>Event</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PNU</td> <td>Ser/PI</td> <td>00300</td> <td>150403</td> <td>Q30008-1</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>PPU</td> <td>Ser/PI</td> <td>00301</td> <td>150415</td> <td>Q30008-2</td> <td>9</td> </tr> </tbody> </table>						Control	S. Type	Material No.	Lot ID	Rack No. - Pos.	Event	PNU	Ser/PI	00300	150403	Q30008-1	9	PPU	Ser/PI	00301	150415	Q30008-2	9																								
Control	S. Type	Material No.	Lot ID	Rack No. - Pos.	Event																																										
PNU	Ser/PI	00300	150403	Q30008-1	9																																										
PPU	Ser/PI	00301	150415	Q30008-2	9																																										
QC Alert List <table border="1"> <thead> <tr> <th>Control</th> <th>S. Type</th> <th>Material No.</th> <th>Lot ID</th> <th>Rack No. - Pos.</th> <th>Event</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PNL</td> <td>Ser/PI</td> <td>00304</td> <td>152479</td> <td>Q30009-1</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>PN PUC</td> <td>Urine</td> <td>00240</td> <td>152978</td> <td>Q30009-3</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>PP PUC</td> <td>Urine</td> <td>00241</td> <td>152979</td> <td>Q30009-4</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>PPL</td> <td>Ser/PI</td> <td>00305</td> <td>179331</td> <td>Q30009-2</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>PNU</td> <td>Ser/PI</td> <td>00300</td> <td>150403</td> <td>Q30008-1</td> <td>33</td> </tr> <tr> <td>PPU</td> <td>Ser/PI</td> <td>00301</td> <td>150415</td> <td>Q30008-2</td> <td>33</td> </tr> </tbody> </table>						Control	S. Type	Material No.	Lot ID	Rack No. - Pos.	Event	PNL	Ser/PI	00304	152479	Q30009-1	20	PN PUC	Urine	00240	152978	Q30009-3	5	PP PUC	Urine	00241	152979	Q30009-4	5	PPL	Ser/PI	00305	179331	Q30009-2	20	PNU	Ser/PI	00300	150403	Q30008-1	33	PPU	Ser/PI	00301	150415	Q30008-2	33
Control	S. Type	Material No.	Lot ID	Rack No. - Pos.	Event																																										
PNL	Ser/PI	00304	152479	Q30009-1	20																																										
PN PUC	Urine	00240	152978	Q30009-3	5																																										
PP PUC	Urine	00241	152979	Q30009-4	5																																										
PPL	Ser/PI	00305	179331	Q30009-2	20																																										
PNU	Ser/PI	00300	150403	Q30008-1	33																																										
PPU	Ser/PI	00301	150415	Q30008-2	33																																										
Routine OK <table border="1"> <thead> <tr> <th>Control</th> <th>S. Type</th> <th>Material No.</th> <th>Lot ID</th> <th>Rack No. - Pos.</th> <th>Event</th> </tr> </thead> </table>						Control	S. Type	Material No.	Lot ID	Rack No. - Pos.	Event																																				
Control	S. Type	Material No.	Lot ID	Rack No. - Pos.	Event																																										





## Botón Descarga Parámetros

Descarga Parámetros

El botón **Descarga Parámetros** indica que hay nuevos parámetros disponibles para descargar desde data manager:

- **Amarillo:** hay disponible información nueva o actualizada de un parámetro ya descargado, por ejemplo, valores del calibrador.
- **Rojo:** se ha cargado un casete de reactivo, calibrador o material de CC desconocido y lo ha leído un lector de códigos de barras. Para poder ejecutar ese parámetro es preciso descargar el archivo apropiado.

Para averiguar qué parámetros son necesarios compruebe las 4 pestañas:

- **Aplicación**
- **Calibrador**
- **Control**
- **Lav. Adic.**

Application		Calibrator	Control	Special Wash
Info.	Module	Application	App. Code	R. Post ID
	11			
*	000	CH-100	10	
*	000	AM-1000	00	

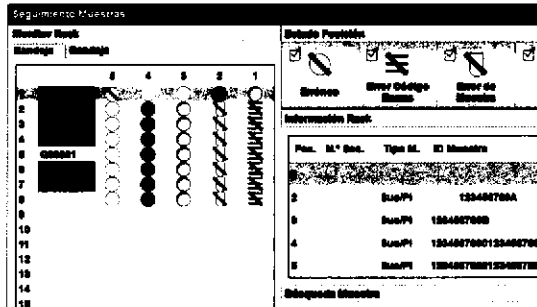
Download    Delete    Close

Un asterisco (\*) en la columna **Info.** indica que falta un parámetro o la configuración del lavado adicional en el instrumento. El correspondiente reactivo, reactivo de pretratamiento, diluyente, calibrador o material de CC está cargado sin el archivo de parámetros correspondiente. Por lo tanto, es necesario realizar una descarga.

Seleccione el parámetro que desee y, a continuación, seleccione el botón **Descargar**. Se visualizará el cuadro de diálogo de descarga, donde aparecerán los elementos obligatorios.

Fam. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOR ROCHE S.A.Q. e.I.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

## Botón Seguimiento Muestras



Utilice este cuadro de diálogo para las acciones siguientes:

- Visualizar el estado de los calibradores, materiales de CC y muestras cuando los racks entren en el área de descarga
- Determinar qué muestras tienen errores tales como errores de código de barras, muestras insuficientes o coágulos así como alarmas de resultados



### Erróneo

La medición de esta muestra se ha completado y uno o más resultados de test presentan una alarma de resultados. O: no se ha podido procesar un test (por ej., debido a un reactivo vacío o a cualquier otro tipo de enmascaramiento).



### Error Código

El código de barras no se ha podido leer y no hay una asignación de muestra para la posición de rack.



### Error Muestra

No se pudo realizar el muestreo de esta muestra debido a una de las razones siguientes:

- Volumen de pipeteo insuficiente
- Coágulo en la muestra
- Burbujas de aire

Si se emite la alarma de resultados sobre *muestra insuficiente, coágulo en la muestra o burbujas de aire en la muestra*, se cancelarán todos los tests solicitados posteriormente para esa muestra concreta. Se conservará la petición de test.



### Vacía

La posición de la muestra en el rack está vacía o no se ha podido detectar una muestra.



### Contenedor Presente

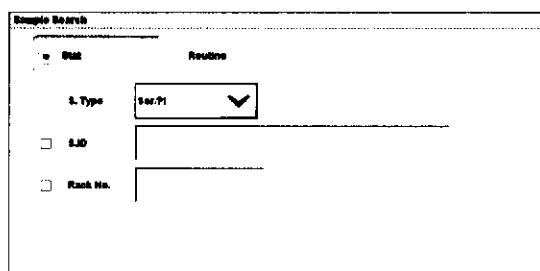
Hay un contenedor presente pero no se ha hecho ninguna solicitud.

### Completo

La medición se ha completado. Hay resultado de test disponibles sin alarma de resultados.

### Procesando

La muestra se está procesando.



Utilice este panel para buscar muestras específicas.

- Seleccione la opción **Urg.** o la opción **Rutina**.
- Seleccione el tipo de muestra.
- ID Muestra:** búsqueda por el número de identificación de la muestra.
- Núm. Rack:** búsqueda por ID de rack.



# Ejercicios sobre el flujo de trabajo diario

## Mantenimiento

 **Rellene los espacios en blanco sobre la pipe de mantenimiento diario.**


La pipe de mantenimiento diario es un grupo de tareas de mantenimiento que se han programado conjuntamente para que se ejecuten


La pipe de mantenimiento diario incluye estas tareas de mantenimiento:

y

Se puede llevar a cabo en cualquier momento dentro de un período de            horas. No obstante, es conveniente dejar que se ejecute en este momento mientras se preparan los calibradores y los materiales de CC.

## Informe del chequeo del fotómetro

-  Observe este ejemplo de un informe de chequeo del fotómetro y compruebe los valores del chequeo del fotómetro. Debajo del informe, explique cómo se determina si los valores son aceptables. Explique, además, qué haría si los valores no fueran aceptables.

cobas 8000				HITACHI	
Photometer Check		Operator ID: admin		21/09/2009 13:02	
Module AI					
Previous Data			Current Data		
Date	18/09/2009	09:36	Date	21/09/2009	13:01
340 nm	9971		340 nm	10010	
376 nm	8706		376 nm	8748	
415 nm	8594		415 nm	8631	
450 nm	8304		450 nm	8332	
480 nm	8246		480 nm	8267	
505 nm	8282		505 nm	8286	
546 nm	8254		546 nm	8275	
570 nm	8086		570 nm	8105	
600 nm	8083		600 nm	8079	
660 nm	7997		660 nm	8008	
700 nm	8045		700 nm	8059	
800 nm	7940		800 nm	7949	



## Lista de carga/descarga de reactivos

🖋 Observe los ejemplos de la lista de carga de reactivos. ¿Qué contienen las listas de carga de reactivos? ¿Qué reactivos deben sustituirse y por qué?

**Reagent Load/Unload List** Operator ID: admin 2015/04/16 09:51

Module: A2

Test	Reason	Available Tests	Type	Pos.	Remaining	Lot ID	Exp. Date
aHIV	Red	0	ASSAY	10	300	18499800	2015/12 (27)
CMVA-Avi	Expired	8	ASSAY	7	8	17303000	2015/12 (0)
CMVA-Cal	Expired	8	ASSAY	7	8	17303000	2015/12 (0)
CMVA-Ref	Expired	8	ASSAY	7	8	17303000	2015/12 (0)
HIV-Ag	Red	0	ASSAY	11	300	18499800	2015/12 (27)
CMVA-Avi	Expired	8	PRE	3	8	17303000	2015/12 (0)
ProCell	Expired			1	0mL	60116600	2015/06 (0)
	Yellow			2	1849mL	60116600	2015/06 (0)

**Reagent Unload List**

Pos.	Test	Reason	Type
3	CMVA-Avi	Expired	PRE
7	CMVA-Ref	Expired	ASSAY
7	CMVA-Avi	Expired	ASSAY
7	CMVA-Cal	Expired	ASSAY

**Reagent Load/Unload List** Operator ID: admin 2012/02/03 11:53


Module: A1 Reagent Reason Manager

Test	R. Pack	Ratio	R. Disk	Available Test	Initial Loading Limit
UREAL	2	0%	A	0	2500
CA	1	0%	B	0	1800
GLUC3	3	0%	B	0	5000
UREAL	1	57%	B	1421	2500
GLUC3	1	86%	A	4318	5000

**Reagent Load List**

Test	Reason	Available Tests	Type	Pos.	Remaining	Lot ID	Exp. Date
ALBU2	Expired	449 (20)	R1-R2	A-1	449	638651	2012/10 (0)
CA	Expired	1876	R1-R3	A-2	1876	627326	2011/01 (0)
CHO2I	Expired	1940	R1-R1	A-4	1940	641349	2012/01 (0)
CHO2A	Expired	1940	R1-R1	A-4	1940	641349	2012/01 (0)
TP2	Expired	1330 (500)	R1-R3	A-5	630	646445	2012/10 (0)
GLUC3	Expired	4318	R1-R3	A-6	2122	637703	2012/04 (0)

## Lista de carga de calibradores

-  Observe este ejemplo de una lista de carga de calibradores y responda a las preguntas siguientes.

cobas 8000		Roche		HITACHI	
Calibrator Load List		Operator ID: admin		2009/09/16 10:44	
Module Specific Rack					
Module	Rack Range				
C1	C20004 - C20004				
C2	C20005 - C20005				
C3	C20006 - C20006				
C4	C20007 - C20007				
ISE	-				
Calibrators					
Calibrator	Code	Lot ID	Rack No. - Pos.	Event	
CFAS	00401	181260	C20003-2	18	
			C20004-2		
			C20005-2		
			C20006-2		
			C20007-2		
H2O	00901	999999	C20003-1	38	
			C20004-1		
			C20005-1		
			C20006-1		
			C20007-1		

-  ¿Qué rack se ha utilizado para la calibración ISE?

---



---

-  ¿En qué posición está CFAS?

---




---



## Lista de carga de CC

 Observe este ejemplo de una lista de carga de CC y responda a las preguntas siguientes.

cobas 8000



HITACHI

**QC Load List**

Operator ID: admin

2009/09/16 10:48

Unit installed in Rack  
 Markers/Specimen Racks

Module	Rack Range
C1	-
C2	-
C3	-
C4	-
ISE	-

System QC

Control	S. Type	Material No.	Lot ID	Rack No. - Pos.	Event
PNU	Ser/PI	00300	150403	Q30008-1	9
PPU	Ser/PI	00301	150415	Q30008-2	9

QC Alter. Lab.

Control	S. Type	Material No.	Lot ID	Rack No. - Pos.	Event
PNL	Ser/PI	00304	152479	Q30009-1	20
PN PUC	Urine	00240	152978	Q30009-3	5
PP PUC	Urine	00241	152979	Q30009-4	5
PPL	Ser/PI	00305	179331	Q30009-2	20
PNU	Ser/PI	00300	150403	Q30008-1	33
PPU	Ser/PI	00301	150415	Q30008-2	33

Routine QC

Control	S. Type	Material No.	Lot ID	Rack No. - Pos.	Event
---------	---------	--------------	--------	-----------------	-------

 ¿Qué número de lote se está utilizando?

---


 ¿Qué código tiene Precinorm U?

---

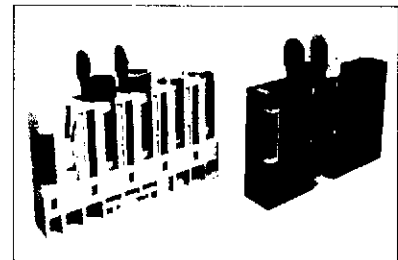
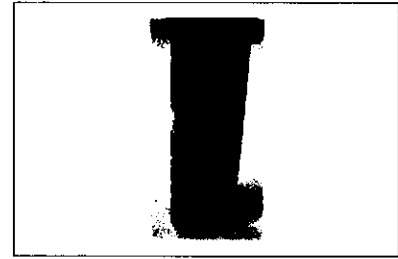
Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. de L.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

 ¿Qué rack se ha utilizado para PN PUC?

## Carga de calibradores y materiales de CC

 Observe la tabla y explique qué es importante a la hora de cargar calibradores y materiales de CC.

Módulos	Preparación	Carga	Colocación	Consejo
e 602, e 801	Listo para su uso Reconstituir	Coloque los viales con código de barras con la tapa abierta en el rack.	Coloque los racks en la bandeja de racks. Coloque primero los racks de calibración y luego los racks de CC. Tras la calibración se realiza el CC automáticamente.	Asegúrese de aplicar las etiquetas para <b>cobas</b> 8000 o de tener la etiqueta amarilla en la parte frontal.
c 701, c 702, c 502, ISE	Listo para su uso Reconstituir	En Sample Cups (asignación de racks). En tubos estándar con código de barras (contenidos en recipiente)	Coloque los racks en la bandeja de racks. Coloque primero los racks de calibración y luego los racks de CC. Tras la calibración se realiza el CC automáticamente.	Asegúrese de que está utilizando los racks correctos. Coloque los calibradores en su posición asignada. Consulte la lista de carga de calibradores y la lista de carga de CC. Pueden colocarse en el mismo rack los calibradores y los controles con y sin código de barras.



 Preparación de calibradores y materiales de CC

---



---



---



---



---





## Cuadro de diálogo Seguimiento Muestras

 Escriba las 2 formas de acceder a la pantalla Seguimiento Muestras.

---



---

 ¿Recuerda los códigos de las diferentes clases de rack?

Código	Definición
Sin carácter	
S	
R	
Q	
C	
W	
?	

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A. S. de R.L.  
 DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

## Listas de verificación diaria

La lista de verificación diaria detallada ofrece una aproximación a las tareas diarias de rutina para maximizar la eficacia y garantizar una operación continua. El laboratorio puede cambiar el orden de esta lista de verificación para adaptarla a las necesidades propias. Esta lista de verificación se sugiere para un sistema integrado en un laboratorio que funciona las 24 horas del día y que cuenta con líneas de analizadores adicionales para crear copias de seguridad. Si el laboratorio no tiene uno de los módulos que aparecen en la lista, se puede omitir el mantenimiento de ese módulo. Para obtener instrucciones detalladas sobre cómo realizar las tareas de mantenimiento enumeradas, consulte el Manual del operador.

Los procedimientos siguientes se pueden realizar en el modo Operación:

### Comprobar cobas® e-library en data manager


- Acceda a cobas® e-library mediante el botón correspondiente de la barra lateral en data manager.
- Compruebe si hay documentos nuevos.


### Activar la acción preventiva

- En el menú Panorámica, seleccione la casilla de verificación **Acción Preventiva**.

### Imprimir un informe de estado de reactivo

- Seleccione el botón global Imprimir.
- Seleccione la pestaña Reactivos.
- Seleccione el informe Estado Reactivo.
- Seleccione Vista previa.
- Seleccione Histórico.
- Resalte el informe Estado Reactivo.
- Visualícelo o seleccione Imprimir.
- Mediante el informe Estado Reactivo, compruebe la estabilidad a bordo de cada casete de reactivo en cada módulo.

 Los packs para los que se muestre (1) día de estabilidad a bordo indican que el casete de reactivo caducará en las próximas 24 horas. Estos deben sustituirse al cargar y descargar reactivos.

 Lista de verificación diaria detallada: procedimientos en el modo Operación



Los procedimientos siguientes se pueden realizar en el modo Operación:

#### Procesar el rack de lavado verde

El rack de lavado verde dura aproximadamente 20 minutos.

- Procese el rack de lavado verde al final de la serie antes de realizar la calibración y la medición de CC del día. Por lo tanto, el rack de lavado verde se puede procesar cuando las muestras han finalizado.
- Asegúrese de calibrar el módulo ISE después del mantenimiento del rack de lavado verde y antes de ejecutar las muestras.
- Llene un cubilete estándar con 700 µl de SmpCln1 para cada módulo c 701 o módulo c 702 y con 350 µl para cada módulo c 502. Coloque el cubilete estándar en la posición 1 del rack de lavado verde.  
Por ejemplo, una combinación c 701 - c 702 - c 502 requiere 700 µl + 700 µl + 350 µl = 1.750 µl.
- Llene un cubilete estándar con 1.400 µl de SysClean y colóquelo en la posición 2 del rack de lavado verde.
- Llene un cubilete estándar con 1.400 µl de Activator y colóquelo en la posición 3 del rack de lavado verde.
- Coloque el rack de lavado verde en una bandeja de racks o en el puerto de urgencias.
- Para empezar a ejecutar el rack de lavado verde, seleccione el botón Inicio.

Si la casilla de verificación **Rack verde durante operación** en **Utilidades > Sistema > Rack de lavado** no está seleccionada, el sistema pasará al modo **Standby** cuando finalice el rack de lavado verde.

Durante el mantenimiento del rack de lavado verde, se pueden cargar casetes de reactivo en los módulos c 702 y c 502 y en el módulo e 801. Si se combinan más de 2 módulos, se requiere el modo **Standby** o el enmascaramiento del módulo para cargar casetes de reactivo en el módulo c 701 y el módulo e 602.

Lista de verificación diaria detallada: procedimientos en el modo Operación

Los procedimientos siguientes requieren el modo Standby:

#### Imprimir la lista de carga/descarga de reactivos

- Seleccione **Panorámica > Preparación Reactivos**.
- Imprima la **Lista Carga/Descarga reactivos**.  
La lista de carga/descarga de reactivos se puede imprimir mientras el instrumento está en el modo **Standby**, **Suministro Racks Completo** y **Fin Recolección Racks**.
- Descargue o cargue los reactivos que indica el informe.

En el módulo e 602, inserte sólo los casetes de reactivo a la temperatura correcta de  $20 \pm 3$  °C. Cuando saque los casetes de reactivo del refrigerador, espere durante un mínimo de 45 minutos antes de cargarlos en el instrumento. Resulta eficaz imprimir la lista de carga/descarga de reactivos y comprobar los reactivos que necesita antes de procesar el rack de lavado verde. Mientras tanto, los casetes de reactivo pueden equilibrarse.

En el módulo e 801, los casetes de reactivo deben cargarse directamente después de sacarlos del refrigerador.

#### Iniciar la limpieza manual.

- Seleccione **Panorámica > Mantenimiento Diario > Mantenimiento**.
- Seleccione la opción **(11) Limpieza Manual**.
- Seleccione el botón **Selecc.**
- Desmarque las casillas de verificación correspondientes a los módulos no necesarios.
- Seleccione el botón **Ejecutar**.

Las tareas de mantenimiento siguientes pueden realizarse en cualquier momento dentro de un período de 24 horas. Sin embargo, es necesario que el módulo o sistema esté en el modo **Standby**. Para ver los detalles de los procedimientos de limpieza, consulte el Manual del operador y la Ayuda en pantalla.

#### Realizar las tareas de mantenimiento diario del módulo ISE (menú Mantenimiento)

Lista de verificación diaria detallada: procedimientos en el modo Standby

Fam. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e. L.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
C.O. - DIRECTORA TÉCNICA

**Los procedimientos siguientes requieren el modo Standby:**

- Limpie la aguja de muestra con alcohol.
- Limpie los tapones dispensadores de residuos con agua desionizada.

**Realizar las tareas de mantenimiento diario del módulo c 701 (menú Mantenimiento)**

- Limpie las agujas de muestra y reactivo con alcohol.
- Limpie las agujas de lavado de cubetas de reacción con agua desionizada.

**Realizar las tareas de mantenimiento diario del módulo c 702 (menú Mantenimiento)**

- Limpie las agujas de muestra y reactivo con alcohol.
- Limpie las agujas de lavado de cubetas de reacción con agua desionizada.

**Realizar las tareas de mantenimiento diario del módulo c 502 (menú Mantenimiento)**

- Limpie la aguja de muestra y el protector con alcohol.
- Limpie las agujas de reactivo y ECO-D con alcohol.
- Limpie las agujas de lavado de cubetas de reacción con agua desionizada.

**Realizar las tareas de mantenimiento diario del módulo e 602 (menú Mantenimiento)**


- Limpie la aguja de muestra con agua desionizada.
- Limpie la aguja de reactivo, las agujas del sipper de prelavado y las agujas del sipper de electroquimioluminiscencia con alcohol seguido de agua desionizada.

**Realizar las tareas de mantenimiento diario del módulo e 801 (menú Mantenimiento)**

- Limpie la aguja de muestra con agua desionizada.
- Limpie las agujas de reactivo y las agujas del sipper de prelavado con alcohol seguido de agua desionizada.
- Limpie las agujas del sipper de electroquimioluminiscencia y los sensores de nivel de líquido con alcohol seguido de agua desionizada.


**Seleccionar el botón Stop y realizar un reinicio de acuerdo con la configuración**

- Configuración con un módulo e 602 y ningún módulo c 702:  
Reinicie sólo el módulo e 602.
- Configuración con un módulo c 702:  
Reinicie todo el sistema.

 Una configuración con un módulo c 702 sólo requiere el reinicio de todo el sistema si la luz de reagent manager está apagada después de la limpieza manual. La configuración con un módulo c 701 y un módulo c 502 no requiere ningún reinicio.

**Descargar/Cargar reactivos y material fungible**

- Retire los reactivos que aparecen en la lista de descarga de reactivos.
- Retire todos los casetes de reactivo de la bandeja de descarga del módulo c 702. Los casetes de reactivo de la parte izquierda de la bandeja están vacíos. Los casetes de reactivo de la parte derecha de la bandeja pueden contener reactivo.
- Retire los casetes de reactivo de la boca de residuos del módulo c 502 (los casetes de reactivo CellCln1 vacíos se descargan automáticamente al inicio de la siguiente serie).
- Retire los reactivos caducados o los reactivos con una estabilidad a bordo de 1 día.
- Retire las bandejas vacías del módulo e 602.
- Cargue el material fungible y los reactivos restantes de acuerdo con la lista de carga de reactivos para cada módulo. Si sustituye SmpCln1, SmpCln2, CellCln1, CellCln2, ECO-D (en el módulo c 502) o reactivos ISE, actualice el volumen de la siguiente forma:
- Seleccione **Panorámica > Preparación Reactivos**.
- Seleccione el botón **Actualizar el volumen del detergente de reactivos**.
- Seleccione el reactivo o la solución de lavado en la columna del módulo correspondiente. Aparecerá una marca en la casilla de verificación del reactivo o detergente.

 Para vaciar los residuos de bandejas, el cajón de bandejas sólo se puede extraer cuando el indicador de estado verde está iluminado permanentemente. Los casetes de reactivo se pueden retirar de la bandeja de descarga en cualquier momento si el LED verde está encendido.

**Realizar un registro de reactivo en el módulo c 701 o el módulo c 702.**

-  Lista de verificación diaria detallada: procedimientos en el modo Standby



**Los procedimientos siguientes requieren el modo Standby:**

- Seleccione **Reactivos > Asignación**.
- Seleccione un módulo de la lista desplegable **Módulo**.
- Seleccione el botón **Registro Reactivo**.
- Seleccione el módulo **c 701** o **c 702**.
- Seleccione el botón **Ejecutar**.

**Revisar el inventario**

Visualice el cuadro de diálogo **Panorámica Reactivos**:

- En el menú **Panorámica**, seleccione el botón de símbolo del módulo correspondiente.
- Compruebe que todos los reactivos, soluciones de lavado y materiales fungibles presentan niveles aceptables.
- Seleccione el botón **Cerrar**.
- Repítalo para cada módulo.

Visualice el menú **Estado**:

- Seleccione **Reactivos > Estado**.
- En la lista desplegable **Módulo**, seleccione un módulo.
- Compruebe que los reactivos, las soluciones de lavado y los materiales fungibles presentan niveles aceptables en cada módulo.

Visualice el cuadro de diálogo **Panorámica de reagent manager**:

- Para visualizar el estado de los casetes de reactivo en el rotor del buffer del módulo **c 702**, seleccione el botón de símbolo de reagent manager en el menú **Panorámica**.

Asegúrese de que hay cargados volúmenes suficientes de ECO-D para cumplir los requisitos de la pipe de mantenimiento diario.

- Para los módulos **c 701** o **c 702**: 15 ml en cada módulo y en el disco de reactivos B sólo.
- Para los módulos **c 502**: 10 ml en cada módulo.

**Borrar los resultados de muestras de la unidad de control**

Compruebe que se han enviado todos los resultados al host antes de realizar un borrado de resultados de muestras.

- Seleccione **Panorámica > Borrar Resultados**.
- Seleccione la opción **Borrar**.
- Seleccione el botón **OK**.

**Descargar parámetros**

- En el menú **Panorámica**, seleccione el botón **Descarga Parámetros** si está amarillo o rojo.
- Descargue los parámetros de las aplicaciones, calibradores, materiales de CC o lavados adicionales disponibles en data manager.

**Programar la calibración y el CC (menú Panorámica)**


- Seleccione el botón **Selección Calibración y CC**.
- Para solicitar las calibraciones recomendadas por el analizador, seleccione el botón **Recomendadas** amarillo.
- Para enviar la lista de carga de calibración a **Imprimir > Histórico**, seleccione el botón **Imprimir Lista Carga**.
- Para solicitar la medición de CC en todos los reactivos activos, seleccione el botón **CC Rutina**.
- Para solicitar la medición de CC en todos los casetes de reactivo en Standby, seleccione el botón **CC Botella Standby**.
- Para enviar la lista de carga de CC a **Imprimir > Histórico**, seleccione el botón **Imprimir Lista Carga**.
- Seleccione el botón **Cerrar**.
- Seleccione el botón **Imprimir**.
- Para visualizar o imprimir las listas de carga, seleccione la pestaña **Imprimir > Histórico**.

**Iniciar la pipe de mantenimiento diario**

- Lista de verificación diaria detallada: procedimientos en el modo Standby

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUC TOZ ROCHE S.A.Q. s.r.l.  
 DIVISIONE DIAGNOSTICA  
 D - DIRETTORA TECNICA

Los procedimientos siguientes requieren el modo Standby:

 La pipe de mantenimiento diario se puede realizar en cualquier momento dentro de un período de 24 horas. No obstante, esta lista de verificación de preparación diaria describe un modo eficaz de incorporar la pipe en el flujo de trabajo diario.

- Seleccione **Panorámica > Mantenimiento Diario**.
- Seleccione la opción **Pipe** en la lista **Tipo Intervención**.
- Seleccione la pipe de mantenimiento Pipe diaria.
- Seleccione el botón **Ejecutar**.

#### Preparar calibradores y materiales de CC

Puede ensamblar y preparar calibradores y materiales de CC durante la pipe de mantenimiento diario. Prepare los calibradores y materiales de CC de acuerdo con las Instrucciones de uso.

##### Componentes de CalSet


- Se requieren calibradores separados para cada test.
- Se suministran 2 conjuntos/niveles de calibradores en cada kit.
- Compruebe la estabilidad a bordo y la información de almacenamiento.
- Ponga el material del calibrador a temperatura ambiente antes de realizar el test.

##### Componentes de conjuntos de control

- Diferentes materiales de CC usados para varios tests.
- Normalmente, se suministran 2 conjuntos/niveles de materiales de CC en cada kit.
- Compruebe la estabilidad a bordo y la información de almacenamiento.
- Ponga el material de CC a temperatura ambiente antes de realizar el test.

#### Cargar los calibradores y materiales de CC necesarios

- Utilice la lista de carga de calibradores y la lista de carga de CC como guías. Cargue los calibradores de ISE, del módulo **c** 701 o del módulo **c** 702, y del módulo **c** 502 mediante Sample Cups en las posiciones de rack designadas.
- Cargue los viales de calibrador y material de CC del módulo **e** 602 y del módulo **e** 801 con la bisagra alineada hacia el extremo cuadrado del rack.
- Abra tanto el CalSet como el conjunto de control.

 Si utiliza calibradores y materiales de CC con código de barras en el módulo **e** 602 y **e** 801, debe aplicar las etiquetas del sistema proporcionadas en los kits a los viales de calibrador y de CC antes de cargar los viales de calibrador/CC en los racks. Las etiquetas que están pegadas actualmente en los viales son aplicables a **cobas**<sup>®</sup> 6000 modular analyzer series, **cobas e** 601 module, **cobas e** 411 analyzer y Elecsys<sup>®</sup> 2010 analyzer.

Para algunos calibradores y materiales de CC hay disponibles un código de barras dual. Asegúrese de que la parte amarilla del código de barras está visible en la ranura del rack.

Asegúrese de que los viales de calibrador y CC están colocados correctamente en el rack y que no hay partes sueltas.

- Coloque los racks en una bandeja de racks e inserte la bandeja de racks en el buffer de entrada.

#### Comprobar los valores del chequeo del fotómetro (Imprimir > Histórico)

- Seleccione el botón **Imprimir**.
- Seleccione la pestaña **Histórico**.
- Para visualizar el informe, seleccione el informe del chequeo del fotómetro para cada módulo.
- Compruebe que las lecturas a 340 nm son inferiores a 14.000 unidades de absorbancia para todas las lámparas del fotómetro.
- Registre los valores del chequeo del fotómetro para 340 nm en el registro de mantenimiento de cada módulo.
- Seleccione el botón **Cerrar**.

☞ Lista de verificación diaria detallada: procedimientos en el modo Standby

**Realización de calibración y CC****Iniciar el análisis (cuadro de diálogo Inicio)**

- Para visualizar el cuadro de diálogo **Inicio**, seleccione el botón **Inicio**.
- Compruebe que la configuración de **Inicio** es la deseada.
- Para iniciar el análisis, seleccione el botón **Inicio**.

**Seguimiento del progreso de las muestras a través de la serie**

- En el menú **Panorámica**, seleccione el botón **Seguimiento Muestras**.
- Compruebe el estado de la calibración y el CC.

**Revisar los resultados de calibración y CC****Resultados de calibración:**

- Monitoree el proceso de la calibración en **Trabajo > Calib Review**.
- Seleccione el botón **Imprimir**.
- Para visualizar e imprimir los informes del monitor de calibración para cada test calibrado, seleccione la pestaña **Histórico**.
- Si ha fallado una calibración, solucione el problema. Repita la calibración usando la Guía de formación, el menú **Calibración**, los criterios de calidad de calibración y la función de **AYUDA** de la interfaz de usuario.

**Resultados de CC:**

- Seleccione el componente **CC Rutina** del menú **Trabajo** de data manager.
- Haga doble clic en el componente **CC Rutina** dentro del árbol de navegación.
- Introduzca las opciones de filtro para visualizar los valores de CC y los gráficos deseados.

**Desactivar la acción preventiva**

- En el menú **Panorámica**, desmarque la casilla de verificación **Acción Preventiva**.

☒ Lista de verificación diaria detallada: procedimiento de calibración y CC

**Medición de las muestras****Seleccionar los tests para las muestras**

Si el analizador está conectado a un host, este paso no es necesario.  
En caso necesario, solicite las muestras manualmente en **Trabajo > Sel. Tests**.

**Cargar muestras**

- Coloque los tubos con etiquetas con código de barras en los racks apropiados.
- Oriente los códigos de barras hacia la ranura del rack.
- Coloque los racks en una bandeja de racks e inserte la bandeja de racks en el buffer de entrada.

**Iniciar el análisis (cuadro de diálogo Inicio)**

- Para visualizar el cuadro de diálogo **Inicio**, seleccione el botón **Inicio**.
- Compruebe que la configuración de **Inicio** es la deseada.
- Para iniciar el análisis, seleccione el botón **Inicio**.

**Revisar los resultados**

- En la unidad de control, seleccione:
  - **Trabajo > Revisión Result**
- En data manager, seleccione:
  - **Áreas de trabajo > Rutina > Información de muestras**
  - **Áreas de trabajo > Rutina > Lista diaria**
  - **Áreas de trabajo > Rutina > Validación**

☒ Lista de verificación diaria detallada: procedimiento de muestras de rutina

## Listas de verificación diarias (breves)

La lista de verificación diaria ofrece una aproximación a las tareas diarias de rutina para maximizar la eficacia y garantizar una operación continua. El laboratorio puede cambiar el orden de esta lista de verificación para adaptarla a las necesidades propias. Esta lista de verificación se sugiere para un sistema integrado en un laboratorio que funciona las 24 horas del día y que cuenta con líneas de analizadores adicionales para crear copias de seguridad. Si el laboratorio no tiene uno de los módulos que aparecen en la lista, se puede omitir el mantenimiento de ese módulo. Para obtener instrucciones detalladas sobre cómo realizar las tareas de mantenimiento enumeradas, consulte el Manual del operador.


Los procedimientos siguientes se pueden realizar en el modo Operación:

**Comprobar cobas® e-library en data manager**

**Activar la acción preventiva (menú Panorámica)**

**Imprimir un informe de estado de reactivo**


Mediante el informe Estado Reactivo, compruebe la estabilidad a bordo de cada casete de reactivo en cada módulo.

 Los packs para los que se muestre (1) día de estabilidad a bordo indican que el casete de reactivo caducará en las próximas 24 horas. Estos deben sustituirse al cargar y descargar reactivos.

**Procesar el rack de lavado verde**

**Imprimir la lista de carga/descarga de reactivos (menú Panorámica)**

La lista de carga/descarga de reactivos se puede imprimir mientras el instrumento está en el modo Operación, Suministro Racks Completo y Fin Recolección Racks.


 En el módulo e 602, inserte sólo los casetes de reactivo a la temperatura correcta de  $20 \pm 3$  °C. Después de retirar los casetes de reactivo del refrigerador, espere durante un mínimo de 30 minutos antes de cargarlos en el instrumento. Resulta eficaz imprimir la lista de carga/descarga de reactivos y comprobar los reactivos que necesita antes de procesar el rack de lavado verde. Mientras tanto, los casetes de reactivo pueden equilibrarse.

En el módulo e 801, puede cargar los casetes de reactivo directamente después de sacarlos del refrigerador.

 Lista de verificación diaria: procedimientos en el modo Operación


Los procedimientos siguientes requieren el modo Standby:

**Iniciar la pipe de mantenimiento diario.**

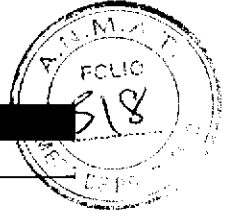
 Las tareas de mantenimiento siguientes se pueden realizar en cualquier momento dentro de un período de 24 horas. Sin embargo, es necesario que el módulo o sistema esté en el modo Standby. Para ver los detalles de los procedimientos de limpieza, consulte el Manual del operador y la Ayuda en pantalla.

**Realizar las tareas de mantenimiento diario del módulo ISE (menú Mantenimiento)**

- Limpie la aguja de muestra con alcohol.
- Limpie los tapones dispensadores de residuos con agua desionizada.

 Lista de verificación diaria: procedimientos en el modo Standby





Los procedimientos siguientes requieren el modo Standby:

**Realizar las tareas de mantenimiento diario del módulo c 701 (menú Mantenimiento)**

- Limpie las agujas de muestra y reactivo con alcohol.
- Limpie las agujas de lavado de cubetas de reacción con agua desionizada.

**Realizar las tareas de mantenimiento diario del módulo c 702 (menú Mantenimiento)**

- Limpie las agujas de muestra y reactivo con alcohol.
- Limpie las agujas de lavado de cubetas de reacción con agua desionizada.

**Realizar las tareas de mantenimiento diario del módulo c 502 (menú Mantenimiento)**

- Limpie la aguja de muestra y el protector con alcohol.
- Limpie las agujas de reactivo y ECO-D con alcohol.
- Limpie las agujas de lavado de cubetas de reacción con agua desionizada.

**Realizar las tareas de mantenimiento diario del módulo e 602 (menú Mantenimiento)**

- Limpie la aguja de muestra con agua desionizada.
- Limpie la aguja de reactivo, las agujas del sipper de prelavado y las agujas del sipper de electroquimioluminiscencia con alcohol seguido de agua desionizada.

**Realizar las tareas de mantenimiento diario del módulo e 801 (menú Mantenimiento)**

- Limpie la aguja de muestra con agua desionizada.
- Limpie las agujas de reactivo y las agujas del sipper de prelavado con alcohol seguido de agua desionizada.
- Limpie las agujas del sipper de electroquimioluminiscencia y los sensores de nivel de líquido con alcohol seguido de agua desionizada.

**Seleccionar el botón Stop y realizar un reinicio de acuerdo con la configuración**

- Configuración con un módulo e 602 y ningún módulo c 702:  
Reinicie sólo el módulo e 602.
- Configuración con un módulo c 702:  
Reinicie todo el sistema.



La configuración con sólo un módulo c 701 y un módulo c 502 no requiere ningún reinicio.

**Descargar/Cargar reactivos y material fungible**



Asegúrese de que hay cargados volúmenes suficientes de ECO-D para cumplir los requisitos de la pipe de mantenimiento diario.

- Para los módulos c 701 o c 702: 15 ml en cada módulo y en el disco de reactivos B sólo.
- Para los módulos c 502: 10 ml en cada módulo.

**Purgar el nuevo reactivo ISE en caso necesario**

- Seleccione Panorámica > Preparación Reactivos.
- Seleccione el botón Purga Reactivo.
- Active la casilla de verificación ISE.
- Seleccione una de las siguientes opciones: ISE 1, ISE 2 o ISE 1, 2.
- Seleccione una opción Elto. Purga. Introduzca los ciclos (se recomiendan 20).

**Realizar un registro de reactivo en el módulo c 701 o el módulo c 702.**

- Seleccione Reactivos > Asignación.
- Seleccione un módulo de la lista desplegable Módulo.
- Seleccione el botón Registro Reactivo.
- Seleccione el módulo c 701 o c 702.
- Seleccione el botón Ejecutar.

**Revisar el inventario**

- ☒ Lista de verificación diaria: procedimientos en el modo Standby

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODUTTORE ROCHE S.A.Q. e I.  
DIVISIONE DIAGNOSTICA  
CO - DIRETTORA TECNICA

**Los procedimientos siguientes requieren el modo Standby:**

Visualice el cuadro de diálogo **Panorámica Reactivos**:

- En el menú **Panorámica**, seleccione el botón de símbolo del módulo respectivo.
- Compruebe que todos los reactivos, soluciones de lavado y materiales fungibles presentan niveles aceptables.
- Seleccione el botón **Cerrar**.
- Repítalo para cada módulo.


Visualice el menú **Estado**:

- Seleccione **Reactivos > Estado**.
- En la lista desplegable **Módulo**, seleccione un módulo.
- Compruebe que los reactivos, las soluciones de lavado y los materiales fungibles presentan niveles aceptables en cada módulo.


Visualice el cuadro de diálogo **Panorámica de reagent manager**:

- Para visualizar el estado de los casetes de reactivo en el rotor del buffer del módulo **e 702**, seleccione el botón de símbolo de reagent manager en el menú **Panorámica**.

**Borrar los resultados de muestras de la unidad de control (menú Panorámica)**

-  Compruebe que se han enviado todos los resultados al host antes de realizar un borrado de resultados de muestras.


**Descargar parámetros (menú Panorámica)****Programar la calibración y el CC (menú Panorámica)****Iniciar la pipe de mantenimiento diario (menú Utilidades > Mantenimiento)**

-  La pipe de mantenimiento diario se puede realizar en cualquier momento dentro de un período de 24 horas. No obstante, esta lista de verificación de preparación diaria describe un modo eficaz de incorporar la pipe en el flujo de trabajo diario.

**Preparar calibradores y materiales de CC**

Puede ensamblar y preparar calibradores y materiales de CC durante la pipe de mantenimiento diario. Prepare los calibradores y materiales de CC de acuerdo con las Instrucciones de uso.

**Cargar los calibradores y materiales de CC necesarios**

-  Si utiliza calibradores y materiales de CC con código de barras en el módulo **e 602** y **e 801**, debe aplicar las etiquetas del sistema proporcionadas en los kits a los viales de calibrador y de CC antes de cargar los viales de calibrador/CC en los racks. Las etiquetas que están pegadas actualmente en los viales son aplicables a **cobas® 6000 modular analyzer series**, **cobas e 601 module**, **cobas e 411 analyzer** y **Elecsys® 2010 analyzer**.


Para algunos calibradores y materiales de CC hay disponibles un código de barras dual. Asegúrese de que la parte amarilla del código de barras está visible en la ranura del rack.

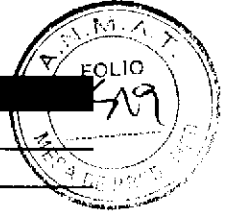
Asegúrese de que los viales de calibrador y CC están colocados correctamente en el rack y que no hay partes que sobresalgan.

**Comprobar los valores del chequeo del fotómetro (Imprimir > Histórico)**

-  Lista de verificación diaria: procedimientos en el modo Standby

**Realización de calibración y CC****Iniciar el análisis (cuadro de diálogo Inicio)****Seguimiento del progreso de las muestras a través de la serie****Revisar los resultados de calibración y CC****Desactivar la acción preventiva (menú Panorámica)**

-  Lista de verificación diaria: procedimiento de calibración y CC



Medición de las muestras

Cargar muestras

Iniciar el análisis (cuadro de diálogo Inicio)

Revisar los resultados

Lista de verificación diaria: procedimiento de muestras de rutina

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e I.  
DIVSIÓN DIAGNOSTICA  
D - DIRECTORA TÉCNICA



# Reactivos



## 5

### Contenido del capítulo

Concepto de reactivo .....	135
Reactivos del módulo ISE .....	135
Reactivos de los módulos c 701 y c 702 .....	136
Reactivos del módulo c 502 .....	137
Reactivos del módulo e 602 .....	138
Reactivos del módulo e 801 .....	139
Abreviaciones de los reactivos .....	140
Reactivos del sistema .....	141
Calibradores .....	148
Material de CC .....	148
Soluciones de lavado para lavados adicionales ..	149
Reactivos de pretratamiento y función PT Link en los módulos cobas e .....	150
Prioridad de los casetes de reactivo .....	151
Tests de varias aplicaciones del módulo e 801 ..	151
Menú Reactivos y Panorámica Reactivos .....	152
Menú Asignación .....	152
Registro Manual (módulo c 701) .....	153
Canal abierto (módulos c 702 y c 502) .....	154
Menú Estado .....	155
Cuadro de diálogo Panorámica Reactivos .....	156
Cuadro de diálogo Detalles .....	159
Cuadro de diálogo Panorámica de reagent manager (módulo c 702) .....	160
Cuadro de diálogo Área Descarga Pack Reactivo (módulo c 702) .....	162
Carga de reactivos .....	163
Cambio de casetes de reactivo en el módulo c 702 .....	163
Cambio de casetes de reactivo en el módulo c 701 .....	167
Cambio de casetes de reactivo en el módulo c 502 .....	167
Cambio de casetes de reactivo en el módulo e 602 .....	167
Carga de casetes de reactivo en el módulo e 801 ..	168
Lista de indicadores de estado y estados de los botones en el módulo e 801 .....	170
Carga de casetes de reactivo en los distintos módulos .....	171
Ejercicios sobre los reactivos .....	172

Prueba sobre los reactivos del sistema . . . . .	172
Menú Reactivos y Panorámica Reactivos . . . . .	172
Información sobre el cuadro de diálogo Detalles . . . . .	174
Cambio de reactivos. . . . .	175
Carga de casetes de reactivo en los distintos módulos. . . . .	176
Enmascaramiento de casetes de reactivo. . . . .	177
Instrucciones de uso . . . . .	178
Instrucciones de uso . . . . .	179



# Concepto de reactivo

## Reactivos del módulo ISE

### Reactivos ISE

Los reactivos ISE se utilizan para la medición de sodio ( $\text{Na}^+$ ), potasio ( $\text{K}^+$ ) y cloruro ( $\text{Cl}^-$ ).

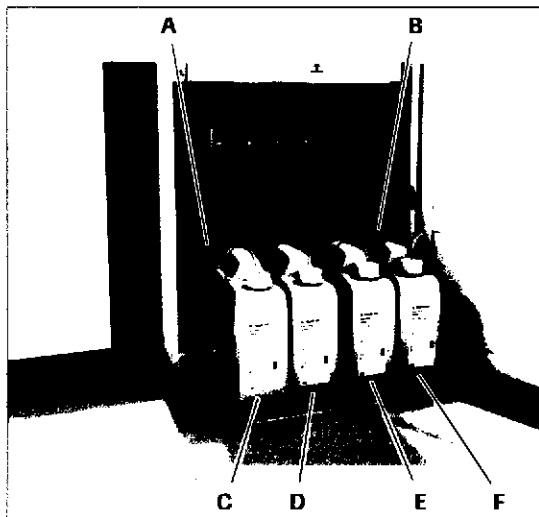
En la unidad ISE,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$  y  $\text{Cl}^-$  deben calibrarse con el método de calibración completa cada 24 horas.

Las botellas de reactivo para el módulo ISE se almacenan en un cajón detrás de la puerta frontal.

Los reactivos utilizados para la medición ISE son:

- ISE Internal Standard (IS)
- ISE Reference Electrolyte (REF)
- ISE Diluent (DIL)

Las botellas de reactivo no presentan un código de barras.



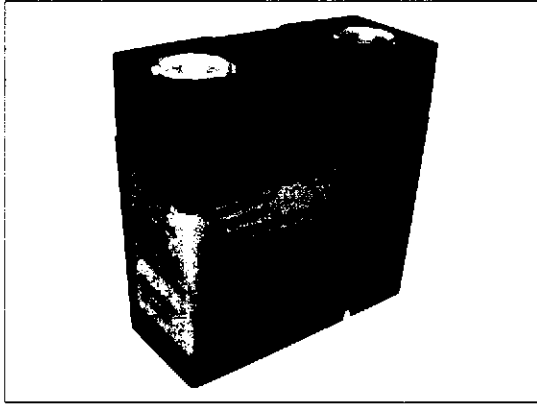
- |   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| <b>A</b> REF-2: ISE Reference Electrolyte | <b>D</b> IS-2: ISE Internal Standard |
| <b>B</b> REF-1: ISE Reference Electrolyte | <b>E</b> IS-1: ISE Internal Standard |
| <b>C</b> DIL-2: ISE Diluent               | <b>F</b> DIL-1: ISE Diluent          |

### Reactivos del sistema ISE

- ISE Cleaning Solution / Elecsys SysClean para la limpieza del paso de flujo ISE
- Activator para el acondicionamiento de los electrodos ISE

Los reactivos del sistema ISE se utilizan en las tareas de mantenimiento y cuando se utilizan racks de lavado.

## Reactivos de los módulos c 701 y c 702



- **cobas c** pack para el módulo **c 701/c 702**, **cobas c** pack MULTI, diluyentes y reactivos del sistema
- 200-3.000 tests disponibles según el ensayo
- Casete de reactivo listo para su uso
- Casetes de reactivo refrigerados, temperatura del disco de reactivos de 5-15 °C
- Etiqueta de RFID (Identificación por radiofrecuencia) que contiene información sobre el reactivo:
  - Nombre del casete de reactivo/nombre del test, por ejemplo, GLUC3
  - Número de secuencia del casete de reactivo (número específico para este casete de reactivo)
  - Número de lote del casete de reactivo (número de lote específico para este lote)
  - Fecha de caducidad
  - ID del casete de reactivo (por ejemplo, 0737550)

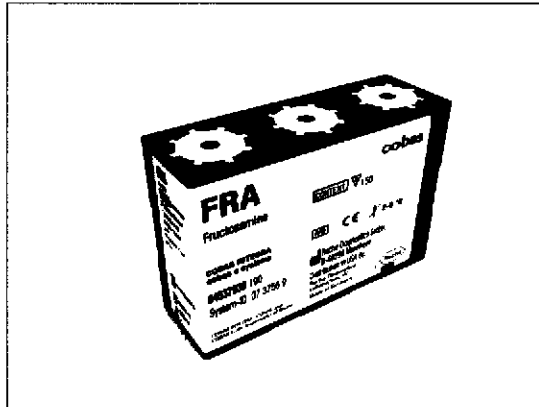
Puede encontrar esta información en el menú **Reactivos > Asignación**.

- Los casetes de reactivo pueden contener 1 o 2 reactivos. Las aplicaciones con 3 pipeteos en R1, R2 y R3 requieren un casete de reactivo independiente para el reactivo adicional.
  - Reactivos especiales: si el reactivo adicional se puede utilizar en varios ensayos, se denomina reactivo especial.
  - Kits de reactivos: si una aplicación requiere 3 reactivos, estos pueden suministrarse en un kit de reactivos de hasta 2 casetes de reactivo.
- Diluyentes: en el caso de las aplicaciones fotométricas, se puede utilizar agua o una solución de NAACL para la dilución de las muestras.





## Reactivos del módulo c 502



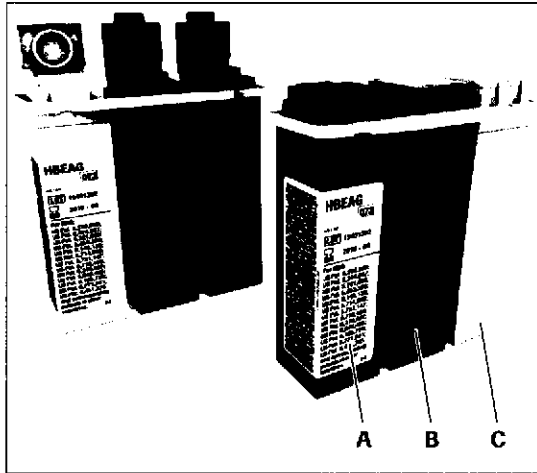
- **cobas c** pack para el módulo c 502, **cobas c** pack MULTI, diluyentes y reactivos del sistema
- 50-800 tests disponibles según el ensayo
- Casete de reactivo listo para su uso
- Casetes de reactivo refrigerados
- Temperatura del disco de reactivos de 5-15 °C
- Etiqueta de código de barras con información sobre el reactivo:
  - Nombre del casete de reactivo/nombre del test, p. ej. GLUC3
  - Número de secuencia del casete de reactivo (número específico para este casete de reactivo)
  - Número de lote del casete de reactivo (número de lote específico para este lote)
  - Fecha de caducidad
  - ID del casete de reactivo, p. ej., 0737550

Puede encontrar esta información en el menú **Reactivos > Asignación**.

- Los casetes de reactivo pueden contener de 1 a 3 reactivos.
- Diluyentes: en el caso de las aplicaciones fotométricas, se puede utilizar agua o una solución de NaCl para la dilución de las muestras.

A1CD2 se utiliza como un diluyente para los tests de sangre total de HbA1c.

## Reactivos del módulo e 602



A Reactivo 2 (R2)  
B Reactivo 1 (R1)

C Micropartículas

- **cobas e** pack para el módulo **e 602**, casetes de reactivo, diluyentes y casetes de reactivo de pretratamiento
- Dos volúmenes de llenado disponibles: 100 tests y 200 tests
- Casete de reactivo listo para su uso
- Compatible con módulos **e 601** y **e 602**
- Estabilidad a bordo específica del test
- Temperatura del disco de reactivos de  $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$
- Etiqueta de código de barras con información sobre el reactivo:
  - Nombre del casete de reactivo/nombre del test, p. ej. TSH
  - Número de secuencia del casete de reactivo (exclusivo para cada casete de reactivo)
  - Número de lote del casete de reactivo (número de lote exclusivo para este lote)
  - Número de código de aplicación (ACN)
- Apertura manual
  - Antes de la carga, es preciso abrir los tapones del casete de reactivo y dejarlos semiabiertos.
- Diluyentes: dilución de 1 y 2 pasos posible

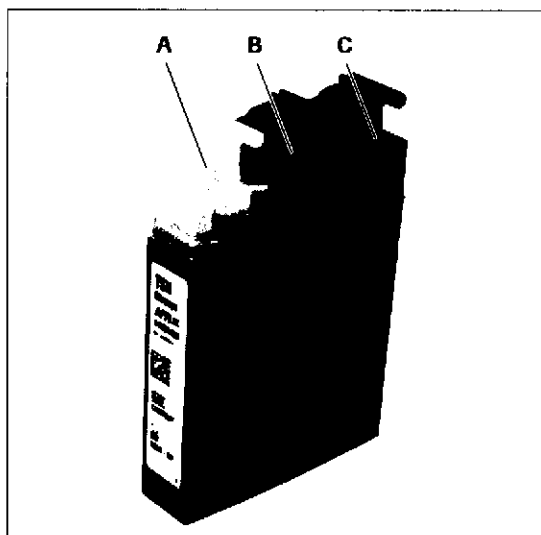
---

💡 En el módulo **e 602**, los casetes de reactivo refrigerados deben tener una temperatura de  $20 \pm 3\text{ °C}$  antes de poder utilizarse. Tomar casetes de reactivo directamente del refrigerador puede causar resultados incorrectos. Por lo tanto, antes de utilizarlos, deje los casetes de reactivo a temperatura ambiente durante 30 minutos aproximadamente tal como se describe en las **Instrucciones de uso**.

---



## Reactivos del módulo e 801



A Micropartículas      C Reactivo 1 (R1)  
B Reactivo 2 (R2)

- **cobas e** pack para el módulo e 801, casetes de reactivo, casetes de reactivo de pretratamiento y diluyentes
- Dos volúmenes de llenado disponibles: 100 tests y 300 tests
- Casete de reactivo listo para su uso
- Estabilidad a bordo de hasta 3 meses
- Temperatura del disco de reactivos de 5-10 °C, casetes de reactivo refrigerados
- Etiqueta de RFID (Identificación por radiofrecuencia) que contiene información sobre el reactivo:
  - Número de secuencia del casete de reactivo (exclusivo para este casete de reactivo)
  - Número de lote del casete de reactivo (exclusivo para este lote)
  - Fecha de caducidad
  - Código del recipiente

Puede encontrar esta información en el menú **Reactivos > Asignación**.

- Preabridor de tapones  
El sistema abre automáticamente los casetes de reactivo.
- Diluyentes: dilución de 1, 2 y 3 pasos posible, factor de dilución más elevado 1:27.000

---

💡 Asegúrese de que los casetes de reactivo se almacenan a 2-8 °C en posición vertical. La temperatura del refrigerador debe ser  $\geq 2$  °C para evitar una posible congelación de las micropartículas.

---

## Abreviaciones de los reactivos

Los siguientes nombres y abreviaciones se utilizan para los tipos de reactivos en el software:

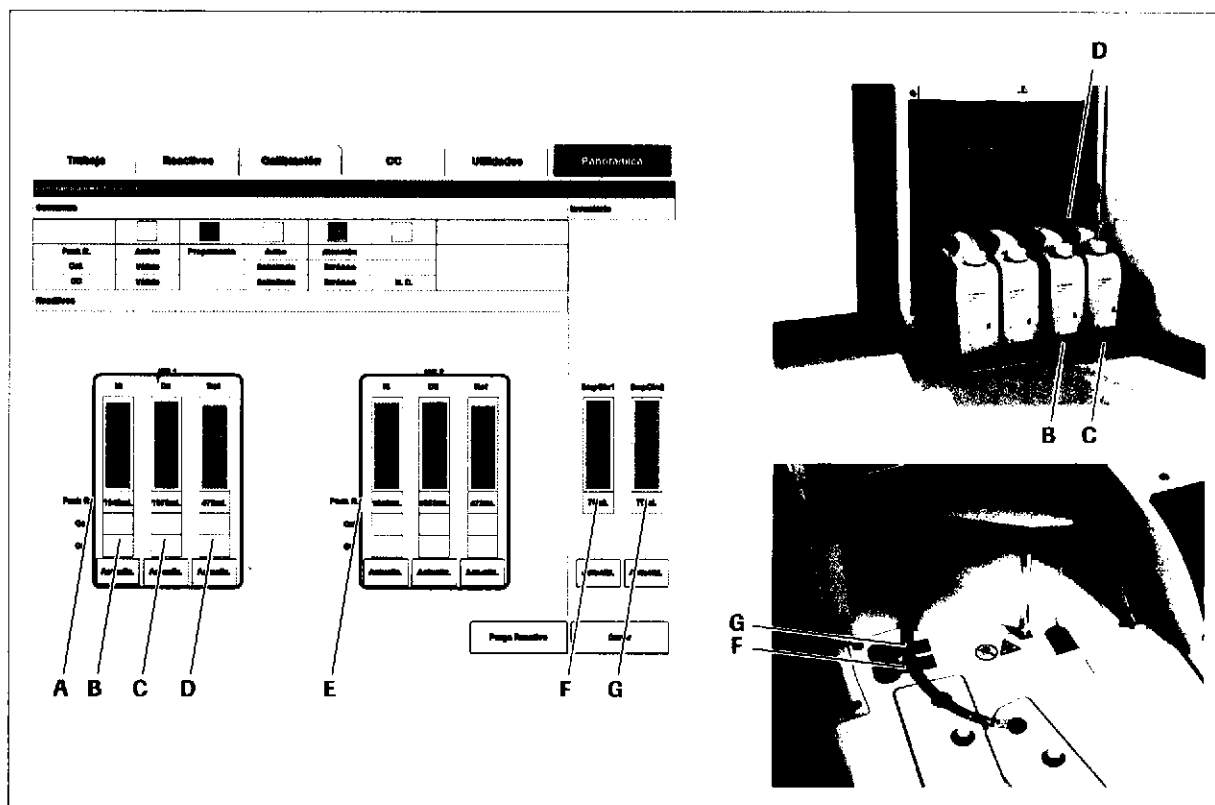
Módulo	Nombre o abreviación en la interfaz de usuario	Descripción
ISE	IS	Solución de estándar interno para la unidad ISE 1/2
	DIL	Diluyente para la unidad ISE 1/2
	REF	Solución de referencia KCL para la unidad ISE 1/2
	SmpCln 1 SmpCln 2	Soluciones de lavado de agujas de pipeteo de muestra (SmpCln1 = lavado básico, SmpCln2 = lavado ácido)
	c 701/c 702/c 502	R1, R2, R3
CellCln 1 CellCln 2		Soluciones de lavado de cubetas (CellCln1 = NaOH-D, CellCln2 = lavado ácido)
D1 (NAOHD)		Detergente/NaOHD para lavar las agujas de reactivo y las cubetas de reacción durante la tarea de mantenimiento (7) Lavar Componentes de reacción y si hay programados lavados adicionales
D2 (SMS)		Detergente/SMS para lavar las agujas de pipeteo de reactivo si hay programados lavados adicionales
D3 (SCCS)		Solución de limpieza de cubetas adicional para módulos c 502
Dil (NACL)		Diluyente/NaCl
ECO-D		ECO-D (surfactante para el baño de incubación)
SmpCln1 SmpCln2		Soluciones de lavado de agujas de pipeteo de muestra (SmpCln1 = lavado básico, SmpCln2 = lavado ácido)
SPR		Reactivo especial (sólo en el módulo c 701/c 702), que se puede utilizar en múltiples aplicaciones como tercer reactivo
e 801 /e 602		ASSAY
	Dil	Casete de reactivo diluyente
	PRE	Casete de reactivo de pretratamiento
	Band.Disp.	Bandeja completa con AssayTips y AssayCups
	Band.Usad.	Bandejas vacías
	Resid. Sól. (Residuos)	Recipientes de residuos sólidos (WasteLiner) de AssayTips y AssayCups usadas
e 801	ProCell (PC)	Botellas 1 y 2 de ProCell II M: Buffer generador de señal para la detección de electroquimioluminiscencia, que también se utiliza como solución de lavado para las agujas de reactivo para evitar el carryover.
	CleanCell (CC)	Botellas 1 y 2 de CleanCell M: Solución de lavado para las células de medida tras realizar la medición
	PreClean	Botellas 1 y 2 de PreClean II M: Solución de lavado de micropartículas (sólo para algunos ensayos)
e 602	ProCell (PC)	Botellas 1 y 2 de ProCell M: Buffer generador de señal para la detección de electroquimioluminiscencia
	CleanCell (CC)	Botellas 1 y 2 de CleanCell M: Solución de lavado para las células de medida tras realizar la medición
	PreClean	Botellas 1 y 2 de PreClean M: Solución de lavado de micropartículas (sólo para algunos ensayos)
	ProbeWash	Botellas 1 y 2 de ProbeWash M: Solución de lavado para agujas de reactivo para evitar el carryover

☐ Tipos de reactivo



# Reactivos del sistema

## Reactivos del módulo ISE



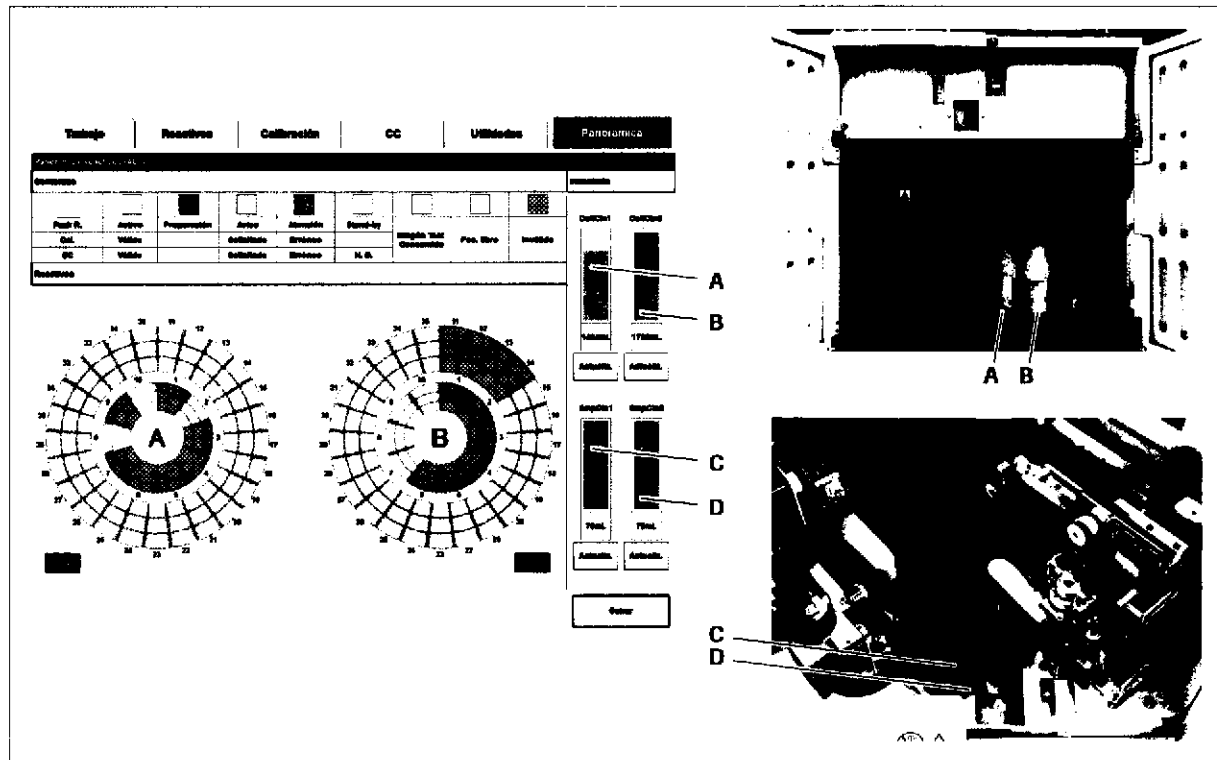
- A Unidad ISE 1
- B IS-1: ISE Internal Standard
- C DIL-1: ISE Diluent
- D REF-1: ISE Reference Electrolyte
- E Unidad ISE 2
- F SmpCln1
- G SmpCln2

Nombre de la etiqueta del producto	Nombre en el software	Estabilidad a bordo	Descripción	Contenedor
ISE Internal Standard Gen.2	IS	6 semanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IS-1/2—ISE Internal Standard</li> <li>• Concentración predefinida de iones</li> </ul>	2 botellas de reactivo de 2 l
ISE Diluent Gen.2	DIL	6 semanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DIL-1/2—ISE Diluent</li> <li>• Material de muestra para dilución</li> </ul>	2 botellas de reactivo de 2 l
ISE Reference Electrolyte	REF	Hasta la fecha de caducidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• REF-1/2</li> <li>• Solución de referencia</li> </ul>	2 botellas de reactivo de 500 ml
SmpCln1	SmpCln1	4 semanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lavado de agujas de muestra</li> <li>• Solución de lavado alcalina</li> </ul>	1 botella de reactivo de 20 ml
SmpCln2	SmpCln2	12 semanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lavado de agujas de muestra</li> <li>• Solución de lavado ácida</li> </ul>	1 botella de reactivo de 20 ml
ISE Cleaning Solution / Elecsys SysClean			<ul style="list-style-type: none"> <li>• SysClean</li> <li>• Limpieza del paso de flujo ISE</li> </ul>	1 botella de 100 ml, suministrado mediante rack de lavado
Activator			Acondicionamiento de electrodos ISE	Suministrado mediante rack de lavado

Reactivos del módulo ISE

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHES S.A. Q. e. l.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

### Reactivos del sistema de los módulos c 701 y c 702



A CellCln1  
B CellCln2

C SmpCln1  
D SmpCln2

Nombre de la etiqueta del producto	Nombre en el software	Estabilidad a bordo	Descripción	Contenedor
NaOH-D	CellCln1	10 semanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>CellCln1: solución de lavado 1 para cubetas (NaOH-D)</li> <li>Lavado y limpieza de las cubetas de reacción</li> </ul>	1 botella de reactivo de 1,8 l
Cell Wash Solution II / Acid Wash	CellCln2	12 semanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>CellCln2: solución de lavado 2 para cubetas (lavado ácido)</li> <li>Específico del test</li> <li>Lavado y limpieza de las cubetas de reacción</li> </ul>	1 botella de reactivo de 2 l
SmpCln1	SmpCln1	4 semanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lavado de agujas de muestra</li> <li>Solución de lavado alcalina</li> </ul>	1 botella de reactivo de 20 ml
SmpCln2	SmpCln2	12 semanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lavado de agujas de muestra</li> <li>Solución de lavado ácida</li> </ul>	1 botella de reactivo de 20 ml

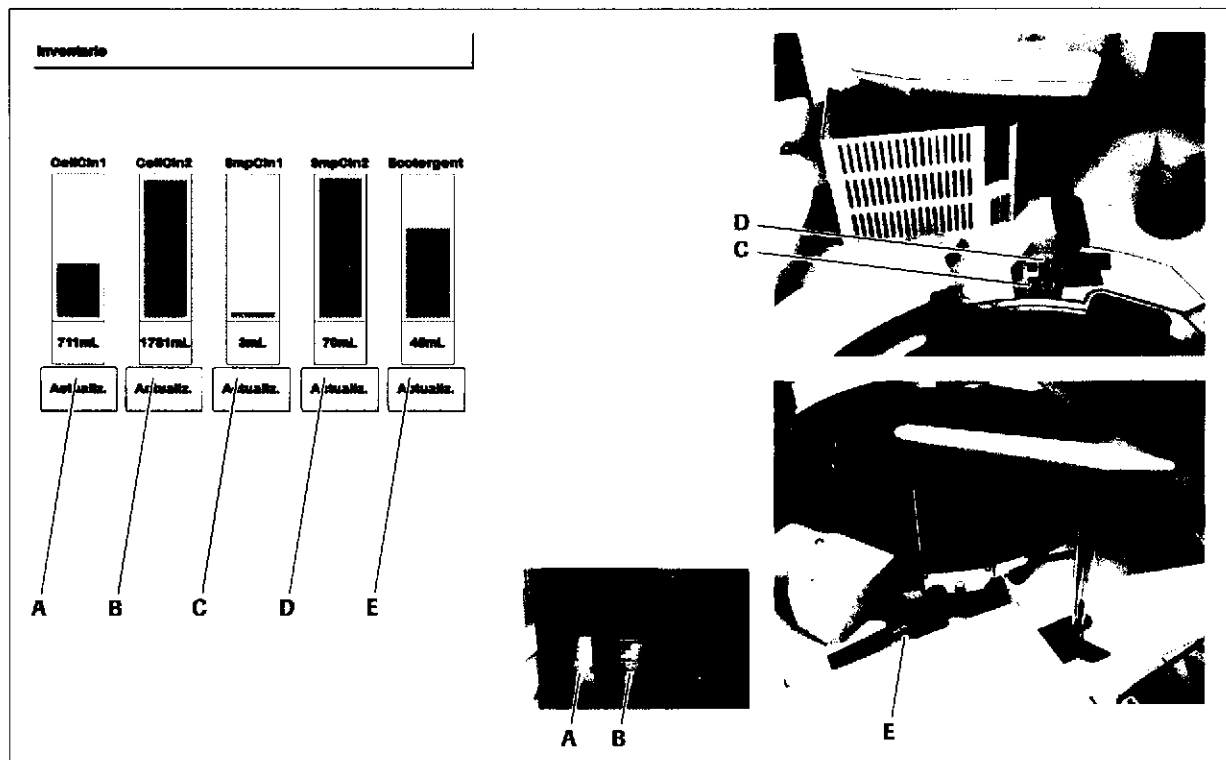
☞ Reactivos del sistema de los módulos c 701 y c 702



Nombre de la etiqueta del producto	Nombre en el software	Estabilidad a bordo	Descripción	Contenedor
ECO-D	ECO-D, Ecotergent, EcoTergent	12 días	Surfactante en el baño de incubación para evitar la espuma	El casete de reactivo debe colocarse en el anillo externo del disco de reactivos B.
NaOHD	D1, NAOHD		Soluciones de lavado para el lavado de la aguja de reactivo y el lavado de las cubetas de reacción	1 casete de reactivo de 90 ml
SMS	D2, SMS		Soluciones de lavado para el lavado de la aguja de reactivo y el lavado de las cubetas de reacción	1 casete de reactivo de 90 ml

Reactivos del sistema de los módulos c 701 y c 702

Reactivos del sistema del módulo c 502



- A CellCln1
- B CellCln2
- C SmpCln1
- D SmpCln2
- E ECO-D

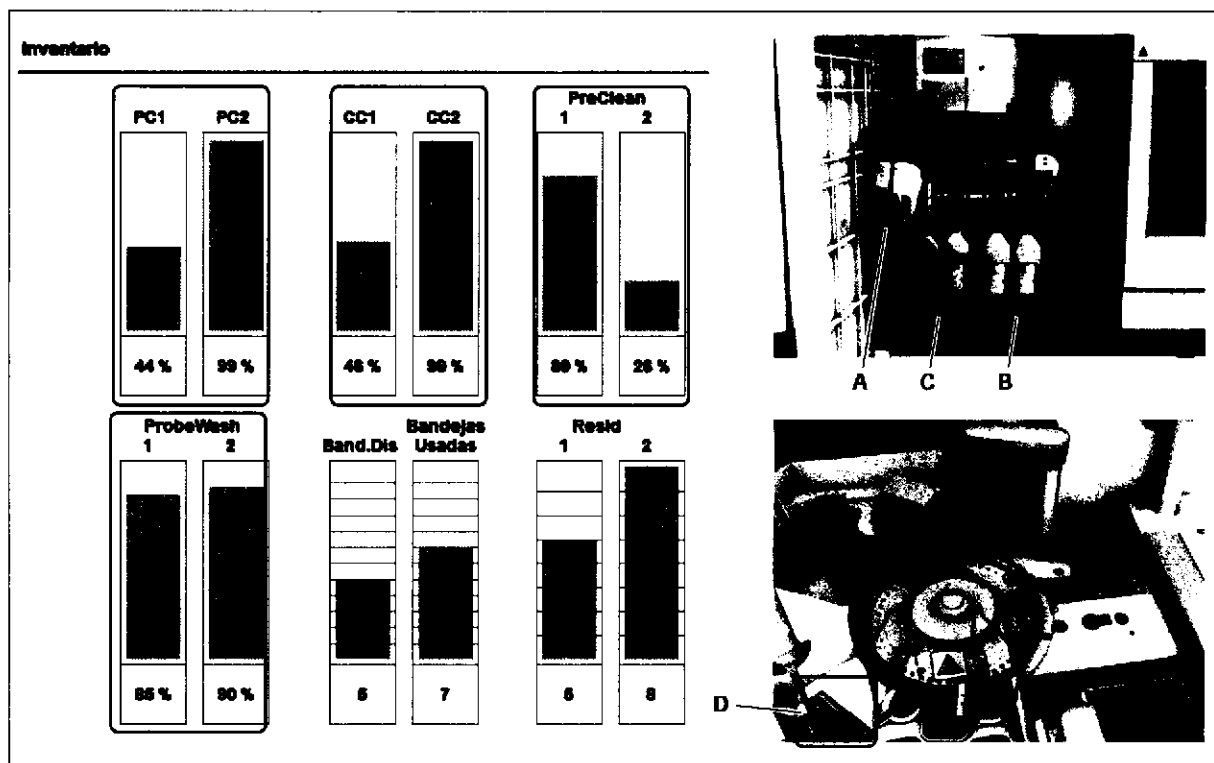
Nombre de la etiqueta del producto	Nombre en el software	Estabilidad a bordo	Descripción	Contenedor
NaOH-D	CellCln1	10 semanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>CellCln1: solución de lavado 1 para cubetas (NaOH-D)</li> <li>Lavado y limpieza de las cubetas de reacción</li> </ul>	1 botella de reactivo de 1,8 l
Cell Wash Solution II / Acid Wash	CellCln2	12 semanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>CellCln2: solución de lavado 2 para cubetas (lavado ácido)</li> <li>Específico del test</li> <li>Lavado y limpieza de las cubetas de reacción</li> </ul>	1 botella de reactivo de 2 l
SmpCln1	SmpCln1	4 semanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lavado de agujas de muestra</li> <li>Solución de lavado alcalina</li> </ul>	1 botella de reactivo de 20 ml
SmpCln2	SmpCln2	12 semanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lavado de agujas de muestra</li> <li>Solución de lavado ácida</li> </ul>	1 botella de reactivo de 20 ml
ECO-D	ECO-D, Ecotergent, EcoTergent	12 días	Surfactante en el baño de incubación para evitar la espuma	1 botella de reactivo de 70 ml
NaOHD	D1, NAOHD		Soluciones de lavado para el lavado de la aguja de reactivo y el lavado de las cubetas de reacción	1 casete de reactivo de 50 ml
SMS	D2, SMS		Soluciones de lavado para el lavado de la aguja de reactivo y el lavado de las cubetas de reacción	1 casete de reactivo de 50 ml
SCCS	D3, SCCS		Aditivo usado para la prevención de carryover de las cubetas de reacción en lotes largos de HbA1c	1 casete de reactivo de 50 ml

☐ Reactivos del sistema del módulo c 502





Reactivos del sistema del módulo e 602



A PreClean M 1/2  
B CleanCell M 1/2

C ProCell M 1/2  
D ProbeWash M 1/2

Nombre de la etiqueta del producto	Nombre en el software	Estabilidad a bordo	Descripción	Contenedor
PreClean M	PreClean	4 semanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eliminación de sustancias potencialmente interferentes antes de la generación de señales. Sólo determinados tests inmunológicos requieren este paso.</li> <li>Buffer de fosfato, cloruro sódico, detergente</li> </ul>	2 botellas de reactivo de 600 ml, aprox. 1.200 det. por botella de reactivo (~500 µl por cada det.), volumen muerto de 3 ml
CleanCell M	CC1; CC2; CleanCell	5 días	<ul style="list-style-type: none"> <li>Limpieza del sistema de tubos y las celdas de medición después de cada medición</li> <li>Acondicionamiento de los electrodos</li> <li>KOH, solución de lavado</li> </ul>	2 botellas de reactivo de 2 l, para 2.000 det. (~1,8 ml) 1.000 det. por conjunto de CC, volumen muerto de 20 ml

Reactivos del sistema del módulo e 602

5 Reactivos

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e. I.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
CO - DIRECTORA TÉCNICA

Nombre de la etiqueta del producto	Nombre en el software	Estabilidad a bordo	Descripción	Contenedor
ProCell M	PC1; PC2; ProCell	5 días	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acondicionamiento de los electrodos</li> <li>Transporte de la mezcla de reacción</li> <li>Lavado de las micropartículas</li> <li>Generación de señales</li> <li>Buffer de fosfato, detergente</li> </ul>	2 botellas de reactivo de 2 l, para 2.000 det. (~1,8 ml) 1.000 det. por conjunto de PC, volumen muerto de 20 ml
ProbeWash M	ProbeWash	4 semanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Limpieza de la aguja de reactivo durante el análisis y al final del día</li> <li>KOH, solución de lavado</li> </ul>	2 botellas de reactivo de 70 ml, 200 µl para el paso de finalización, 350 det. para lavado de carryover por botella de reactivo, volumen muerto > 4 ml
ISE Cleaning Solution / Elecsys SysClean			<ul style="list-style-type: none"> <li>SysClean</li> <li>Limpieza del paso de flujo de electroquimioluminiscencia y el área de prelavado en una tarea de mantenimiento</li> </ul>	1 botella de 100 ml

☐ Reactivos del sistema del módulo e 602

**Reactivos del sistema del módulo e 801**

The screenshot displays the 'Reactivos' (Reagents) section of the software. It includes a table with columns for 'N.º', 'Autón. Valid.', 'Preparación', 'Warning', 'Expiration', 'Status', 'Valid-by', 'Last Test', 'Price Pos.', and 'Invent.' Below this is a circular diagram of the reagent rack and a detailed view of reagent levels for PC1, PC2, and ProClean. Labels A, B, C, and D are used to identify specific reagent bottles in the photograph of the analyzer's reagent compartment.

A PreClean II M 1/2

C ProCell II M 1/2

B CleanCell M 1/2

D Estabilidad a bordo de ProCell II M 1/2 (etiqueta de RFID)

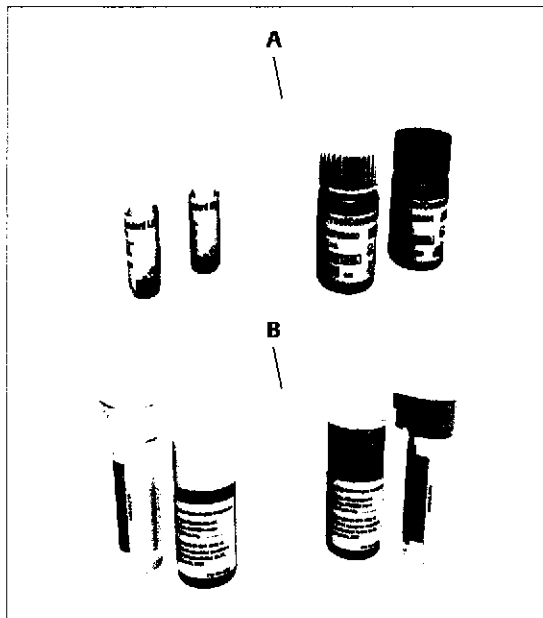


Nombre de la etiqueta del producto	Nombre en el software	Estabilidad a bordo	Descripción	Contenedor
PreClean II M	PreClean	4 semanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eliminación de sustancias potencialmente interferentes antes de la generación de la señal.</li> <li>Buffer de fosfato, cloruro sódico, detergente</li> </ul>	2 botellas de reactivo de 2 l, para aprox. 2.000 det. por botella de reactivo, volumen muerto de 50 ml
CleanCell M	CC1, CC2, CleanCell	5 días	<ul style="list-style-type: none"> <li>Limpieza del sistema de tubos y las celdas de medición después de cada medición</li> <li>Acondicionamiento de los electrodos</li> <li>Limpieza de la aguja de reactivo durante el análisis</li> <li>KOH, detergente</li> </ul>	2 botellas de reactivo de 2 l, para aprox. 800 det. por conjunto de CC, volumen muerto de 50 ml
ProCell II M	PC1, PC2, ProCell	5 días	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acondicionamiento de los electrodos</li> <li>Transporte de la mezcla de reacción</li> <li>Lavado de las micropartículas</li> <li>Generación de señales</li> <li>Buffer de fosfato, solución de lavado</li> </ul>	2 botellas de reactivo de 2 l, para aprox. 1000 det. por conjunto de PC 2, volumen muerto de 50 ml
ISE Cleaning Solution / Elecsys SysClean			<ul style="list-style-type: none"> <li>SysClean</li> <li>Limpieza del paso de flujo de electroquimioluminiscencia y el área de prelavado en una tarea de mantenimiento</li> </ul>	1 botella de reactivo de 100 ml

Reactivos del sistema del módulo e 801

Firm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHES S.p.A.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO - DIRETORA TECNICA

## Calibradores



**A** Calibradores y material de CC para mediciones ISE y tests fotométricos

**B** Calibradores y material de CC para tests inmunológicos

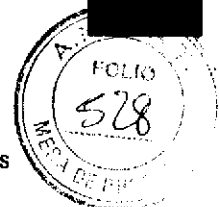
- Para los tests fotométricos, hay disponibles calibradores universales (p. ej., CFAS, CFAS Proteins) y calibradores específicos de tests.
- Para los tests inmunológicos, se utilizan calibradores específicos de tests y propios. Los calibradores múltiples únicamente están disponibles para el módulo e 801.
- Todos los calibradores deben montarse en racks de calibración negros.
- Disuelva los calibradores liofilizados con cuidado.
- 15 minutos de tiempo de reconstitución para los calibradores (1 ml).
- Cierre las botellas de calibrador después de la calibración tan pronto como sea posible (excepto en el caso de calibradores de un solo uso) y almacénelas a 2-8 °C para minimizar la evaporación.
- Los calibradores presentan una etiqueta de código de barras.
- Los calibradores caducados no pueden utilizarse.
- Existe un número máximo de calibradores que pueden instalarse en el sistema:
  - Calibradores del módulo **cobas c**: 160
  - Calibradores del módulo **cobas e**: 100

Para obtener más información sobre los calibradores, consulte las Instrucciones de uso.

## Material de CC

- Para los tests fotométricos e inmunológicos, hay disponible material de CC universal y material de CC específico de tests.
- El material de CC debe colocarse en los racks de CC blancos.
- Disuelva el material de CC liofilizado con cuidado.
- 30 minutos de tiempo de reconstitución para materiales de CC, p. ej. PC U1/2 (3 ml).
- Los materiales de CC presentan una etiqueta de código de barras.
- Los materiales de CC caducados no se pueden medir.
- Puede instalarse un máximo de 100 materiales de CC en el sistema.

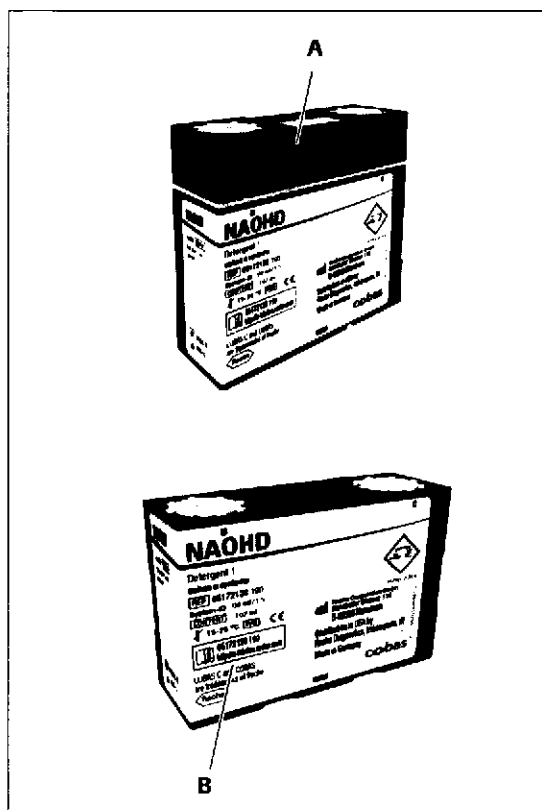
Para obtener más información sobre los materiales de CC, consulte las Instrucciones de uso.



**Información general**

- Asegúrese de que los calibradores, los materiales de CC y las muestras se encuentran a una temperatura de 20-25 °C antes de la medición.
- Debido a posibles efectos de evaporación, las muestras, los calibradores y los materiales de CC cargados en el instrumento deben medirse en el plazo de 2 horas.
- Asegúrese de que se utilizan los contenedores recomendados.
- Lleve a cabo las tareas de mantenimiento recomendadas de forma periódica.

**Soluciones de lavado para lavados adicionales**



**A** Solución de lavado en los módulos **c 701/c 702**      **B** Solución de lavado en el módulo **c 502**

La unidad de control utiliza un sistema de acceso aleatorio. Por lo tanto, las agujas de reactivo y las cubetas de reacción pueden provocar contaminación por arrastre e interferencias entre los tests. A causa de la elevada sensibilidad de los módulos **cobas e**, las puntas de pipetea desechables se utilizan para evitar la contaminación por arrastre de las muestras.

Para evitar la contaminación por arrastre entre los tests, pueden instalarse datos de lavados adicionales. Descargue los datos de lavados adicionales recomendados para la aplicación instalada. Los lavados adicionales también pueden programarse manualmente.

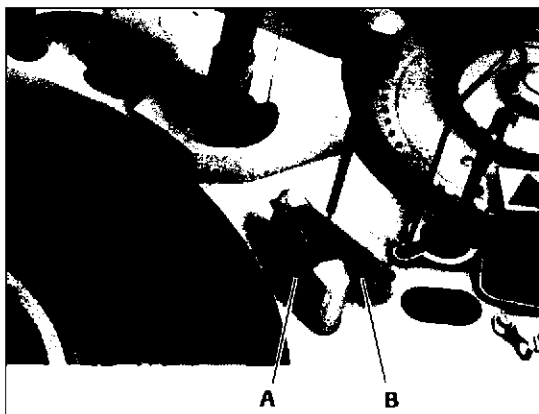
⚡ Debe garantizarse que los lavados adicionales programados son correctos y completos para las aplicaciones instaladas:

- Descargue los datos de lavados adicionales periódicamente seleccionando la opción **Panorámica > Descarga Parámetros > Lav. Adic. > Descargar**.  
Los lavados adicionales de las agujas de reactivo y las cubetas de reacción se realizan automáticamente para todos los tests.
- En **cobas® e-library**, puede consultar la *Lista de evasión de carryover*.

⚡ Para evitar la contaminación por arrastre de muestra de los tests inmunológicos, la muestra se pipetea en el módulo **e 801/e 602** antes de realizar el pipeteo en el módulo **ISE** y en los módulos **cobas c**. Estos tests se denominan tests inmunológicos de alta prioridad (HPI).


Farm. **ROBERTA MELE MAZZA**  
 PRODUTTORE ROCCIF S.p.A. O. e L.  
 DIVISIONE DIAGNOSTICA  
 CO - DIRETTORA TECNICA

## Soluciones de lavado

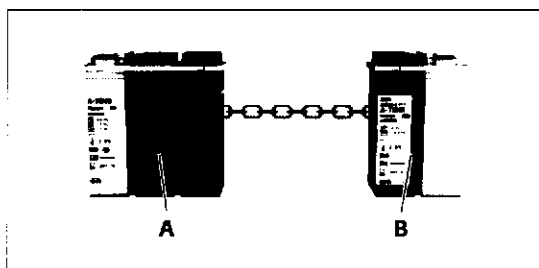


**A** Estación de lavado de la aguja de reactivo en el módulo **e 602**      **B** Dos botellas de ProbeWash M

- Módulos **c 701/c 702**:
  - NaOHD (D1)
  - SMS (D2)
- Módulo **c 502**:
  - NaOHD (D1, sirve además para la tarea de mantenimiento de lavar los componentes de reacción)
  - SMS (D2)
  - SCCS (D3, aditivo usado para la prevención de carryover de las cubetas de reacción en lotes largos de HbA1c)
- Módulo **e 602**: ProbeWash M

 Para el módulo **e 801** no se requiere ningún lavado adicional y el submenú **Lav. Adic.** no está disponible. Antes y después del pipeteo, las agujas de reactivo se lavan con solución de lavado CleanCell M automáticamente.

## Reactivos de pretratamiento y función PT Link en los módulos cobas e



**A** Casete de reactivo (**e 602**)      **B** Casete de reactivo de pretratamiento (**e 602**)

Un casete de reactivo de pretratamiento siempre forma un par con un casete de reactivo del mismo test y del mismo lote. Esta función se denomina PT-Link. El enlace se realiza durante la carga y el registro de reactivos. El enlace es necesario por motivos de estabilidad.



## Prioridad de los casetes de reactivo

Si existen varios casetes de reactivo para una aplicación, estos reactivos se utilizan en el siguiente orden:

1. Casete de reactivo actual
2. Casete de reactivo con el mismo número de lote que el último casete de reactivo utilizado
3. Casete de reactivo del lote que caduca en primer lugar
4. Dentro del mismo lote: el casete de reactivo con la hora de registro más antigua
5. Dentro del mismo lote: el casete de reactivo con el menor volumen de reactivo

Como regla general, el casete de reactivo más antiguo tiene preferencia sobre el casete de reactivo más reciente.

## Tests de varias aplicaciones del módulo e 801

Los tests de varias aplicaciones utilizan el mismo casete de reactivo, pero con diferentes protocolos de medición de distintas aplicaciones.

Un test de varias aplicaciones puede estar formado por hasta 4 aplicaciones. Las distintas aplicaciones tienen números de código de aplicación individuales. Los tests de varias aplicaciones están predefinidos en las aplicaciones.

A diferencia de los tests **cobas e flow**, los tests de varias aplicaciones se pueden solicitar manualmente en la unidad de control o de forma automática mediante el host.

# Menú Reactivos y Panorámica Reactivos

## Menú Asignación

Módulo	Posición	Lot	Fecha Cad.	Estabilidad a Bordo	ID Lote	ID Lote	ID Lote	ID Lote	ID Lote	ID Lote
A-1	0100	000	01.05.2020	000	000000	000000	000000	000000	000000	000000
A-1	0101	000	01.05.2020	000	000000	000000	000000	000000	000000	000000
A-1	0102	000	01.05.2020	000	000000	000000	000000	000000	000000	000000
A-1	0103	000	01.05.2020	000	000000	000000	000000	000000	000000	000000
A-1	0104	000	01.05.2020	000	000000	000000	000000	000000	000000	000000
A-1	0105	000	01.05.2020	000	000000	000000	000000	000000	000000	000000
A-1	0106	000	01.05.2020	000	000000	000000	000000	000000	000000	000000
A-1	0107	000	01.05.2020	000	000000	000000	000000	000000	000000	000000
A-1	0108	000	01.05.2020	000	000000	000000	000000	000000	000000	000000
A-1	0109	000	01.05.2020	000	000000	000000	000000	000000	000000	000000
A-1	0110	000	01.05.2020	000	000000	000000	000000	000000	000000	000000

### → Reactivos > Asignación

Utilice este menú para las acciones siguientes:

- Comprobar la posición de los casetes de reactivo en el disco de reactivos de cada módulo
- Comprobar la caducidad del lote de reactivo y la estabilidad a bordo
- Cargar casetes de reactivo para ensayos que no sean de Roche
- Descargar casetes de reactivo de los módulos c 502, c 702 y e 801
- Realizar el registro de los reactivos para los módulos c 701 y c 702

💡 La columna Fecha Cad. muestra 2 fechas de caducidad: la primera muestra la fecha de caducidad (duración de almacenamiento) del reactivo en la posición correspondiente. El número entre paréntesis indica la estabilidad a bordo del reactivo en días.

- Si ha vencido la duración de almacenamiento, la fecha de caducidad se muestra en rojo.
- Si se supera la estabilidad a bordo, se muestra un 0 (cero) en rojo.

### Panorámica de r. manager (módulo c 702)

Permite ver el estado de los reactivos almacenados en el buffer de reagent manager. El cuadro de diálogo **Panorámica de reagent manager** forma parte del módulo seleccionado en la lista desplegable **Módulo**.

### Registro Reactivo (módulo c 701/c 702)

Lleva a cabo el registro de los reactivos después de cargar nuevos casetes de reactivo en los módulos c 701 y c 702. Durante el registro de los reactivos, el instrumento escanea la etiqueta de RFID y realiza la detección del nivel de líquido.

Para calibrar un nuevo reactivo cargado, inicie el registro de reactivos manualmente. Los casetes de reactivo registrados son los únicos que se muestran en **Calibración > Estado** y que, por tanto, están disponibles para la calibración.

### Purga Reactivo (módulos ISE, e 801/e 602)

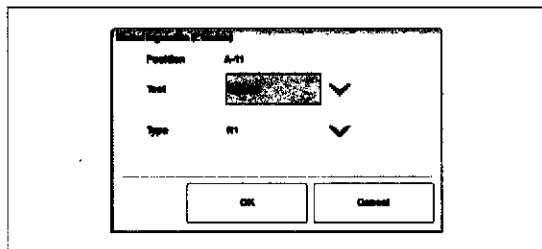
Permite purgar los reactivos ISE y los reactivos para tests inmunológicos de acuerdo con las tareas de mantenimiento o resolución de problemas.





<b>Registro Manual (módulo c 701)</b>	Permite introducir información sobre los reactivos de canal abierto en los módulos c 701 manualmente.
<b>Actualizar volumen reactivo (módulos ISE, c 701/c 702 y c 502)</b>	Actualiza la cuenta atrás de volumen de llenado de los reactivos y las botellas de reactivo (reactivos ISE, CellCln1, CellCln2, SmpCln1 y SmpCln2).
<b>Borrar (módulo c 701)</b>	Elimina un reactivo registrado manualmente.
<b>Información Pares Packs Reactivo (módulos c 701/c 702 y e 801)</b>	Muestra información sobre el reactivo o el conjunto de casetes de reactivo seleccionados.
<b>Descarga Pack React. (módulos c 702, c 502 y e 801)</b>	Permite descargar un casete de reactivo manualmente.
<b>Canal abierto (módulos c 702 y c 502)</b>	Permite reservar un test para aplicaciones de canal abierto en los módulos c 702 o c 502.

## Registro Manual (módulo c 701)



→ **Reactivos > Asignación > Registro Manual**

Permite registrar manualmente casetes de reactivo para aplicaciones de canal abierto.

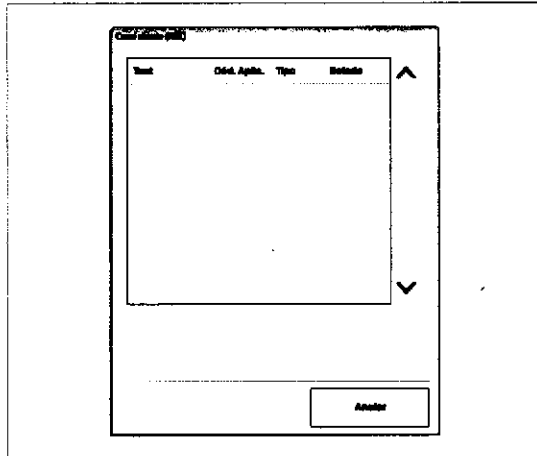
En **Reactivos > Asignación**, la posición de un reactivo asignado manualmente se indica con un símbolo \* en la columna **Marca**.

La información sobre los reactivos debe registrarse manualmente antes de cargar un **cobas c** pack MULTI en el módulo.

<b>Posición</b>	Muestra la posición del casete de reactivo seleccionado en el disco de reactivos.
<b>Test</b>	Permite seleccionar el test del casete de reactivo que debe registrarse.
<b>Tipo</b>	Permite elegir el tipo de reactivo (puntos temporales de pipeteo R1/R2/R3).
<b>Para cargar reactivos de canal abierto</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Seleccione <b>Reactivos &gt; Asignación</b>.</li> <li>2. En la lista desplegable <b>Módulo</b>, seleccione la opción <b>c 701</b>.</li> <li>3. Seleccione una posición vacía.</li> <li>4. Seleccione el botón <b>Registro Manual</b>.</li> <li>5. Seleccione el test y el tipo de reactivo.</li> <li>6. Seleccione el botón <b>OK</b>.</li> <li>7. Coloque el casete de reactivo en la posición asignada del disco de reactivos.</li> </ol>

## Canal abierto (módulos c 702 y c 502)

→ Reactivos > Asignación > Canal abierto



Para cargar reactivos de canal abierto

Asigne un **cobas c** pack MULTI a una aplicación de canal abierto ya instalada antes de cargar el **cobas c** pack MULTI correspondiente.

1. Seleccione **Reactivos > Asignación**.
2. En la lista desplegable **Módulo**, seleccione la opción **c 702** o la opción **c 502**.
3. Seleccione el botón **Canal abierto**.
4. Seleccione el test.
5. Seleccione el botón **Reservar**.
6. Seleccione el botón **OK**.
7. Cargue el casete de reactivo.

💡 Si la aplicación de canal abierto consta de 2 casetes de reactivo (3 reactivos o un ensayo que utiliza un diluyente especial), los 2 casetes de reactivo deben cargarse de forma consecutiva.

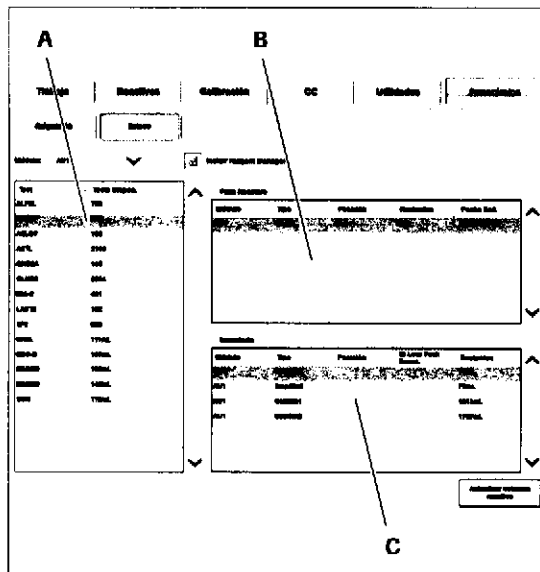
Debe asignarse la aplicación correcta a los casetes de reactivo.

💡 Las aplicaciones de canal abierto no admiten casetes de reactivo en Standby.

💡 Únicamente puede realizarse la calibración del casete.



# Menú Estado



**A** Lista Test  
**B** Lista Pack React.: reactivos proporcionados en casetes de reactivo

**C** Lista Inventario: reactivos del sistema y material fungible proporcionados en botellas o contenedores

## → Reactivos > Estado

Utilice este menú para las acciones siguientes:

- Visualizar el inventario de reactivos por test en todo el instrumento o por módulo
- Visualizar el inventario de reactivos por el número de tests disponibles en todo el instrumento o por módulo
- Actualizar el volumen de los reactivos
- Purgar los reactivos del módulo ISE, el módulo e 602 o el módulo e 801
- Sólo para el módulo e 602: introducir el número de lote de las botellas de solución ProCell activa y en Standby

### Restantes

- 1ra.: número de tests por casete de reactivo
- Segundo: volumen restante (ml) de los reactivos ISE y las soluciones de lavado  
 Número de bandejas, residuos de bandejas, AssayTips, AssayCups y volumen restante en el recipiente de residuos sólidos

### Fecha Cad.

Muestra 2 fechas de caducidad: la primera muestra la fecha de caducidad (duración de almacenamiento) del reactivo en la posición correspondiente. El número entre paréntesis indica la estabilidad a bordo del reactivo en días.

- Si ha vencido la duración de almacenamiento, la fecha de caducidad se muestra en rojo.
- Si se supera la estabilidad a bordo, se muestra un 0 (cero) en rojo.

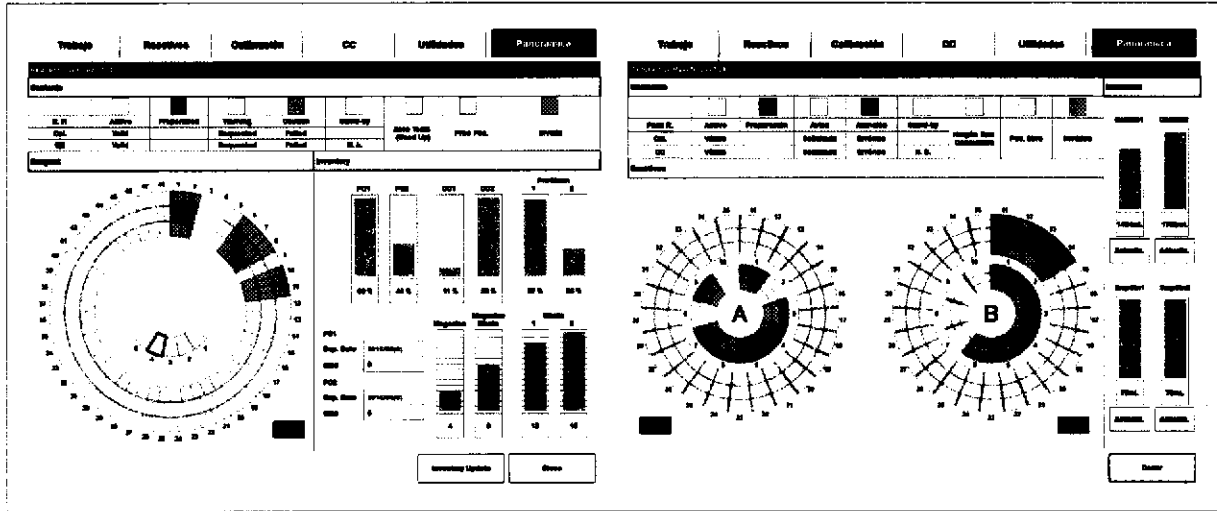
### ID Lote Pack React.

Número de lote del casete de reactivo

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.O. e I  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

# Cuadro de diálogo Panorámica Reactivos

→ Panorámica >



Cuadro de diálogo Panorámica Reactivos: módulo e 801 (a la izquierda) y módulo c 701/c 702 (a la derecha)

Permite ver el estado y los detalles de los reactivos cargados en el módulo.

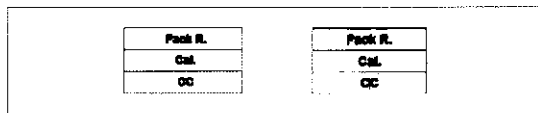
### Panel Contenido

Indica los estados posibles de los 3 segmentos en colores.

Contenido								
Pack R.	Activo	Preparación	Aviso	Atención	Stand-by	Ningún test (agotados)	Pos. libre	Inválido
CC	Válido		Solicitado	Erróneo	N. D.			

### Panel Reactivos

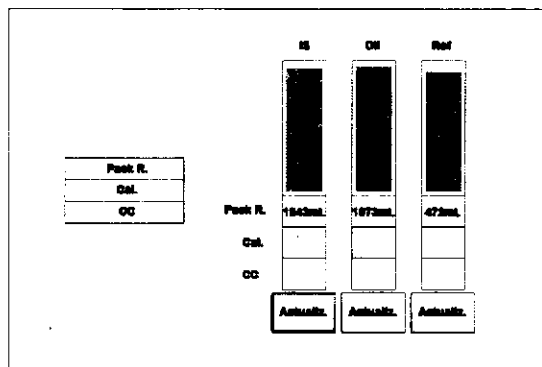
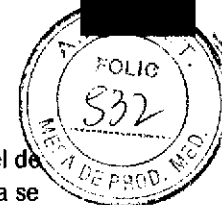
Los 3 segmentos en colores muestran información del estado de los reactivos primarios.



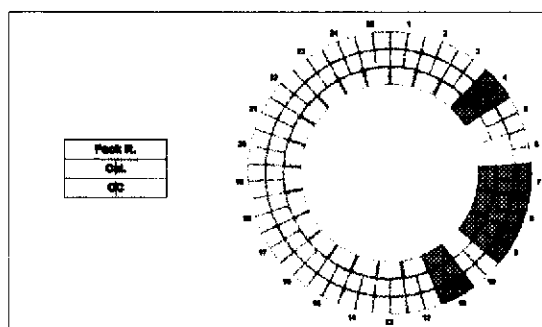
**Pack R.** Volumen restante (ISE) o estado del casete de reactivo (módulos **cobas c** y **cobas e**)

**Cal.** Estado de la calibración

**CC** Estado de CC



Para el módulo ISE, las columnas representan el nivel de llenado de los reactivos ISE. Debajo de cada columna se muestran 3 segmentos en colores.

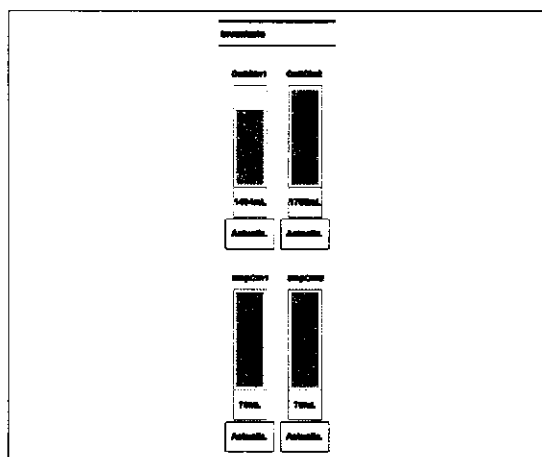


Para los módulos **cobas c** y **cobas e** se visualiza el disco de reactivos.

- Módulo **e** 801: 1-48 posiciones del disco de reactivos
- Módulo **e** 602: 1-25 posiciones del disco de reactivos
- Módulos **c** 701/**c** 702: 70 posiciones del disco de reactivos
- Módulo **c** 502: 60 posiciones del disco de reactivos

En el disco de reactivos, los 3 segmentos en colores representan un casete de reactivo. Para los módulos **cobas e**, el segmento *Cal.* y el segmento *CC* están subdivididos para representar los 2 canales de medición.

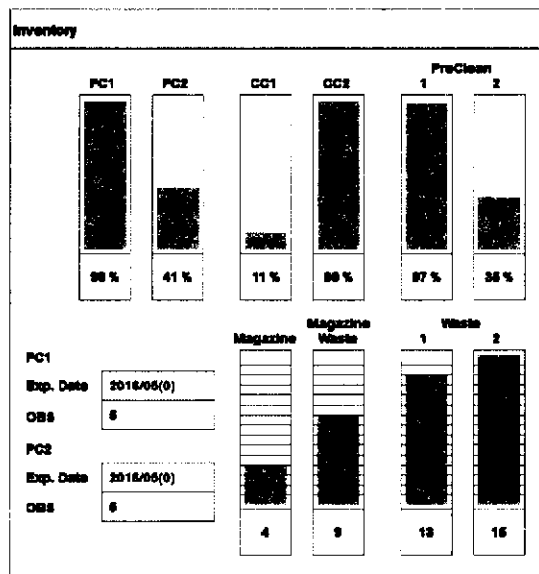
**Panel Inventario**



Para los módulos **cobas c**, este panel muestra información sobre el nivel de llenado de los reactivos del sistema: Cell cleaner 1 (CellCln1), Cell cleaner 2 (CellCln2), Sample Cleaner 1 (SmpCln1) y Sample Cleaner 2 (SmpCln2).

Después de sustituir los reactivos del sistema, puede actualizar la cuenta atrás de volumen de llenado con el botón **Actualizar**.

Farm. ROBERTA WELZ MAZZA  
 PRODUCTOR PRIVILEGIADO e I  
 DIVISIONE CHIMICO-FARMACIA  
 CO - DIRETTORA TECNICA



Para los módulos **cobas e**, este panel muestra la cantidad de reactivos del sistema, bandejas, residuos de bandejas y residuos sólidos del módulo seleccionado.

Las abreviaturas tienen los siguientes significados:

Abreviación	Significado
PC1/PC2 (área superior)	Botellas de ProCell II M 1 y 2
CC1/CC2	Botellas de CleanCell M 1 y 2
PreClean 1/2	Botellas de PreClean II M 1 y 2
PC1/PC2 (área inferior)	Fecha de caducidad y estabilidad a bordo en días de las botellas de ProCell II M 1 y 2
Band.Disp.	bandeja completa con AssayTips y AssayCups
Bandejas Usadas	bandeja vacía
Residuos 1/2	Residuos sólidos de AssayTips y AssayCups

☰ Explicación de los gráficos de barras

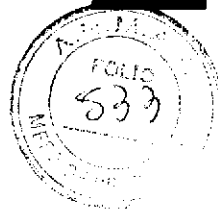
Por ejemplo:

Abreviación	Significado
Band.Disp.	El número indica la cantidad de bandejas llenas que están cargadas. Por ej., el número 4 indica que hay 4 bandejas llenas en el sistema.
Bandejas Usadas	El número indica la cantidad de posiciones libres para bandejas vacías en el compartimento de residuos de bandejas. Por ej., el número 9 indica que hay espacio para 9 bandejas vacías adicionales. En el compartimento de residuos de bandejas ya hay 6 bandejas vacías.
Residuos 1/2	Los números 14 y 15 indican que se pueden intercambiar 14 o 15 bandejas más antes de que el WasteLiner esté completamente lleno.

☰ Ejemplos de significados de las abreviaciones

ProCell, CleanCell	PreClean	Bandeja	Residuos de bandejas	Residuos
<input type="checkbox"/> Volumen OK	Volumen OK	Volumen OK	Volumen OK	Volumen OK
<input type="checkbox"/> Una botella ≤ 20%	Una botella vacía	Una bandeja restante	Único lugar para 1 bandeja vacía	Único lugar para las puntas y cubetas de 1 bandeja
<input checked="" type="checkbox"/> Las dos botellas vacías	Las dos botellas vacías	Bandeja vacía	Residuos de bandejas lleno	Caja para residuos sólidos llena

☰ Esquema de colores del área Inventario



## Cuadro de diálogo Detalles

Información			
Posición:	7	ID Lote Pack React.:	10641000
Tipo:	PNE	R. Pack Seq. No.:	0001187
Nombre:	POL	Codificación:	11/0917(24)
Estado:	Active	Volúmenes restantes:	228
Fecha y hora primer registro:		06/02/04 13:10	

PTLink:			
Test	Enlace PT Link	R. Pack Seq. No.	Posición ASSAY
POL	Enlazado	0001448	0
ABC-POL	Enlazado	0001448	0

Detalle			
Position:	11	R. Pack Lot ID:	1740000
Type:	ASSAY	R. Pack Seq. No.:	0000232
Name:	HIV DUO	Exp. Date:	2010/12/01
Status:	Active	Remaining Tests:	00
First Registration Date and Time:		2010/06/08 11:20	

Calibration:			
Test	Calibration (Ch.1) Date / Type	Calibration (Ch.2) Date / Type	
HIV-Ag-E	2010/06/08 12:34 Lot	2010/06/08 12:34 Lot	

PTLink:			
Test	PT Link Status	PNE R. Pack Seq. No.	PNE Position

Linked REC		
Test Name	ASSAY R. Pack Seq. No.	Position

☑ Cuadro de diálogo Detalles del módulo e 801: para un casete de reactivo de pretratamiento

Detalle	
Position	A-30
Type	ASSAY
Name	
R. Pack Lot ID	071130
R. Pack Seq. No.	0005434
First Registration Date and Time	2012/12/18 10:10
Exp. Date	2014/01 (0)
Status	Current
Remaining Volume	

Test	Remaining Tests	Calibration Date	Calibration Type
ASTL	1061	2012/12/18 10:34	Lot

A Cuadro de diálogo Detalles del módulo c 701

Muestra información sobre el casete de reactivo seleccionado:

- Fecha y hora del primer registro
- Fecha y hora de la calibración
- Tipo de calibración
- Información sobre los casetes de pretratamiento enlazados y los casetes de reactivo
- PT link (sólo módulos **cobas e**)

Test enlazado o kit enlazado (sólo módulos e 801)

**Enmascarar Pack R.  
Desenmasc. Pack R.**

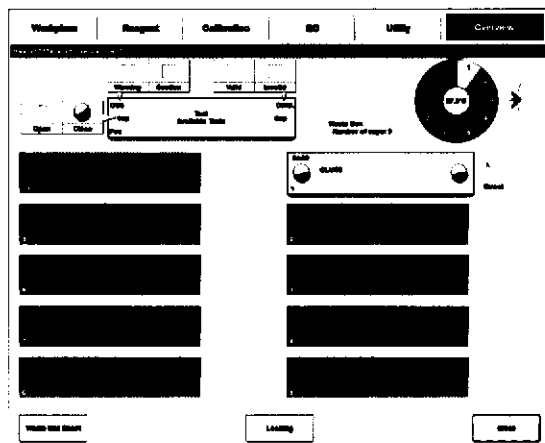
Permite enmascarar el casete de reactivo seleccionado temporalmente. Este casete de reactivo no se utiliza en el análisis. El botón cambia a **Desenmasc. Pack R.** para los casetes de reactivo enmascarados. Los casetes de reactivo enmascarados se señalan en rojo (precaución) porque el reactivo no está disponible en ese momento.

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS FOC S.p.A. S.p.A.  
 DIVISIONE DIAGNOSTICA  
 CO - DIRETTORA TECNICA

## Cuadro de diálogo Panorámica de reagent manager (módulo c 702)

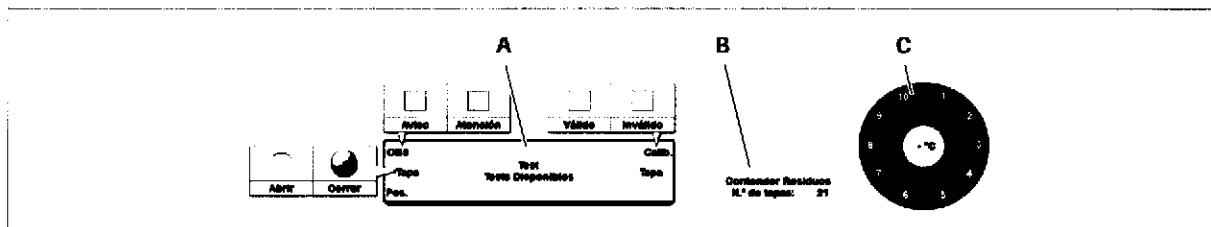
→ Panorámica >

→ Reactivos > Asignación > Panorámica de reagent manager



Utilice este cuadro de diálogo para las acciones siguientes:

- Ver el estado y los detalles de los casetes de reactivo presentes en el rotor del buffer de reagent manager
- Restablecer el contador de tapones del recipiente de residuos de tapones
- Elegir un casete de reactivo del rotor del buffer para cargarlo inmediatamente en el módulo c 702
- Reservar un casete de reactivo del rotor del buffer para cargarlo en el módulo c 702 en la siguiente sesión de transferencia
- Descargar un casete de reactivo del rotor del buffer de reagent manager mediante el puerto de retorno



**A** Leyenda gráfica de los gráficos de los casetes de reactivo

**B** Indicador de estado del recipiente de residuos de tapones

**C** Indicador de estado del rotor del buffer del reagent manager

Parte superior

**Leyenda gráfica de los gráficos de los casetes de reactivo**

Describe los elementos utilizados en los gráficos de los casetes de reactivo de la parte inferior.

Campos	Color	Explicación
Abrir/Cerrar/ Tapa	<input type="checkbox"/> blanco	Tapón abierto
	<input checked="" type="checkbox"/> azul	Tapón cerrado
OBS	Estabilidad a bordo restante (OBS) en hh:mm; los distintos colores indican la urgencia de la OBS:	
	<input type="checkbox"/> blanco	Más de 2 horas: ninguna
	<input type="checkbox"/> amarillo	Menos de 2 horas: Advertencia
	<input type="checkbox"/> rojo	Menos de 0 horas: precaución
Pos.		Número de posición en el rotor del buffer.
Campos cuadrados		Tests disponibles para este casete de reactivo (hasta 4 tests) y volumen o número de tests restantes

Leyenda gráfica de los gráficos de los casetes de reactivo





Campos	Color	Explicación
Calib.	Disponibilidad de una calibración válida para este casete de reactivo:	
	<input type="checkbox"/> blanco	Calibración válida disponible
	<input type="checkbox"/> amarillo	Calibración válida no disponible
Indicador de estado del rotor del buffer del reagent manager		Muestra las posiciones del casete de reactivo en el rotor del buffer. <ul style="list-style-type: none"> <li>Las posiciones ocupadas actualmente se visualizan con un fondo blanco.</li> <li>Las posiciones vacías se visualizan con un fondo negro.</li> <li>En el centro del gráfico, se indica la temperatura interior del rotor del buffer.</li> </ul>

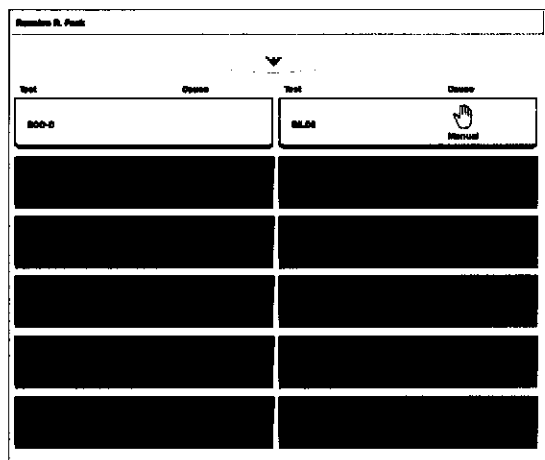
▣ Leyenda gráfica de los gráficos de los casetes de reactivo

### Botones

<b>Actualizar Contenedor Residuos</b>	<p>Restablece el contador de tapones después de vaciar el recipiente de residuos de tapones.</p> <p>El recipiente tiene una capacidad aproximada de 100 tapones de reactivos.</p>
<b>Actualizar</b>	<p>Guarda los cambios realizados.</p>
<b>Cargar Reserva</b>	<p>Carga los casetes de reactivo seleccionados <i>durante la siguiente sesión de transferencia</i> (junto con otros casetes de reactivo) en el disco de reactivos especificado. Elija el botón <b>Actualizar</b> tras seleccionar este botón.</p>
<b>Cargar</b>	<p>Carga los casetes de reactivo seleccionados <i>inmediatamente</i> en el disco de reactivos especificado. Elija el botón <b>Actualizar</b> tras seleccionar este botón.</p>
<b>Retirar</b>	<p>Descarga los casetes de reactivo seleccionados del rotor del buffer de reagent manager.</p>
<b>Detalles</b>	<p>Muestra información sobre el casete de reactivo seleccionado.</p>

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOR ROCHE S.p.A.  
 DIVISION LABORATORIOS  
 CO - DIRETORA TÉCNICA

## Cuadro de diálogo Área Descarga Pack Reactivo (módulo c 702)



→ Panorámica > ☰

Utilice este cuadro de diálogo para las acciones siguientes:

- Ver el estado de los casetes de reactivo situados en la bandeja de descarga del módulo c 702
- Ver los casetes de reactivo de los discos de reactivos que están reservados para transferirlos a la bandeja de descarga

### Área Reserva de Pack de Reactivos

#### Lista Test

Muestra los casetes de reactivo que se transferirán a la bandeja de descarga durante la siguiente sesión de transferencia.

### Área Recepción de Pack de Reactivos

Muestra gráficos de los casetes de reactivo presentes en la bandeja de descarga. Si algún casete de reactivo contiene reactivo, se muestra en la columna de la derecha junto con la causa.

#### Test

Muestra los nombres de los tests para los que se ha utilizado este casete de reactivo.

#### Causa

Este campo sólo se muestra si el casete de reactivo se ha descargado por un motivo que no fuera el de estar vacío. Las posibles causas son:

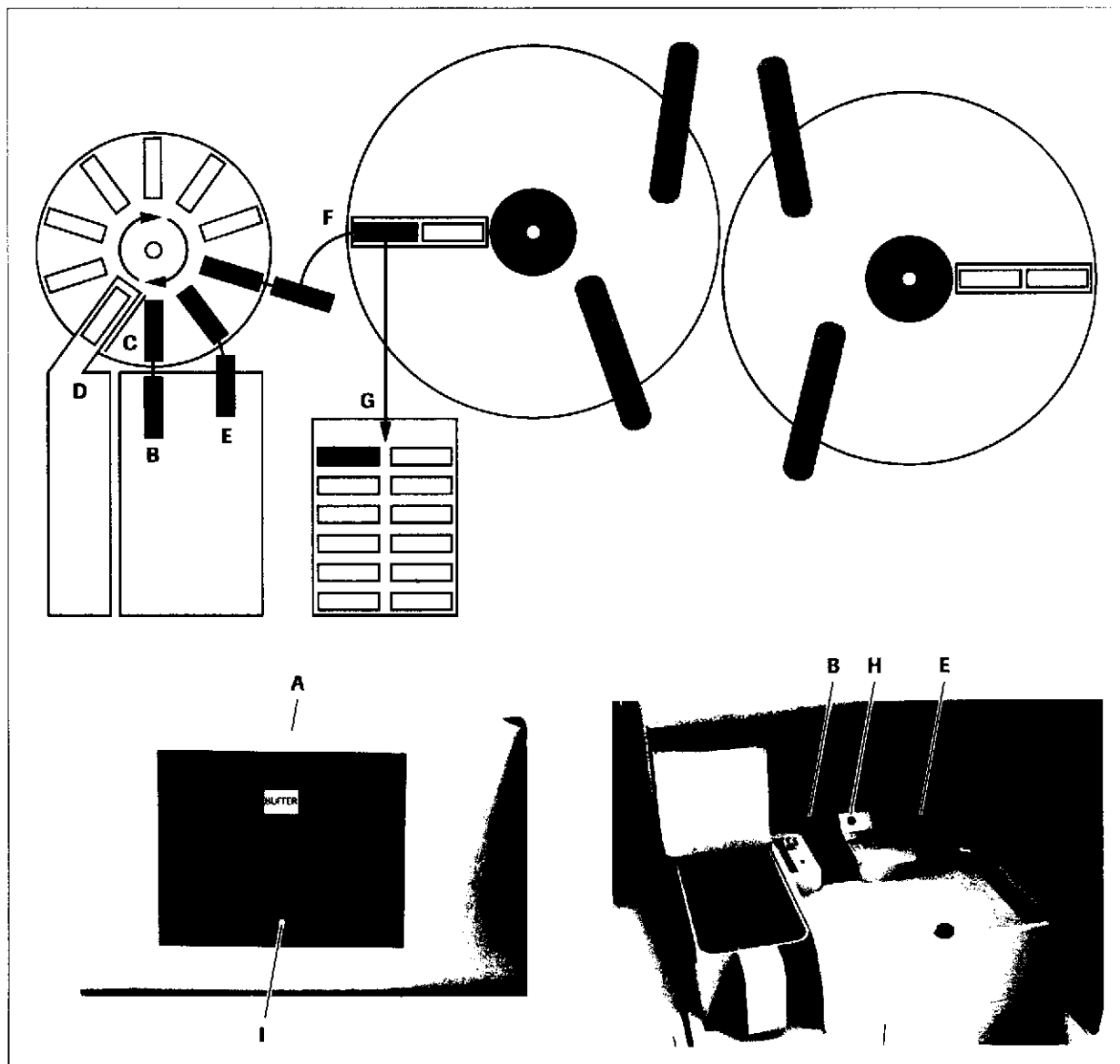
<b>Manual</b>	Descargado manualmente por el operador
<b>Espuma</b>	Se ha detectado espuma dentro de este casete de reactivo.
<b>Dividir</b>	El kit de reactivos se ha dividido.



# Carga de reactivos

## Cambio de casetes de reactivo en el módulo c 702

En el módulo c 702, la carga se efectúa de forma automática: la transferencia de racks a este módulo está detenida. El proceso de carga comienza una vez que se han pipeteado todas las muestras restantes de la línea del procesamiento y se ha realizado el último pipeteo R3. Los casetes de reactivo no pueden cargarse de forma manual.



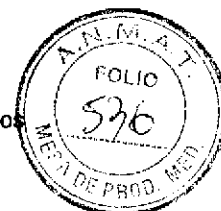
Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. s.l.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

Componente	Descripción	Indicador de estado	
A	Panel de control	Permite determinar cómo se cargaran los casetes de reactivo.	
	<b>A</b>	Para cargar un casete de reactivo directamente en el disco de reactivos A.	
	<b>B</b>	Para cargar un casete de reactivo directamente en el disco de reactivos B.	
	<b>AUTO</b>	Para cargar un casete de reactivo directamente. El instrumento determina el disco de reactivos de destino.	
	<b>BUFFER</b>	Para cargar un casete de reactivo en el buffer. El instrumento determina el disco de reactivos de destino y la hora de la carga.	
B	Puerto de carga	El buffer consta de 10 posiciones para casetes de reactivo.	Verde: puede cargar casetes de reactivo (H). Amarillo: si el indicador de calibración amarillo está encendido significa que debe calibrarse un casete de reactivo del buffer (I).
C	lector de RFID	Lee las etiquetas de RFID de los casetes de reactivo.	
D	Abridor de tapones	Retira los tapones de los casetes de reactivo. Los tapones se recogen en el recipiente de residuos de tapones.	
E	Puerto de retorno	Los casetes de reactivo pueden expulsarse por diversos motivos como, por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Etiqueta de RFID ilegible</li> <li>• Casete de reactivo caducado</li> <li>• Espuma detectada</li> <li>• Aplicación desconocida</li> </ul>	Amarillo: se ha expulsado un casete de reactivo.
F	Gripper de casetes de reactivo	Transporta los casetes de reactivo desde el rotor del buffer hasta los discos de reactivos y desde los discos de reactivos hasta la bandeja de descarga.	
G	Bandeja de descarga	Recibe los casetes de reactivo que deben descargarse. La bandeja de descarga tiene 2 líneas con una capacidad total de 12 casetes de reactivo.	Verde: se puede acceder a la bandeja de descarga. Amarillo: la línea derecha contiene casetes de reactivo con reactivo.

#### ■ Cambio de casetes de reactivo en el módulo c 702

##### Después de cargar casetes de reactivo

- Lleve a cabo el registro de los reactivos seleccionando el botón **Registro Reactivo** (detección de nivel de líquido y actualización del volumen del casete de reactivo).
- Si el registro de los reactivos no se ha realizado, el instrumento registra automáticamente los casetes de reactivo nuevos cargados durante el modo **Preparación u Operación**.



**Descarga de reactivos**

La descarga se inicia automáticamente en los casos siguientes:

- Un activador de carga inicia la carga.
- Se ha definido una hora de descarga.
- El instrumento pasa al modo **Standby**.
- El instrumento pasa al modo **Recepción Racks**.

Asimismo, la descarga de los casetes de reactivo puede realizarse manualmente.

Un casete de reactivo usado se puede volver a cargar en otro módulo del mismo tipo dentro del mismo instrumento. Se recomienda no transferir un casete de reactivo de un módulo c 702 a un módulo c 701, o viceversa, debido a la información escrita en la etiqueta de RFID.

**Límites de carga**

Existen 3 tipos de límites para la carga de casetes de reactivo en el módulo c 702:

Límite de carga	Explicación
<b>Límite de carga general</b>	El límite de carga general está definido en 15 tests por disco de reactivos. Este límite no se puede ajustar y no se muestra en la interfaz de usuario. Si el número restante de tests es inferior a este límite, se emite un activador de carga. El proceso de carga comienza incluso si el instrumento está en el modo <b>Operación</b> . Los casetes de reactivo requeridos deben estar disponibles en el rotor del buffer.
<b>Límite amarillo de carga</b>	Si el número restante de tests es inferior al límite amarillo de carga, se emite una alarma amarilla. Los casetes de reactivo de tests con una alarma de límite amarillo de carga que esperan en reagent manager se cargan directamente durante el modo <b>Standby</b> o el modo <b>Recepción Racks</b> . Durante el modo <b>Operación</b> , el casete de reactivo en espera se añade a la cola de carga. El casete de reactivo se cargará en la siguiente sesión de carga activada por otro casete de reactivo.
<b>Límite de carga inicial</b>	El límite de carga inicial no influye en la carga. La relación del número de tests restantes con respecto a este límite sólo aparece impreso en la lista de carga/descarga de reactivos.

☒ Límites para la carga de casetes de reactivo en el módulo c 702

El límite amarillo de carga y el límite de carga inicial pueden definirse en **Utilidades > Sistema > Nivel de carga de reactivos**.

**Activadores de carga**

reagent manager activa automáticamente la carga de casetes de reactivo en los casos siguientes:

Activador de carga	Modo
<p>Por debajo del límite de carga general: La carga comienza si la cantidad restante de un casete de reactivo es inferior al siguiente límite:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reactivos de ensayo: 15 tests</li> <li>• Diluyente NaCl: 0,54 ml</li> <li>• NaOH (D1) y SMS (D2): 1,25 ml</li> <li>• ECO-D: 10,8 ml</li> </ul>	Modo Operación o Standby
<p>Estabilidad a bordo: La carga comienza si la estabilidad a bordo en reagent manager (RMOBS) de un casete de reactivo en el rotor del buffer es menor o igual que cero.</p>	Modo Operación o Standby
<p>Casete de reactivo abierto: La carga comienza si se carga un casete de reactivo abierto en el rotor del buffer.</p>	Modo Operación o Standby
<p>☐ Activadores de carga</p>	



## Cambio de casetes de reactivo en el módulo c 701

En el módulo **c 701**, los casetes de reactivo deben cargarse y descargarse de forma manual. El instrumento o el módulo deben estar en el modo **Standby**.

Después de cargar casetes de reactivos nuevos, el instrumento no realiza automáticamente un registro de los reactivos. Puede realizar un registro de los reactivos seleccionando el botón **Registro Reactivo**. Si el registro de los reactivos no se ha realizado, el instrumento registra automáticamente los nuevos casetes de reactivo cargados cuando se inicia la siguiente serie (modo **Preparación**).

## Cambio de casetes de reactivo en el módulo c 502

En el módulo **c 502**, los casetes de reactivo deben cargarse y descargarse de forma manual.


Un gripper de casetes de reactivo transfiere los casetes de reactivo desde el puerto de carga hasta el disco de reactivos. Los casetes de reactivo vacíos se transfieren automáticamente a la boca de residuos.

El instrumento lee la etiqueta de código de barras cuando se carga el casete de reactivo. Si no se pueden recibir los parámetros desde data manager, se emite una alarma del instrumento.

## Cambio de casetes de reactivo en el módulo e 602

Cuando se cargan o descargan casetes de reactivo en el módulo **e 602**, el instrumento o el módulo deben estar en el modo **Standby**.

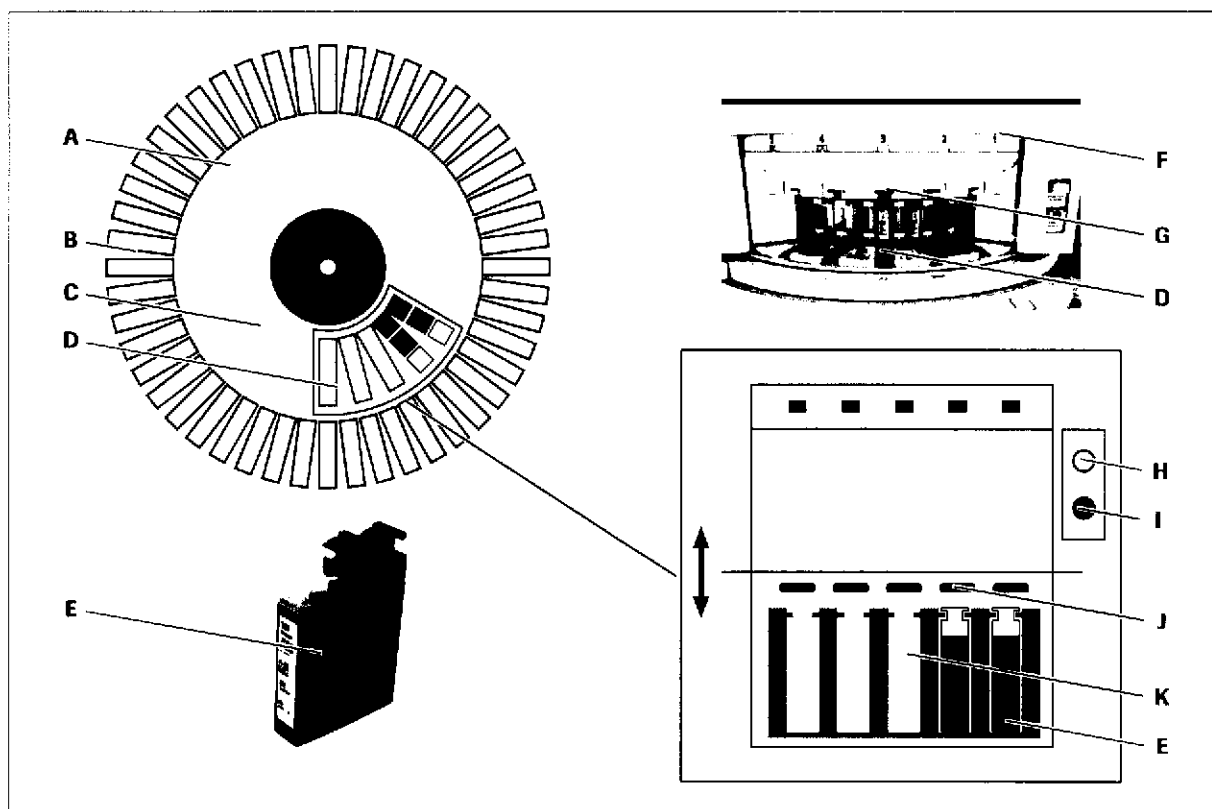
Los casetes de reactivo pueden retirarse y reutilizarse posteriormente. Las condiciones de almacenamiento de los casetes de reactivo usados se describen en las instrucciones de uso del test inmunológico correspondiente.

 Un casete de reactivo usado puede cargarse en otro módulo del mismo instrumento.

## Carga de casetes de reactivo en el módulo e 801

La aplicación reagent manager carga y descarga automáticamente los casetes de reactivo en el disco de reactivos. Esto es posible durante el modo Standby o el modo Operación.

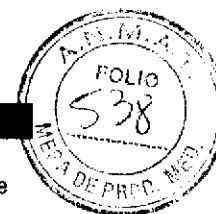
Los casetes de reactivo vacíos se seleccionan automáticamente para la descarga.



- |  |  |
|--|--|
| <b>A</b> Almacén de reactivos  | <b>F</b> Indicador de estado para cada puerto de carga |
| <b>B</b> Anillo externo del disco de reactivos                           | <b>G</b> Preabridor de tapones                         |
| <b>C</b> Anillo interno utilizado para transportar casetes de reactivo   | <b>H</b> Botón de carga                                |
| <b>D</b> Elevador de reactivos   | <b>I</b> Botón de reinicio                             |
| <b>E</b> <b>cobas e</b> pack para el módulo e 801 (con etiqueta de RFID) | <b>J</b> lector de RFID                                |
|  | <b>K</b> 5 puertos de carga                            |

 Carga de casetes de reactivo con reagent manager









Duración	Modo del instrumento	Comportamiento resultante del instrumento
Pulse el botón de carga menos de 2 segundos.	Standby	<p>Modo de carga inicial</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Los casetes de reactivo se transportan hasta el disco de reactivos, <b>pero se procesan posteriormente.</b></li> <li><b>El elevador de reactivos vuelve a elevarse automáticamente</b> y se pueden cargar más casetes de reactivo.</li> <li>Este procedimiento puede repetirse varias veces.</li> <li>Para finalizar la carga de casetes de reactivo, pulse el botón de carga durante más de 2 segundos.</li> </ul>
	Operación	<p><b>Modo de carga preventiva</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El elevador de reactivos desciende, pero los casetes de reactivo permanecen en él hasta que hay disponible un ciclo de muestreo vacío.</li> <li>Cuando hay disponible un mínimo de 3 ciclos de muestreo vacíos, los casetes de reactivo se transportan al disco de reactivos y se procesan.</li> <li>El elevador de reactivos permanece en la posición de descenso.</li> </ul>
Pulse el botón de carga más de 2 segundos.	Standby	<p>Modo de carga inicial</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Los casetes de reactivo se transportan hasta el disco de reactivos <b>y se procesan lo antes posible.</b></li> <li>Si previamente se han cargado otros casetes de reactivo de forma sucesiva pulsando el botón de carga menos de 2 segundos, estos casetes de reactivo se procesan también en ese momento.</li> <li><b>El elevador de reactivos permanece en la posición de descenso.</b></li> </ul>
	Operación	<p><b>Modo de carga rápida</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El elevador de reactivos desciende y se interrumpe el ciclo de muestreo actual.</li> <li>Los casetes de reactivo se transportan al disco de reactivos y se procesan lo antes posible.</li> <li>El elevador de reactivos permanece en la posición de descenso.</li> </ul>

☐ Carga de casetes de reactivo con reagent manager

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. E. I.  
 DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

## Lista de indicadores de estado y estados de los botones en el módulo e 801

LED/botón	Color	Significado
Indicadores de estado		Verde Durante la carga, se aceptó el casete de reactivo. El casete de reactivo se ha seleccionado manualmente para la descarga. Todavía contiene reactivos y se puede volver a cargar. Almacene el casete de reactivo en el refrigerador de acuerdo con las instrucciones de uso para utilizarlo posteriormente. Si desecha el casete de reactivo, siga el procedimiento de conformidad con los reglamentos locales.
	Amarillo	El casete de reactivo no es válido debido a alguno de los motivos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Casete de reactivo caducado</li> <li>• Casete de reactivo vacío</li> </ul> Si se ha emitido una alarma, revise las descripciones de las alarmas para conocer la solución. Si no se ha emitido ninguna alarma, significa que el casete de reactivo descargado está vacío. En cualquiera de los casos, deseche el casete de reactivo de conformidad con los reglamentos locales.
	Parpadeo amarillo	El casete de reactivo no se puede registrar debido a alguno de los motivos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• El casete de reactivo se ha cargado con la orientación equivocada.</li> <li>• No hay ninguna aplicación para el test instalado.</li> <li>• La etiqueta de RFID es ilegible.</li> <li>• Mal funcionamiento del puerto de carga o el lector de RFID.</li> <li>• No se pueden obtener parámetros para el test.</li> <li>• Sin comunicación con data registrado.</li> <li>• El casete de reactivo ya está registrado en otro instrumento.</li> <li>• No hay posiciones disponibles en el disco de reactivos.</li> <li>• Se han detectado burbujas de aire o espuma.</li> </ul> Compruebe las descripciones de las alarmas para solventar el problema. Descargue los casetes de reactivo cargados en sentido inverso del elevador de reactivos inmediatamente. El elevador de reactivos descenderá al cabo de 2 minutos. Los casetes de reactivo cargados en sentido inverso pueden causar daños en el instrumento.
	Los 5 LED parpadean en amarillo	Han pasado 90 segundos desde que se elevó el elevador de reactivos. En 30 segundos, el elevador de reactivos se desplaza hacia abajo para reducir la exposición del reactivo a temperatura ambiente. Para ampliar el tiempo de carga, pulse el botón de reinicio o, para registrar los casetes de reactivo cargados, pulse el botón de carga. Compruebe las descripciones de las alarmas para solventar el problema.
Botón de carga		Parpadeo verde El elevador de reactivos se mueve hacia arriba o hacia abajo.
Botón de reinicio		Rojo El elevador de reactivos está arriba. Puede cargar casetes de reactivo.
		Parpadeo rojo Han pasado 90 segundos desde que se elevó el elevador de reactivos. En 30 segundos, el elevador de reactivos se desplaza hacia abajo para reducir la exposición del reactivo a temperatura ambiente. Para ampliar el tiempo de carga, pulse el botón de reinicio o, para registrar los casetes de reactivo cargados, pulse el botón de carga.

■ Estados de los indicadores de estado, botón de carga y botón de reinicio en el módulo e 801



## Carga de casetes de reactivo en los distintos módulos

	Tapones de reactivos	Registro de reactivos	Cuenta atrás de tests	Carga de reactivos durante operación	Descarga de reactivos durante operación	Identificación de reactivos	Condiciones previas del casete de reactivo antes de la carga
<b>c 702</b>	Abiertos automáticamente por el sistema	Manualmente con el botón <b>Registro Reactivo</b> (en SB) Automáticamente en el modo <b>Preparación</b> si no se ha realizado el registro manual	Sí	Sí	Sí	RFID	Puede insertarse directamente
<b>c 701</b>	Desenroscar manualmente	Automáticamente en el modo <b>Preparación</b> si no se ha realizado el registro manual	Sí	No, sólo en SB/ME <sup>(1)</sup>	No, sólo en SB/ME	RFID	Puede insertarse directamente
<b>c 502</b>	El tapón se perfora	Automáticamente	Sí	Sí	No <sup>(2)</sup> , sólo en SB/ME	Código de barras	Puede insertarse directamente
<b>e 602</b>	Abrir manualmente (semiabiertos)	Automáticamente	Sí	No, sólo en SB/ME	No <sup>(2)</sup> , sólo en SB/ME	Código de barras	Temperatura de 20 ±3 °C
<b>e 801</b>	Abiertos automáticamente por el sistema	Automáticamente	Sí	Sí	No <sup>(2)</sup> , sólo en SB/ME	RFID	Puede insertarse directamente


■ Carga de casetes de reactivo en los distintos módulos

(1) Abreviaciones: SB (modo Standby), MM (modo Standby, módulo enmascarado)

(2) Excepto los casetes de reactivo vacíos


## Ejercicios sobre los reactivos


### Prueba sobre los reactivos del sistema

 ¿Cuáles de las siguientes afirmaciones sobre los reactivos del sistema son VERDADERAS? Márquelas con ✓.

- CleanCell es estable a bordo durante 5 días.
- SysClean evita la contaminación por arrastre de reactivos y evita el crecimiento bacteriano.
- ProCell II M se utiliza para el lavado de las micropartículas recubiertas de estreptavidina.
- La solución SysClean (hipoclorito de sodio) se utiliza para la limpieza del paso de flujo de electroquimioluminiscencia.
- PreClean (600 ml) puede cargarse en el módulo e 801.

### Menú Reactivos y Panorámica Reactivos

 Para indicar los diferentes niveles de advertencia sobre los reactivos, el software utiliza los colores siguientes. ¿Qué indica cada uno de ellos? ¿Qué debe hacerse cuando se produce una alarma de reactivo?

Color de la alarma	Significado	Acción necesaria
		

 Indique los 2 modos de acceder a la pantalla Panorámica de reagent manager del módulo c 702.

---



---



¿Recuerda el significado de los segmentos en colores del cuadro de diálogo Panorámica Reactivos? ¿Qué estados indican los siguientes colores? Complete la tabla sobre el sistema de colores.

<b>Pack R.</b>
<b>Cal.</b>
<b>CC</b>


Segmentos en colores del cuadro de diálogo Panorámica Reactivos:

- **Pack. R.:** Estado del casete de reactivo (segmento interno)
- **Cal.:** Estado de la calibración (segmento medio)
- **CC:** Estado de CC (segmento externo)

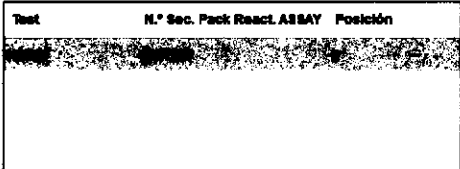
Color	Significado
<b>Estado del casete de reactivo (segmento interno)</b>	
<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	
<b>Estado de la calibración (segmento medio)</b>	
<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	
<b>Estado de CC (segmento externo)</b>	
<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A. O. e I.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

## Información sobre el cuadro de diálogo Detalles

Seleccione **Panorámica** > . A continuación, elija un segmento para seleccionar un solo casete de reactivo. Este cuadro de diálogo muestra información sobre el casete de reactivo seleccionado. Responda a las siguientes preguntas.

 ¿Dónde puede encontrar la siguiente información en la imagen?

Información			
Posición:	10	ID Lote Pack React.:	18854800
Tipo:	ASSAY	N.º Sec. Pack React.:	0002003
Nombre:	HIVDUO	Caducidad:	12/2018(106)
Estado:	Activo	Tests restantes:	257
Fecha y hora primer registro:		08/02/2018 13:10	
Calibración:			
Test	Calibración (Cál.1) Fecha /Tipo		Calibración (Cál.2) Fecha /Tipo
AHV	08/02/2018 13:12	Lot	08/02/2018 13:13 Lot
PT-Link:			
Test	Estado PT Link	N.º Sec. Pack React. PRE	Posición PRE
---	---	---	Nada
HX Enlazado			
Test	N.º Sec. Pack React.	ASSAY	Posición
			
Emmascarar Pack R.		Cerrar	

Resalte las secciones de la imagen que contengan la información apropiada.


- Fecha y hora del primer registro
- Fecha y hora de la calibración
- Tipo de calibración
- Información sobre los casetes de pretratamiento enlazados y los casetes de reactivo de ensayo

 ¿Qué significa Fecha y hora primer registro?

---



---

 Observe la imagen anterior. ¿Qué puede comentar sobre este casete de reactivo?


---



---



## Cambio de reactivos

 ¿Cómo se descarga un casete de reactivo del disco de reactivos del módulo c 702 y el módulo e 801? Resuma los pasos necesarios para el modo Standby.


---

---

---

---

---

 ¿Cómo se cargan casetes de reactivo para el procesamiento inmediato durante la operación en el módulo e 801?


---

---

---

---

---

 ¿Cómo se cargan casetes de reactivo para el procesamiento posterior en el módulo e 801 durante la operación?

---

---

---

---

---

-  ¿Qué modo debe elegirse para cargar un casete de reactivo en el módulo c 702 inmediatamente?

---



---

## Carga de casetes de reactivo en los distintos módulos

- ¿Recuerda el procedimiento de carga de casetes de reactivo en distintos módulos? Marque con ✓ donde corresponda.


	Tapones de reactivos		Registro de reactivos		Carga de reactivos durante		Identificación de reactivos	
	Desenrosca/abrir manualmente	Abiertos automáticamente por el sistema	Manual	Automática	Standby	Operación	Código de barras	RFID
c 702								
c 701								
c 502								
e 602								
e 801								

-  ¿Qué característica es específica del módulo c 502 en relación con los tapones de los reactivos?

---



---


-  ¿En qué módulos debe haber presente un casete de reactivo ECO-D y dónde debe colocarse?

---





## Enmascaramiento de casetes de reactivo

 **Complete los espacios en blanco sobre el enmascaramiento de los casetes de reactivo.**

El enmascaramiento de los casetes de reactivo se utiliza para

. Los casetes de reactivo enmascarados se excluyen de forma temporal

. Los reactivos especiales,

y casetes de reactivo de pretratamiento no se pueden enmascarar.

En el menú **Panorámica Reactivos** y el menú **Reactivos**, los casetes de reactivo enmascarados se

muestran como


. Para desenmascarar


un casete de reactivo, el módulo debe encontrarse en

Standby.

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e. L.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
CO - DIRECTORA TÉCNICA


## Instrucciones de uso

-  **Resalte el apartado que describe cómo preparar el calibrador.**  
**Resalte el apartado que indica a qué temperatura pueden almacenarse los calibradores y durante cuánto tiempo.**



04477300117.1

# TSH CalSet



REF 04738551 190

4 x 1,3 mL

**Español**

**Uso previsto**  
 TSH CalSet se emplea para calibrar el test cuantitativo Elecsys TSH en los inmunoanalizadores Elecsys y cobas®.

**Características**  
 TSH CalSet consiste en una matriz de suero equino (TSH Cal1) y una matriz de suero humana completada con TSH (hormona estimuladora del tiroides) humana (TSH Cal2) en dos intervalos de concentración. El CalSet puede combinarse con todos los lotes de reactivos.

**Reactivos - Soluciones de trabajo**

- TSH Cal1: 2 frascos, con 1,3 mL de calibrador 1 cada uno
- TSH Cal2: 2 frascos, con 1,3 mL de calibrador 2 cada uno

La concentración de TSH Cal1 en la matriz de suero equino es de aprox. 0 µU/mL; TSH Cal2 contiene aprox. 1,5 µU/mL de TSH (humana) en la matriz de suero humana.

Los valores teóricos exactos del calibrador son específicos del lote y se encuentran codificados en el código de barras. Se ponen a disposición impresos en la ficha de código de barras adjunta o bien electrónicamente.

**Valores del calibrador**  
 Trazabilidad: El test Elecsys TSH ha sido estandarizado frente al segundo estándar de referencia IRP 80/558 de la OMS.

**Medidas de precaución y advertencias**  
 Producto sanitario para diagnóstico in vitro.  
 Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.  
 Elimine los residuos según las normas locales vigentes.  
 Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

El material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Los hemoderivados han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizada individualmente y libre de HbSAg o de anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o se encuentran en comprobada conformidad con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.<sup>1,2</sup>

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

**Realización del test**  
 Los calibradores se suministran listos para el uso en frascos compatibles con el sistema.

Analizadores Elecsys 2010 y cobas® 411: Colocar los calibradores en el analizador a 20-25 °C sólo con el objeto de efectuar una calibración. Después del uso, cerrar los frascos inmediatamente y guardar a 2-8 °C. Debido a posibles efectos de evaporación, se recomienda no efectuar más de 5 calibraciones por juego de frascos.

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas® 601 y cobas® 602: Si no se requiere el volumen total para la calibración en el analizador, transvasar las porciones de los calibradores listos para el uso a los frascos vacíos de cierre hermético (CalSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Guardar las alícuotas que se necesiten más tarde a 2-8 °C.

Efectuar un solo procedimiento de calibración por alícuota.

**Conservación y estabilidad**  
 Conservar a 2-8 °C.

<b>Estabilidad:</b>	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Una vez abierto y en porciones, a 2-8 °C	12 semanas

<b>Estabilidad:</b>	
en los analizadores Elecsys 2010 y cobas® 411, a 20-25 °C	hasta 5 horas
en los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas® 601 y cobas® 602	emplear sólo una vez

Conservar los calibradores en posición vertical a fin de evitar que la solución se pegue a la tapa hermética.

**Material suministrado**

- TSH CalSet, tarjeta de código de barras, ficha de código de barras del calibrador, 2 x 4 etiquetas para frascos

**Material requerido adicionalmente (no suministrado)**

- REF 11776578322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
- Inmunoanalizadores Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 ó cobas® e y los reactivos del test Elecsys TSH.

Para otros materiales, véase el manual del operador y la metódica del test.

**Realización del test**  
 Colocar los frascos en la zona prevista para las muestras.  
 Introducir toda la información necesaria para la calibración del test.  
 Antes de proceder al análisis, asegúrese de que los calibradores tengan una temperatura de 20-25 °C.

**Referencias bibliográficas**

- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030), Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.


Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metodicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

**Símbolos**  
 Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.


CONTENT	Contenido del estuche
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo
CALIBRATOR	Calibrador
→	Volumen tras reconstitución o mezcla

La barra del margen indica cambios o suplementos significativos.  
 © 2013, Roche Diagnostics




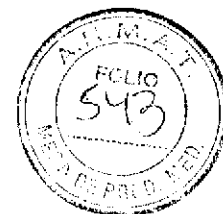
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-65926 Mannheim  
 www.roche.com

Distribuido en las EE.UU. por  
 Roche Diagnostics, Indianapolis, IN, EE.UU.  
 Apoyo técnico al cliente: rochediagnostics-1-800-426-2356




2015-08, V 7.1 Español 1/1





# Instrucciones de uso

**Lea las Instrucciones de uso del control PreciControl TSH. ¿Qué información importante puede encontrar sobre el material de CC?**



118152001V12.0

## PreciControl TSH

REF 11776479 122

**Español**

**Uso previsto**  
PreciControl TSH se emplea para el control de calidad del inmunoensayo Elecsys TSH en los inmunoanalizadores Elecsys y cobas e.

**Características**  
PreciControl TSH es un suero de control basado en una matriz de suero equino con concentraciones de TSH humana en el límite eutiroideo/hipertiroideo. El control se emplea para controlar la exactitud y la precisión de los inmunoensayos Elecsys TSH.

**Reactivos - Soluciones de trabajo**  
Control de TSH: 4 frascos, cada uno con 2.0 mL de suero de control TSH (humana, recombinada proveniente de la levadura) aprox. 0.2 µIU/mL en una matriz de suero equino.  
El valor e intervalo diana exactos y específicos del lote están codificados en los códigos de barras y se ponen a disposición impresos en la ficha de código de barras adjunta o electrónicamente.


**Valores e intervalos diana**  
Los valores e intervalos diana han sido determinados y evaluados por Roche. Fueron obtenidos mediante los reactivos del ensayo Elecsys TSH y los analizadores Elecsys disponibles en el momento del análisis.  
Cuando se actualizan los valores e intervalos diana del control, los nuevos datos se introducirán entonces a través de los códigos de barras de los reactivos o de los controles (o bien suministrados electrónicamente) y de la ficha de valores adicional incluida en el estuche de reactivos. La ficha de valores indica todos los lotes de control cuyos valores hayan sido actualizados. Los valores no modificados que siguen siendo válidos se encuentran en el código de barras de control (CBC), la ficha de valores incluida en el estuche del control o se suministran electrónicamente.  
Los resultados deben hallarse dentro de los intervalos definidos. En caso de que los valores tiendan a aumentar o disminuir o ante desviaciones inesperadas deben revisarse todos los pasos del test.  
La información relativa a la trazabilidad se indica en la metodología del test Elecsys correspondiente.  
Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

**Medidas de precaución y advertencias**  
Producto sanitario para diagnóstico in vitro.  
Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.  
Elimine los residuos según las normas locales vigentes.  
Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.  
Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

**Realización del test**  
El control se suministra listo para el uso en frascos compatibles con el sistema.  
Colocar el control en el analizador sólo con el objeto de efectuar el control de calidad. Cerrar y guardar a 2-8 °C inmediatamente después de usar.  
Debido a posibles efectos de evaporación, no deberían efectuarse más de 20 procedimientos de control de calidad por frasco.

**Conservación y estabilidad**  
Conservar a 2-8 °C.  
Conservar los controles en posición vertical a fin de evitar que la solución se pegue a la tapa hermética.

Estabilidad:	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	12 semanas
en los analizadores a 20-25 °C	hasta 5 horas



4 x 2.0 mL

**Material suministrado**

- PreciControl TSH, tarjeta de código de barras, ficha de código de barras de control

**Material requerido adicionalmente (no suministrado)**

- Inmunoanalizadores Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 ó cobas e y los reactivos del ensayo.

Para otros materiales, véase el manual del operador y la metodología del test.

**Realización del test**  
Analizar el suero de control en frascos etiquetados compatibles con el sistema como si fuera una muestra de paciente.  
Introducir los datos en el analizador.  
Antes de proceder al análisis, asegúrese de que los controles tengan una temperatura de 20-25 °C.  
Analizar los controles diariamente paralelamente a las muestras de pacientes, con cada nuevo estuche de reactivos y siempre que se realice una calibración. Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio.  
Deben cumplirse las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad vigentes.  
Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metodologías correspondientes (disponibles en su país).  
En la presente metodología se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

**Símbolos**  
Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.


CONTENT	Contenido del estuche
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo
CALIBRATOR	Calibrador
➔	Volumen tras reconstitución o mezcla

La barra del margen indica cambio o suplementos significativos.  
© 2013, Roche Diagnostics

**CE**

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 118, D-68955 Mannheim  
www.roche.com

Distribuido en los EE.UU. por:  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN, EE.UU.  
Apoyo México al cliente estadounidense 1-800-429-2306



2015-10, V.12.0 Español

1/1



**ROBERTA MELE MAZZA**  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.I.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
CO - DIRECTORA TÉCNICA

---

---

---

---

---

---

---

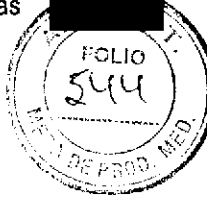
---

---

---

---

---



# Calibración

## Contenido del capítulo

**6**

Concepto de calibración .....	183
Calibración de lote y de casete.....	183
Calibración de los tests fotométricos.....	184
Calibración de los tests inmunológicos.....	185
Causas de calibración para tests fotométricos y tests inmunológicos.....	187
Solicitud de calibración.....	188
Descarga de calibradores y asignación de posiciones de rack.....	189
Menú Instalar .....	189
Cuadro de diálogo Añadir.....	190
Cuadro de diálogo Descargar.....	191
Menú Calibradores.....	191
Monitorización de calibraciones .....	192
Comprobación y visualización de los resultados de calibración.....	193
Monitor de calibración, informe.....	193
Cuadro de diálogo Resultados Calibración.....	194
Cuadro de diálogo Gráfico Calibración.....	195
Alarmas de calibración .....	196
Alarmas de calibración fotométrica.....	196
alarmas de calibración ISE .....	199
Alarmas de calibración de inmunología .....	200
Enmascaramiento de una calibración .....	203
Ejercicios sobre calibración .....	204
Calibración de lote y de casete.....	204
Cuestionario sobre calibración.....	204
Calibradores múltiples.....	205
Cuadro de diálogo Gráfico Calibración.....	206
Comprobación y visualización de los resultados de calibración .....	207
Alarmas de resultados de calibración.....	208





# Concepto de calibración

## Calibración de lote y de casete

La estabilidad de la calibración pertenece a estas 2 categorías:

- Estabilidad de calibración de lote, relacionada con la estabilidad a largo plazo del sistema/celda de medición.
- Estabilidad de calibración de casete, relacionada con la estabilidad del propio reactivo.

### Calibración de lote

Si se calibra un casete de reactivo que ha estado cargado en el instrumento durante menos de 24 horas y se han cumplido todos los criterios de calidad de calibración, la calibración es válida para este casete de reactivo y para todos los casetes de reactivo que pertenezcan al mismo lote de reactivo cargados después de realizar esta calibración.

La calibración de lote es válida hasta la hora de caducidad definida en los parámetros de la aplicación.

### Calibración de casete

La calibración de casete proporciona datos de calibración específicos del canal de medición y el disco de reactivos para los casetes de reactivo. Si se calibra un casete de reactivo que ha estado cargado en el instrumento durante más de 24 horas, la calibración solamente es válida para ese casete de reactivo en concreto. Los casetes de reactivo caducados y los casetes de reactivo de diluyente sólo pueden generar una calibración de casete.


La calibración de casete es válida hasta la hora de caducidad definida en los parámetros de la aplicación.


## Calibración de los tests fotométricos

Causa	Cuadro de diálogo Alarma	Informe de calibración	Informes de paciente y CC
ninguna	Sin alarmas de resultados	Sin alarmas de resultados de calibración	Sin alarmas de resultados
Calib. Ahora	Error de calibración (para calibraciones) Calibración > 20% Cambio (fotométricos) Calibración > Límite Compens. (10% ISE)	Cal.E Cal.E	Sin alarmas de resultados
Erróneo	Error de estándar Error de sensibilidad Error de duplicado ABS S1 anómala	Std.E Sens.E Dup.E S1AE	Cal.E (para muestras)


☒ Calibración de los tests fotométricos

### Explicaciones sobre las alarmas de resultados de calibración

 Un informe de calibración con una alarma de resultados Cal.E no significa una calibración errónea; sólo difiere de la calibración anterior. La calibración fotométrica difiere en > 20% y la ISE difiere en > 10%.

 Cuando se ha incluido una alarma de resultados de calibración Cal.E en un resultado de un informe de calibración, siempre debe comprobar el CC.

- Si el resultado de CC está dentro de los rangos aceptables, la calibración se considera aceptable.
- Si el resultado de CC está fuera de rango, debe solucionar el problema. Tras resolver el problema, debe repetir la medición de CC.
- Si el resultado de CC sigue fuera del rango aceptable, debe repetir la calibración.

 Cuando se ha incluido una alarma de resultados de calibración errónea Std.E o Sens.E en un resultado de un informe de calibración, el resultado de CC posterior presenta una alarma de resultados Cal.E. El test puede estar enmascarado o no. Si el test no está enmascarado, los resultados de las muestras se calculan utilizando la curva de calibración anterior. Se ha incluido una alarma de resultados Cal.E a un resultado del informe de CC o de paciente para alertarle de que se está usando la curva anterior.





## Calibración de los tests inmunológicos

### Calibración de lote

Una calibración de lote es específica del módulo y del canal de medición. En un mismo módulo, una calibración de lote puede transferirse a un casete de reactivo cargado recientemente con el mismo test y número de lote siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

- El casete de reactivo se ha registrado al mismo tiempo o después que el casete de reactivo con el número de lote existente.
- No se ha realizado ningún CC con el casete de reactivo.
- No se ha realizado ningún pipeteo de muestra con el casete de reactivo.

Una calibración de lote tiene las características siguientes:

- Válida durante 12 semanas para el módulo **e 801** y 28 días para el módulo **e 602**. Para ver las excepciones, consulte las instrucciones de uso de los casetes de reactivo individuales.
- Generada cuando el módulo **cobas e** calibra un casete de reactivo que lleva registrado menos de 24 horas.
- Si es correcta, el módulo **cobas e** asigna a la calibración de lote un factor de calibración de 1,0.

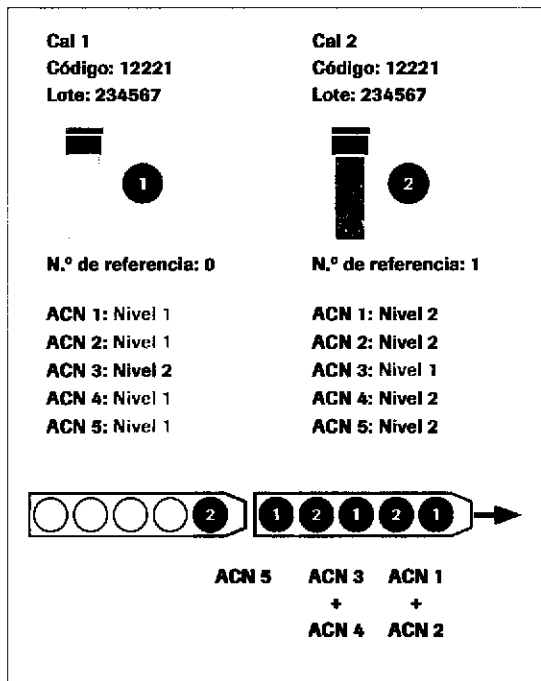
### Calibración de casete

Una calibración de casete tiene las características siguientes:

- Una calibración de 2 puntos que se ajusta para los cambios en la actividad del reactivo a lo largo del tiempo.
- Válida durante 28 días para el módulo **e 801** y 7 días para el módulo **e 602**. Para ver las excepciones, consulte las instrucciones de uso de los casetes de reactivo individuales.
- Generado cuando el módulo **cobas e** calibra un casete de reactivo que se ha registrado hace más de 24 horas o cuando los casetes de reactivos, los reactivos de pretratamiento o los diluyentes han caducado.
- Si es correcta, el módulo **cobas e** asigna a la calibración de casete un factor de calibración de entre 0,8 y 1,2.

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODUTTORES ROCHE S.A. Q. e. I.  
DIVISIONE DIAGNOSTICA  
CO-DIRETTORICA TECNICA

## Calibradores individuales y múltiples



Las reglas siguientes son válidas tanto para el módulo e 801 como para el módulo e 602:

- Los calibradores se colocan en los racks de calibración de color negro.
- Los racks de calibración deben cargarse en el instrumento en serie.
- Los racks de calibración para dos o varios módulos pueden secuenciarse para los módulos individuales.
- Los calibradores con código de barras y sin código de barras deben situarse en racks distintos.

Los calibradores para el módulo e 801 son calibradores individuales o múltiples:


- Un calibrador individual se utiliza para 1 aplicación específica de un test.

Un juego de calibradores individuales debe situarse en posiciones consecutivas de un rack.

- Un calibrador múltiple se utiliza para varias aplicaciones de tests.

Un juego de calibradores múltiples debe posicionarse de la manera siguiente:

- No se requiere un orden consecutivo.
- Es posible distribuirlos en racks distintos.
- Pueden quedar posiciones de rack vacías entre el juego de calibradores múltiples.

 No mezcle calibradores múltiples y calibradores individuales en el mismo rack de calibración.

Para el módulo e 602, sólo se aplica el concepto de calibrador individual.



## Causas de calibración para tests fotométricos y tests inmunológicos

Causa	Descripción	Consejo
<b>Cambio</b>	La calibración debe realizarse cuando se carga un casete de reactivo sin calibración válida: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se carga un casete de reactivo de un test recién instalado.</li> <li>• Se carga un casete de reactivo con un número de lote nuevo.</li> <li>• En <b>Utilidades &gt; Aplicación &gt; Calib.</b>, la casilla de verificación <b>Cambio Pack Reactivo</b> está seleccionada. Debe cargar un casete de reactivo para este test.</li> </ul>	No se vuelven a transferir los datos de calibración.
<b>Intervalo</b>	Se ha excedido el intervalo del reactivo.	Para un lote de reactivos y/o un casete de reactivo
<b>Calib. Ahora</b>	Se ha superado el intervalo del test durante el período especificado en el campo <b>Tiempo Restante</b> .	Sólo se muestra si se activa la casilla de verificación <b>Acción Preventiva</b> .
<b>Erróneo</b>	La calibración debe repetirse cuando no ha superado uno o varios criterios de calidad de calibración.	Compruebe las alarmas de resultados de calibración y las alarmas del instrumento.
<b>Transgresión CC</b>	La calibración debe realizarse cuando los resultados de CC están fuera de los límites.	Configuración en data manager
<b>Manual</b>	Se ha solicitado una calibración manualmente.	

### ☒ Causas de calibración

#### 💡 CC tras calibración

Si los materiales de CC están activados y los racks de CC están situados directamente a continuación de los racks de calibración, se realizan mediciones de CC para los tests a los que se acaba de realizar la calibración. No es necesario solicitar este CC.

## Solicitud de calibración

Test	Posición	Estado	Tiempo Restante	Tipo Calib.	Causa	Acción
ACT-1		Activo				
ACT-1	5	Activo				
ACT-1	6	Activo				
ACT-1	7	Activo				
ACT-1	8	Activo				
ACT-1	9	Activo				
ACT-1	10	Activo				
ACT-1	11	Activo				
ACT-1	12	Activo				
ACT-1	13	Activo				
ACT-1	14	Activo				
ACT-1	15	Activo				
ACT-1	16	Activo				
ACT-1	17	Activo				
ACT-1	18	Activo				
ACT-1	19	Activo				
ACT-1	20	Activo				
ACT-1	21	Activo				
ACT-1	22	Activo				
ACT-1	23	Activo				
ACT-1	24	Activo				
ACT-1	25	Activo				
ACT-1	26	Activo				
ACT-1	27	Activo				
ACT-1	28	Activo				
ACT-1	29	Activo				
ACT-1	30	Activo				
ACT-1	31	Activo				
ACT-1	32	Activo				
ACT-1	33	Activo				
ACT-1	34	Activo				
ACT-1	35	Activo				
ACT-1	36	Activo				
ACT-1	37	Activo				
ACT-1	38	Activo				
ACT-1	39	Activo				
ACT-1	40	Activo				
ACT-1	41	Activo				
ACT-1	42	Activo				
ACT-1	43	Activo				
ACT-1	44	Activo				
ACT-1	45	Activo				
ACT-1	46	Activo				
ACT-1	47	Activo				
ACT-1	48	Activo				
ACT-1	49	Activo				
ACT-1	50	Activo				

### Tiempo Restante

Desde el menú **Calibración > Estado** puede ver los tests que requieren calibración y solicitar calibraciones.

Utilice este menú para las acciones siguientes:

- Solicitar calibraciones manualmente (consulte el Manual del operador para ver la descripción completa)
- Solicitar las calibraciones recomendadas por el instrumento
- Cancelar o editar solicitudes de calibración
- Rechazar una calibración
- Visualizar el cuadro de diálogo **Gráfico Calibración**, el cuadro de diálogo **Resultados Calibración** o el cuadro de diálogo **Monitor Reacción** para solucionar los problemas de una calibración

Introduzca el tiempo que falta (0–9.999 horas) para las calibraciones de intervalo. Se recomienda la calibración de todos los tests que excedan el intervalo durante este período y dichos tests aparecerán marcados con el estado **Calib. Ahora** (columna **Causa**). Sólo está activa si la opción **Acción Preventiva** está habilitada.

### Posición

Muestra la posición del casete de reactivo en el instrumento.

- Módulo **c 701/c 702**: disco de reactivos A o B, posición 1–35
- Módulo **c 502**: posición 1–60
- Módulo **e 801**: posición 1–48
- Módulo **e 602**: posición 1–25

### Estado

Muestra el estado del casete de reactivo (activo o Standby).

### Tipo Calib.

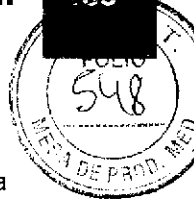
Indica si la calibración es una calibración de lote (**Lote**) o una calibración de casete (**Pack React**).

En **e 801**, el tipo de calibración puede ser una copia de la calibración (**Copia**).

Para las calibraciones recomendadas y solicitadas, la entrada para la columna **Tipo Calib.** hace referencia a la siguiente calibración. Cuando una calibración se ha realizado correctamente, la entrada en la columna **Tipo Calib.** hace referencia a la calibración existente.

### Causa

Muestra el motivo para llevar a cabo la calibración.



**Método** Muestra el método de calibración seleccionado en la lista desplegable **Método**:

- Blanco
- 2 Punt
- Span
- Compl.

Si no hay ninguna calibración recomendada o solicitada, aparece **Ning.**

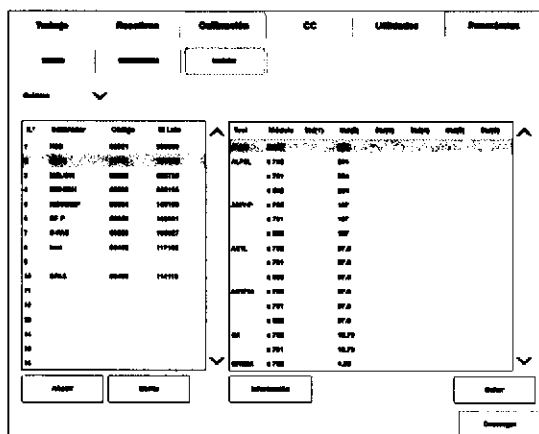
**Inicio** Selecciona los tests para una calibración de inicio según lo definido en el cuadro de diálogo **Asignación Inicio**.

**Rechazar** Rechaza una calibración errónea tras la confirmación y el enmascaramiento de la calibración.

**Guardar** Cambia a amarillo cuando se ha realizado un cambio. Para guardar los cambios o para solicitar las calibraciones recomendadas, seleccione el botón **Guardar**.

## Descarga de calibradores y asignación de posiciones de rack

### Menú Instalar

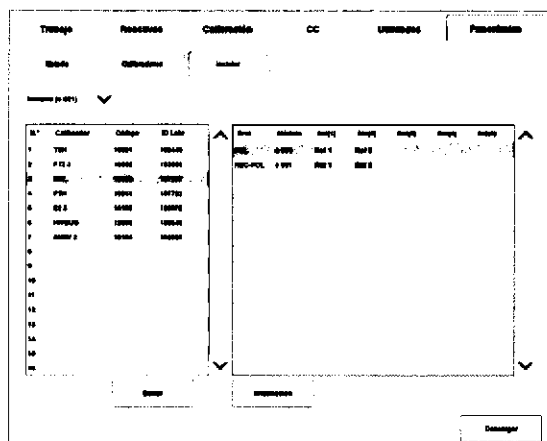


#### Calibración > Instalar

Utilice este menú para las acciones siguientes:

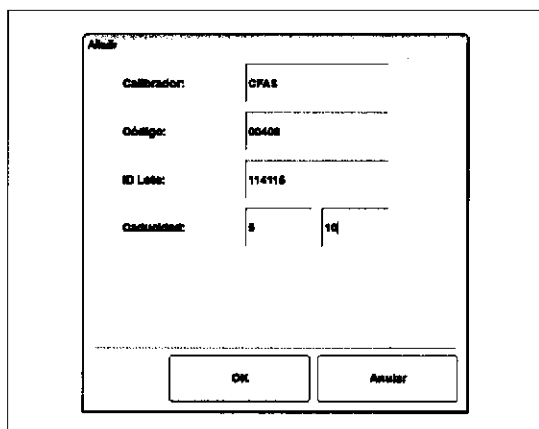
- Descargar un calibrador nuevo a través de data manager (nivel de supervisor y administrador)
- Descargar un número de lote nuevo de un calibrador existente
- Añadir manualmente un calibrador nuevo al sistema (sólo para calibradores químicos y especialmente para calibradores que no sean de Roche)
- Editar manualmente valores de calibrador (sólo para calibradores químicos)
- Borrar un calibrador del sistema
- Revisar toda la lista de calibradores y su número de lote
- Visualizar los detalles de un calibrador
- Visualizar los calibradores múltiples que se utilizan para un test

Firma: ROBERTA NELLI MAZZA  
 PRODUCTOR ROCHE S.A.Q. s.r.l.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA



Encontrará más información sobre el calibrador descargado en el cuadro de diálogo **Detalles**.

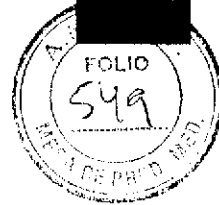
## Cuadro de diálogo Añadir



→ Calibración > Instalar > Química > Añadir

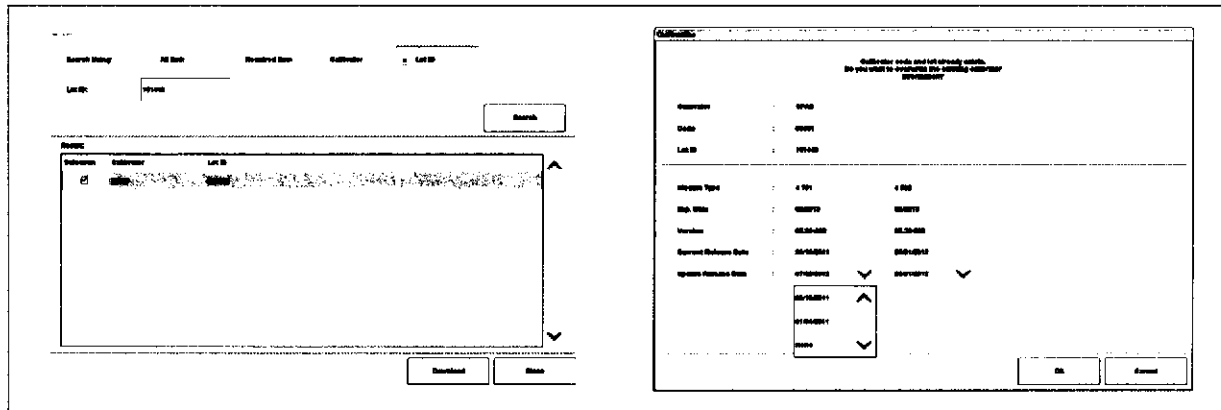
Permite instalar los calibradores manualmente o cambiar los datos de un calibrador existente.

El cuadro de diálogo **Añadir** sólo está disponible para calibradores químicos.



## Cuadro de diálogo Descargar

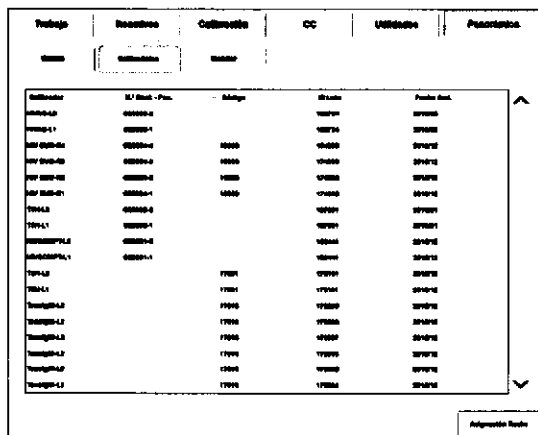
→ Calibración > Instalar > Descargar



Permite descargar los datos de un calibrador nuevo o actualizar los datos de un calibrador existente.

Siempre debe instalar los datos de la versión más reciente.

## Menú Calibradores



Calibración > Calibradores

Utilice este menú para las acciones siguientes:


- Visualizar información sobre los calibradores que ya están registrados y la asignación de racks actual
- Asignar un calibrador a una posición de rack en caso de que utilice viales de calibrador sin código de barras (sólo en modo **Standby**)
- Asignar un calibrador a varios racks

No es posible trabajar con una combinación de calibradores con código de barras y sin código de barras en el mismo rack. Se emite una alarma del instrumento.

## Monitorización de calibraciones

Workplace				Reagent				Calibration				QC				Utility					
Test Selection				Data Review				Calib. Review													
1.	Panel No.	Calibrator	Lot ID	1.	Test	A.L.	Exp. Date	S. Posit.	S. Posit.	Est.	1.	Panel No.	Calibrator	Lot ID	2.	Test	A.L.	Exp. Date	S. Posit.	S. Posit.	Est.
2.	00000000	0000	000000	2.	0000	0000	10/11/2010/10	000000	000000	0000	3.	000000	0000	000000	3.	0000	0000	10/11/2010/10	000000	000000	0000
3.	00000000	0000	000000	3.	0000	0000	10/11/2010/10	000000	000000	0000	4.	000000	0000	000000	4.	0000	0000	10/11/2010/10	000000	000000	0000
4.	00000000	0000	000000	4.	0000	0000	10/11/2010/10	000000	000000	0000	5.	000000	0000	000000	5.	0000	0000	10/11/2010/10	000000	000000	0000

Para revisar el estado de las calibraciones realizadas para cada test, seleccione el calibrador en la lista de la izquierda. En la lista de la derecha, aparecerán el test, la hora de pipeteo, el número de lote, el número de secuencia del casete de reactivo, el estado del reactivo y el tipo de calibración.

 El contenido del menú **Revisión Calib.** se borrará al desconectar el sistema.

**Est.** La columna **Est.** muestra los códigos de estado de los calibradores:

- P (Procesando)** El instrumento ha registrado el calibrador (ya se ha leído el código de barras). Hay al menos una calibración en curso para el calibrador.
- F (Erróneo)** Hay al menos una calibración realizada con este calibrador que no ha generado un resultado de calibración válido.
- S (Correcto)** El calibrador se ha procesado correctamente. Todas las calibraciones realizadas con este calibrador han generado resultados de calibración válidos.





# Comprobación y visualización de los resultados de calibración

Para comprobar los resultados de la calibración, puede utilizar uno de los informes o cuadros de diálogo siguientes:

- Los datos de calibración actuales están disponibles automáticamente en **Imprimir > Histórico**.
- **Informe Monitor de calibración**
- Cuadro de diálogo **Resultados Calibración**
- Cuadro de diálogo **Gráfico Calibración**
- Cuadro de diálogo **Monitor Reacción** (sólo para módulos fotométricos)

## Monitor de calibración, informe

Cuando se haya completado una calibración, compruebe los resultados de la calibración en **Imprimir > Histórico > Monitor de calibración**.

cobas 8000		Roche		HITACHI	
Calibration Monitor		Operator ID: admin		15/09/2010 16:23	
09/04/2010 09:32:50 A3 2 admin					
Test	Unit	Calib. Lot ID	Lot ID	Seq. No.	
HBSAGII	COI	157131	15713100	003817	
Evaluation Result Message					
L-Calib. could not be generated!					
Calibration Result					
	Level 1	Level 2			
Signal 1	5500 Max	1120 Min			
Signal 2	5477 Max	1111 Min			
Signal 3	—	—			
Signal 4	—	—			
Dupl.	—	—			
Sys. Err.	—	—			
Diff.	Slope	Cut Off	Border area		
—	—	0.00	0.90 - 1.00		

Fam. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUZIONE ROCHE S.p.A. Q. 1  
 DIVISIONE DIAGNOSTICA  
 COO - DIRETTORE TECNICA

## Cuadro de diálogo Resultados Calibración

→ **Calibración > Estado > Resultados Calibración**

Visualice los resultados de la calibración correcta más reciente correspondiente al test seleccionado en la lista de estado en el menú **Calibración > Estado**.

### Módulos fotométricos

Test	Method	Parameter	Unit
ALT	ALT	204 500	1
ALT	ALT	204 500	1
ALT	ALT	204 500	1
ALT	ALT	204 500	1
ALT	ALT	204 500	1
ALT	ALT	204 500	1
ALT	ALT	204 500	1
ALT	ALT	204 500	1
ALT	ALT	204 500	1
ALT	ALT	204 500	1

Parameter Calibration Date: Test: ALT, Date: 1/1/14

Other Available Calibration: Test: ALT, Date: 1/1/14

- **Resultado Calibración Lote**

Muestra los valores originales de una calibración de lote.

- **Último Resultado Calibración**

Muestra los resultados de la última calibración de lote válida.

Para un casete de reactivo para el que no existen resultados de calibración aplicables, siempre se transfieren los resultados de la calibración más reciente (los resultados de la última calibración de lote válida).

### Módulo ISE

Test	Method	Parameter	Unit
ALT	ALT	204 500	1
ALT	ALT	204 500	1
ALT	ALT	204 500	1
ALT	ALT	204 500	1
ALT	ALT	204 500	1
ALT	ALT	204 500	1
ALT	ALT	204 500	1
ALT	ALT	204 500	1
ALT	ALT	204 500	1
ALT	ALT	204 500	1

Parameter Calibration Date: Test: ALT, Date: 1/1/14

Other Available Calibration: Test: ALT, Date: 1/1/14

### Módulos cobas e

Test	Method	Parameter	Unit
ALT	ALT	204 500	1
ALT	ALT	204 500	1
ALT	ALT	204 500	1
ALT	ALT	204 500	1
ALT	ALT	204 500	1
ALT	ALT	204 500	1
ALT	ALT	204 500	1
ALT	ALT	204 500	1
ALT	ALT	204 500	1
ALT	ALT	204 500	1

Parameter Calibration Date: Test: ALT, Date: 1/1/14

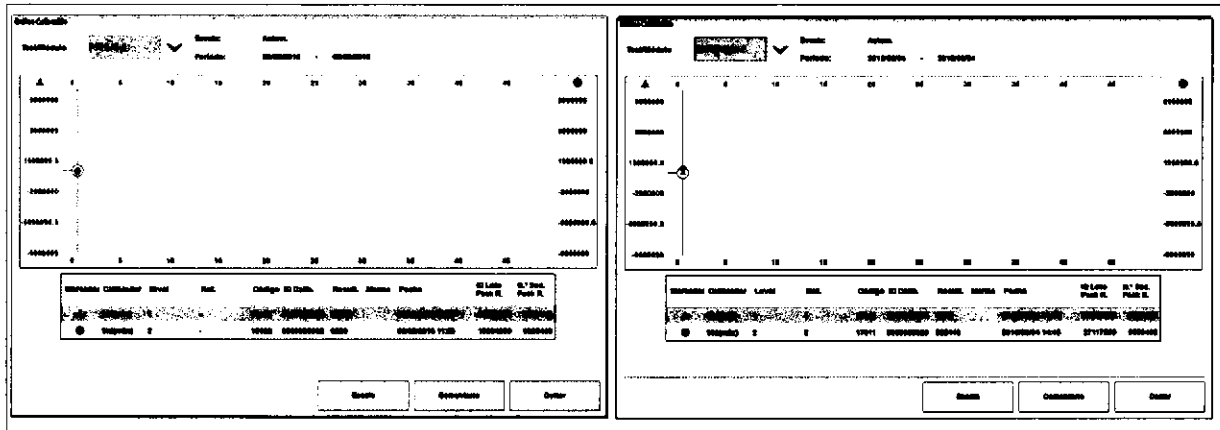
Other Available Calibration: Test: ALT, Date: 1/1/14



## Cuadro de diálogo Gráfico Calibración

→ Calibración > Estado > Gráfico Calibración

Permite visualizar la información sobre las 50 calibraciones más recientes para un test concreto.



- ▣ Cuadro de diálogo Gráfico Calibración para las calibraciones en el módulo e 801: (izquierda) con un calibrador individual (columna Ref. vacía) (derecha) con un calibrador múltiple (niveles de calibrador mostrados en la columna Ref.)

### Calibrador

Muestra el tipo de calibrador para la calibración.

- ISE: compensador representado por ▲ y Slope representado por ●
- Módulos **cobas c**: Std(1) representado por ▲ y Std(2)-(6) representado por ●
- Módulos **cobas e**: Std (mín) representado por ▲ y Std (máx.) representado por ●

### Nivel (e 801/e 602)

Muestra el nivel utilizado para la calibración seleccionada.

### Ref. (e 801)

Hace referencia a un calibrador múltiple con el nivel de calibrador para el que se ha utilizado.

### Código

Muestra el código de calibrador para la calibración.

### ID Calib.

Muestra el ID de calibración de la calibración seleccionada. El ID de calibración sólo está disponible en los módulos ISE, c 701/c 702 y e 801.

### Datos

Muestra los datos medido para la calibración. Para módulos **cobas c**, se visualiza la absorbancia. Para módulos **cobas e**, se visualizan los datos medidos en recuentos.

Firma: **ROBERTA MELE MAZZA**  
 PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. B. I.  
 DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
 C/ DIRECTORA TÉCNICA

<b>Alarma</b>	Si es pertinente, indica el código de alarma correspondiente a la calibración. Para averiguar qué alarma de calibración se ha emitido, compruebe el informe Monitor de calibración.  En los módulos <b>cobas c</b> , aparecerá un asterisco (*) cuando se hayan ajustado o compensado los resultados. En el caso de los módulos <b>cobas e</b> , aparecerá un asterisco (*) si se ha generado una alarma durante la medición del calibrador.
<b>Fecha</b>	Muestra la fecha y la hora a las que se realizó la calibración.
<b>ID Lote Pack React.</b>	Muestra el número de lote del casete de reactivo utilizado para realizar la calibración.
<b>N.º Sec. Pack R.</b>	Muestra el número de secuencia del casete de reactivo utilizado para la calibración.

## Alarmas de calibración

### Alarmas de calibración fotométrica

Si no se cumple uno de los criterios de calidad de la calibración, se añade la alarma de resultados de calibración correspondiente al resultado.

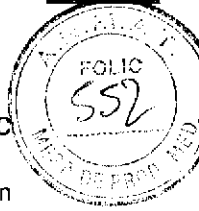
Alarma de resultados	Alarma de resultados (nombre completo)
Cal.E	Error de calibración (para calibraciones)
Dup.E	Error de duplicado
S1A.E	ABS S1 anómala
SD.E	Error de límite de SD
Sens.E	Error de sensibilidad
Std.E	Error de estándar
Cal.I	Resultado de calibración no válido

☰ Lista de alarmas de resultados

#### Cal.E (Error de calibración (para calibraciones))

Calibración > 20% de cambio. Una calibración Cal.E no es una calibración errónea; sólo difiere de la calibración anterior en > 20%. La calibración es aceptable si el CC está dentro del rango.

Si un resultado de CC está fuera de rango, primero repita la medición de CC. Si el resultado de CC sigue fuera del rango aceptable, repita la calibración.



**Cal.E (para muestras)  
(Resultado de calibración anómalo (para muestra))**

Alarma de resultados visualizada en los resultados de CC y del test después de una calibración errónea. No hay resultados de calibración o se ha utilizado una calibración previa.

**Cal.I (para muestras y materiales de CC)  
(Resultado de calibración no válido)**

Esta alarma de resultados se incluye en los resultados si un test necesita ser calibrado tras la sustitución de un casete de reactivo (Cambio) y no se ha calibrado, y el enmascarado de calibración automático está desactivado.

**Dup.E (Error de duplicado)**

Compara las lecturas de absorbancia de 2 réplicas de calibrador para la absorbancia y los límites de % en **Utilidades > Aplicación**. Causas: burbujas en la parte superior de los calibradores o los casetes de reactivo, poca precisión debido a problemas en el sistema de muestreo (agujas de muestras/jeringas de muestras).

**S1AE (ABS S1 anómala)**

Compara la absorbancia de S1 con el rango de absorbancia de referencia definido en **Utilidades > Aplicación**.

**SD.E (Error de límite de SD)**

Uno o más puntos para una calibración no lineal están por encima del límite SD (se debe efectuar una recalibración).

**Sens.E (Error de sensibilidad)**

El cambio en la absorbancia del calibrador 1 (S1) al calibrador 2 (S2) está fuera del rango especificado definido en **Utilidades > Aplicación**. Causas: reactivo caducado, error en la colocación del calibrador. Compruebe el límite de sensibilidad correcto definido en **Utilidades > Aplicación > Calib**.

**Std.E (calibración errónea)**

Error de estándar (código de alarma del instrumento).

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODUCIOS ROCHE S.A.Q. s.l  
DIVISIONE DIAGNOSTICA  
C/O - DIRETORA TECNICA

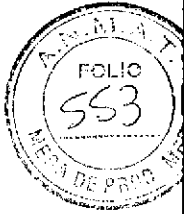
**Std.E** Las alarmas de resultados siguientes originan una alarma Std.E cuando se emiten durante la calibración:

Alarma de resultados	Alarma de resultados (nombre completo)
>Abs	ABS sobrepasada
ADC.E	ADC anómalo
Calc.?	No se puede realizar el cálculo
>Cuvet	Blanco de cubetas de ABS anómalo
Dup.E	Error de duplicado
>Lin	Linealidad anómala
MIXLOW	Corriente de mezclado baja
MIXSTP	Detener mezcla
>Proz, >Kin <sup>(1)</sup>	Error de prozona, Cinética inestable (error de prozona 2)
>React	Límite de reacción excedido
Reag.S	Reactivo insuficiente
S1A.E	ABS S1 anómala
Samp.S	Muestra insuficiente

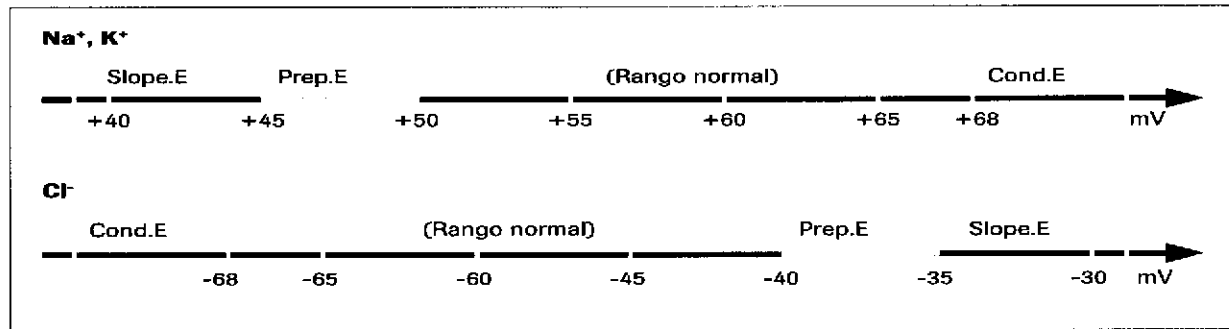
☒ Alarmas de resultados que originan una alarma Std.E cuando se emiten durante la calibración

(1) No para Std.1

☒ Si desea obtener más información sobre las alarmas de resultados, consulte la Ayuda en pantalla.



## alarmas de calibración ISE



☑ Alarmas de resultados del ISE y sus correspondientes valores de pendiente (voltaje de electrodos)

Valor de pendiente			Mensaje de alarma	
Cl <sup>-</sup>	K <sup>+</sup>	Na <sup>+</sup>		
De -68,0 mV a -40,0 mV	50,0-68,0 mV	50,0-68,0 mV	(Rango de referencia)	
-68,1 mV o menos	68,1 mV o más	68,1 mV o más	Preparación (ISE) anómala	Cond.E
De -39,9 mV a -35,0 mV	45,0-49,9 mV	45,0-49,9 mV	Preparación anómala	Prep.E
-34,9 mV o más	44,9 mV o menos	44,9 mV o menos	Pendiente anómala	Slop.E

☒ Valores de pendiente para los electrodos ISE

### Slop.E (Pendiente anómala)

El valor de la pendiente es menor que el rango aceptable para los electrodos Na o K, o mayor que el rango aceptable para el electrodo Cl. Esta alarma genera una calibración errónea.

### Prep.E (Preparación anómala)

El valor de la pendiente está dentro del siguiente rango: 45,0-49,9 mV para electrodos Na o K, y de -39,9 mV a -35,0 mV para electrodos Cl. Esta alarma genera una calibración errónea.

### Cond.E (Preparación (ISE) anómala)

El valor de la pendiente es mayor que el rango aceptable para los electrodos Na o K, o menor que el rango aceptable para el electrodo Cl. La preparación es inadecuada.

### IStd.E (Concentración anómala de IS)

La concentración de la solución ISE Internal Standard está fuera de rango.

Valores de ISE Internal Standard			Mensaje de alarma	
Cl <sup>-</sup>	K <sup>+</sup>	Na <sup>+</sup>		
80,0-120,0 mmol	3,0-7,0 mmol	120,0-160,0 mmol	Concentración anómala de IS	IStd.E
80,0-160 mV	De -90,0 mV a -10 mV	De -90,0 mV a -10 mV	Error de nivel de voltaje de ISE	ISE.E

☒ Valores de ISE Internal Standard de concentración y voltaje

### ISE.E (Error de nivel de voltaje de ISE)

Los voltajes medidos de la referencia interna no están dentro de los rangos para ISE Internal Standard.

### Std.E (calibración errónea)

Error de estándar.

Ferrn. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.l.  
DIVISIÓN DIAGNOSTICA  
CO - DIRECTORA TÉCNICA

**Ca.E (Error de calibración (para calibraciones))**

> 10% de cambio en la pendiente o la concentración de S3, en comparación con la calibración ISE anterior.

**ISE.N (Error de ruido de ISE)**

En la medición de ISE, la fluctuación de la fuerza electromotriz excede el siguiente valor:

**Na<sup>+</sup>** 0,7 mV

**K<sup>+</sup>** 1,0 mV

**Cl<sup>-</sup>** 0,8 mV

## Alarmas de calibración de inmunología

Si no se cumple uno de los criterios de calidad de la calibración, se añade la alarma de calibración correspondiente al resultado. La calibración es errónea.

Criterios de calidad de calibración	Módulo e 801		Módulo e 602	
	Tests cuantitativos	Tests cualitativos	Tests cuantitativos	Tests cualitativos
Valores ausentes	✓	✓	✓	✓
Señal mínima			✓	✓
Límite Duplicado	✓	✓	✓	✓
Error del sistema	✓	✓	✓	✓
Monotonía de la curva			✓	
Diferencia mínima	✓	✓	✓	
Factor de calibración	✓	✓	✓	
Pendiente				✓
Señal mín/máx	✓	✓		✓
Diferencia mínima aceptable				✓

☒ Criterios de calidad de calibración para tests cuantitativos y cualitativos

**>Sig (Señal máxima)**

La señal medida de la réplica del calibrador debe estar por debajo del límite superior. Los valores dependen del test.

**<Sig (Señal mínima)**

La señal medida de la réplica del calibrador debe estar por encima del límite inferior. Los valores dependen del test.


**Monotonía de la curva (sólo tests cuantitativos)**


Todos los valores medidos del calibrador deben situarse en orden ascendente (principio de tipo sándwich o formación de puentes) o en orden descendente (principio competitivo). Corresponde a la alarma de resultados de calibración Mono.E.

Si en este campo aparece **NG**, el resultado es una calibración errónea.





 Si se produce un error de hardware durante la medición de la calibración, se indica mediante **NG** (alarma de resultados Sys.E). El resultado es una calibración errónea. **NG** también puede hacer referencia a problemas de temperatura en el disco de reactivos o en el incubador. Compruebe la temperatura en el menú **Panorámica**.

 Si el calibrador se ha reconstituido o se han creado alícuotas, asegúrese de que el calibrador 1 estuviera colocado en un vial blanco y el calibrador 2 en un vial negro.

### **Sig.E (Señal mínima/máxima)**

La señal medida para un calibrador de un test cualitativo debe situarse entre la señal mínima y máxima definida. Si uno o más valores se sitúan fuera del rango permitido para la señal mínima/máxima, significa que la calibración es errónea.

### **Diff.E (Diferencia mínima aceptable)**


Definido como la diferencia en recuentos de los valores entre el calibrador 1 y el 2. De lo contrario, la curva es demasiado plana (alarma de resultados Diff.E). Los valores dependen del test.

- **Tests cuantitativos:**

La diferencia debe ser como mínimo el 30% para que se acepte la calibración.


- **Tests cualitativos:**

La diferencia entre los valores de señal de calibrador positivo y negativo debe ser superior al límite de valor codificado en el código de barras del casete de reactivo.

 Compruebe si el reactivo y los calibradores se encontraban a temperatura ambiente. ¿Estaba correctamente reconstituido el calibrador?

### **Dup.E (Error de duplicado)**

Una comprobación de los valores de señal de cada réplica de un calibrador. Si la diferencia entre las mediciones duplicadas es demasiado grande (más del 10%), la calibración es errónea (alarma de resultados Dup.E).

 Compruebe si el reactivo y el calibrador se encontraban a temperatura ambiente.

Farm. **ROBERTA MELE MAZZA**  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. s.l.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

<b>Sys.E (System errors)</b>	Se ha producido un error de hardware durante la medición de un calibrador. Si en este campo aparece <b>NG</b> , el resultado es una calibración errónea (alarma de resultados Sys.E).
<b>Factor (Factor)</b>	Cada calibración de lote nueva establece el factor de calibración en 1,00. Para todas las calibraciones de casete posteriores se calcula un factor de calibración nuevo. El factor de calibración es el cociente de las pendientes de la calibración que se está realizando y la calibración almacenada correspondiente. Una calibración de casete correcta cuenta con un factor de calibración de entre 0,8 y 1,2.
<b>Slop.E (Pendiente anómala) (e 802 sólo tests cualitativos)</b>	Todos los valores de calibrador medidos están en orden ascendente o descendente (monotonía de la curva). Corresponde a la alarma de resultados de calibración Mono.E.
<b>Cal.E (para muestras) (Resultado de calibración anómalo (para muestra))</b>	Alarma de resultados visualizada en los resultados de CC y del test después de una calibración errónea. No hay resultados de calibración o se ha utilizado una calibración previa.
<b>Cal.I (Resultado de calibración no válido)</b>	Esta alarma de resultados se incluye en los resultados si un test necesita ser calibrado tras la sustitución de un casete de reactivo (Cambio) y no se ha calibrado, y el enmascarado de calibración automático está desactivado.



# Enmascaramiento de una calibración

Si no hay disponible ninguna calibración válida para el casete de reactivo correspondiente, la función de enmascaramiento automático enmascara un test. El test puede enmascarse individualmente para cada módulo, disco de reactivos o canal de medición.

Hay 2 casos en los que no hay disponible ninguna calibración válida:

- Calibraciones erróneas
- Calibraciones inválidas (si hay una petición de calibración por cambio)


Estado de la calibración	Causas	Enmascaramiento de calibración activado <sup>(1)</sup>	Enmascaramiento de calibración no activado	Rechazar
<b>Erróneo</b>	Una calibración no cumple uno o más criterios de calidad de calibración. El instrumento recomienda automáticamente una recalibración.	El test está enmascarado. No se miden más muestras ni materiales de CC para este test.	El test no está enmascarado. Se añade la alarma de resultados Cal.E a los resultados.	Puede rechazar una calibración errónea para que se utilice la última calibración correcta, si existe, para las muestras y los materiales de CC. Si se rechaza una calibración errónea, no quedará ninguna solicitud de calibración para el casete de reactivo.
<b>Inválido</b>	Es necesario calibrar un test después de la sustitución de un casete de reactivo y el instrumento requiere una calibración de cambio para este casete de reactivo. Los resultados de la calibración existente no se pueden transferir al nuevo casete de reactivo. El casete de reactivo nuevo está en modo <i>Invalido</i> hasta que se realice la calibración.	El test está enmascarado. No se miden más muestras ni materiales de CC para este test.	El test no está enmascarado. La alarma Cal.I (Resultado de calibración no válido) se adjunta a los resultados. Se calculan los resultados con los datos de calibración transferidos no válidos.	No se puede rechazar una calibración inválida.
<b>Cambio</b>	Se ha cargado un test nuevo o un lote de reactivo nuevo.	El test está enmascarado. No se miden más muestras ni materiales de CC para este test.		No se puede rechazar una calibración de cambio.

## Enmascaramiento de una calibración

(1) Después de la calibración siempre se realiza el CC independientemente de si el enmascaramiento de la calibración está activado o no.

## Ejercicios sobre calibración

### Calibración de lote y de casete

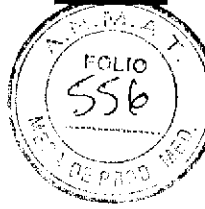
-  Hay 2 tipos de calibraciones de test: calibración de lote y de casete. Complete la tabla.

	Calibración de lote	Calibración de casete
¿Cuál es el motivo para la calibración adecuada?		
¿Cómo se realiza la calibración?	1. 2. 3.	1. 2.
¿Cuándo se realiza la calibración?		

### Cuestionario sobre calibración





-  ¿Cuáles de las siguientes características para la calibración son VERDAD? Márquelas con ✓.

- Sólo se puede introducir 1 número de lote de calibrador para un test. Si la columna fecha de caducidad está resaltada en rojo, el calibrador correspondiente ha caducado y no se puede utilizar más.
- Si la diferencia entre las mediciones duplicadas de uno o más calibradores es demasiado alta (en general > 10%), la calibración es errónea (rojo).



## Calibradores múltiples

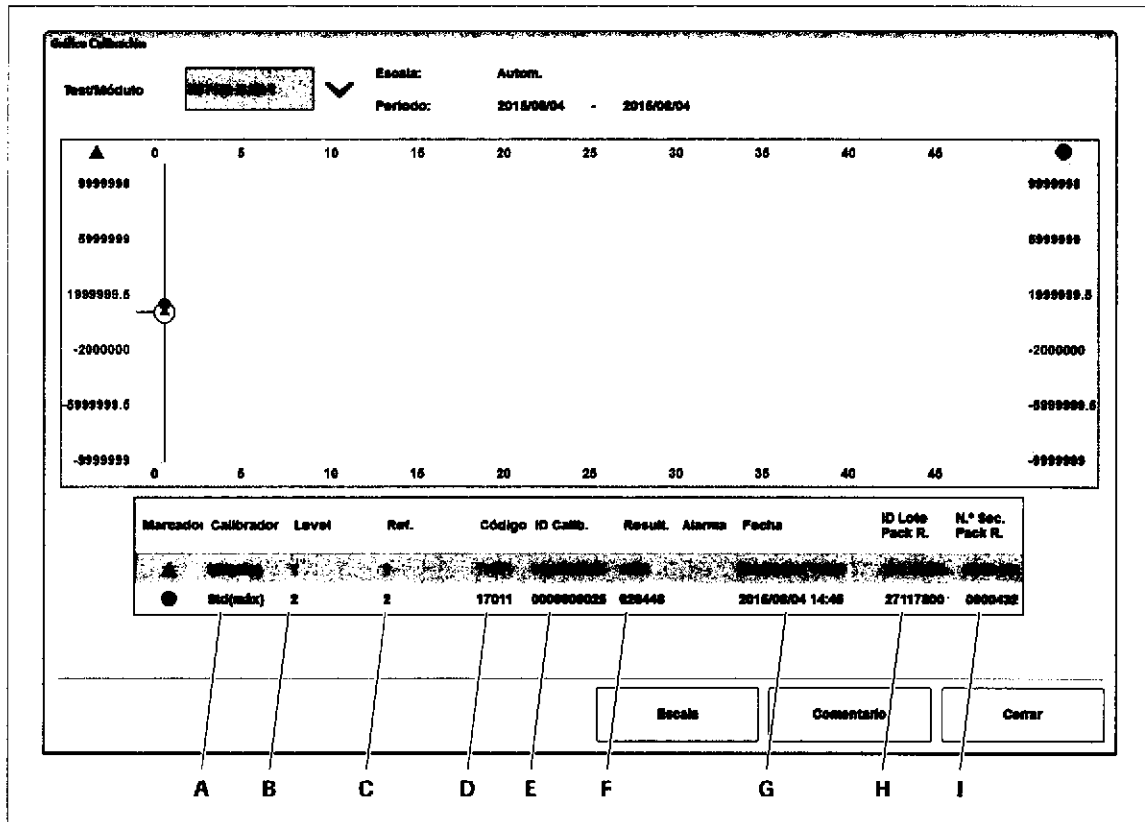
 Coloque los calibradores múltiples en la posición correcta del rack.

Cal 1	Cal 2	Cal 3
Código: 11111	Código: 11111	Código: 11111
Lote: 123456	Lote: 123456	Lote: 123456
 1	 2	 3
N.º de ref.: 0	N.º de ref.: 1	N.º de ref.: 2
ACN 1: Nivel 1	ACN 1: Nivel 2	ACN 2: Nivel 2
ACN 2: Nivel 1		
		

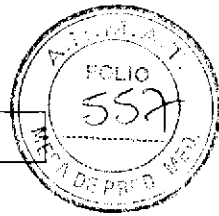
Se solicita la calibración con un juego de calibradores múltiples (Calibrador 1, Calibrador 2 y Calibrador 3) para 2 tests (aplicación 1+2) en 2 celdas de medición.

## Cuadro de diálogo Gráfico Calibración

 Relacione las letras siguientes con la explicación correspondiente.



- ID de la calibración
- Tipo de calibrador para la calibración
- Hace referencia a un calibrador múltiple con el nivel de calibrador para el que se ha utilizado
- Número de secuencia del casete de reactivo utilizado para la calibración
- Datos medidos para la calibración
- Fecha y hora a las que se realizó la calibración
- Número de lote del casete de reactivo utilizado para realizar la calibración
- Nivel utilizado en la calibración seleccionada



Código de calibrador para la calibración

## Comprobación y visualización de los resultados de calibración

Observe este ejemplo de un informe Monitor de calibración y responda las preguntas siguientes.

cobas 8000				
Calibration Monitor		Operator ID: [operator]		
Test	Unit	Calib. Lot ID	Lot ID	Req. No.
TESTO	ng/dL	10522a	18798100	122216
L-Calib. was generated!				
		Level 1	Level 2	
Target		0.280	10.70	
Signal 1		100789	9927	
Signal 2		100408	9827	
Signal 3		---	---	
Signal 4		---	---	
Monotony		---	---	
DRI		---	---	
DRI		---	---	
Sys. Err.		---	---	
Factor		1.00		

cobas 8000				
Calibration Monitor		Operator ID: [operator]		
Test	Unit	Calib. Lot ID	Lot ID	Req. No.
PTA 2	ng/dL	19004b	18347200	002851
L-Calib. could not be generated! Released as R-Calib. By System Calib. with expired Peak Peak.				
		Level 1	Level 2	
Target		0.777	3.51	
Signal 1		86884	10696	
Signal 2		85815	10548	
Signal 3		---	---	
Signal 4		---	---	
Monotony		---	---	
DRI		---	---	
DRI		---	---	
Sys. Err.		---	---	
Factor		1.00		

¿Cuándo es correcta una calibración? Escriba los criterios.

---



---



---



---

¿Cuál de las 2 calibraciones es una calibración de lote? Marque el lote de reactivo utilizado.

---

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.i.  
 DIVISIÓN DIAGNOSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

 ¿Qué casete de reactivo se ha utilizado?

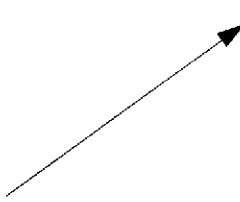
---

## Alarmas de resultados de calibración

Después de realizar la calibración, debe comprobar si esta se ha completado correctamente. Si se ha producido algo anormal, se añade una alarma de resultados al resultado. Responda a las siguientes preguntas.

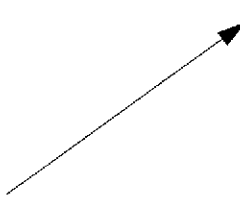
↔ **Relacione la alarma de resultados para la calibración de test inmunológico con la descripción correspondiente.**

>Sig	Diferencia mínima aceptable
Diff.E	System errors
Dup.E	Señal máxima
Sys.E	Error de duplicado




↔ **Relacione la alarma de resultados para la calibración fotométrica con la descripción correspondiente.**

ISE.N	Muestra insuficiente
S1A.E	Error de sensibilidad
Samp.S	Error de estándar
Sens.E	Error de ruido de ISE
Std.E	ABS S1 anómala







 Consulte en la Ayuda en pantalla qué debe hacer si se emite cualquiera de las alarmas siguientes.

Consulte en la Ayuda en pantalla qué debe hacer si se emite cualquiera de las alarmas de calibración siguientes.

- Sys.E
- Diff.E
- Dup.E

---

---

---

---

---

---





# Control de calidad

## Contenido del capítulo

Concepto de CC.....	213
Tipos de CC.....	213
CC asimétrico en el módulo e 801.....	214
Solicitud de un CC.....	215
Menú Estado.....	215
Cuadro de diálogo Descarga.....	216
Instalación de datos de material de CC.....	217
Instalar, menú.....	217
Descarga de datos de material de CC.....	217
Asignación de materiales de CC sin código de barras a posiciones de racks.....	218
Evaluación de resultados de CC.....	219
Componente CC Rutina.....	219
Cuadro de diálogo Revisión Tests para resultados de CC.....	224
Estado de la serie, menú.....	225
Configuración de parámetros de CC.....	227
Eliminación de material de CC.....	233
Ejercicios sobre control de calidad.....	235
Resultados de CC.....	235
Codificación de colores de resultados de CC....	236
Tareas de rutina de CC.....	237
Creación de un material de CC no Roche.....	238
Eliminación de material de CC.....	238

Firma **ROBERTA MELE MAZZA**  
 PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. B. I.  
 DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

## Índice de materias



# Concepto de CC

El material de CC sirve para comprobar la curva de calibración, así como para garantizar que los resultados de tests calculados (basados en esta calibración) sean correctos. En la rutina diaria, se usan para monitorizar la exactitud y precisión de los tests.

## Tipos de CC

Para realizar un CC automático o manual, pueden utilizarse 5 tipos de CC distintos para diferentes circunstancias.

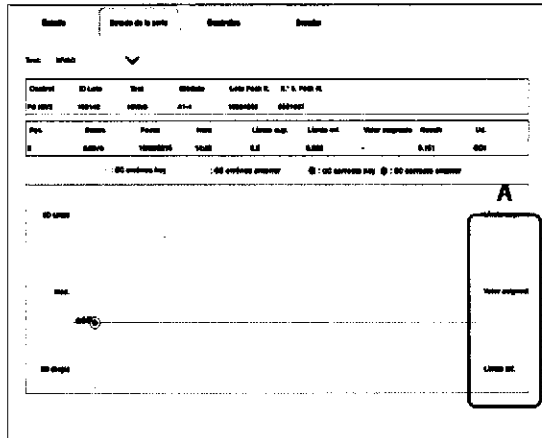
Tipo de CC	Explicación	Causa (menú CC Estado)
CC tras calibración	Si se coloca un rack de CC (con el material de CC adecuado) justamente después de un rack de calibración negro, se realizará automáticamente un CC tras la calibración.	
CC de rutina	Se solicitan mediciones de CC para todos los casetes de reactivo que están en uso.	Manual
CC en Standby	Se solicitan mediciones de CC para los casetes de reactivo en Standby.	Manual
CC manual	Se solicitan manualmente uno o varios tests para mediciones de CC en <b>CC &gt; Estado</b> (para los casetes de reactivo actuales y/o en Standby).	Manual
CC de intervalo	Las mediciones de CC se pueden realizar a intervalos de tiempo predefinidos (específicos para tests). Una vez transcurrido el intervalo de tiempo, el sistema recomienda que se realice una medición de CC. Si hay un rack de CC con los materiales de CC adecuados en el compartimento para CC automático, el instrumento realiza automáticamente las mediciones de CC necesarias para los casetes de reactivo activos.	Intervalo

☰ Tipos de CC

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. s.r.l.  
 DIVISIONE DIAGNOSTICA  
 CO - DIRETTORA TECNICA

## Concepto de CC

### CC asimétrico en el módulo e 801



A Valores de límites de CC en **CC > Estado de la serie** en la unidad de control

Información del instrumento: <b>e801</b>	Sólo valores asign. actuales <input checked="" type="checkbox"/>	Todos los valores <input type="checkbox"/>
N.º Inst.: 2	Instrumento: e801	Unidad
N.º test: 1150000	Test: HIV DUO 1ST	V4
Valor objetivo:	Unidades: COI	V6
Límite inferior: 0.00250		
Límite superior: 0.500		

CC asimétrico significa que el límite superior e inferior de los resultados de CC puede ser diferente. Estos límites se definen como valores absolutos, no como límites de CC, de modo que pueden definirse límites asimétricos para el límite superior e inferior. En el fichero de parámetros de control se define si se utiliza un CC simétrico o asimétrico para el test. Este ajuste no se puede cambiar.

En el componente **Material de CC** en data manager se puede saber si se está usando un CC simétrico o asimétrico. Los valores de los límites aparecen en el menú **CC > Estado de la serie** en la unidad de control.

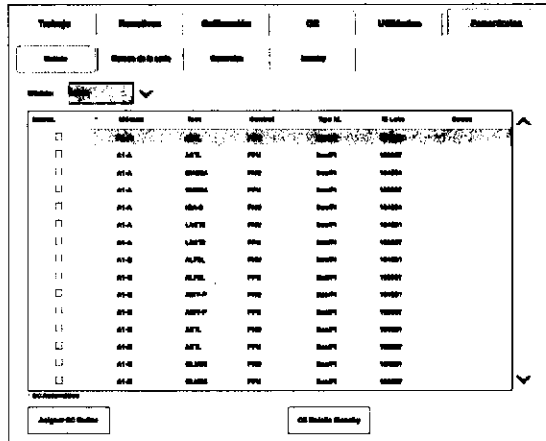
💡 La función de CC asimétrico sólo admite material de CC Roche.

💡 Si el gráfico de Levey-Jennings muestra resultados de CC simétricos y asimétricos, preste atención para no malinterpretar el resultado de CC debido a la diferente escala de rango.



# Solicitud de un CC

## Menú Estado



→ CC > Estado

Utilice este menú para las acciones siguientes:

- Solicitar mediciones de CC manuales para uno o varios tests
- Solicitar un CC de rutina (mediciones de CC para todos los casetes de reactivo en uso; comprende todos los tests activados de todo el material de CC instalado)
- Solicitar manualmente mediciones de CC para casetes de reactivo en Standby (CC de botella en Standby)
- Solicitar mediciones de CC recomendadas (CC de intervalo)
- Descargar racks de CC automático del compartimento de CC automático

## Campos

### Selecc.

Active esta casilla de verificación para solicitar un CC manual de tests individuales para los casetes de reactivo seleccionados.

\*

Indica que el material de CC se asigna como CC automático y está cargado.

Si se excede la estabilidad a bordo para el material de CC en el compartimento de CC automático, esta columna cambia a amarillo.

### Módulo

Muestra el nombre del módulo y el disco de reactivos A o B (módulos fotométricos), la unidad ISE 1 o 2 o el canal de medición 1 o 2 (módulos **cobas e**) a los que está asignado el material de CC.

### ID Lote

Muestra el número de lote del material de CC.

### Causa

Muestra la causa de la selección de CC.

- **Intervalo:** tiempo de intervalo de CC vencido. Se recomienda una medición de CC.
- **Manual:** el CC se ha seleccionado manualmente.

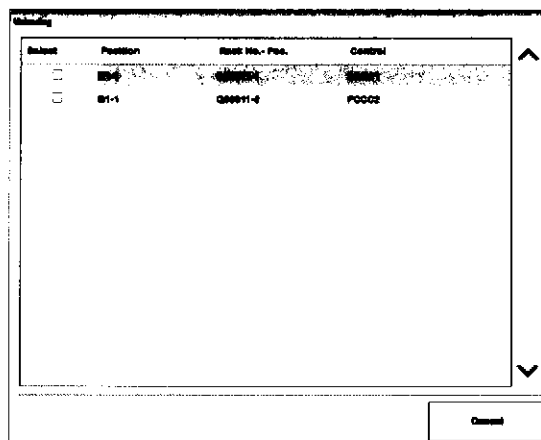
Si el instrumento ha recomendado este test para la medición de CC (CC de intervalo), esta columna cambia a amarillo.

## Solicitud de un CC

### Botones

<b>Asignar CC Rutina</b>	Permite solicitar mediciones de CC para todos los casetes de reactivo que están actualmente activos en el sistema. Active tests para el material de CC en <b>CC &gt; Instalar</b> .
<b>CC Botella Standby</b>	Permite solicitar manualmente mediciones de CC para los casetes de reactivo en Standby.
<b>Descarga</b>	Permite descargar racks de CC automático del compartimento de CC automático.
<b>Guardar</b>	Guarda los cambios y solicita el material de CC seleccionado para la medición.

## Cuadro de diálogo Descarga



→ **CC > Estado > Descarga**

Utilice este cuadro de diálogo para las acciones siguientes:

- Seleccionar un rack de CC automático para descargarlo
- Descargar racks de CC automático del compartimento de CC automático


**Selec.**

Indica si el rack de CC automático correspondiente está seleccionado para descargarlo.

**N.º Rack - Pos.**

Muestra el ID y la posición de rack del material de CC (por ejemplo, C0016-4 se correspondería con el ID de rack de CC C0016, posición de rack 4).

---

 Si la estabilidad a bordo se rebasa para el material de CC en el compartimento de CC automático, esta columna cambia a rojo ■.

---

**Control**

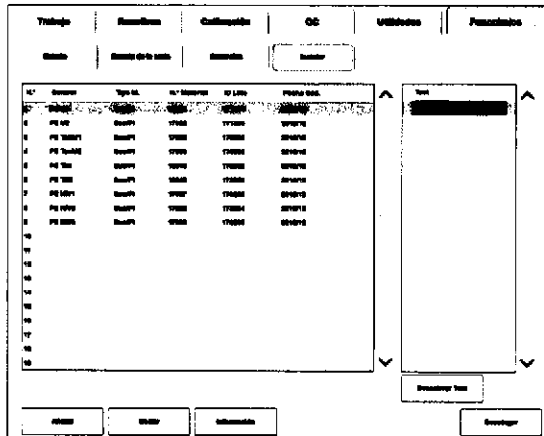
Muestra el nombre del material de CC en el rack de CC automático.





# Instalación de datos de material de CC

## Instalar, menú



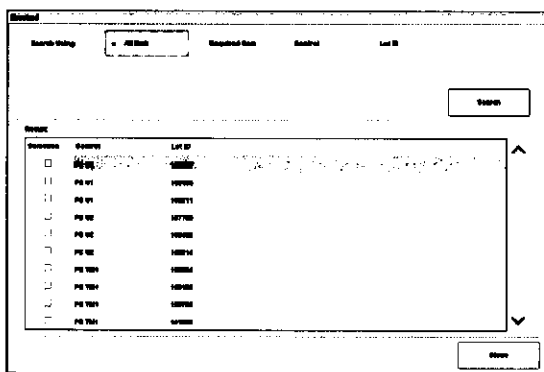
→ CC > Instalar

Utilice este menú para las acciones siguientes:

- Descargar los datos de material de CC (Roche o no Roche) de todas las aplicaciones disponibles al instrumento desde data manager
- Descargar un nuevo número de lote de un material de CC (Roche o no Roche) desde data manager
- Activar o desactivar tests para materiales de CC
- Borrar datos de material de CC desde el instrumento
- Ver los detalles de un material de CC

## Descarga de datos de material de CC

→ CC > Instalar > Descargar



Utilice este cuadro de diálogo para las acciones siguientes:

- Descargar nuevos datos de material de CC desde data manager  
Si utiliza un lote de CC nuevo, debe instalar los datos de la versión más reciente.
- Actualizar datos de material de CC

## Instalación de datos de material de CC

### Asignación de materiales de CC sin código de barras a posiciones de racks

→ CC > Controles

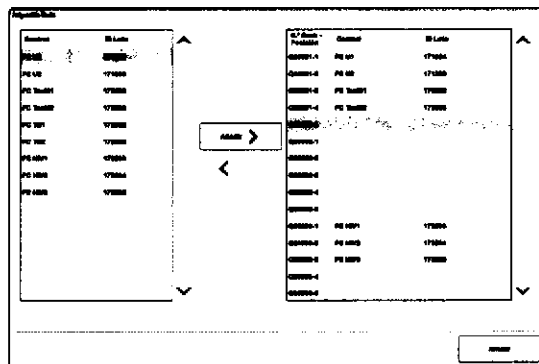
Trabajo	Reactivos	Calibración	CC	Utilidades
Estado	Estado de la carga	Control	Estado	

Control	Nº Rack - Posición	Tipo M.	ID Lote	Posic
PC 100	020001-1	Reactiv	171000	0110
PC 101	020001-1	Reactiv	171000	0110
PC 102	020001-1	Reactiv	171000	0110
PC 103	020001-1	Reactiv	171000	0110
PC 104	020001-1	Reactiv	171000	0110
PC 105	020001-1	Reactiv	171000	0110
PC 106	020001-1	Reactiv	171000	0110
PC 107	020001-1	Reactiv	171000	0110
PC 108	020001-1	Reactiv	171000	0110
PC 109	020001-1	Reactiv	171000	0110
PC 110	020001-1	Reactiv	171000	0110

Si trabaja con materiales de CC sin código de barras, debe asignar a cada material de CC un ID de rack y una posición de rack. **CC > Controles** muestra la asignación de posición de rack actual.

### Cuadro de diálogo Asignación Racks



💡 Al asignar material de CC:

- Se puede asignar un solo material de CC a varios racks.
- No se puede usar material de CC caducado.
- No se puede mezclar material de CC con y sin código de barras en un mismo rack.



# Evaluación de resultados de CC

## Componente CC Rutina

→ CC Rutina de cobas 8000 data manager > CC Rutina

**Modo** Información

Opciones de filtrado

Desde: 2/28/2011 2:03:15 PM Hasta: 1/23/2015 2:53:15 PM

Estado CC: Todos Incluir: n/d Confirmado: No Lote activo: n/d Control bloqueado: n/d Tipo de CC: Todos

Material de CC: PNU Test: CA(S1)

Mostrar estadísticas

Mostrar tabla / Mostrar gráfico

Valor asignado	Desviación estándar	Desviación permitida	Desviación permitida (%)	De -1s a +1s	De -2s a +2s	De -3s a +3s
2.24	0.03	0.27	12.054	2.15 - 2.33	2.06 - 2.42	1.97 - 2.51

N.º valores	Valor de media	Desviación estándar	CV	RECM
5	2.21	0.08	3.75	0.08

Control	Resultado	Límites
AU1 PNU 169C CA F 01/1 AU1 2.16 nno Actu Erro # 2.24 -0.08 -3.57 117C		
AU2 PNU 169C CA F 01/1 AU2 2.13 nno Actu Erro # 2.24 -0.11 -4.91 119C		
AU3 PNU 169C CA F 01/1 AU3 2.11 nno Actu Erro # 2.24 -0.11 -5.9C 117C		
AU3 PNU 169C CA F 01/1 AU3 2.08 nno Actu Erro # 2.24 -0.16 -7.14 105C		
AU3 PNU 169C CA F 01/1 AU3 2.15 nno Actu Erro # 2.24 -0.05 -4.01 119C		
AU3 PNU 169C CA F 01/1 AU3 2.13 nno Actu Erro # 2.24 -0.11 -4.91 105C		
AU3 PNU 169C CA F 01/1 AU3 2.11 nno Actu Erro # 2.24 -0.11 -5.9C 118C		
AU1 PNU 169C CA F 01/1 AU1 2.12 nno Actu Erro # 2.24 -0.11 -5.3E 119C		
AU1 PNU 169C CA F 01/1 AU1 2.15 nno Actu Erro # 2.24 -0.05 -4.01 117C		
AU2 PNU 169C CA F 01/1 AU2 2.11 nno Actu Erro # 2.24 -0.11 -5.9C 119C		
AU3 PNU 169C CA F 01/1 AU3 2.12 nno Actu Erro # 2.24 -0.11 -5.3E 117C		
AU3 PNU 169C CA F 01/1 AU3 2.14 nno Actu Erro # 2.24 -0.11 -4.4E 116C		
AU1 PNU 169C CA F 01/1 AU1 2.30 nno Actu Erro # 2.24 0.06 2.67 117C		
AU1 PNU 169C CA F 01/1 AU1 2.30 nno Actu Erro # 2.24 0.06 2.67 119C		
AU2 PNU 169C CA F 01/1 AU2 2.23 nno Actu Erro # 2.24 -0.01 -0.44 117C		
AU1 PNU 169C CA F 01/1 AU1 2.26 nno Actu Erro # 2.24 0.02 0.89 119C		
AU1 PNU 169C CA F 01/1 AU1 2.28 nno Actu Erro # 2.24 0.05 2.23 117C		
AU2 PNU 169C CA F 01/1 AU2 2.36 nno Actu Erro # 2.24 0.12 3.35 117C		
AU1 PNU 169C CA F 01/1 AU1 2.26 nno Actu Erro # 2.24 0.02 0.89 119C		
AU1 PNU 169C CA F 01/1 AU1 2.28 nno Actu Erro # 2.24 0.04 1.79 117C		

Calibración Cambio

Componente CC Rutina

Use el área de trabajo **CC Rutina** de cobas 8000 data manager para llevar a cabo lo siguiente:

- Revisar los resultados de CC de los casetes de reactivo en curso y en Standby
- Desbloquear resultados con errores de CC
- Añadir comentarios
- Imprimir y consultar estadísticas de CC y gráficos de Levey-Jennings
- Ver documentos de **cobas®** e-library relativos al material y uso de CC

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A. S. R. L.  
 DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
 CO. DIRECTORA TÉCNICA

# Evaluación de resultados de CC

## CC Rutina > Opciones de filtrado

Con las funciones de filtrado se pueden realizar búsquedas rápidas en los datos de CC.

- **Casetes de reactivo en curso:** el rango se define en el componente **Parámetro CC > Asignación de reglas de CC**.
- **Casetes de reactivo en Standby:** el rango de SD se define en el componente **Configuración del test > Tests/Rangos referencia**.

### Todos los resultados

Muestra todos los resultados de CC, incluidos los anteriores.

### Sólo los últimos resultados

Muestra únicamente los resultados de CC medidos más recientemente.

### Estado CC

- **Todos:** muestra todos los resultados de CC, independientemente de su estado.
- **OK:** resultados de CC dentro del rango asignado.
- **Advertencia:** CC fuera de un determinado rango (definido en las reglas de CC). Los resultados no se bloquean. Indica el incumplimiento de un CC, pero no afecta al desbloqueo de resultados. Se utiliza para indicar que la calidad de la medición ha comenzado a descender.
- **Error:** CC fuera de un determinado rango. Los resultados se bloquean. Indica el incumplimiento de un CC y paraliza el desbloqueo de los resultados de los tests. Si la característica de bloqueo de la validación se activa en los parámetros de CC, los resultados de los tests con un nivel de gravedad de Error se bloquean para la validación.
- **No hay suficientes valores:** una regla no se puede evaluar porque necesita más valores de CC de los que hay actualmente disponibles.
- **Sin evaluar:** no hay reglas de CC asignadas a un test.

### Lote activo

Resultados de CC utilizados en el cálculo de estadísticas.

### Tipo de CC

- **Todos:** muestra los resultados de CC de todos los tipos de CC.
- **Actual:** resultados de CC de todos los casetes de reactivo en uso.
- **Standby:** resultados de CC de los casetes de reactivo en Standby.



**Pestaña Valores de control**

3.53 mmol/L	Actu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Enví	3.50 0.03 0.85
3.55 mmol/L	Actu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Enví	3.50 0.05 1.42
3.52 mmol/L	Actu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Enví	3.50 0.02 0.57
47: Resultado calibración no válido							
3.50 mmol/L	Actu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Enví	3.50 0.00 0.00
3.53 mmol/L	Actu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Enví	3.50 0.03 0.85

Control lo...	Result lo...	Measured ...	Result	Units	Result sta...	QC type
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	01/27/2014	32.7	g/L		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	01/27/2014	23.0	mmol/L	Warning	Current
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	01/27/2014	23.1	mmol/L		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	01/27/2014	166.6	U/L		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	01/27/2014	167.0	U/L		Current

Activar resultado on/off  
 Inagrar comentario  
 Validar resultado  
 Confirmar resultado  
 Confirmar con comentario  
 Detalles del resultado  
 Reenviar resultado

---

Vista prev. lista result.  
 Imprimir lista result.  
 Vista prev. gráfico result.  
 Vista prev. gráfico result.

Mostrar documento de e-library sobre el control  
 Mostrar documento de e-library sobre el test

---

Exportar tabla ▶  
 Actualizar tabla  
 Restablecer configuración de tabla  
 Propiedades

**Activar resultado on/off**

Excluye o incluye un resultado de CC en la estadística. No disponible en el CC de una botella en Standby.

Si un resultado de CC se ha excluido de la estadística, se puede volver a incluir.

**Desbloquear resultado**


Desbloquea un resultado de CC con un error de CC y conserva los resultados del test en data manager.

Al hacer clic con el botón derecho del ratón en la pestaña **Valores de control**, aparece la siguiente lista de menú contextual.

El menú se divide en 3 paneles:

- **Panel Control:** nombre del material de CC, lote de CC, tests realizados con el material de CC e instrumento empleado para el CC, bloqueo de material de CC.
- **Panel Resultado:** resultados de CC, fecha y hora de los resultados de CC, estado de los resultados de CC.
- **Panel Límites:** gráfico del resultado de CC comparado con un rango 3SD, valores diana de CC y otros datos de carácter estadístico.

## Evaluación de resultados de CC

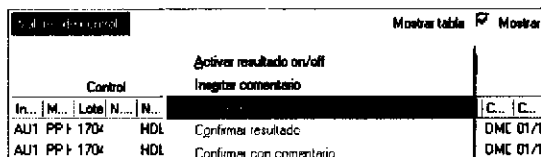
 Los resultados de CC que infringen una regla de CC asignada se pueden desbloquear. Cuando un resultado con un error de CC se desbloquea, todos los resultados de tests de pacientes asignados al CC se pueden validar igualmente. Los resultados de CC solamente se pueden desbloquear si el usuario tiene asignados los derechos de usuario adecuados correspondientes.

Los resultados de CC sólo se pueden desbloquear de uno en uno.

Si se utiliza el bracketing de CC, el desbloqueo automático de los resultados del test solo es viable si los resultados de CC inicial y final se encuentran dentro del rango establecido.

Si falta el resultado de CC inicial o final, pero uno de los resultados de CC está dentro del rango, los resultados del test se podrán validar manualmente. Si el resultado de CC inicial o final contiene un error, los resultados del test no se podrán desbloquear ni manual ni automáticamente.

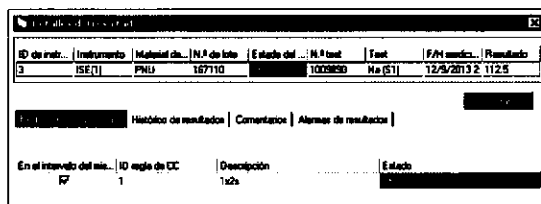
### Para desbloquear resultados de CC



Activar resultado on/off						
Registrar comentario						
Control	In...	M...	Lote	N...	N...	C...   C...
AU1 PP f 170k HDL						DNC 01/1
AU1 PP f 170k HDL						DNC 01/1

### Confirmar resultado

### Detalles del resultado



ID de mat...	Instrumento	Material de...	N.º de lote	Estado del...	N.º test	Test	F/N medic...	Resultado
3	ISE (1)	PKU	167110		1000850	Ha (S1)	12/9/2013 2 1128	

En el intervalo del min. ID regla de CC Descripción Estado

### Vista prev. lista result./ Imprimir lista result.

- Elija CC Rutina de cobas 8000 data manager > CC Rutina.

- En la pestaña **Valores de control**, haga clic con el botón derecho del ratón en el resultado de CC pertinente y elija el comando **Desbloquear resultado**.

- En el cuadro de diálogo **Insertar comentario**, escriba el texto que quiera o elija uno de los comentarios preconfigurados. Luego, confirme con el botón **OK**.

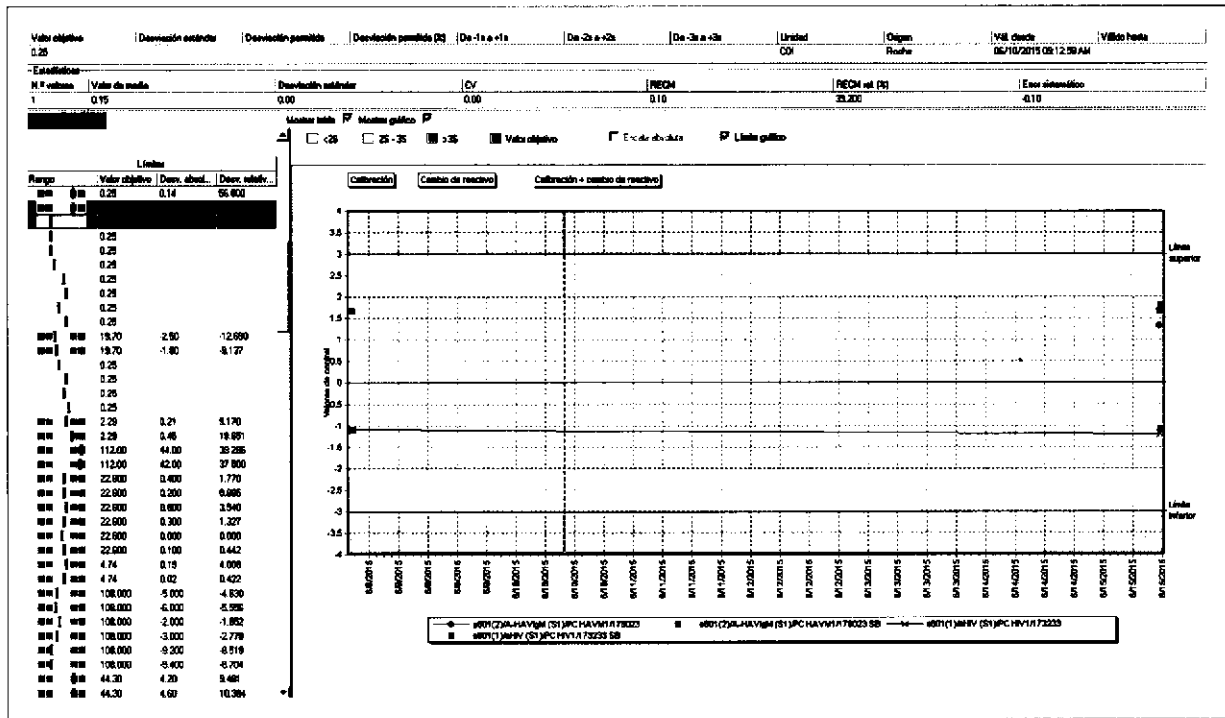
Si un resultado de CC tiene un error, puede usar la opción **Confirmar resultado** para confirmar que ha revisado el resultado de CC con el error. Los resultados de CC no se desbloquean.

Muestra los detalles del CC actual, como las reglas de CC aplicadas, las alarmas de resultados, los comentarios y el histórico de resultados.

Imprima un informe de los resultados de CC u obtenga una vista previa de este antes de proceder a imprimirlo.



Panel Gráfico



Muestra los valores de CC del test de CC seleccionado en la pestaña **Valores de control**.

Los casetes de reactivo en Standby se marcan con SB.

Desplace el cursor sobre alguno de los resultados de CC para ver la información disponible (comentarios, valor, lote, etc.).

El gráfico está codificado con colores para señalar las regiones 2S y 3S.

**Escala absoluta**

Active esta casilla de verificación para ver los valores de CC como valores absolutos. Si esta casilla de verificación no se activa, los valores de CC se indicarán a modo de desviaciones estándar + o ~.

**Límite gráfico**

Active esta casilla de verificación para ver los valores de CC dentro de los límites gráficos (desviaciones estándar de ±4). Si esta casilla de verificación no se activa, el gráfico tendrá como límites los valores de CC máximo y mínimo.

**Líneas**

- **Calibración:** se muestra una línea azul cuando se ha realizado una nueva calibración.
- **Cambio de reactivo:** se muestra una línea verde cuando un casete de reactivo se ha cambiado.
- **Calibración + cambio de reactivo:** se muestra una línea amarilla cuando los dos eventos anteriores han tenido lugar al mismo tiempo.

## Cuadro de diálogo Revisión Tests para resultados de CC

→ Trabajo > Revisión Result. > Revisión Tests

**Revisión Tests**

Muestra : Rutina N.º Rack - Pos. : 00338-1  
 Tipo M. : Sue/PI ID Muestra : 1121  
 Estado : Completo Evasión Carryover :

1r Result.										Resultado Repet.											
Selección	Test	Unidad	Result.	Alarma	R. M.	Dil.	U.A.	Hora	E.C.	DM	Est.	Result.	Alarma	R. M.	Dil.	U.A.	Hora	E.C.	DM	Est.	
1er	ToxigM-E	COI	0,267	H..				A2-2 13:21:27		H											
1er	TSH-Eval	µIU/mL	0,0433					A3-1 13:21:55		H											

Información Muestra

Información Reactivo

Todos los resultados

Borrar test

Actualizar

Anular

Siguiente

Cerrar

Revise y borre los resultados de tests relativos a muestras o revise los resultados de CC.

Los resultados de CC de los casetes de reactivo se validan según las reglas de CC existentes. Para un test, puede crear y evaluar varias reglas de CC (por ejemplo, reglas de Westgard) de forma simultánea.

Los resultados de CC de los casetes de reactivo se evalúan según el rango SD definido.

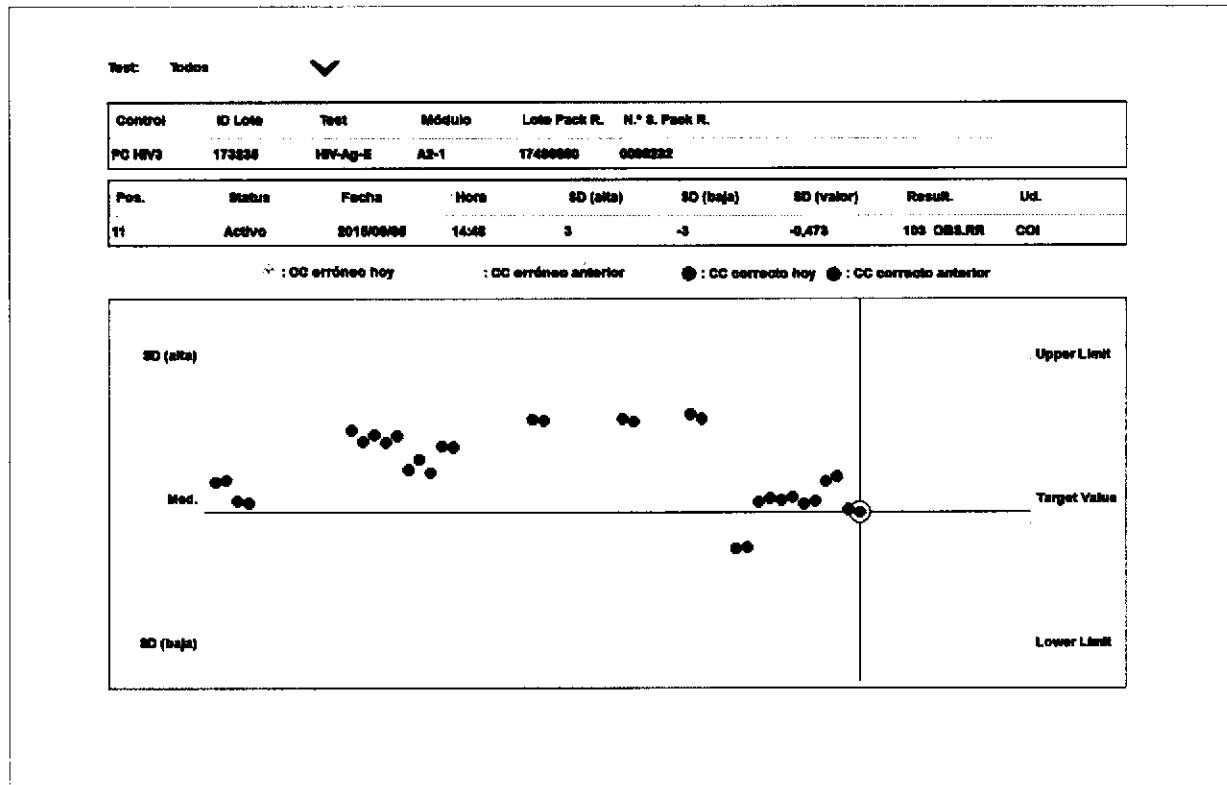
**Est.** Muestra el estado: por ejemplo, V (validación) = los resultados de CC se han enviado a data manager, pero la validación aún no se ha realizado; I (incompleto) = el test se ha procesado, pero hay una alarma de resultados.





## Estado de la serie, menú

→ CC > Estado de la serie



El menú **Estado de la serie** permite ver los resultados de CC procesados en el instrumento. Una vez que la medición de CC se realice en el instrumento, los resultados de CC se validan en data manager antes de que puedan regresar a la unidad de control (esto se muestra en el menú **CC > Estado de la serie**).

Utilice este menú para las acciones siguientes:

- Ver los resultados de las últimas 500 mediciones de CC en el orden en el que fueron tomadas
- Ver los resultados de las mediciones de CC más recientes de un test concreto
- Obtener una descripción general completa sobre si los resultados de CC se encuentran dentro de los límites correspondientes

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
 DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

## Evaluación de resultados de CC

### Resultados de CC del gráfico

La indicación de resultados del gráfico se basa en la desviación estándar (SD):

- Para tests fotométricos:
  - Se muestra el rango de valores  $\pm 3$  SD de CC actual.
  - Se muestra el rango de valores  $\pm 2$  SD de CC Botella Standby (valor por defecto).
- Para tests inmunológicos:
  - Se muestra el rango de valores  $\pm 3$  SD de CC actual.
  - Se muestra el rango de valores  $\pm 3$  SD de CC Botella Standby (valor por defecto).
- Para e 801 únicamente:
  - CC asimétrico: se muestran los límites superior e inferior (parte derecha del gráfico).
  - Se definen como valores absolutos.

### Campos

<b>Test</b>	Seleccione un test para ver información sobre las mediciones de CC más recientes de un test concreto.
<b>N.º Lote</b>	Muestra el número de lote del material de CC.
<b>Estado</b>	Muestra el estado de prioridad de un reactivo ( <b>Actual, SB1, SB2, SB3 ... SBn</b> ).  El orden de prioridad de los casetes de reactivo en modo Standby de un mismo lote depende de la hora de registro del reactivo. Se utiliza primero el reactivo más antiguo.
<b>Fecha/Hora</b>	Indica la fecha y la hora en que se midió el material de CC.
<b>SD (Alta)</b>	Muestra el límite superior de la desviación estándar del test seleccionado.
<b>SD (Baja)</b>	Muestra el límite inferior de la desviación estándar del test seleccionado.
<b>SD (Valor)</b>	Muestra el valor de desviación estándar representado.
<b>Result.</b>	Muestra el resultado de la medición de CC.
<b>Unidad</b>	Muestra la unidad de medición del resultado de la medición de CC.



# Configuración de parámetros de CC

→ Parámetros de CC de cobas 8000 data manager  
> Material de CC

## Componente Material de CC

Utilice este componente para las acciones siguientes:

- Buscar, añadir, editar o borrar material de CC
- Configurar material de CC no Roche
- Especificar desviaciones estándar y medias objetivo del material de CC no Roche Cambiar las desviaciones estándar y medias objetivo específicas de laboratorio del material de CC Roche

**A** Material de CC:  N.º lote:  Instrumento:  Test:  Lote:  Activo  Filtro adicional

**B** Información de material de CC (pestaña)

Nombre del material de CC	Fabricante	N.º compra
Migration	Custom	
BCAIN	Roche	
PCA1P	Roche	
PN CKMB	Roche	
PNL	Roche	
PP CKMB	Roche	
PP H/LDL	Roche	
PPU	Roche	

**C** Información de lotes (pestaña)

N.º lote	N.º de lote de reactivos	Vál. hasta
169003		12/31/2014

**D** Información del instrumento (pestaña)

N.º instrumento	Instrumento	N.º test	Test	Estado del test	Valor asignado	Desviación est.	Rango SD de...	Rango	Unidades	Vál. desde
2	ISE	1009900	K (S1)	Activo	3.50	0.11	2	3.28 - 3.72	mmol/L	01/08/2014
2	ISE	1009910	CJ (S1)	Activo	75.0	2.3	2	71.4 - 80.6	mmol/L	01/08/2014
14	AU4	1090180	BILTS (S1)	Activo	17.3	1.0	2	15.3 - 19.3	µmol/L	01/08/2014
14	AU4	1094130	ALB2 (S1)	Activo	48.2	2.9	2	42.4 - 54.0	g/L	01/08/2014
14	AU4	1094180	UREAL (S1)	Activo	6.6	0.3	2	6.0 - 7.3	mmol/L	01/08/2014
14	AU4	1099950	ALTL (S1)	Activo	42.6	2.6	2	37.4 - 47.8	U/L	01/08/2014
14	AU4	1099870	ASTL (S1)	Activo	48.6	2.9	2	42.8 - 54.4	U/L	01/08/2014

**A** Funciones de filtrado

**B** Información de material de CC (pestaña)

**C** Información de lotes (pestaña)

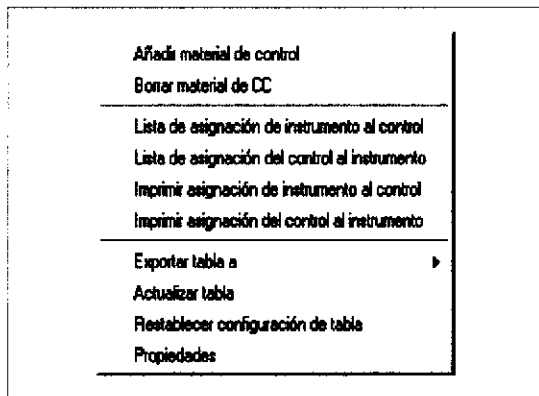
**D** Información del instrumento (pestaña)

☑ Componente Material de CC

### Información de material de CC

Contiene el material de CC que coincide con los criterios de filtro.

## Configuración de parámetros de CC

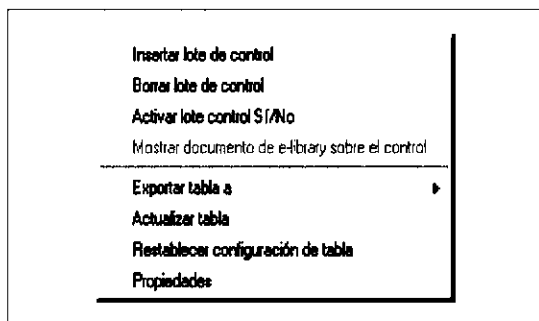


Al hacer clic con el botón derecho del ratón en la pestaña **Información de material de CC**, aparece el siguiente menú contextual.

Se puede añadir material de CC no Roche.

### Información de lotes

Los lotes disponibles para el control seleccionado se muestran con el material de CC seleccionado.

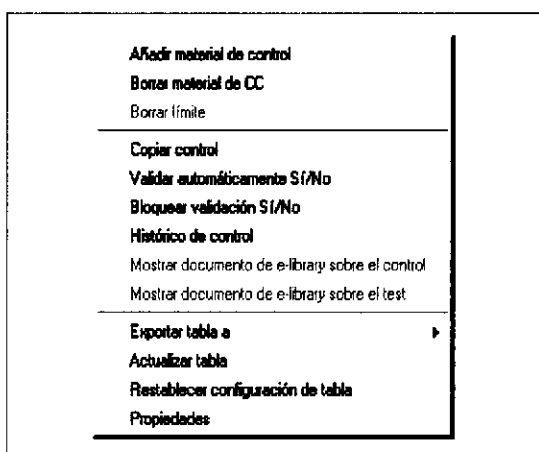


Al hacer clic con el botón derecho del ratón en la pestaña **Información de lotes**, aparece el siguiente menú contextual.

Puede añadir, borrar o activar/desactivar un lote específico.

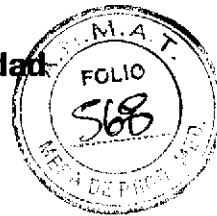
### Información del instrumento

Contiene los tests del lote de CC y el material de CC seleccionados.



Al hacer clic con el botón derecho del ratón en la pestaña **Información del instrumento**, aparece el siguiente menú contextual.

Puede añadir/borrar tests o copiar todos los materiales de CC de un mismo lote de un instrumento en otro.



**Cuadro de diálogo Añadir material de control**

- A** Cuadro de grupo Material de CC
- B** Cuadro de grupo Lote
- C** Cuadro de grupo Instrumento
- D** Cuadro de grupo Test

☑ Cuadro de diálogo Añadir material de control

**N.º de lote de reactivos**

Introduzca los valores diana específicos del reactivo. Se usa únicamente en tests inmunológicos heterogéneos.

**Desbloquear automáticamente**

Active esta casilla de verificación si quiere que el resultado del test se valide de manera automática después de una medición de CC. No obstante, si se produce un error de CC, el test paralizado deberá desbloquearse manualmente para que los resultados se puedan desbloquear. Si esta casilla de verificación no se activa, los resultados del test tendrán que desbloquearse manualmente.

**Bloquear validación**

Active esta casilla de verificación si quiere impedir que el resultado del test se valide automáticamente cuando se produce un error de CC.

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
 DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

## Configuración de parámetros de CC

### Para crear un material de CC no Roche

Información de material de CC Detalles

Nombre del material de CC	Borrar material de CC	Fabricante
Migration	Lista de asignación de instrumento al control	Roche
PCA1N	Lista de asignación del control al instrumento	Roche
PCA1P	Lista de asignación de instrumentos al control	Roche

Añadir material de control

Material de CC

del material de CC:  Fabricante: Custom

N.º compra:  Tipo muestra:

Aplicar tests asignados al control/lote anterior

Control:  N.º lote:

CONTROL

HR&S&PC2

Aplicar

OK

Cancelar

### Cuadro de diálogo Copiar control

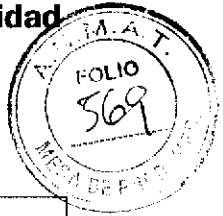
- Elija **Parámetros de CC** de **cobas 8000 data manager > Material de CC**.
- En la pestaña **Información de material de CC**, haga clic con el botón derecho del ratón y seleccione el comando **Añadir material de control**.
- Rellene los campos con la información proporcionada por el fabricante del material de CC.
  - **Nombre del material de CC**  
(10 caracteres alfanuméricos como máximo)
  - **Código de CC**  
(rango: 25.000-32.000)
  - **Tipo muestra**
  - **N.º lote**  
(3 caracteres como mínimo y 6 caracteres como máximo; para CC no Roche también se admiten caracteres alfanuméricos.)
  - **Caducidad**
  - **N.º de lote de reactivos**  
(solo para tests inmunológicos heterogéneos. 6 caracteres alfanuméricos como máximo)
  - **Instrumento**
  - **Control y N.º lote**  
Seleccione el material de CC del que quiera copiar tests asignados, valores diana y rangos.
  - **Test**

La casilla de verificación **Lote activo** debe estar activada; de lo contrario, el material de CC no aparecerá en el cuadro de diálogo **Descargar** de la unidad de control.

- Para añadir más tests a un instrumento, seleccione el botón **Aplicar** y especifique los detalles del nuevo test. Repita este paso con cuantos tests sean necesarios.
- Para guardar y cerrar el cuadro de diálogo **Añadir material de control**, seleccione el botón **OK**.

Copie todo el material de CC de un mismo lote de un instrumento en otro.

Copie el material de CC con sus correspondientes valores diana de CC y rangos SD.



A Cuadro de grupo Material B Cuadro de grupo Origen C Tabla de valores copiados D Cuadro de grupo Destino de CC

Cuadro de diálogo Copiar control

### Para copiar material de CC

- En la pestaña **Información del instrumento**, haga clic con el botón derecho del ratón y seleccione el comando **Copiar control**.
- En la lista desplegable **Instrumento**, seleccione el instrumento de destino.
- Haga clic en el botón **Aplicar**.
- Para confirmar y cerrar el cuadro de diálogo de confirmación, haga clic en el botón **Aplicar**.


### Edición de valores diana de CC

Pestaña Detalles en Parámetros de CC de cobas 8000 data manager > Material de CC

- En el componente **Parámetros de CC de cobas 8000 data manager > Material de CC**, seleccione un nombre de material de CC y un lote de CC.
- En la pestaña **Información del instrumento**, seleccione el test que desea editar.
- Elija la pestaña **Detalles** para introducir los nuevos valores diana.
- Tras ello, haga clic en el botón **Aplicar**.

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e I  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
CO - DIRECTORA TÉCNICA

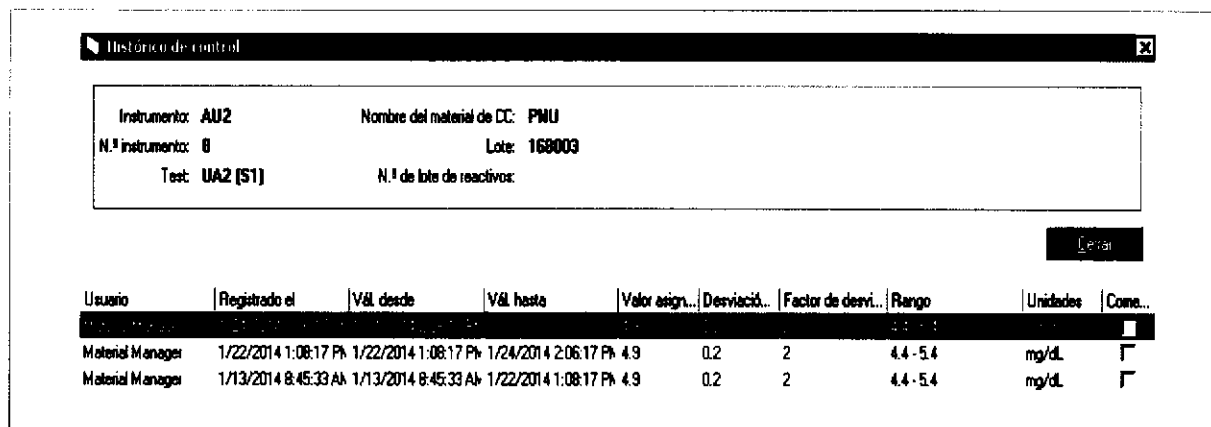
## Configuración de parámetros de CC

 Los valores de un material de CC Roche se actualizan automáticamente.


Si modifica los valores de un material de CC Roche manualmente, active la casilla de verificación **Usar valores propios** de la pestaña **Detalles**. Mientras esta casilla de verificación esté activada, el valor diana y los valores de desviación estándar no se actualizarán automáticamente.

Si desactiva la casilla de verificación **Usar valores propios**, deberá confirmar si desea usar los valores predeterminados y sobrescribir los valores actuales. Para asignar valores objetivo a rangos de CC asimétricos, utilice esta casilla de verificación y edite los límites del rango si un test con el ACN adicional utiliza su propio material de CC.


Si lo confirma, no podrá volver a editar los campos.



Usuario	Registrado el	V&L desde	V&L hasta	Valor asign...	Desviació...	Factor de desvi...	Rango	Unidades	Coma...
Material Manager	1/22/2014 1:08:17 PM	1/22/2014 1:08:17 PM	1/24/2014 2:06:17 PM	4.9	0.2	2	4.4 - 5.4	mg/dL	<input type="checkbox"/>
Material Manager	1/13/2014 8:45:33 AM	1/13/2014 8:45:33 AM	1/22/2014 1:08:17 PM	4.9	0.2	2	4.4 - 5.4	mg/dL	<input type="checkbox"/>

 Cuadro de diálogo Histórico de control

El cuadro de diálogo **Histórico de control** contiene información sobre todos los valores diana, marcas de hora y desviaciones del material de CC seleccionado. También refleja quién ha modificado un valor y la marca de hora asignada correspondiente. El cuadro de diálogo **Histórico de control** es de sólo lectura.

 Roche no se responsabiliza de los valores diana que se alteren manualmente ni del material de CC no Roche definido por el usuario. Todos los cambios realizados en un material de CC se reflejan en el archivo de registro de histórico.





# Eliminación de material de CC

Para limpiar la base de datos en data manager, puede borrar la información de material de CC en desuso u obsoleta.

---

-💡- Tras borrar un material de CC en data manager, la información seguirá estando disponible en TraceDoc.

---



---

-💡- No se puede borrar material de CC con resultados relacionados. Para eliminar los resultados de CC, lleve a cabo una limpieza. Los resultados de CC bloqueados no se pueden borrar en data manager. Para poder borrarlos, se deberán validar y desbloquear.

Antes de borrar un material de CC en la unidad de control, asegúrese de que todos los datos relacionados se han validado y enviado a data manager. Si un material de CC se borra en la unidad de control, se le asigna el estado *Inactivo* en data manager.

---

## Para borrar un material de CC en data manager

- Elija **Parámetros de CC de cobas 8000 data manager > Material de CC.**
- En la lista desplegable **Nombre del material de CC** del cuadro de diálogo de funciones de filtrado, seleccione el material de CC que quiera borrar.
- En la pestaña **Información de material de CC**, haga clic con el botón derecho del ratón en el material apropiado y seleccione el comando **Borrar material de CC.**
- En la unidad de control, borre el material de CC en **CC > Instalar.**

## Para borrar un lote de CC

- Elija **Parámetros de CC de cobas 8000 data manager > Material de CC.**
- En la lista desplegable **N.º lote** del cuadro de diálogo de funciones de filtrado, seleccione el lote de CC adecuado.
- En la pestaña **Información de lotes**, haga clic con el botón derecho del ratón y seleccione el comando **Borrar lote de control.**


---

-💡- Normalmente no es necesario borrar un material de CC. Lo recomendable es crear otro nuevo y establecer el otro en inactivo.

---

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. s.l.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

## Eliminación de material de CC

 No se puede borrar material de CC con resultados relacionados. Para borrarlos, lleve a cabo una limpieza.

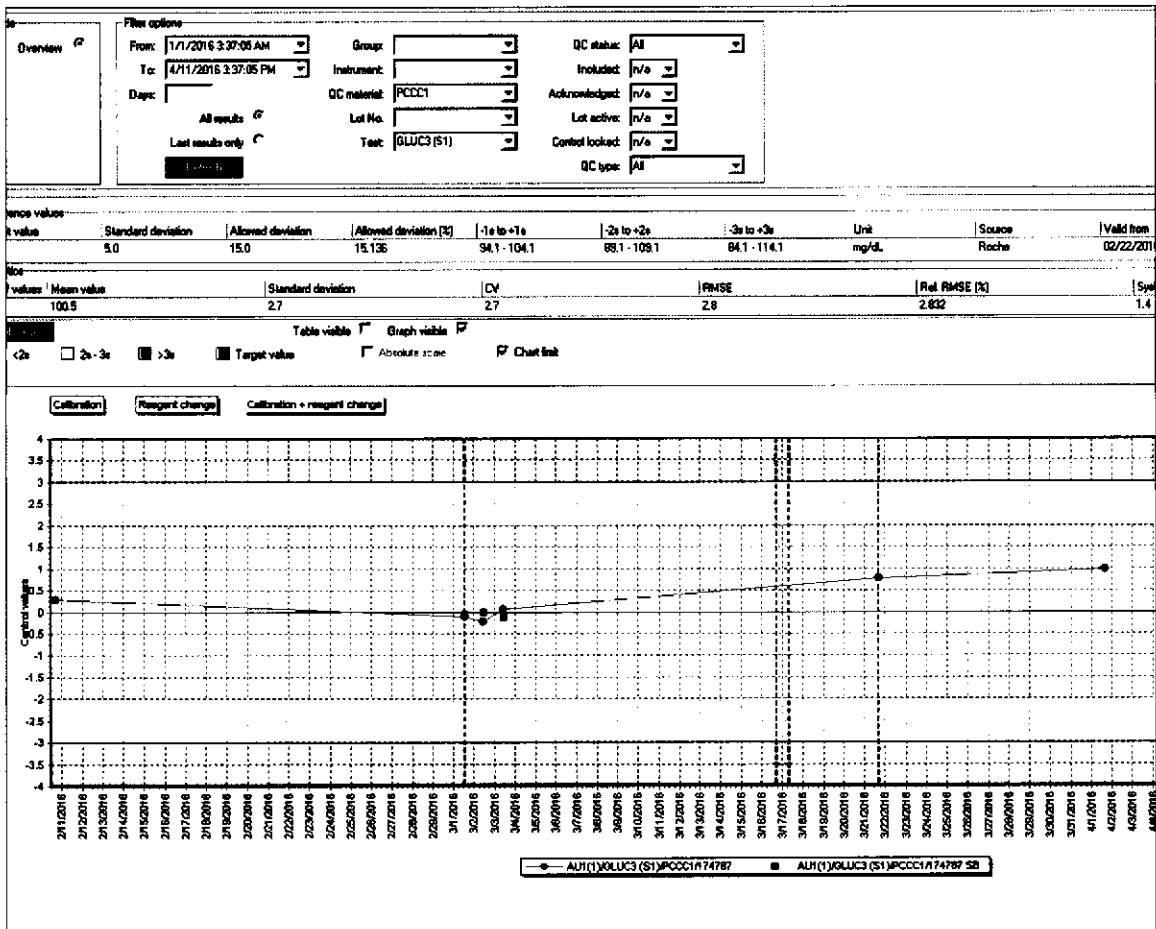


# Ejercicios sobre control de calidad

## Resultados de CC

Resalte los siguientes elementos en este gráfico de Levey-Jennings.

- Los valores de rango  $\pm 2$  SD y  $\pm 3$  SD.
- El material de CC apropiado.
- La línea vertical azul.







Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e. l.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO - DIRECTORA TECNICA

## Codificación de colores de resultados de CC

En data manager, las columnas Estado del resultado y Tipo de resultado aparecen destacadas de distintos colores que indican el estado del resultado de CC.

 **Relacione los colores con sus significados correspondientes.**

 Verde	 Advertencia El resultado de CC actual infringe una regla de CC.
Amarillo	Los resultados son correctos.
 Rojo	CC Botella Standby
 Azul	Error El resultado de CC actual infringe una regla de CC y presenta un error de CC. O: el CC de botella en Standby está fuera del rango SD definido.



## Tareas de rutina de CC

Elija CC Rutina de cobas 8000 data manager > CC Rutina. Para realizar tareas de rutina de CC en data manager, haga clic con el botón derecho del ratón en el menú y responda las siguientes preguntas.

### ► Realizar tareas de rutina de CC

- 1 Vea los detalles de los resultados. Haga clic con el botón derecho del ratón en un resultado de CC con error. ¿Qué opción del menú hay que elegir para ver la regla de CC incumplida?
- 2 Incluya un comentario.
- 3 Desbloquee los resultados con errores de CC.
- 4 Vea e imprima la información de material de CC y los informes de CC.
- 5 Seleccione un resultado de CC y abra el "documento de e-library".



¿Por qué motivo incluiría un comentario en un resultado de CC?

---

---



¿Qué tipo de resultados de CC deben desbloquearse?

---

---



¿Por qué es importante desbloquear estos resultados de CC?

---

---



¿Qué resultado de CC se imprime desde la pestaña Valores de control?

---

---


FIRM. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. B. I.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
CO - DIRECTORA TÉCNICA

## Ejercicios sobre control de calidad

### Creación de un material de CC no Roche

#### ▶ Crear un material de CC no Roche

- 1 Cree un material de CC no Roche.
- 2 Introduzca un segundo lote para un material de CC no Roche.
- 3 Cambie los valores de TSH, PC U1 y PC U2.

 **Tras haber cambiado los valores, ¿es necesario volver a descargar los datos de material de CC?**

---

---

### Eliminación de material de CC


 **¿Recuerda cómo se borra un material de CC? ¿Cuáles son los aspectos fundamentales?**

---

---

---

---

 **Describa cómo borraría resultados de CC en la unidad de control y en data manager.**

---

---

---



# Tests cobas e flow

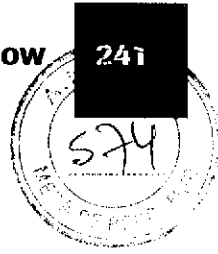
## Contenido del capítulo

**8**

Tests cobas e flow en el módulo e 801 .....	241
Calibración y CC de tests integrados.....	244
Copia de la calibración .....	245
Copia del CC.....	245
Validación de una copia del CC.....	246
CC calculado.....	247
Validación de los resultados de CC calculados.....	247
Validación de resultados de tests .....	249
Enmascaramiento de un test cobas e flow.....	252
Ejercicios sobre tests cobas e flow .....	253
Tests cobas e flow en el módulo e 801 .....	253
Preguntas.....	254







# Tests cobas e flow en el módulo e 801

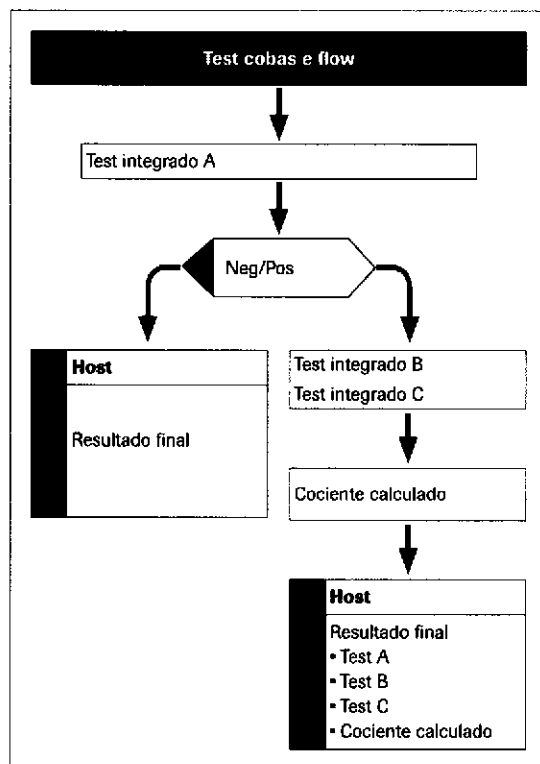
**cobas e flow** es una función de data manager y el módulo e 801.

**cobas e flow** es un test completamente automatizado. Un test **cobas e flow** puede ser un test único o combinar varios tests integrados en un proceso de tests definido por un algoritmo automatizado. Según cuál sea el primer resultado del test, data manager pedirá automáticamente un reprocesamiento de tests, una repetición de tests o tests condicionados.

Ejemplos de tests **cobas e flow**:

- HIV Duo (2 tests integrados, AHIV, HIVAG)
- CMV IgG Avidity (pretratamiento de una alícuota de muestra)
- AHCV2 R (1 test integrado, duplicado de test de repetición sin dilución si el primer resultado del test es *inicialmente reactivo*)
- HBsAG II Quant II (1 test integrado, reprocesamiento del test automático con dilución de 3 pasos)

## Ejemplo general de un test cobas e flow



## Tests integrados

Un test **cobas e flow** es una secuencia de tests basada en resultados determinados previamente.

- En data manager, un resultado negativo finaliza este test **cobas e flow** y se notifica como resultado final. Un resultado de test positivo inicia automáticamente más tests integrados.
- El cociente necesario se calcula en data manager.
- Todos los tests aparecen resumidos en el informe de resultados en data manager. Sin embargo, este informe sólo recoge los resultados relevantes. De los tests cuyos resultados no se contemplan, se muestran únicamente alarmas de resultados.

Form. ROBERTA MELE MAZZA  
 PROD. SIOGELERICH S.p.A.  
 DIVISIONE DIAGNOSTICA  
 CO - DIRETTORA TECNICA

Los tests integrados sólo se usan en los tests **cobas e flow**.

No se pueden solicitar tests integrados manualmente en la unidad de control del módulo e 801. En su lugar, hay que solicitar tests **cobas e flow** en data manager, que, a continuación, solicita los tests integrados en el módulo e 801 automáticamente.

Existen 2 posibilidades en el caso de los tests integrados:

1. Los tests integrados son elementos relacionados del mismo nivel, por ejemplo, AHCV2-R (integrado) y AHCV2.
  - Los tests integrados miden el mismo parámetro, aplican el mismo principio de test y usan el mismo casete de reactivo que los tests regulares.
  - Los tests integrados tienen números de código de aplicación individuales distintos de los de los tests regulares.
2. Algunos tests integrados carecen de su correspondiente test regular, por ejemplo, AHIV, HIVAG.

#### Tests enlazados

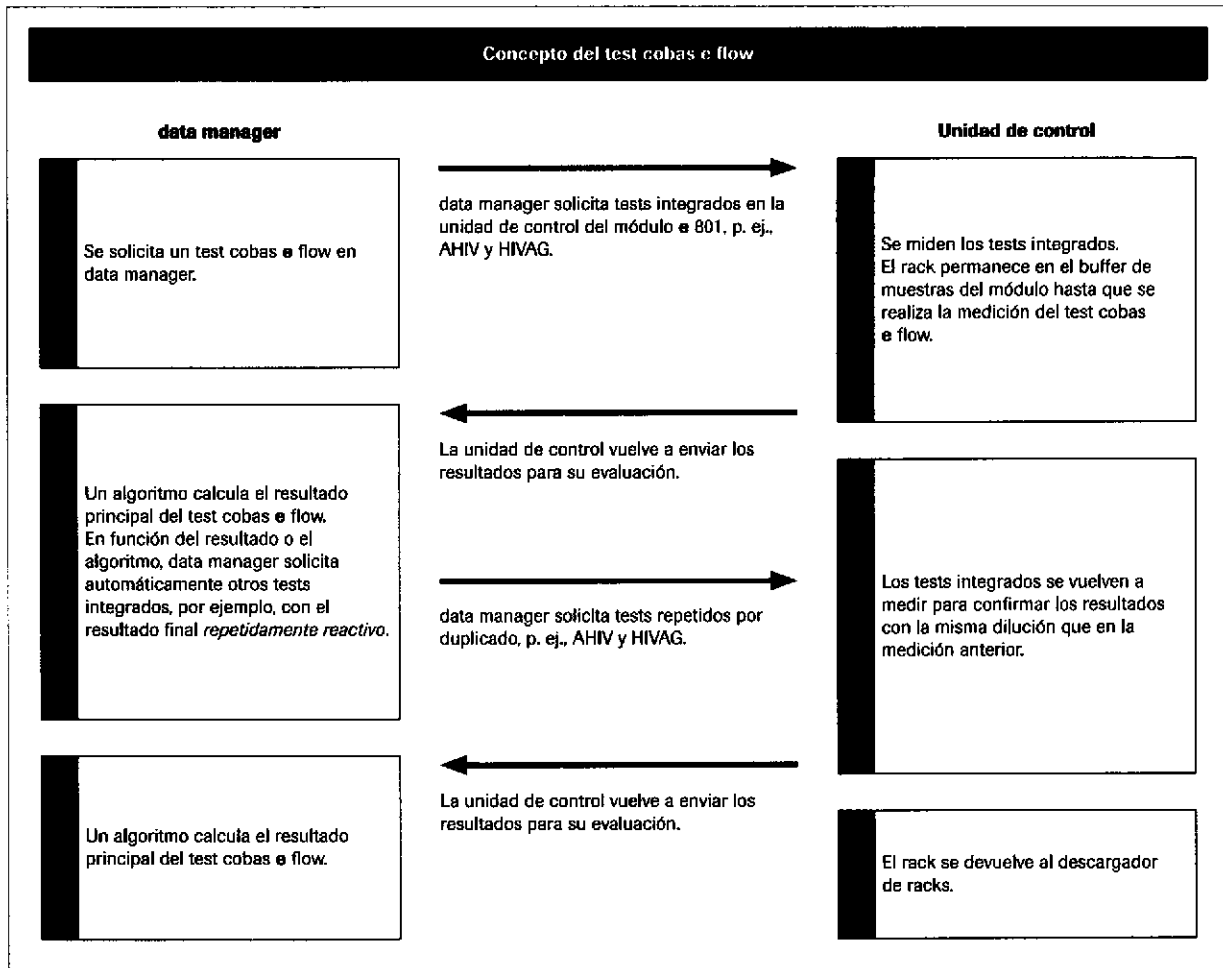
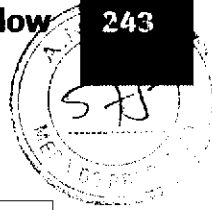
Por ejemplo, **cobas e flow** CMV IgG Avidity.

- Los tests integrados se realizan como parte de un test **cobas e flow** usan el mismo casete de reactivo.
- Los tests enlazados se pipetean siguiendo una secuencia estricta. En caso de error de un test, todos los tests deberán repetirse con la misma secuencia de pipeteo.

#### Kits enlazados

Por ejemplo, el **cobas e flow** HIVDUO con los tests integrados AHIV y HIVAG.

- Las aplicaciones y casetes de reactivo de los tests integrados correspondientes se enlazan durante la carga en el módulo e 801.
- Los casetes de reactivo deben tener el mismo número de lote.
- Los kits enlazados se pipetean siguiendo una secuencia estricta. En caso de error de un test enlazado, todos los tests deberán repetirse con la misma secuencia de pipeteo.
- Los tests integrados se deben pipetear en el mismo módulo.
- Los tests integrados que formen parte del mismo kit enlazado se deben calibrar de manera independiente.

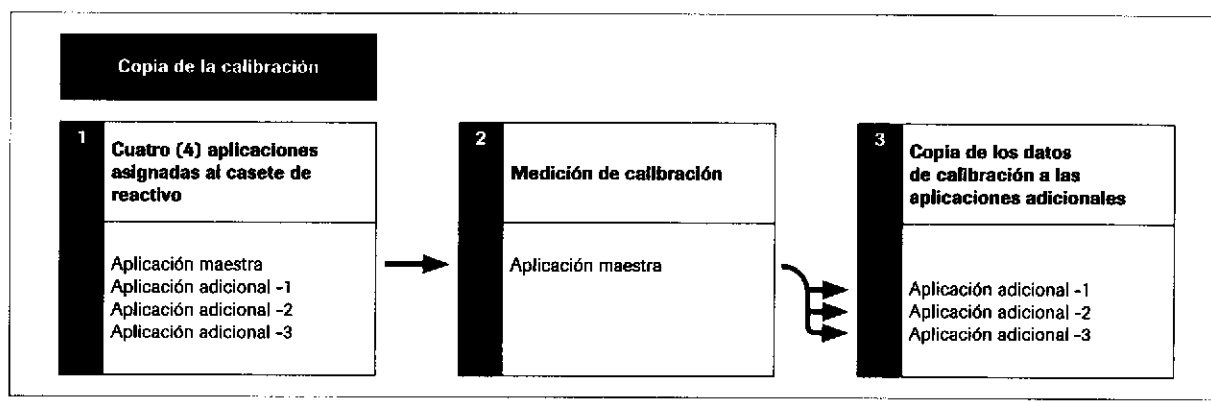


**PARR ROBERTA MELE MAZZA**  
 PRODUCITOR ROCHE S.A.Q. e I.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

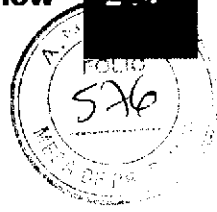
## Calibración y CC de tests integrados

Una aplicación adicional es una copia exacta de su aplicación principal como un opuesto. La aplicación adicional utiliza el mismo casete de reactivo y el mismo protocolo de medición que su aplicación principal. Por lo tanto, no es necesario realizar una calibración y un CC individuales de una aplicación adicional que tiene una aplicación principal.

Tras una calibración, la unidad de control copia los resultados de la calibración desde la aplicación principal a las aplicaciones adicionales. En el caso de los resultados de CC, es data manager el que los copia desde la aplicación principal a las aplicaciones adicionales.



☐ Dependencias de una copia de la calibración (equivalentes a una copia del CC)



## Copia de la calibración

Trabajo
Reactivos
Calibración
CC
Utilidades
Panorámica

Estado

Calibradores

Instalar

Módulo: AU1 Tiempo Restante: 0 Inicio

Módulo	Posición	Estado	Test	Tipo Carb.	Curso	Método
AU1-1	7	Activo	POL	Lote		Anular
AU1-1	7	Activo	RBC-POL	Lote		Anular
AU1-1	9	Activo	MRMG	Lote		Anular
AU1-1	10	Activo	AMY	Lote		Anular
AU1-1	11	Activo	AMCV 2	Lote		Anular
AU1-1		SB1	FT2 3	Pack React.	Cambio	Compl.
AU1-2	1	Activo	FT2 3	Pack React.		Anular
AU1-2		Activo	TSH	Pack React.		Compl.
AU1-2	6	Activo	PTH	Lote		Anular
AU1-2	6	Activo	PTHST	Lote		Anular
AU1-2	7	Activo	POL	Lote		Anular
AU1-2	7	Activo	RBC-POL	Lote		Anular
AU1-2	8	Activo	MRMG	Lote		Anular

Factor Instrumento

Asignación Inicio

Guardar

☑ Calibración > Estado: copia de la calibración

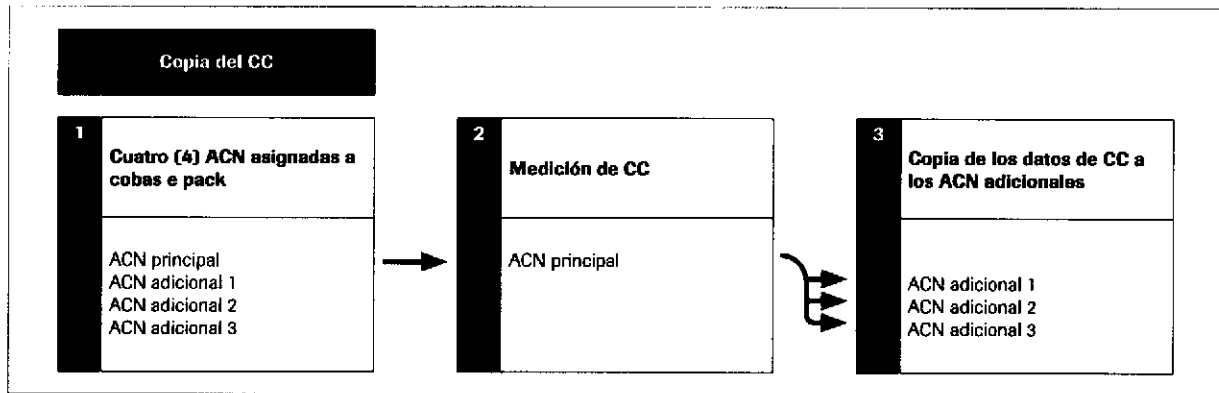
## Copia del CC

Puede ver los resultados de la copia del CC en data manager, en el componente **CC Rutina**. En la columna **CC Rutina > Copiado de** se muestra la aplicación principal de la que se han copiado los resultados de CC en la aplicación adicional.

Se puede aplicar la copia del CC a los casetes de reactivo en curso y en Standby.

💡 La función de copia del CC sólo admite material de CC Roche.

Firm. **ROBERTA MELE MAZZA**  
 PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. de L.  
 DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
 CC - DIRECTORA TÉCNICA



## Validación de una copia del CC

Las validaciones de reglas de CC solamente se efectúan en los resultados de CC principales. El resultado de CC principal se copia (con todas las alarmas de resultados, mensajes del instrumento y comentarios) y adjunta automáticamente a la aplicación adicional.

The screenshot displays the 'Componente CC Rutina de cobas 8000 data manager > CC Rutina: copia del CC' window. It includes a configuration section for 'Medición' with fields for 'Fecha', 'Hora', 'Instrumento', 'Muestra de CC', 'N.º Flujos', and 'Tipo de CC'. Below this is a table of 'Emulaciones' with columns for 'Módulo', 'Valor de modo', 'Descripción emulador', 'CV', 'REDA', 'REDA ad (S)', and 'Ejec. automática'. The main part of the screen shows a table with columns for 'Control', 'Resultado', and 'Límite'. The table lists various tests (e.g., ISEZ PMU 167, ISEZ PMU 167, ISEZ PMU 167) and their corresponding results and limits. To the right, there is a graph titled 'Calibración' showing a linear relationship between 'Concentración' and 'Concentración + cambio de reacción'.

Componente CC Rutina de cobas 8000 data manager > CC Rutina: copia del CC

En la unidad core sólo se puede ver el resultado de CC de la aplicación principal en CC > Estado de la serie.



## CC calculado

data manager calcula el valor de CC que se usa en la validación del resultado principal del test **cobas e flow**. Este cálculo se realiza a partir de los resultados de CC medidos de los tests integrados mediante una fórmula definida que forma parte del fichero de **cobas e flow** y se instala automáticamente con el test **cobas e flow**.

Por cada resultado de CC que use un test integrado en **cobas e flow**, data manager calculará automáticamente todas las variaciones. El cálculo refleja los siguientes componentes:

- Material de CC (lote, nivel)
- Módulo
- Celda de medición

El cálculo de CC solamente es correcto si los resultados de CC están disponibles para todos los tests de CC individuales. Si hay un error en una medición de CC, deberá repetirse en todos los tests de CC individuales para poder obtener un resultado de CC calculado.

El CC calculado está disponible sólo para determinados tests **cobas e flow**.

## Validación de los resultados de CC calculados

El resultado de CC calculado aparece recogido en el panel **Detalles del test** de la pestaña **Datos adicionales del test cobas e flow** (componente **Rutina de cobas 8000 data manager > Lista diaria**).

<input type="checkbox"/>	Estado CC:	Todos	<input checked="" type="checkbox"/> CC calculado
<input type="checkbox"/>	Incluido:	n/d	<input checked="" type="checkbox"/> Copie del CC
<input type="checkbox"/>	Confirmado:	n/d	

En el componente **CC Rutina de cobas 8000 data manager > CC Rutina** se pueden validar los resultados de CC calculados. Para filtrar estos resultados, active la casilla de verificación **CC calculado**.

Aquí se enumeran los posibles criterios para filtrar por estado de CC:

- Todos
- OK
- Error
- No hay suficientes valores
- Sin evaluar

ARM. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. B. I.  
 DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

Componente CC Rutina de cobas 8000 data manager > CC Rutina: copia del CC

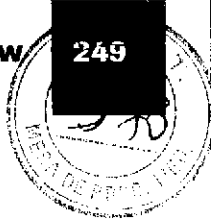
Si un resultado de CC de un test integrado infringe una regla de CC asignada (nivel de gravedad **Error**) o presenta una alarma de resultados, se adjuntará un error de CC al resultado. Las muestras posteriores se bloquean, no se validan automáticamente, no se envían al host y se deben desbloquear manualmente.

Para poder validar los resultados del test manualmente, antes hay que desbloquear el correspondiente resultado de CC con el error de CC. El resultado de CC puede ir acompañado de un comentario.

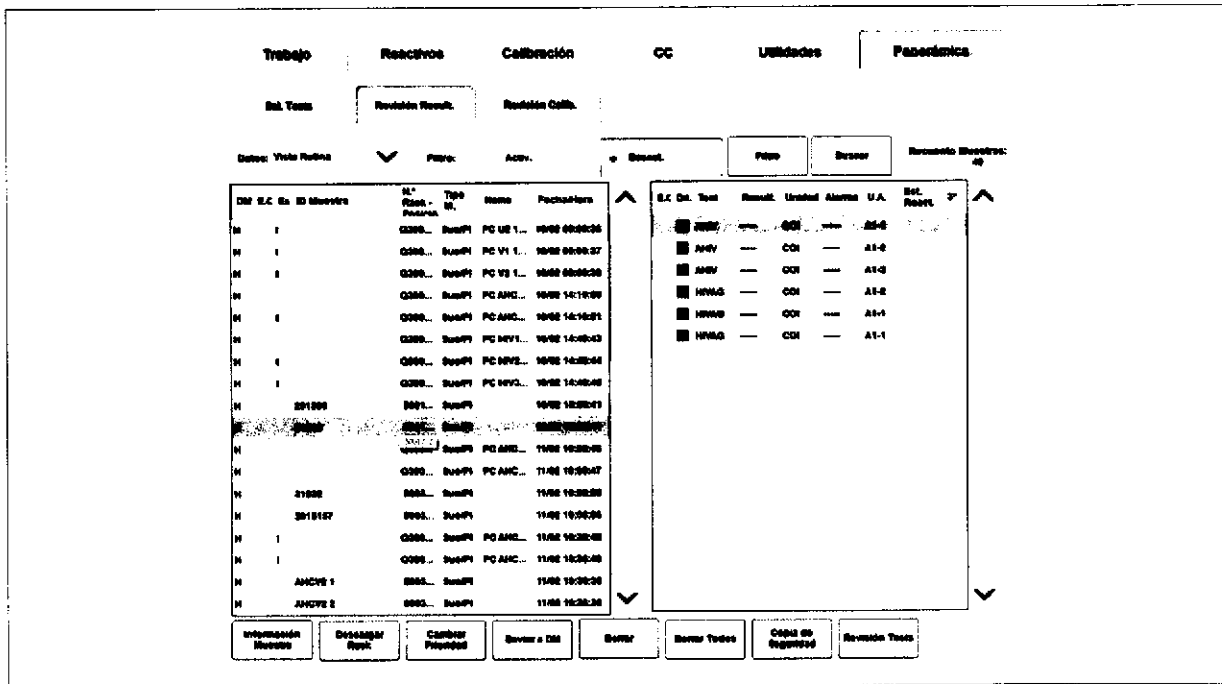
Para validar un **cobas e flow** con error, elija el comando **Rutina de cobas 8000 data manager > Lista diaria > Detalles del test > Resultados subordinados del test cobas e flow** en el menú contextual. Haga clic con el botón derecho del ratón en el test que quiera volver a validar y seleccione la opción **Reevaluar CC**.

💡 El resultado de CC final calculado recibe un estado de Error si uno o los dos resultados de CC medidos relativos a los tests integrados reciben ese mismo estado de Error.



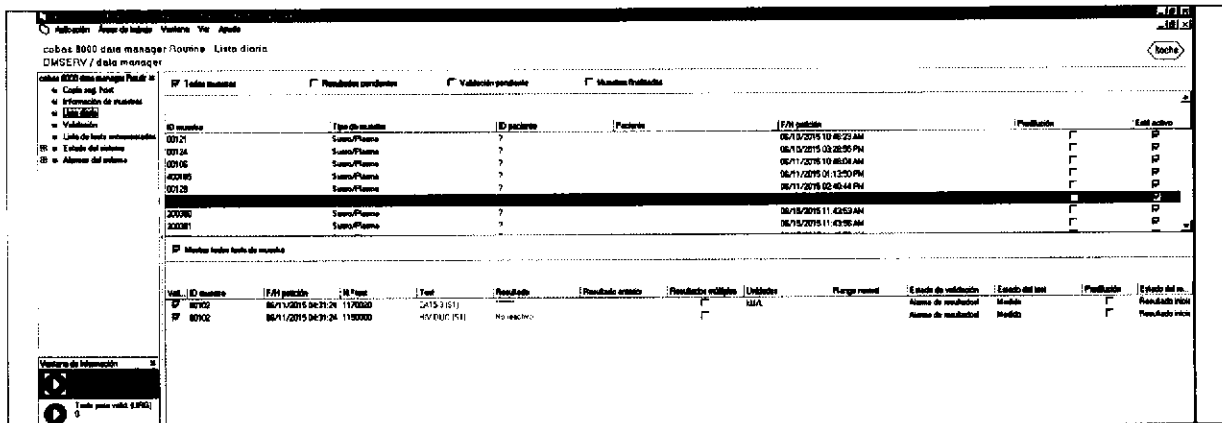


# Validación de resultados de tests



Los resultados de los tests integrados y de los tests **cobas e flow** no aparecen en el menú **Revisión Result.**

Se pueden ver en **data manager**, en los componentes **Lista diaria**, **Información de muestras** o **Validación**.



Componente Rutina de cobas 8000 data manager > Lista diaria

Haga clic con el botón derecho del ratón en un test para ver los resultados subordinados en **Detalles del test** > **Resultados subordinados del test cobas e flow.**

El cuadro de diálogo **Detalles del test** muestra el resultado del test **cobas e flow.**

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. s.l  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

**Detalles del test**  
 ID muestra: 00182      F/H selección test: 8/11/2015 4:31:24 PM      Test: HIV DUO (S1)  
 Paciente:      Abrev.: HIV DUO (S1)

Rango de referencia:      Rango de validación:  
 Rango crítico:

Resultados  **Mostrar resultados intermedios**

F/H test	Estado d...	Estado del test	Resultado	Resultado original	Unidades	Analizado por	Tipo Resultado	Analizado por	Estado d...
----------	-------------	-----------------	-----------	--------------------	----------	---------------	----------------	---------------	-------------

**Resultados** | Datos adicionales |  
 Comentarios  
 Fecha petición | Comentario

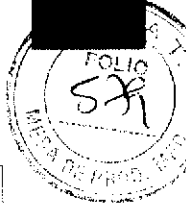
**Alarmas de resultados**  
 A. Código | Descripción

**Estado de validación**  
 Nombre | Descripción

Sin rango de referencia	No se ha encontrado rango de referencia para la validación
Correcto	El resultado se ha desbloqueado automáticamente
Validado	El resultado se ha sometido al proceso de validación automática
¿Paciente?	Paciente desconocido
Transferencia	Resultado validado en modo de transferencia

☞ Cuadro de diálogo Rutina de cobas 8000 data manager > Lista diaria > Detalles del test

El cuadro de diálogo **Resultados subordinados del test cobas e flow** muestra el resultado subordinado del test **cobas e flow**.




ID muestra: 08102 Paciente: F/H selección test: 6/11/2015 4:31:24 PM		Test: HIV DUO (S1) Unidades: Abrev.: HIV DUO (S1) Resultado: No reactiva								
N.º test	Test	F/H test	Estado del test	Resultado	Resultado original	Al.	Unidades	Analizado por	Tipo Resultado	Estado de...
1160140	HIV Ag (S1)	6/11/2015	Medido	---		<input checked="" type="checkbox"/>	CDI	e801(2)	Solicitud	Resultado r
	HIV Ag Result	6/11/2015	Medido	0.365		<input type="checkbox"/>	CDI	DataManager	Solicitud	Resultado r
Datos adicionales   Alarmas de resultados Código   Descripción										
Estado de la evaluación Nombre   Descripción										

Cuadro de diálogo Lista diaria > Detalles del test > Resultados subordinados del test cobas e flow

Si un resultado de CC de un test integrado no cumple la regla de CC, el test **cobas e flow** se marcará con una alarma de resultados eFlow.E. En el panel de resultados subordinados del test **cobas e flow**, el test integrado enlazado al resultado de CC con el error muestra la alarma de resultados en cuestión. Si el resultado principal de un test **cobas e flow** se basa en una fórmula y uno de los tests de esa fórmula recibe una alarma de resultados con un valor, se muestra el resultado principal calculado. Ambos resultados se marcan con la alarma de resultados eFlow.E, alarma que aparecerá en la interfaz de usuario, en el informe, en la impresión, en TraceDoc y que, asimismo, se enviará al host.

**Cancelación de un test cobas e flow**

Si el test **cobas e flow** genera un error, el resultado principal se muestra como "???" y con la alarma de resultados eFlow.E. El panel de resultados subordinados del test **cobas e flow** solamente muestra los resultados del test que se hayan medido en el instrumento. Los resultados del test que hayan generado un error en el instrumento aparecen como "\*\*\*\*\*". Los resultados del test que se hayan creado mediante una fórmula se suprimirán. Todas las alarmas de resultados y resultados de CC asignados a un resultado del test estarán disponibles para la validación, aun cuando el resultado del test se haya suprimido. El test **cobas e flow** se puede volver a pedir una vez que el motivo de la cancelación se haya detectado y resuelto y que la petición del test en la unidad de control y data manager se haya eliminado.

 Si un test **cobas e flow** se cancela, los resultados de los tests integrados también se comunican al host.

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e l.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

## Enmascaramiento de un test cobas e flow

- Tests **cobas e flow**

Se pueden enmascarar los tests **cobas e flow** de mediciones de pacientes en data manager únicamente para el módulo principal (enmascaramiento de pacientes). Los tests con pacientes enmascarados se excluyen del análisis actual. La calibración y la medición de CC prosiguen.


Si el test **cobas e flow** está enmascarado, no se procesará ningún test integrado en el instrumento.

- Tests integrados

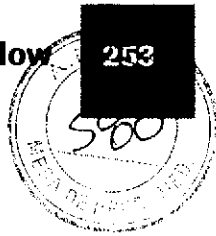
También se pueden enmascarar los tests integrados de mediciones de pacientes.

Los tests pueden enmascarse por completo o sólo para determinados módulos y canales de medición.

---

 Un test integrado que se haya enmascarado en la unidad de control no afectará en modo alguno a la posibilidad de pedir un test **cobas e flow**. El test **cobas e flow** se procesa en la medida de lo posible. Por ejemplo, el test integrado IgM se enmascara y el test **cobas e flow** IgG Avi se solicita. Tras esto, el test **cobas e flow** se procesa. Cuando se solicita el test integrado IgM, el flujo de trabajo se mantiene a la espera hasta que dicho test se desenmascare en la unidad de control. Luego, el test **cobas e flow** prosigue según la definición.

---



# Ejercicios sobre tests cobas e flow

## Tests cobas e flow en el módulo e 801

 ¿Cuáles de las siguientes afirmaciones sobre el concepto de test cobas e flow son VERDADERAS? Marcar con ✓.

- Sólo se pueden usar múltiples aplicaciones en los tests **cobas e flow**.
- Los kits enlazados tienen números de lote distintos.
- Los tests **cobas e flow** reducen el tiempo de respuesta.
- cobas e flow** es el nombre de un grupo de tests integrados y resultados calculados predefinidos.
- Los tests **cobas e flow** se pueden solicitar en la unidad de control.
- Sólo se pueden usar tests integrados en los tests **cobas e flow**.
- Los kits enlazados se pipeteen siguiendo una secuencia estricta. En caso de error de un test, todos los tests deberán repetirse con la misma secuencia de pipeteo.
- Si un test **cobas e flow** se instala en data manager, todos los tests integrados se instalarán automáticamente en la unidad de control.

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
CO - DIRECTORA TÉCNICA

## Preguntas

 ¿Cómo funciona la copia del CC?

---

---

---

---

---

 ¿Qué diferencia hay entre un test enlazado y un kit enlazado?

---

---


---

---

---

---

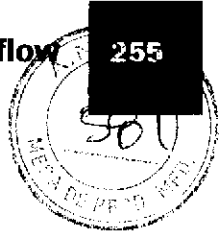
---

 ¿Dónde se pueden encontrar los resultados subordinados de un test cobas e flow?

---

---

---



 ¿Con qué 3 componentes calcula data manager un resultado de CC?

---

---

---

 ¿Qué sucede en las siguientes situaciones?

- a. Durante el pipeteo de los primeros tests integrados de un test Duo **cobas e flow** se produce una alarma de resultados de muestra insuficiente.
- b. Uno de los tests integrados de un test **cobas e flow** presenta una alarma de resultados de error de CC.
- c. Se enmascara el test **cobas e flow** de la medición de paciente en data manager.
- d. Se enmascara el test integrado en la unidad de control.

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---







# Peticiones y resultados



## Contenido del capítulo

**9**

Petición de tests en la unidad de control .....	259
Menú Sel. Tests .....	259
Cuadro de diálogo Error Lectura Código de barras (modo de código de barras).....	261
Creación de peticiones de muestras manualmente en data manager .....	262
Gestión de las muestras en data manager.....	264
Componente Información de muestras.....	264
Componente Lista diaria .....	266
Componente Validación .....	267
Visualización de los detalles de los tests. ....	268
Impresión de resultados de tests .....	270
Gestión de las muestras en la unidad de control. ....	271
Menú Revisión Result.....	271
Búsqueda y filtrado de muestras .....	275
Cuadro de diálogo Buscar Muestra.....	275
Cuadro de diálogo Filtro .....	276
Cuadro de diálogo Descargar Rack.....	277
Cambiar Prioridad, cuadro de diálogo.....	277
Cuadro de diálogo Revisión Tests .....	278
Ventana Información Reactivo .....	280
Ventana Monitor Reacción .....	280
Archivado y borrado de datos .....	281
Archivado y borrado de datos en data manager .	282
Copia de seguridad de los datos en un dispositivo de almacenamiento .....	284
Informes.....	285
Impresión de resultados de tests .....	285
Copia de seguridad de informes y borrado del buffer de impresión .....	285
Ejercicios sobre peticiones y resultados .....	287
Sobre los resultados de los tests .....	287
Menú Revisión Result.....	287
Borrado y archivado de datos.....	288

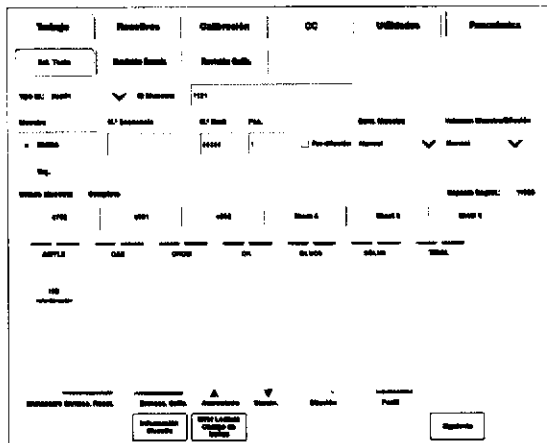
Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.l.  
 DIVISIONE DIAGNOSTICA  
 CO - DIRETORA TECNICA





# Petición de tests en la unidad de control

## Menú Sel. Tests



Teclas de test

Los tests deben solicitarse manualmente por los motivos siguientes:

- La muestra no presenta ningún código de barras o este es ilegible.
- La muestra se ha diluido manualmente.
- Con tests fotométricos: para programar una muestra en un microcubilete.

Con tests e 801: para programar una muestra para microtubos Sarstedt.

Las muestras urgentes también pueden solicitarse manualmente.

Seleccione una tecla de test para solicitar un test.

**Enmascarado** El operador ha enmascarado el test. Los tests enmascarados manualmente no se utilizan en el análisis en curso.

**Enmasc. React.** Si un reactivo está agotado o no está cargado en el instrumento, el sistema enmascara el test automáticamente.

**Enmasc. Calib.** Si una calibración ha fallado o no hay una calibración válida disponible, el sistema enmascara el test automáticamente.

**Aumentado** El test se procesa con un volumen de pipeteo aumentado.

**Disminuido** El test se procesa con un volumen de pipeteo disminuido.

**Dilución** El test se procesa con una dilución.

**Perfil** Se ha asignado un perfil de test a la tecla de test.

## Campos

### Tipo M.


Seleccione el tipo de muestra: suero/plasma, orina, LCR (líquido cefalorraquídeo), sobrenadante, sangre total, fluido oral, hemolizado, líquido amniótico, heces procesadas y otros tipos.

### ID Muestra (modo de código de barras)

Introduzca el número de identificación de la muestra con un máximo de 22 caracteres.

<b>Muestra</b>	Seleccione la prioridad de la muestra: opción <b>Rutina</b> (rack gris) u opción <b>Urg.</b> (rack rojo).
<b>Pre-dilución</b>	Si la muestra se ha diluido manualmente, seleccione <b>Pre-dilución</b> .
<b>Cont. Muestra</b>	Defina el tipo de cubilete: opción <b>Normal</b> (cubilete estándar) u opción <b>Micro</b> (microcubilete), no aplicable al módulo e 602.


---

 Si se utiliza un microcubilete en el módulo e 801, asegúrese de que únicamente se seleccionan tests NO utilizados para el módulo e 602.

---

<b>Volumen Muestra/Dilución</b>	<p>En la lista desplegable <b>Volumen Muestra/Dilución</b>, seleccione el factor de dilución para la muestra actual.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tests químicos: volumen de pipeteo normal, disminuido o aumentado.</li> <li>▪ Tests ISE: volumen de pipeteo normal (disminuido únicamente para muestras de orina)</li> <li>▪ Tests inmunológicos: los módulos e 801/e 602 no pueden pipetear volúmenes de pipeteo aumentados o disminuidos, pero sí llevar a cabo diluciones.</li> </ul> <p>En el caso de tests inmunológicos, pueden utilizarse los siguientes factores de dilución:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Módulo e 801: 1/1,1/2/5/10/20/30/50/100/400/900/27.000</li> <li>- Módulo e 602: 1/2/5/10/20/50/100/400</li> </ul>
---------------------------------	--

---

 Si se selecciona un factor de dilución de la lista desplegable **Volumen Muestra/Dilución**, esta selección tiene validez sobre el factor de dilución preconfigurado en **Utilidades > Aplicación > Analizar**. Si introduce un número de identificación de muestra nuevo y no se requiere diluyente, seleccione la opción **Normal** de la lista desplegable **Volumen Muestra/Dilución**. Las selecciones manuales permanecen seleccionadas hasta que se modifican de forma manual.

---

<b>Estado</b>	Indica el estado de la muestra seleccionada.
---------------	--



- Solicitado** La muestra se ha registrado, pero aún no se ha pipeteado.
- Completo** La muestra se ha procesado correctamente sin alarmas de resultados.
- Incompleto** La muestra se ha procesado pero se ha generado una alarma de resultados como mínimo.
- Procesando** El número de identificación de la muestra ha pasado por el lector de código de barras.

**Espacio Regist.**

Muestra el número de registros disponibles para muestras de rutina, muestras urgentes y materiales de CC. Pueden almacenarse 12.000 registros de muestras.

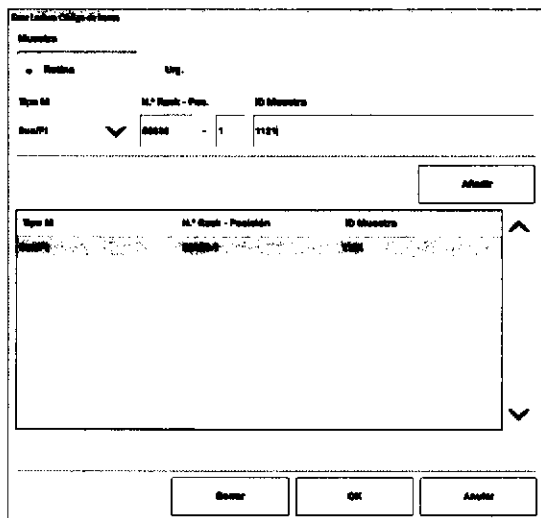
Si el botón **Borrar Resultados** del menú **Panorámica** se muestra en amarillo, debe borrar la base de datos de muestras porque está prácticamente llena (se almacenan entre 9.400 y 11.999 muestras). Si el botón **Borrar Resultados** se vuelve rojo, la base de datos de muestras está llena (12.000 muestras). El instrumento no procesará más muestras.  
Se recomienda borrar la base de datos cada día.

## Cuadro de diálogo Error Lectura Código de barras (modo de código de barras)

→ Trabajo > Sel. Tests > Error Lectura Código de barras

Introduzca la información correspondiente a una muestra sin código de barras o con un código de barras ilegible.

Si desea introducir un ID de muestra para muestras individuales sin código de barras, lleve a cabo el procedimiento siguiente:



1. Seleccione Trabajo > Sel. Tests.
2. Seleccione el botón Error Lectura Código de barras.
3. Seleccione la opción Rutina o Urg.
4. En la lista desplegable Tipo Muestra, seleccione el tipo de muestra.
5. Introduzca el ID de rack y la posición de rack donde desea colocar la muestra.
6. Introduzca el ID de muestra correcto.
7. Seleccione el botón Añadir y, a continuación, el botón OK.

### Campos

#### N.º Rack - Pos.

Introduzca el ID de rack y la posición del rack de la muestra:

- El rango de racks para los racks de muestras comienza a partir de 50.000.
- El rango de racks para los racks urgentes comienza a partir de 40.000.

Por ejemplo, para un rack de muestras con el ID de rack 40, introduzca el número 50.040.

#### ID Muestra (modo de código de barras)

Introduzca el número de identificación de la muestra con un máximo de 22 caracteres.

## Creación de peticiones de muestras manualmente en data manager

Si el host no se encuentra disponible o si una petición de muestra no se ha transferido desde el host automáticamente, se puede crear una petición de muestra de forma manual en el componente **Copia seg. host**.

Existen 3 pasos principales para crear una petición de muestra manualmente:

- Introducción de los detalles de la muestra
- Asignación de un ID de paciente a la muestra (en caso necesario)
- Adición de tests a la muestra



Tipo muestra: <input type="text" value="Suero/Plasma"/>	F/H petición: <input type="text" value="10/12/2015 8:46:51 AM"/>	ID paciente: <input type="text" value="LongRun13D22a"/>
ID muestra: <input type="text" value="000001"/>	Fecha extracc.: <input type="text" value="10/12/2015 8:46:51 AM"/>	Paciente: <input type="text" value="Leino, Lola"/>
Contenedor: <input type="text" value="Normal"/>	Prioridad: <input type="text" value="Rutina"/>	Fecha nac.: <input type="text" value="2/02/2007"/> Sexo: <input type="text" value="F"/>
<input checked="" type="checkbox"/> Predisición		

---

Selección test

Test:  Perfil:

Val.	ID muestra	F/H petición	N.º test	Test	Resultado	Resultado original	Repetición
<input type="checkbox"/>	000001	10/12/2015 08:46:51	1009890	Na (S1)			<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	000001	10/12/2015 08:46:51	1009900	K (S1)			<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	000001	10/12/2015 08:46:51	1009910	Cl (S1)			<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	000001	10/12/2015 08:46:51	1084130	ALB2 (S1)			<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	000001	10/12/2015 08:46:51	1087060	CA (S1)			<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	000001	10/12/2015 08:46:51	1087170	GLUC3 (S1)			<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	000001	10/12/2015 08:46:51	1087980	CHD2 (S1)			<input type="checkbox"/>

Componente Copia seg. host

**Para asignar un ID de paciente a la muestra**

ID paciente:

Paciente:

Fecha nac.:  Sexo:

- En el cuadro de grupo de paciente, seleccione el botón **Buscar paciente** para asignar un paciente a la muestra.

Solo está disponible si se ha descargado información sobre el paciente desde el host.

Buscando paciente

ID paciente:  Sexo:

Nombre:  Fecha nac.:

Apellido:

ID paciente	Nombre	Apellido	Fecha nac.	Sexo
LongRun1022a	Yellowstone	Schwartz	02/02/1941 12:00:00	F
LongRun10022a	Oliver	Irwin	02/02/2004 12:00:00	F
LongRun11022a	Neil	Judith	02/02/2005 12:00:00	F
LongRun12022a	Murphy	Kurt	02/02/2005 12:00:00	F

- En el cuadro de diálogo **Buscar paciente**, introduzca los criterios de búsqueda apropiados y confirme con el botón **Aplicar**.

Los pacientes que coincidan con los criterios de búsqueda se muestran en la tabla de pacientes.

- En la tabla de pacientes, haga doble clic sobre el paciente que desea asignar a la muestra.

El paciente se asigna a la muestra.

# Gestión de las muestras en data manager

Las muestras se visualizan en los componentes siguientes:

- Información de muestras
- Lista diaria
- Validación

## Componente Información de muestras

→ Rutina de cobas 8000 data manager  
> Información de muestras

ID muestra:

Desde:

Hasta:

Prioridad:

Tipo muestra:

Resultados pendientes

ID paciente:

Nombre:

Nombre:

ID de muestra reutilizador:

ID muestra	Tipo de muestra	ID paciente	Paciente	Fecha petición	Pedificación	Está activo
000001	Suero/Plasma	LongRun13022a	Laine, Lola	02/02/2015 10:24:45 AM		<input checked="" type="checkbox"/>
000003	Suero/Plasma	LongRun11022a	Hil, Judith	02/02/2015 11:51:55 AM		<input type="checkbox"/>
000004	Suero/Plasma	020	Vinca, Cloe	02/02/2015 11:52:30 AM		<input type="checkbox"/>
000005	Suero/Plasma	LongRun14022a	Kjempur, Mini	02/02/2015 11:52:57 AM		<input type="checkbox"/>
000006	Suero/Plasma	LongRun6022a	Togel, Emile	02/02/2015 11:53:24 AM		<input type="checkbox"/>
000007	Suero/Plasma	10	Limado, Aleta	02/02/2015 11:53:58 AM		<input type="checkbox"/>
000008	Suero/Plasma	LongRun17022a	Hele, Popp	02/02/2015 11:54:30 AM		<input type="checkbox"/>
000009	Suero/Plasma	LongRun15022a	Jede, Nanni	02/02/2015 11:55:00 AM		<input type="checkbox"/>
000010	Suero/Plasma	?		02/02/2015 11:55:21 AM		<input type="checkbox"/>

ID destino	Grupo destino	Ve.	ID muestra	N.º test	Test	Resultado del test	Resultado anterior	Resultados múltip.	Unidades	Rang
<input type="checkbox"/>			000002	1069900	K (S1)	4.2		<input type="checkbox"/>	mmol/L	3.60
<input type="checkbox"/>			000002	1069910	Cl (S1)	110.6		<input type="checkbox"/>	mmol/L	90.0
<input type="checkbox"/>			000002	1080570	CK (S1)			<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>			000002	1087980	CHO2 (S1)	4.96		<input type="checkbox"/>	mmol/L	
<input type="checkbox"/>			000002	1086850	ALT (S1)	26.4		<input type="checkbox"/>	U/L	< 50.0
<input type="checkbox"/>			000002	1086870	AST (S1)	25.4		<input type="checkbox"/>	U/L	13.0
<input type="checkbox"/>			000002	1087060	CA (S1)	2.18		<input type="checkbox"/>	mmol/L	2.15
<input type="checkbox"/>			000002	1087940	BIL2 (S1)	56.2		<input type="checkbox"/>	µmol/L	< 3.4
<input type="checkbox"/>			000002	1084130	ALB2 (S1)	42.1		<input type="checkbox"/>	g/L	28.0

Componente Información de muestras





Utilice este componente para las acciones siguientes:

- Visualizar los datos de las muestras de rutina y urgentes
- Imprimir los resultados de los tests
- Programar tests adicionales o volver a procesar los tests
- Añadir comentarios a muestras y resultados
- Eliminar muestras
- Editar información sobre las muestras y resultados
- Reenviar datos al host
- Visualizar el histórico de muestras y detalles del seguimiento de muestras

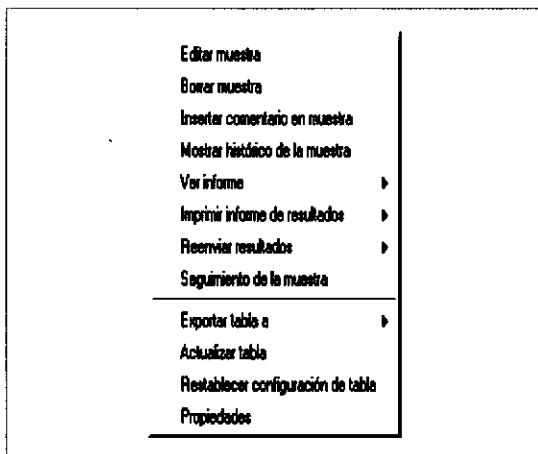
Seleccione una opción de filtrado:

- **ID Muestra:** Número de identificación de la muestra
- **Desde/Hasta:** fecha de inicio/fin de un rango de fechas
- **Prioridad:** prioridad de la muestra (rutina o urgente)
- **Tipo muestra**
- **Resultados pendientes**

**Tabla de muestras**

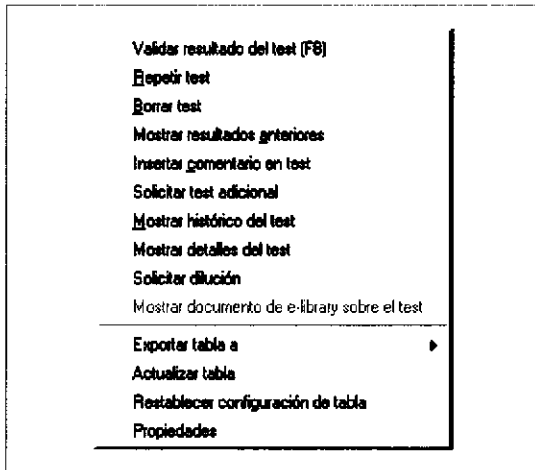
Contiene todas las peticiones de muestras que coinciden con los criterios de búsqueda seleccionados, tal como se ha descrito más arriba.

Al hacer clic con el botón derecho del ratón en la tabla de muestras aparece la siguiente lista de menú contextual.



**Tabla de tests**

Contiene los detalles de los tests de la petición de muestra seleccionada.



Al hacer clic con el botón derecho del ratón en la tabla de tests aparece la siguiente lista de menú contextual.

**Componente Lista diaria**

→ Rutina de cobas 8000 data manager > Lista diaria

El componente Lista diaria ofrece un resumen de las muestras. Puede visualizar todas las solicitudes de una muestra seleccionada.

Es posible filtrar las muestras y buscar todas las muestras, las muestras que están a la espera de resultados, las muestras que están a la espera de validación y las muestras finalizadas.

<input type="checkbox"/> Todas muestras		<input type="checkbox"/> Resultados pendientes		<input type="checkbox"/> Validación pendiente		<input checked="" type="checkbox"/> Muestras finalizadas		
ID muestra	Tipo de muestra	ID paciente	Paciente					
000011	Suero/Plasma	020	Virca, Cloe					
000012	Suero/Plasma	020	Virca, Cloe					
000013	Suero/Plasma	020	Virca, Cloe					
<input checked="" type="checkbox"/> Mostrar todos tests de muestra								
Val...	ID muestra	F/H petición	N.º test	Test	Resultado	Resultado anterior	Resultados múltiples	L
<input checked="" type="checkbox"/>	000002	02/02/2015 11:51:22	1009990	Na (S1)	41.5		<input checked="" type="checkbox"/>	n
<input checked="" type="checkbox"/>	000002	02/02/2015 11:51:22	1009900	K (S1)	4.2		<input checked="" type="checkbox"/>	n
<input checked="" type="checkbox"/>	000002	02/02/2015 11:51:22	1009910	Cl (S1)	110.6		<input checked="" type="checkbox"/>	n
<input checked="" type="checkbox"/>	000002	02/02/2015 11:51:22	1094130	ALB2 (S1)	42.1		<input checked="" type="checkbox"/>	g
<input checked="" type="checkbox"/>	000002	02/02/2015 11:51:22	1086850	ALT1 (S1)	26.4		<input checked="" type="checkbox"/>	L
<input checked="" type="checkbox"/>	000002	02/02/2015 11:51:22	1086870	ASTL (S1)	25.4		<input checked="" type="checkbox"/>	L
C.	Fecha ...	Comentario de la muestra		C.	A.	Fecha del comentario	Comentario del test	
<input checked="" type="checkbox"/>	2/2/2015	Reagent cassette expired		10	<input checked="" type="checkbox"/>	2/2/2015 2:17:52 PM	New calibrator loaded with new target value	
<input checked="" type="checkbox"/>	2/2/2015	New sample donor requested			<input checked="" type="checkbox"/>	2/2/2015 2:15:49 PM	New QC material loaded with new target values	
<input checked="" type="checkbox"/>	2/2/2015	Sample preanalytic error - haemolytic +++++			<input checked="" type="checkbox"/>			

Componente Lista diaria



Utilice este componente para las acciones siguientes:

- Visualizar las muestras y los resultados del día actual según los criterios de búsqueda seleccionados
- Trabajar con las muestras y los resultados del día actual (imprimir, comentar, añadir tests, borrar, reprocesar tests, validar, etc.)

Seleccione una opción de filtrado:

- **Todas muestras:** muestra todas las peticiones de muestras. Puesto que la lista puede ser extensa, es posible que la tabla tarde algún tiempo en visualizarse.
- **Resultados pendientes:** muestra todas las peticiones de muestras con un test sin resultado como mínimo.
- **Validación pendiente:** muestra todas las peticiones de muestras con un resultado de test sin validar como mínimo.
- **Muestras finalizadas:** muestra todas las peticiones de muestras en las que todos los resultados de tests asociados están finalizados y validados.

## Componente Validación

→ Rutina de cobas 8000 data manager  
> Validación

El componente **Validación** permite acceder rápidamente a los resultados de los tests y a su estado de desbloqueo.

Es posible filtrar los tests que requieren resultados, los tests que requieren validación o todos los resultados de tests validados.

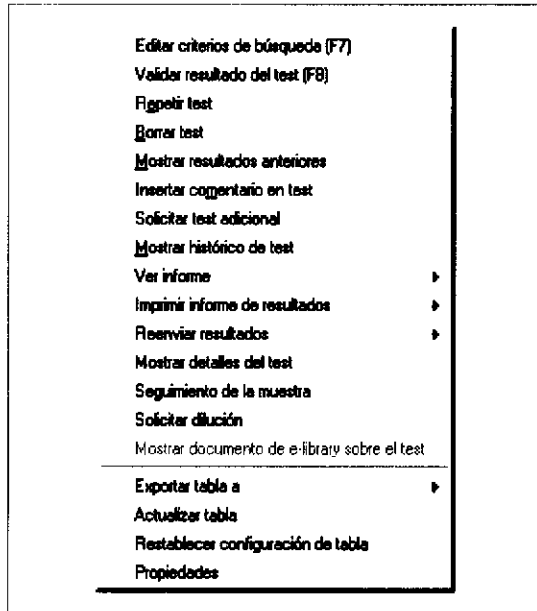
<input type="checkbox"/> Resultados pendientes		<input type="checkbox"/> Validación pendiente		<input checked="" type="checkbox"/> Tests procesados		<input type="checkbox"/> Buscar tests medidos los últimos		<input type="text"/>	
Val.	ID muestra	F/H petición	N.º test	Test	Resultado	Resultados múlt.	Unidades	Rango no	
<input checked="" type="checkbox"/>	000001	02/02/2015 10:24:45	1087170	GLUC3 (S1)	12.5	<input type="checkbox"/>	mmol/L		
<input checked="" type="checkbox"/>	000001	02/02/2015 10:24:45	1087980	CH02I (S1)	2.35	<input type="checkbox"/>	mmol/L		
<input checked="" type="checkbox"/>	000002	02/02/2015 11:51:22	1009890	Na (S1)	41.5	<input checked="" type="checkbox"/>	mmol/L	132.0 - 14	
<input checked="" type="checkbox"/>	000002	02/02/2015 11:51:22	1009900	K (S1)	4.2	<input type="checkbox"/>	mmol/L	3.60 - 5.00	
<input checked="" type="checkbox"/>	000002	02/02/2015 11:51:22	1009910	Cl (S1)	110.6	<input type="checkbox"/>	mmol/L	96.0 - 107	
<input checked="" type="checkbox"/>	000002	02/02/2015 11:51:22	1084130	ALB2 (S1)	42.1	<input type="checkbox"/>	g/L	28.0 - 48.C	
<input checked="" type="checkbox"/>	000002	02/02/2015 11:51:22	1086850	ALTL (S1)	26.4	<input type="checkbox"/>	U/L	< 50.0	
<input checked="" type="checkbox"/>	000002	02/02/2015 11:51:22	1086870	ASTL (S1)	25.4	<input type="checkbox"/>	U/L	13.0 - 45.C	
<input checked="" type="checkbox"/>	000002	02/02/2015 11:51:22	1087340	BILD2 (S1)	56.2	<input type="checkbox"/>	µmol/L	< 3.4	
<input checked="" type="checkbox"/>	000002	02/02/2015 11:51:22	1087990	CH02I (S1)	4.96	<input type="checkbox"/>	mmol/L		
<input checked="" type="checkbox"/>	000011	02/02/2015 11:56:01	1084130	ALB2 (S1)	36.8	<input type="checkbox"/>	g/L	28.0 - 48.C	
<input checked="" type="checkbox"/>	000012	02/02/2015 11:56:23	1084130	ALB2 (S1)	40.8	<input type="checkbox"/>	g/L	28.0 - 48.C	
G. Fecha ...		Comentario de la muestra		C. A. Fecha del comentario		Comentario del test			

Componente Validación

Roche Diagnostics


cobas® 8000 modular analyzer series · Versión 1.0 · Guía de formación ·

Farm. **ROBERTA NELE MAZZA**  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.l.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA



Utilice este componente para las acciones siguientes:

- Visualizar datos de resultados por resultados individuales (mostrados de acuerdo con los criterios de ordenación seleccionados)
- Validar los resultados de los tests manualmente
- Trabajar con los datos de resultados (borrar, imprimir, editar, añadir comentarios, repetir tests, visualizar detalles de tests, etc.)

 Los resultados de tests con un error de CC únicamente se pueden validar después de que el resultado de CC correspondiente se haya desbloqueado en el componente **CC Rutina de cobas 8000 data manager > CC Rutina**. Asegúrese de que los resultados de CC en Standby también se comprueban y validan.

Seleccione una opción de filtrado:

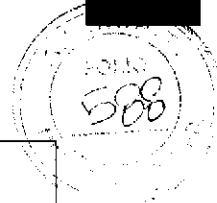
- **Resultados pendientes:** muestra todos los tests sin resultados.
- **Validación pendiente:** muestra todos los tests sin validar.
- **Tests procesados:** muestra todos los tests con resultados que están finalizados y validados.
- **Buscar tests medidos los últimos:** permite buscar en horas o minutos de un período determinado.

## Visualización de los detalles de los tests

→ Rutina de cobas 8000 data manager > Lista diaria > Mostrar detalles del test (menú contextual)

### Detalles del test

Muestra comentarios, alarmas de resultados y el estado de validación.



ID muestra: 100445
F/H selección test: 1/8/2014 9:22:45 AM
Test: ALTL (S1)Paciente: Fiebor, Bernardo
Abrev.: ALTL (S1)

Rango de referencia: Rango de validación:  
Rango crítico:

**Resultados:**  **Mostrar resultados intermedios**

F/H test	Estado d...	Estado del test	Resultado	Resultado original	Unidades	Analizado por	Tipo Resultado	Analizado por	Estado d...
01/09/2014	Alarma de r	Medido	11.2		U/L	AU1(B)	Solicitud	AU1(B)	Resultado i

**Comentarios** | **Datos adicionales**

Fecha petición	Comentario	A.	Código	Descripción

**Alarmas de resultados**

Nombre	Descripción
Sin rango de referencia	No se ha encontrado rango de referencia para la validación
Repetición	El resultado es una repetición.
Correcto	El resultado se ha desbloqueado automáticamente
Validado	El resultado se ha sometido al proceso de validación automática
Transferencia	Resultado validado en modo de transferencia

☐ Cuadro de diálogo Detalles del test

**Estado del resultado**

Muestra las comprobaciones de validación. El estado del resultado con la prioridad más elevada se muestra en primer lugar.

**Avisos**

Muestra las alarmas de resultados incluidas en un resultado.

**Pestaña Datos adicionales**

Muestra los detalles del resultado del último CC medido.

Detalles del test

ID muestra: 100445      F/H selección test: 1/9/2014 9:22:45 AM      Test: ALTL (S1)  
 Paciente: Fisher, Bernardo      Abrev.: ALTL (S1)

Rango de referencia:      Rango de validación:  
 Rango crítico:

Resultados  Mostrar resultados intermedios

F/H test	Estado d.	Estado del test	Resultado	Resultado original	Unidades	Analizado por	Tipo Resultado	Analizado por	Estado d.
01/09/2014	Alarma de n Medido		11.2		U/L	AU1(B)	Solicitud	AU1(B)	Resultado i

Resultados  Mostrar resultados intermedios

Datos CC

Fecha última calibración: 1/8/2014 8:48:26 AM

Instr.	Matr.	N.º d.	N.º d.	Nom.	Bloq.	Med.	Reg.	Resu.	Est.	Resu.	Activo	Eval.	Eval.	Eval.	Alar.	Com.	Desb.	3h.	Valo.	Desv.	Desv.	
AU1(B)	PFU	167102		ALTL (S1)		1/9/20	AU1(B)	118.2												119	-0.8	-0.672

▢ Cuadro de diálogo Detalles del test, pestaña Datos adicionales

## Impresión de resultados de tests

→ Rutina de cobas 8000 data manager > Lista diaria > Ver informe (menú contextual)

University hospital      Patient: ?  
 Centre lab      ?  
 clinical chemistry      Sample: 000016  
 Staldenweg 3      of: 4/1/2014 2:56:31PM  
 6313 Menzingen      Sample type: Serum/Plasma  
 Phone: Phone No.      Collection date: 4/1/2014 2:56:31PM

Host      Print date: 4/1/2014 3:43:56PM Page 1 of 1

Test	Reference range	Pre-dilution	Results	Graph
<b>Electrolytes</b>				
Cl (S1)	94.0 - 110.0 mmol/L	N	100.0 mmol/L	—(+)—
K (S1)	3.30 - 5.40 mmol/L	N	4.50 mmol/L	—(+)—
Na (S1)	132.0 - 146.0 mmol/L	N	110.5 mmol/L	*—(—)
<b>Chemical chemistry</b>				
ALTL (S1)	< 46.0 U/L	N	44.5 U/L	—(+)—
<b>Immunology</b>				
MFT30005 (S1)	4.00 - 6.00 µIU/mL	N	7.68 µIU/mL	—(—)*
TC1001 (S1)		N	15.3 µIU/mL	
TC1002 (S1)		N	7.30 µIU/mL	



# Gestión de las muestras en la unidad de control

## Menú Revisión Result.

→ Trabajo > Revisión Result.

Trabajo
Reactivos
Calibración
CC
Utilidades
Panorámica

Res. Tests
Revisión Result.
Revisión Calib.

Detos: Vista Rutina
▼
Filtro:
Actív.
● Desact.
Filtro
Buscar
Recuento Muestras: 31

DM	E.C	Es	ID Muestra	N.º Rack - Posición	TIPO M.	Comment	Fecha/Hora
H	I		063900117199	Q300...	Sue/PI	PC U2 1...	07/27 12:21:06
H	I		0644106172062	Q300...	Sue/PI	PC TN1 ...	07/27 12:21:17
H	I		0639068172063	Q300...	Sue/PI	PC TN2 ...	07/27 12:21:17
H	I		0239622176432	Q300...	Sue/PI	PC Tox...	07/27 12:21:26
H	I		0214918176036	Q300...	Sue/PI	PC Tox...	07/27 12:21:26
H	I			Q300...	Sue/PI	PC U1 1...	07/28 14:08:23
H	I			Q300...	Sue/PI	PC U2 1...	07/28 14:08:24
H	I			Q300...	Sue/PI	PC Tox...	07/28 14:08:26
H	I			Q300...	Sue/PI	PC Tox...	07/28 14:08:26
H	I			Q300...	Sue/PI	PC U1 1...	07/28 14:08:30
H	I			Q300...	Sue/PI	PC U2 1...	07/28 14:08:31
H	I			Q300...	Sue/PI	PC Tox...	07/28 14:08:32
H	I			Q300...	Sue/PI	PC Tox...	07/28 14:08:33
H	I			Q300...	Sue/PI	PC U1 1...	07/28 11:43:08
H	I			Q300...	Sue/PI	PC U2 1...	07/28 11:43:08
H	I			Q300...	Sue/PI	PC Tox...	07/28 11:43:10
H	I			Q300...	Sue/PI	PC Tox...	07/28 11:43:11

E.C	DH	Test	Result.	Unidad	Alarma	U.A.	Est. React.	Pos. Mue.
■	TSH-E...	1,67	µIU/mL	ErrCC	A2-2	Activo	1	

Enviar a DM
Borrar
Borrar Todos
Copia de Seguridad
Revisión Tests

Utilice este menú para las acciones siguientes:

- Revisar resultados de tests y resultados de CC
- Imprimir resultados de tests o resultados de CC
- Enviar resultados a data manager
- Añadir comentarios
- Borrar datos
- Realizar copias de seguridad de datos
- Cambiar la prioridad de un rack
- Descargar racks

Firma: **ROBERTA MELE MAZZA**  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA

## Campos

<b>Result.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Vista Rutina:</b> permite visualizar datos de la unidad del disco duro del instrumento. Esta es la opción predeterminada.</li> <li>▪ <b>Vista Copia Seg.:</b> permite leer y visualizar datos del fichero de copia de seguridad.</li> </ul>
<b>Filtro</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Desact.:</b> se muestran todos los datos.</li> <li>▪ <b>Activ.:</b> se muestran los datos de acuerdo con los criterios de filtrado definidos.</li> </ul>
<b>Recuento Muestras</b>	Indica el número de registros de muestras de rutina, CC y urgentes almacenados en la base de datos correspondiente (hasta 12.000).

## Lista de muestras (lateral izquierdo)

Contiene las muestras que se han registrado en el sistema. Esta lista puede ordenarse seleccionando el encabezado de columna adecuado. El ancho de las columnas individuales puede ajustarse. Haga clic en los divisores de columna del encabezado de columna y arrástrelos hacia la izquierda o la derecha.

<b>DM</b>	Indica si los resultados se han enviado a data manager ( <b>H</b> ) o no (ningún símbolo).
<b>E. C.</b> (Evasión Carryover)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>#:</b> la muestra se ha pipeteado en un módulo ISE o <b>cobas c.</b></li> <li>▪ <b>b:</b> se ha realizado un lavado adicional en la aguja de muestra antes de pipetear la muestra en el módulo ISE y/o <b>cobas c.</b></li> </ul>
<b>Est.</b>	Indica el estado de la muestra seleccionada.
<b>Ningún símbolo</b>	Completo La muestra se ha procesado correctamente sin alarmas de resultados.
<b>O</b>	Solicitado La muestra se ha registrado, pero aún no se ha pipeteado.
<b>I</b>	Incompleto La muestra se ha procesado pero se ha generado una alarma de resultados como mínimo.
<b>P</b>	Procesando El número de identificación de la muestra ha pasado por el lector de código de barras.

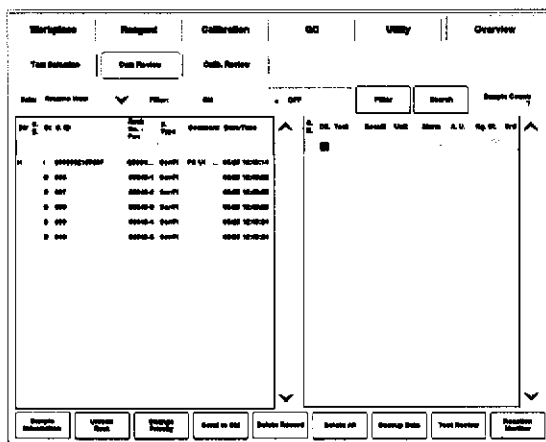
**ID Muestra (modo de código de barras)** Indica el número de identificación de la muestra con un máximo de 22 caracteres.





- N.º Rack - Pos.** Indica el ID de rack y la posición del rack de la muestra.
- Tipo M.** Indica el tipo de muestra.
- Comentario** Indica el comentario principal introducido para la muestra.
- Fecha/Hora** Indica la fecha y la hora de registro de la muestra por primera vez en el sistema.

**Lista de resultados de tests (lateral derecho)**



Contiene los resultados de los tests realizados para la muestra seleccionada actualmente.

**E. C.**  
**(Evasión Carryover)**

#: el lavado adicional requerido para este test no se ha realizado.

**Dil.**

Indica el volumen de pipeteo utilizado para el test.

- Normal
- ▲ Aumentado
- ▼ Dismin.
- ▽ Con dilución

**Test**

Muestra el test procesado para la muestra seleccionada actualmente.

**Result.**

Muestra el resultado. Los resultados de un reprocesamiento del test se muestran en la fila situada debajo del primer resultado.

**Unidad**

Muestra la unidad de medición.

**Alarma**

Muestra las alarmas de resultados incluidas en un resultado de test.

Consulte la Ayuda en pantalla para conocer las descripciones de las alarmas de resultados.

Farm. **ROBERTA MELE MAZZA**  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e l.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
CO - DIRECTORA TECNICA

<b>U.A.</b>	Muestra la unidad analítica en que se realizó el test.
<b>Est. React.</b>	Muestra el estado prioridad de cada reactivo: activo, SB1, SB2, ... SBn.
<b>3º</b>	Si el mismo test se ha medido más de dos veces con la misma muestra, se indica la concentración de la muestra para el resultado (resultado del último test de repetición medido): Normal (■), Aumentado (▲), Disminuido (▼), o con dilución (↻).

### Botones inferiores

<b>Información Muestra</b>	Se utiliza para visualizar y actualizar información sobre la muestra.
<b>Descargar Rack</b>	Se utiliza para descargar un rack de muestras durante la operación.
<b>Cambiar Prioridad</b>	El rack se procesa con la prioridad de urgencia aumentando la prioridad de las muestras del rack de muestras seleccionado.
<b>Enviar a DM</b>	Se utiliza para enviar los resultados de los tests a data manager manualmente.
<b>Borrar</b>	Se utiliza para eliminar las muestras seleccionadas tras una confirmación. El instrumento debe encontrarse en el modo <b>Standby</b> . El recuento de muestras se reduce según el número de muestras eliminadas.
<b>Borrar Todos</b>	Se utiliza para eliminar todos los datos de las muestras de rutina y urgentes, así como los resultados de CC tras una confirmación.
<b>Copia de Seguridad</b>	Se utiliza para archivar los resultados de los tests.
<b>Revisión Tests</b>	Permite revisar y editar los resultados de los test.
<b>Monitor Reacción</b>	Permite visualizar el gráfico de reacción correspondiente a un test específico realizado en una muestra concreta.



## Búsqueda y filtrado de muestras

### Cuadro de diálogo Buscar Muestra

Es posible buscar una muestra en la base de datos.

#### Buscar

- **ID Muestra:** búsqueda por el número de identificación de la muestra.
- **N.º Secuencia:** búsqueda de una muestra por el número de secuencia en el modo sin código de barras.
- **Comment-001:** búsqueda por el comentario principal.

#### Opción Búsqueda

Si desea especificar el uso de letras en mayúsculas o en minúsculas, active la casilla de verificación **Resp. May.**

#### Mover Selección

Botón **Arriba**/botón **Abajo**: permite buscar hacia arriba o hacia abajo en la lista de muestras a partir de la muestra seleccionada actualmente.

## Cuadro de diálogo Filtro

Permite definir los criterios de filtro que se utilizarán para filtrar la información mostrada en la lista de muestras.

Active o desactive el filtro en el panel **Filtro** situado en la esquina superior izquierda del menú **Revisión Result.**

**Muestra** Filtra los resultados de los tests por clases de muestras.

**Tipo M.** Filtra los resultados de los tests por tipo de muestra.

**Estado** Filtra los resultados de los tests por estado de procesamiento de la muestra.

**Estado de DM** Para visualizar únicamente los resultados de tests que se han enviado a data manager, active la casilla de verificación **DM enviado**. Para visualizar los resultados de tests que no se han enviado a data manager, desactive esta casilla de verificación.

Además, es posible filtrar los resultados de tests por módulo, test, primera medición o repetición del test. Los resultados de tests también pueden filtrarse en un rango de fechas y horas definido.



## Cuadro de diálogo Descargar Rack

**Unload Rack**

The rack with the sample(s) listed below is unloaded. The processing samples are interrupted. Are you sure?

Rack No.: 00022

Pos.	Status	S. ID	S. Type
1	Empty		
2	Empty		
3	Processing	0201200	Ser/PI
4	Empty		
5	Empty		

OK Cancel

Permite descargar los racks seleccionados en el menú **Revisión Result.**

En el menú **Revisión Result.**, las muestras situadas en el rack que se está descargando actualmente aparecen de color azul.

💡 Si el rack se encuentra en un buffer de muestras del módulo, en el buffer de entrada o en el buffer de salida, se enmascaran (M) las peticiones de tests restantes para las muestras situadas en el rack seleccionado.

Si el rack ya se encuentra en un módulo, se miden las peticiones de tests de este módulo. Se cancelan las peticiones de tests restantes para otros módulos.

Una vez que ha solicitado la descarga de una muestra, el proceso de descarga no se puede detener.

## Cambiar Prioridad, cuadro de diálogo

**Change Priority**

The rack with the sample(s) listed below is handled with STAT priority. Are you sure?

Rack No.: 00017

Pos.	Status	S. ID	S. Type
1	Processing	0201200	Ser/PI
2	Empty		
3	Empty		
4	Empty		
5	Empty		

OK Cancel

Permite aumentar la prioridad del rack de rutina o de repetición seleccionado.

💡 Tras un mensaje de confirmación, el rack seleccionado se visualizará de color rojo en el menú **Revisión Result.** y se procesará con la prioridad de urgente. La case de rack no se modifica.

Esta función no es aplicable para racks de CC, calibración o urgentes.

## Cuadro de diálogo Revisión Tests

Selección Resultado		Test	Unidad	Result.	Alarma	R. M.	DE. U.A.	Hora	E.
<input type="checkbox"/>	1er	WBC-E	10 <sup>9</sup> /L	10.5			A2-2	13:21:28	
<input type="checkbox"/>	1er	ToxigM-E	COI	0.267		N.L.	A2-2	13:21:27	
<input type="checkbox"/>	1er	TSH-Eval	µIU/mL	0.0433			A2-1	13:21:33	

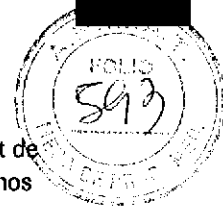
→ Trabajo > Revisión Result. > Revisión Tests

Utilice este cuadro de diálogo para las acciones siguientes:

- Ver los resultados de los tests, las alarmas de resultados, los detalles de los reactivos y el estado de los tests
- Editar y borrar los resultados de los tests
- Revisar los materiales de CC

### Campos

<b>Estado</b>	Indica el estado de la muestra seleccionada.
<b>Solicitado</b>	La muestra se ha registrado, pero aún no se ha pipeteado.
<b>Completo</b>	La muestra se ha procesado correctamente sin alarmas de resultados.
<b>Incompleto</b>	La muestra se ha procesado pero se ha generado una alarma de resultados como mínimo.
<b>Procesando</b>	El número de identificación de la muestra ha pasado por el lector de código de barras.
<b>ID Muestra (modo de código de barras)</b>	Indica el número de identificación de la muestra.
<b>Evasión Carryover</b>	Muestra los reactivos del sistema utilizados para lavados adicionales de las agujas de muestra en los módulos <b>cobas c</b> .
<b>N.º Rack - Pos.</b>	Indica el ID de rack y la posición del rack de la muestra.
<b>Pre-dilución</b>	Si la muestra se ha diluido manualmente, la casilla de verificación <b>Pre-dilución</b> está seleccionada.
<b>1er Resultado</b>	Muestra los resultados de los tests de la primera medición.
<b>Resultado Repet.</b>	Muestra los resultados de los tests de la segunda medición. Cada vez que se realiza la medición con la misma muestra, se sobrescribe este resultado.



<b>Selección Resultado</b>	Si tanto el primer resultado como el resultado del test de repetición están disponibles, <b>Selección Resultado</b> nos permite elegir el resultado que se incluirá en el informe y se enviará a data manager. Para los materiales de CC, se muestra sólo un resultado.
<b>R.M.</b>	Muestra un mensaje de resultado (sólo para tests inmunológicos): <i>Reac, NonReac, or Border.</i>
<b>Hora</b>	Indica la fecha y la hora en que se pipeteó la muestra.
<b>E. C. (Evasión Carryover)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ningún símbolo: la muestra no se ha pipeteado todavía.</li> <li>○: la muestra se ha pipeteado sólo en los módulos <b>cobas e</b>. Las mediciones adicionales realizadas en los módulos <b>cobas e</b> se pueden ver afectadas por la contaminación por arrastre.</li> <li>▪ #: la muestra se ha pipeteado en un módulo ISE o <b>cobas c</b>.</li> <li>▪ b: se ha realizado un lavado adicional en la aguja de muestra antes de pipetear la muestra en el módulo ISE y/o <b>cobas c</b>.</li> </ul>

**Botones**

<b>Información Muestra</b>	Se utiliza para visualizar y actualizar información sobre la muestra.
<b>Información Reactivo</b>	Muestra la hora de pipeteo y los detalles de los casetes de reactivo utilizados para la medición.  Módulos <b>e</b> 801 y <b>e</b> 602: muestra la señal efectiva medida.
<b>Datos Originales</b>	Muestra los resultados originales de los tests para los tests compensados.
<b>Todos los resultados</b>	Muestra todas las ocurrencias del test y del ID de muestra seleccionados en la base de datos actual (se visualizan hasta 400 resultados).
<b>Monitor Reacción</b>	Permite visualizar el gráfico de reacción correspondiente a un test específico realizado en una muestra concreta.

## Ventana Información Reactivo

The screenshot shows a window titled 'Reagent Detail' with two sections of test information. The first section is 'Details for 1st Result' and the second is 'Details for Rerun Result'. Both sections list various parameters such as Analyzed Unit, Sampling Date/Time, Effective Signal, and Used Reagents (Assay, Lot ID, Sequence No., System Reagent, Lot ID, Pos. No., Calibration ID). A 'Close' button is located at the bottom right of the window.

Details for 1st Result	
Analyzed Unit	: A1-2
Sampling Date/Time	: 2014/07/16 15:48:02
Effective Signal	: 8882
Used Reagents	
Assay	
Lot ID	: 27194800
Sequence No.	: 000082
System Reagent	
Lot ID	: 88348800
Pos. No.	: 1
Calibration ID	: 0000000002
Details for Rerun Result	
Analyzed Unit	:
Sampling Date/Time	:
Effective Signal	:
Used Reagents	
Assay	
Lot ID	:
Sequence No.	:
System Reagent	
Lot ID	:
Pos. No.	:
Calibration ID	:

Utilice esta ventana para revisar la información de los resultados de los tests actualmente seleccionados en la ventana **Revisión Tests**.

En el área superior se muestra la información sobre los resultados de los tests correspondientes a la primera medición. En el área inferior se muestra la información sobre los resultados de los tests correspondientes a la segunda medición.

Puede visualizarse la fecha/hora del muestreo. Para los tests **cobas e flow**, se muestran las señales efectivas.

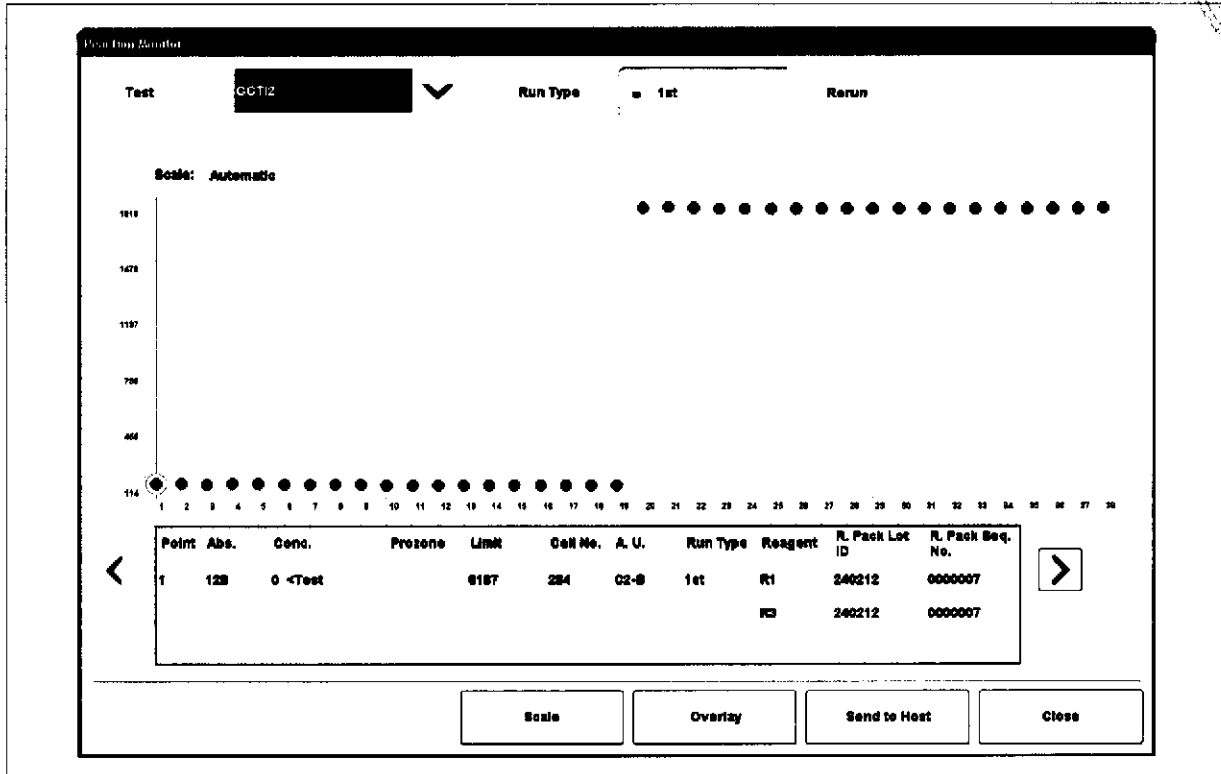
Para el **cobas® ISE module**, el **cobas c 701 module**, el **cobas c 702 module** y el **cobas e 801 module**, se muestra el ID de calibración.

## Ventana Monitor Reacción

→ Trabajo > Revisión Result. > Monitor Reacción

Utilice esta ventana para ver el gráfico de reacción correspondiente a un test específico de la muestra seleccionada. El gráfico mostrado representa la muestra y el test seleccionados en el submenú **Revisión Result**. Puede visualizar tanto los resultados originales como los de reprocesamiento de las muestras de pacientes. Los distintos tests de la muestra seleccionada pueden verse usando el cuadro de lista **Test**.





## Archivado y borrado de datos

Cada semana (valor predeterminado), TraceDoc archiva los datos en un dispositivo de almacenamiento (por ejemplo, un DVD o una unidad flash USB).

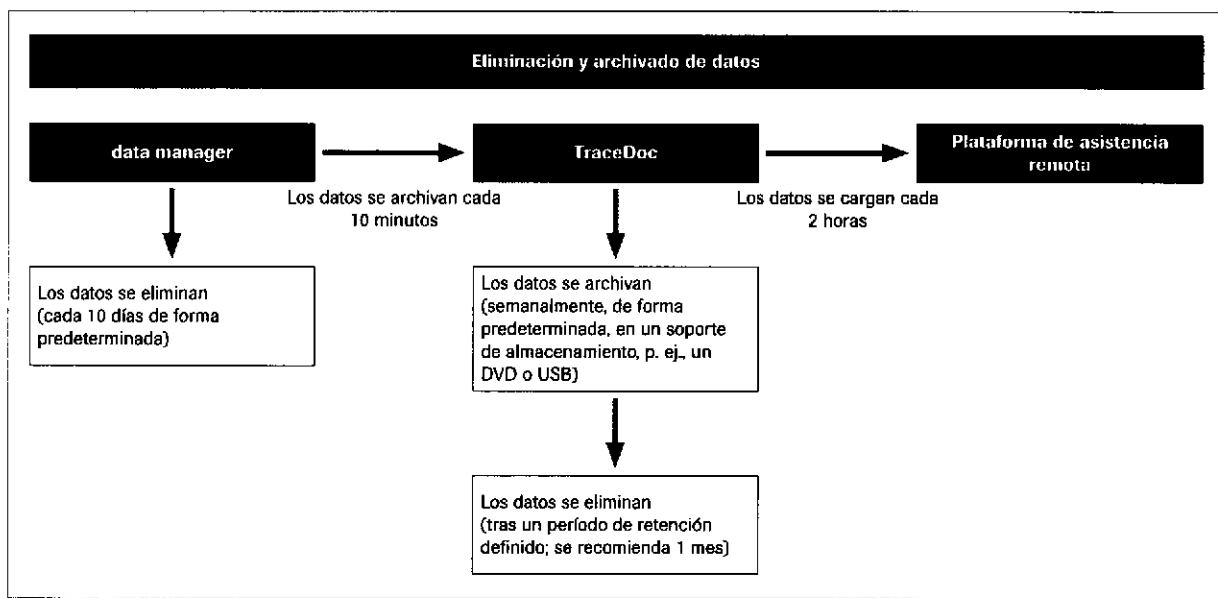
Cerciórese de que hay un dispositivo de almacenamiento en la unidad antes de que se inicie el archivado.

Si la serie de archivado automático falla, puede iniciar una serie de archivado de forma manual. En este caso, un mensaje en el panel **Ventana de información** le informa de que la serie de archivado ha fallado y se programa una nueva serie. El mensaje le solicita que inserte o conecte un dispositivo de almacenamiento externo.

## Archivado y borrado de datos en data manager

El archivado y el borrado de datos se realiza en data manager y en TraceDoc. TraceDoc es un componente independiente de data manager con su propia base de datos.

TraceDoc recupera los datos desde data manager para el archivado. A continuación, los datos se eliminan automáticamente de data manager cuando transcurre un período de tiempo predeterminado. No obstante, las muestras también pueden eliminarse de forma manual.



### Limpeza y archivado de datos

Aplicación: **TraceDoc** | Impr. autom. | Fecha y hora | TSM | Higher uncertainty

**Opciones de limpieza**

Días para guardar mensajes del sistema y entidades de registro:

Días para guardar resultados:


Días para guardar datos CC:

Días para guardar datos alarma:

**Opción de duración del ID de la muestra**

Duración del ID de la muestra en horas:

En data manager (Configuración del sistema) puede definirse el período de tiempo de almacenamiento automático tras el cual los datos se borran de data manager. La configuración predeterminada es de 10 días.

 No introduzca el valor 0 en ninguno de estos campos. En este caso, los datos no se eliminarían automáticamente de data manager y se conservarían.

Los ficheros para el archivado se envían desde data manager hasta TraceDoc cada 10 minutos.

TraceDoc carga los datos a la plataforma de asistencia remota cada 2 horas.



-💡- Los datos cargados no poseen ninguna indicación de identidad de los pacientes. El representante del servicio técnico de Roche define la configuración de la carga.

**Iniciar limpieza ahora**

Permite iniciar la limpieza de los datos inmediatamente. Se eliminan los datos del período de tiempo especificado.

-💡- Las muestras con resultados pendientes (peticiones abiertas) no se eliminan con la limpieza de datos automática. Estas muestras deben eliminarse manualmente en **Rutina de cobas 8000 data manager > Información de muestras.**

**Para borrar una petición de muestra manualmente**

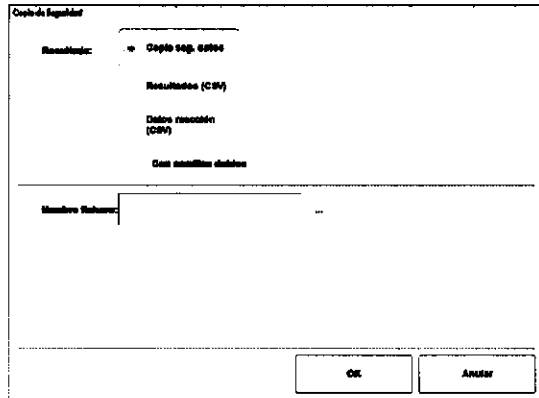
- En el área de trabajo **Rutina de cobas 8000 data manager**, seleccione uno de los componentes siguientes:
  - **Información de muestras**
  - **Lista diaria**
- Utilice las opciones de filtrado para visualizar las muestras que desea eliminar.
- En la tabla de muestras, haga clic con el botón derecho del ratón en la muestra correspondiente y elija el comando **Borrar muestra**.

**Para borrar resultados de CC manualmente**

-💡- No es posible eliminar un resultado de CC individual. Únicamente puede realizar una limpieza de datos manual. Todos los resultados de CC anteriores al valor introducido se eliminarán.

Form. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODUCTOS ROCHE S.A.O. e I  
DIVISION DIAGNOSTICA  
CO - DIRECTORA TECNICA

## Copia de seguridad de los datos en un dispositivo de almacenamiento



### Resultado

→ Trabajo > Revisión Result. > Copia de Seguridad

Archive los resultados de los tests de las muestras en un dispositivo de almacenamiento como, por ejemplo, un DVD.

Seleccione las muestras que deben archivarse en Trabajo > Revisión Result.

💡 Sólo pueden recuperarse los datos guardados en formato binario usando la ventana Trabajo > Revisión Result. > Leer Copia Seguridad.

- **Copia seg. datos:** permite grabar todos los datos en un dispositivo de almacenamiento en formato *binario*. Este formato no puede leerse en otros sistemas informáticos, pero sí restaurarse en el instrumento.
- **Resultados (CSV):** permite grabar los resultados de los tests en un dispositivo de almacenamiento en formato CSV (valores separados por comas). Se trata de un formato flexible que puede utilizarse en otros sistemas informáticos (por ejemplo, en un programa de hojas de cálculo). Este formato no puede restaurarse en el instrumento.
- **Datos reacción (CSV):** permite grabar los datos de absorbancia en un dispositivo de almacenamiento en formato CSV.

### Fichero

Escriba el nombre del fichero. O: para mostrar el cuadro de diálogo **Guardar como** y buscar una carpeta adecuada para el fichero, seleccione el botón situado junto al campo **Fichero**.



# Informes

## Impresión de resultados de tests

Los informes pueden visualizarse en el menú **Histórico**, guardarse en un DVD o imprimirse en papel.

### Para imprimir un informe (ejemplo)

- Para imprimir un informe de resultados de tests, seleccione la muestra.
- Seleccione el botón **Imprimir**.

La opción **Lista Resultados** se selecciona automáticamente en **Imprimir > Histórico > Trabajo**.

- Seleccione el botón **Vista previa**.
- Para visualizar, imprimir y realizar una copia de seguridad de los informes, seleccione el botón **Histórico**.

## Copia de seguridad de informes y borrado del buffer de impresión

Los informes se guardan como archivos PDF individuales. Puede realizarse una copia de seguridad de cualquier informe en un dispositivo de almacenamiento (CD o DVD).

Es importante borrar con frecuencia el buffer de impresión en **Imprimir > Histórico** para conservar el número de informes en un nivel manejable.

Firma. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

Historial

Nombre	FechaHora
Reagent Identification List	06/01/2016 06:00:00
Instrument Check	06/01/2016 12:11:46
Instrument Check	06/01/2016 12:11:46
Instrument Check	06/01/2016 12:11:46
Instrument Check	06/01/2016 12:11:46
Instrument Check	06/01/2016 11:44:23
Instrument Check	06/01/2016 11:32:09
Daily Alarm Trace	06/01/2016 11:10:36
Daily Alarm Trace	06/01/2016 10:57:20
Instrument Check	06/01/2016 10:40:08
Reagent ID Reader Check	07/01/2016 08:45:05
Reagent ID Reader Check	07/01/2016 08:44:21
Cumulative Operation List	06/01/2016 10:12:39
Cumulative Operation List	06/01/2016 10:11:26
Cumulative Operation List	06/01/2016 10:09:09
Cumulative Operation List	06/01/2016 10:08:16
Screen Copy	16/12/2016 08:47:47
Blank Cell Calibration	28/10/2016 15:55:46
Reagent Short Sensor Ch...	28/10/2016 12:38:53
Reagent Short Sensor Ch...	28/10/2016 12:38:54

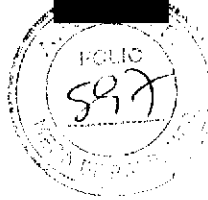
  

Test	Reason	Analyte	Units	Type	No	Parameter	Lot ID	Exp Date
OverCut	Yellow				1	1779AL		

1 11

Zoom

Borrar Borrar Todos Clear Capta Seguridad Imprimir Carrar



# Ejercicios sobre peticiones y resultados

## Sobre los resultados de los tests

► **Realice un filtrado de los resultados de los tests.**

- 1 Después de la serie del analizador, realice un filtrado para encontrar los resultados de los tests de las muestras urgentes que se midieron durante la serie.
- 2 Añada información sobre la muestra a una de las muestras urgentes.

✎ **Revise los resultados de los tests. Seleccione una muestra de rutina y determine la información siguiente.**

Información	Ejemplo de una muestra de rutina
Número de identificación de la muestra	
ID de rack y posición en el rack	
Estado de la muestra	
Tiempo de pipeteo	
Resultado de test de glucosa	
Número de lote del casete de reactivo utilizado para la medición	

## Menú Revisión Result.

Responda a las siguientes preguntas relacionadas.

✎ **¿Dónde puede encontrar información sobre la alarma de resultados que se ha adjuntado a un resultado de test?**

---



---


---

 ¿Dónde puede encontrar información sobre los resultados de CC correspondientes?


---

---

---

 ¿Dónde puede encontrar información sobre el rack en que estaba ubicada la muestra?

## Borrado y archivado de datos

 ¿Qué debemos recordar a la hora de archivar datos en data manager?





 **Defina el concepto de *limpieza*.**

---

---

---

 **¿Cuándo se eliminan los datos de data manager?**

---

---

---

 **¿Es posible eliminarlos manualmente?**

---

---

---

 **¿Se eliminan también las muestras con resultados pendientes?**

---

---

---





# Mantenimiento

## Contenido del capítulo

Tareas y chequeos de mantenimiento.....	293
Lista de tareas de mantenimiento.....	293
Lista de chequeos de mantenimiento.....	300
Pipes de mantenimiento recomendadas.....	305
Programa de mantenimiento.....	307
Apagado del instrumento y reinicio de data manager.....	312
Ejercicios sobre mantenimiento.....	313
Ejercicio 1 - Tareas y pipes de mantenimiento ..	313
Ejercicio 2.....	315
Ejercicio 3.....	316

## Índice de materias



# Tareas y chequeos de mantenimiento

## Lista de tareas de mantenimiento

Trabajo	Reactivos	Calibración	CC	Unidades
Inicio	Mantenimiento	Ajustado	Los Adh.	Configuración Básica
Nº	Tipos Intervención	Nº	Módulo	Mantenimiento
1	Reinicialización	1	MSB	Reinicializar Rack
2	Check	2	75	Checkeo Fotómetro
3	Power-On	3	75	Medida Blanco Cubetas
4	Power-Off	4	75	Medida Blanco Cubetas
5	Weekly On	5	75	Medida Agua Incubación

→ Utilidades > Mantenimiento > Mantenimiento

El mantenimiento se divide en el mantenimiento controlado por el software y el mantenimiento manual. Las tareas y los chequeos de mantenimiento pueden solicitarse manualmente como una tarea de mantenimiento individual. Las tareas de mantenimiento también pueden agruparse en una pipe de mantenimiento que puede realizar el instrumento automáticamente. Algunas tareas de mantenimiento sólo se aplican a módulos específicos.

### (1) Reinicializar

Se reinician los componentes mecánicos de los módulos seleccionados a sus posiciones de inicio.

### (2) Reinicializar Racks

Para la unidad core, MSB: los componentes mecánicos vuelven a sus posiciones de inicio. Todos los racks, incluidos los urgentes, se transportan al buffer de salida. Los racks de CC automático y los racks del MSB permanecen en el MSB a menos que se seleccionen las casillas de verificación correspondientes.

### (3) Chequeo Fotómetro

Para los módulos c 701, c 702 y c 502: la lectura del fotómetro (intensidad de la lámpara) se comprueba midiendo un blanco de agua de la cubeta de reacción n.º 1.

Puede comprobar los valores de absorbancia en el informe de chequeo del fotómetro en **Imprimir > Histórico**. Las lecturas deben ser inferiores a 14.000 unidades de absorbancia.

Antes de realizar esta tarea de mantenimiento, compruebe que la temperatura del baño de incubación oscila entre  $37 \pm 0,1$  °C en el menú **Panorámica**.

### (4) Medida Blanco Cubetas

Para los módulos c 701, c 702 y c 502: se miden los blancos de agua de todas las cubetas de reacción. Si existe una diferencia superior a 0,1 unidades de absorbancia en los resultados de una cubeta comparada con la cubeta de reacción n.º 1, el número de esa cubeta de reacción aparecerá en la lista de cubetas anómalas del informe de medición del blanco de cubetas.

Puede comprobar si aparece alguna cubeta de reacción en el área de la lista de cubetas anómalas situada en la parte superior del informe en **Imprimir > Histórico**.

## Tareas y chequeos de mantenimiento

### (5) Cambio Agua Incubación

Para los módulos **c 701**, **c 702** y **c 502**: se cambia el agua del baño de incubación y se añade ECO-D.

Para los módulos **c 701** y **c 702**, debe haber disponible un casete de reactivo ECO-D en el disco de reactivos B.

Después de realizar esta tarea de mantenimiento, compruebe que la temperatura del baño de incubación oscila entre  $37 \pm 0,1$  °C en el menú **Panorámica** antes de realizar el chequeo del fotómetro o de iniciar la medición. El baño de incubación puede tardar hasta 30 minutos en alcanzar la temperatura correcta.

### (6) Purga Aire

Para los módulos ISE, **c 701**, **c 702** y **c 502**: cualquier cantidad de aire purgado que pueda haber quedado atrapado en las jeringas de muestras y reactivos. Se descarga el agua y el aire en las estaciones de lavado.

### (7) Lavar Componentes de reacción

Para los módulos **c 701**, **c 702** y **c 502**: las agujas de reactivo y todas las cubetas de reacción se lavan con solución de lavado de un casete de reactivo de NaOHD. Cuando se seleccionan las casillas de verificación **Pipeta Reactivo** y **Cubeta**, el consumo de NaOHD es de aproximadamente 63 ml por disco de reactivos en los módulos **c 701/c 702** y de 58 ml en los módulos **c 502**.

Si el volumen restante es inferior a 70 ml en los módulos **c 701/c 702**, cargue otro casete de reactivo de NaOHD antes de iniciar esta tarea de mantenimiento.

### (8) Purga Reactivo

Para el módulo ISE: los reactivos ISE Internal Standard, ISE Diluent e ISE Reference Electrolyte se purgan según la opción seleccionada (predeterminada: opción **Todos**, 20 ciclos). El consumo de reactivo es de 400 µl por ciclo.

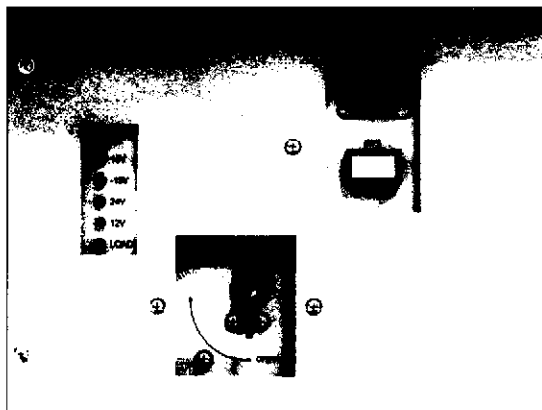
Para los módulos **e 801** y **e 602**: se purgan las agujas del área de prelavado y el conducto de aspiración de PreClean (opción **Prelavado**) o los conductos de aspiración de ProCell/CleanCell (opción **Reactivos**). En el último caso, se purga el aire de los conductos de aspiración y se llenan las PC/CC cups.

### (9) Purga Detergente Cubetas

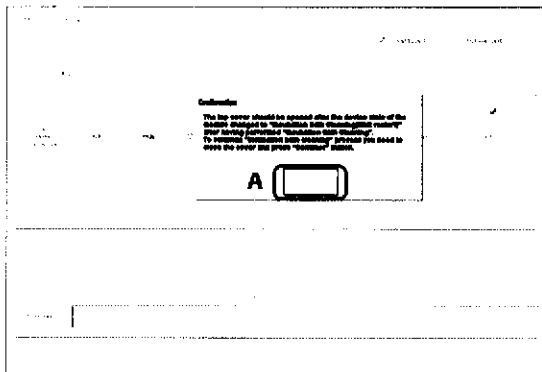
Para los módulos **c 701**, **c 702** y **c 502**: se purgan los tubos de aspiración de la solución de lavado para cubetas de reacción (CellCln1 y CellCln2). Los tubos de aspiración se purgan para eliminar el aire y las cubetas de reacción se llenan y vacían por aspiración. Puede seleccionar las soluciones de lavado que se purgarán.



(10) Limpieza Baño Incubación



A Pulsador **F1** situado detrás de las puertas frontales de los módulos **c 701** y **c 702**



A Botón Continuar en el módulo **c 502**

Para los módulos **c 701**, **c 702** y **c 502**:

Para sustituir las cubetas de reacción y limpiar el baño de incubación, primero debe realizarse una limpieza del baño de incubación. Se apaga la lámpara del fotómetro y se vacía de forma automática el agua del baño de incubación.

- Para los módulos **c 701** y **c 702**: después de iniciar la tarea de mantenimiento, seleccione el botón **Monitor Intervenciones**. Espere hasta que se muestre *Limpieza Baño Incubación (Espera)* antes de continuar con el siguiente procedimiento.

Cuando la limpieza haya finalizado, presione el pulsador verde **F1** situado detrás de las puertas frontales para completar la limpieza del baño de incubación. El baño de incubación se vuelve a llenar con agua a la que se añade ECO-D.

- Para el módulo **c 502**: después de iniciar la tarea de mantenimiento, espere hasta que se vacíe el agua del baño de incubación. Cuando la limpieza haya finalizado, seleccione el botón **Continuar** para volver a llenar el baño de incubación y completar la limpieza del baño de incubación.

## Tareas y chequeos de mantenimiento

### (11) Limpieza Manual

9	7	Purga Detergente Cubetas
10	7	Limpieza Baño Incubación
11	7	Limpieza Manual
12	7	Cambio Cubetas Reacción
13	7	Cambio Lámpara Fotómetro
14		Leer/Grabar Parámetros
15		Grabar Recuento Tests

Para los módulos **c 701**, **c 702**, **c 502**, **e 602** y **e 801**: En este modo, los motores del módulo seleccionado están desconectados. Utilice este modo para desplazar manualmente las distintas piezas (por ejemplo, las agujas del pipeteador) para limpiarlas sin desconectar el instrumento.

Para poner un módulo en el modo de limpieza manual:

- Seleccione **Utilidades > Mantenimiento > Mantenimiento**.
- Seleccione la opción **(11) Limpieza Manual**.
- Seleccione el botón **Selecc.**
- Seleccione el módulo que desee.

Para poner todos los módulos en el modo de limpieza manual, active la casilla de verificación **UM**.

- Seleccione el botón **Ejecutar**.

Las agujas de pipeteo de los módulos seleccionados se desplazan hasta las posiciones de limpieza.

- Si abre la tapa frontal, puede mover las agujas de pipeteo para realizar la limpieza.
- A continuación, cierre la tapa principal y termine el modo de limpieza manual con el botón **Cancelar mantenimiento**.

Si se pulsa el botón **Stop**, se detienen todas las funciones en todos los módulos. Todas las muestras pipeteadas dejarían de ser válidas y tendrían que volver a cargarse.

### (12) Cambio Cubetas Reacción

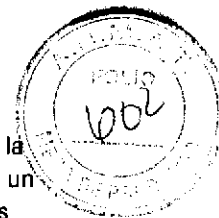
Para los módulos **c 701**, **c 702** y **c 502**: se apagará el motor del disco de reacción del módulo especificado y se podrá desplazar libremente el disco de reacción. Utilice esta tarea de mantenimiento para cambiar las cubetas de reacción sin tener que desconectar el instrumento.

### (13) Cambio Lámpara Fotómetro

Para los módulos **c 701**, **c 702** y **c 502**: la lámpara del fotómetro está apagada. Utilice esta tarea de mantenimiento para cambiar la lámpara del fotómetro sin tener que desconectar el instrumento. Asegúrese de que la unidad de la lámpara del fotómetro se ha enfriado antes de sustituir la lámpara del fotómetro.

Después de introducir una nueva lámpara del fotómetro, espere aproximadamente 30 minutos a que la lámpara del fotómetro se estabilice.





## (14) Leer/Grabar Parámetros

Para la unidad de control: para la lectura/escritura de la configuración de los parámetros del sistema se utiliza un dispositivo de almacenamiento (DVD). Los parámetros del sistema sólo se pueden restablecer en el mismo instrumento.

- **Leer parámetros:** restauración
- **Grabar parámetros:** copia de seguridad

## (15) Grabar Recuento Tests

Para la unidad core: el recuento de tests se graba en un dispositivo de almacenamiento (DVD). Nota: introduzca el dispositivo de almacenamiento en la unidad antes de ejecutar esta tarea de mantenimiento.

## (16) Reinicializar Reloj CC

Para la unidad core: se reinicializa el reloj del intervalo de CC. Por ejemplo, se establece un tiempo de intervalo de CC de 10 horas. Cuando falten 5 horas, el usuario podrá reinicializar el reloj a 10 horas.

## (17) Lavado Sistema

Para los módulos **c 701** y **c 702**: se lavan todas las cubetas de reacción y las agujas de pipeteo de reactivo con NaOHD de un casete de reactivo. se lavan las agujas de pipeteo de muestra con SmpCln1 (lavado básico) de la botella de 20 ml (aproximadamente 300 µl).

Para los módulos **e 801** y **e 602**: combinación de las tareas de mantenimiento de lavado de agujas de reactivo, limpieza del agitador de micropartículas, limpieza del sipper de prelavado y lavado de reactivos. Esta combinación se ejecuta tantas veces como se haya especificado.

## (18) Lavado Pipeta Muestra

Para los módulos ISE, **c 701**, **c 702** y **c 502**: se lavan las agujas de pipeteo de muestra con SmpCln1 (lavado básico) de la botella de 20 ml (aproximadamente 300 µl). Utilice esta tarea de mantenimiento si hay una aguja obstruida.

## (19) Lavado Pipeta Reactivo

Para los módulos **e 801** y **e 602**: se lava tanto el interior como el exterior de la aguja de reactivo con CleanCell M (módulo **e 801**)/ProbeWash M (módulo **e 602**) y agua desionizada tantas veces como se haya indicado.

## (20) Lavado Agitador Micropartículas

Para los módulos **e 801** y **e 602**: se lava el agitador de micropartículas con agua desionizada tantas veces como se haya especificado.

## (21) Lavado Reactivos e602/e801

Para los módulos **e 801** y **e 602**: se lavan los pasos de flujo de electroquimioluminiscencia y las PC/CC cups y se llenan con agua desionizada.

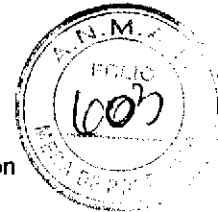
## (22) Purga Aire Pipeta

Para los módulos **e 801** y **e 602**: se purga el aire de los pasos de flujo de los pipeteadores de muestras y de reactivos tantas veces como se haya especificado.

Form. **ROBERTA MELE MAZZA**  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.l.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
CO - DIRECTORA TÉCNICA

## Tareas y chequeos de mantenimiento

- (23) Purga Aire Sipper** Para los módulos **e 801** y **e 602**: se purga el aire de los pasos de flujo del sipper tantas veces como se haya especificado.
- (24) Preparación Célula de Medida** Para los módulos **e 801** y **e 602**: Las celdas de medición se preparan tantas veces como se haya especificado.
- (25) Cambio Célula de Medida** Para los módulos **e 801** y **e 602**: se lavan con agua desionizada los pasos de flujo de electroquimioluminiscencia tantas veces como se haya especificado y, a continuación, se vacían para preparar el cambio de celda de medición.
- (26) Limpieza Flujo Líquido** Para los módulos **e 801** y **e 602**: los pasos de flujo del sipper se lavan con solución SysClean. El paso de flujo de la aguja del sipper de prelavado del módulo **e 801** se lava con solución SysClean.
- Para garantizar la exactitud de las mediciones del instrumento, es preciso limpiar los pasos de flujo de electroquimioluminiscencia y el paso de flujo de prelavado:
- Para el módulo **e 801**:
- Después de 10.000 mediciones para cada paso de flujo de electroquimioluminiscencia.
  - Después de 20.000 mediciones para el paso de flujo de prelavado.
- Para el módulo **e 602**:
- Cada 2 semanas.
  - Después de 2.500-3.000 mediciones por canal de medición.
- (27) Actualizar Inventario** Para los módulos **e 801** y **e 602**: se actualiza la cantidad restante de solución ProbeWash (sólo en el módulo **e 602**). El número de bandeja llenas y vacías se actualiza en el software de la unidad de control. Se verifica el número de AssayCups y AssayTips en la bandeja activa.
- Adicionalmente, compruebe y actualice los datos de los reactivos y/o inicie un registro de reactivos.
- (28) Lavado Sistema ISE** Para el módulo ISE: el paso de flujo ISE se lava con 200 ml de solución SysClean (10 ml de solución SysClean diluidos con agua desionizada con una proporción 1:20), que se deben preparar en un contenedor distinto.
- (29) Limpieza Sipper Prelavado** Para los módulos **e 801** y **e 602**: se lava el paso de flujo del sipper de prelavado con agua desionizada tantas veces como se haya especificado.
- (30) Purga Aire Sipper Prelavado** Para los módulos **e 801** y **e 602**: se purga el aire de los pasos de flujo del sipper de prelavado.



- (31) Finalización** Para los módulos **e 801** y **e 602**: la rutina de finalización se lleva a cabo en el pipeteador de muestras, el pipeteador de reactivos, las agujas de sipper de electroquimioluminiscencia, la unidad de detección y los reactivos del sistema. El sistema se purga con agua y las celdas de medición se llenan con solución ProCell. Tiempo del sistema: aproximadamente 5:30 minutos.
- En el modo **Posterior a operación**, se realizan las mismas tareas que en la tarea de mantenimiento de finalización.
- (32) Vaciar depósito PC/CC** Para los módulos **e 801** y **e 602**: se vacían las PC/CC cups.
- (33) Agitación Inicial Micropartículas** Para el módulo **e 602**: se agitan las micropartículas durante 15 segundos en todos los casetes de reactivo excepto en los vacíos.
- (34) Cierre Tapas Reactivos** Para el módulo **e 602**: se cierran todos los casetes de reactivo abiertos.
- (35) Extraer Cubetas del Incubador** Para los módulos **e 801** y **e 602**: se retiran todas las AssayCups del disco incubador, los agitadores vórtex y las estaciones de separación y se desechan los soporte de copas. Si quedan AssayCups en el módulo, por ejemplo, tras una detención de emergencia, puede utilizar esta tarea de mantenimiento.
- (36) Purga Aire Sistema (e602/e801)** Para los módulos **e 801** y **e 602**: se llevan a cabo simultáneamente las tareas de mantenimiento siguientes:
- Purga Aire Pipeta
  - Purga Aire Sipper
  - Purga Aire Sipper Prelavado
- (37) Purga Sistema (e602/e801)** Para los módulos **e 801** y **e 602**: se purgan simultáneamente los conductos de aspiración de ProCell y CleanCell y los tubos de aspiración de prelavado.

# Lista de chequeos de mantenimiento

→ Utilidades > Mantenimiento > Chequeo

Trabajo	Reactivos	Calibración	CC	Utilidades
Estado	Mantenimiento	Aplicación	Lab. Adh.	Configuración Sistema
1	1	1	1	1
2	1	1	1	1
3	1	1	1	1
4	1	1	1	1
5	1	1	1	1
6	1	1	1	1
7	1	1	1	1
8	1	1	1	1
9	1	1	1	1

Los chequeos de mantenimiento permiten comprobar la funcionalidad de diferentes componentes del hardware. Algunos chequeos de mantenimiento sólo se aplican a módulos específicos.

### (1) Chequeo Disco

Para la unidad de control: se comprueban los archivos en el disco duro y se imprime un listado de directorios. Si se produce un error, el sistema emite una alarma. La versión de software del instrumento se indica al final del informe.

Para visualizar los resultados del chequeo del disco, seleccione el informe **Chequeo Disco** en **Imprimir > Histórico**.

### (2) Chequeo ISE

Verifica la precisión de la unidad ISE. Se mide la salida de electrodos ISE (Na, K, Cl y electrodos de referencia) con ISE Internal Standard. La dilución de la muestra no se comprueba. Se recomiendan 30 ciclos.

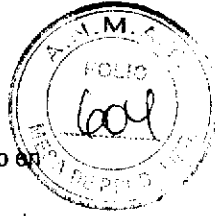
Puede encontrar un listado de los voltajes medidos en **Imprimir > Histórico**.

### (3) Chequeo Mecanismos

Comprueba el funcionamiento de los componentes mecánicos de los módulos seleccionados.

Para seleccionar sólo módulos concretos, desactive la casilla de verificación **UM**.

- **Ciclos limitados:** introduzca el número de ciclos en el campo **Ciclos**. El chequeo del mecanismo finaliza de forma automática cuando se completan los ciclos.
- **Ilimitados:** para finalizar este chequeo de mantenimiento, seleccione el botón **Stop**. **O:** para finalizar este chequeo de mantenimiento y mantenimiento todos los racks al buffer de salida, seleccione el botón **S.Stop**.



## (4) Chequeo Pipeta

Para los módulos **c 701**, **c 702** y **c 502**: pone el módulo en modo Chequeo Pipeta. En este modo, la aguja de muestra, la aguja de reactivo o las unidades de lavado de cubetas de reacción seleccionadas pueden moverse hasta las posiciones designadas con el pulsador verde **F1** situado detrás de las puertas frontales.

Para el módulo **c 502**: este chequeo de mantenimiento requiere la activación de la función de bloqueo de seguridad y debe realizarse con la tapa principal cerrada. Por tanto, no es posible realizar comprobaciones visuales de la alineación de la aguja.

Para finalizar el chequeo de la aguja, seleccione el botón **Cancelar mantenimiento** del menú **Panorámica**.

## (5) Chequeo Pipeta ISE

Para el módulo **ISE**: pone el módulo en modo Chequeo Pipeta. En este modo, la aguja de pipeteo de muestra puede desplazarse a las posiciones designadas con el botón **Siguiente**.

## (6) Cheq. Lector C.B. Muestras

Para la unidad core y los módulos **ISE**, **c 701**, **c 702**, **c 502**, **e 801** y **e 602**: revisa los lectores de códigos de barras de las muestras de los módulos mediante la lectura de un rack de muestras con código de barras. Para imprimir los datos para su verificación, seleccione el botón **Stop**.

Para comprobar la función del lector de códigos de barras, asegúrese de que las muestras con códigos de barras se cargan antes de comenzar el chequeo de mantenimiento. Para visualizar los resultados, seleccione **Imprimir > Histórico**.

## (7) Chequeo Lector ID Reactivo

El lector de código de barras de reactivos o el lector de RFID se comprueba conforme al número de ciclos introducido. Para imprimir los datos para su verificación, seleccione el botón **Cancelar mantenimiento** o el botón **Stop**. Para visualizar los resultados, seleccione **Imprimir > Histórico**.


Para el módulo **c 701**: se comprueba el rendimiento de los lectores de RFID.

Para los módulos **c 702** y **c 502**: después de iniciar el chequeo del lector de ID de reactivos, es preciso introducir un casete de reactivo en el puerto de carga. La información de la etiqueta de RFID (para el módulo **c 502**: información del código de barras) se lee de la etiqueta del casete de reactivo según el número de ciclos introducido. Por último, el casete de reactivo se expulsa para poder ser extraído.

Para los módulos **e 801** y **e 602**: se escanean los códigos de barras o las etiquetas de RFID de los casetes de reactivo cargados.

## Tareas y chequeos de mantenimiento

---

 Descargue los casetes de reactivo cargados en sentido inverso del elevador de reactivos inmediatamente. El elevador de reactivos descenderá al cabo de 2 minutos. Los casetes de reactivo cargados en sentido inverso pueden causar daños en el instrumento.

---

### (8) Chequeo Carga Pack React.

Para el módulo **c 702**: se comprueba el gripper de casetes de reactivo y otros componentes de carga de casetes de reactivo de acuerdo con el número de casetes de reactivo cargados.

Para el módulo **c 502**: se comprueba el mecanismo de carga de casetes de reactivo, así como el movimiento del gripper de casetes de reactivo y el perforador de casetes de reactivo. El chequeo se realiza según el número de ciclos de entrada (mínimo: 5 ciclos).

### (9) Agitación Cubetas

Para los módulos **c 701**, **c 702** y **c 502**: lleva a cabo un chequeo de funcionamiento (10 ciclos) de los agitadores por ultrasonidos, con un lavado opcional de las cubetas de reacción.

Las agujas de pipeteo de reactivo habrán desionizado el agua de las cubetas de reacción correspondientes a los agitadores R1, R2 y R3. A continuación, la cubeta de reacción vuelve a la posición de agitación y se ejecuta la agitación por ultrasonidos. En los módulos **c 701** y **c 702**, el funcionamiento correcto del agitador que corresponda puede comprobarse visualmente. El agua de la cubeta de reacción vibra cuando el agitador está en funcionamiento. En los módulos **c 502**, no es necesario realizar un chequeo visual.

### (10) Chequeo Sensor React. Insuf.

Para los módulos **e 801** y **e 602**: se comprueban los sensores de los conductos de aspiración de las botellas de PreClean, ProCell y CleanCell.

### (11) Chequeo Pipeteo Muestra

Para los módulos **e 801** y **e 602**: se comprueba el movimiento del pipeteador de muestras y su función de detección de nivel de líquido tantas veces como se haya especificado. Utiliza una AssayTip para cada ciclo.

En la lista desplegable, seleccione un volumen de pipeteo (10-50 µl en incrementos de 5 µl).



## (12) Chequeo Pipeteo Reactivo

Para los módulos **e 801** y **e 602**: el movimiento de los pipeteadores de reactivos se comprueba con un casete de reactivo en la posición 1 del disco de reactivos.

En el módulo **e 602**, debe abrir los tapones de los casetes de reactivo en la posición 1 del disco de reactivos antes de iniciar este chequeo de mantenimiento. De lo contrario, la aguja de reactivo colisiona porque los tapones no se abren automáticamente. Si la posición 1 está vacía (ningún casete de reactivo), se emite una alarma de detección de nivel de líquido.

En el módulo **e 801**, no es necesario abrir los tapones. El instrumento abre los tapones automáticamente.

## (13) Chequeo Abridor Tapas

Para los módulos **e 801** y **e 602**: se comprueba el movimiento del abridor de tapones.

## (14) Chequeo Agitador Micropartículas

Para los módulos **e 801** y **e 602**: se comprueba el movimiento del agitador de micropartículas.

## (15) Chequeo Gripper

Para los módulos **e 801** y **e 602**: se comprueba el movimiento del transportador del cargador y su función de manipulación de AssayTips/AssayCups tantas veces como se haya especificado.

El transportador del cargador desplaza las AssayCups desde la bandeja hasta el disco incubador, hasta el agitador vórtex, de vuelta al disco incubador y, a continuación, elimina las AssayCups usadas.

El transportador del cargador desplaza las AssayTips desde la bandeja hasta la estación de buffer de AssayTips. A continuación, el pipeteador de muestras desecha las AssayTips usadas.

En cada ciclo se utiliza una AssayCup y una AssayTip.

## (16) Chequeo Intercambio Bandejas

Para los módulos **e 801** y **e 602**: se comprueba el movimiento del elevador de bandejas y del alimentador de bandejas tantas veces como se haya especificado. Cada ciclo añade y retira una bandeja.

## (17) Chequeo Sipper

Para los módulos **e 801** y **e 602**: se comprueba el movimiento de las agujas de sipper de electroquimioluminiscencia y su función de detección de nivel de líquido.

## (18) Chequeo Sipper de Prelavado

Para los módulos **e 801** y **e 602**: se comprueba el movimiento y la función de la aguja de suministro de PreClean. La aguja de suministro de PreClean aspira y elimina PreClean durante este procedimiento.

Antes de iniciar el chequeo de mantenimiento, cargue una AssayCup en cada estación de separación.

## Tareas y chequeos de mantenimiento

### (19) Chequeo Gripper de Prelavado

Para los módulos e 801 y e 602: se comprueba el movimiento y la función de manipulación de AssayCups del gripper de prelavado.

Cargue una AssayCup en la posición 6 del disco incubador. Se recomienda configurar un número par de ciclos.

### (20) Chequeo Gripper Sipper

Para el módulo e 801: se comprueba el movimiento del gripper del sipper y la función de manipulación de AssayTips/AssayCups.

### (21) Chequeo Entrada Reactivos

Para el módulo e 801: el instrumento comprueba el movimiento del elevador de reactivos sin desplazar los casetes de reactivo. Se comprueban los sensores y los lectores de RFID.

### (22) Chequeo Manipulación Reactivos

Para el módulo e 801: el instrumento comprueba todos los componentes utilizados para la manipulación de los casetes de reactivo.

### (25) Información Urgente

Esta función inicia la sincronización de parámetros entre data manager y la unidad de control. Encontrará los parámetros nuevos o actualizados para aplicaciones, calibradores, materiales de CC y lavados adicionales en **Panorámica > Descarga Parámetros**. Esta función sólo se puede ejecutar en el modo **Standby**.

Si no ejecuta esta comprobación de mantenimiento, los parámetros sólo se sincronizan al conectar o reiniciar la unidad de control.

### (26) Carga Información Esencial

Esta función guarda la base de datos completa de la unidad de control, incluidos los datos de las muestras, los calibradores y los materiales de CC como un archivo de copia de seguridad en data manager. Se guardan las últimas 3 copias de seguridad; la copia de seguridad más reciente reemplaza la más antigua. Por tanto, en caso de que sea necesario, se podrán restaurar las últimas 3 copias de seguridad en el equipo (por ejemplo, tras un error del disco duro).

Esta función sólo se puede ejecutar en el modo **Standby**.

### (27) Copia Seguridad Base de datos

Esta función crea un archivo GetLog de la base de datos del equipo y lo transfiere a data manager. Seleccione esta función para investigar problemas o errores del equipo. Esta función sólo se puede ejecutar en el modo **Standby**.

Para exportar el archivo GetLog a Roche es preciso crear un informe de problemas desde data manager. Póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.





**(50) Actualización del programa**

Esta función le permite actualizar el software de la unidad de control desde data manager. Esta función también permite instalar las versiones de idioma (incluida la Ayuda en línea y la base de datos de alarmas) del software y los vídeos de mantenimiento de la Ayuda en línea.

## Pipes de mantenimiento recomendadas

**Pipe de mantenimiento diario**

Tarea de mantenimiento	Opciones	Módulo
(6) Purga Aire	Opción Todos	ISE, c 701, c 702
(5) Cambio Agua Incubación		c 701, c 702, c 502
(8) Purga Reactivo	Opción Todos	ISE
(3) Chequeo Fotómetro		c 701, c 702, c 502

☐ Pipe de mantenimiento diario

**Pipe de mantenimiento semanal**

Tarea de mantenimiento	Opciones	Módulo
(7) Lavar Componentes de reacción	Casete de reactivo NaOHD requerido	c 701, c 702, c 502
(4) Medida Blanco Cubetas		
(26) Carga Información Esencial		Todos los módulos

☐ Pipe de mantenimiento semanal

**Pipe de mantenimiento de finalización (tras la interrupción del análisis)**

Tarea de mantenimiento	Opciones	Módulo
(8) Purga Reactivo	Opción Reactivos Ciclo 1	e 801, e 602
(31) Finalización	Opción Cél 1,2	
(34) Cierre Tapas Reactivos		e 602

☐ Pipe de mantenimiento de finalización

**Conexión tras desconexión prolongada 1 (al cabo de 1-2 días de desconexión)**

Tarea de mantenimiento	Opciones	Módulo
(36) Purga Aire Sistema (e602/e801)	Opción Cél 1,2, 5 ciclos	e 801, e 602
(8) Purga Reactivo	Opción Reactivos, 5 ciclos	
(8) Purga Reactivo	Opción Prelavado, 5 ciclos	
(24) Preparación Célula de Medida	Opción Cél 1,2, 5 ciclos	

☐ Conexión tras desconexión prolongada 1  
 COORDINADORA: DR. JIMENEZ MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.l.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

## Tareas y chequeos de mantenimiento

### Conexión tras desconexión prolongada 2 (al cabo de 3-7 días de desconexión)

Tarea de mantenimiento	Opciones	Módulo
(36) Purga Aire Sistema (e602/e801)	Opción Cél 1,2, 5 ciclos	e 801, e 602
(8) Purga Reactivo	Opción Reactivos, 5 ciclos	
(8) Purga Reactivo	Opción Sipper Prelavado, 5 ciclos	
(24) Preparación Célula de Medida	Opción Cél 1,2, 30 ciclos	

☒ Conexión tras desconexión prolongada 2

### Desconexión prolongada (de 3 a 7 días)

Tarea de mantenimiento	Ciclos	Módulo
(8) Purga Reactivo	Opción Reactivos, 5 ciclos	e 801, e 602
(8) Purga Reactivo	Opción Sipper Prelavado, 5 ciclos	
(32) Vaciar depósito PC/CC	-	
(23) Purga Aire Sipper	10 ciclos	

☒ Desconexión prolongada



# Programa de mantenimiento

## ▲ ATENCIÓN

### Conocimientos y capacidades insuficientes

Como operador, asegúrese de conocer todas las directrices y normas relevantes relativas a las precauciones de seguridad, así como la información y los procedimientos incluidos en estas instrucciones.

- ▶ No lleve a cabo ninguna operación ni tarea de mantenimiento si no ha recibido la formación necesaria por parte de Roche Diagnostics.
- ▶ Deje las tareas de mantenimiento, instalación o servicio no descritas en manos de los representantes del servicio técnico de Roche.
- ▶ Observe cuidadosamente los procedimientos especificados en las instrucciones de funcionamiento y mantenimiento.
- ▶ Siga las buenas prácticas de laboratorio, especialmente si trabaja con materiales biopeligrosos.

## ▲ ATENCIÓN

### Cubierta abierta

Una cubierta abierta puede causarles lesiones en la cabeza o el cuerpo.

- ▶ Cuando trabaje con cubiertas abiertas, tenga cuidado de no golpearse con ninguna (por ejemplo, durante el mantenimiento).

### Diariamente

Tarea de mantenimiento	ISE	c 701	c 702	c 502	e 801	e 602	Modo del instrumento <sup>(1)</sup>	Comentario
Lavado con rack de lavado verde	✓	✓	✓	✓			Cualquiera <sup>(2)</sup>	Pos. rack 1: SmpCln1, pos. 2: SysClean, pos. 3: Activator
Limpiar los tapones dispensadores de residuos	✓						SB/ME/AP	Agua desionizada
Vaciar el recipiente de residuos líquidos concentrados	✓						SB/ME/AP	Agua, desinfectante
Limpiar las agujas de lavado de cubetas de reacción		✓	✓	✓			SB/ME/AP	Agua desionizada

☒ Tareas de mantenimiento diario

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. s.r.l.  
 DIVISIONE DIAGNOSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

## Programa de mantenimiento

Tarea de mantenimiento	ISE	c 701	c 702	c 502	e 801	e 602	Modo del instrumento <sup>(1)</sup>	Comentario
Limpiar la aguja de muestra y los tapones dispensadores de residuos	✓						SB/ME/AP	Alcohol (por ej., alcohol isopropílico o etanol)
Limpiar las agujas del pipeteador		✓	✓	✓			AP	Aguja de muestra solo con agua desionizada; si sigue sucia, alcohol (etanol), agua desionizada
Limpiar las agujas de reactivo, la aguja de muestra y las agujas (área de prelavado, agujas del sipper de electroquimioluminiscencia)						✓	AP	Etanol en agua desionizada, agua desionizada
Limpiar las agujas de reactivo, la aguja de muestra y las agujas (área de prelavado, agujas del sipper de electroquimioluminiscencia)					✓		AP	Etanol en agua desionizada, agua desionizada

### ☒ Tareas de mantenimiento diario

(1) Se usan las siguientes abreviaciones: AP (apagado), SB (modo Standby), ME (modo Standby, módulo enmascarado), LM (modo de limpieza manual)

(2) Desde cualquier estado del instrumento, como el modo Standby, el modo de recepción de racks o dentro de una pipe de mantenimiento.

### Semanalmente

Tarea de mantenimiento	ISE	c 701	c 702	c 502	e 602	Modo del instrumento	Comentario
Limpiar las estaciones de lavado	✓	✓	✓	✓	✓	LM/AP	Solución ECO-D al 2%, agua desionizada, alcohol (por ej., alcohol isopropílico o etanol)
Lavar los componentes de reacción		✓	✓	✓		SB/ME	Casetes de reactivo NaOHD, SmpCln1
Limpiar las tapas de las cubetas de reacción		✓	✓	✓		SB/ME/AP	Alcohol (por ej., alcohol isopropílico o etanol)
Limpiar la boca de descarga de tapones de reactivos			✓			SB/ME/AP	Ningún casete de reactivo en el rotor del buffer
Comprobar el gripper de casetes de reactivo			✓			LM/AP	
Limpiar las agujas de suministro de ProCell/CleanCell y sustituir las PC/CC cups					✓	SB/ME	Agua desionizada
Limpiar los agitadores vórtex y las estaciones de separación					✓	AP/LM	
Limpiar el disco incubador					✓	SB/ME/AP	
Limpiar el agitador de micropartículas					✓	AP/LM	Alcohol (por ej., alcohol isopropílico o etanol)

### ☒ Tareas de mantenimiento semanal

### Cada 2 semanas

Tarea de mantenimiento	c 801	e 602	Modo del instrumento	Comentario
Limpiar los pasos de flujo de electroquimioluminiscencia		✓	SB	Solución SysClean
Limpiar los conductos de aspiración de ProCell II y la base para botellas	✓		SB/ME/AP	Etanol en agua desionizada
Limpiar las agujas de suministro de ProCell II/CleanCell y sustituir las PC/CC cups en caso necesario	✓		SB/ME	Agua desionizada

### ☒ Tareas de mantenimiento cada 2 semanas



Tarea de mantenimiento	e 801	e 602	Modo del instrumento	Comentario
Limpiar los agitadores vórtex y las estaciones de separación	✓		SB/ME	
Limpiar el disco incubador	✓		SB/ME/AP	Agua desionizada
Limpiar el agitador de micropartículas	✓		SB/ME/AP	Etanol en agua desionizada
Limpiar las estaciones de lavado	✓		SB/ME/AP	Solución ECO-D al 2%, agua desionizada, etanol en agua desionizada
Limpiar el filtro de aire de la unidad de enfriamiento	✓		SB/ME/AP	Agua, aspiradora
Limpiar la superficie del módulo	✓		SB/ME/AP	Desinfectante de laboratorio (no alcohol ni lejía)

☒ Tareas de mantenimiento cada 2 semanas

### Mensualmente

Tarea de mantenimiento	Core	ISE	c 701	c 702	c 502	Modo del instrumento	Comentario
Limpiar los contenedores de agua	✓					AP	Agua desionizada (si el agua no está clara: solución de hipoclorito de sodio al 0,5%)
Comprobar el recipiente de dilución ISE		✓				SB/ME/AP	
Limpiar los filtros de aspiración de reactivos		✓				SB/ME/AP	Agua desionizada
Sustituir las cubetas de reacción			✓	✓	✓	SB/AP	
Limpiar el baño de incubación			✓	✓	✓	SB/AP o Limpieza Baño Incubación	ECO-D al 2% para limpiar los agitadores por ultrasonidos, un paño sin pelusa humedecido en agua desionizada
Limpiar los filtros de aspiración de detergente			✓	✓	✓	SB/ME/AP	Agua desionizada
Limpiar los filtros situados detrás de las puertas frontales			✓	✓	✓	SB/ME/AP	Agua, aspiradora

☒ Tareas de mantenimiento mensual

### Cada 2 meses

Tarea de mantenimiento	ISE	Modo del instrumento	Comentario
Sustituir los electrodos Na, K y Cl <sup>(1)</sup>	✓	SB/ME/AP	Electrodos nuevos, seguido de purga de reactivos, chequeo ISE 2 x 10 ciclos, calibración de la unidad ISE

☒ Tareas de mantenimiento cada 2 meses

(1) Cada 2 meses o después de medir 9.000 muestras.

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e. l.  
 DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

## Programa de mantenimiento

### Trimestralmente

Tarea de mantenimiento	ISE	c 701	c 702	c 502	e 602	Modo del instrumento	Comentario
Lavar los pasos de flujo ISE	✓					SB/ME	200 ml de solución SysClean (dilución 1:20 de 10 ml de SysClean con agua desionizada), agua desionizada
Sustituir los tubos de las válvulas pinzantes	✓				✓	SB/ME/AP	Seguido de chequeo ISE 2 x 10 ciclos, calibración de la unidad ISE
Limpiar los agitadores por ultrasonidos		✓	✓	✓		SB/ME/AP o Limpieza Baño Incubación	Bastoncillos de algodón humedecidos en solución ECO-D al 2% para limpiar la superficie, agua desionizada, seguido de agitación de cubetas
Limpiar el filtro de la válvula solenoide		✓	✓			AP	

#### ☒ Tareas de mantenimiento trimestral

### Cada 6 meses

Tarea de mantenimiento	Core	ISE	c 701	c 702	c 502	Modo del instrumento	Comentario
Limpiar los ventiladores	✓					AP	Aspiradora, cepillo
Sustituir el electrodo de referencia		✓				SB/ME/AP	Electrodo nuevo, seguido de purga de reactivos, chequeo ISE 2 x 10 ciclos, calibración de la unidad ISE
Cambiar la lámpara del fotómetro <sup>(1)</sup>		✓	✓	✓		AP	Seguido de chequeo del fotómetro, medición del blanco de cubetas
Limpiar el filtro de entrada del agua	✓					AP	Agua desionizada

#### ☒ Tareas de mantenimiento cada 6 meses

(1) Cada 6 meses o si el valor del chequeo del fotómetro es superior a 14.000 o cuando el tiempo de conexión supere las 750 horas.

### Según sea necesario

Tarea de mantenimiento	Core	ISE	c 701	c 702	c 502	e 801	e 602	Modo del instrumento	Comentario
Vaciar el recipiente del colector de agua del desgasificador	✓							AP	
Limpiar las superficies del módulo	✓	✓	✓	✓	✓		✓	SB/ME/AP	Desinfectante de laboratorio (no alcohol ni lejía)
Limpiar el recipiente de dilución ISE		✓						SB/ME/AP	
Sustituir la aguja de muestra		✓						AP	
Eliminar obstrucciones de la aguja de muestra		✓							
Eliminar obstrucciones de las agujas de lavado de cubetas de reacción			✓	✓	✓			SB/ME/AP	

#### ☒ Tareas de mantenimiento según sea necesario



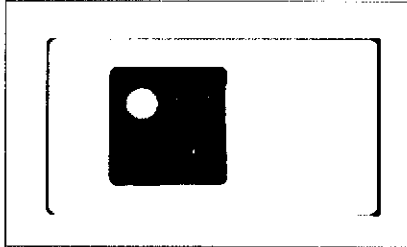
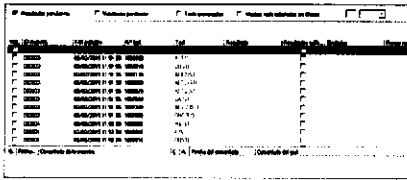
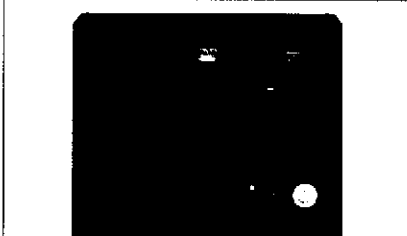
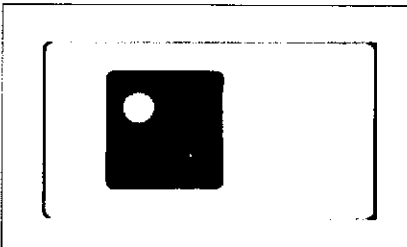
Tarea de mantenimiento	Core	ISE	c 701	c 702	c 502	e 801	e 602	Modo del instrumento	Comentario
Sustituir las puntas de las agujas de lavado de cubetas de reacción <sup>(1)</sup>			✓	✓				SB/ME/AP	
Vaciar el tanque de vacío			✓	✓	✓			SB/ME/AP	
Sustituir las agujas del pipeteador			✓	✓				AP	Seguido de chequeo de pipeta
Eliminar obstrucciones de las agujas del pipeteador			✓	✓	✓			AP	
Limpia el recipiente de residuos de tapones				✓				SB/ME/AP	
Limpia el gripper de casetes de reactivo				✓				LM/AP	
Limpia los pasos de flujo de electroquimioluminiscencia y prelavado							✓	SB/ME/AP	Solución ISE Cleaning Solution / Elecsys SysClean, solución ECO-D al 2%
Limpia los conductos de aspiración de CleanCell y la base para botellas							✓	SB/ME/AP	
Limpia los conductos de aspiración de PreClean II y las bases para botellas							✓	SB/ME/AP	
Limpia el cajón de bandejas							✓	✓	SB/ME/AP
Limpia los conductos de aspiración de ProCell/CleanCell y la base para botellas								✓	SB/ME/AP
Limpia el disco de reactivos y el almacén de reactivos								✓	SB/ME/AP

☐ Tareas de mantenimiento según sea necesario

(1) Este procedimiento únicamente pueden realizarlo los operadores que hayan recibido una formación específica sobre las tareas de mantenimiento ampliado. Las puntas de aguja gastadas suelen sustituirse cada 1 o 2 años.

# Apagado del instrumento y reinicio de data manager

Lleve a cabo las siguientes tareas de mantenimiento semanalmente para garantizar un rendimiento óptimo del sistema.

Pasos		Acción del usuario
1 Apagado del instrumento		1. En la parte frontal de la unidad core, pulse el botón OFF (botón naranja).
2 Eliminación de peticiones abiertas		1. En data manager, seleccione el área de trabajo <b>Validación</b> . 2. Pulse la tecla F7 y defina el rango temporal a la semana pasada. 3. Para seleccionar todas las peticiones de tests abiertas, pulse Ctrl+A. 4. Haga clic con el botón derecho del ratón y seleccione el comando <b>Borrar test</b> .
3 Sustitución del DVD de archivado (si el dispositivo de almacenamiento seleccionado es un DVD)		1. En data manager, introduzca un DVD vacío en la unidad de DVD. 2. Cierre el software de data manager y reinicie el PC en que está instalado data manager.
4 Limpieza del instrumento		1. Si el instrumento está apagado, siga las instrucciones de limpieza.
5 Inicio del instrumento		1. Cuando data manager vuelva a estar en ejecución, pulse el botón ON (botón verde) situado en la parte frontal de la unidad core. <ul style="list-style-type: none"><li>• Durante la inicialización del instrumento, compruebe visualmente que no haya fugas.</li></ul> 2. Una vez que el instrumento se haya inicializado, continúe la operación de rutina o comienza con la lista de chequeos diarios.

Apagado del instrumento y reinicio de data manager





# Ejercicios sobre mantenimiento

## Ejercicio 1 - Tareas y pipes de mantenimiento

 ¿Por qué es importante realizar el mantenimiento de forma periódica?

---

---

---

 ¿Con qué frecuencia debe limpiarse el instrumento? ¿Por qué es importante?

---

---

 ¿Qué tareas de mantenimiento se recomiendan para una:  
a. pipe diaria?

---

---

 b. pipe semanal?

---

---

 c. pipe de finalización?

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. 91  
DIVISIÓN DIAGNOSTICA  
CO - DIRECTORA TÉCNICA

## Ejercicios sobre mantenimiento

---

 **Describa las tareas de mantenimiento “Purga Reactivo” y “Limpieza del paso de flujo de prelavado”.**

---

---

---

---

---



## Ejercicio 2

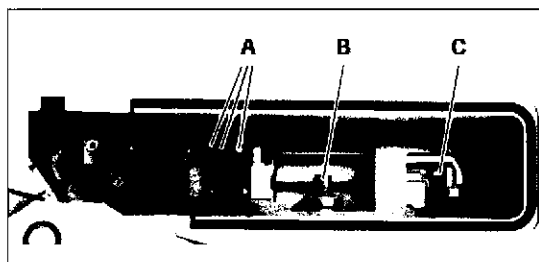
**Relacione las siguientes tareas de mantenimiento con la descripción correspondiente.**

Tarea de mantenimiento				
Reinicializar	Purga Aire Pipeta	Purga Reactivo	Limpieza Flujo Líquido	Finalización
A	B	C	D	E

☰

- Módulo e 801: la rutina de finalización se lleva a cabo en la aguja de muestra, la aguja de reactivo, las agujas de sipper de electroquimioluminiscencia, la unidad de detección y la unidad de reactivos del sistema. El sistema se purga con agua y las celdas de medición se llenan con solución ProCell II M.
- Módulo e 801: el paso de flujo de la aguja del sipper de prelavado se lava con solución SysClean. Los pasos de flujo de electroquimioluminiscencia y el paso de flujo de prelavado deben limpiarse como mínimo una vez cada 2 semanas, O BIEN, después de 10.000 mediciones para cada paso de flujo de electroquimioluminiscencia, O BIEN, después de 20.000 mediciones para cada paso de flujo de prelavado.
- Se reinician los componentes mecánicos de los módulos seleccionados a sus posiciones iniciales. Si activa la casilla de verificación UM, los componentes mecánicos de todos los módulos se reinician a sus posiciones iniciales y todos los racks se transportan al área de descarga.
- Módulo e 801: se purgan las agujas del área de prelavado y los tubos de aspiración de PreClean M o los tubos de aspiración ProCell M/CleanCell M. En el último caso, se purga el aire de las líneas de aspiración y se llenan las PC/CC cups.
- Módulo e 801: se purga el aire de los pasos de flujo de las agujas de muestra y de reactivo tantas veces como se haya especificado.

**Cada letra se refiere a un componente del área de medición del módulo ISE. Relacione las letras siguientes con el componente adecuado.**




- Electrodo de referencia
- Válvula pinzante
- Electrodo ISE

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e. I.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

## Ejercicios sobre mantenimiento

### Ejercicio 3

 Enumere las tareas de mantenimiento que deben realizarse cada 6 meses y cuando sea necesario:

---

---

---

---

---

 ¿Cómo se efectúa una limpieza manual de la aguja de muestra?

---

---

---

---

 ¿Cuál es el procedimiento de eliminación de peticiones abiertas?

---

---

---

---



# Tareas de rutina ampliada

## Contenido del capítulo

**11**

Tareas de rutina ampliada en la unidad de control..	319
Configuración de CC automático.....	319
Descarga de racks de CC automático del compartimento de CC automático.....	320
Asignación de tests y perfiles de test a teclas de selección de tests.....	321
Definición de la configuración de reagent manager en el módulo c 702.....	321
Definición del modo de inicio rápido y el enmascaramiento de reactivos caducados en el módulo e 801.....	322
Definición de niveles de reactivo para las alarmas de reactivo amarilla y púrpura.....	323
Definición de niveles de reactivo para la carga de reactivos en el módulo c 702.....	324
Tareas de rutina ampliada en la data manager.....	325
Asignación de reglas de CC.....	325
Configuración de las alarmas de resultados de CC.....	326
Información sobre el componente Instrumento..	326
Gestión de los tests y los rangos de referencia..	327
Creación de tests calculados.....	330
Creación de áreas de trabajo.....	331
Gestión de usuarios.....	331





# Tareas de rutina ampliada en la unidad de control

## Configuración de CC automático

### Configurar un CC automático para CC de intervalo

Nº	Test	Intervalo	Tipo de
1	ISE	0.000	AutoPI
2	ISE-2	0.001	AutoPI
3	Ca16-2-E	0.001	AutoPI
4	Ca16-3	0.002	AutoPI
5	TEF40-0	0.001	AutoPI
6	TEF40-0	0.001	AutoPI
7	TEF40-0	0.002	AutoPI
8	TEF40-0	0.002	AutoPI
9	TC0000	0.000	AutoPI
10	Tempo-0	0.001	AutoPI
11	TEMP001	0.000	AutoPI
12	PH0000	0.000	AutoPI
13	PH0000	0.001	AutoPI
14	PH0000	0.001	AutoPI
15	PH0000	0.001	AutoPI

Para cada test, puede configurar que se realice un CC automáticamente a intervalos de tiempo definidos. Una vez transcurrido el intervalo de tiempo (1-1.000 horas), el sistema recomienda que se realice una medición de CC (Causa: Intervalo).

- Seleccione **Utilidades > Aplicación > Rango**.
- Seleccione la casilla de verificación **Interv. Control**.
- En el campo **Intervalo de tiempo**, introduzca el intervalo de tiempo.
- En la lista de la izquierda, elija el test que desea configurar.

El intervalo de tiempo se puede definir desde 1 a 1.000 horas.

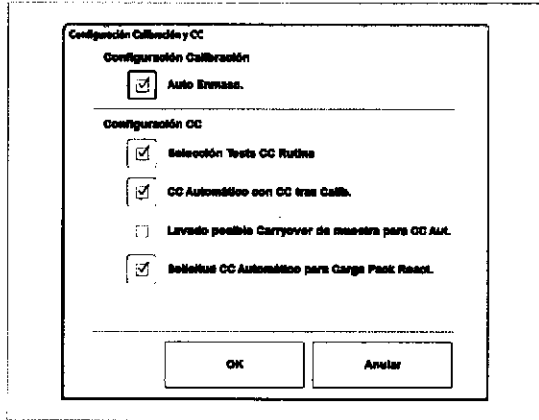
- Seleccione el botón **Guardar**.

- Elija **Utilidades > Sistema > Asignación Racks > Configuración Modular**.
- Para asignar racks de CC para el CC automático, introduzca los ID de rack en el campo **CC Autom.**
- Seleccione el botón **OK**.

Al final del intervalo de tiempo, el CC se recomienda automáticamente.

Si en el compartimento de CC automático hay racks de CC automático con material de CC adecuado, el CC se realiza automáticamente con los casetes de reactivo activos (en uso).

### Configurar un CC automático para CC después de calibración

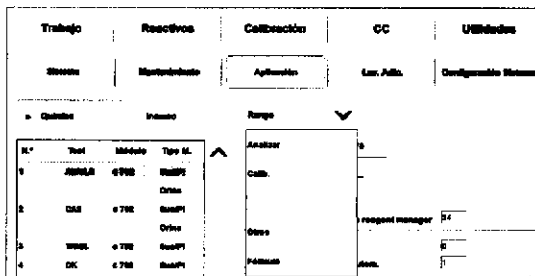


- Seleccione **Utilidades > Sistema > Configuración Calibración y CC.**
- Seleccione la casilla de verificación **CC Automático con CC tras Calib.**
- Seleccione el botón **OK.**

Si hay un rack de CC automático con los materiales de CC adecuados en el compartimento para CC automático, el instrumento realiza automáticamente las mediciones de CC solicitadas después de la calibración sin intervención del operador.

## Descarga de racks de CC automático del compartimento de CC automático

Únicamente cuando el período de estabilidad a bordo se ha excedido para todos los materiales de CC del rack, el instrumento descarga de forma automática el rack de CC automático.



Si se supera el período de estabilidad a bordo definido en la pestaña **Utilidades > Aplicación > Rango** para un material de CC, el sistema emite una alarma amarilla. Además, en el menú **CC > Estado**, la columna \* (segunda columna) del material de CC correspondiente se vuelve amarilla. No se realizan mediciones con materiales de CC de los racks de CC automático cuyo período de estabilidad a bordo haya sido superado.

Cuando caduca un material de CC de un rack de CC automático, el rack de CC automático debe descargarse manualmente. Sustituya el material de CC caducado y vuelva a cargar el rack en el instrumento.

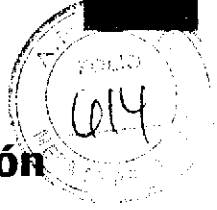
Cuando hay más de un material de CC de un lote disponible para las mediciones de CC, el instrumento utiliza el material de CC con la mayor estabilidad a bordo.

### Prioridad de los materiales de CC

#### Para descargar racks de CC automático del compartimento para CC automático

- Seleccione **CC > Estado.**
- Seleccione el botón **Descarga.**
- Seleccione el rack que desea descargar.
- Seleccione el botón **Ejecutar.**
- Descargue el rack de CC.





## Asignación de tests y perfiles de test a teclas de selección de tests

Sheet 1	Sheet 2	Sheet 3	Sheet 4	Sheet 5	Sheet 6	
ALB	AMYL	CKMB	CKMB	FERR	GLUC	
IN	K	CL	SMB	AMYL	MCB	
GTG						
RE				MOD2	MOD1	
Mod	Reagent Mod	Cell Mod	Increase	Decrease	Default Rate	Profile

Para poder seleccionar tests y perfiles de tests en el menú Trabajo > Sel. Tests, debe asignar teclas de selección de tests a estos en Utilidades > Sistema > Selección Tecla.

Un perfil de test es un conjunto de tests que se seleccionan conjuntamente mediante una sola tecla de selección de tests.

Las teclas de selección de tests se organizan en hojas de cálculo. Para cada tipo de muestra hay disponibles 6 hojas con 32 teclas de selección de tests cada una (192 teclas de selección de tests por tipo de muestra).

Estas hojas pueden utilizarse para grupos de tests. Puede definir un nombre para la etiqueta de cada hoja, por ejemplo, *Hormonas*, *Tiroides* o *Marcadores tumorales*.

## Definición de la configuración de reagent manager en el módulo c 702

**Modo de programación de descarga**

**Definir hora**

Para el módulo c 702, puede definirse una hora a la que reagent manager descarga los casetes de reactivo del disco de reactivos.

💡 En el cuadro de diálogo Inicio, puede desactivar la descarga automática de casetes de reactivo.

Seleccione esta casilla de verificación para activar la descarga automática de los casetes de reactivo.

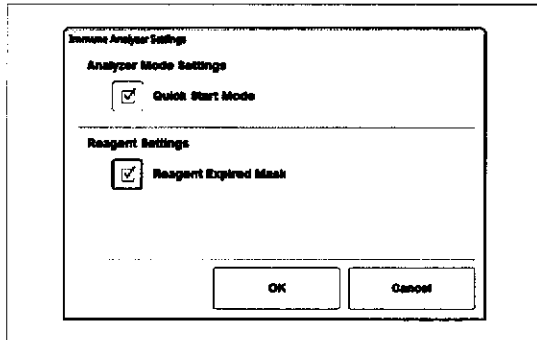
Defina una hora a la que reagent manager descargará automáticamente los casetes de reactivo vacíos o seleccionados de forma manual (hh:mm).

reagent manager únicamente inicia la descarga si el módulo c 702 no se encuentra en el modo Operación (por ejemplo, está en el modo Recepción Racks).

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e i  
DIVISIÓN DIAGNOSTICA  
CO - DIRECTORA TÉCNICA

## Definición del modo de inicio rápido y el enmascaramiento de reactivos caducados en el módulo e 801

### Modo de inicio rápido




### Máscara para reactivo caducado

Seleccione esta casilla de verificación si desea que el módulo e 801 pase del modo Standby al modo Operación en tan solo 5 minutos en vez de 12 minutos.

El módulo e 801 omite la purga de reactivos durante el modo Preparación. Sin embargo, si el módulo no ha estado en el modo Operación durante más de 8 horas, se realiza la purga de reactivos.

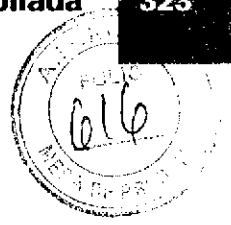
Active esta casilla de verificación para enmascarar los casetes de reactivo caducados y las botellas de ProCell II M caducadas (lote caducado).

Los casetes de reactivo que han caducado se seleccionan para la descarga y se dejan de utilizar para los tests. Las botellas de ProCell II M caducadas se dejan de utilizar para los tests.

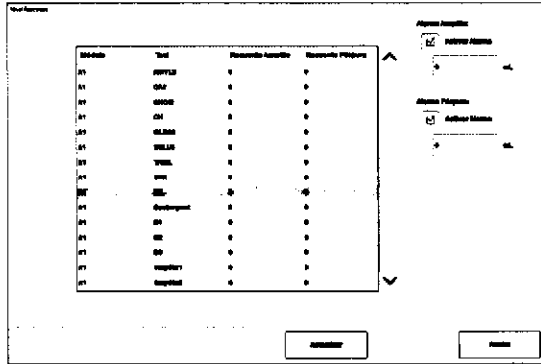
 Esta selección prevalece sobre la información de enmascaramiento codificada en los archivos de aplicación.

La casilla de selección **Máscara para reactivo caducado** se refiere a los elementos siguientes:

- A la fecha de caducidad, no a la estabilidad a bordo
- A los reactivos de tests, diluyentes y reactivos de pretratamiento enlazados y viceversa, si corresponde
- A los reactivos enlazados que forman parte de kits enlazados
- ProCell II M



## Definición de niveles de reactivo para las alarmas de reactivo amarilla y púrpura



Para garantizar un suministro de reactivo suficiente durante la operación, puede definir 2 niveles de reactivo para cada reactivo. Los niveles de reactivo activan una alarma de reactivo amarilla o púrpura.

Para los reactivos de tests, el nivel de reactivo es el número de tests restantes en el casete de reactivo. Para los diluyentes, las soluciones de lavado, los reactivos del sistema y la solución ECO-D, el nivel de reactivo es el volumen restante en ml.

Para mostrar las alarmas de reactivo púrpuras, en el menú **Panorámica**, seleccione la casilla de verificación **Acción Preventiva**.

Las alarmas de reactivo se visualizan en los menús siguientes:

- **Panorámica**
- **Reactivos > Asignación**
- **Reactivos > Estado**

### Alarmas de reactivo

Los colores de alarma de las alarmas de reactivo tienen el significado siguiente:

Color de la alarma	Significado	Acción necesaria
	El nivel de reactivo es inferior al requisito diario.	Al comenzar el turno de trabajo, deben suministrarse suficientes casetes de reactivo para el día.
	El nivel de reactivo es inferior al nivel de precaución.	Debe suministrarse un nuevo casete de reactivo tan pronto como sea posible.
	El reactivo está vacío o ausente.	Debe suministrarse un nuevo casete de reactivo inmediatamente.

Colores de alarma de las alarmas de reactivo

11 Tareas de rutina ampliada

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I  
 DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA





# Tareas de rutina ampliada en la data manager

## Asignación de reglas de CC

Esta...	Regla de ...	En e...	Tipo de m...	Estado	N.º Test	Test	Grupo de tests	Unidades	Tipo de muestra	Activa	Nivel de importancia	V#
<input type="checkbox"/>	1x3s	<input checked="" type="checkbox"/>	Desv. est.	<input type="checkbox"/>	5084130	ALB2 (S5)	Química clínica	g/L	Otros	<input checked="" type="checkbox"/>	Advertencia	1/2
<input type="checkbox"/>	Rx4s	<input checked="" type="checkbox"/>	Distancia	<input type="checkbox"/>	1086890	ALTL (S1)	Química clínica	U/L	Suero/Plasma	<input checked="" type="checkbox"/>	Advertencia	1/2
<input type="checkbox"/>	2x2s	<input checked="" type="checkbox"/>	Desv. est.	<input type="checkbox"/>	5086860	ALTL (S5)	Química clínica	U/L	Otros	<input checked="" type="checkbox"/>	Advertencia	1/2
<input type="checkbox"/>	2o/3o/2o	<input checked="" type="checkbox"/>	Proporción	<input type="checkbox"/>	1085710	AMY-P (S1)	Química clínica	U/L	Suero/Plasma	<input checked="" type="checkbox"/>	Advertencia	1/2
<input type="checkbox"/>	3x1s	<input checked="" type="checkbox"/>	Desv. est.	<input type="checkbox"/>	2085710	AMY-P (S2)	Química clínica	U/L	Orina	<input checked="" type="checkbox"/>	Advertencia	1/2
<input type="checkbox"/>	4x1s	<input checked="" type="checkbox"/>	Desv. est.	<input type="checkbox"/>	5086710	AMY-P (S5)	Química clínica	U/L	Otros	<input checked="" type="checkbox"/>	Advertencia	1/2
<input type="checkbox"/>	Mixar	<input checked="" type="checkbox"/>	Mixar	<input type="checkbox"/>	1086870	ASTL (S1)	Química clínica	U/L	Suero/Plasma	<input checked="" type="checkbox"/>	Advertencia	1/2
<input type="checkbox"/>	Mmono	<input checked="" type="checkbox"/>	Mmono	<input type="checkbox"/>	5086870	ASTL (S5)	Química clínica	U/L	Otros	<input checked="" type="checkbox"/>	Advertencia	1/2
<input checked="" type="checkbox"/>	NewWR	<input checked="" type="checkbox"/>	Desv. est.	<input type="checkbox"/>	4008600	A1-W2 (S4)	Química clínica	g/dL	Sobrenadante	<input checked="" type="checkbox"/>	Advertencia	1/2
<input type="checkbox"/>	Rx4s	<input checked="" type="checkbox"/>	Distancia	<input type="checkbox"/>	5008900	A1-W2 (S5)	Química clínica	g/dL	Otros	<input checked="" type="checkbox"/>	Advertencia	1/2
<input type="checkbox"/>	2x2s	<input type="checkbox"/>	Desv. est.	<input type="checkbox"/>	1087340	BILD2 (S1)	Química clínica	µmol/L	Suero/Plasma	<input checked="" type="checkbox"/>	Advertencia	1/2
<input type="checkbox"/>	2o/3o/2o	<input type="checkbox"/>	Proporción	<input type="checkbox"/>	5087340	BILD2 (S5)	Química clínica	µmol/L	Otros	<input checked="" type="checkbox"/>	Advertencia	1/2
<input type="checkbox"/>	3x1s	<input type="checkbox"/>	Desv. est.	<input type="checkbox"/>	1080180	BILTS (S1)	Química clínica	µmol/L	Suero/Plasma	<input checked="" type="checkbox"/>	Advertencia	1/2
<input type="checkbox"/>	4x1s	<input type="checkbox"/>	Desv. est.	<input type="checkbox"/>	5080180	BILTS (S5)	Química clínica	µmol/L	Otros	<input checked="" type="checkbox"/>	Advertencia	1/2
<input type="checkbox"/>	Mixar	<input type="checkbox"/>	Mixar	<input type="checkbox"/>	1087060	CA (S1)	Química clínica	mmol/L	Suero/Plasma	<input checked="" type="checkbox"/>	Advertencia	1/2
<input type="checkbox"/>	Mmono	<input type="checkbox"/>	Mmono	<input type="checkbox"/>	2087060	CA (S2)	Química clínica	mmol/L	Orina	<input checked="" type="checkbox"/>	Advertencia	1/2
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	5087060	CA (S5)	Química clínica	mmol/L	Otros	<input checked="" type="checkbox"/>	Advertencia	1/2
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	1087980	CHO2 (S1)	Química clínica	mmol/L	Suero/Plasma	<input checked="" type="checkbox"/>	Advertencia	1/2
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	5087980	CHO2 (S5)	Química clínica	mmol/L	Otros	<input checked="" type="checkbox"/>	Advertencia	1/2
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	1080570	CK (S1)	Química clínica	U/L	Suero/Plasma	<input checked="" type="checkbox"/>	Advertencia	1/2
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	5080570	CK (S5)	Química clínica	U/L	Otros	<input checked="" type="checkbox"/>	Advertencia	1/2

Componente Asignación de regla de CC

Utilice el componente Asignación de regla de CC para asignar reglas de CC a los tests.

Existen 2 modos de asignar reglas de CC a los tests:

- De forma global, asignando una regla de CC a todos los tests
- De forma individual, asignando una regla de CC a un test

Para cada asignación de regla de CC, debe configurarse uno de los siguientes niveles de gravedad:

- Advertencia:** indica el incumplimiento de una regla, pero no afecta al desbloqueo de resultados. Se utiliza para indicar que la calidad de la medición ha comenzado a descender.
- Error:** indica el incumplimiento de una regla y paraliza el desbloqueo de los resultados de los tests. Si la característica de bloqueo de la validación se activa en los parámetros de CC, los resultados de los tests con un nivel de gravedad de Error se bloquean para la validación.

**Histórico**


Todos los cambios realizados en las asignaciones de reglas de CC se registran en un cuadro de diálogo **Histórico**.

## Configuración de las alarmas de resultados de CC

Descripción	Bloquear
Error sistemático 5 en CC en tiempo real	<input type="checkbox"/>
Error sistemático 6 en CC en tiempo real	<input type="checkbox"/>
Error CC 1	<input type="checkbox"/>
Error CC 2	<input type="checkbox"/>
Error del test de cálculo	<input type="checkbox"/>
Desbordamiento	<input type="checkbox"/>
No se puede calcular	<input type="checkbox"/>
Fuera del valor previsto (superior)	<input type="checkbox"/>

Las alarmas de resultados pueden configurarse para que bloqueen los resultados de CC en el componente **Parámetros de CC de cobas 8000 data manager > Alarma de resultados de CC**. Por ejemplo, puede ser necesario seleccionar la casilla de verificación **Bloquear CC** cuando se exceda la fecha de caducidad de un reactivo. Cuando se selecciona la casilla de verificación **Bloquear CC** para una alarma de resultados, se asigna un nivel de gravedad de error a todos los resultados de CC asociados a la alarma de resultados y se bloquean.

La casilla de verificación **Bloquear CC** únicamente funciona si se ha seleccionado la casilla de verificación **Validación bloqueada** en **Parámetros de CC de cobas 8000 data manager > Material de CC**.

 Si se utiliza el CC calculado y el CC asimétrico, deben seleccionarse los 2 cuadros para "Fuera del valor previsto (superior)" y "Fuera del valor previsto (inferior)".

## Información sobre el componente Instrumento

N.º instrumento	Nombre	Tipo instrumento	Def. tipo rack	Ubicación
5	AU1	c701	Hitachi	LAB1
6	.....	---	...	...
7	AU1(B)	c701	Hitachi	LAB1
8	AU2	c701	Hitachi	LAB1
9	AU2(A)	c701	Hitachi	LAB1
10	AU2(B)	c701	Hitachi	LAB1
11	AU3	c701	Hitachi	LAB1
12	AU3(A)	c701	Hitachi	LAB1
13	AU3(B)	c701	Hitachi	LAB1
14	AU4	c502	Hitachi	LAB1
..	.....	---	...	...


Componente Instrumento




Código	Comentario...	Desactivar	Acción
34	Mostrar en ventana de información...	<input checked="" type="checkbox"/>	Error sistemático 6 en 0
35	Exportar tabla a	<input checked="" type="checkbox"/>	Error CC 1
36	Actualizar tabla	<input checked="" type="checkbox"/>	Error CC 2

Utilice el componente Instrumento para las acciones siguientes:


- Activar o desactivar el enmascaramiento de paciente automático para errores de CC
- Activar o desactivar la función de validación para la alarma de resultados seleccionada

 El enmascaramiento está activo para todos los tests de forma predeterminada. La configuración debe realizarse en el nivel de submódulo y no en el nivel de módulo.

 Si existe una alarma de resultados, la función de validación únicamente es relevante si el modo pass-through para los resultados de los tests está desactivado.

## Gestión de los tests y los rangos de referencia

N.º test	Test	Grupo de tests	Abrev.	Unidades	Repetici...	Tipo de ...	Activo	Código ...	Código ...	Mé
4008900	A1-W2 (S4)	Química clínica	A1-W2 (S4)	g/dL	<input type="checkbox"/>	Sobrenad:	<input checked="" type="checkbox"/>	880	880	
5008900	A1-W2 (S5)	Química clínica	A1-W2 (S5)	g/dL	<input type="checkbox"/>	Otros	<input checked="" type="checkbox"/>	880	880	
1084130	ALB2 (S1)	Química clínica	ALB2 (S1)	g/L	<input type="checkbox"/>	Suero/Pla:	<input checked="" type="checkbox"/>	8413	8413	
5084130	ALB2 (S5)	Química clínica	ALB2 (S5)	g/L	<input type="checkbox"/>	Otros	<input checked="" type="checkbox"/>	8413	8413	
1086850	ALT1 (S1)	Química clínica	ALT1 (S1)	U/L	<input type="checkbox"/>	Suero/Pla:	<input checked="" type="checkbox"/>	8685	8685	
5086850	ALT1 (S5)	Química clínica	ALT1 (S5)	U/L	<input type="checkbox"/>	Otros	<input checked="" type="checkbox"/>	8685	8685	
1085710	AMY-P (S1)	Química clínica	AMY-P (S1)	U/L	<input type="checkbox"/>	Suero/Pla:	<input checked="" type="checkbox"/>	8571	8571	
2085710	AMY-P (S2)	Química clínica	AMY-P (S2)	U/L	<input type="checkbox"/>	Orina	<input checked="" type="checkbox"/>	8571	8571	
5085710	AMY-P (S5)	Química clínica	AMY-P (S5)	U/L	<input type="checkbox"/>	Otros	<input checked="" type="checkbox"/>	8571	8571	
1086870	ASTL (S1)	Química clínica	ASTL (S1)	U/L	<input type="checkbox"/>	Suero/Pla:	<input checked="" type="checkbox"/>	8687	8687	
5086870	ASTL (S5)	Química clínica	ASTL (S5)	U/L	<input type="checkbox"/>	Otros	<input checked="" type="checkbox"/>	8687	8687	
1087340	BILD2 (S1)	Química clínica	BILD2 (S1)	µmol/L	<input type="checkbox"/>	Suero/Pla:	<input checked="" type="checkbox"/>	8734	8734	
5087340	BILD2 (S5)	Química clínica	BILD2 (S5)	µmol/L	<input type="checkbox"/>	Otros	<input checked="" type="checkbox"/>	8734	8734	
1080180	BILTS (S1)	Química clínica	BILTS (S1)	µmol/L	<input type="checkbox"/>	Suero/Pla:	<input checked="" type="checkbox"/>	8018	8018	
5080180	BILTS (S5)	Química clínica	BILTS (S5)	µmol/L	<input type="checkbox"/>	Otros	<input checked="" type="checkbox"/>	8018	8018	
1087060	CA (S1)	Química clínica	CA (S1)	mmol/L	<input type="checkbox"/>	Suero/Pla:	<input checked="" type="checkbox"/>	8706	8706	
2087060	CA (S2)	Química clínica	CA (S2)	mmol/L	<input type="checkbox"/>	Orina	<input checked="" type="checkbox"/>	8706	8706	
5087060	CA (S5)	Química clínica	CA (S5)	mmol/L	<input type="checkbox"/>	Otros	<input checked="" type="checkbox"/>	8706	8706	
1087980	CHO2 (S1)	Química clínica	CHO2 (S1)	mmol/L	<input type="checkbox"/>	Suero/Pla:	<input checked="" type="checkbox"/>	8798	8798	
5087980	CHO2 (S5)	Química clínica	CHO2 (S5)	mmol/L	<input type="checkbox"/>	Otros	<input checked="" type="checkbox"/>	8798	8798	
1080570	CK (S1)	Química clínica	CK (S1)	U/L	<input type="checkbox"/>	Suero/Pla:	<input checked="" type="checkbox"/>	8057	8057	
5080570	CK (S5)	Química clínica	CK (S5)	U/L	<input type="checkbox"/>	Otros	<input checked="" type="checkbox"/>	8057	8057	

 Componente Tests/Rangos referencia

Utilice el componente **Tests/Rangos referencia** para las acciones siguientes:

- Crear y editar rangos de referencia para un test
- Editar rangos de SD para mediciones de CC utilizando casetes de reactivo en Standby
- Crear y editar acciones activadas por rangos de referencia como, por ej., un reprocesamiento, una repetición o un test confirmatorio
- Activar o desactivar el desbloqueo automático de los resultados de tests
- Seleccionar una unidad secundaria para los resultados de tests
- Asignar un límite de incertidumbre más elevado a un test
- Activar o desactivar el acotamiento (bracketing) de CC
- Crear tests calculados

### Cuadro de diálogo Tests/Rangos referencia

Campos obligatorios		Datos paciente	
Prioridad		Edad	Años
		Desde	
		Edad inelév.	<input checked="" type="checkbox"/>
		Hasta	
		Sexo	

Visualizar rangos			
<b>Rango definido por el usuario</b>	<b>Rango normal</b>	<b>Rango crítico</b>	<b>Rango de desbloqueo automático</b>
Límite inferior:	Límite inferior:	Límite inferior:	Límite inferior:
Límite superior:	Límite superior:	Límite superior:	Límite superior:
Valor:	Valor:	Valor:	Valor:
Valores alfanuméricos:	Valores alfanuméricos:	Valores alfanuméricos:	Valores alfanuméricos:
			HCV_Avidity

Número de rangos: 1

Borrar      Cancelar      Aceptar

Acciones para rango de referencia		
Condición	Acción	Det..
Por encima del rango de validación	Añadir comentario al test (10)	<input type="checkbox"/>

☑ Cuadro de diálogo Tests/Rangos referencia





## Campos

<b>Rangos de referencia</b>	<p>Para cada rango de referencia, pueden configurarse 4 rangos. Las acciones, si se crean, se activan cuando los resultados de los tests se encuentran fuera del rango.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Rango definido por el usuario</b> <p>Los rangos definidos por el usuario definen las especificaciones del laboratorio. Los resultados que se encuentran fuera del rango no se bloquean. Los resultados se marcan con el estado <i>Rango definido por el usuario analizado</i>.</p> </li> <li>▪ <b>Rango normal</b> <p>Introduzca el rango de valores esperado. Los resultados que se encuentran fuera del rango normal no se bloquean. Los resultados se marcan con el estado <i>Rango normal</i>.</p> </li> <li>▪ <b>Rango crítico</b> <p>El rango crítico define el rango fuera del cual un resultado se considera "crítico". Los resultados que se encuentran fuera del rango no se bloquean. Los resultados se marcan con el estado <i>Rango crítico</i>.</p> </li> <li>▪ <b>Rango de validación</b> <p>Introduzca el rango de validación para el test. Los resultados que se encuentran fuera del rango se bloquean y deben validarse, pero solo si el modo pass-through para los resultados de los tests está desactivado. Los resultados se marcan con el estado <i>Rango de validación</i>.</p> </li> </ul>
<b>Acotamiento de CC</b>	<p>Seleccione esta casilla de verificación para activar el bracketing de CC. Si el bracketing de CC está activado, el desbloqueo de un test depende de dos mediciones de CC en vez de solo una. Deben realizarse una medición de CC anterior al test (primera) y otra posterior al test (última).</p>
<b>Rango SD de CC Standby</b>	<p>Contiene el valor de desviación estándar predeterminado que se utiliza para la evaluación de CC de una botella en Standby. Para los tests que no son de Roche, este valor puede modificarse en caso necesario.</p> <p>Para los tests de Roche, el campo se cumple automáticamente. El valor predeterminado es de 2 SD para tests de química clínica y de 3 SD para tests inmunológicos heterogéneos. El valor no debe ser superior a 10 SD.</p>
<b>Resultado confidencial</b>	<p>Cuando esta casilla de verificación está activada, sólo los operadores con el derecho de lectura de resultados confidenciales pueden visualizar, editar y validar resultados de tests.</p>

**Validación automática**

Marque o desmarque esta casilla de verificación para activar o desactivar la validación automática de resultados de tests dentro del rango de validación.

Si esta casilla de verificación está activada, se muestran 2 opciones adicionales:


- **Validar repeticiones**

Si los resultados de tests repetidos se encuentran dentro del rango de validación, estos se desbloquean y se envían al host automáticamente.

- **Ignorar rango de validación**

Todos los resultados se desbloquean, incluso si se encuentran fuera del rango.

---

 Las opciones de validación automática únicamente son relevantes si el modo pass-through para los resultados de los tests está desactivado. Si el modo pass-through está activado, todos los resultados se envían al host, independientemente del rango de validación.

---

**Unidad secundaria**

Introduzca la unidad de medición a la que se convertirá el resultado. Indique el número de unidades decimales. Las unidades de medición secundarias únicamente se utilizan para los informes.

**Reglas conversión resultado**


Permite convertir resultados numéricos en resultados alfanuméricos.

## Creación de tests calculados

Un test calculado es una prueba cuyo resultado se calcula mediante distintos métodos analíticos individuales con una fórmula concreta tal como la relación A/B.

Los tests calculados deben programarse en data manager (**Configuración de tests de cobas 8000 data manager > Tests/Rangos referencia**).

---

 **Desactivación de una fórmula**

La fórmula se desactiva automáticamente si alguno de los tests definidos en la fórmula se elimina o define como inactivo.

---



## Creación de áreas de trabajo

data manager tiene configuradas las siguientes áreas de trabajo de forma predeterminada:

- Rutina
- Parámetros de CC
- CC Rutina
- Configuración de rutina
- Configuración de tests
- Configuración del sistema
- Administración

ID	Nombre	Descripción
30712	Parámetro CC	cobas 8000 data manager - Área de trabajo Parámetros
30704	CC Rutina	cobas 8000 data manager - Área de trabajo Rutina de CC
30600	Administración	cobas 8000 data manager - Área de trabajo Administración
30010	Configuración de rutina	cobas 8000 data manager - Área de trabajo Configuración de ru
20100	Configuración del sistema	cobas 8000 data manager - Área de trabajo Configuración del si
20200	Configuración del test	cobas 8000 data manager - Área de trabajo Configuración de te
50500	Servicio	Área de trabajo para especialistas de campo de Roche
123123	aabbcc	aabbcc

Componente Áreas de trabajo

El componente **Administración de cobas 8000 data manager > Áreas de trabajo** permite gestionar las áreas de trabajo en data manager. Para adaptarse a las necesidades de su laboratorio, es posible crear áreas de trabajo y asignarles componentes.

## Gestión de usuarios

Se pueden crear, definir y gestionar usuarios así como sus derechos de acceso personales.

También se pueden definir contraseñas, determinados derechos de usuarios (por ej., poder leer resultados confidenciales) y asignar áreas de trabajo de acuerdo con la función del usuario en el laboratorio.

Nombre	Descripción	Nombre	Configuración PNT	Función
DMADMIN	Usuario de administración de cobas 8000 data manager		✓	
DMCONFIG	Usuario de configuración de cobas 8000 data manager		✓	
DMQC	Usuario de QC de cobas 8000 data manager		✓	
DMROUTINE	Usuario de rutina de cobas 8000 data manager		✓	
DMTESTCONFIG	Usuario de configuración de tests de cobas 8000 data manager		✓	

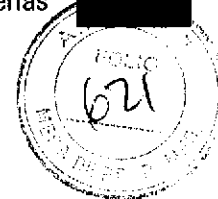
☐ Componente Perfil de usuario

### Creación de un perfil de usuario nuevo

1. Clic con el botón derecho del ratón
2. Insertar usuario
3. Introducir la información necesaria
4. Guardar

### Asignación de áreas de trabajo a un usuario

1. Seleccionar **Modificar** área trabajo
2. Seleccionar **Insertar** área trabajo
3. Seleccionar el área de trabajo requerida



# Resolución de problemas

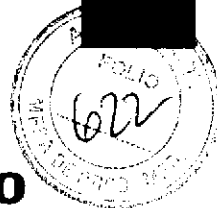
## Contenido del capítulo

**12**

Contacto con el representante del servicio técnico de Roche .....	335
Resolución de problemas en los módulos cobas e . . .	337
No se puede realizar una calibración .....	337
Cambio de reactivos.....	338

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.O. e.l.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

**12 Resolución de problemas**



# Contacto con el representante del servicio técnico de Roche

## Archivos: copia de seguridad de la base de datos e informe de problemas

En el caso de que sea necesario acudir a un representante del servicio técnico de Roche para solucionar un problema de un test o del instrumento, deberá tener preparada la siguiente información:

- Copia de seguridad de la base de datos en la unidad de control

En el modo **Standby**, seleccione **Utilidades > Mantenimiento > Chequeo > (27) Copia Seguridad Base de datos > Selecc.**

Según el momento de ejecución, seleccione el mes, la semana o el día.

Esta función crea un archivo GetLog de la base de datos del instrumento y lo transfiere a data manager automáticamente.

- Informe de problemas

Cree un informe de problemas en data manager y guárdelo en un dispositivo de almacenamiento USB.

- Impresión de una lista de alarmas de la fecha en cuestión
- Capturas de pantalla, fotografías o datos impresos

## Problemas con un test de química clínica o con un test inmunológico

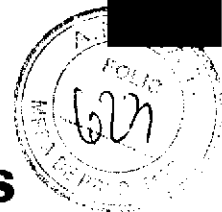
- Número de cuenta/número ID de cliente
- Número de serie del instrumento y número de serie del módulo
- Versión del software
- Descripción del problema incluyendo las alarmas relevantes y los números de código de alarma
- Determinar si el problema es específico del módulo o del canal de medición
- Tests afectados y resto de tests a bordo
- Cuándo ocurrió el problema por primera vez
- Programación de lavados adicionales
- Números de catálogo, números de lote y fechas de caducidad de los reactivos
- Números de catálogo, números de lote y fechas de caducidad de los calibradores y materiales de CC
- Resultados de calibración de las últimas calibraciones realizadas
- Resultados de CC de las últimas mediciones de CC realizadas
- Resultados de pacientes (con los resultados de correlación, si son relevantes)

DR. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e i.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
CO - DIRECTORA TÉCNICA

**Problemas con el instrumento**

- Número de cuenta/número ID de cliente
- Número de serie del instrumento
- Versión del software e idioma instalado
- Fecha de instalación del instrumento y el software
- Descripción detallada del problema incluido cualquier tipo de prueba (p. ej., capturas de pantalla, fotos o datos impresos)
  - Frecuencia y circunstancias del caso
  - Alarmas y números de código de alarma
  - Lista de alarmas de la fecha en cuestión
- Otra información relacionada con el instrumento o el mantenimiento





# Resolución de problemas en los módulos cobas e

## No se puede realizar una calibración


### Causas

- Se han efectuado más de 4 calibraciones con 1 vial de calibrador (los calibradores se pueden pipetear hasta 4 veces del mismo vial de calibrador).
- El calibrador está vacío o no está cargado.
- Se ha excedido la fecha de caducidad del calibrador.
- El código de barras del vial de calibrador es ilegible o no válido, o bien, los datos específicos del lote de calibrador no se han descargado.
- Los calibradores 1 y 2 no están situados en el mismo rack o hay una posición de rack vacía entre los calibradores (excepto en el caso de calibradores múltiples en el módulo e 801).
- Se ha colocado un vial de calibrador con código de barras en un rack con posiciones de rack asignadas manualmente.
- Los calibradores se han situado en un rango de racks erróneo o en un rack incorrecto. Por lo tanto, es preciso revisar siempre la lista de carga de calibradores.
- Los viales de calibradores múltiples no están completamente cargados.
- Hay calibradores individuales y calibradores múltiples mezclados en el mismo rack.
- No se ha solicitado la calibración o no se ha realizado ningún CC después de la calibración.

Dr. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e l  
DIVISIÓN DIAGNOSTICA  
CO - DIRECTORA TÉCNICA


## Cambio de reactivos

---


 Compruebe que no haya espuma ni burbujas de aire antes de cargar casetes de reactivo, calibradores, materiales de CC, muestras y reactivos del sistema. El instrumento realiza una detección del nivel de líquido, una detección de burbujas y una detección de espuma en los casetes de reactivo nuevos cargados.

La espuma puede ocasionar el rechazo del casete de reactivo así como resultados incorrectos. En el caso de detectar espuma, el casete de reactivo se enmascara, se emite una alarma y el casete de reactivo se reserva automáticamente para la descarga.


---

 No utilice reactivos ni material fungible caducado, ya que podría obtener datos imprecisos.


---

 Si los casetes de reactivo nuevos cargados deben calibrarse, es preciso realizar un registro de los reactivos. De lo contrario, los casetes de reactivo no pueden seleccionarse para la calibración en **Calibración > Estado**.

---

 En módulos ISE:  
Después de sustituir reactivos ISE, lleve a cabo una purga de reactivos y una calibración ISE.

---

 En módulos e 602:  
Inserte sólo los casetes de reactivo a la temperatura correcta de  $20 \pm 3$  °C.

---



## Apéndice

---

13	Glosario .....	341
14	Páginas de referencia rápida .....	345
	Índice .....	365



# Glosario

**absorbancia** Relación entre la intensidad de la luz con una longitud de onda específica que ha pasado a través de la muestra (intensidad de luz transmitida) y la intensidad de la luz antes de introducirse en la muestra (intensidad de luz incidente). La absorbancia de una muestra es proporcional al grosor y a la concentración de especies absorbentes de la misma, a diferencia de la transmitancia, que varía logarítmicamente según el grosor y la concentración. Si bien la absorbancia no dispone de unidades verdaderas, suele indicarse en unidades de absorbancia o UA.

**aguja** Parte del mecanismo de muestreo que se utiliza sólo para aspirar o para dispensar fluidos. Está fijada a una cámara o una tubería por la que se transfiere el líquido.

**aguja** Parte del mecanismo de muestreo utilizada para aspirar y dispensar fluidos.

**alarma de resultados** Elemento de información adicional asociado a un resultado de test, CC o calibración. Se genera debido a una condición anómala de la medición.

**alarma del instrumento** Alarma provocada por la condición anómala de un instrumento.

**archivo de registro** Archivo que contiene registros de eventos específicos que se han producido en un sistema.

**AssayCup** Nombre de producto de un cubilete de reacción utilizado en los analizadores inmunoquímicos de SWA.

**AssayTip** Nombre de producto de una punta de pipeta utilizada en los analizadores inmunoquímicos de SWA.

**bandeja de racks** Dispositivo de transporte estándar para transportar y manipular los racks.

**baño de incubación** Depósito lleno de agua a temperatura controlada que rodea las cubetas de reacción.

**calibración** Operación que, bajo unas condiciones específicas de un primer paso, establece una relación entre los valores cuantitativos con incertidumbres de medición proporcionados por estándares de medición y las indicaciones de medición con incertidumbres de medición asociadas correspondientes. En un segundo paso, se utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medición a partir de una indicación.

**calibrador** Estándar de medición utilizado en la calibración (Guía ISO/IEC 99) Nota: material de referencia (p. ej., una solución o suspensión) o dispositivo de características cuantitativas/cualitativas conocidas (p. ej., concentración, actividad, intensidad, reactividad) utilizado para calibrar, graduar o ajustar un procedimiento de medición o para comparar la respuesta obtenida con la respuesta de una muestra de test. Las cantidades de los mensurandos de interés del calibrador se conocen dentro de unos límites determinados durante su preparación y se pueden utilizar para establecer la relación de una respuesta de proceso de medición con la característica medida a través de todos los métodos o solamente con algunos. El calibrador debe ser rastreable a partir de una preparación de referencia nacional o internacional o un material de referencia, si están disponibles. Se pueden utilizar calibradores con diferentes cantidades de mensurandos para establecer una curva de cantidad/respuesta en un rango de interés, aunque la mayoría de analizadores hematológicos utilizan una calibración de 1 punto.

**carga continua** Función del instrumento que permite cargar muestras y reactivos durante el funcionamiento sin interrumpir la serie en curso.

### **carryover (contaminación por arrastre)**

Contaminación de un test por reactivos o una muestra de un test anterior.

**casete de reactivo** Contenedor para el almacenamiento y el transporte de reactivos.

**celda de medición** Dispositivo de flujo continuo que se utiliza en el proceso de medición. En función de la tecnología, puede requerir distintos pasos y componentes.

**cobas c pack** Nombre de producto de los casetes de reactivo utilizados para química clínica en los módulos cobas c.

cobas c pack MULTI - estabilidad a bordo

**cobas c pack MULTI** Nombre de producto de los casetes de reactivo utilizados para las aplicaciones de canal abierto en los módulos cobas c.

**cobas e pack** Nombre de producto para los casetes de reactivo utilizados con los tests inmunológicos de los módulos cobas e y los sistemas Elecsys®.

**cobas® link** Puerta de enlace de hardware que proporciona una conexión segura para la transferencia de datos entre la red cliente y la red corporativa de Roche.

**código de barras** Representación de datos legibles por máquina óptica.

**código de control** Tipo de comprobación de redundancia utilizada para la detección de errores en códigos de barras que se han introducido manualmente.

**copia de la calibración** Función que permite copiar datos de calibración del mismo tipo del ACN principal al ACN adicional (en el mismo e pack).

**copia de seguridad** Para almacenar datos de forma independiente respecto a los datos activos, que se mantienen en el mismo sitio. Se puede hacer de forma global, es decir, realizando una copia de seguridad de todos los datos seleccionados, o bien de forma incremental, es decir, realizando una copia de seguridad sólo de los cambios.

**copia del CC** Función que permite copiar datos de CC del mismo tipo del ACN principal al ACN adicional (en el mismo cobas e pack).

**criterio de calidad de calibración** Procedimiento que verifica automáticamente la corrección y fiabilidad de las calibraciones.

**Cubeta** Contenedor pequeño utilizado para muestras, calibradores, materiales de CC o reactivos. Según el tipo de cubilete y sistema, puede colocarse en un rack, en un tubo o cargarse directamente en el sistema. Si se compara con un tubo, permite el uso de volúmenes más reducidos de líquido y disminuye, de esta forma, el volumen muerto.

**cubeta de reacción** Cubeta de plástico en la que se pipetea la muestra y los reactivos para las reacciones químicas o inmunológicas.

**cubilete en tubo** Configuración en la que se coloca un cubilete en un tubo en lugar de directamente en un rack.

**curva de calibración** Gráfico de los valores de señales medidos (determinados durante la calibración) frente a los valores de concentración conocidos de los calibradores.

**desviación estándar** Raíz cuadrada positiva de la variabilidad.

**detección de coágulos** Función utilizada en el sistema de aspiración de una aguja que detecta si una punta de pipeta o una aguja está obstruida por un coágulo.

**detección de nivel de líquido** Proceso durante el que se mide la cantidad de líquido de un contenedor.

**dilución** Dilución de la muestra realizada por el analizador. Debido al número de pasos relacionados, se pueden distinguir varios tipos de dilución.

**disco de reacción** Disco giratorio que contiene las cubetas de reacción de plástico reutilizables que se usan para la medición fotométrica.

**disco de reactivos** Parte del analizador con temperatura controlada que contiene reactivos. Los reactivos están ubicados en un disco.

**disyuntor** Interruptor eléctrico de funcionamiento manual o automático diseñado para proteger un circuito eléctrico de daños causados por sobrecargas o cortocircuitos.

**ECO-D** Aditivo del baño de incubación para reducir la tensión superficial.

**electrodo de referencia de electroquimioluminiscencia** Electrodo que controla el voltaje de la celda de medición de electroquimioluminiscencia.

**Electrodo de referencia ISE** Electrodo utilizado para la medición de la solución 1M KCl. El voltaje medido sirve como punto de referencia para todas las mediciones.

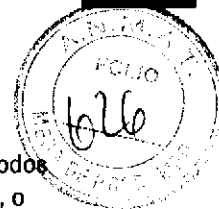
**enmascaramiento** Impide temporalmente que el sistema realice actividades en un elemento seleccionado o que acceda a dicho elemento, por ejemplo, un módulo, instrumento o test.

**enmascaramiento de pacientes** Impide que se realicen tests en el sistema temporalmente. En esta configuración, se llevan a cabo las calibraciones y los tests de CC.

**enmascaramiento del test** Impide que se realice un test en el sistema temporalmente. Esto incluye las series de CC y las calibraciones.

**ensayo** Todos los reactivos necesarios para realizar un test según un principio de test específico.

**estabilidad a bordo** Período de tiempo en el que un reactivo, una muestra, un material de CC o un calibrador es aceptable a bordo del sistema una vez cargado.



**factor de calibración** Cociente de las pendientes de la calibración que se está realizando y la calibración almacenada correspondiente.

**factor de dilución** Proporción de volumen final de muestra/volumen de alícuota. Volumen final = alícuota + diluyente.

**fecha de caducidad** Límite superior del intervalo de tiempo durante el cual se pueden garantizar las características de rendimiento de un material almacenado en condiciones específicas.

**fotómetro** Dispositivo que realiza mediciones fotométricas.

**hoja de valores** Documento que proporciona información relacionada con los calibradores y materiales de CC de Roche requeridos para utilizar correctamente los productos de diagnóstico in vitro de Roche.

**host** Sistema de información externo de nivel superior que proporciona servicios o una conexión a una red más extensa, p. ej., el LIS o el SIH.

**lector de RFID** Componente que interpreta los datos almacenados en la etiqueta de RFID y leídos por la antena RFID.

**LIS** Sistema informático que permite la automatización de la gestión del laboratorio.

**material de CC** Sustancia, material o artículo diseñado por el fabricante para verificar las características de rendimiento de un producto sanitario de diagnóstico in vitro (ISO 15197). Nota: dispositivo, material, solución o preparación liofilizada diseñada para su uso en el proceso de control de calidad. Debería ser similar a las muestras de paciente y se analiza con ellas. Si es diferente, debería mostrar una respuesta definida y reconocida a las mediciones analíticas. Los materiales de CC pueden o no presentar una concentración de mensurando conocida (p. ej., los valores diana) dentro de unos límites específicos (p. ej., el valor diana o la desviación estándar). No se utilizan para fines de calibración.

**micropartículas** Micropartículas paramagnéticas recubiertas de estreptavidina que se utilizan como la fase sólida para los inmunoensayos heterogéneos en el formato de Elecsys.

**modo de código de barras** Modo de configuración en el que un sistema utiliza muestras con código de barras.

**modo sin código de barras** Modo de configuración en el que un sistema identifica muestras mediante un número de secuencia y su posición en un rack.

**monotonía de curva** Criterio de calidad de calibración. Para que una calibración sea válida, todos los valores medidos del calibrador deben situarse, o bien en orden ascendente (principio de tipo sándwich o formación de puentes), o descendente (principio competitivo).

**muestra urgente** Muestra que se procesa con la prioridad más alta.

**número de secuencia de la muestra** Número consecutivo interno para la identificación explícita de cada muestra.

**pipe de mantenimiento** Conjunto de tareas de mantenimiento controladas por el sistema organizadas en un conjunto de lotes. Se puede utilizar para realizar automáticamente determinadas tareas de mantenimiento en una secuencia definida sin necesidad de que intervenga ningún usuario.

**precisión** Grado de concordancia entre los resultados independientes de la mediciones obtenidos bajo condiciones estipuladas.

**PreClean** Reactivo del sistema para la eliminación de sustancias que pueden interferir con la detección de señales antes de la generación de las mismas. Se utiliza durante el procedimiento de prelavado.

**principio del test** Técnica que se aplica como base para diseñar un test que detecte o cuantifique analitos.

**ProCell** Reactivo del sistema para generar señales electroquímicas en analizadores de inmunoensayos. Se utiliza junto con los reactivos de ensayo Elecsys. Sirve para llevar a cabo las tareas siguientes: preparación de los electrodos, transporte de la mezcla de reacción del ensayo, lavado de las micropartículas paramagnéticas recubiertas de estreptavidina dentro de la celda de medición y generación de señales.

**Prospecto** Documento que proporciona instrucciones requeridas legalmente para el uso profesional de los productos de diagnóstico in vitro de Roche.

**purgado** Tarea de mantenimiento en la que se descarga el sistema de fluidos para garantizar que se rellena con fluido y sin burbujas de aire.

**rack** Dispositivo de transporte estándar que contiene contenedores de muestras, tubos (incluidas muestras, soluciones de lavado, materiales de CC y calibradores) y portaobjetos. El rack permite un transporte sencillo hasta los sistemas y módulos analíticos.

rack de lavado - volumen muerto

**rack de lavado** Rack que contiene todos los reactivos del sistema necesarios para lavar el paso de flujo.

**reactivo del sistema** Reactivo que no es específico del test pero que es necesario para realizar tests en un sistema. Se puede utilizar para la limpieza, el purgado, la dilución, la preparación o la calibración de las partes de un sistema.

**repetición del test** Test que se vuelve a realizar con los mismos parámetros de procesamiento cuando el primer resultado del test da motivos para ello. Las repeticiones de tests se pueden activar de forma automática o manual.

**reprocesamiento del test** Test que se vuelve a realizar en la misma muestra con condiciones distintas. Normalmente, se cambia la dilución.

**Sample Cup** Nombre de producto del cubilete con un volumen de 2,5 ml que se puede colocar en tubos de 16 mm de diámetro.

**Sample Cup Micro** Nombre de producto del cubilete con un volumen de 1,5 ml que se puede colocar en tubos de 16 mm de diámetro.

**SysClean** Solución de lavado alcalina con propiedades antimicrobianas para la limpieza de la celda de medición, las agujas de prelavado de los módulos cobas e y el paso de flujo ISE.

**tarea de mantenimiento** Tarea que debe realizarse para mantener los instrumentos del laboratorio en buenas condiciones. Pueden hacer referencia tanto a una tarea única como a un procedimiento formado por diversos pasos.

**test** Procedimiento de medición que requiere un equipo de laboratorio y ensayos en un contexto clínico específico y para un fin clínico determinado, en una población concreta.

**test calculado** Test cuyo resultado se calcula a partir de otros resultados de test medidos, con la ayuda de fórmulas y algoritmos.

**Test cobas e flow** Test formado por una combinación predefinida y una secuencia de tests integrados. Roche proporciona las combinaciones y el cliente no puede editarlas.

**test condicionado** Test que se lleva a cabo junto con los tests solicitados originalmente. Los tests condicionados se activan a través de los resultados de los tests originales.

**test cualitativo** Test que detecta la presencia de un analito en una muestra. Puede generar resultados como positivo/negativo o sí/no.

**test cuantitativo** Test que cuantifica la cantidad de analito en una muestra.

**tipo de muestra** El tipo de sustancia o material analizado.

**tubo primario** Tubo que contiene la muestra que se ha extraído de paciente.

**unidad core** Unidad de carga y descarga de racks.

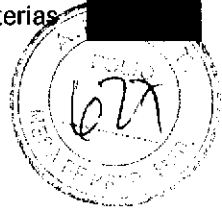
**unidad de detección** Unidad de hardware formada por uno o más canales de medición donde se produce la medición de electroquimioluminiscencia.

**unidad de lavado de cubetas de reacción**

Dispositivo para limpiar las cubetas de reacción con detergente y agua y para dispensar y aspirar el agua del blanco de cubetas.

**validación** Proceso de garantía de calidad en el que los tests se evalúan antes de enviarlos al host.

**volumen muerto** Volumen del líquido que queda en un contenedor porque no se ha podido pipetear por motivos técnicos.



# Páginas de referencia rápida




## Contenido del capítulo

**14**

Lista de indicadores de estado y estados de los botones en el módulo e 801 .....	346
cobas e flow CMV IgG Avidity (CMVAviR) .....	348
cobas e flow CMV IgG Avidity .....	349
Repetición por duplicado del test cobas e flow .....	350
cobas e flow HBsAg II Quant II. ....	351
Resumen de funciones de enmascaramiento .....	352
Marcas de hora. ....	354
Recomendaciones sobre la gestión de usuarios y derechos de acceso en data manager .....	356
Listas de verificación diaria. ....	358



## Lista de indicadores de estado y estados de los botones en el módulo e 801

LED/botón	Color	Significado
Indicadores de estado	 Verde	<p>Durante la carga, se aceptó el casete de reactivo.</p> <p>El casete de reactivo se ha seleccionado manualmente para la descarga. Todavía contiene reactivos y se puede volver a cargar. Almacene el casete de reactivo en el refrigerador de acuerdo con las instrucciones de uso para utilizarlo posteriormente. Si desecha el casete de reactivo, siga el procedimiento de conformidad con los reglamentos locales.</p>
	Amarillo	<p>El casete de reactivo no es válido debido a alguno de los motivos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Casete de reactivo caducado</li> <li>• Casete de reactivo vacío</li> </ul> <p>Si se ha emitido una alarma, revise las descripciones de las alarmas para conocer la solución. Si no se ha emitido ninguna alarma, significa que el casete de reactivo descargado está vacío. En cualquiera de los casos, deseche el casete de reactivo de conformidad con los reglamentos locales.</p>
	Parpadeo amarillo	<p>El casete de reactivo no se puede registrar debido a alguno de los motivos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El casete de reactivo se ha cargado con la orientación equivocada.</li> <li>• No hay ninguna aplicación para el test instalado.</li> <li>• La etiqueta de RFID es ilegible.</li> <li>• Mal funcionamiento del puerto de carga o el lector de RFID.</li> <li>• No se pueden obtener parámetros para el test.</li> <li>• Sin comunicación con data manager.</li> <li>• El casete de reactivo ya está registrado en otro instrumento.</li> <li>• No hay posiciones disponibles en el disco de reactivos.</li> <li>• Se han detectado burbujas de aire o espuma.</li> </ul> <p>Compruebe las descripciones de las alarmas para solventar el problema. Descargue los casetes de reactivo cargados en sentido inverso del elevador de reactivos inmediatamente. El elevador de reactivos descenderá al cabo de 2 minutos. Los casetes de reactivo cargados en sentido inverso pueden causar daños en el instrumento.</p>
	Los 5 LED parpadean en amarillo	<p>Han pasado 90 segundos desde que se elevó el elevador de reactivos. En 30 segundos, el elevador de reactivos se desplaza hacia abajo para reducir la exposición del reactivo a temperatura ambiente. Para ampliar el tiempo de carga, pulse el botón de reinicio o, para registrar los casetes de reactivo cargados, pulse el botón de carga. Compruebe las descripciones de las alarmas para solventar el problema.</p>
Botón de carga	 Parpadeo verde	El elevador de reactivos se mueve hacia arriba o hacia abajo.
Botón de reinicio	 Rojo	El elevador de reactivos está arriba. Puede cargar casetes de reactivo.
	Parpadeo rojo	<p>Han pasado 90 segundos desde que se elevó el elevador de reactivos. En 30 segundos, el elevador de reactivos se desplaza hacia abajo para reducir la exposición del reactivo a temperatura ambiente. Para ampliar el tiempo de carga, pulse el botón de reinicio o, para registrar los casetes de reactivo cargados, pulse el botón de carga.</p>

■ Estados de los indicadores de estado, botón de carga y botón de reinicio en el módulo e 801



**Botón de carga**

Pulse el botón de carga para subir y bajar el elevador de reactivos:

**En Standby:**

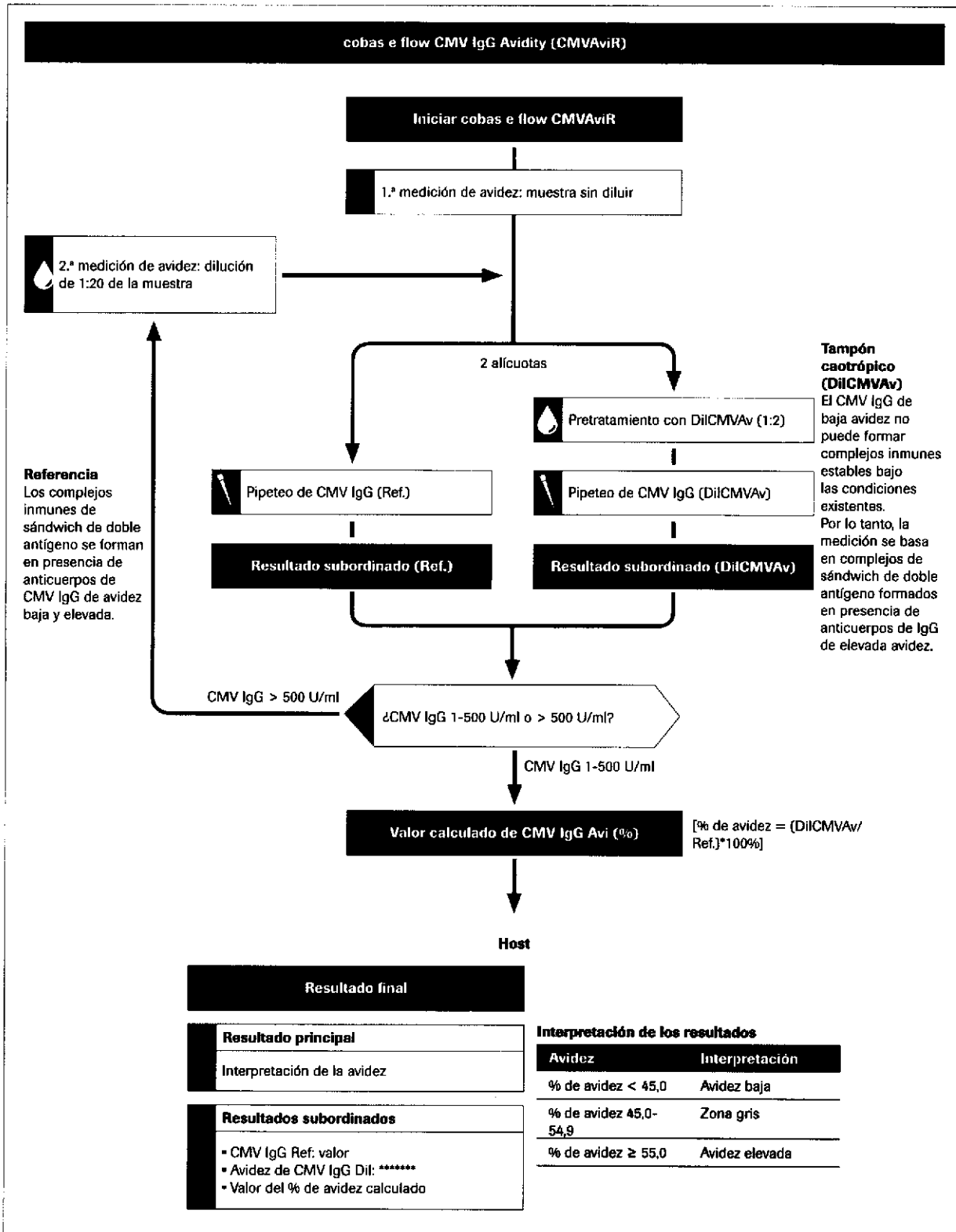
- < 2 s: puede cargar más de 5 casetes de reactivo. Este procedimiento puede repetirse varias veces.
- > 2 s: puede cargar hasta 5 casetes de reactivo que se procesan simultáneamente.

**Durante Operación:**

- < 2 s: puede cargar hasta 5 casetes de reactivo. El procesamiento se realiza cuando hay disponibles 3 ciclos de muestreo vacíos como mínimo.
- > 2 s: puede cargar hasta 5 casetes de reactivo. Se interrumpe el ciclo de muestreo actual.

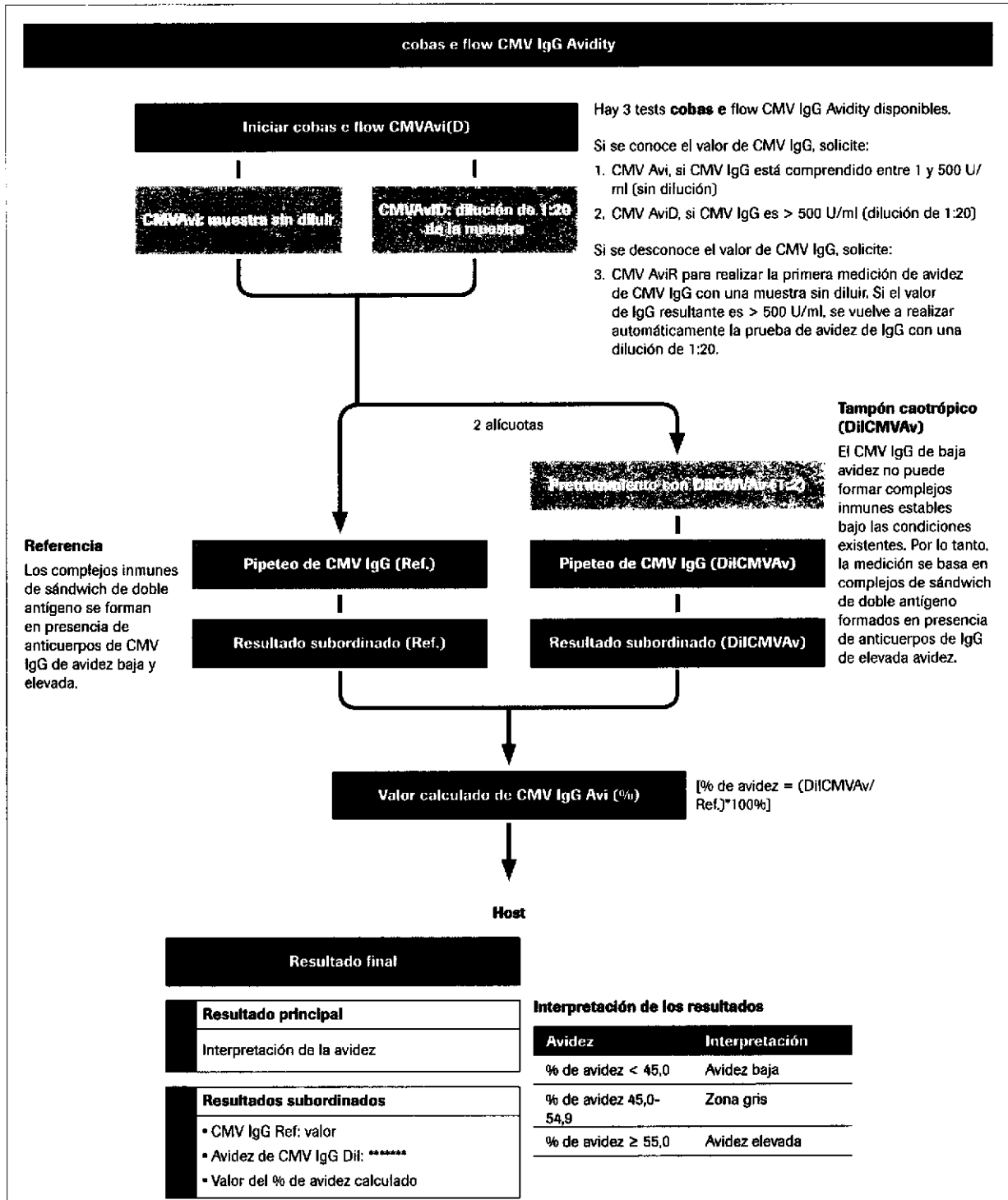
**Farm. ROBERTA MELE MAZZA**  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e l.  
 DIVISIÓN DIAGNOSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

## cobas e flow CMV IgG Avidity (CMVAviR)



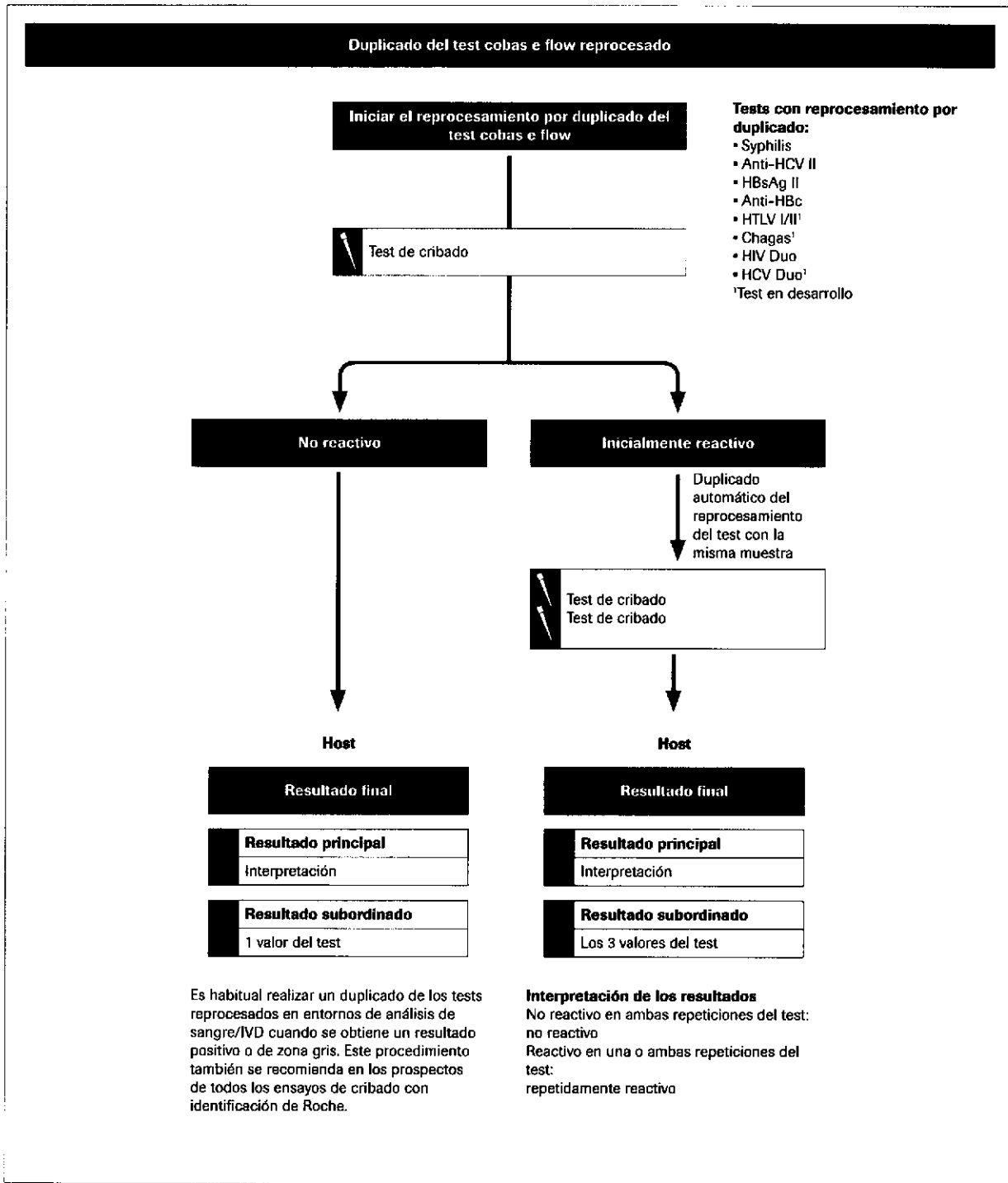


# cobas e flow CMV IgG Avidity



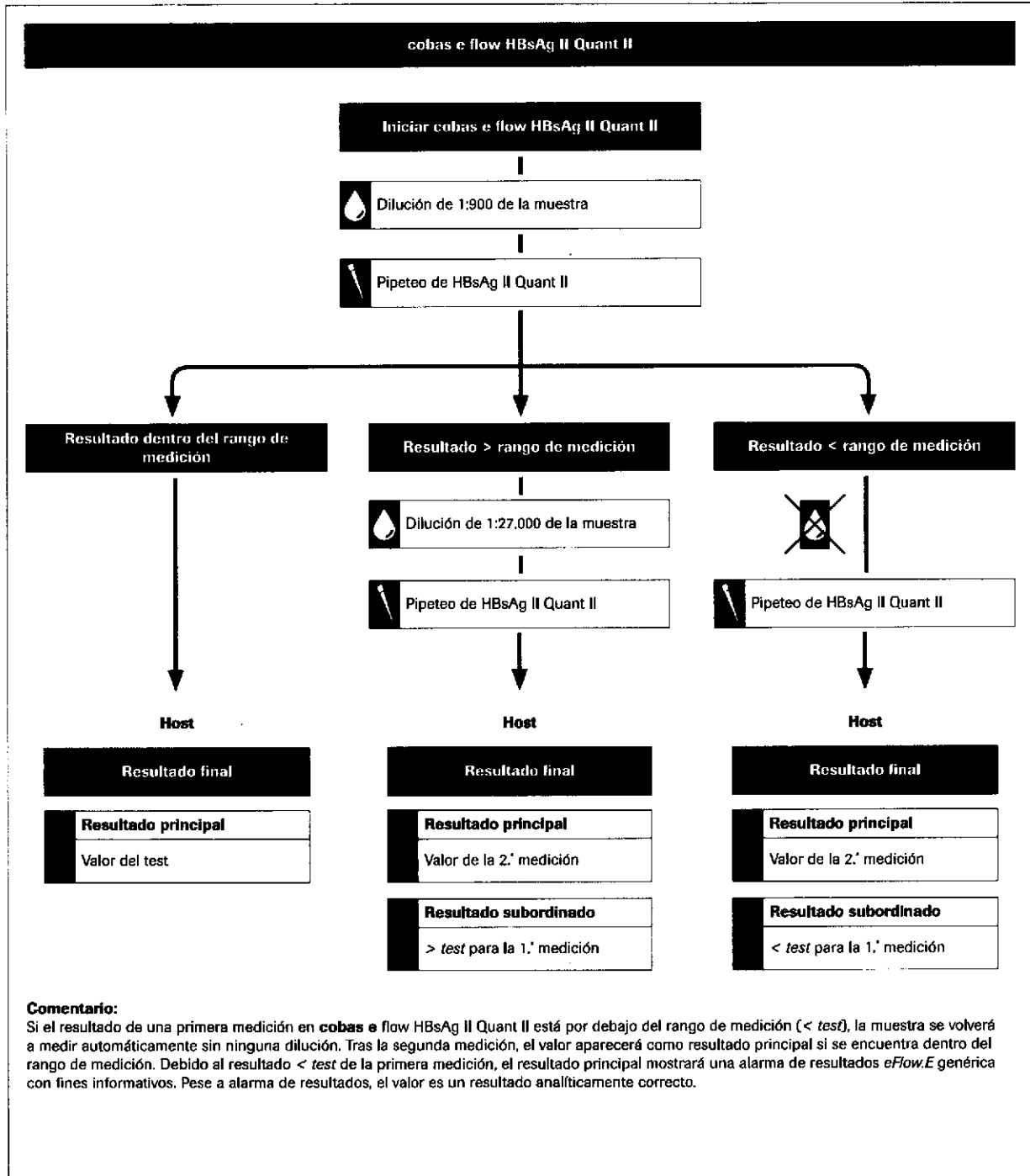
**Farm. ROBERTA MELE MAZZA**  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. s.l.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO - DIRECTORA TECNICA

# Repetición por duplicado del test cobas e flow





# cobas e flow HBsAg II Quant II



14 Páginas de referencia rápida

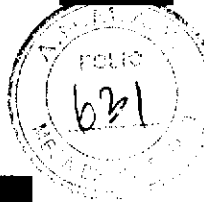
Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I  
 DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

# Resumen de funciones de enmascaramiento

## Funciones de enmascaramiento manuales

Función de enmascaramiento	Descripción	Enmascaramiento/Desenmascaramiento
<b>Enmascaramiento de tests para cada medición (enmascaramiento del test)</b>	Para excluir un test específico del análisis actual hay que enmascarar el test. Las muestras no se miden, ni tampoco se realizan CC ni calibraciones. En Trabajo > Sel. Tests, aparece un punto amarillo. En la columna Est de la pantalla Trabajo > Revisión Result. > Revisión Tests, aparece la letra «M». También puede activar el enmascaramiento de tests desde data manager.	En Inicio > Enmascarar, puede enmascarar o desenmascarar el test.
<b>Enmascaramiento de tests para la medición de muestras (enmascaramiento de pacientes)</b>	Para excluir una muestra específica del análisis actual hay que enmascarar el test. Las muestras no se miden. El enmascaramiento de pacientes se utiliza, por ejemplo, para guardar material de la muestra. En la columna Est de la pantalla Trabajo > Revisión Result. > Revisión Tests, aparece la letra «M». También puede activar el enmascaramiento de pacientes desde data manager.	En Inicio > Enmascarar, puede enmascarar o desenmascarar el test.
<b>Enmascaramiento de módulos</b>	El enmascaramiento de módulos se realiza para llevar a cabo una de las siguientes acciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>Se desea realizar un mantenimiento en segundo plano en un módulo mientras el sistema está en funcionamiento.</li> <li>Se desea cargar reactivos en el módulo enmascarado (módulo c 701, módulo e 602, módulo ISE).</li> </ul> El módulo enmascarado pasa al modo Standby. Si no se puede medir un test después de haber enmascarado el módulo, la columna Est de la pantalla Trabajo > Revisión Result. > Revisión Tests muestra el estado del test como «M».	En Inicio > Enmascarar > Enmascarar Módulo, puede enmascarar o desenmascarar el módulo.
<b>Enmascaramiento de casetes de reactivo</b>	En Trabajo > Sel. Tests, aparece una barra roja cuando sólo se ha cargado 1 casete de reactivo. Si ya se ha solicitado un test con enmascaramiento del casete de reactivo, el estado del test se indica como «M» en la columna Est. en Trabajo > Revisión Result. > Revisión Tests.	En el modo Standby y en el menú Panorámica, seleccione el módulo. En el menú Panorámica Reactivos, seleccione el casete de reactivo correspondiente. Para enmascarar el casete de reactivo, seleccione el botón Enmascarar Pack R. en el cuadro de diálogo Detalles. Para desenmascarar el casete de reactivo, es necesario que el sistema esté en modo Standby. A continuación, en el cuadro de diálogo Detalles, seleccione el botón Desenmascarar Pack R.

☐ Resumen de funciones de enmascaramiento manuales



**Funciones de enmascaramiento automáticas**

Función de enmascaramiento	Descripción	Desenmascarar
<b>Enmascaramiento de tests para la medición de muestras (enmascaramiento de pacientes)</b>	Si la opción <b>Activar enmascaramiento de paciente automático tras un error de CC</b> está configurada en data manager y se ha producido un error de CC, el sistema enmascara el test. Las muestras no se miden. En la columna <b>Est</b> de la pantalla <b>Trabajo &gt; Revisión Result. &gt; Revisión Tests</b> , aparece la letra «M».	Primero hay que validar el resultado de CC. A continuación, en <b>Inicio &gt; Enmascarar</b> , desenmascare el enmascaramiento de pacientes.
<b>Enmascaramiento de reactivos</b>	Si se da alguna de las condiciones siguientes, el sistema procede a enmascarar el test: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un reactivo necesario está vacío y no se ha cargado ningún reactivo en Standby (alarma roja).</li> <li>• El casete de reactivo se marca para la descarga pero no se retira (estación de buffer)</li> <li>• Un reactivo ha caducado (módulo e 801).</li> <li>• Un reactivo tiene espuma (módulo c 701/c 702/e 602).</li> <li>• No se ha podido enlazar ningún casete de reactivo de ensayo o de pretratamiento con el casete de reactivo asociado correspondiente (estado de enlace <i>Libre</i>). O bien, el reactivo asociado no está cargado (módulo e 801/e 602).</li> </ul> En <b>Trabajo &gt; Sel. Tests</b> , aparece una barra de color rojo. En la columna <b>Est</b> de la pantalla <b>Trabajo &gt; Revisión Result. &gt; Revisión Tests</b> , aparece la letra «M».	El test se desenmascara automáticamente tan pronto como se cargue un casete de reactivo nuevo o se elimine la espuma.
<b>Enmascaramiento automático por calibración</b>	Si se activa el enmascaramiento automático por calibración y la calibración de un test da error o resulta no válida, el sistema procede a enmascarar el test. En <b>Trabajo &gt; Sel. Tests</b> , aparece una barra de color púrpura. En la columna <b>Est</b> de la pantalla <b>Trabajo &gt; Revisión Result. &gt; Revisión Tests</b> , aparece la letra «M».	El test se desenmascara automáticamente tan pronto como se realiza una calibración correctamente.

**Resumen de funciones de enmascaramiento automáticas**

**Estado M (enmascarar test) del cuadro de diálogo Revisión Tests**

El test se ha enmascarado a causa de una anomalía producida durante el procesamiento. Sólo se muestra en **Trabajo > Revisión Result. > Revisión Tests**.

El test no se ha podido medir por uno de los motivos siguientes:

- Enmascaramiento automático a causa de una calibración errónea
- Casete de reactivo enmascarado (vacío o no cargado)
- Reactivo de pretratamiento o diluyente requerido por el test inmunológico no cargado
- Test enmascarado manualmente
- Canal de medición enmascarado
- Paso de dilución seleccionado pero no realizado
- Problemas de hardware

© **Arm. ROBERTA MELE MAZZA**  
 PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e. I.  
 DIVISIÓN DIAGNOSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA



## Marcas de hora

Datos		Menú o informe	Descripción	Marcas de hora
Calibración	Unidad de control	<b>Trabajo &gt; Revisión Calib.</b>	Revisión del estado de los calibradores utilizados durante la operación.	Se pipetea el material calibrador.
		Informe Monitor de calibración	Visualización de los resultados de calibración y comprobación de las alarmas de calibración.	Se ha completado la calibración.
		Cuadro de diálogo <b>Panorámica Reactivos</b>	Indica el estado de calibración de cada casete de reactivo.	Se ha completado la calibración.
		data manager TraceDocViewer	Visualización e impresión de datos relacionados.	Se ha completado la calibración.
CC	Unidad de control	<b>Trabajo &gt; Revisión Result.</b>	Revisión y edición de los resultados de CC.	
		Informe Lista Resultados	Muestra los resultados de los materiales de CC seleccionados en <b>Trabajo &gt; Revisión Result.</b>	El lector de código de barras ha escaneado el rack.
		Cuadro de diálogo <b>Monitor</b>	Visualización de los datos de la última medición.	<ul style="list-style-type: none"> <li>El lector de código de barras ha escaneado el rack.</li> <li>La medición de CC se ha completado.</li> </ul>
		<b>Trabajo &gt; Revisión Result. &gt; Revisión Tests</b>	Revisión de los resultados de CC.	Se pipetea el material de CC.
	data manager	Área de trabajo CC Rutina	Visualización, evaluación y desbloqueo de resultados de CC.	La medición de CC se ha completado.

☐ Marcas de hora



Datos	Menú o informe	Descripción	Marcas de hora	
Resultados de tests	Unidad de control	<b>Trabajo &gt; Revisión Result.</b>	Revisión y edición de los resultados de las muestras.	
		Informe Lista Resultados	Muestra los resultados de las muestras seleccionadas en <b>Trabajo &gt; Revisión Result.</b>	
		Cuadro de diálogo Monitor	Visualización de los datos de la última medición. <ul style="list-style-type: none"> <li>• El lector de código de barras ha escaneado el rack.</li> <li>• La medición se ha completado.</li> </ul>	
		<b>Trabajo &gt; Revisión Result. &gt; Revisión Tests</b>	Revisión y edición de los resultados de los tests para las muestras.	
	data manager	P. ej., Rutina de cobas 8000 data manager > Lista diaria/Mostrar detalles del test	Proporciona una descripción general de las muestras y las solicitudes del día actual/información detallada sobre la muestra.	La medición se ha completado y data manager ha recibido los resultados de los tests.
		TraceDocViewer	Visualización e impresión de datos relacionados.	
	Informe Resultados	Muestra los rangos de referencia de los tests, los resultados de los tests y el gráfico de la petición de muestra seleccionada. <ul style="list-style-type: none"> <li>• La medición se ha completado y data manager ha recibido los resultados de los tests.</li> <li>• El informe se ha imprimido.</li> </ul>		

☐ Marcas de hora

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. s.l  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

# Recomendaciones sobre la gestión de usuarios y derechos de acceso en data manager

Especifique las áreas de trabajo de data manager a las que tendrán acceso los usuarios y limite los derechos de acceso, por ejemplo, de los usuarios que no pueden modificar peticiones de muestras o validar resultados de tests.

## Usuarios con funciones básicas

- Área de trabajo Rutina de cobas 8000 data manager:
  - Componente Copia seg. host
  - Componente Información de muestras, componente Lista diaria o componente Validación
  - Componente Lista de tests enmascarados
- CC Rutina de cobas 8000 data manager > CC Rutina
- Parámetros de CC de cobas 8000 data manager > Recomendaciones de calibración (necesario si se utiliza la configuración de infracción de CC; calibración activada por CC)



**Usuarios con funciones administrativas**

Especifique los derechos de acceso a los componentes para los usuarios con funciones básicas junto con los componentes siguientes:

- Área de trabajo **Parámetros de CC de cobas 8000 data manager**
  - Componente **Material de CC**
  - Componente **Asignación de reglas de CC**
  - Componente **Alarma de resultados de CC**
  - Componente **Reglas del método de calibración** (únicamente necesario si se utiliza la característica de infracción de CC)
- Área de trabajo **Configuración de tests de cobas 8000 data manager**
  - Componente **Tests/Rangos referencia**
  - Componente **Información del test cobas e flow**
- Área de trabajo **Configuración del sistema de cobas 8000 data manager**
  - Componente **Configuración del sistema** (limpieza, archivado manual)
  - Componente **Instrumento**
- Área de trabajo **Administración de cobas 8000 data manager**
  - Componente **Áreas de trabajo**
  - Componente **Perfil de usuario**

Ing. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.l.  
 DIVISIÓN DIAGNOSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

## Listas de verificación diaria

La lista de verificación diaria detallada ofrece una aproximación a las tareas diarias de rutina para maximizar la eficacia y garantizar una operación continua. El laboratorio puede cambiar el orden de esta lista de verificación para adaptarla a las necesidades propias. Esta lista de verificación se sugiere para un sistema integrado en un laboratorio que funciona las 24 horas del día y que cuenta con líneas de analizadores adicionales para crear copias de seguridad. Si el laboratorio no tiene uno de los módulos que aparecen en la lista, se puede omitir el mantenimiento de ese módulo. Para obtener instrucciones detalladas sobre cómo realizar las tareas de mantenimiento enumeradas, consulte el Manual del operador.

Los procedimientos siguientes se pueden realizar en el modo Operación:

### Comprobar cobas® e-library en data manager


- Acceda a **cobas®** e-library mediante el botón correspondiente de la barra lateral en data manager.
- Compruebe si hay documentos nuevos.


### Activar la acción preventiva

- En el menú Panorámica, seleccione la casilla de verificación **Acción Preventiva**.

### Imprimir un informe de estado de reactivo

- Seleccione el botón global **Imprimir**.
- Seleccione la pestaña **Reactivos**.
- Seleccione el informe **Estado Reactivo**.
- Seleccione **Vista previa**.
- Seleccione **Histórico**.
- Resalte el informe **Estado Reactivo**.
- Visualícelo o seleccione **Imprimir**.
- Mediante el informe Estado Reactivo, compruebe la estabilidad a bordo de cada casete de reactivo en cada módulo.

 Los packs para los que se muestre (1) día de estabilidad a bordo indican que el casete de reactivo caducará en las próximas 24 horas. Estos deben sustituirse al cargar y descargar reactivos.

 Lista de verificación diaria detallada: procedimientos en el modo Operación



Los procedimientos siguientes se pueden realizar en el modo Operación:

**Procesar el rack de lavado verde**

- El rack de lavado verde dura aproximadamente 20 minutos.
- Procese el rack de lavado verde al final de la serie antes de realizar la calibración y la medición de CC del día. Por lo tanto, el rack de lavado verde se puede procesar cuando las muestras han finalizado.
  - Asegúrese de calibrar el módulo ISE después del mantenimiento del rack de lavado verde y antes de ejecutar las muestras.
  - Llene un cubilete estándar con 700 µl de SmpCln1 para cada módulo c 701 o módulo c 702 y con 350 µl para cada módulo c 502. Coloque el cubilete estándar en la posición 1 del rack de lavado verde.  
Por ejemplo, una combinación c 701 - c 702 - c 502 requiere 700 µl + 700 µl + 350 µl = 1.750 µl.
  - Llene un cubilete estándar con 1.400 µl de SysClean y colóquelo en la posición 2 del rack de lavado verde.
  - Llene un cubilete estándar con 1.400 µl de Activator y colóquelo en la posición 3 del rack de lavado verde.
  - Coloque el rack de lavado verde en una bandeja de racks o en el puerto de urgencias.
  - Para empezar a ejecutar el rack de lavado verde, seleccione el botón Inicio.
- Si la casilla de verificación **Rack verde durante operación** en **Utilidades > Sistema > Rack de lavado** no está seleccionada, el sistema pasará al modo **Standby** cuando finalice el rack de lavado verde.

Durante el mantenimiento del rack de lavado verde, se pueden cargar casetes de reactivo en los módulos c 702 y c 502 y en el módulo e 801. Si se combinan más de 2 módulos, se requiere el modo **Standby** o el enmascaramiento del módulo para cargar casetes de reactivo en el módulo c 701 y el módulo e 602.

Lista de verificación diaria detallada: procedimientos en el modo Operación

Los procedimientos siguientes requieren el modo Standby:

**Imprimir la lista de carga/descarga de reactivos**

- Seleccione **Panorámica > Preparación Reactivos**.
- Imprima la **Lista Carga/Descarga reactivos**.  
La lista de carga/descarga de reactivos se puede imprimir mientras el instrumento está en el modo **Standby**, **Suministro Racks Completo** y **Fin Recolección Racks**.
- Descargue o cargue los reactivos que indica el informe.

En el módulo e 602, inserte sólo los casetes de reactivo a la temperatura correcta de 20 ±3 °C. Cuando saque los casetes de reactivo del refrigerador, espere durante un mínimo de 45 minutos antes de cargarlos en el instrumento. Resulta eficaz imprimir la lista de carga/descarga de reactivos y comprobar los reactivos que necesita antes de procesar el rack de lavado verde. Mientras tanto, los casetes de reactivo pueden equilibrarse.

En el módulo e 801, los casetes de reactivo deben cargarse directamente después de sacarlos del refrigerador.

**Iniciar la limpieza manual.**

- Seleccione **Panorámica > Mantenimiento Diario > Mantenimiento**.
- Seleccione la opción **(11) Limpieza Manual**.
- Seleccione el botón **Selecc.**
- Desmarque las casillas de verificación correspondientes a los módulos no necesarios.
- Seleccione el botón **Ejecutar**.

Las tareas de mantenimiento siguientes pueden realizarse en cualquier momento dentro de un período de 24 horas. Sin embargo, es necesario que el módulo o sistema esté en el modo **Standby**. Para ver los detalles de los procedimientos de limpieza, consulte el Manual del operador y la Ayuda en pantalla.

**Realizar las tareas de mantenimiento diario del módulo ISE (menú Mantenimiento)**

Lista de verificación diaria detallada: procedimientos en el modo Standby

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.l.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
CO - DIRECTORA TÉCNICA

**Los procedimientos siguientes requieren el modo Standby:**

- Limpie la aguja de muestra con alcohol.
- Limpie los tapones dispensadores de residuos con agua desionizada.

**Realizar las tareas de mantenimiento diario del módulo c 701 (menú Mantenimiento)**

- Limpie las agujas de muestra y reactivo con alcohol.
- Limpie las agujas de lavado de cubetas de reacción con agua desionizada.

**Realizar las tareas de mantenimiento diario del módulo c 702 (menú Mantenimiento)**

- Limpie las agujas de muestra y reactivo con alcohol.
- Limpie las agujas de lavado de cubetas de reacción con agua desionizada.

**Realizar las tareas de mantenimiento diario del módulo c 502 (menú Mantenimiento)**

- Limpie la aguja de muestra y el protector con alcohol.
- Limpie las agujas de reactivo y ECO-D con alcohol.
- Limpie las agujas de lavado de cubetas de reacción con agua desionizada.

**Realizar las tareas de mantenimiento diario del módulo e 602 (menú Mantenimiento)**


- Limpie la aguja de muestra con agua desionizada.
- Limpie la aguja de reactivo, las agujas del sipper de prelavado y las agujas del sipper de electroquimioluminiscencia con alcohol seguido de agua desionizada.

**Realizar las tareas de mantenimiento diario del módulo e 801 (menú Mantenimiento)**

- Limpie la aguja de muestra con agua desionizada.
- Limpie las agujas de reactivo y las agujas del sipper de prelavado con alcohol seguido de agua desionizada.
- Limpie las agujas del sipper de electroquimioluminiscencia y los sensores de nivel de líquido con alcohol seguido de agua desionizada.


**Seleccionar el botón Stop y realizar un reinicio de acuerdo con la configuración**

- Configuración con un módulo e 602 y ningún módulo c 702:  
Reinicie sólo el módulo e 602.
- Configuración con un módulo c 702:  
Reinicie todo el sistema.

 Una configuración con un módulo c 702 sólo requiere el reinicio de todo el sistema si la luz de reagent manager está apagada después de la limpieza manual. La configuración con un módulo c 701 y un módulo c 502 no requiere ningún reinicio.

**Descargar/Cargar reactivos y material fungible**

- Retire los reactivos que aparecen en la lista de descarga de reactivos.
- Retire todos los casetes de reactivo de la bandeja de descarga del módulo c 702. Los casetes de reactivo de la parte izquierda de la bandeja están vacíos. Los casetes de reactivo de la parte derecha de la bandeja pueden contener reactivo.
- Retire los casetes de reactivo de la boca de residuos del módulo c 502 (los casetes de reactivo CellCln1 vacíos se descargan automáticamente al inicio de la siguiente serie).
- Retire los reactivos caducados o los reactivos con una estabilidad a bordo de 1 día.
- Retire las bandejas vacías del módulo e 602.
- Cargue el material fungible y los reactivos restantes de acuerdo con la lista de carga de reactivos para cada módulo. Si sustituye SmpCln1, SmpCln2, CellCln1, CellCln2, ECO-D (en el módulo c 502) o reactivos ISE, actualice el volumen de la siguiente forma:
  - Seleccione **Panorámica > Preparación Reactivos**.
  - Seleccione el botón **Actualizar el volumen del detergente de reactivos**.
  - Seleccione el reactivo o la solución de lavado en la columna del módulo correspondiente. Aparecerá una marca en la casilla de verificación del reactivo o detergente.

 Para vaciar los residuos de bandejas, el cajón de bandejas sólo se puede extraer cuando el indicador de estado verde está iluminado permanentemente. Los casetes de reactivo se pueden retirar de la bandeja de descarga en cualquier momento si el LED verde está encendido.

**Realizar un registro de reactivo en el módulo c 701 o el módulo c 702.**

- Lista de verificación diaria detallada: procedimientos en el modo Standby



**Los procedimientos siguientes requieren el modo Standby:**

- Seleccione **Reactivos > Asignación**.
- Seleccione un módulo de la lista desplegable **Módulo**.
- Seleccione el botón **Registro Reactivo**.
- Seleccione el módulo **c 701** o **c 702**.
- Seleccione el botón **Ejecutar**.

**Revisar el inventario**

Visualice el cuadro de diálogo **Panorámica Reactivos**:

- En el menú **Panorámica**, seleccione el botón de símbolo del módulo correspondiente.
- Compruebe que todos los reactivos, soluciones de lavado y materiales fungibles presentan niveles aceptables.
- Seleccione el botón **Cerrar**.
- Repítalo para cada módulo.

Visualice el menú **Estado**:

- Seleccione **Reactivos > Estado**.
- En la lista desplegable **Módulo**, seleccione un módulo.
- Compruebe que los reactivos, las soluciones de lavado y los materiales fungibles presentan niveles aceptables en cada módulo.

Visualice el cuadro de diálogo **Panorámica de reagent manager**:

- Para visualizar el estado de los casetes de reactivo en el rotor del buffer del módulo **c 702**, seleccione el botón de símbolo de reagent manager en el menú **Panorámica**.

Asegúrese de que hay cargados volúmenes suficientes de ECO-D para cumplir los requisitos de la pipe de mantenimiento diario.

- Para los módulos **c 701** o **c 702**: 15 ml en cada módulo y en el disco de reactivos **B** sólo.
- Para los módulos **c 502**: 10 ml en cada módulo.

**Borrar los resultados de muestras de la unidad de control**

Compruebe que se han enviado todos los resultados al host antes de realizar un borrado de resultados de muestras.

- Seleccione **Panorámica > Borrar Resultados**.
- Seleccione la opción **Borrar**.
- Seleccione el botón **OK**.

**Descargar parámetros**

- En el menú **Panorámica**, seleccione el botón **Descarga Parámetros** si está amarillo o rojo.
- Descargue los parámetros de las aplicaciones, calibradores, materiales de CC o lavados adicionales disponibles en data manager.

**Programar la calibración y el CC (menú Panorámica)**


- Seleccione el botón **Selección Calibración y CC**.
- Para solicitar las calibraciones recomendadas por el analizador, seleccione el botón **Recomendadas** amarillo.
- Para enviar la lista de carga de calibración a **Imprimir > Histórico**, seleccione el botón **Imprimir Lista Carga**.
- Para solicitar la medición de CC en todos los reactivos activos, seleccione el botón **CC Rutina**.
- Para solicitar la medición de CC en todos los casetes de reactivo en Standby, seleccione el botón **CC Botella Standby**.
- Para enviar la lista de carga de CC a **Imprimir > Histórico**, seleccione el botón **Imprimir Lista Carga**.
- Seleccione el botón **Cerrar**.
- Seleccione el botón **Imprimir**.
- Para visualizar o imprimir las listas de carga, seleccione la pestaña **Imprimir > Histórico**.

**Iniciar la pipe de mantenimiento diario**

- Lista de verificación diaria detallada: procedimientos en el modo Standby



**Los procedimientos siguientes requieren el modo Standby:**

 La pipe de mantenimiento diario se puede realizar en cualquier momento dentro de un período de 24 horas. No obstante, esta lista de verificación de preparación diaria describe un modo eficaz de incorporar la pipe en el flujo de trabajo diario.

- Seleccione **Panorámica > Mantenimiento Diario**.
- Seleccione la opción **Pipe** en la lista **Tipo Intervención**.
- Seleccione la pipe de mantenimiento **Pipe diaria**.
- Seleccione el botón **Ejecutar**.

**Preparar calibradores y materiales de CC**

Puede ensamblar y preparar calibradores y materiales de CC durante la pipe de mantenimiento diario. Prepare los calibradores y materiales de CC de acuerdo con las Instrucciones de uso.

**Componentes de CalSet**


- Se requieren calibradores separados para cada test.
- Se suministran 2 conjuntos/niveles de calibradores en cada kit.
- Compruebe la estabilidad a bordo y la información de almacenamiento.
- Ponga el material del calibrador a temperatura ambiente antes de realizar el test.

**Componentes de conjuntos de control**

- Diferentes materiales de CC usados para varios tests.
- Normalmente, se suministran 2 conjuntos/niveles de materiales de CC en cada kit.
- Compruebe la estabilidad a bordo y la información de almacenamiento.
- Ponga el material de CC a temperatura ambiente antes de realizar el test.

**Cargar los calibradores y materiales de CC necesarios**

- Utilice la lista de carga de calibradores y la lista de carga de CC como guías. Cargue los calibradores de ISE, del módulo **c 701** o del módulo **c 702**, y del módulo **c 502** mediante Sample Cups en las posiciones de rack designadas.
- Cargue los viales de calibrador y material de CC del módulo **e 602** y del módulo **e 801** con la bisagra alineada hacia el extremo cuadrado del rack.
- Abra tanto el CalSet como el conjunto de control.

 Si utiliza calibradores y materiales de CC con código de barras en el módulo **e 602** y **e 801**, debe aplicar las etiquetas del sistema proporcionadas en los kits a los viales de calibrador y de CC antes de cargar los viales de calibrador/CC en los racks. Las etiquetas que están pegadas actualmente en los viales son aplicables a **cobas® 6000 modular analyzer series**, **cobas e 601 module**, **cobas e 411 analyzer** y **Elecsys® 2010 analyzer**.

Para algunos calibradores y materiales de CC hay disponibles un código de barras dual. Asegúrese de que la parte amarilla del código de barras está visible en la ranura del rack.

Asegúrese de que los viales de calibrador y CC están colocados correctamente en el rack y que no hay partes sueltas.

- Coloque los racks en una bandeja de racks e inserte la bandeja de racks en el buffer de entrada.

**Comprobar los valores del chequeo del fotómetro (Imprimir > Histórico)**

- Seleccione el botón **Imprimir**.
- Seleccione la pestaña **Histórico**.
- Para visualizar el informe, seleccione el informe del chequeo del fotómetro para cada módulo.
- Compruebe que las lecturas a 340 nm son inferiores a 14.000 unidades de absorbancia para todas las lámparas del fotómetro.
- Registre los valores del chequeo del fotómetro para 340 nm en el registro de mantenimiento de cada módulo.
- Seleccione el botón **Cerrar**.

- Lista de verificación diaria detallada: procedimientos en el modo Standby



**Realización de calibración y CC**

**Iniciar el análisis (cuadro de diálogo Inicio)**

- Para visualizar el cuadro de diálogo **Inicio**, seleccione el botón **Inicio**.
- Compruebe que la configuración de **Inicio** es la deseada.
- Para iniciar el análisis, seleccione el botón **Inicio**.

**Seguimiento del progreso de las muestras a través de la serie**

- En el menú **Panorámica**, seleccione el botón **Seguimiento Muestras**.
- Compruebe el estado de la calibración y el CC.

**Revisar los resultados de calibración y CC**

**Resultados de calibración:**

- Monitoree el proceso de la calibración en **Trabajo > Calib Review**.
- Seleccione el botón **Imprimir**.
- Para visualizar e imprimir los informes del monitor de calibración para cada test calibrado, seleccione la pestaña **Histórico**.
- Si ha fallado una calibración, solucione el problema. Repita la calibración usando la Guía de formación, el menú **Calibración**, los criterios de calidad de calibración y la función de **AYUDA** de la interfaz de usuario.

**Resultados de CC:**

- Seleccione el componente **CC Rutina** del menú **Trabajo** de data manager.
- Haga doble clic en el componente **CC Rutina** dentro del árbol de navegación.
- Introduzca las opciones de filtro para visualizar los valores de CC y los gráficos deseados.

**Desactivar la acción preventiva**

- En el menú **Panorámica**, desmarque la casilla de verificación **Acción Preventiva**.

☒ Lista de verificación diaria detallada: procedimiento de calibración y CC

**Medición de las muestras**

**Seleccionar los tests para las muestras**

Si el analizador está conectado a un host, este paso no es necesario.  
En caso necesario, solicite las muestras manualmente en **Trabajo > Sel. Tests**.

**Cargar muestras**

- Coloque los tubos con etiquetas con código de barras en los racks apropiados.
- Oriente los códigos de barras hacia la ranura del rack.
- Coloque los racks en una bandeja de racks e inserte la bandeja de racks en el buffer de entrada.

**Iniciar el análisis (cuadro de diálogo Inicio)**

- Para visualizar el cuadro de diálogo **Inicio**, seleccione el botón **Inicio**.
- Compruebe que la configuración de **Inicio** es la deseada.
- Para iniciar el análisis, seleccione el botón **Inicio**.

**Revisar los resultados**

- En la unidad de control, seleccione:
  - **Trabajo > Revisión Result.**
- En data manager, seleccione:
  - **Áreas de trabajo > Rutina > Información de muestras**
  - **Áreas de trabajo > Rutina > Lista diaria**
  - **Áreas de trabajo > Rutina > Validación**

☒ Lista de verificación diaria detallada: procedimiento de muestras de rutina

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO - DIRECTORA TÉCNICA





**cobas**<sup>®</sup>

0005907543190c701V9.0

# ECO-D

EcoTergent

## Información de pedido

REF	CONTENT		Analizadores adecuados para el <b>cobas c</b> pack
05907543 190	EcoTergent (96 mL*)	ID del sistema 08 6946 1	Roche/Hitachi <b>cobas c</b> 701/702 Roche/Hitachi <b>cobas c</b> 513

\*El valor codificado en la programación del analizador es de alrededor de 87 mL (analizadores **cobas c** 701/702) / 88 mL (analizador **cobas c** 513) para tener en cuenta el volumen muerto que queda en los frascos.

### Español

#### Información del sistema

ECO-D: ACN 946

#### Uso previsto

El aditivo EcoTergent se añade al baño de reacción para reducir la tensión de superficie en los sistemas **cobas c**.

#### Características

EcoTergent se añade al baño de reacción. Actúa como agente tensioactivo minimizando la formación de burbujas, pues éstas pueden producir interferencias en las lecturas fotométricas.

#### Reactivos - Soluciones de trabajo

Detergente

#### Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Para los EE.UU.: ¡Atención! Según la ley federal estadounidense, este producto puede ser vendido exclusivamente por médicos o según prescripción médica.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:



Peligro

H315 Provoca irritación cutánea.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### Prevención:

P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 Llevar guantes/gafas/máscara de protección.

#### Respuesta:

P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

P391 Recoger el vertido.

#### Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590, en los EE.UU.: 1-800-428-2336

#### Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

#### Conservación y estabilidad

No exponer a la luz directa.

Sin abrir, a 15-25 °C: véase la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del **cobas c** pack.

En uso y refrigerado en el analizador: 12 días

Analizadores **cobas c** 701/702

En el gestor de reactivos ("Reagent Manager"): 1 hora

#### Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

#### Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Consultar la sección "Información de pedido"

#### Realización del test

Usar EcoTergent de acuerdo a las indicaciones de las respectivas instrucciones de uso.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

#### Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte <https://usdiagnostics.roche.com> para la definición de los símbolos usados).

CONTENT

Contenido del estuche



Volumen tras reconstitución o mezcla

GTIN

Número Global de Artículo Comercial



La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2017, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68306 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

Distribuido en los EE.UU. por:  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN, EE.UU.  
Apoyo técnico al cliente estadounidense 1-800-428-2336

**Roche**

Farm VANESA DIAMBRA  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e i  
DIVISION DIAGNOSTICA  
OT & APODERADA LEGAL

**NACL**

Diluent NaCl 9 %

## Información de pedido

REF	CONTENT		Analizadores adecuados para el <b>cobas c pack</b>
05172152 190	Diluent NaCl 9 %* (119 mL)	ID del sistema 08 6869 3	Roche/Hitachi <b>cobas c 701/702</b>

\*El valor codificado en la programación del analizador es 112 mL y toma en cuenta el volumen muerto que queda en los frascos.

Español

## Información del sistema

NACL: ACN 951

## Uso previsto

El diluyente Diluent NaCl 9 % se emplea como diluyente de muestras conjuntamente con los reactivos de test en los sistemas **cobas c**.

## Características

Las muestras deben diluirse cuando las concentraciones del analito superan el intervalo de medición del método de test **cobas c** empleado, así como en caso de emplear ensayos que requieren en general la predilución de la muestra. Para la dilución de líquidos corporales humanos se recomienda emplear una solución fisiológica de cloruro sódico (NaCl al 0.9 % con agua). El presente diluyente es un concentrado y será diluido en el instrumento por el factor 10.

## Reactivos - Soluciones de trabajo

NaCl al 9 %

## Medidas de precaución y advertencias

Sólo para el uso diagnóstico in vitro.  
Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos.  
Elimine los residuos según las normas locales vigentes.  
Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

## Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

## Conservación y estabilidad

## Diluent NaCl 9 %

Sin abrir, a 2-8 °C: véase la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del **cobas c pack**.

En uso y refrigerado en el analizador: 4 semanas

En el gestor de reactivos: 24 horas

## Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

## Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Consultar la sección "Información de pedido"

Analizadores Roche/Hitachi **cobas c** y reactivos del test. Para materiales requeridos adicionalmente, véase la metódica correspondiente y el manual del operador.

## Realización del test

Emplear Diluent NaCl 9 % según lo especificado en las instrucciones de uso de los reactivos del sistema.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

## Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

CONTENT	Contenido del estuche
→	Volumen tras reconstitución o mezcla

La barra del margen indica cambios o suplementos significativos.

© 2013, Roche Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.comDistribuido en los EE.UU. por:  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN, EE.UU.  
Apoyo técnico al cliente estadounidense 1-800-428-2338

Farm. VANESA DIAMBRA  
PRODUCTOS ROCHF S.A.Q.e.I.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
DT & ANQUERADA LEGAL

# PreClean II M



REF 06908853190

06908853500

2 x 2 L

## Español

### Uso previsto

Solución detergente para eliminar las sustancias que puedan interferir en la detección de señales.

PreClean II M se emplea en los analizadores **cobas e 801** junto con los reactivos de test Elecsys.

PreClean II M puede combinarse con todos los lotes de reactivos.

### Características

PreClean II M sirve para eliminar las sustancias que puedan interferir en la generación de señales lo que constituye el paso final del procedimiento analítico.

PreClean II M se requiere para efectuar determinadas pruebas Elecsys. En caso de duda, consulte la sección "Material requerido adicionalmente (no suministrado)" de la metódica del respectivo reactivo de test.

### Reactivos - Soluciones de trabajo

2 x 2 L de solución detergente de detección

Tampón fosfato 10 mmol/L, cloruro de sodio 20 mmol/L; detergente ≤ 0.1 %; conservante; pH 7.0.

### Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Para los EE.UU.: ¡Atención! Según la ley federal estadounidense, este producto puede ser vendido exclusivamente por médicos o según prescripción médica.

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

### Preparación de los reactivos

PreClean II M está lista para el uso. ¡Evitar la formación de espuma!

### Conservación y estabilidad

Conservar a 15-25 °C. Proteger de la luz.

Estabilidad:	
sin abrir	hasta la fecha de caducidad indicada
Analizador <b>cobas e 801</b>	4 semanas

### Material suministrado

- PreClean II M

### Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Analizador **cobas e 801**

Para otros materiales, véase el manual del operador.

- Reactivos de test Elecsys

### Realización del test

Colocar la botella de PreClean II M en la posición apropiada del analizador. Introducir el tubo de aspiración del sistema en la apertura hasta que la tapa del tubo bloquee la apertura. PreClean II M puede emplearse sin necesidad de ajustar la temperatura.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metódicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

### Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionales a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte <https://usdiagnostics.roche.com> para la definición de los símbolos usados).

CONTENT

Contenido del estuche

SYSTEM

Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos

REAGENT

Reactivo

CALIBRATOR

Calibrador

→

Volumen tras reconstitución o mezcla

GTIN

Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2017, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-66305 Mannheim  
www.roche.com

Distribuido en los EE.UU. por:  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN, EE.UU.  
Apoyo técnico al cliente estadounidense 1-800-428-2336



Firma VANESA GIAMBRA  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I  
DIVISION DIAGNOSTICA  
& AUDITORIA LEGAL

REF 06908799190

06908799500

2 x 2 L

**Español****Uso previsto**

Solución de sistema destinada a generar señales electroquímicas en los inmunoanalizadores **cobas e 801**.

ProCell II M se emplea conjuntamente con los reactivos de los test Elecsys.

ProCell II M puede combinarse con reactivos de todos los lotes.

**Características**

ProCell II M se utiliza para las siguientes tareas:<sup>1,2,3,4</sup>

- Acondicionamiento de los electrodos
- Transporte de la mezcla de reacción
- Lavado de las micropartículas recubiertas de estreptavidina
- Generación de señales

**Reactivos - Soluciones de trabajo**

2 x 2 L de tampón del sistema

Tampón fosfato 300 mmol/L, tripropilamina 180 mmol/L; detergente ≤ 0.1 %; pH 6.8

**Medidas de precaución y advertencias**

Sólo para el uso diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Elimine los restos de ProCell II M después de su uso en el analizador.

No elimine ProCell II M sin diluir junto con soluciones altamente alcalinas, como por ejemplo Elecsys CleanCell M.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Para los EE.UU.: uso exclusivamente bajo prescripción.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:



¡Atención!

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

**Prevención:**

P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.

P280 Llevar guantes/gafas/máscara de protección.

**Respuesta:**

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

P332 + P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden principalmente a las directivas del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590, en los EE.UU.: 1-800-428-2336

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

**Preparación de los reactivos**

El contenido está listo para el uso. Evitar la formación de espuma.

**Conservación y estabilidad**

Conservar a 15-25 °C.

Estabilidad:	
sin abrir, a 15-25 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Analizador <b>cobas e 801</b>	5 días

**Material suministrado**

- ProCell II M

**Material requerido adicionalmente (no suministrado)**

- Inmunoanalizador **cobas e 801**

Para otros materiales, véase el manual del operador.

**Realización del test**

Colocar la botella de ProCell II M en la posición apropiada del analizador. Introducir el tubo de aspiración del sistema en la apertura hasta que la tapa del tubo bloquee la apertura. ProCell II M puede emplearse sin necesidad de ajustar la temperatura.

**Referencias bibliográficas**

- 1 Blackburn GF, Shah HP, Kenten JH, et al. Electrochemiluminescence detection for development of immunoassays and DNA probe assays for clinical diagnostics. Clin Chem 1991;37(9):1534-1539.
- 2 Kenten JH, Casadei J, Link J, et al. Rapid electrochemiluminescence assays of polymerase chain reaction products. Clin Chem 1991;37(9):1626-1632.
- 3 Kenten JH, Gudibande S, Link J, et al. Improved electrochemiluminescent label for DNA probe assays: rapid quantitative assays of HIV-1 polymerase chain reaction products. Clin Chem 1992;38(6):873-879.
- 4 Leland JK, Powell MJ. Electrogenated chemiluminescence: an oxidative-reduction type ECL reaction sequence using tripropyl amine. J Electrochem Soc 1990;137(10):3127-3131.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metodías correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

**Símbolos**

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

<b>CONTENT</b>	Contenido del estuche
<b>SYSTEM</b>	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
<b>REAGENT</b>	Reactivo
<b>CALIBRATOR</b>	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
<b>GTIN</b>	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2016, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com

Distribuido en los EE.UU. por:  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN, EE.UU.  
Apoyo técnico al cliente estadounidense 1-800-428-2336



# ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2



ISE indirect Na, K, Cl for Gen.2

## Información de pedido

REF	CONTENT	Analizadores adecuados para el cobas c pack
10820652 216	ISE Reference Electrolyte (1 x 500 mL)	Roche/Hitachi <b>cobas</b> 8000 ISE
04880455 190	ISE Internal Standard Gen.2 (2 x 2000 mL)	
04880480 190	ISE Diluent Gen.2 (2 x 2000 mL)	
11298500 316	ISE Cleaning Solution (5 x 100 mL)	
10825468 001	Sodium electrode (1 electrodo)	
10825441 001	Potassium electrode (1 electrodo)	
03246353 001	Chloride electrode (1 electrodo)	
03149501 001	Reference electrode (1 electrodo)	
04663632 190	Activator (9 x 12 mL)	
11183974 216	ISE Standard Low (10 x 3 mL)	Código 502
11183982 216	ISE Standard High (10 x 3 mL)	Códigos 503, 763
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Código 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Código 300
12149435 122	Precinorm U Plus (10 x 3 mL)	Código 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Código 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Código 301
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Código 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Código 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Código 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Código 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Código 392

## Español

### Uso previsto

El módulo ISE de los sistemas Roche/Hitachi **cobas c** está concebido para la determinación cuantitativa de sodio, potasio y cloruro en suero, plasma u orina empleando electrodos selectivos de iones.

### Características

Relevancia fisiológica:<sup>1</sup>

Los electrolitos están implicados en casi todas las funciones metabólicas del organismo. El sodio, el potasio y el cloruro forman parte del grupo de iones más importantes desde el punto de vista fisiológico y son los electrolitos que se analizan más frecuentemente. Se incorporan principalmente con la alimentación, se absorben en el tracto gastrointestinal y se excretan por los riñones.

*El sodio* es el principal catión extracelular y actúa manteniendo la distribución de líquidos y la presión osmótica. Entre las causas de la disminución de las concentraciones de sodio se incluyen los vómitos prolongados o la diarrea, la disminución de la reabsorción renal y la retención excesiva de líquidos. Las concentraciones de sodio aumentan comúnmente por la pérdida excesiva de líquidos, la alta ingestión de sal y el aumento de la reabsorción renal.

*El potasio* es el principal catión intracelular y reviste importancia crítica para la actividad celular nerviosa y muscular. Concentraciones disminuidas de potasio pueden deberse a una dieta pobre en potasio o a la pérdida excesiva de potasio por diarrea, vómitos prolongados o excreción renal incrementada. Las concentraciones de potasio pueden aumentar por deshidratación o shock, quemaduras severas, cetoacidosis diabética o por retención renal de potasio.

*El cloruro* constituye el anión extracelular más importante del organismo y sirve para regular el equilibrio extracelular de distribución de líquidos. De forma similar a los demás iones, los niveles reducidos de cloruro frecuentemente se deben a deficiencias alimentarias, vómitos prolongados, reabsorción renal reducida así como a ciertas formas de la acidosis y la alcalosis. Los valores de cloruro aumentan en caso de deshidratación, insuficiencia renal, con ciertas formas de la acidosis, con el suministro de elevadas concentraciones en la alimentación o por vía parenteral y en caso de intoxicación por salicilatos.

### Principio del test

Un electrodo selectivo de iones (Ion-Selective Electrode = ISE) hace uso de las propiedades especiales de ciertas membranas para crear un potencial eléctrico (fuerza electromotriz = FEM) que permite medir los iones en solución. El electrodo cuenta con una membrana selectiva que está en contacto con la solución analizada y con una solución interna. La solución interna contiene el ion analizado en una concentración fija. Debido a las características especiales de la membrana, el ion analizado se fija estrechamente a ambos lados de la misma. La fuerza electromotriz de la membrana se determina como la diferencia entre la concentración del ion de test en la solución analizada y en la solución interna. La FEM se desarrolla según la ecuación de Nernst para un ion específico en solución:

$$(1) \quad E = E_0 + RT / nF \cdot \ln (f \cdot C_1) / (f \cdot C_i)$$

Siendo:

E	=	la FEM del electrodo
E <sub>0</sub>	=	la FEM estándar
R	=	la constante
T	=	la temperatura
n	=	la carga del ion
F	=	la constante de Faraday
ln	=	el logaritmo natural (en base e)
f	=	el coeficiente de actividad
C <sub>1</sub>	=	la concentración del ion en la solución analizada
C <sub>i</sub>	=	la concentración del ion en la solución interna

Ya que los iones de sodio, potasio y cloruro sólo tienen una carga, R, T, n y F se combinan en un valor único que representa la pendiente (S). Para la determinación en un módulo ISE del sistema **cobas** 8000, donde las muestras de suero y plasma se diluyen de 1:31 y las muestras de orina de 1:46, tanto la fuerza iónica como, con ello, los coeficientes de actividad son esencialmente constantes.

La concentración del ion de test de la solución interna también es constante. Estas constantes pueden combinarse en el término E<sub>0</sub>. El valor de E<sub>0</sub> también es específico para el tipo de electrodo de referencia



# ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

ISE indirect Na, K, Cl for Gen.2



utilizado. La ecuación (1) puede escribirse otra vez de forma de reflejar estos datos:

$$(2) \quad E = E_0 + S \cdot \ln(C_i)$$

El sistema de medición completo para un ion en particular incluye el electrodo selectivo de iones, un electrodo de referencia y circuitos electrónicos de medición y procesamiento de la FEM que proporcionan la concentración del ion analizado.

Los electrodos para el sodio<sup>2,3</sup> y el potasio<sup>4</sup> se basan en portadores neutros, mientras que el electrodo del cloruro<sup>5</sup> se basa en un intercambiador de iones.

## Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Tratar las muestras de pacientes y los controles de origen humano como material potencialmente infeccioso.

Los resultados obtenidos, como corresponde a cualquier método diagnóstico, deben interpretarse siempre considerando todo tipo de exámenes adicionales y el estado clínico del paciente.

Observar también las advertencias y medidas de precaución indicadas en el manual del operador del analizador.

## Calibradores, reactivos adicionales y electrodos del módulo ISE

### Calibradores S1, S2 y S3

#### S1: ISE Standard Low

Na<sup>+</sup> 120 mmol/L, K<sup>+</sup> 3 mmol/L, Cl<sup>-</sup> 80 mmol/L

#### S2: ISE Standard High

Na<sup>+</sup> 160 mmol/L, K<sup>+</sup> 7 mmol/L, Cl<sup>-</sup> 120 mmol/L

#### S3: ISE Standard High

Na<sup>+</sup> 160 mmol/L, K<sup>+</sup> 7 mmol/L, Cl<sup>-</sup> 120 mmol/L

## Conservación y estabilidad

Conservar S1, S2 y S3 a 15-25 °C.

La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta.

## Estabilidad en el analizador

Calibradores S1, S2 y S3: **utilizar una sola vez.**

## Reactivos auxiliares

### ISE Reference Electrolyte

1 mol/L de cloruro de potasio

### Diluyente ISE Diluent (listo para usar)

Tampón HEPES: 10 mmol/L

Trietanolamina: 7 mmol/L

Conservante

### ISE Internal Standard (listo para usar)

Tampón HEPES: 10 mmol/L

Trietanolamina: 7 mmol/L

Cloruro de sodio: 3.06 mmol/L

Acetato sódico: 1.45 mmol/L

Cloruro de potasio: 0.16 mmol/L

Conservante

### ISE Cleaning Solution

Solución de hidróxido de sodio:

al 12 %, con solución de hipoclorito de sodio < 2 % de Cl activo

## Conservación y estabilidad

Conservar el electrolito de referencia, el estándar interno y el diluyente entre 15 y 25 °C.

Conservar la solución de limpieza ISE Cleaning Solution entre 2 y 8 °C.

La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta.

## Estabilidad en el analizador

ISE Reference Electrolyte

hasta la fecha de caducidad

ISE Diluent

6 semanas

ISE Internal Standard

6 semanas

La solución ISE Cleaning Solution puede emplearse hasta la fecha de caducidad si se la cierra inmediatamente tras el uso y se la conserva a 2-8 °C.

Para el mantenimiento diario, renueve diariamente la solución de limpieza.

**NOTA:** Si uno de los frascos de reactivo está por acabarse, no vuelva a llenar el frasco con reactivo nuevo. Deseche el frasco usado, aún en caso que quede un resto de reactivo.

**NOTA:** La presencia de una gran cantidad de gases disueltos en el diluyente, el estándar interno o el electrolito de referencia puede causar problemas en el funcionamiento del test. Para evitarlos, mezcle el contenido del frasco antes de usar.

## Electrodos

Sodio, potasio, cloruro, de referencia

## Conservación y estabilidad

Conservar los electrodos entre 7 y 40 °C.

La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta.

## Estabilidad en el analizador

Sodio 2 meses o 9000 pruebas

Potasio 2 meses o 9000 pruebas

Cloruro 2 meses o 9000 pruebas

Referencia 6 meses como mínimo

Una vez concluido este período de tiempo, reemplazar los electrodos.

Consultar las instrucciones para el reemplazo en el manual del operador.

## Límites de la pendiente

Sodio 50 a 68 mV/dec

Potasio 50 a 68 mV/dec

Cloruro -40 a -68 mV/dec

Los rangos de la pendiente para electrodos instalados recientemente deben situarse en la mitad superior del rango de pendiente recomendado para el electrodo (excepto en caso del cloruro).

## Sinopsis de las soluciones ISE

Solución	Uso
S1	Calibración a 2 puntos
S2	Calibración a 2 puntos
S3	Compensación
Electrolito de referencia	El frasco se conecta directamente con el electrodo de referencia ISE. Esta solución proporciona el potencial fuerte y estable en el electrodo de referencia necesario para cada medición de ISE.
Diluyente	Para la dilución de muestras
Estándar interno	Calibración de base que se efectúa una vez por ciclo ISE.
Solución de limpieza	Una solución de limpieza destinada a limpiar los electrodos selectivos de iones, el recipiente y las tuberías.

**CUIDADO:** Los calibradores, reactivos auxiliares y electrodos del módulo ISE aquí mencionados se requieren para calibrar y calcular los resultados del módulo ISE. Si se utilizan otros productos, las muestras de rutina pueden proporcionar mediciones inexactas y/o los electrodos pueden sufrir daños.

# ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

ISE indirect Na, K, Cl for Gen.2



## Obtención y preparación de las muestras<sup>6</sup>

### Muestra

Sólo se han analizado y considerado aptos los tipos de muestra aquí indicados.

**Suero:** Emplear suero sin hemólisis ni lipemia seria, extraído con una técnica estándar de venopunción.

**Plasma** Utilizar únicamente heparina de litio.

**Orina:**<sup>7</sup> Recoger las muestras de orina de 24 horas sin añadir aditivos. Guardar en el refrigerador mientras se recoge.

**Estabilidad** de los analitos en muestras de suero, plasma y orina conservadas en tubos bien cerrados:<sup>8</sup>

	15-25 °C	2-8 °C	-20 °C
Sodio	14 días	14 días	estable
Potasio	14 días	14 días	estable
Cloruro	7 días	7 días	estable

### Preparación

No permita que quede suero en las células tras la centrifugación. Los valores de potasio son más altos en suero que en plasma tal como se ha indicado en la literatura. El potasio sérico es liberado de las plaquetas durante la coagulación. Según aumentan las plaquetas, crece el error.<sup>9</sup> En mediciones internas se observaron desviaciones de hasta el 25 %. Se recomienda el empleo de plasma para la determinación de potasio puesto que el suero es sensible en el tratamiento preanalítico (hemólisis) y la liberación de los eritrocitos.

El cloruro contenido en suero o plasma es estable durante varios días si la muestra se separa de los eritrocitos y se conserva bien cerrada.<sup>7</sup>

Las muestras muy lipémicas pueden presentar pseudohiponatremia.<sup>10</sup> Aclare las muestras muy lipémicas por ultracentrifugación. Las muestras turbias de orina deben centrifugarse para aclararlas antes de usar.

### ¡CUIDADO!

Se pueden emplear tubos de separación de suero con geles a base de acrílico, éster, estireno, uretano u olefina para la recogida de muestras, siempre que se empleen cumpliendo con los procedimientos recomendados por el fabricante. Especial importancia revisten la temperatura de conservación, la mezcla adecuada, los tiempos de coagulación y la centrifugación que haya tenido lugar durante un período suficiente a una fuerza centrífuga adecuada. Asegúrese de que se respeten los niveles de llenado correctos y que la muestra sobrepase la capa de gel como mínimo en 1 cm. Si no se toman estas precauciones, la pipeta de muestra puede cubrirse de gel (interferiendo así con la detección correcta de la concentración de la muestra) o bien el gel puede ser aspirado al sistema (taponándolo). Tenga cuidado de no mezclar de forma inadecuada los tubos de plasma, pues pueden producirse interferencias por microcoágulos de fibrina. Nunca utilice geles de silicona, pues corre el riesgo de contaminar las muestras con restos de aceite de silicona. Hoy en día, los fabricantes de tubos de envergadura internacional no emplean en absoluto geles basados en silicona, pero a nivel local algunos fabricantes siguen empleándolos. Tenga en cuenta también que, en caso de que aparezca una capa de líquido claro en la parte superior del tubo de suero tras la centrifugación, no se recomienda emplear el suero para la aspiración directa de la muestra, a fin de evitar que las pipetas de muestras se contaminen y que se produzcan interferencias en el sistema ISE.

### Parámetros de pipeteo:

El volumen de muestra pipeteado por los módulos **cobas 8000 ISE** es de 15.0 µL para muestras de suero y plasma (y para la repetición automática) y de 10.0 µL para muestras de orina.

**NOTA:** Cada laboratorio debería establecer normas a seguir para determinar la aceptabilidad de las muestras y las medidas correctivas a tomar si la muestra se considera inaceptable. Se aconseja a cada laboratorio formular sus normas propias específicas.

### Procedimiento de medición de ISE

#### Realización del test

Consultar el manual del operador del analizador.

#### Calibración

Para la calibración completa de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> y Cl<sup>-</sup> se requieren las tres soluciones de calibración siguientes: ISE Standard Low, ISE Standard High e ISE Standard High (compensado). El pendiente de la curva de calibración

se calcula a partir de los estándares 1 y 2. La compensación ISE afecta la intersección y no la pendiente. Durante la calibración y tras cada muestra se mide un estándar interno para corregir los efectos de la desviación sistemática en la calibración. Consultar las instrucciones detalladas de calibración en el manual del operador del analizador.

**Trazabilidad:** El presente método ha sido estandarizado frente a calibradores primarios preparados gravimétricamente de sales purificadas.

### Intervalo de calibraciones

Efectúe una calibración completa

- cada 24 horas
- tras la limpieza y el mantenimiento del ISE
- tras cambiar el frasco de reactivos
- tras sustituir un electrodo

### Control de calidad

Efectuar el control de calidad para suero y plasma con los controles indicados en la sección "Información de pedido".

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Efectuar el control de calidad para orina con controles de orina comercialmente disponibles.

Los controles de calidad deben efectuarse cada día y tras cada calibración adicional.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Deben cumplirse las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad vigentes.

Consultar las fichas de valores teóricos y/o las metódicas respectivas para obtener información adicional.

### Valores teóricos<sup>1</sup>

Suero (Adultos)	Sodio	136-145 mmol/L
	Potasio	3.5-5.1 mmol/L
	Cloruro	98-107 mmol/L
Plasma (Adultos)	Sodio	136-145 mmol/L
	Potasio	3.4-4.5 mmol/L
	Cloruro	98-107 mmol/L

Se documenta que las concentraciones de potasio en plasma son inferiores a las séricas.

Orina (24 h) (Adultos)	Sodio	40-220 mmol/24 h
	Potasio	25-125 mmol/24 h
	Cloruro	110-250 mmol/24 h

La excreción urinaria de sodio, potasio y cloruro varía significativamente según la alimentación. Los valores aquí indicados son típicos de personas con una alimentación normal.

**NOTA:** Se recomienda que cada laboratorio establezca y controle sus propios intervalos de referencia. Los valores aquí indicados deben emplearse a modo de orientación.

### Tareas de mantenimiento

Efectuar las tareas de mantenimiento del sistema diariamente según las instrucciones y con la frecuencia especificada en el manual del operador tras concluir los ciclos de muestreo o tras haber operado con un número elevado de muestras.

Mantenimiento del módulo ISE del sistema **cobas 8000:**

Emplear la bandeja de lavado con etiqueta especial (verde).

Posición 1: Cell Cleaning Solution (no necesario si únicamente se limpia la bandeja ISE)

Posición 2: ISE Cleaning Solution

Posición 3: Activador.

El sistema ISE requiere ser enjuagado tras la limpieza y antes de la calibración.

# ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

ISE Indirect Na, K, Cl for Gen.2



El sistema cambia automáticamente al modo de lavado al identificar la bandeja de lavado.

**NOTA:** Emplee siempre una nueva solución de lavado para la limpieza.

## Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: No se producen interferencias significativas si la recuperación se sitúa dentro de  $\pm 10\%$  del valor inicial.

## Hemólisis - suero y orina

### Sodio y cloruro

La hemoglobina no interfiere en el intervalo de concentración analizado de hasta 1000 mg/dL (621  $\mu\text{mol/L}$ ), equivalente a un índice H de aproximadamente 1000.

### Potasio

Las concentraciones de hemoglobina superiores a los 90 mg/dL (54  $\mu\text{mol/L}$ ) incrementan los valores aparentes de potasio de forma significativa (índice H aproximadamente 90). La concentración de potasio en eritrocitos es 25 veces mayor a la hallada en plasma normal. La magnitud de la interferencia puede variar según el contenido exacto de eritrocitos.

No usar muestras hemolizadas.

## Ictericia - suero

La bilirrubina (conjugada y sin conjugar) no interfiere en la concentración analizada de hasta 60 mg/dL (1026  $\mu\text{mol/L}$ ), equivalente aproximadamente a un índice I de 60.

## Ictericia - orina

La bilirrubina (conjugada) no interfiere en la concentración analizada de hasta 60 mg/dL (1026  $\mu\text{mol/L}$ ), equivalente aproximadamente a un índice I de 60.

## Lipemia - suero

El Intralipid no interfiere hasta la concentración analizada de 2000 mg/dL (correspondiente a un índice L de aproximadamente 2000). No existe una correlación concluyente entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos. En muestras lipémicas puede observarse una pseudohiponatremia debido a un desplazamiento de líquidos.<sup>10</sup>

## Fármacos

Los siguientes fármacos fueron analizados tras añadirlos a alícuotas de una mezcla de suero humano normal hasta las concentraciones máximas indicadas sin encontrar interferencias significativas. En pacientes bajo medicación con perclorato se observaron valores de cloruro falsamente elevados debido a interferencias por iones de perclorato en la determinación de cloruro con ISE.

## Panel de suero:

Acetaminofén (paracetamol)	200 mg/L
Acetilcisteína	150 mg/L
Acetilsalicílico, ácido	1000 mg/L
Ampicilina sódica	1000 mg/L
Ácido ascórbico	300 mg/L
Cefoxitina	2500 mg/L
Ciclosporina	5 mg/L
Doxiciclina	50 mg/L
Heparina	5000 U
Ibuprofeno	500 mg/L
Intralipid	10000 mg/L
L-Dopa	20 mg/L
Metildopa	20 mg/L
Metronidazol	200 mg/L
Fenilbutazona	400 mg/L
Rifampicina	60 mg/L
Teofilina	100 mg/L

## Panel de orina:

Acetaminofén (paracetamol)	3000 mg/L
Acetilcisteína	10 mg/L
Ácido ascórbico	4000 mg/L
Doxiciclina	300 mg/L
Sulfato de gentamicina	400 mg/L
Ibuprofeno	4000 mg/L
L-Dopa	1000 mg/L
Metildopa	2000 mg/L
Cefoxitina sódica	12000 mg/L
Ofloxacina	900 mg/L
Fenazopiridina	300 mg/L
Ácido salicílico	6000 mg/L

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

## ACCIÓN REQUERIDA

**Programa especial de lavado:** Se requieren ciclos de lavado especial en caso de combinar ciertos tests en los sistemas Roche/Hitachi **cobas c**. Todos los pasos de lavado necesarios para evitar la contaminación por arrastre están disponibles a través de **cobas link** de modo que no se requiere la entrada manual de los datos. La lista de las contaminaciones por arrastre también puede encontrarse en la versión más actual de la metódica NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS. Para más detalles, sírvase consultar el manual del operador.

**En caso de que sea necesario, implemente el lavado especial destinado a evitar la contaminación por arrastre antes de comunicar los resultados del test.**

## Límites e intervalos

### Intervalo de medición

Modo de medición ISE indirecto:

Aplicación para suero y plasma:

Na <sup>+</sup>	80-180 mmol/L
K <sup>+</sup>	1.5-10.0 mmol/L
Cl <sup>-</sup>	60-140 mmol/L

El análisis de sodio de muestras de suero y plasma en un analizador Roche/Hitachi **cobas c** debe producir una relación lineal dentro del intervalo de 80-180 mmol/L, con una desviación respecto a la línea lineal inferior al 5%.

El análisis de potasio de muestras de suero y plasma en un analizador Roche/Hitachi **cobas c** debe producir una relación lineal dentro del intervalo de 1.5-10.0 mmol/L, con una desviación respecto a la línea lineal inferior al 5%.

El análisis de cloruro de muestras de suero y plasma en un analizador Roche/Hitachi **cobas c** debe producir una relación lineal dentro del intervalo de 60-140 mmol/L, con una desviación respecto a la línea lineal inferior al 5%.

Aplicación para orina:

Na <sup>+</sup>	60-350 mmol/L
K <sup>+</sup>	3-100 mmol/L
Cl <sup>-</sup>	60-350 mmol/L

Determinar las muestras con concentraciones inferiores a través de la función de repetición (sólo se aplica para sodio y cloruro). La dilución de las muestras por la función de repetición es de 1:31. Los resultados de las muestras diluidas usando la función de repetición se multiplican automáticamente por el factor de dilución.

Repetición del ciclo para muestras de orina empleando un volumen de muestra mayor:

Na <sup>+</sup>	20-59.9 mmol/L
Cl <sup>-</sup>	20-59.9 mmol/L

Aplicación en orina:

# ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

ISE indirect Na, K, Cl for Gen.2



El análisis de sodio en muestras de orina en un analizador Roche/Hitachi **cobas c** debe producir una relación lineal dentro del intervalo de 60-350 mmol/L, con una desviación respecto a la línea lineal inferior al 10 %.

El análisis de potasio en muestras de orina en un analizador Roche/Hitachi **cobas c** debe producir una relación lineal dentro del intervalo de 3-100 mmol/L, con una desviación respecto a la línea lineal inferior al 10 %.

El análisis de cloruro en muestras de orina en un analizador Roche/Hitachi **cobas c** debe producir una relación lineal dentro del intervalo de 60-350 mmol/L, con una desviación respecto a la línea lineal inferior al 10 %.

Aplicación para la repetición en orina:

El análisis de sodio en muestras de orina en un analizador Roche/Hitachi **cobas c** debe producir una relación lineal dentro del intervalo de 20-59.9 mmol/L, con una desviación respecto a la línea lineal inferior al 10 %.

El análisis de cloruro en muestras de orina en un analizador Roche/Hitachi **cobas c** debe producir una relación lineal dentro del intervalo de 20-59.9 mmol/L, con una desviación respecto a la línea lineal inferior al 10 %.

## Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

### Precisión

La repetibilidad y la precisión intermedia se determinaron con muestras humanas y controles según la directiva EP5 del instituto CLSI con 2 alícuotas por serie, 2 series por día, durante 21 días. Se obtuvieron los siguientes resultados:

#### Sodio

Muestra (analizada en un sistema Roche/Hitachi <b>cobas 8000</b> )	Repetibilidad			Precisión intermedia		
	Media mmol/L	DE mmol/L	CV %	Media mmol/L	DE mmol/L	CV %
Plasma, conc. baja	88.7	0.3	0.4	88.7	0.9	1.1
Plasma, conc. media	120.6	0.4	0.3	120.6	0.9	0.7
Plasma, conc. alta	175.8	0.6	0.3	175.8	1.0	0.6
Precinorm U	112.0	0.4	0.4	112.0	0.9	0.8
Precipath U	144.0	0.4	0.3	144.0	0.8	0.5
Orina, conc. baja <sup>1</sup>	24.7	0.2	0.9	24.7	0.9	3.7
Orina, conc. media <sup>2</sup>	174.5	0.5	0.3	174.5	1.1	0.7
Orina, conc. alta <sup>2</sup>	347.2	0.9	0.3	347.2	2.8	0.8
Liquichek 1 <sup>2</sup>	83.4	0.3	0.3	83.4	1.3	1.6
Liquichek 2 <sup>2</sup>	175.6	1.3	0.8	175.6	1.7	1.0

1) resultados obtenidos en orina usando la función de repetición.

2) resultados obtenidos en orina usando la función estándar.

#### Potasio

Muestra (en un sistema Roche/Hitachi <b>cobas 8000</b> )	Repetibilidad			Precisión intermedia		
	Media mmol/L	DE mmol/L	CV %	Media mmol/L	DE mmol/L	CV %
Plasma, conc. baja	2.03	0.01	0.5	2.03	0.03	1.6
Plasma, conc. media	5.01	0.02	0.3	5.01	0.03	0.7
Plasma, conc. alta	9.56	0.03	0.3	9.56	0.06	0.6

Precinorm U	3.60	0.02	0.4	3.60	0.03	0.9
Precipath U	6.61	0.02	0.3	6.61	0.04	0.5
Orina, conc. baja	3.47	0.01	0.3	3.47	0.04	1.1
Orina, conc. media	50.70	0.26	0.5	50.70	0.63	1.2
Orina, conc. alta	93.48	0.58	0.6	93.48	1.82	1.9
Liquichek 1	30.64	0.20	0.6	30.64	0.32	1.0
Liquichek 2	66.22	0.61	0.9	66.22	1.14	1.7

#### Cloruro

Muestra (analizada en un sistema Roche/Hitachi <b>cobas 8000</b> )	Repetibilidad			Precisión intermedia		
	Media mmol/L	DE mmol/L	CV %	Media mmol/L	DE mmol/L	CV %
Plasma, conc. baja	67.1	0.3	0.4	67.1	0.6	1.0
Plasma, conc. media	128.4	0.4	0.3	128.4	0.7	0.6
Plasma, conc. alta	138.0	0.6	0.4	138.0	0.9	0.7
Precinorm U	77.1	0.3	0.4	77.1	0.6	0.8
Precipath U	111.8	0.3	0.3	111.8	0.6	0.6
Orina, conc. baja <sup>1</sup>	21.6	0.2	1.0	21.6	0.8	3.7
Orina, conc. media <sup>2</sup>	167.6	0.5	0.3	167.6	1.1	0.7
Orina, conc. alta <sup>2</sup>	333.5	1.6	0.5	333.5	3.5	1.0
Liquichek 1 <sup>2</sup>	97.5	0.5	0.5	97.5	0.9	0.9
Liquichek 2 <sup>2</sup>	193.2	1.5	0.8	193.2	2.0	1.0

1) resultados obtenidos en orina usando la función de repetición.

2) resultados obtenidos en orina usando la función estándar.

#### Comparación de métodos

Se han comparado los valores ISE en muestras de plasma y orina humanos obtenidos en el sistema Roche/Hitachi **cobas 8000** (y) usando ISE Standard High como calibrador S3 con los obtenidos con el método de referencia correspondiente (x) y con un analizador Roche/Hitachi **cobas c 501** (x) usando ISE Standard High como calibrador S3.

#### Sodio

Instrumentos	Tipo de muestra/ N	Min x	Max x	P/B Regresión <sup>11</sup>	Coef. (r)
x: fotom. de llamas y: <b>cobas 8000</b> (S3 = ISE Standard High)	Plasma/100	85.6	180.6	$y = 1.015x - 3.553$	0.9943

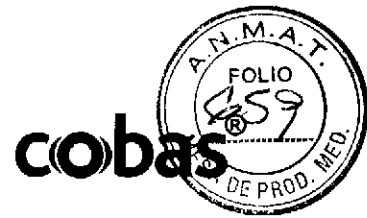
Desviación a 135 mmol/L = -1.528 (-1.1 %)

Desviación a 150 mmol/L = -1.303 (-0.9 %)

x: <b>cobas c 501</b> (S3 = ISE Standard High) y: <b>cobas 8000</b> (S3 = ISE Standard High)	Plasma/100	81.5	181.9	$y = 0.969x + 3.381$	0.9984
---	------------	------	-------	----------------------	--------

# ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

ISE indirect Na, K, Cl for Gen.2



Desviación a 135 mmol/L = -0.804 (-0.6 %)					
Desviación a 150 mmol/L = -1.269 (-0.8 %)					
x: fotom. de llamas y: <b>cobas</b> 8000 (S3 = ISE Standard High)	Orina <sup>2</sup> /105	69.2	337.4	y = 0.996x + 1.248	0.9995
Desviación a 60 mmol/L = 1.008 (1.7 %)					
Desviación a 220 mmol/L = 0.368 (0.2 %)					
x: <b>cobas c</b> 501 (S3 = ISE Standard High) y: <b>cobas</b> 8000 (S3 = ISE Standard High)	Orina <sup>2</sup> /105	68.3	349.5	y = 0.969x + 8.259	0.9998
Desviación a 60 mmol/L = 6.339 (10.7 %)					
Desviación a 220 mmol/L = 1.439 (0.7 %)					
x: fotom. de llamas y: <b>cobas</b> 8000 (S3 = ISE Standard High)	Orina <sup>1</sup> /92	22.2	58.7	y = 0.943x + 3.149	0.9991
Desviación a 30 mmol/L = 1.439 (4.8 %)					
x: <b>cobas c</b> 501 (S3 = ISE Standard High) y: <b>cobas</b> 8000 (S3 = ISE Standard High)	Orina <sup>1</sup> /92	24.2	59.8	y = 0.962x + 1.110	0.9995
Desviación a 30 mmol/L = -0.03 (-0.1 %)					

1) resultados obtenidos en orina usando la función de repetición.

2) resultados obtenidos en orina usando la función estándar.

## Potasio

Instrumentos	Tipo de muestra/ N	Min x	Max x	P/B Regresión <sup>11</sup>	Coef. (r)
x: fotom. de llamas y: <b>cobas</b> 8000 (S3 = ISE Standard High)	Plasma/100	1.54	10.57	y = 1x + 0.05	0.9994
Desviación a 3.0 mmol/L = 0.050 (1.7 %)					
Desviación a 5.8 mmol/L = 0.050 (0.9 %)					

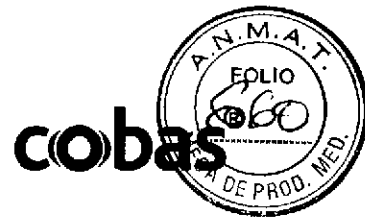
x: <b>cobas c</b> 501 (S3 = ISE Standard High) y: <b>cobas</b> 8000 (S3 = ISE Standard High)	Plasma/100	1.59	10.59	y = 0.99x + 0.032	0.9999
Desviación a 3.0 mmol/L = 0.002 (0.1 %)					
Desviación a 5.8 mmol/L = -0.026 (-0.4 %)					
x: fotom. de llamas y: <b>cobas</b> 8000 (S3 = ISE Standard High)	Orina/101	3.1	99.5	y = 1.014x + 0.506	0.9997
Desviación a 20 mmol/L = 0.786 (3.9 %)					
Desviación a 80 mmol/L = 1.626 (2.0 %)					
x: <b>cobas c</b> 501 (S3 = ISE Standard High) y: <b>cobas</b> 8000 (S3 = ISE Standard High)	Orina/101	2.97	102.04	y = 1.001x + 0.266	0.9998
Desviación a 20 mmol/L = 0.286 (1.4 %)					
Desviación a 80 mmol/L = 0.346 (0.4 %)					

## Cloruro

Instrumentos	Tipo de muestra/ N	Min x	Max x	P/B Regresión <sup>11</sup>	Coef. (r)
x: coulombimetría y: <b>cobas</b> 8000 (S3 = ISE Standard High)	Plasma/100	65.0	123.0	y = 1.075x - 6.025	0.9902
Desviación a 90 mmol/L = 0.725 (0.8 %)					
Desviación a 112 mmol/L = 2.375 (2.1 %)					
x: <b>cobas c</b> 501 (S3 = ISE Standard High) y: <b>cobas</b> 8000 (S3 = ISE Standard High)	Plasma/100	61.9	127.9	y = 0.987x + 1.858	0.9984
Desviación a 90 mmol/L = 0.688 (0.8 %)					
Desviación a 112 mmol/L = 0.402 (0.4 %)					

# ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

ISE indirect Na, K, Cl for Gen.2



x: coulombimetría y: <b>cobas</b> 8000 (S3 = ISE Standard High)	Orina <sup>2</sup> /108	66.0	313.0	$y = 1.036x - 4.891$	0.9995
Desviación a 60 mmol/L = -2.731 (-4.6 %) Desviación a 170 mmol/L = 1.229 (0.7 %)					
x: <b>cobas c</b> 501 (S3 = ISE Standard High) y: <b>cobas</b> 8000 (S3 = ISE Standard High)	Orina <sup>2</sup> /108	62.0	349.8	$y = 0.908x + 9.018$	0.9999
Desviación a 60 mmol/L = 3.497 (5.8 %) Desviación a 170 mmol/L = -6.623 (-3.9 %)					
x: coulombimetría y: <b>cobas</b> 8000 (S3 = ISE Standard High)	Orina <sup>1</sup> /92	22.0	59.0	$y = 0.973x - 0.927$	0.9987
Desviación a 30 mmol/L = -1.737 (-5.8 %)					
x: <b>cobas c</b> 501 (S3 = ISE Standard High) y: <b>cobas</b> 8000 (S3 = ISE Standard High)	Orina <sup>1</sup> /92	20.2	57.3	$y = 0.981x + 0.728$	0.9992
Desviación a 30 mmol/L = 0.158 (0.5 %)					

1) resultados obtenidos en orina usando la función de repetición.

2) resultados obtenidos en orina usando la función estándar.

La desviación en el nivel de decisión médica (medical decision level, MDL) se calculó de la manera siguiente:

$$\text{Desviación [mmol/L]} = \text{intersección} + (\text{pendiente} \times \text{MDL}) - \text{MDL}$$

$$\text{Desviación [\%]} = (\text{desviación [mmol/L]} \times 100) / \text{MDL}$$

## Referencias bibliográficas

- 1 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. WB Saunders Co 2001:970,1004,1009.
- 2 Shono T, Okahara M, Ikeda I, et al. Sodium-selective PVC Membrane Electrodes Based on Bis(12-crown-4)s. J Electroanal Chem 1982;132:99-105.
- 3 Shibata Y, Maruizume T, Miyage H. Journal of the Chemical Society of Japan. Chemistry and Industrial Chemistry 1992;9:961-967.
- 4 Pioda LAR, Stankova V, Simon W. Highly selective potassium ion responsive liquid-membrane electrode. Analytical Letters 1969;2(12):665-674.
- 5 Hartman K, Luterotti S, Osswald HF, et al. Chloride-selective liquid-membrane electrodes based on lipophilic methyl-tri-N-alkyl-ammonium compounds and their applicability to blood serum measurements. Microchimica Acta 1978;70(3-4):235-246.

- 6 Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. Philadelphia: WB Saunders Co 1983;110:398, 446.
- 7 Kaplan LA, Pesce AJ. Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation. Ladig D, Kasper R (ed), St Louis, CV Mosby Co 1984;1061-1077.
- 8 Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, AACC Press 1997;2(4):493-503.
- 9 Lum G, Gambino SR. A Comparison of serum versus heparinized plasma for routine chemistry tests. Am J Clin Pathol 1974 Jan;61(1):108-113.
- 10 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. WB Saunders Co 2001:726-728.
- 11 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

## Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

**CONTENT**

Contenido del estuche



Volumen tras reconstitución o mezcla

**GTIN**

Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2015, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com



Farm. VANESA DIAMBRA  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e l  
DIVISION DIAGNOSTICA  
OT & APPODERADA LEGAL



04812349001V12

# CleanCell M

REF 04880293 190

For USA: Elecsys CleanCell M

## English

Reagent handling: Ready for use. Avoid foam formation.

Storage and stability: on the MODULAR ANALYTICS E170 and **cobas e** analyzers: 5 days

For USA: For prescription use only.

This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:



### Warning

H290 May be corrosive to metals.

H315 Causes skin irritation.

H319 Causes serious eye irritation.

### Prevention:

P234 Keep only in original container.

P264 Wash skin thoroughly after handling.

P280 Wear protective gloves/ eye protection/ face protection.

### Response:

P332 + P313 If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.

P337 + P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

P390 Absorb spillage to prevent material damage.

Product safety labeling primarily follows EU GHS guidance.

Contact phone: all countries: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

For US users: Warning. Bottles contain potassium hydroxide solution; corrosive. In case of contact, flush areas with copious amounts of water. Get immediate medical attention for eyes, or if ingested.

## Deutsch

Reagenz-Handhabung: Gebrauchsfertig. Schaumbildung vermeiden.

Lagerung und Haltbarkeit: auf MODULAR ANALYTICS E170 und **cobas e** Modulen: 5 Tage

Für USA: "For prescription use only."

Die Packung enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:



### Warnung

H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

### Prävention:

P234 Nur im Originalbehälter aufbewahren.

P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.

P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

### Reaktion:

P332 + P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

2 x 2 L

P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P390 Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.

Die Produktsicherheitskennzeichnung folgt in erster Linie den in der EU gültigen GHS-Regularien.

Kontakt: Tel.-Nr.: +49-621-7590 für alle Länder; 1-800-428-2336 für USA

Für US-Anwender: Warnung. Die Flaschen enthalten Kaliumhydroxidlösung; ätzend. Bei Kontakt die betroffenen Stellen mit reichlich fließendem Wasser abspülen. Bei Kontakt mit den Augen oder bei Verschlucken sofort einen Arzt aufsuchen.

## Français

Préparation des réactifs: Prêt à l'emploi. Éviter la formation de mousse.

Conservation et stabilité sur les analyseurs MODULAR ANALYTICSE 170 et **cobas e**: 5 jours

Pour les USA: Usage uniquement sur prescription.

Ce coffret contient des substances classées de la manière suivante selon le règlement CE 1272/2008:



### Mise en garde

H290 Peut être corrosif pour les métaux.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

### Prévention:

P234 Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.

P280 Porter des gants de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

### Réponse:

P332 + P313 En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.

P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

P390 Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.

L'étiquetage de sécurité du produit est principalement conforme à la réglementation CLP/GHS.

Contact tél.: tous pays: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

Pour les USA: Mise en garde. Les flacons contiennent de l'hydroxyde de potassium. Corrosif. En cas de contact, rincer abondamment avec de l'eau. En cas de contact avec les yeux, ou d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.

## Español

Preparación de los reactivos: Los reactivos están listos para el uso. Evitar la formación de espuma.

Conservación y estabilidad: en los analizadores MODULAR ANALYTICS E170 y **cobas e**: 5 días

Para los EE.UU.: uso exclusivamente bajo prescripción.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:



¡Atención!

Farm. VANESA DIAMBRA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 DE I & APODERADA LEGAL



# CleanCell M



- H290 Puede ser corrosivo para los metales.  
 H315 Provoca irritación cutánea.  
 H319 Provoca irritación ocular grave.  
**Prevención:**  
 P234 Conservar únicamente en el recipiente original.  
 P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.  
 P280 Llevar guantes/gafas/máscara de protección.

**Respuesta:**

- P332 + P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.  
 P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P390 Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden principalmente a las directivas del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590, en los EE.UU.: 1-800-428-2336

Usuarios estadounidenses: ¡Atención! Los frascos contienen una solución corrosiva de hidróxido de potasio. En caso de contacto, enjuagar las áreas afectadas con abundantes cantidades de agua. Consultar de inmediato a un médico en caso de ingestión o contacto con los ojos.

**Italiano**

Utilizzo dei reattivi: pronti all'uso. Evitare la formazione di schiuma.

Conservazione e stabilità: sugli analizzatori MODULAR ANALYTICS E170 e **cobas e**: 5 giorni

Per gli USA: solo per uso con prescrizione.

Questa confezione contiene componenti classificati, secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008, come segue:


**Avvertenza**

- H290 Può essere corrosivo per i metalli.  
 H315 Provoca irritazione cutanea.  
 H319 Provoca grave irritazione oculare.  
**Prevenzione:**  
 P234 Conservare soltanto nel contenitore originale.  
 P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
 P280 Indossare guanti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.

**Reazione:**

- P332 + P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.  
 P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P390 Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.

L'etichettatura relativa alla sicurezza del prodotto è principalmente conforme al regolamento GHS UE.

Contacto telefonico: per tutti i paesi: +49-621-7590;  
 per gli USA: 1-800-428-2336

Per gli utilizzatori negli USA: avvertenza: i flaconi contengono una soluzione di idrossido di potassio; corrosivo. In caso di contatto, sciacquare abbondantemente le aree affette. In caso di contatto con gli occhi, oppure se ingerito, consultare subito un medico.

**Português**

Preparação dos reagentes: Pronto a ser utilizado. Evite a formação de espuma.

Armazenamento e estabilidade: nos analisadores MODULAR ANALYTICS E170 e **cobas e**: 5 dias

Nos EUA: Para utilizar exclusivamente mediante prescrição.

Este dispositivo contém componentes que estão classificados da seguinte forma, de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008:


**Advertência**

- H290 Pode ser corrosivo para os metais.  
 H315 Provoca irritação cutânea.  
 H319 Provoca irritação ocular grave.

**Prevenção:**

- P234 Conservar unicamente no recipiente de origem.  
 P264 Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento.  
 P280 Usar luvas de protecção/protecção ocular/protecção facial.

**Resposta:**

- P332 + P313 Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.  
 P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.  
 P390 Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais.

A rotulagem de segurança do produto cumpre principalmente as directivas EU GHS.

Telefone de contacto: todos os países: +49-621-7590, EUA: +1-800-428-2336

Para os utilizadores dos EUA: Advertência. Os frascos contém uma solução de hidróxido de potássio; corrosivo. Em caso de contacto, lavar as zonas afectadas imediata e abundantemente com água. Em caso de contacto com os olhos ou ingestão, contactar imediatamente um médico.

**Dansk**

Reagenshåndtering: Klar til brug. Undgå skumdannelse.

Opbevaring og holdbarhed: på MODULAR ANALYTICS E170 og **cobas e** analyseinstrumenter: 5 dage

I USA: Kun til den foreskrevne brug.

Dette kit indeholder komponenter, som i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret som følger:


**Advarsel**

- H290 Kan ætse metaller.  
 H315 Forårsager hudirritation.  
 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

**Forebyggelse:**

- P234 Opbevares kun i den originale beholder.  
 P264 Vask huden grundigt efter brug.  
 P280 Bær beskyttelseshandsker/øjenskyttelse/ansigtsskyttelse.

**Reaktion:**




# CleanCell M



P332 + P313 Ved hudirritation: Søg lægehjælp.

P337 + P313 Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

P390 Absorber udslip for at undgå materielsskade.  
Produktets sikkerhedsmærkning følger primært EUs GHS-retningslinjer.

Ved alvorlige tilfælde: Visiterende læge kan henvise til arbejds- og miljømedicinsk afdeling på Bispebjerg Hospital, tlf. 35 31 60 60.

Amerikanske brugere: Advarsel. Flaskerne indeholder kaliumhydroxidopløsning, ætsende. Kommer stoffet på huden, vaskes straks med store mængder vand. Kontakt omgående læge ved kontakt med øjnene eller ved indtagelse.

## Svenska

Reagenshantering: Bruksfärdigt. Undvik skumbildning.

Förvaring och hållbarhet på analysinstrumenten MODULAR ANALYTICS E170 och **cobas e**: 5 dagar

För USA: Endast för förskrivning.

Detta kit innehåller komponenter klassificerade som följer, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008:



## Varning

H290 Kan vara korrosivt för metaller.

H315 Irriterar huden.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

## Skyddsutrustning:

P234 Förvaras endast i originalbehållaren.

P264 Tvätta huden grundligt efter användning.

P280 Använd skyddshandskar/skyddsglasögon/ansiktsskydd.

## Reaktion:

P332 + P313 Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.

P337 + P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

P390 Sug upp spill för att undvika materiella skador.

Produktsäkerhetsmärkingen följer primärt EU GHS-riktlinjer.

Kontakttelefon, alla länder: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

För användare i USA: Varning. Flaskorna innehåller kaliumhydroxidlösning, frätande. Vid eventuell kontakt, spola angripna områden med mycket stora mängder vatten. Sök omedelbart läkarhjälp för ögonen eller om substansen intagits.

## Norsk

Reagenshåndtering: Klar til bruk. Unngå skumdannelse.

Oppbevaring og holdbarhet: på MODULAR ANALYTICS E170 og **cobas e** analyseinstrumenter: 5 dager

For USA: Kun til foreskrevet bruk.

Dette kittet inneholder komponenter, som i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 EF, er klassifisert som beskrevet:



## Advarsel

H290 Kan etse metaller.

H315 Irriterer huden.

H319 Forårsaker alvorlig øyeirritasjon.

## Forebygging:

P234 Må kun oppbevares i den originale emballasjen.

P264 Vask huden grundig etter bruk.

P280 Bruk vernehansker/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

## Reaksjon:

P332 + P313 Ved hudirritasjon: Kontakt lege.

P337 + P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Kontakt lege.

P390 Tørk opp søl for å forhindre materiell skade.

Produktsikkerhetsmerkingen følger primært retningslinjene til EU GHS.

Kontakttelefon: Giftinformasjonen 22 59 13 00. Kontakttelefon alle land: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

Amerikanske brukere: Advarsel. Flaskene inneholder kaliumhydroksidopløsning, etsende. Kommer stoffet på huden vaskes straks med store mengder vann. Kontakt lege omgående ved kontakt med øynene eller ved svelging.

## Česky

Zacházení s reagensiemi: Připraveno k použití. Zabraňte tvorbě pěny.

Uskladnění a stabilita: na analyzátoch MODULAR ANALYTICS E170 a **cobas e**: 5 dní

Pro USA: Pouze na předpis.

Tato souprava obsahuje složky klasifikované v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 takto:



## Varování

H290 Může být korozivní pro kovy.

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

## Prevence:

P234 Uchovávejte pouze v původním obalu.

P264 Po manipulaci důkladně omyjte kůži.

P280 Používejte ochranné rukavice/ ochranné brýle/ obličejový štít.

## Reakce:

P332 + P313 Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P337 + P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P390 Uniklý produkt absorbujte, aby se zabránilo materiálnímu škodám.

Bezpečnostní značky výrobku se řídí primárně EU GHS.

Kontaktní telefon: všechny země: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

Pro uživatele v USA: Varování. Nádoby obsahují roztok hydroxidu draselného; žíravý. V případě kontaktu, opláchněte zasažené místo proudem vody. Při zasažení očí nebo při požití vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.

## Slovensky

Zaochádzanie s reagensiou: Pripravené na použitie. Vyhnite sa napeneniu.

Skladovanie a stabilita: na analyzátoch MODULAR ANALYTICS E170 a **cobas e**: 5 dní

Pre USA: Len na predpis.

Táto súprava obsahuje zložky klasifikované nasledovne podľa Smernice (EC) č. 1272/2008:



# CleanCell M



## Varovanie

H290 Môže by korozívna pre kovy.

H315 Dráždi kožu.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

## Prevenzia:

P234 Uchovávajte iba v pôvodnej nádobe.

P264 Po zaobchádzaní s produktom si dôkladne umyte ruky.

P280 Používajte vhodné ochranné rukavice a ochranu očí/tváre.

## Reakcia:

P332 + P313 Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

P337 + P313 Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

P390 Absorbujte uniknutý produkt, aby sa zabránilo materiálным škodám.

Bezpečnostné označenie výrobku sa primárne riadi smernicami EU GHS.

Kontaktný telefón pre všetky krajiny: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

Pre používateľov v USA: Varovanie. Fľašky obsahujú roztok hydroxidu draselného, žieravínu. V prípade kontaktu opláchnite postihnuté miesto veľkým množstvom vody. Pri postihnutí očí alebo prehltnutí vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.

## Polski

Postępowanie z odczynnikami: Gotowe do użycia. Unikać tworzenia się piany.

Przechowywanie i stabilność: analizatory MODULAR ANALYTICS E170 i **cobas e**: 5 dni

Dla USA: Wyłącznie na osobne zalecenie

Zestaw zawiera składniki sklasyfikowane zgodnie z Wytyczną (UE) nr 1272/2008, w następujący sposób:



## Ostrzeżenie

H290 Może powodować korozję metali.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H319 Działa drażniąco na oczy.

## Zapobieganie:

P234 Przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku.

P264 Po użyciu dokładnie umyć ręce.

P280 Należy nosić rękawice ochronne/ okulary/ zabezpieczenie twarzy.

## W razie kontaktu:

P332 + P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P337 + P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P390 Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materiałnym.

Oznakowanie wyrobu dotyczące bezpieczeństwa wg. wytycznych EU GHS.

Telefon kontaktowy dla wszystkich krajów: +49-621-7590; USA: 1-800-428-2336

Dla użytkowników w USA: Uwaga! Zawiera wodorotlenek potasu; żrący. W razie kontaktu spłukać dużą ilością wody. W przypadku kontaktu z oczami lub połknięcia natychmiast zgłosić się po pomoc lekarską.

## Magyar

A reagens kezelése: Használatra kész. Kerülni kell a habképződést.

Tárolás és eltarthatóság: MODULAR ANALYTICS E170 és **cobas e** analizátorokon: 5 nap

USA-felhasználás esetén: Felhasználás csak rendelvényre.

A készlet olyan összetevőket tartalmaz, amelyek az 1272/2008 (EK) rendelet szerint az alábbi minősítésűek:



## Figyelmeztetés

H290 Fémetre korrozív hatású lehet.

H315 Bőrirritáló hatású.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

## Megelőzés:

P234 Az eredeti edényben tartandó.

P264 A használatot követően a bőrt alaposan meg kell mosni.

P280 Védőkesztyű / szemvédő / arcvédő használata kötelező.

## Ellenintézkedés:

P332 + P313 Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.

P337 + P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.

P390 A kiömlött anyagot fel kell itatni a körülvevő anyagok károsodásának megelőzése érdekében.

A termékbiztonsági feliratozás főként az EU GHS irányleveket követi.

Ügyfélszolgálati telefonszám: nemzetközi: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

USA-felhasználás esetén: Vigyázat! A fiolák káliumhidroxid oldatot tartalmaznak; maró hatású. Bőrrel történő érintkezés esetén az érintett területet öblítsék le bő vízzel. Szembe kerülése vagy lenyelése esetén forduljanak orvoshoz!

## Ελληνικά

Χειρισμός του αντιδραστήριου: Ετοιμο προς χρήση. Αποφύγετε το σχηματισμό αφρού.

Φύλαξη και σταθερότητα: στους αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170 και **cobas e**: 5 ημέρες

Για τις Η.Π.Α.: Χορηγείται αποκλειστικά με ιατρική συνταγή.

Το κιτ περιέχει συστατικά ταξινομημένα ως εξής σύμφωνα με την οδηγία (EK) αρ. 1272/2008:



## Προειδοποίηση

H290 Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.

H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

## Πρόληψη:

P234 Να διατηρείται μόνο στον αρχικό περιέκτη.



# CleanCell M



- P264 Πλύνετε το δέρμα σχολαστικά μετά τον χειρισμό.  
 P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια / μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

## Ανταπόκριση:

- P332 + P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.  
 P337 + P313 Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.  
 P390 Σκουπίστε τη χυμένη ποσότητα για να προλάβετε υλικές ζημιές.

Οι επκέτες ασφάλειας του προϊόντος ακολουθούν πρωτίστως τις οδηγίες GHS της ΕΕ.

Τηλέφωνο επικοινωνίας: για όλες τις χώρες: +49-621-7590, για τις Η.Π.Α.: 1-800-428-2336

Για χρήση στις Η.Π.Α.: Προειδοποίηση. Τα φιαλίδια περιέχουν διάλυμα υδροξειδίου του καλίου. Διαβρωτικό. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε τις προσβεβλημένες περιοχές με άφθονο νερό. Εάν έλθει σε επαφή με τα μάτια ή καταποθεί, αναζητήστε άμεσα ιατρική φροντίδα.

## Türkçe

Reaktif kullanımı: Kullanıma hazır. Köpük oluşmasından kaçının.

Saklama ve stabilite: MODULAR ANALYTICS E170 ve **cobas e** analizörlerinde: 5 gün

ABD için: Sadece reçeteli kullanılır.

Bu kit 1272/2008 sayılı Düzenlemeye (EC) göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılan bileşenler içerir:



## Uyarı

- H290 Metallerde aşındırıcı olabilir.  
 H315 Deride tahrişe neden olur.  
 H319 Gözde ciddi tahrişe neden olur.

## Önleme:

- P234 Sadece orijinal kabında saklayın.  
 P264 Elleçlemeden sonra cildi iyice yıkayın.  
 P280 Koruyucu eldiven/ göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

## Yanıt:

- P332 + P313 Deride tahriş olursa: Tıbbi tavsiye/yardım alın.  
 P337 + P313 Gözde tahriş devam ederse: Tıbbi tavsiye/yardım alın.

P390 Materyal hasarını önlemek için dökülmeyi emdirin.

Ürün güvenlik etiketi öncelikle AB GHS kılavuzlarına tabidir.

İletişim telefon numarası: tüm ülkeler: +49-621-7590, ABD: 1-800-428-2336

Yalnızca ABD kullanıcıları için: Uyarı. Şişeler potasyum hidroksit solüsyonu içerir; aşındırıcıdır. Temas etmesi durumunda, etkilenen alanları bol miktarda su ile yıkayın. Gözlere temas etmesi veya yutulması durumunda derhal tıbbi yardım alın.

## Български

Работа с реактивите: Готови за употреба. Да се избягва образуването на пяна.

Съхранение и годност: в анализатори MODULAR ANALYTICS E170 и **cobas e**: 5 дни

За САЩ: Използвайте само с лекарско предписание.

Този кит съдържа компоненти, класифицирани, както следва съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008:



## Предупреждение

- H290 Може да бъде корозивно за металите.  
 H315 Предизвиква дразнене на кожата.  
 H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.  
**Превенция:**  
 P234 Да се съхранява само в оригиналната опаковка.  
 P264 Кожата да се измие старателно след употреба.  
 P280 Използвайте предпазни ръкавици/ защита за очите/ лицето.

## Отговор:

- P332 + P313 При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.  
 P337 + P313 При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.  
 P390 Попийте разлятото, за да се предотвратят материални вреди.

Етикетирането за безопасност на продуктите основно следва насоките на ЕС от Глобалната хармонизирана система за класификация и етикетиране на химикали (GHS).

Телефон за контакти: всички страни: +49-621-7590, САЩ: 1-800-428-2336

За потребителите в САЩ: Предупреждение. Шисетата съдържат разтвор на калиев хидроксид; корозивно. В случай на контакт, измийте засегнатите зони с обилни количества вода. Потърсете незабавна медицинска помощ за очите или при поглъщане.

## Eesti keel

Reaktiivide käsitsemise: Valmis kasutamiseks. Vältige vahu teket.

Säilitamine ja stabiilsus: MODULAR ANALYTICS E170 ja **cobas e** analüsaatoril: 5 päeva

USA jaoks: Kasutada vastavalt ettekirjutusele.

Komplekt sisaldab komponente, mida klassifitseeritakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1272/2008 järgmiselt:



## Hoiatus

- H290 Võib söövitada metalle.  
 H315 Põhjustab nahaärritust.  
 H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.

## Ennetamine:

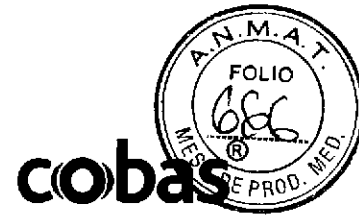
- P234 Hoida üksnes originaalpakendis.  
 P264 Pärast käsitsemist peske nahk põhjalikult.  
 P280 Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.

## Reageerimine:

- P332 + P313 Nahaärrituse korral: pöörduda arsti poole.  
 P337 + P313 Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole.  
 P390 Mahavoolanud toode absorbeerida, et see ei kahjustaks teisi materjale.  
 Toote ohutusmärgistus järgib peamiselt EL-i GHS juhiseid.



# CleanCell M



Kontakttelefon: kõik riigid: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

USA kasutajatele: Hoiatus. Pudelid sisaldavad kaaliumhüdroksiidi lahust, mis on söövitav. Kokkupuute korral loputage kahjustatud piirkondi rohke jooksva veega. Silma sattumisel või allaneelamise korral pöörduge kohe arsti poole.

## Lietuvių

Reagentų paruošimas: Paruošti naudojimui. Venkite putų susidarymo.

Laikymo sąlygos ir stabilumas: MODULAR ANALYTICS E170 ir **cobas e** analizatoriuose: 5 dienos

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



## Įspėjimas

H290 Gali esdinti metalus.

H315 Dirgina odą.

H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.

## Prevencija:

P234 Laikyti tik originalioje talpykloje.

P264 Po naudojimo kruopščiai nuplauti odą.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

## Veiksmal, kurių reikia imtis:

P332 + P313 Jei su dirginama oda: kreiptis į gydytoją.

P337 + P313 Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.

P390 Absorbuoti išsiliejusią medžiagą, siekiant išvengti materialinės žalos.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefono numeris: visos šalys: +49-621-7590, JAV: 1-800-428-2336

JAV vartotojams: Įspėjimas. Buteliukuose yra kalio hidroksido tirpalas; ardantis (ėsdinantis). Kontakto atveju plauti paveiktą sritį gausiu kiekiu vandens. Patekus į akis ar nurijus, nedelsiant ieškoti medicininės pagalbos.

## Latviešu

Darbs ar reagentiem: gatavs lietošanai. Nepieļaujiet putu veidošanos.

Glabāšana un stabilitāte: MODULAR ANALYTICS E170 un **cobas e** analizatoros: 5 dienas

ASV: lietot tikai pēc ārsta norādījuma.

Šis komplekts satur sastāvdaļas, kurām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ir šāda klasifikācija:



## Brīdinājums

H290 Var kodīgi iedarboties uz metāliem.

H315 Kairina ādu.

H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

## Novērsšana:

P234 Turēt tikai oriģinālā iepakojumā.

P264 Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt ādu.

P280 Izmantot aizsargcimdus/acu aizsargus/sejas aizsargus.

## Reakcija:

P332 + P313 Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet mediķu palīdzību.

P337 + P313 Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet mediķu palīdzību.

P390 Uzsūkt izšļakstījumus, lai novērstu materiālus zaudējumus.

Produkta drošības marķējums pamatā atbilst ES GHS (Globāli harmonizētajai sistēmai).

Kontaktārunis: visām valstīm: +49-621-7590, ASV: 1-800-428-2336

Lietotājiem ASV: brīdinājums. Pudeliņēs ir kālija hidroksīda šķīdums; korozīvs. Šai vielai nokļūstot uz ādas, skalojiet skartās vietas ar lielu daudzumu ūdens. Ja pudeliņes saturs iekļūst acīs vai tiek norīts, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.

## Русский

Приготовление рабочего раствора реагента: Готов к применению. Избегайте образования пены.

Хранение и стабильность: на анализаторах MODULAR ANALYTICS E170 и **cobas e**: 5 суток

Для США: Отпускается только по рецепту.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (EC) № 1272/2008:



## Предупреждение

H290 Может вызывать коррозию металлов.

H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

## Меры предосторожности:

P234 Хранить только в оригинальном контейнере.

P264 После работы с реагентом тщательно вымыть кожу.

P280 Рекомендуется использовать защитные перчатки/средства защиты для глаз/лица.

## Ответные меры:

P332 + P313 При возникновении раздражения кожи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P337 + P313 При длительном раздражении глаз: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P390 Собрать пролитую жидкость, для предотвращения материального ущерба.

Маркировка о безопасности продукта в первую очередь придерживается руководства EU GHS.

Контактный телефон: для всех стран: +49-621-7590, США: 1-800-428-2336

Для пользователей в США: Предупреждение. Флаконы содержат гидроксид калия, корродирующее вещество. В случае контакта, промойте подвергшиеся воздействию места обильным количеством воды. В случае попадания в глаза или в случае проглатывания немедленно обратитесь за медицинской помощью.

**Symbols / Symbole / Symboles / Símbolos / Simboli / Símbolos / Symboler / Symboler / Symboler / Symboly / Symboly / Symbole / Szimbólumok / Σμβόλα / Semboller / Символи / Símbolid / Simboliai / Simboli / Символы**

Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15223-1 standard: / In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet: / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1: / Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1. / Oltre a



# CleanCell M



quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli: / A Roche Diagnostics utiliza os seguintes simbolos e sinais além dos listados na norma ISO 15223-1: / Roche Diagnostics anvender nedenstående tegn og symboler ud over dem, der er angivet i ISO 15223-1 standarden: / Roche Diagnostics använder följande symboler och tecken, utöver de som anges i ISO-standarden 15223-1: / Roche Diagnostics bruker følgende symboler og tegn i tillegg til de som er listet opp i ISO standarden 15223-1: / Roche Diagnostics používá kromě symbolů a znaků uvedených v normě ISO 15223-1 následující znaky: / Okrem znakov a symbolov uvedených v norme ISO 15223-1 používa Roche Diagnostics aj nasledujúce symboly a znaky. / Oprócz znaków zawartych w standardzie ISO 15223-1, firma Roche Diagnostics używa następujących symboli i znaków. / Az ISO 15223-1 szabványban feltüntetettek közül a Roche Diagnostics az alábbi szimbólumokat és jelöléseket alkalmazza: / Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1: / Roche Diagnostics, ISO 15223-1 standardında listelenenlerin yanı sıra aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır. / Roche Diagnostics използва следните символи и знаци, освен посочените в ISO 15223-1 стандарта: / Roche Diagnostics kasutab järgmisi määrke ja sümboleid lisaks loetelule ISO 15223-1 standardis: / Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standartė ISO 15223-1. / Papildus standartā ISO 15223-1 norādītajiem Roche Diagnostics izmanto šādus simbolus un apzīmējumus: / В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1 Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки.

## CONTENT

Contents of kit / Inhalt der Packung / Contenu du coffret / Contenido del estuche / Contenuto della confezione / Conteúdo do dispositivo / Indhold i pakning / Innehåll i förpackning / Pakningsinnhold / Obsah soupravy / Obsah súpravy / Zawartość zestawu / A csomag tartalma / Περιεχόμενα του kit / Kit içeriği / Съдържание на кита / Komplekti sisu / Rinkinio turinys / Iepakojuma saturs / Состав набора

## SYSTEM

Analyzers/Instruments on which reagents can be used / Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können / Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs / Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos / Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati / Analisadores/equipamentos em que os reagentes podem ser utilizados / Instrumenter, hvor reagenserne kan anvendes / Analysinstrument på vilka reagensen kan användas / Analyseinstrumenter hvor reagensene kan brukes / Analyzátor/přístroje, na kterých lze reagentie použít / Analyzátor/Přístroje, na kterých môžu byť reagentie použité / Analizator/aparaty, w których można zastosować odczynniki / Olyan analizátorok/készülékek, amelyekben a reagensok felhasználhatók / Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια / Reaktiflerin kullanılabileceği analizörler/cihazlar / Анализатори/апарати, в които могат да се използват реактивите / Analüsaatorid/aparaadid, millel saab reaktiive kasutada / Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai / Analizatori/iekārtas, kurās var izmantot reaģentus / Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов

## REAGENT

Reagent / Reagenz / Réactif / Reactivo / Reattivo / Reagente / Reagens / Reagens / Reagens / Reagencie / Reagencia / Odczynnik / Reagens / Αντιδραστήριο / Reaktiv / Реактив / Reaktiv / Reagentas / Reagents / Реагент

## CALIBRATOR

Calibrator / Kalibrator / Calibrateur / Calibrador / Calibratore / Calibrador / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrátor / Kalibrátor / Kalibrator / Kalibrátor / Βαθμονομητής / Kalibratör / Калибратор / Kalibraator / Kalibratorius / Kalibrators / Калибратор

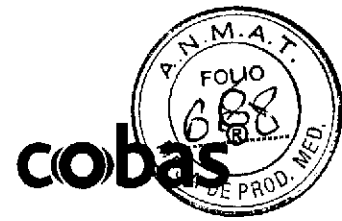
Volume after reconstitution or mixing / Volumen nach Rekonstitution oder Mischen / Volume après reconstitution ou homogénéisation / Volumen tras reconstitución o mezcla / Volume dopo ricostituzione o mescolamento / Volume após reconstituição ou mistura / Mængde efter rekonstituering eller blanding / Volym efter spädning eller blandning / Volum etter rekonstitusjon eller blanding / Objem po rekonstituci nebo smíchání / Objem po rekonstitúci alebo zmiešaní / Objętość po rekonstytucji lub wymieszaniu / Elkészítés illetve keverés utáni térfogat / Όγκος μετά την αναούστωση ή την ανάμιξη / Sulandiridiktan veya karıştırıldktan sonraki hacim / Объем след разтваряне или миксиране / Maht pärast lahustamist või segamist / Tūris po atskiedimo arba maišymo / Tilpums pēc atšķaidīšanas vai samaisīšanas / Объем после восстановления или смешивания

## GTIN

Global Trade Item Number / Globale Artikelnummer GTIN / Code article international / Número mundial de artículo comercial / Global Trade Item Number / Global Trade Item Number / Global Trade Item Number / Global Trade Item Number / Globale artikelnummer / Artikkelnummer for global handel / Globální číslo obchodní položky / Globálne identifikačné číslo obchodnej jednotky / Globalny handlowy numer elementu / Globális Kereskedelmi Áruazonosító Szám / Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίου / Küresel Ticari Ürün Numarası / Глобален търговски артикулен номер / Globaalne kaubaartikli number / Visuotinis prekės numeris / Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs / Международный Торговый Идентификационный Номер



# CleanCell M



UK: +808 100 1920 / IE: +1800 409 564 /  
 USA: +1 1800 4282336 / DE: +49 621  
 7594747 / AT: +43 1 2778770 / CH: +41  
 0800806680 / FR: +33 476763088 / BE: +2  
 247 4516 (NL), +2 247 45 46 (FR) / ES: +34  
 900300705 / IT: +39 800 610619 /  
 CH: +41 0800806680 / PT: +351 800 202414  
 / DK: +45 70 20 05 05 / SE: +46 8 404 88 70 /  
 NO: +47 23 37 33 33 / FI: +358 800 155 655 /  
 NL: +31 800 2882882 / SI: +386 0808887 /  
 SK: +421 257103680 / PL: +48 224815454 /  
 HU: +36 80 200089 / GR: +30 8011161008 /  
 TR: +90 800 2113636 / RO: +40 0800030234  
 / EE: +372 6460660 / LT: +370 52526692 /  
 LV: +371 67840380 / RU: +8 800 1006896



## FOR US CUSTOMERS ONLY: LIMITED WARRANTY

Roche Diagnostics warrants that this product will meet the specifications stated in the labeling when used in accordance with such labeling and will be free from defects in material and workmanship until the expiration date printed on the label. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT SHALL ROCHE DIAGNOSTICS BE LIABLE FOR INCIDENTAL, INDIRECT, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES.

COBAS, COBAS E and ELECSYS are trademarks of Roche.

Additions, deletions or changes are indicated by a change bar in the margin.

© 2016, Roche Diagnostics



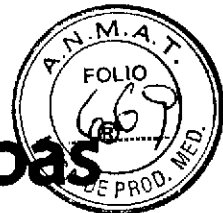
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

Distribution in USA by:  
 Roche Diagnostics, Indianapolis, IN  
 US Customer Technical Support 1-800-428-2336



*(Handwritten signature)*  
 Fanni VANESSA DIAMBRA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 OT & APODERADA LEGAL





0004489241190c701v19.0

# NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas

## Special Wash Requirements Method Sheet

CONTENT	REF	Analizadores adecuados para los estuches
NaOHD* (102 mL)	05172128 190	ID del sistema 08 6871 5 cobas c 701/702, cobas c 513
NaOHD** (viejo: 50 mL, nuevo: 66 mL)	04489241 190	ID del sistema 07 6871 5 cobas c 502
SMS* (119 mL)	05172136 190	ID del sistema 08 6872 3 cobas c 701/702
SMS** (50 mL)	04489225 190	ID del sistema 07 6872 3 cobas c 502
SCCS (Special Cell Cleaning Solution)** (50 mL)	04880994 190	ID del sistema 07 6973 8 cobas c 502
Sample Cleaner 1 (20 mL)	05352991 190	cobas c 701/702, cobas c 502, cobas c 513
Sample Cleaner 2 (20 mL)	05968828 190	cobas c 701/702, cobas c 502

\* El valor codificado en la programación del analizador es 95.7 mL (analizadores **cobas c 701/702**) / 95.0 mL (analizador **cobas c 513**) para NaOHD y 112.3 mL para SMS y tiene en cuenta el volumen muerto que queda en los frascos.

\*\* El valor codificado en la programación del analizador es 41.2 mL (NaOHD viejo, SMS, SCCS) / 58.7 mL (NaOHD nuevo) y tiene en cuenta el volumen muerto que queda en los frascos.

### Español

#### Información del sistema

<b>NAOHD (D1):</b>	ACN 947
<b>SMS (D2):</b>	ACN 948
<b>Special Cell Cleaning Solution (D3):</b>	ACN 949

#### Uso previsto

NaOHD, Ref. 04489241190 y 05172128190;

SMS, Ref. 04489225190 y 05172136190;

Solución de lavado para las pipetas de reactivos y las cubetas de reacción

en los sistemas Roche/Hitachi **cobas c**

SCCS, Ref. 04880994190;

Solución de lavado para las pipetas de reactivos en los sistemas

Roche/Hitachi **cobas c**

Sample Cleaner 1, Ref. 05352991190 y Sample Cleaner 2,

Ref. 05968828190;

Solución de lavado para pipetas de muestras en los sistemas

Roche/Hitachi **cobas c**.

#### Características

Las pipetas de reactivos y muestras o las cubetas pueden requerir lavados para evitar potenciales interferencias con otros reactivos o muestras. Estos lavados especiales están destinados a mantener la integridad de los reactivos y muestras.

#### Contaminación por arrastre de la pipeta de reactivo

Se requieren ciclos de lavado adicionales con ciertas combinaciones específicas de reactivos, por ejemplo en caso de que el test precedente produzca interferencias analíticas debido a la contaminación por arrastre de la pipeta de reactivo.

#### Contaminación por arrastre de la pipeta de muestra

Se requieren ciclos de lavado adicionales con ciertas combinaciones específicas de muestras por ejemplo en caso de que el test precedente produzca interferencias analíticas debido a la contaminación por arrastre de la pipeta de muestra.

#### Contaminación por arrastre de la cubeta de reacción

Se requieren ciclos de lavado adicionales con ciertas combinaciones específicas de reactivos, por ejemplo en caso de que el test precedente produzca interferencias analíticas debido a la contaminación por arrastre de la cubeta de reacción.

#### Reactivos - Soluciones de trabajo

**NaOHD:** NaOH 1 mol/L (aproximadamente 4 %); detergente

**SMS:** HCl 200 mmol/L

**SmpCln1:** NaOH 1 mol/L

**SmpCln2:** tampón; detergente

**Special Cell Cleaning Solution:** NaOH 3 mol/L (aproximadamente 12 %); solución de hipoclorito de sodio (< 2 % de cloro activo); aditivo

#### Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Para los EE.UU.: ¡Atención! Según la ley federal estadounidense, este producto puede ser vendido exclusivamente por médicos o según prescripción médica.

Estos estuches contienen componentes clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:

NaOHD, SMS, SCCS, SmpCln1:



Peligro

H290	Puede ser corrosivo para los metales.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

#### Prevención:

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

#### Respuesta:

P301 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.

P303 + P361 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA/médico.

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

P390 Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.



0004489241190C701V19.0

# NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas

## Special Wash Requirements Method Sheet

SmpCln2:



Peligro

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

### Prevención:

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

### Respuesta:

P301 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.

P303 + P361 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA/médico.

P305 + P351 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

### Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590, en los EE.UU.: 1-800-428-2336

### Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

#### Nota para NaOHD

Con el tiempo pueden observarse una leve pérdida de color o bien pequeñas partículas en el fondo del frasco. Ni la pérdida de color ni la aparición de partículas afectan el funcionamiento del reactivo.

### Conservación y estabilidad

#### NaOHD (102 mL)

Sin abrir, a 15-25 °C: véase la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del cobas c pack.

En uso y refrigerado en el analizador: 1 semana

#### NaOHD (50 mL/66 mL)

Sin abrir, a 15-25 °C: véase la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del cobas c pack.

En uso y refrigerado en el analizador: 12 semanas

#### SMS (119 mL)

Sin abrir, a 15-25 °C: véase la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del cobas c pack.

En uso y refrigerado en el analizador: 4 semanas

#### SMS (50 mL)

Sin abrir, a 15-25 °C: véase la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del cobas c pack.

En uso y refrigerado en el analizador: 12 semanas

#### SmpCln1

Sin abrir, a 15-25 °C: Ver la fecha de caducidad impresa en el reactivo

En uso en el analizador: 2 semanas

#### SmpCln2

Sin abrir, a 15-25 °C: Ver la fecha de caducidad impresa en el reactivo

En uso en el analizador: 2 semanas

#### Special Cell Cleaning Solution

Sin abrir, a 2-8 °C: véase la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del cobas c pack.

En uso y refrigerado en el analizador: 7 días

### Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

### Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Consultar la sección "Información de pedido"

### Realización del test

La definición y la configuración de ciclos de lavado especiales están descritas detalladamente en el capítulo correspondiente del manual del operador del sistema cobas 8000.

Para un funcionamiento óptimo de las soluciones de lavado, observar las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado.

Roche no se responsabiliza del funcionamiento de las aplicaciones no validadas por la empresa. En su caso, el usuario se hace cargo de su definición.

### Lista de Lavados Adicionales para evitar la contaminación

1. Contaminación por arrastre de la pipeta de reactivo:

En los cuadros de las siguientes páginas se indican todos los ensayos que, bajo ciertas circunstancias, requieren ciclos de lavado adicionales.

2. Contaminación por arrastre de la cubeta de reacción:

En los cuadros de las siguientes páginas se indican todos los ensayos que, bajo ciertas circunstancias, requieren ciclos de lavado adicionales.

3. Contaminación por arrastre de la pipeta de muestra:

En los cuadros de las siguientes páginas se indican todos los ensayos que, bajo ciertas circunstancias, requieren ciclos de lavado adicionales.

**Advertencia:** Los datos sobre la contaminación por arrastre de las pipetas de reactivo y de muestra deben descargarse a través de TSN de cobas link.

**Advertencia:** Los datos sobre la contaminación de las pipetas de muestra para los analizadores cobas c 701/702 y cobas c 502 se descargan como una única ficha combinada.

### Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte <https://us.diagnostics.roche.com> para la definición de los símbolos usados).





00044892411906701V19.0

# NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas

## Special Wash Requirements Method Sheet

**CONTENT**

Contenido del estuche



Volumen tras reconstitución o mezcla

**GTIN**

Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2017, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com



Distribuido en los EE.UU. por:  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN, EE.UU.  
Apoyo técnico al cliente estadounidense 1-800-428-2336

Firma: VANESA DIAMBRA  
PRODUCTOS ROCHE S.A. de I.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
DT & APODERADA LEGAL



0004489241190C701V19.0

# NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas

Special Wash Requirements Method Sheet

## 1. Contaminación por arrastre de la pipeta de reactivo en los analizadores cobas c 701/702

En caso de solicitar más de una aplicación para un reactivo, asegúrese que todas las aplicaciones tengan programado un paso de lavado.

Programa los pasos de lavado individuales antes de programar los pasos de lavado para "TODOS".

Pipeta	Del reactivo de test [aplicaciones]	de	Al reactivo de test [aplicaciones]	a	tipo de lavado	vol. de lavado (µL)
1	AMIK2* [8456]	R1	GLDH3* [8588]	R1	D1	180
1	AMIK2* [8456]	R1	ALBT2 [8128]	R1	D1	180
1	CRPHS [8217]	R1	CA2 [8698, 8699]	R1	D2	150
1	CRPL3 [8210]	R1	CA2 [8698, 8699]	R1	D2	170
1	CYSC [8431]	R1	CA2 [8698, 8699]	R1	D2	180
1	CYSC2 [8109]	R1	CA2 [8698, 8699]	R1	D2	180
1	DIG* [8081]	R1	ALBT2 [8128]	R1	D1	120
1	DIG* [8081]	R1	CERU [8707]	R1	D1	120
1	FRA [8667]	R1	TPUC3 [8708*, 8402*, 8058, 8471]	R1	D2	120
1	FRA [8667]	R1	AMPS2* [8787, 8814, 8815, 8816, 8817, 8818, 8819]	R1	D2	180
2	FRA [8667]	R2	AMPS2* [8787, 8814, 8815, 8816, 8817, 8818, 8819]	R2	D2	180
2	HCYS [8778]	R2	HBDH2* [8567]	R3	D1	50
2	HCYS [8778]	R2	LDHI2 [8080, 8147]	R3	D1	50
1	HCYS [8778]	R1	MG2 [8701, 8704, 8688, 8689]	R1	D2	180
2	HCYS [8778]	R2	MG2 [8688, 8689]	R2	D2	50
2	HCYS [8778]	R2	MG2 [8701, 8704]	R3	D2	50
1	HDLC3 [8435]	R1	MG2 [8701, 8704, 8688, 8689]	R1	D2	180
2	HDLC3 [8435]	R3	MG2 [8701, 8704]	R3	D2	180
2	HDLC3 [8435]	R3	MG2 [8688, 8689]	R2	D2	180
1	HDLC4 [8454]	R1	LI [8136]	R1	D1	140
2	LDL_C [8059]	R3	MG2 [8688, 8689]	R2	D2	180
2	LDL_C [8059]	R3	MG2 [8701, 8704]	R3	D2	180
1	LIPC [8731, 8733, 8789, 8786]	R1	CA2 [8698, 8699]	R1	D2	130
1	RF-II [8017]	R1	CA2 [8698, 8699]	R1	D2	110
2	TP2 [8679]	R2	MG2 [8688, 8689]	R2	D2	80
2	TP2 [8679]	R2	MG2 [8701, 8704]	R3	D2	80
2	TP2 [8678]	R3	MG2 [8688, 8689]	R2	D2	80
2	TP2 [8678]	R3	MG2 [8701, 8704]	R3	D2	80
2	TPUC3 [8708*, 8402*, 8058, 8471]	R3	CHE2* [8534, 8434]	R3	D2	80
2	TRIGB [8783]	R3	MG2 [8688, 8689]	R2	D2	150
2	TRIGB [8783]	R3	MG2 [8701, 8704]	R3	D2	150
1	TODOS	R1	A1MG2* [8614]	R1	D1	180
1	TODOS	R2	A1MG2* [8614]	R3	D1	120
2	TODOS	R3	A1MG2* [8614]	R3	D1	120
1	TODOS <sup>a)</sup>	R1	LIPC [8731, 8733, 8789, 8786]	R1	D2	180
2	TODOS	R2	TOBR2* [8607]	R2	Agua	160
2	TODOS	R3	TOBR2* [8607]	R2	Agua	160
2	TODOS	R2	TOBR2* [8607]	R3	Agua	160
2	TODOS	R3	TOBR2* [8607]	R3	Agua	160

a) sólo si TRIGL [8781] se analiza en el mismo rotor de reactivos

Farm. VANESA DIAMBRA  
 PRODUCTOS FOLIO S.A. de C.V.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 DT & LABORATORIA FEGA



0004489241190c701v19.0

# NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas

Special Wash Requirements Method Sheet

\*no disponible en los EE.UU.

D1 = NaOHD, D2 = SMS

## 2. Contaminación por arrastre de la cubeta de reacción en los analizadores cobas c 701/702

Test	Tipo R1	Vol. R1 (µL)	Tipo R2	Vol. R2 (µL)	Comentario
FRA [8667]	D2	150	D2	150	Sólo necesario si <b>TPUC3</b> [8708*, 8402*, 8058, 8471] se determina en el mismo disco de reacción.
HCYS [8778]	D1	125	D1	125	Sólo necesario si <b>COC2*</b> [8189, 8267, 8268, 8477, 8791] se determina en el mismo disco de reacción.

\*no disponible en los EE.UU.

D1 = NaOHD, D2 = SMS

## 3. Contaminación por arrastre de la pipeta de muestra en los analizadores cobas c 701/702

Reactivo [Aplicaciones]	Tipo de detergente
ALBT2 [8412*, 8407]	SmpCln1
ALBT2 [8253]	Agua
ALBT2 [8128]	Sólo se precisa de agua cuando <b>DIG*</b> [8081] se emplea en el mismo módulo
AMIK2* [8456]	SmpCln1
IGA-2 [8458]	Agua
IGAP2 [8295]	Agua
IGG-2 [8673, 8674, 8625*]	SmpCln1, <b>IGG-2</b> [8674] sólo requerido si el mismo ACN se determina paralelamente en el analizador <b>cobas c 502</b>
IGM-2 [8465]	Agua, sólo requerido si ACN se determina paralelamente en el analizador <b>cobas c 502</b>
IGMP2 [8274]	Agua
KAPP2 [8283]	Agua, sólo requerido si ACN se determina paralelamente en el analizador <b>cobas c 502</b>
LAMB2 [8284]	Agua, sólo requerido si ACN se determina paralelamente en el analizador <b>cobas c 502</b>
TOBR2* [8607]	Agua
TPUC3 [8708*, 8402*, 8058, 8471]	Agua

\*no disponible en los EE.UU.

## 1. Contaminación por arrastre de la pipeta de reactivo en el analizador cobas c 502

En caso de solicitar más de una aplicación para un reactivo, asegúrese que todas las aplicaciones tengan programado un paso de lavado.

Programa los pasos de lavado individuales antes de programar los pasos de lavado para "TODOS".

Pipeta	Del reactivo de test [aplicaciones]	de	Al reactivo de test [aplicaciones]	a	tipo de lavado	vol. de lavado (µL)
1	AMIK2 [8456]	R1	ALBT2 [8128, 8253, 8407, 8412*, 8440**]	R1	D1	180
1	BILT3 [8711*, 8712*, 8297, 8296]	R1	STFR [8665]	R1	D1	140
1	BILT3 [8711*, 8712*, 8297, 8296]	R1	B2MG [8222]	R1	D1	140
1	CARB2 [8124]	R1	GGT2 [8220, 8480]	R1	D2	120
1	CHOL2 [8798, 8433]	R1	CREP2 [8452]	R1	D2	180
2	CKL [8057, 8071]	R2	ACET2 [8172]	R2	D1	80
2	CKL [8057, 8071]	R2	CREP2 [8452]	R3	D1	60
2	CKL [8057, 8071]	R2	NAPA2 [8618]	R2	D1	80

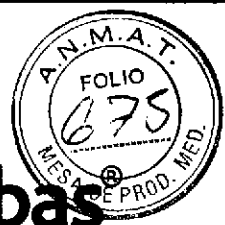


0004489241190c701V19.0

# NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas

Special Wash Requirements Method Sheet

Pipeta	Del reactivo de test [aplicaciones]	de	Al reactivo de test [aplicaciones]	a	tipo de lavado	vol. de lavado (µL)
2	CKL [8057, 8071]	R2	OXY [8568, 8569, 8621, 8622]	R3	D1	80
2	CKL [8057, 8071]	R2	PROC2 [8619]	R2	D1	80
2	CKL [8057, 8071]	R2	VALP2 [8207]	R2	D1	80
2	CKL [8057, 8071]	R2	VANC2 [8624]	R2	D1	80
2	CKMBL [8060]	R2	ACET2 [8172]	R2	D1	80
2	CKMBL [8060]	R2	CREP2 [8452]	R3	D1	60
2	CKMBL [8060]	R2	NAPA2 [8618]	R2	D1	80
2	CKMBL [8060]	R2	OXY [8568, 8569, 8621, 8622]	R3	D1	80
2	CKMBL [8060]	R2	PROC2 [8619]	R2	D1	80
2	CKMBL [8060]	R2	VALP2 [8207]	R2	D1	80
2	CKMBL [8060]	R2	VANC2 [8624]	R2	D1	80
1	CRPHS [8217]	R1	CA2 [8698, 8699]	R1	D2	150
1	CRPL3 [8210]	R1	CA2 [8698, 8699]	R1	D2	170
1	CYSC [8431]	R1	CA2 [8698, 8699]	R1	D2	180
1	CYSC2 [8109]	R1	CA2 [8698, 8699]	R1	D2	180
2	D-DI2* [8102, 8403]	R3	MG2 [8701, 8688]	R2	D2	180
1	DIG [8081]	R1	ALBT2 [8253]	R1	D1	120
1	FRA [8667]	R1	CHE* [8725]	R1	D2	100
1	FRA [8667]	R1	CHE2 [8510]	R1	D2	100
1	FRA [8667]	R1	CHED2* [8534, 8434]	R1	D2	100
1	FRA [8667]	R1	RPR2* [8453]	R1	D1	80
1	FRA [8667]	R1	SVTNI [8511]	R1	D1	120
1	GENT2 [8416]	R1	GGT2 [8220, 8480]	R1	D2	120
2	HCYS [8778]	R2	GLDH3* [8588]	R2	D1	50
2	HCYS [8778]	R2	HBDH2* [8567]	R2	D1	50
2	HCYS [8778]	R2	LDHI2 [8080, 8147]	R2	D1	50
2	HCYS [8778]	R2	LDHL [8672]	R2	D1	50
1	HDLC4 [8454]	R1	LI [8136]	R1	D1	140
2	HDLC4 [8454]	R2	RPR2* [8453]	R3	D2	70
2	LDL-C [8059]	R2	LIPC [8789, 8786]	R2	D2	90
2	LDL-C [8059]	R2	MPA [8623]	R2	D1	90
1	LIPC [8789, 8786]	R1	CA2 [8698, 8699]	R1	D2	130
1	MDN2 [8447, 8448, 8792, 8582***]	R1	GGT2 [8220, 8480]	R1	D2	120
1	PHNY2 [8772]	R1	GGT2 [8220, 8480]	R1	D2	120
1	PHNY2 [8772]	R1	GLDH3* [8588]	R1	D1	120
2	PREA [8710]	R2	RPR2* [8453]	R2	D1	110
1	QUIN2 [8437]	R1	ALBT2 [8253]	R1	D1	180
2	QUIN2 [8437]	R2	ALBT2 [8253]	R2	D1	120
1	RF-II [8017]	R1	CA2 [8698, 8699]	R1	D2	110
1	THEO2 [8415]	R1	GGT2 [8220, 8480]	R1	D2	120
2	TP2 [8678, 8679]	R2	SVTOX [8512]	R2	D2	60
1	TPLA2* [8507]	R1	CRPHS [8217]	R1	D1	160
2	TPUC3 [8708*, 8402*, 8058, 8471]	R2	CHE* [8725]	R2	D1	60
2	TPUC3 [8708*, 8402*, 8058, 8471]	R2	CHE2 [8510]	R3	D1	80
2	TPUC3 [8708*, 8402*, 8058, 8471]	R2	CHED2* [8534, 8434]	R3	D1	80
1	TRIGL [8781]	R1	LIPC [8789, 8786]	R1	D2	170



00044892411906701V19.0

# NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas

Special Wash Requirements Method Sheet

Pipeta	Del reactivo de test [aplicaciones]	de	Al reactivo de test [aplicaciones]	a	tipo de lavado	vol. de lavado (µL)
1	TODOS	R1	A1MG2* [8614]	R1	D1	180
2	TODOS	R2	A1MG2* [8614]	R2	D1	120
2	TODOS	R3	A1MG2* [8614]	R2	D1	120
1	TODOS	R1	MG2 [8701, 8688, 8704, 8689]	R1	D2	180
2	TODOS	R2	MG2 [8701, 8688, 8704, 8689]	R2	D2	180
1	TODOS	R1	TPUC3 [8708*, 8402*, 8058, 8471]	R1	D1	180
2	TODOS	R2	TPUC3 [8708*, 8402*, 8058, 8471]	R2	D1	120
2	TODOS	R3	TPUC3 [8708*, 8402*, 8058, 8471]	R2	D1	120
2	TODOS	R2	TOBR2 [8607]	R2	Agua	160
2	TODOS	R3	TOBR2 [8607]	R2	Agua	160
2	TODOS	R2	TOBR2 [8607]	R3	Agua	160
2	TODOS	R3	TOBR2 [8607]	R3	Agua	160

\*no está disponible en los EE.UU.

\*\*sólo está disponible en Alemania

\*\*\*sólo está disponible en países con marcado CE.

D1 = NaOHD, D2 = SMS

Advertencia: los siguientes pasos de lavado deben programarse **manualmente** para evitar la contaminación por arrastre de las pipetas de reactivo en el analizador **cobas c 502**.

Pipeta	Del reactivo de test [aplicaciones]	de	Al reactivo de test [aplicaciones]	a	tipo de lavado	vol. de lavado (µL)
1	AMPS2 [8787, 8814, 8815, 8816, 8817, 8818, 8819, 8746***]	R1	GGT2 [8220, 8480]	R1	D2	110
1	FRA [8667]	R1	AMPS2 [8787, 8814, 8815, 8816, 8817, 8818, 8819, 8746***]	R1	D2	180
2	FRA [8667]	R2	AMPS2 [8787, 8814, 8815, 8816, 8817, 8818, 8819, 8746***]	R2	D2	180
2	LDL-C [8059]	R2	LIPC [8731, 8733]	R2	D2	90
1	LIPC [8731, 8733]	R1	CA2 [8698, 8699]	R1	D2	130
1	TRIGL [8781]	R1	LIPC [8731, 8733]	R1	D2	170

\*\*\*sólo disponible en países con marcado CE

D1 = NaOHD, D2 = SMS

## 2. Contaminación por arrastre de la cubeta de reacción en el analizador cobas c 502

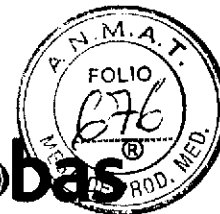
Test	Tipo R1	Vol. R1 (µL)	Tipo R2	Vol. R2 (µL)	Comentario
A1C-3 [881, 851]	D3	130	D3	30	Sólo necesario si se analizan más de 100 muestras de HbA1c por día.

\*no disponible en los EE.UU.

D1 = NaOHD, D2 = SMS, D3 = SCCS

## 3. Contaminación por arrastre de la pipeta de muestra en el analizador cobas c 502

Reactivo [Aplicaciones]	Tipo de detergente
ALBT2 [8412*, 8407, 8440**]	SmpCln1
ALBT2 [8253]	Agua
ALBT2 [8128]	Sólo se precisa de agua cuando DIG* [8081] se emplea en el mismo módulo
AMIK2 [8456]	SmpCln1
IGA-C* [8436]	Agua



0004489241190c701V19.0

# NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas

Special Wash Requirements Method Sheet

Reactivo [Aplicaciones]	Tipo de detergente
IGA-2 [8458]	Agua
IGAP2 [8295]	Agua
IGG-2 [8674, 8673, 8625*, 8119**]	SmpCln1
IGM-C* [8484]	Agua
IGM-2 [8465]	Agua
IGMP2 [8274]	Agua
KAPP2* [8283]	Agua
LAMB2* [8284]	Agua
RPR2* [8453]	SmpCln1
TOBR2* [8607]	Agua
TPLA2* [8507]	SmpCln1
TPUC3 [8708*, 8402*, 8058, 8471]	Agua

\*no está disponible en los EE.UU.

\*\*sólo está disponible en Alemania

### Pruebas Amphetamines II y Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3.

Si analiza las pruebas Amphetamines II o Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 en un sistema cobas 8000 equipado con un analizador cobas c 502, observe las indicaciones siguientes:

Siga los procedimientos de calibración especial aquí descritos en caso de analizar uno de los ensayos indicados en la columna 1 y uno de los ensayos indicados en la columna 2 en el mismo análisis de rutina en el módulo cobas c 502. Evite que el test Amphetamines sea el primer test en ser procesado a partir del modo de espera. Si no hay otras pruebas pendientes, analice primero una muestra en blanco para evitar que el test Amphetamines sea el primero en ser procesado (efectuar una prueba en blanco, salvo HbA1c, para cualquier test R1).

**PROCEDIMIENTO ESPECIAL DE CALIBRACION Y MANIPULACION DE MUESTRAS: Amphetamines II:** no calibrar o analizar el test Amphetamines II inmediatamente después de efectuar una calibración, un control o un orden de rutina del test HbA1c. Si el test Amphetamines II debe analizarse o calibrarse durante Operation, Rack Supply Complete o Rack Collect End, determinar una muestra para cualquier test que no sea Amphetamines II o una muestra en blanco para cualquier test entre el último test HbA1c efectuado y el primer calibrador, control o muestra Amphetamines.

Columna 1	Columna 2
<b>Amphetamines II</b> (AMPS2 300/500/1000 ensayos cualitativos y semicuantitativos); Ref. 04939425190	Tina-quant Hemoglobin A1c – aplicación para sangre total (A1C-3), Ref. 05336163190
AM3Q2: ACN 8814	Hemolyzing Reagent Gen.2; Ref. 04528182190
AM5Q2: ACN 8815	HB-W3: ACN 871
AM1Q2: ACN 8816	A1-W3: ACN 881
AM3S2: ACN 8817	A1CD2: ACN 952
AM5S2: ACN 8818	
AM1S2: ACN 8819	
AM5QC: ACN 8787	
AMQ3S: ACN 8746***	

\*\*\*sólo disponible en países con marcado CE

### Pruebas TPLA2\* (Mediace TPLA Gen.2) y RPR2\* (Mediace RPR Gen.2):

Al analizar una prueba TPLA2 o RPR2 en un sistema cobas 8000, siga las siguientes instrucciones:

Las muestras con las que se analizan otras enfermedades infecciosas deberían analizarse primero con el sistema Elecsys.

\*No está disponible en los EE.UU.

Tenga en cuenta que reactivos de otros fabricantes pueden provocar interferencias por arrastre. Roche no se responsabiliza de interferencias por contaminación por arrastre causadas por reactivos de otros fabricantes.

Farm. VANESSA DIAMBRA  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I  
DIVISION DIAGNOSTICA  
DT & APODERADA LEGAL



ProCell II M – Cat N° 6908799

# ProCell II M

**cobas e 801**

**REF** 06908799190

COBAS and COBAS E are trademarks of Roche

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Str. 116  
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by  
Roche Diagnostics,  
Indianapolis, IN  
Made in Germany

001

**CONTENT**  
2 x 2 L

For USA:

**CONTENT**  
Tripropylamine 180 mmol/L; detergent ≤ 0.1%

Rx only

**IVD** **CE**  $\chi$  15-25 °C

<http://e-labdoc.roche.com>

H315, H319  
P264, P280  
P302+P362  
P337+P313  
P362+P364

**cobas**<sup>®</sup>

# ProCell II M

**cobas e 801**

**REF** 06908799190

**LOT** 00000000

2000-01-31

**GTIN** 07613336102237

001

# ProCell II M

**cobas e 801**

06908799190

**2 L**

$\chi$  15-25 °C

**IVD**

**LOT** 00000000


2000-01-31

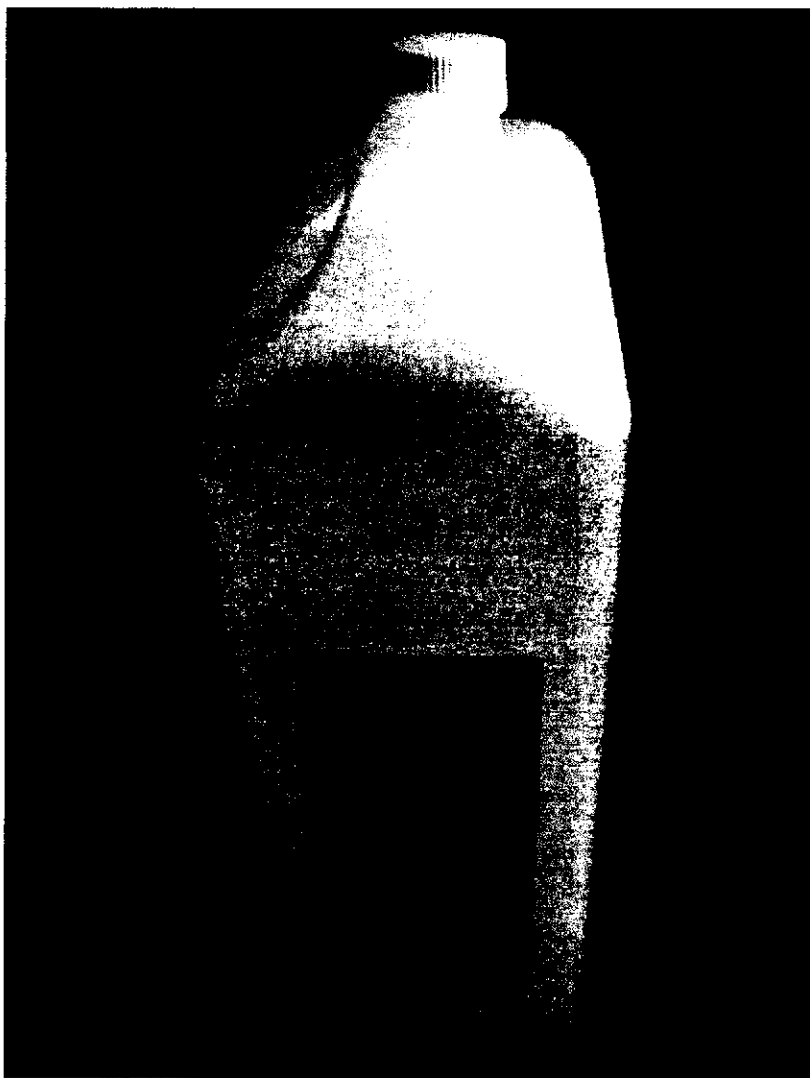
H315, H319

001

Farm VANESA DIAMBRA  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e i  
DIVISION DIAGNOSTICA  
DI & ABONADA LEGAL

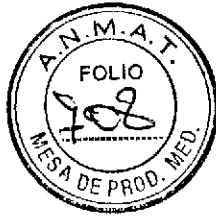


REF 06908799190  
LOT 000000-00  
01 



Firma VANESA GIAMBRA  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e l  
DIVISION DIAGNOSTICA  
OT & APODERADA LEGAL





PreClean II M - Cat N° 6908853

# PreClean II M

**cobas e 801**

**REF** 06908853190

**CONTENT** 2 x 2 L


For USA:

**CONTENT**


Sodium chloride 20 mmol/L; detergent  $\leq 0.1\%$

Rx only

**IVD** CE  $\chi$  15-25 °C

 <http://e-labdoc.roche.com>

COBAS and COBAS E are trademarks of Roche

 Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Str. 116  
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:  
Roche Diagnostics,  
Indianapolis, IN  
Made in Germany

001



**cobas**<sup>®</sup>



# PreClean II M

**cobas e 801**

06908853190

2 L

$\chi$  15-25 °C

**IVD**

**LOT**

00000000



2000-01-31

# PreClean II M

**cobas e 801**

**REF** 06908853190

**LOT** 00000000

 2000-01-31

 2000-01-31

**GTIN** 07613336102220



002



001

Firma VANESA LAMBRA  
PRODUCTOS ROCHE S.A. de I.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
DE & APODERADA LEGAL



Farm VANESA DIAMBERA  
PRODUCTOS ROCHÉ S.A.S. e i  
DIVISION DIAGNOSTICA  
OT & APODERADA LEGAL




CleanCell M – Cat N° 4880293

# CleanCell M

**MODULAR ANALYTICS E170  
and cobas e analyzers**

**REF** 04880293 190

COBAS, COBAS E  
are trademarks of Roche


 Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim  
☎ +49-621-7590  
Distribution in USA by:  
Roche Diagnostics,  
Indianapolis, IN  
☎ +1-800-428-2336  
Made in Germany


987524800 (01)


**CONTENT**  
2 x 2 L


For USA:  
**CONTENT**  
KOH 176 mmol/L;  
Detergent ≤ 1%


For laboratory use

**IVD** **CE**  15-25 °C





 **cobas**<sup>®</sup>


001  04880293190  
<http://e-labdoc.roche.com>

## CleanCell M


MODULAR ANALYTICS E170  
and cobas e analyzers


04880293 190

**LOT**  
00000000

 2000-01-31

**GTIN** 04015630922697




 001

## CleanCell M

MODULAR ANALYTICS E170  
and cobas e analyzers


04880293 190

**2 L**


 15-25 °C


**IVD**


**LOT**  
00000000

 2000-01-31

M290, H315, H319

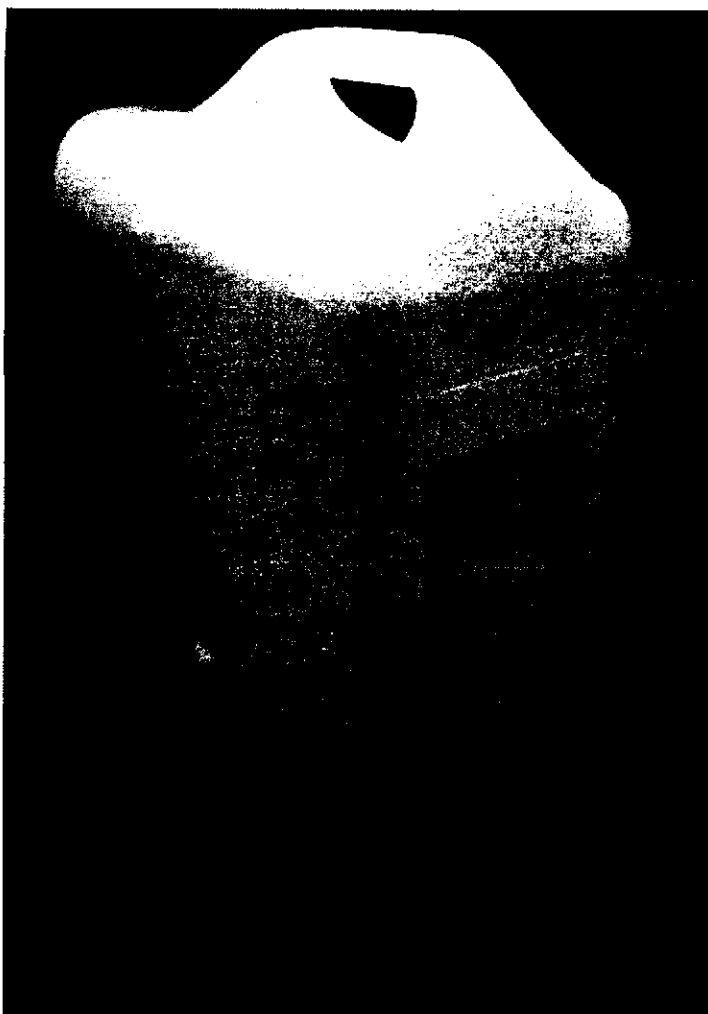


 001

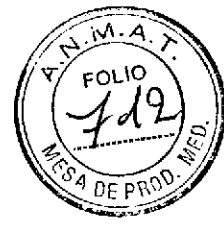


04880293190

Farm. VANESA DIAMBRA  
 PRODUCTOS ROCHES S.A. Q.e.1  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 DT & APPODERADA NECA



Farm VANESA DIAMBRA  
PRODUCTOS ROCHES S. de C.  
DIVISION BIOMEDICA  
~~DI & APODERADA LEGAL~~

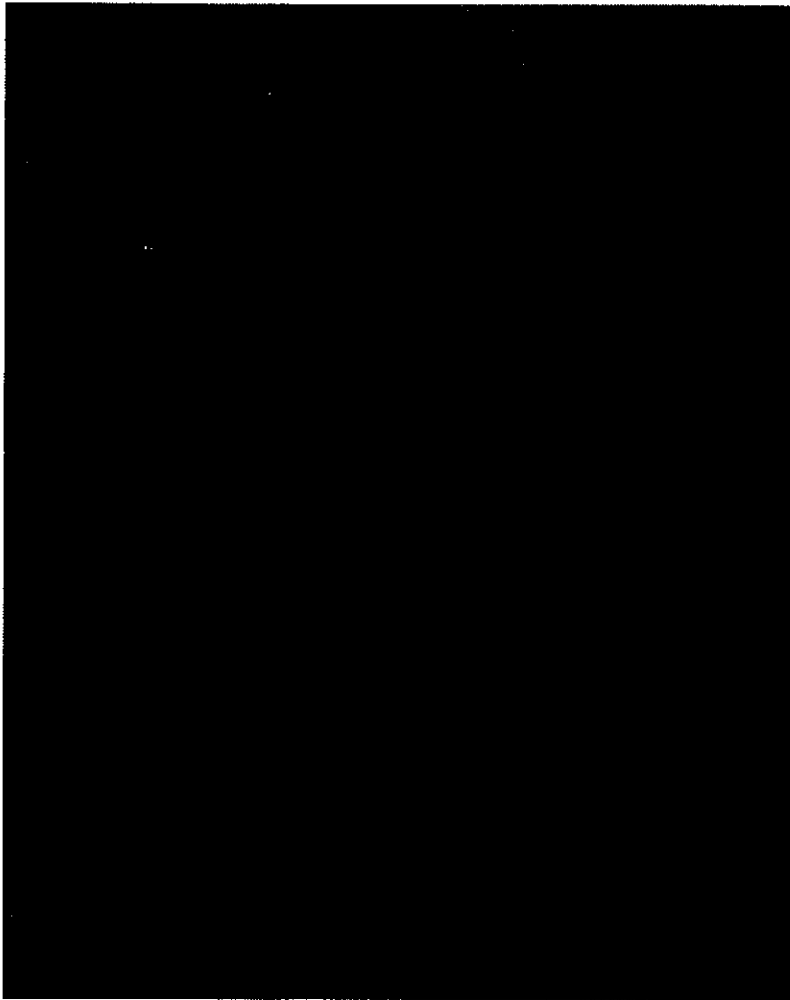


NaOHD – Cat N° 5172128

<b>NAOHD</b>	<b>B</b>	<b>NAOHD</b>	<b>C</b>
<p>For USA <b>CONTENT</b>  <b>B+C:</b> NaOH 1 mol/L:  detergent</p> <p><b>LOT</b> 00000000   2000-01-31</p>	<p>Detergent 1  <b>cobas c systems</b>  <b>REF</b> 05172128 190  System-ID 08 6871 5  <b>CONTENT</b> 102 mL   15-25 °C <b>IVD</b> <b>CE</b>   05172128190  <a href="http://e-labdoc.roche.com">http://e-labdoc.roche.com</a>  <small>COBAS C and COBAS  are trademarks of Roche</small></p> <p></p>	<p>  H290, H314</p> <p> Roche Diagnostics GmbH  Sandhofer Str. 116  D-68305 Mannheim</p> <p>Distribution in USA by  Roche Diagnostics, Indianapolis, IN</p> <p>Made in Germany</p> <p><b>cobas</b></p>	

<b>NAOHD</b>	<b>REF</b> 05172128 190	For USA: Rx only
 For USA: Store upright		
	<p><b>LOT</b> 00000000   2000-01-31   2000-01-31  <b>GTIN</b> 04015630925230</p>	04

Farm VANESA DIAMBRA  
PRODUCTOS ROCHES S.A. Q.e i  
DIVISION DIAGNOSTICA  
DE APODERADA LEGAL



Farm VANESA DIAMBRA  
PRODUCTOS ROCHE S.A. de C.V.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
DI & APUDERADA LEGAL

SMS – Cat N° 5172136



**SMS** <sup>B</sup> **SMS** <sup>C</sup>

For USA **CONTENT**  
B+C: HCl 200 mmol/L

Detergent 2  
cobas c systems  
**REF** 05172136 190  
System-ID 08 6872 3  
**CONTENT** 119 mL

15-25 °C **IVD** **CE**

<http://e-labdoc.roche.com>

**LOT** 00000000  
 2000-01-31

**Roche**

H290, H314

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Str. 116  
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

Made in Germany

**cobas**

**SMS** **REF** 05172136 190 For USA: Rx only

For USA: Store upright

**LOT** 00000000  
 2000-01-31  
 2000-01-31  
**GTIN** 04015630925247


**Roche**

04

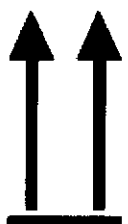


Firma VANESA DIAMBRA  
PROPIETARIO ROCHE S.A.Q.e I  
DIVISION DIAGNOSTICA  
DE LA FUENTE LEGAL



**NaCl – Cat N° 5172152**

<b>NACL</b>	<b>B</b> <b>NACL</b>	<b>C</b>
For USA: <b>CONTENT</b> B+C: NaCl 9%	Diluent NaCl 9 % cobas c systems	
<b>LOT</b> 00000000 ⏰ 2000-01-31	<b>REF</b> 05172152 214 System-ID 08 6869 3 <b>CONTENT</b> 119 mL ⚡ 2-8 °C <b>IVD</b> <b>CE</b> 	COBAS and COBAS C are trademarks of Roche. Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Str. 116 D-68305 Mannheim Distribution in USA by: Roche Diagnostics, Indianapolis, IN Made in China <small>02</small>
		<b>cobas</b> <sup>®</sup>

**Pos.01**

<b>NACL</b>	<b>REF</b> 05172152 214	For USA: Rx only
		
For USA: Store upright	<b>LOT</b> 00000000 ⏰ 2000-01-31 ⚡ 2000-01-31 <b>GTIN</b> 07813336162019	
		01

**Pos.03**

*Firma VANESA DIAMBRA  
PRODUCTOS ROCHES S.A.Q.e i  
DIVISION DIAGNOSTICA  
DT & APODERADA LEGAL*





Firma: VANESA DIAMBRA  
PRODUCTOS RIGBI S.A. Q.e.I  
DIVISION DIAGNOSTICA  
CALLE PROSPERIDAD LEGAL



ECO-D – Cat N° 5907543

<b>ECO-D</b>	<b>ECO-D<sup>B</sup></b>	<b>C</b>
For USA: <b>CONTENT</b> Detergent	EcoTergent cobas c systems <b>REF</b> 05907543 214 System-ID 08 6946 1 <b>CONTENT</b> 96 mL 15-25 °C <b>IVD</b> <b>CE</b>  <b>LOT</b> 00000000 2000-01-31	 H315, H318, H410 Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Str. 116 D-68305 Mannheim Distribution in USA by: Roche Diagnostics, Indianapolis, IN Made in China <b>cobas</b>

Pos.01

<b>ECO-D</b>	<b>REF</b> 05907543 214	For USA: Rx only
 For USA: Store upright		<b>LOT</b> 00000000 2000-01-31 2000 01 31 <b>GTIN</b> 07613336162231
		01

Firma VANESA DIAMBRA  
PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS S.A. Q. E. I.  
DIVISIÓN DIAGNOSTICA  
DE LA APODERADA LEGAL





**ISE Diluent Gen 2 – Cat N° 4880480**

**ISE Diluent Gen.2**

**Roche/Hitachi**

**REF** 04880480 190      For USA:  
**CONTENT** 2 x 2 L      **CONTENT** HEPES buffer 10 mmol/L; triethanolamine 7 mmol/L

COBAS is a trademark of Roche.

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:  
Roche Diagnostics,  
Indianapolis, IN

Made in Germany      001

**IVD** **CE**  $\chi$  15-25 °C

04880480190  
<http://e-labdoc.roche.com>

**cobas**

**Roche**

**ISE Diluent Gen.2**

**04880480 190**

**LOT** 00000000

2000-01-31

2009-01-31

**GTW** 04015630922758

002

**Roche**

**ISE Diluent Gen.2**

**Roche/Hitachi**  
**04880480 190**

**2000 mL**

**REAGENT**

**IVD**

$\chi$  15-25 °C

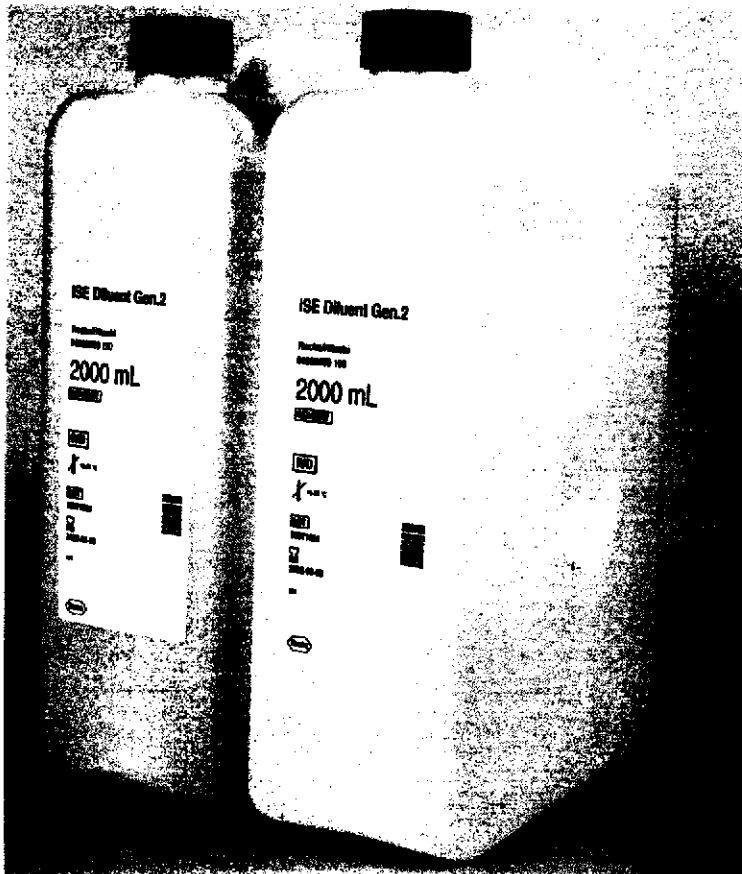
**LOT** 00000000

2000-01-31

001

**Roche**

Firma: VANESA DIAMBRA  
PRODUCTOS ROCHESA S.A. de I.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
& ASISTENCIAL LEGAL



Firma VANESA GAMBRA  
PRODUCTOS BOCHER S.A. S. de RL  
DIVISION DIAGNOSTICA  
DT & APODERADA LEGAL



Sample Cleaner 2, SmpCln 2 – Cat N° 5968828

# Sample Cleaner 2

**cobas c systems**

**REF** 05968828 190      **CONTENT** 12 x 20 mL


**SmpCln2**

H314, P280, P301+P330+P331, P303+P361+P353, P304+P340+P310, P305+P351+P338+P310, P501

COBAS and COBAS C are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN  
Made in Germany      001

**IVD** CE  15-25 °C


05968828190  
<http://e-labdoc.roche.com>


**Roche**      **cobas**


# Sample Cleaner 2

**05968828 190**

**LOT** 00000000




 2000-01-31


 2000-01-31


**GTIN** 04015630927685

002      **Roche**




**SmpCln2**  
**05968828**  
20 mL

H314       15-25 °C



**IVD**

**LOT** 00000000

 2000-01-31

001      **Roche**

Epm VANESA DIAMBRA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A. Q.E. I  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 DT & APODERADA LEGAL



Farm VANESA DIAMBRA  
PRODUCTOS RONHE S.A.Q.e.l  
DIVISION DIALINDSTICA  
~~OT.S. APODERAMA LEGAL~~



Sample Cleaner 1, SmpCln 1 – Cat N° 5352991

# Sample Cleaner 1

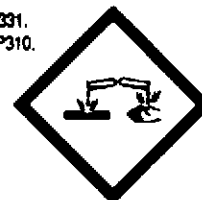
**cobas c systems**

**REF** 05352991 190

**CONTENT**

12 x 20 mL

H290, H314, P280, P301+P330+P331,  
P303+P361+P353, P304+P340+P310,  
P305+P351+P338+P310, P390



**SmpCln1**

COBAS and COBAS C are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN  
Made in Germany 001

**IVD** **CE** 15-25 °C

05352991190  
<http://e-labdoc.roche.com>

07/2000/111

**cobas**<sup>®</sup>

# Sample Cleaner 1

05352991 190

**LOT**  
00000000

2000-01-31

2000-01-31

**GTIN** 04015630926435



002



H290  
H314

**SmpCln1**  
05352991  
20 mL



15-25 °C

**IVD**

**LOT**  
00000000

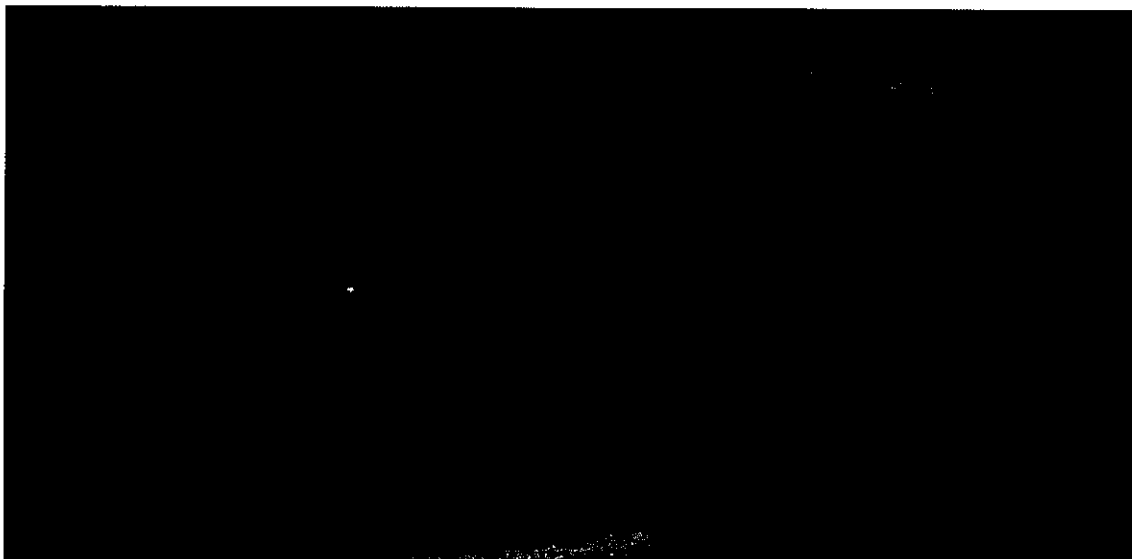
2000-01-31

002

01/21/1997

FIRM VANESA UAMBRA  
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q.E.I  
DIVISION DIAGNOSTICA  
DT & ADOPTRADA LEGAL





Farm VANESA DIAMBRA  
PRODUCTOS ROCHES S.A. S. de R.L.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
OT & APODERADA LEGAL

A handwritten signature and scribble in black ink, overlapping the text block below.



# ISE Internal Standard Gen.2

## Roche/Hitachi

**REF** 04880455 190  
**CONTENT** 2 x 2 L

COBAS is a trademark of Roche.

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:  
Roche Diagnostics,  
Indianapolis, IN  
Made in Germany

001

For USA:  
**CONTENT**  
HEPES buffer 10 mmol/L; triethanolamine 7 mmol/L;  
sodium chloride 3.06 mmol/L; sodium acetate 1.45 mmol/L; potassium chloride 0.16 mmol/L

Rx only

**IVD** **CE**  $\gamma$  15-25 °C

**IVD** 04880455 190  
<http://e-labdoc.roche.com>

**cobas**

### ISE Internal Standard Gen.2

04880455 190

**LOT** 00000000

2000-01-31

2000-01-31

**GTIN** 04015830922741

003

**Roche**

**REF** 04880455190  
**LOT** 000000-00

001

### ISE Internal Standard Gen.2

Roche/Hitachi

**REF** 04880455 190

**2000 mL**

**IVD**  $\gamma$  15-25 °C

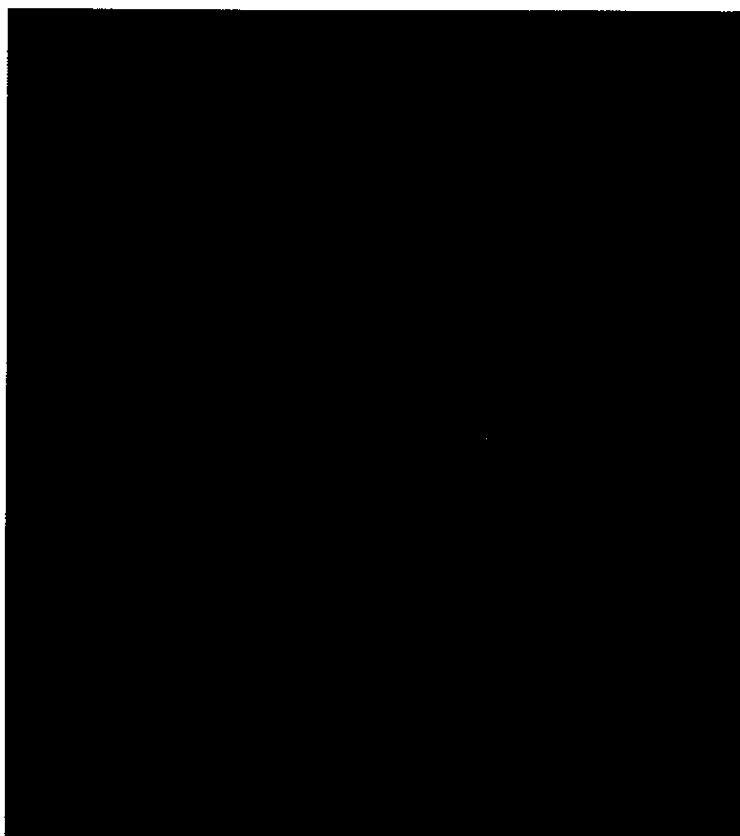
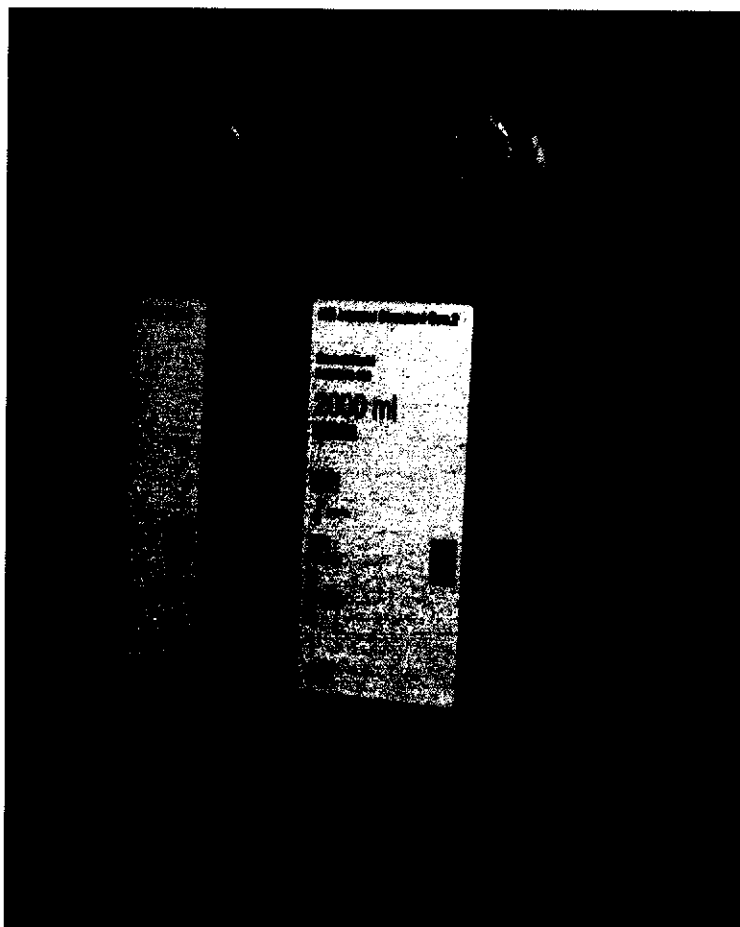
**LOT** 00000000

2000-01-31

002

**Roche**

Farm VANESA DIAMBRA  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I  
DIVISION DIAGNOSTICA  
OT & APODERADA LEGAL



Farm. VANESA DIAMBRA  
PRODUCTOS ROCHE S.A. de C.V.  
DIVISION LEGAL  
OT & APODERADA LEGAL

**Cobas e 801 MSB/MSBL – Cat N° 8459606**





75

96

**cobas e 801 MSB/MSBL**





**Inside the European Union and EFTA member states**





 **Hitachi High-Technologies Corporation**  
1-24-14 Nishi-Shimbashi Minato-ku  
Tokyo 105-8717, Japan


 **Roche Diagnostics GmbH**  
Sandhofer Strasse 116,  
68305 Mannheim, Germany

**Outside the European Union and EFTA member states**  
**Manufactured by:** Hitachi High-Technologies Corporation  
**Manufactured for:** Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116,  
68305 Mannheim, Germany

**Distributed in the USA by:** Roche Diagnostics  
9115 Hague Road,  
Indianapolis, Indiana, USA

 **YYXX-ZZ**  
 **YYYY-MM-DD**  
 **06459606001**  
 **07613836158562**

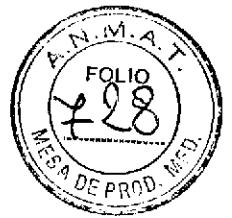


**798-3708**

UDI  
barcode

Farm VANESA DIAMBRA  
PRODUCTOS ROCHES S.L. (e.1)  
DIVISION DIAGNOSTICA  
OT & APPLICADA (FOA)

**Cobas e 801 analytical Unit – Cat N° 8454345**





75

96

**cobas e 801 analytical unit**





**Inside the European Union and EFTA member states**





 **Hitachi High-Technologies Corporation**  
1-24-14 Nishi-Shimbashi Minato-ku  
Tokyo 105-8717, Japan


 **Roche Diagnostics GmbH**  
Sandhofer Strasse 116,  
68305 Mannheim, Germany

**Outside the European Union and EFTA member states**  
**Manufactured by:** Hitachi High-Technologies Corporation  
**Manufactured for:** Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116,  
68305 Mannheim, Germany

**Distributed in the USA by:** Roche Diagnostics  
9115 Hague Road,  
Indianapolis, Indiana, USA

 **YYXX-ZZ**  
 **YYYY-MM-DD**  
 **08454346001**  
 **07613336158456**



UDI  
barcode

788-3704

Farm VANESA DIAMBRA  
PRODUCTOS ROCHE S.A.S. s.r.l.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
DI & APODERADA LEGAL



Sobre rótulo local

Aplica el mismo sobre rótulo local para todos los materiales mencionados en el FIP.

Sobre-rótulo local

Directora Técnica: Vanesa Diambra - Farmacéutica  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-740-572  
Establecimiento importador:  
Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).  
Otto Krause 4211, Tortuguitas,  
Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires  
República Argentina

Uso profesional exclusivo

Farm. VANESA DIAMBRA  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
OT & ARBOLERA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3110-3304-17-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 414 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.21 15:38:27 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.21 15:38:32 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-3304/17-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica), se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre Comercial: **1)** Cobas 8000 core unit – Cat N° 5641446; **2)** ISE 900 Module – Cat N° 5641497; **3)** Cobas 8000 c 502 Module – Cat N°5964067; **4)** Cobas 8000 c 701 Module – Cat N° 5641489; **5)** Cobas 8000 c 702 Module – Cat N° 6473245; **6)** Cobas 8000 e 602 Module – Cat N° 5990378; **7)** Cobas 8000 e 801 Module – Cat N° 7682913; **8)** Cobas 8000 ISE Support box – Cat N° 8126232; **9)** ProCell II M – Cat N° 6908799; **10)** PreClean II M – Cat N° 6908853; **11)** CleanCell M – Cat N° 4880293; **12)** NaOHD – Cat N° 5172128; **13)** SMS – Cat N° 5172136; **14)** NaCl – Cat N° 5172152; **15)** ECO-D – Cat N° 5907543; **16)** ISE Diluent Gen 2 – Cat N° 4880480; **17)** Cobas e 801 MSB/MSBL – Cat N° 8459606; **18)** Cobas e 801 analytical Unit – Cat N° 8454345; **19)** Sample Cleaner 2, SmpCln 2 – Cat N° 5968828; **20)** Sample Cleaner 1, SmpCln 1 – Cat N° 5352991; **21)** ISE Internal Standard Gen 2 – Cat N° 4880455.



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**

Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**

Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**

Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**

Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**

Ruta Nacional 117, km.10,  
C.O.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Indicación de uso: 1) Módulo de ingreso y gestión de los racks de muestras; 2) Determinación potenciométrica de iones ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ) mediante cloro ión selectivo (ISE); 3) Módulo fotométrico para análisis de química clínica, para volúmenes de tests medianos; 4) Módulo fotométrico para análisis de química clínica, para grandes volúmenes de tests; 5) Módulo fotométrico para análisis de química clínica, para grandes volúmenes de tests con carga automática de los packs de reactivo; 6) Módulo para análisis de inmunoensayos por electroquimioluminiscencia; 7) Módulo para análisis de inmunoensayos por electroquimioluminiscencia de grandes volúmenes (300 tests por hora); 8) Accesorio para complemento del módulo ISE 900/1800 que permite la conexión del módulo cobas c 502, contiene las botellas para adición de detergentes que reducen la tensión superficial, anulando las burbujas que generan interferencias en las lecturas fotométricas; 9) Solución del sistema accesoria destinada a generar señales electroquímicas en los inmunoanalizadores cobas e 801. Se utiliza en el acondicionamiento de electrodos, transporte de la mezcla de reacción, lavado de micropartículas recubiertas de estreptavidina y generación de señales; 10) Solución de detergente accesoria para eliminar las sustancias que puedan interferir en la detección de señales. Se emplea en los analizadores cobas e 801 junto con los reactivos de tests Elecsys; 11) Solución para la limpieza de la unidad de detección de los analizadores Elecsys y cobas e. Se utiliza en conjunto con módulos analíticos o reactivos de cobas e; 12) Solución de lavado para las pipetas de reactivos y cubetas de reacción en los sistemas Roche/Hitachi cobas c; 13) Solución de lavado para las pipetas de reactivos y cubetas de reacción en los sistemas Roche/Hitachi cobas c; 14) Diluyente de muestras

en los sistemas cobas c; 15) Aditivo para el baño de reacción para reducir la tensión superficial en los sistemas cobas c; 16) Diluyente de muestras para el módulo ISE; 17) Componente del módulo cobas e 801; 18) Componente del módulo cobas e 801; 19) Solución de lavado para jeringas de muestras en los sistemas Roche/Hitachi cobas c; 20) Solución de lavado para jeringas de muestras en los sistemas Roche/Hitachi cobas c; 21) Solución accesoria para el módulo ISE.

Forma de presentación: 1) a 8), 17) y 18) Envases por unidad; 9) Envases conteniendo: 2 frascos x 2L de tampón de sistema; 10) Envases conteniendo: 2 frascos x 2L de solución detergente de detección; 11) Envases conteniendo: 2 frascos x 2L de solución para la limpieza; 12) Envases conteniendo 1 vial x 102 ml; 13) y 14) Envases conteniendo 1 vial x 119 ml; 15) Envases conteniendo 1 vial x 96 ml; 16) y 21) Envases conteniendo: 2 frascos x 2L de diluyente de muestras; 19) y 20) Envases conteniendo 1 vial x 20 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: **1) a 8), 17) y 18)** No aplica; **9)** QUINCE (15) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 y 25 °C; **10), 11), 12), 13), 16), 19), 20), 21)** VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 y 25 °C; **14)** VEINTIUNO (21) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 y 25 °C; **15)** DIECINUEVE (19) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 y 25 °C.



**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
 Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
 Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
 Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
 Remedios de Escalada de  
 San Martín 1909, Mendoza  
 Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
 Obispo Trejo 635,  
 Córdoba,  
 Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
 Ruta Nacional 117, km.10,  
 CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
 Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
 Roque González 1137,  
 Posadas, Prov. de  
 Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
 Eva Perón 2456,  
 Santa Fé,  
 Prov. de Santa Fé

Nombre y dirección del fabricante: 1) a 8) Hitachi High-Technologies Corporation, Naka Division, 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken, 312-8504, Japón para Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania; 9), 10), 12) a 16) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania. 11) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania o Fisher Diagnostics, A division of Fisher Scientific Company, LLC. A part of Thermo Fisher Scientific, Inc. 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia 22645, Estados Unidos. Para Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania; 17) a 18) Hitachi High-Technologies Corp., 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken, 312-8501, Japón para Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania; 19) a 21) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-740-312.

Expediente N° 1-47-3110-3304/17-4

Disposición N°

**8710**

**20 AGO. 2019**

Dr. Waldor Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT