



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

"2015 - Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1350

BUENOS AIRES, 05 FEB 2015

VISTO el expediente N° 1-47-8372/14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIODIAGNOSTICO S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado EVOLIS™/ ANALIZADOR DE MICROPLACAS TOTALMENTE AUTOMATIZADO QUE INCLUYE FUNCIONES TALES COMO PREPARACIÓN DE MUESTRAS, REALIZACIÓN DE TESTS, MEDICIONES FOTÓMETRICAS Y EVALUACIÓN DE DATOS .

Que a fojas 517 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

"2015 - Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1356

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado EVOLIS™/ ANALIZADOR DE MICROPLACAS TOTALMENTE AUTOMATIZADO QUE INCLUYE FUNCIONES TALES COMO PREPARACIÓN DE MUESTRAS, REALIZACIÓN DE TESTS, MEDICIONES FOTÓMETRICAS Y EVALUACIÓN DE DATOS, el que será elaborado por STRATEC Biomedical AG, Gewerbestraße 37, 75217 Birkenfeld (ALEMANIA) para BIO-RAD, 3 Boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes la Coquette (FRANCIA) e importado terminado por la firma BIODIAGNOSTICO S.A. que se presenta como INSTRUMENTO CON SU CORRESPONDIENTE ESTACIÓN DE TRABAJO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES PARA SU CORRECTO FUNCIONAMIENTO y que la composición se detalla a fojas 42 a 43 y 50 a 51 .

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 63, 68, 73 y 76 a 716. Desglosándose fojas 73 y 504 a 716.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los



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

"2015 - Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1356

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-8372/14-6

DISPOSICIÓN N°:

1356

Fd

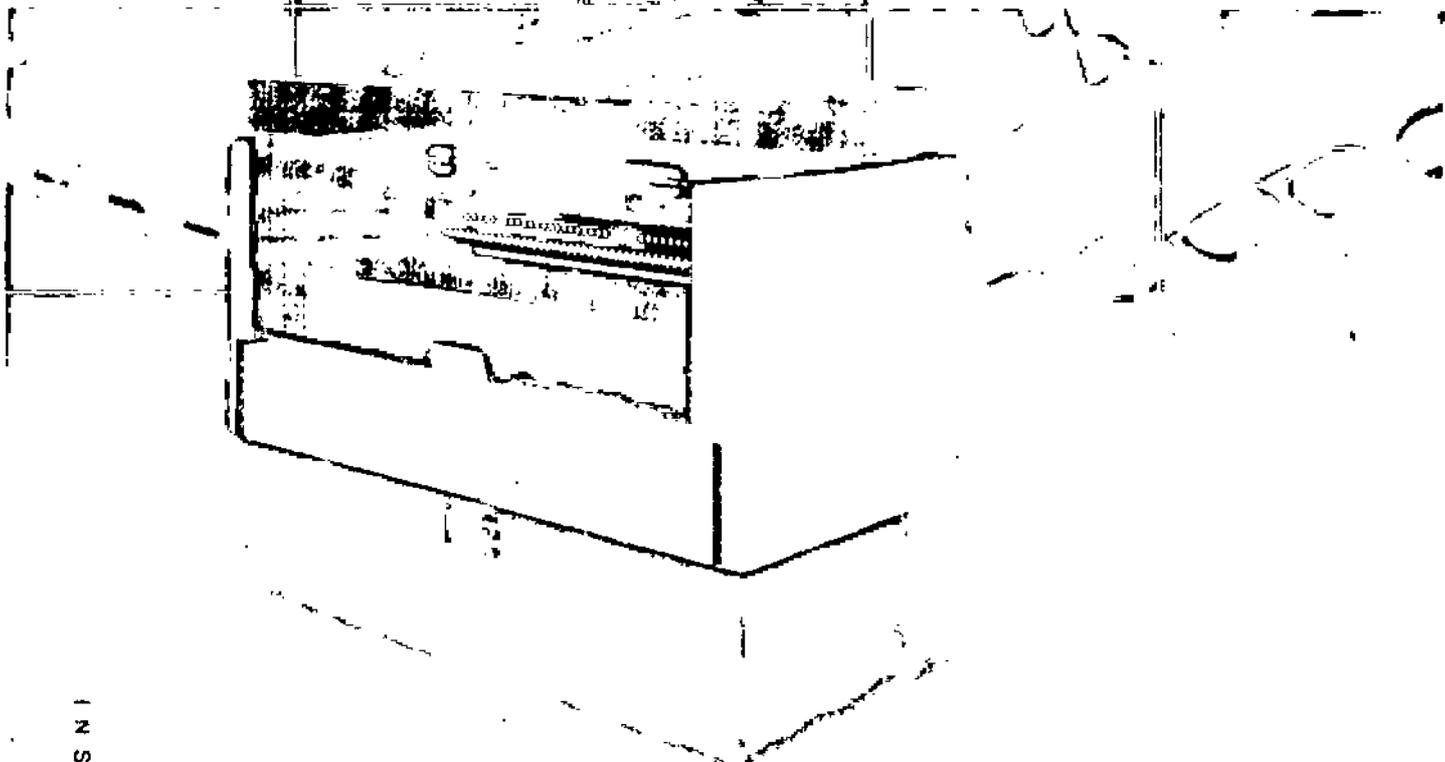
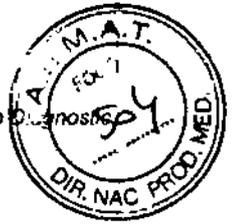


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1356

Bio-Rad Laboratories

Safety from Blood Bank to Diagnostics



INSTRUMENTATION

EVOLIS

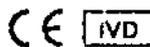
ELISA Microplate System

Manual de uso

REF 89891 - ES

LOT 1.60 - 092006

Revisión del manual septiembre 2006 - Español
Software version: 1.60



[Signature]
BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
D.N.I. 14.829.531
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA



[Handwritten mark]



Nos reservamos el derecho a introducir modificaciones basadas en los avances tecnológicos sin previo aviso.

Copyright del Programa

La licencia del programa **EVOLIS** ha sido concedida a **BIO-RAD** para su distribución mundial. El programa **EVOLIS** es propiedad intelectual de **STRATEC Biomedical Systems AG**. Los derechos de propiedad intelectual pertenecen a **STRATEC Biomedical Systems AG**.

El comprador tiene derecho a utilizar el programa **EVOLIS** y la documentación impresa adjunta, única y exclusivamente en su lugar de trabajo.

Cualquier violación de los derechos de propiedad, de copyright o de la marca comercial podrá dar lugar a acciones judiciales.

Microsoft y Windows son marcas registradas de la empresa Microsoft.



BIO-RAD
3, boulevard Raymond Poincaré - B.P. 3
92430 Marnes-la-Coquette - Francia

Teléfono: +33 (0)1 47 95 60 00
Fax: +33 (0)1 47 41 91 33

En caso de problemas técnicos le rogamos lo comunique a su representante de BIO-RAD.



BIODIAGNOSTICO S.A.
LAUSANNE (MUR) PIDE
1000 129 531
DIRECTOR TECNICA
APODERADA



Tabla de Contenidos

Sobre este manual	X
Convenciones tipográficas	XI
Instrucciones de Seguridad.....	XII
1 Primeros pasos	14
1.1 Perspectiva general del equipo.....	14
1.1.1 Los módulos del equipo.....	14
1.1.1.1 Bandeja para racks de puntas y placas de dilución.....	16
1.1.1.2 Unidad de muestras y reactivos.....	16
1.1.1.3 Compartimento para la placa y espacio de trabajo	19
1.1.1.4 Lectores de códigos de barras.....	20
1.1.1.5 Pipeteador.....	20
1.1.1.6 Estación de expulsión de puntas y contenedor de desechos.....	21
1.1.1.7 Cajón inferior.....	21
1.1.1.8 Unidad de lavado.....	22
1.1.1.9 Fotómetro.....	23
1.1.1.10 Incubadores	23
1.1.2 Indicadores LED.....	25
1.1.3 Conexiones	26
1.1.4 Líquido de sistema.....	28
1.1.5 Accesorios y consumibles.....	29
1.2 Configuración inicial del sistema.....	30
1.2.1 Requisitos del PC.....	30
1.2.2 Arranque del sistema	30
1.2.2.1 Log-On (Acceso al programa).....	31
1.2.2.2 Modo Simulación (Demo)	34
1.2.3 Iniciación y autochequeo	35
1.2.3.1 Error en el autochequeo	37
1.2.4 Presentación de la aplicación	38
1.2.4.1 La pantalla EVOLIS	38
1.2.4.2 Barra de herramientas	40
1.2.4.3 Guía del menú.....	41
1.2.4.4 La opción Fichero Nuevo.....	44
1.2.5 Idioma de la aplicación	46
1.2.6 Comprobación de la configuración por omisión.....	47
1.2.6.1 Datos de laboratorio.....	47
1.2.6.2 Tipos de ficheros y ubicación.....	48
1.2.6.3 Otras configuraciones predeterminadas.....	50
1.2.7 Definición de derechos de usuario y de grupos de usuarios.....	52
1.2.7.1 Definición de los derechos de un usuario individual.....	52
1.2.7.2 Creación y edición de los grupos de usuarios.....	54
1.2.7.3 Autorizaciones especiales	56
1.2.7.4 Configuración de contraseñas.....	57
1.2.7.5 Resolución de problemas / Preguntas frecuentes.....	58

1350

EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo 89601, Manual de uso



1.2.8	Conexión a un ordenador central.....	60
2	Procesado de ensayos predefinidos.....	61
2.1	Visión de conjunto.....	61
2.2	Carga de las muestras de los pacientes	62
2.2.1	Proceso de carga.....	62
2.2.2	Posibles problemas durante el proceso de carga.....	63
2.3	Asignación de ensayos a los pacientes	65
2.3.1	Ensayos predefinidos.....	65
2.3.1.1	Examen de los ensayos predefinidos.....	65
2.3.1.2	Procesado de varios ensayos en un mismo ciclo de trabajo.....	65
2.3.2	Asignación de pruebas a distintos pacientes.....	66
2.3.2.1	Procedimiento estándar.....	66
2.3.2.2	Importación de detalles de pacientes desde el ordenador central ..	69
2.3.2.3	Introducción y asignación manual.....	72
2.3.3	Gestión de la información de los pacientes.....	75
2.3.4	Pipeteado y elaboración de informes.....	76
2.4	Confección de la lista de trabajo.....	78
2.4.1	Cuadro de diálogo del Panel de Configuración	78
2.4.2	Método básico de elaboración de una lista de trabajo	81
2.4.3	Lista de trabajo generada por el sistema.....	85
2.4.4	Creación de una lista de trabajo a partir de un fichero existente ..	86
2.4.4.1	Resolución de problemas	87
2.4.5	Optimización de la disposición de la placa	88
2.4.6	Comprobación de la lista de trabajo y del sistema	90
2.4.6.1	Especificación de reactivos y líquidos	90
2.4.6.2	Detección de errores.....	94
2.4.7	La ventana Lista de trabajo.....	96
2.4.7.1	Parámetros de la lista de trabajo	97
2.4.7.2	Cadencia de ejecución.....	97
2.4.7.3	Disposición de placas	100
2.4.7.4	Reactivos requeridos	101
2.4.7.5	Estado del sistema.....	102
2.4.7.6	Log de acontecimientos activo	102
2.4.7.7	Lista de tareas.....	105
2.4.7.8	Seroteca.....	106
2.4.8	Opciones de la lista de trabajo.....	107
2.5	Carga del material necesario.....	110
2.5.1	Principios básicos	110
2.5.1.1	Carga y distribución	110
2.5.1.2	El cuadro de diálogo Cargar	111
2.5.2	Muestras de pacientes.....	113
2.5.2.1	Carga	113
2.5.2.2	Distribución	113
2.5.3	Reactivos	116
2.5.3.1	Carga	116
2.5.3.2	Distribución	117



IV

Última modificación: 09 - 2006
Código del Manual de uso: 89891 - ES

BIODIAGNOSTICOS S.A.
LABORATORIO MERCOSUR DE
D.N.
DIRECCION GENERAL DE
APODERADA

EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1 60, Código del equipo 89601, Manual de uso

2.5.3.3	Reactivos inestables	119
2.5.3.4	Otros casos especiales	122
2.5.3.5	Archivado de la disposición de los reactivos	124
2.5.4	Placas de dilución	125
2.5.5	Racks de puntas	128
2.5.5.1	Procedimiento básico de cargamento de puntas.....	128
2.5.5.2	Opciones de gestión de puntas	131
2.5.6	Buffer de lavado y solución limpiadora	134
2.5.7	Líquido de sistema	136
2.6	Carga de las placas test.....	137
2.6.1	El cuadro de diálogo Cargar placa.....	137
2.6.2	Preparación de las placas test.....	138
2.6.3	Carga de las placas test	138
2.6.4	Resolución de problemas	139
2.7	Procesado del ciclo de trabajo	142
2.7.1	Bloqueo del sistema y de la cubierta	142
2.7.2	Comprobaciones previas al ciclo de trabajo	143
2.7.2.1	Comprobación del volumen de la solución de lavado / la solución limpiadora.....	143
2.7.2.2	Comprobación del volumen de los reactivos	144
2.7.2.3	Comprobación del volumen de las muestras.....	146
2.7.2.4	Comprobación del tamaño de las puntas	146
2.7.3	Fases de un ciclo normal de trabajo	147
2.7.4	Lo que puede hacer durante el procesado de un ciclo de trabajo.....	148
2.7.5	Errores del sistema / de pipeteado	149
2.7.5.1	El cuadro de diálogo Pausa de Sistema	151
2.7.5.2	Consecuencias de una pausa del Sistema.....	151
2.7.5.3	Errores de pipeteado (Pipeteado manual).....	152
2.7.6	Parada de emergencia / Interrupción de un ciclo de trabajo	153
2.7.7	Retirada de emergencia de las placas test.....	154
2.7.8	Procesado parcial de un ciclo	155
2.8	Final de ciclo / Visualización de resultados.....	157
2.8.1	Estructura del informe de resultados	157
2.8.2	Interpretación de los resultados.....	160
2.8.3	Edición / Nuevo cálculo de resultados.....	162
2.8.3.1	Edición de valores anómalos	162
2.8.3.2	Modificación de los parámetros específicos de lote	164
2.8.3.3	Nuevo cálculo con otro protocolo.....	164
2.8.3.4	Recálculo de los resultados.....	165
2.8.4	Archivado del informe de resultados.....	165
2.8.5	Impresión del Informe de resultados.....	166
2.8.6	Exportación de los resultados.....	167
2.8.7	Comparación de resultados actuales y previos	167
2.9	Descarga	171
2.9.1	Placas test.....	171
2.9.2	Racks de muestras y racks de reactivos	173
2.9.3	Racks de puntas y placas de dilución.....	174



2.9.4	Otros materiales.....	175
2.9.5	Eliminación de los desechos.....	175
3	Guía de características avanzadas.....	177
3.1	Procesado de varios ensayos por placa.....	178
3.1.1	Estructura / Parámetros de ensayo compatibles.....	178
3.1.2	Grupos de combinación de ensayos.....	179
3.1.3	Definición manual de la lista de trabajo.....	181
3.1.4	Definición automática de la lista de trabajo.....	181
3.1.5	Gestión de tiras / Optimización de la disposición de placas.....	182
3.1.6	Identificación de la placa con el escáner.....	184
3.1.7	Resultados.....	184
3.2	Carga continua.....	185
3.2.1	Comprobación del/los tiempo(s) de carga.....	185
3.2.2	Preparación y carga de nuevas muestras de pacientes.....	186
3.2.3	Redefinición de la lista de trabajo.....	187
3.2.4	Recarga de otros materiales.....	188
3.2.5	Recarga de placas test y nuevo cálculo de la lista de trabajo.....	189
3.3	Uso de la base de datos de reactivos.....	191
3.3.1	Revisión del contenido de la base de datos.....	191
3.3.2	Selección de reactivos para un ensayo.....	192
3.3.3	Creación y edición de reactivos.....	193
3.3.3.1	El cuadro de diálogo Cambiar los detalles del reactivo.....	193
3.3.3.2	Creación de reactivos.....	196
3.3.3.3	Edición de reactivos definidos por el usuario.....	197
3.3.3.4	Edición de los reactivos BIO-RAD.....	197
3.3.4	Actualización de la base de datos de reactivos.....	198
3.3.5	Base de datos de soluciones de lavado.....	199
3.3.6	Resolución de problemas.....	200
3.4	Seguimiento de lotes de kits.....	202
3.4.1	Introducción de información sobre lotes de kits.....	202
3.4.2	Definición del formato del código de barras.....	202
3.4.3	Entrada de los parámetros generales de lotes de kits.....	206
3.4.4	Entrada de los parámetros de los reactivos individuales de kits.....	207
3.4.4.1	Procedimiento automático.....	207
3.4.4.2	Procedimiento manual.....	209
3.4.5	Entrada de parámetros de placas de kit.....	211
3.4.6	Activado / Desactivado del seguimiento de lotes de kits.....	212
3.4.6.1	Opción Activar / Desactivar general.....	212
3.4.6.2	Opción Activar / Desactivar individual.....	213
3.4.7	Errores de seguimiento de kits.....	214
3.4.8	Seguimiento de lotes y QC On Call.....	216
3.5	Archivado de muestras.....	220
3.5.1	Archivado de muestras independiente.....	220
3.5.2	Archivado de muestras durante un ciclo normal.....	224
3.5.3	Listas de trabajo importadas con órdenes de archivado de muestras.....	225

**EVOLIS**

BIO-RAD EVOLIS Version 1.60, Código del equipo 89601, Manual de uso

3.5.4	Parámetros de archivado.....	226
3.5.5	Archivado en placas de archivo.....	228
3.5.6	Archivado en tubos secundarios.....	229
3.5.7	Archivado de información y archivado de informes.....	233
3.5.8	Análisis de muestras archivadas.....	234
3.5.8.1	Muestras archivadas en Evolis.....	234
3.5.8.2	Muestras archivadas en otro sistema.....	236
3.5.9	Puntas y resolución de problemas.....	238
3.6	Retestado de muestras.....	241
3.6.1	Repetición de tests muestra a muestra.....	241
3.6.2	Procedimiento automático de retestado.....	242
3.6.2.1	Definir criterios de retestado en el nivel de ensayos.....	242
3.6.2.2	Ejemplo.....	243
3.6.2.3	Procedimiento para retestar.....	245
3.6.2.4	Interpretación de resultados tras una repetición.....	246
3.7	Personalización del sistema.....	248
3.7.1	Sistema.....	251
3.7.2	Incubadores.....	252
3.7.3	Fotómetro.....	255
3.7.3.1	Configuración del fotómetro.....	255
3.7.3.2	Luminómetro.....	256
3.7.4	Parámetros de pipeteado.....	257
3.7.4.1	La pestaña Pipeteador.....	257
3.7.4.2	Perfiles de pipeteado.....	260
3.7.4.3	Dirección del pipeteado.....	261
3.7.5	Lavador.....	263
3.7.5.1	La pestaña Lavador.....	263
3.7.6	Configuración de los códigos de barras.....	265
3.7.6.1	Códigos de barras de los racks.....	265
3.7.6.2	Códigos de barras de muestras.....	266
3.7.6.3	Códigos de barras de reactivos.....	270
3.7.6.4	Códigos de barras de las placas test.....	270
3.8	Actualización del sistema.....	272
3.8.1	Actualización del programa y de los ficheros de ensayos (APF).....	272
3.8.2	Actualizaciones del equipo y del circuito lógico (Firmware).....	272
3.9	Programación de ensayos.....	274
3.9.1	Introducción.....	274
3.9.1.1	La ventana de Ensayos.....	274
3.9.1.2	Apertura e impresión de ficheros de ensayos.....	275
3.9.1.3	Estructura básica de los ficheros de ensayos.....	277
3.9.1.4	Reglas básicas para la inserción y edición de los pasos.....	278
3.9.1.5	Protección de pruebas por contraseña.....	280
3.9.2	Edición de los ensayos predefinidos de BIO-RAD.....	281
3.9.2.1	Normas generales de edición de ensayos de BIO-RAD.....	281
3.9.2.2	Edición autorizada.....	281
3.9.2.3	Ficheros de ensayos "Open".....	282
3.9.3	Creación de nuevos ensayos.....	283

3.9.3.1	Cabecera del ensayo	285
3.9.3.2	Organigrama del ensayo	287
3.9.3.3	Pasos del ensayo previos a la lectura (Pasos del proceso)	292
3.9.3.4	Parámetros de lectura y evaluación dos resultados	320
3.9.3.5	Parámetros de los informes de resultados	359
3.9.4	Comprobación y archivado de ficheros de ensayos	373
3.10	Conexión a un Ordenador Central	376
3.10.1	Transferencia de ficheros ASCII	376
3.10.1.1	Configuraciones hardware	376
3.10.1.2	Importación de detalles de pacientes y de listas de trabajo	377
3.10.1.3	Definición de Parámetros de Importación	379
3.10.1.4	Exportación de los resultados de los ensayos	386
3.10.2	Comunicación a través de una conexión ASTM	392
3.10.2.1	Configuración de la conexión ASTM	392
3.10.2.2	Definición de los nombres de ensayos de LIS	393
3.10.2.3	Procedimiento de comunicaciones	395
3.10.2.4	Protocolo de bajo nivel	396
3.10.2.5	Estructura Lógica del Protocolo a Nivel de los Mensajes	397
3.10.2.6	Ejemplos de Transmisiones Entrantes y Salientes	398
4	Mantenimiento y limpieza del sistema	409
4.1	Precauciones de seguridad importantes	409
4.2	Mantenimiento: perspectiva general	410
4.3	Mantenimiento periódico	412
4.3.1	Mantenimiento diario	412
4.3.1.1	Al comenzar	412
4.3.1.2	Después de cada ciclo	412
4.3.1.3	Después de Apagar el Sistema	412
4.3.2	Mantenimiento semanal	417
4.3.2.1	Ejecución del protocolo WasherClean	417
4.3.2.2	Limpieza de las superficies externas y internas del equipo	417
4.3.2.3	Descontaminación de los racks de muestras y de reactivos	418
4.3.2.4	Descontaminación del chasis para microplacas	418
4.3.2.5	Descontaminación de la rampa de expulsión de puntas	419
4.3.2.6	Descontaminación de la estación de lavado del pipeteador	419
4.3.2.7	Limpieza del módulo de transporte de placas	419
4.3.3	Mantenimiento mensual	420
4.3.3.1	Descontaminación del manifold del lavador	420
4.3.3.2	Descontaminación del contenedor de líquido-sistema	422
4.3.3.3	Limpieza de frascos de solución de lavado	422
4.3.3.4	Limpieza del compartimento para placas test	422
4.3.3.5	Limpieza de los incubadores a temperatura ambiente	423
4.3.3.6	Backup ficheros de sistema	423
4.3.4	Mantenimiento semestral	425
4.3.5	Notificaciones y tareas de mantenimiento automatizadas	426
4.4	Procedimientos especiales de mantenimiento / Emergencias	431
4.4.1	Manchas y vertidos pequeños	431

**EVOLIS**

BIO-RAD EVOLIS Version 1.60, Código del equipo 89601, Manual de uso

Sobre este manual

4.4.2	Desbordamientos importantes	431
4.4.3	Descontaminación del pipeteador.....	432
4.4.4	Mal funcionamiento del lavador	432
4.4.5	Calibración del lavador	434
4.4.6	Mantenimiento de frascos de vacío y de seguridad	435
4.4.7	Frascos de reactivos	436
4.4.8	Mantenimiento y conservación del fotómetro	437
4.4.9	Componentes dañados.....	440
4.4.10	Problemas de alimentación eléctrica	440
4.5	Procedimientos de evaluación del funcionamiento	442
4.5.1	Programa de evaluación del funcionamiento.....	442
4.5.2	Directrices generales sobre evaluación del funcionamiento	443
4.5.3	Procedimiento de evaluación mensual	443
4.5.3.1	PE Kit (Kit de evaluación del pipeteador y del lavador).....	443
4.5.3.2	Evaluación de la precisión del pipeteador	444
4.5.3.3	Evaluación de la aspiración del lavador	446
4.5.3.4	Procedimiento mensual combinado del pipeteador y del lavador.....	447
4.5.4	Procedimiento de evaluación semestral	448
4.5.4.1	Comprobación del funcionamiento del transportador de placas	448
4.5.4.2	Verificación del fotómetro	450
4.5.4.3	Evaluación de la exactitud del pipeteador	453
4.5.4.4	Evaluación de Aspiración/Dispensación del lavador	456
4.5.5	Procedimiento de evaluación anual (Incubadores).....	459
5	Mensajes de error	463
A.	Apéndices	476
A 1.	Datos Técnicos.....	477
A 2.	Accesorios y consumibles.....	481
A 3.	Ensayos predefinidos de BIO-RAD (Apf)	485
A 4.	Consejos prácticos	486
A 5.	Diagrama de los racks	488
A 6.	Mensajes de alerta (Flags)	492
A 7.	Listas de verificación del mantenimiento	493
A 8.	Servicio técnico.....	497
A 9.	Índice.....	499



Sobre este manual

EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo 89601, Manual de uso

Sobre este manual

Nota importante

Este manual es copyright de los laboratorios **BIO-RAD** y no se autoriza la copia ni la reproducción por ningún medio sin previo consentimiento.

Aunque se han hecho todos los esfuerzos para garantizar la precisión de este manual, le rogamos que nos informe de cualquier imprecisión u omisión a su representante de **BIO-RAD**.

Todos los usuarios que utilicen el sistema **EVOLIS** por primera vez deberán leer este manual atentamente.

Este manual anula cualquier edición anterior.

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

x

[Handwritten signature]
DIRECCIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS MEDICINALES
APODERADO



Convenciones tipográficas



CAUTION

Los mensajes de advertencia se indican con este símbolo y están escritos en **negrita y cursiva**. Obviar estas instrucciones puede llegar a poner en peligro al operador o puede provocar que este contraiga una infección, o que el aparato sufra algún daño.



NOTE

Las notas se indican con este símbolo y están escritas en **negrita**. Obviar estas recomendaciones puede producir resultados falsos o poco fiables, o provocar la interrupción de un ciclo de operación.

Menús

Figuran impresos en **negrita**.
Ejemplo: Menú **Fichero**

Submenús

Figuran impresos en **negrita**, separados del menú por una línea vertical.
Ejemplo: **Fichero** | Nuevo

Botones

Figuran impresos en **negrita** entre los signos < >.
Ejemplo: Botón <**Abrir**>

□ Señala la descripción de acciones.

LEDs

(Diodos Emisores de Luz) Figuran impresos en **negrita**.
Ejemplo: LED **PWR**, LED **ERR**

BIO-DIAGNOSTICO S.A.
CALLE 15 N° 10001
UNIVERSIDAD TECNICA
APODERADA

Instrucciones de Seguridad

EVOLIS es un analizador de microplacas totalmente automatizado que incluye funciones tales como preparación de muestras, realización de tests, medición fotométrica y evaluación de datos.

EVOLIS se ha diseñado y fabricado de acuerdo con las normas de seguridad para sistemas electrónicos y médicos de medida. Si la ley impone determinadas normativas sobre la instalación y/o el funcionamiento de los analizadores de microplacas, será entonces responsabilidad de los operadores ceñirse a ellas.

El fabricante ha hecho todo lo posible para garantizar que el equipo funciona de modo seguro, tanto eléctrica como mecánicamente. Los equipos son comprobados por el fabricante y se suministran en condiciones que permiten un funcionamiento seguro y fiable.

El usuario deberá seguir las informaciones y advertencias contenidas en este manual para asegurar un funcionamiento seguro del equipo.



Le rogamos que siga las instrucciones de seguridad que se exponen a continuación cuando manipule o trabaje con el equipo:

- El equipo sólo deberá ser utilizado por personal especializado que haya recibido la formación necesaria sobre el uso del mismo.
- El equipo sólo deberá ser utilizado por personal especializado que esté informado de los posibles riesgos relativos al uso de agentes químicos y microbiológicos peligrosos. El personal deberá llevar un equipo protector adecuado en todas las circunstancias.
- Utilice el equipo únicamente para la aplicación para la que fue diseñado.
- Utilice sólo los consumibles descritos en este manual (microplacas, tubos primarios, puntas de pipetas, etc.).
- El fabricante no asume ninguna responsabilidad por ningún daño, incluidos el causado a terceras partes, derivado del uso o manipulación incorrecta del equipo.
- El sistema está diseñado según las normas IEC 1010-1 ó EN 61010-1 para sistemas eléctricos de medición.
- El equipo sólo deberá ser abierto, revisado y reparado por personal cualificado.
- El operador sólo debe llevar a cabo las tareas de mantenimiento descritas en este manual. Use sólo las secciones descritas en este manual para la revisión.
- Los aparatos se hallan bajo tensión eléctrica. El uso incorrecto puede provocar daños.

**EVOLIS**

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo 89601, Manual de uso

- No retire la cubierta protectora durante un ciclo de trabajo ni acceda al área de trabajo. Si abre la tapa de la cubierta, compruebe que el pipeteador ha dejado de moverse antes de acceder al área de trabajo.
- Utilice enchufes con toma de tierra para conectar todos los aparatos y periféricos a la red eléctrica.
- Si advierte que la unidad no reúne todas las condiciones de seguridad, apáguela y desconéctela de la toma de corriente.
- Si algún líquido penetra en el equipo, desconecte el cable de red y limpie los componentes correspondientes usando limpiadores adecuados (especialmente aquellos puntos que son fundamentales para el buen funcionamiento).
- Los fusibles de repuesto deberán cumplir las características especificadas por el fabricante del equipo.

Deberán efectuarse los tests y tareas de mantenimiento recomendados por el fabricante para verificar que el operario trabaja en condiciones seguras y que el aparato sigue funcionando correctamente.

Cualquier revisión o tarea de mantenimiento no descrita en este Manual de uso deberá ser llevada a cabo por el Servicio de Ingenieros y Técnicos de BIO-RAD.

1. Primeros pasos

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo 89601, Manual de uso

EVOLIS

1 Primeros pasos

EVOLIS es un analizador de microplacas totalmente automatizado que lleva a cabo el procesado completo de muestras (prediluciones de muestras, distribución de muestras y reactivos, Unidad de Muestras y Reactivos incubaciones, lavados, transporte de placas) así como mediciones fotométricas y evaluación de resultados. El aparato está controlado por el programa EVOLIS desde un PC bajo Windows®. Este programa, diseñado especialmente para este fin, permite al usuario procesar ensayos predefinidos de BIO-RAD, así como ensayos predefinidos por el usuario. Su clara estructura junto con una guía intuitiva para el usuario permiten realizar de forma sencilla y rápida la tarea de rutina diaria así como la programación de ensayos especificados por el usuario.

1.1 Perspectiva general del equipo

1.1.1 Los módulos del equipo

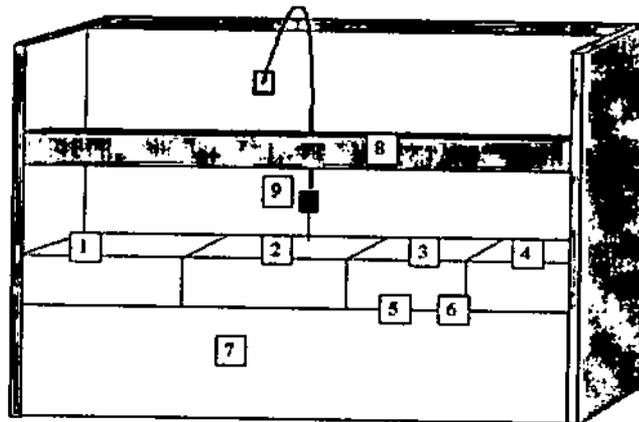


Figura 1: Módulos del equipo

1	Área de dilución, bandeja para racks de puntas
2	Unidad de muestras y reactivos
3	Área de pipeteado, estación de expulsión de las puntas
4	Compartimento de placas, unidad de transporte de las placas
5	Contenedor de puntas desechadas
6	Posición de los incubadores
7	Cajón inferior con unidad de lavado y fotómetro
8	Rail guía para el pipeteador (desplazamiento en ejes X e Y)
9	Pipeteador (desplazamiento en el eje Z)

BIO-DIAGNÓSTICOS S.A.
L. A. P. U. B. E. N. A.



Una cubierta plástica protege el área visible de trabajo. Cuando esta cubierta se cierra, lo indica un interruptor de contacto. Para evitar cualquier interferencia con el área de trabajo durante un ciclo de operación, el equipo EVOLIS queda inactivado mientras la cubierta está abierta. Si no se siguen estas medidas de seguridad, puede ocurrir que el operador sufra algún daño o contraiga una infección, o que el aparato sufra algún daño.

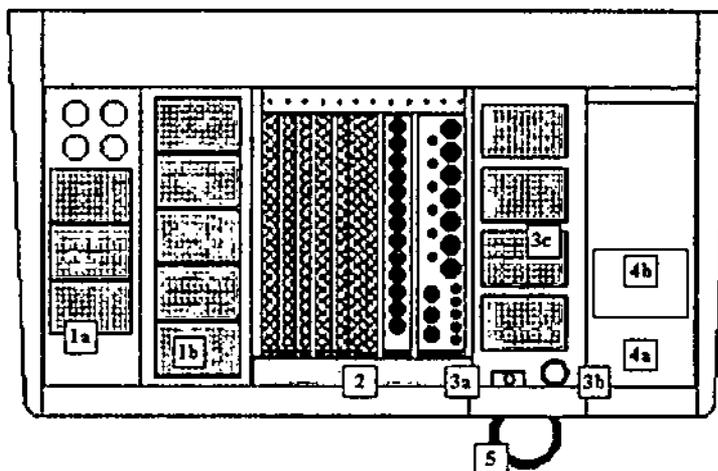
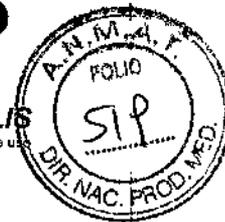


Figura 2 : Nivel superior de EVOLIS (área de trabajo)

1a	Área de dilución
1b	Racks de puntas
2	Unidad de muestras y reactivos
3a	Estación de expulsión de las puntas
3b	Posición de partida y estación de lavado del pipeteador
3c	Área de pipeteado de las placas
4a	Compartimento para las placas
4b	Unidad de transporte de las placas
5	Contenedor de puntas desechadas

BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
D.N. 14.629.631
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
D.N. 14.629.631
DIRECTORA TÉCNICA
AFIJSERADA



1. Primeros pasos

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo 89601, Manual de uso

EVOLIS

1.1.1.1 Bandeja para racks de puntas y placas de dilución

A la bandeja se accede a través del cajón situado a la izquierda del equipo. Este cajón se cierra automáticamente cada vez que comienza un ciclo de trabajo.

Los espacios para ubicar las placas de dilución se encuentran en la mitad izquierda de la bandeja (Figura 2 (1a)). Existen 3 espacios para ubicar placas de dilución; detrás de estos espacios para las placas, hay 4 espacios más para reactivos (para 4 frascos de 125ml).

Algunos aparatos se suministran con 4 espacios para placas de dilución y ningún espacio para reactivos. Es posible la actualización a 3 espacios para placas de dilución y 4 espacios más para reactivos. Para lo cual, le rogamos se ponga en contacto con el Servicio Técnico de **BIO-RAD**.

La bandeja también incluye 5 espacios para los racks de puntas (puntas de 300 µl ó 1100 µl, Figura 2 1b)).

Para las instrucciones sobre como cargar los racks de puntas y las placas de dilución, consulte la Sección 2.5.4.

1.1.1.2 Unidad de muestras y reactivos

Esta unidad, accesible a través de una puerta, incluye 12 carriles para racks de muestras y reactivos.



Mantenga cerrada la puerta de esta unidad durante el ciclo de trabajo. La apertura de la puerta durante los pasos de transferencia provoca la detención inmediata del pipeteador y una entrada en el registro de incidencias. La puerta se puede abrir para cargar nuevas muestras pero sólo en determinados momentos (consulte la Sección 3.2.2).

BIO-DIAGNÓSTICO S.A.
LABORATORIO DE
BIOQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
APODERADA

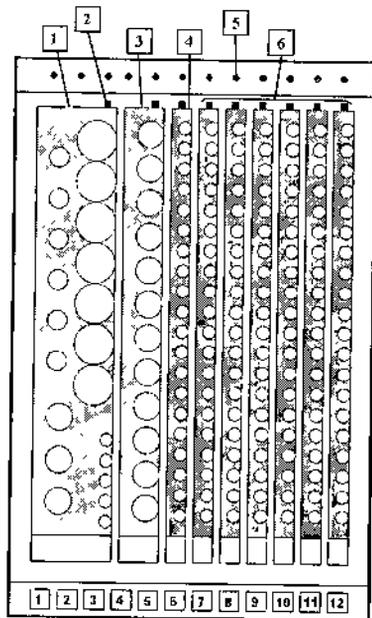


Figura 3: Unidad de muestras y reactivos

1	Rack de reactivos de 3 carriles
2	Impulsor de contacto
3	Rack de reactivos de 2 carriles
4	Rack para controles
5	LED rojo
6	Rack de muestras

Cada rack incluye un impulsor de contacto. En los racks que ocupan un carril, este impulsor se sitúa en la zona central superior, y en los racks más anchos, en la zona superior derecha. Los LEDs rojos del panel trasero del módulo se encienden para indicar donde hay que cargar un nuevo rack. Para los racks que ocupan más de un carril, el impulsor de contacto debe alinearse con el LED encendido. Para más información sobre la carga de racks de muestras, consulte la Sección 2.2, y sobre la carga de racks de reactivos, consulte la Sección 2.5.3.

Algunos aparatos disponen de espacios adicionales para los reactivos localizados junto a la bandeja para racks de puntas (Figura 2 (1b)).

1. Primeros pasos

EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.00, Código del equipo 89801, Manual de uso

Tipos de racks – Racks de reactivos

Los sistemas EVOLIS que suministra BIO-RAD incluyen los siguientes racks:

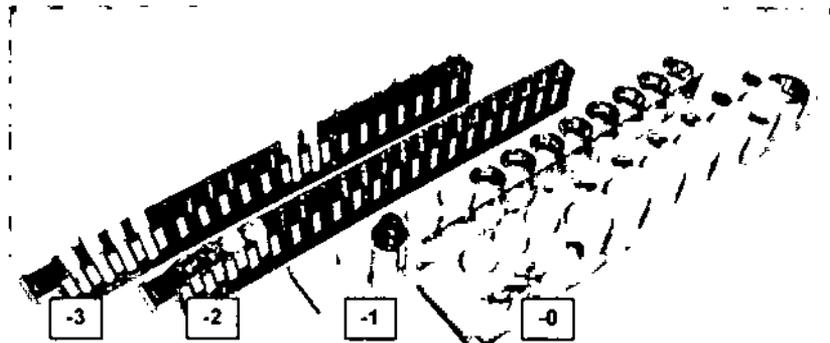


Figura 4 : Racks de reactivos de EVOLIS

Código del rack	Descripción
-0	Rack grande para reactivos. Ocupa 3 carriles. Incluye 21 espacios de diferentes tamaños. Sólo 12 espacios llevan códigos de barras y son legibles por un lector de código de barras.
-1	Rack intermedio para reactivos. Ocupa 2 carriles. Incluye 12 espacios idénticos con códigos de barras y legibles por un lector de código de barras. Con los adaptadores de espacios en el rack, este rack también se puede usar para cargar viales más pequeños (véase la Sección 2.5.3.4.2).
-2	Rack pequeño para reactivos/controles. Este rack se utiliza para controles en pequeños viales de reactivos. Incluye 20 espacios idénticos con códigos de barras y legibles por un lector de código de barras.
-3	Rack pequeño para reactivos/controles. Este rack se utiliza para controles transferidos a tubos de hemólisis. Incluye 20 espacios idénticos con códigos de barras y legibles por un lector de código de barras.



NOTE

Los racks "-2" y "-3" de reactivos/controles y los racks "T" de muestras son similares visualmente (la profundidad de los espacios donde se introducen los tubos es menor en los racks "-2"). No obstante, el sistema los identifica de forma distinta y no se deben cargar los controles en un rack de muestras "T" en vez de hacerlo en un rack "-2"/"-3".

Es posible convertir los racks de muestras T en racks de reactivos -3 (si se precisan más racks -3). Esto sólo lo puede hacer el Servicio Técnico de BIO-RAD.

Tipos de racks – Racks de muestras

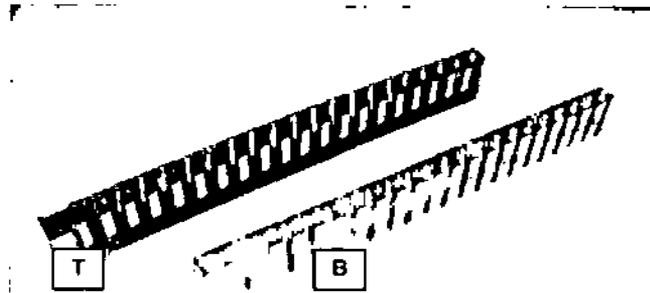


Figure 5: Racks de muestras de EVOLIS

Código del rack	Descripción
T	Rack de muestras estándar. Ocupa 1 carril. Incluye 20 espacios idénticos con códigos de barras y legibles por un lector de código de barras.
B	Rack de muestras con 22 espacios. Utilizar este rack para tubos de muestras de 5 a 7 ml. Ocupa 1 carril. Los 22 espacios tienen códigos de barras y son legibles por un lector de código de barras.
Z	Rack de archivado de muestras. Este rack se utiliza cuando se archivan muestras en tubos secundarios (véase la Sección 3.5.6). Ocupa 1 carril. Incluye 20 espacios idénticos con códigos de barras y legibles por un lector de código de barras.
S	Rack de archivado de muestras con 22 espacios. Este rack se utiliza para tubos para archivado de 5 a 7 ml. Ocupa 1 carril. Los 22 espacios tienen códigos de barras y son legibles por un lector de código de barras.
U, V, W, Y	Racks para tubos de muestras de tamaño específico (opcional).

Los tipos de racks U, V, W, Y y Z son idénticos visualmente a los racks de muestras T estándar, pero se identifican por etiquetas de colores (y por la indicación del color correspondiente que proporciona el programa, consulte la Sección 2.5.1.2). Estos racks adaptados tienen ficheros de coordenadas específicos y requieren un procedimiento de alineación individualizado antes de usarlos. Del mismo modo, los racks para archivado S son visualmente idénticos a los racks de muestras B (22 espacios), pero se identifican mediante una etiqueta diferente (y por la indicación del color correspondiente que proporciona el programa).

En el mismo análisis se pueden combinar distintos tipos de racks de muestras.

1.1.1.3 Compartimento para la placa y espacio de trabajo

La colocación de la placa a estudiar la lleva a cabo el sistema. El compartimento de la placa test (Figura 2 (4)) solo podrá abrirse cuando así lo indique el programa (el LED LD se ilumina en verde). En cualquier otro caso el LED LD permanecerá apagado.

1. Primeros pasos

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo 89601, Manual de uso

EVOLIS



Cada placa test debe ser colocada con su chasis en el módulo de transporte que, automáticamente, la desplazará hacia el compartimento de la placa en su posición correcta de funcionamiento (Figura 2 (3c)), de ahí pasará a los distintos módulos del aparato donde será procesada, para volver de nuevo a la posición de carga de la placa.

Para más información sobre como cargar las placas test, consulte la Sección 2.6.

1.1.1.4 Lectores de códigos de barras

Los lectores de códigos de barras se hallan tanto en el módulo de muestras como en la de reactivos (Figura 2 (2)) y en el compartimento de la placa test (Figura 2 (4)). Para más información sobre los tipos de códigos de barras, lectores y su utilización, consulte la Sección 3.7.6.

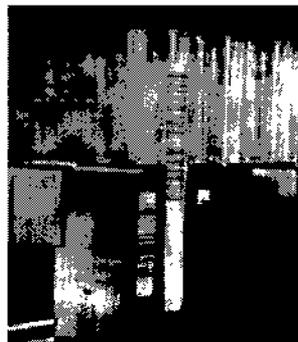


Figura 6 : Lectura de los tubos de muestras

1.1.1.5 Pipeteador

El pipeteador (Figura 1 (9)) contiene un mecanismo complejo de sensores. Trabaja con puntas desechables.

El carril guía (Figura 1 (8)) se utiliza para desplazar el pipeteador en las direcciones X e Y. El pipeteador también puede desplazarse sobre el eje Z. La posición inicial del pipeteador se encuentra situada sobre su espacio de lavado (Figura 2 (3b)). El pipeteado de las placas test se realiza cuando estas se encuentran colocadas en su posición de funcionamiento (Figura 2 (3c)).

Hay que evitar a toda costa cualquier interferencia física sobre el área de trabajo durante el pipeteado. La apertura de la puerta del módulo de muestras y reactivos detendrá automáticamente el funcionamiento del pipeteador.

El pipeteador se conecta a la jeringa a través de un tubo (1000 µl) localizado en el panel trasero del aparato, y al contenedor del líquido de sistema a través de la puerta del líquido del sistema (Figura 11 (10)). El pipeteador se rellena automáticamente con líquido de sistema durante cada ciclo.

Para información sobre el mantenimiento del sistema de pipeteado, consulte la Sección 4.2.



EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1 80 Códigos de producto 89801, Manual de usuario

1.1. Perspectiva general del equipo

1.1.1.6 Estación de expulsión de puntas y contenedor de desechos

Para expulsar las puntas, el pipeteador usa el cilindro de acero situado frente al área de trabajo (Figura 2 (3a)). Las puntas expulsadas son transportadas al contenedor de desechos sobre una pletina móvil que engarzada en el frontal del aparato. La pletina y su cubierta pueden ser retiradas (tirando con energía del asa) con fines de mantenimiento (consulte la Sección 4.3.2.5) o para comprobar si existe algún tipo de bloqueo. El contenedor de desechos tiene una cubierta transparente y un panel de protección gris que puede ser retirado para extraer y sustituir la bolsa de desechos (consulte la Sección 4.3.1.3.7).



La etiqueta de peligro biológico sobre el panel protector recuerda al usuario que el contenido de la bolsa de desechos está contaminado y debería tratarse como material biológico peligroso de desecho.

1.1.1.7 Cajón inferior

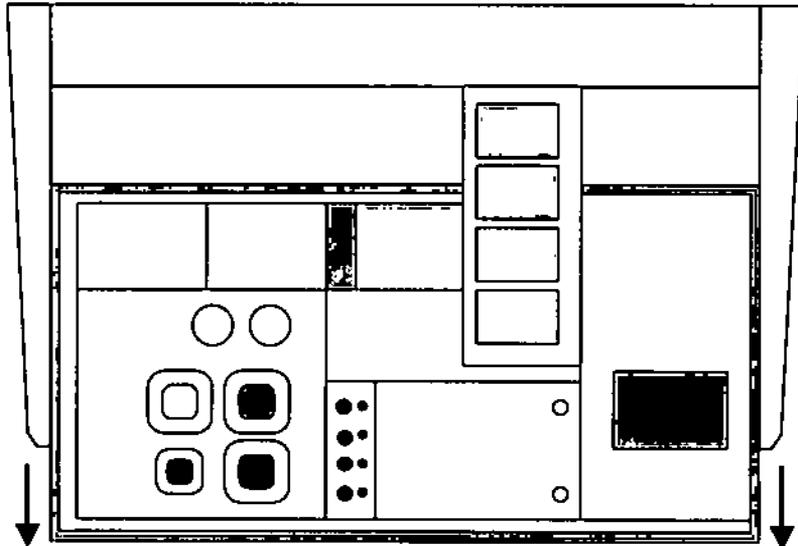


Figura 7 : Cajón inferior abierto

- 4b** *Unidad de transporte de las placas*
- 6** *Incubadores*
- 7a** *Unidad de lavado de placas test*
- 7b** *Frascos de solución de lavado*
- 7c** *Frascos de seguridad y de vacío*
- 7d** *Fotómetro*

El cajón inferior del sistema EVOLIS sólo puede abrirse cuando el LED INSTR está encendido (consulte la Figura 10 para ver su situación). Durante

1. Primeros pasos

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60 Código del equipo 89801, Manual de uso



cada ciclo, el LED INSTR se apaga y la puerta queda automáticamente bloqueada.

El cajón inferior sólo se puede abrir en dos posiciones. Durante su utilización diaria normal de rutina, sólo hay que abrir el cajón en su primera posición de apertura: esta permite al operador cargar, descargar o rellenar los frascos de solución de lavado y de solución limpiadora, y efectuar las tareas convencionales de mantenimiento.

La segunda posición de apertura permite al operador acceder a la zona trasera del cajón. Esto sólo es necesario en circunstancias especiales (p. ej.: para reemplazar la bombilla del fotómetro, para la limpieza tras un desbordamiento importante, etc.).



Cuando el cajón inferior esté totalmente abierto, evite a toda costa apoyarse en él. ¡Podrían volcarse tanto el cajón como el equipo!

Por esta razón, durante su uso normal, un cierre de seguridad impide la apertura del cajón hasta que llega a su segunda posición de apertura. El cierre de seguridad se encuentra situado a la izquierda del cajón, tras los frascos del solución de lavado (consulte Figura 8).

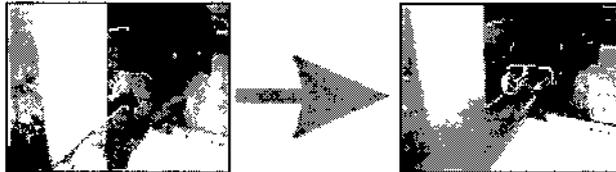


Figura 8 : Desbloqueo del cierre de seguridad

Desplácelo hacia la derecha para desbloquearlo.

Cuando abra el cajón inferior, tire por igual con ambas manos, con una a cada lado del cajón.

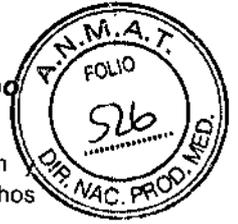


Cuando cierre el cajón inferior, empuje por igual con ambas manos, con una a cada lado del cajón hasta escuchar un clic. El clic deberá sonar con claridad en ambos lados, en caso contrario el sistema no podrá bloquear el cajón y no permitirá que se inicie ningún ciclo.

1.1.1.8 Unidad de lavado

Lavador de placas test (Figura 7 (7a))

Las placas test se desplazan automáticamente en el módulo de transporte de placas. El proceso de lavado y el ajuste de la altura del peine múltiple del lavador pueden verificarse a través de una ventanilla situada en el panel frontal del cajón. El peine va equipado con 8 agujas de aspirado (largas) y 8 de dispensado (cortas). Tras cada etapa de lavado, el peine se enjuaga automáticamente con agua desionizada.



El líquido de desecho se evacua a un frasco de vacío situado en el cajón a continuación se bombea hacia el contenedor principal de desechos (consulte la Figura 11).

Para más información sobre el mantenimiento del módulo de lavado, consulte la Sección 4.2.

Frascos de solución de lavado y de solución limpiadora (Figura 7 (7b))

Para varias soluciones de lavado se puede usar un máximo de tres frascos (3 x 2 litros), y se reserva otro espacio (1 frasco x 1 litro) para la solución limpiadora para la limpieza del cabezal del lavador. En algunas versiones de EVOLIS, esta unidad incluye dos frascos de 2 litros y dos de 1 litro.

Cada frasco va equipado con un sensor de nivel y se conecta al lavador por un tubo de color (con un filtro) para que pueda distinguirse. Los sensores de nivel en el tampón de lavado/los frascos de solución limpiadora controlan el volumen en incrementos de 500 ml únicamente (véase la Sección 2.7.2.1).

Para más información sobre la carga de la solución de lavado o de la solución limpiadora, consulte la Sección 2.5.6.

Frascos de seguridad y de vacío (Figura 7 (7c))

Los dos pequeños frascos situados en la parte posterior del cajón inferior también son utilizados por el módulo de lavado. Uno es el frasco de vacío y recibe el líquido de desecho del lavador. El líquido de desecho es bombeado a continuación hacia el contenedor de desechos principal a través de la salida de desechos del panel posterior (Figura 11 (14)). El segundo frasco es un frasco de seguridad (frasco de espuma) utilizado como protección en caso de rebosamiento.

Ambos frascos deben drenar adecuadamente; por otra parte, puede consultar las instrucciones en la Sección 4.4.6.

1.1.1.9 Fotómetro

El fotómetro está situado en la parte posterior del cajón inferior (Figura 7 (7d)). Para acceder al fotómetro, hay que abrir el cajón inferior hasta la segunda posición de apertura (consulte la Sección 1.1.1.7). El fotómetro puede incorporar hasta 8 filtros (puede llevar a cabo tanto la medición de un valor fijo como una evaluación cinética). El equipo estándar incorpora 6 filtros (consulte los datos técnicos en el Apéndice A 1).

Sobre los filtros y la configuración del fotómetro, consulte la Sección 3.7.3.1.

Sobre la verificación del fotómetro, consulte la Sección 4.5.4.2.

Sobre el mantenimiento del fotómetro, consulte la Sección 4.4.8.

1.1.1.10 Incubadores

Cuatro incubadores térmicos independientes de temperatura programable se hallan situados horizontalmente, bajo el área de pipeteado de la placa test (Figura 7 (6)).

El aparato va equipado además con cuatro incubadores a temperatura ambiente protegidos de la luz. Estos se sitúan bajo los incubadores de temperatura programable.

[Handwritten signature and stamp]



1. Primeros pasos

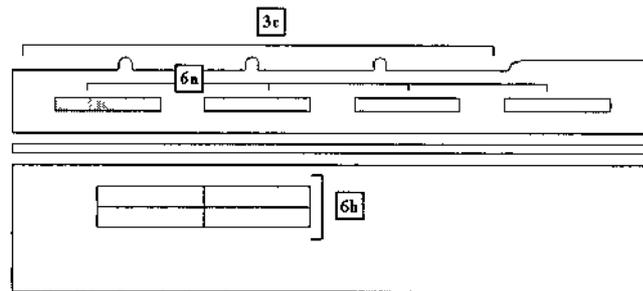


Figura 9: Incubadores (vista lateral – vista desde el panel lateral izquierdo del compartimento para placas)

3c	Área de pipeteado de placas
6a	Incubadores térmicos
6b	Incubadores a temperatura ambiente (protegidos de la luz)

Cuando hay que efectuar una incubación a temperatura ambiente pero no necesariamente en la oscuridad, el sistema también puede incubar las placas test sobre el área de pipeteado de las placas (el sistema utiliza en este caso uno de los carriles traseros para placas de forma que el primer carril para placas aun puede usarse para operaciones de pipeteado). Para más detalles sobre los parámetros de incubación, consulte la Sección 3.7.2.



1.1.2 Indicadores LED

LEDs verdes y amarillo

Cinco LEDs verdes y uno amarillo LEDs (Díodos Emisores de Luz) se encuentran situados en el panel frontal del aparato.

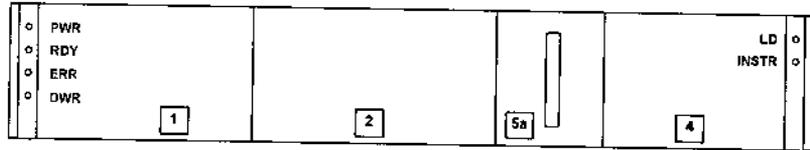


Figura 10: Los LEDs del panel frontal del aparato

1	Cajón para diluciones y para el rack de puntas
2	Unidad de muestras y reactivos
4	Puerta de carga de placas
5a	Pletina móvil para desechos

Estos LEDs advierten al operador de la situación del aparato, especialmente cuando se tienen que llevar a cabo determinadas operaciones (p. ej.: carga/descarga).

PWR (Power)	Alimentación eléctrica	Verde cuando el aparato está encendido, si no, está apagado .
RDY (Ready)	Listo	Verde cuando está preparado para un ciclo de trabajo, si no, está apagado (p. ej.: en caso de error o durante la inicialización)
ERR (Error)	Error	Amarillo cuando se ha detectado un error del aparato, si no, está apagado .
DWR (Drawer)	Cajón	Verde cuando el cajón de los racks de puntas y de la área de dilución puede abrirse para carga o descarga, si no, está apagado .
LD (Load)	Carga	Verde cuando la puerta de carga de la placa test puede abrirse, si no, está apagado .
INSTR (Instrument)	Aparato	Verde cuando se puede abrir el cajón inferior.

LEDs Rojos

Los indicadores LED de color rojo están situados en el interior del aparato, detrás del módulo de muestras y reactivos (véase la Figura 3). Estos LEDs rojos los utiliza el sistema para dirigir la carga (y la descarga) de los racks de muestras o de reactivos (para más detalles, consulte la Sección 2.2).

1. Primeros pasos

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo 89601, Manual de uso

EVOLIS

1.1.3 Conexiones

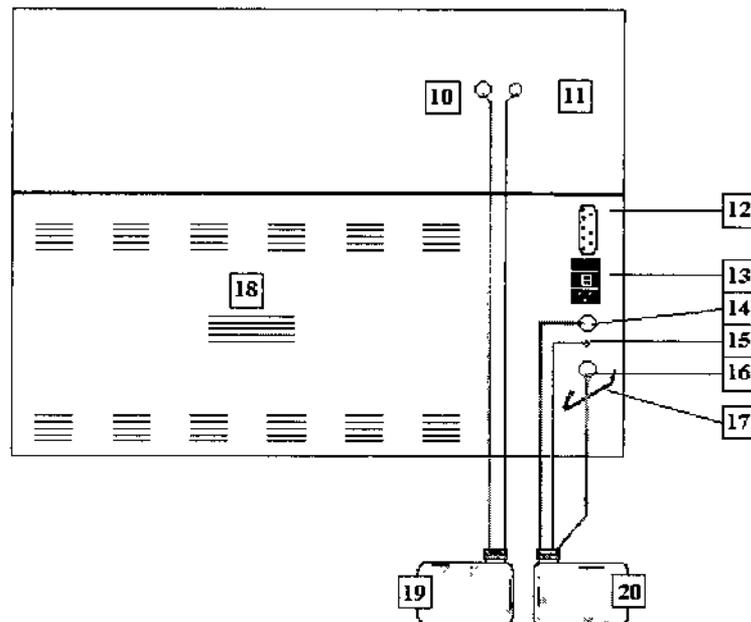


Figura 11: Panel posterior del aparato con sus conexiones

10	Tubo de conexión para el líquido del sistema
11	Conexión eléctrica para el sensor de nivel del líquido del sistema
12	Conexión al PC (RS-232, 9 pines)
13	Fusibles principales, interruptor y cable de alimentación eléctrica
14	Evacuación de los líquidos de desecho
15	Cable de conexión eléctrica del sensor de nivel del contenedor de desechos
16	Desechos procedentes de la estación de lavado del pipeteador
17	Arco protector del tubo de desechos
18	Canales de ventilación
19	Líquido del Sistema
20	Desechos líquidos

Los contenedores del líquido del sistema (fluido) y del líquido de desecho van equipados con sensores de nivel que informan al operador sobre el estado (lleno/vacio) del contenedor correspondiente. Aparecerá el mensaje correspondiente en la pantalla. Se recomienda una comprobación visual al empezar (líquido de sistema) o al terminar (líquido de desecho) de trabajar con el sistema.



EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.80 Códigos de producto 89001, Manual de usuario

1.1. Perspectiva general del equipo



(17) - Pase el tubo para desechos por debajo del arco. El contenedor de desechos líquidos debe estar situado por debajo del sistema EVOLIS.

(18) - Los canales de ventilación no deben estar bloqueados. ¡Mantenga el aparato a una distancia mínima de 15 cm de una pared o de cualquier otra estructural

Handwritten mark resembling a stylized 't' or 'L'.

Handwritten mark resembling a stylized 'W' or '4'.

Handwritten signature or mark.

1. Primeros pasos

EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.00, Código del equipo 89601, Manual de uso

1.1.4 Líquido de sistema

El contenedor del líquido de sistema (fluido) se sitúa al lado o detrás del aparato, al que se conecta a través de un tubo (véase Figura 11). El contenedor del líquido de sistema va equipado con un sensor eléctrico de nivel.

El líquido de sistema puede llenarse tan pronto como el equipo quede correctamente instalado.

Para el llenado con el líquido de sistema:

- Prepare el líquido de sistema (añada 2 ml de Tween 20 a 10 litros de agua desionizada).
- Desenrosque el tapón del contenedor y vierta en su interior el líquido de sistema.
- Vuelva a poner el tapón y compruebe que el sensor de nivel y las conexiones están situados correctamente.

El sistema utiliza el sensor de nivel para verificar la cantidad de líquido disponible para el sistema. Este nivel es comprobado cada vez que se realiza un Autochequeo (consulte la Sección 1.2.3). El sistema también avisará al operador si el nivel de líquido de sistema se vuelve insuficiente durante un ciclo de trabajo.

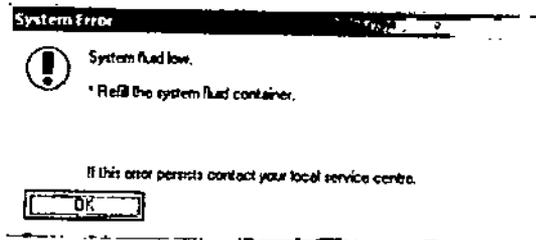


Figura 12: Alarma de relleno del líquido de sistema

Se recomienda realizar una comprobación visual del contenedor del líquido de sistema cada mañana antes de encender el sistema (consulte la Sección 4.3.1.1).

1.1.5 Accesorios y consumibles

accesorios necesarios y los siguientes consumibles pueden adquirirse en BIO-RAD:

- Racks para las muestras de pacientes y para reactivos (con códigos de barras).
- Etiquetas de códigos de barras para racks para reactivos y muestras.
- Chasis de soporte para placas test.
- Racks de puntas con puntas desechables de 300 µl / 1100 µl.
- Contenedores de desechos y para líquido de sistema con o sin sensores de nivel y tubos de conexión.
- Frascos de solución de lavado y de solución limpiadora.
- Frascos de seguridad y de vacío.
- Frascos para reactivos de repuesto.
- Etiquetas de códigos de barras para reactivos.
- Conexiones y tubos diversos.
- Filtros para el fotómetro.
- Lámpara halógena para el fotómetro.
- Bandeja para almacenamiento del rack de muestras.
- RIVASCOP® (solución descontaminante)



Para más detalles o para solicitar información, consulte el Apéndice A 2.

BIODIAGNOSTICO S.A.
CALLE 14 N. 100 00000000
DIRECCIÓN GENERAL
APODERADA



1.2 Configuración inicial del sistema

1.2.1 Requisitos del PC

- Pentium PC IBM compatible con:
- Windows® 2000
- 2 puertos COM
- Monitor en color
- Teclado y ratón
- Mínimo 150 MB libres de espacio en disco duro



NOTE

El ordenador EVOLIS se incluye en el sistema EVOLIS que suministra BIO-RAD. Se recomienda que no se sustituya por otro ordenador.

El programa **EVOLIS** que maneja el usuario es una aplicación para PC que rueda bajo Microsoft® Windows® 2000. Las reglas convencionales de Windows son aquí aplicables. La no observación de dichas reglas se describirá y recomendará cuando sea necesario.



NOTE

Se recomienda encarecidamente desactivar cualquier protector de pantalla o cualquier opción de ahorro de energía que apague el monitor en el ordenador donde se haya instalado el programa EVOLIS ya que podrían interferir con el organizador de EVOLIS y afectar al ciclo de trabajo.

1.2.2 Arranque del sistema

Si tiene la intención de utilizar simultáneamente el programa y el equipo, **encienda siempre primero el equipo y a continuación el ordenador.**

Interruptor General

En el aparato, el interruptor general está situado en el panel trasero (véase Figura 11). Si se sitúa frente al aparato, podrá localizar el interruptor en el lado izquierdo.

Una vez que haya puesto en marcha el ordenador, haga doble clic sobre el icono del programa para iniciar el programa EVOLIS.



Figura 13 : Icono del programa EVOLIS

[Handwritten signature and stamp]



1.2.2.1 Log-On (Acceso al programa)

Se le pedirá que introduzca el nombre de usuario, la contraseña y si desea trabajar en modo demo.

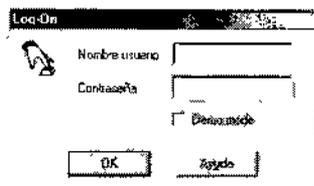


Figura 14: Petición de contraseña

1.2.2.1.1 Usuarios registrados

usted es un usuario registrado:

- Introduzca su nombre de usuario. Por omisión, el programa muestra el nombre del último usuario que lo utilizó; bórralo si es necesario.
- Introduzca su contraseña.
- Marque la casilla Demo mode (Modo Demo) si tiene intención de trabajar sólo con el programa. No marque esta casilla si tiene intención de trabajar con el aparato.
- Haga clic en <OK>.



¡No haga clic en el botón <OK> sin marcar la casilla Demo mode (Modo Demo), si el ordenador no está conectado al equipo, o si el equipo no está encendido!

Si lo hiciera, el programa intentaría inicializarse y realizar un Autochequeo (consulte la Sección 1.2.3). Pero, como el sistema no puede acceder a los distintos módulos del aparato que va a verificar, el sistema se bloquea.

1.2.2.1.2 Nombre de usuario desconocido / Usuarios no registrados

Si no tiene un nombre de usuario o no lo sabe, no puede definir uno usted mismo directamente en el cuadro de diálogo **Log-On**.

Debe consultar a un supervisor autorizado (por ejemplo, un usuario registrado de **EVOLIS** que tenga permiso en **Administrar usuarios**) de su laboratorio que le establezca como usuario registrado y defina sus derechos de acceso según el procedimiento descrito en la Sección 1.2.7

Luego, la primera vez que inicie sesión con su nuevo nombre de usuario, tendrá que definir su primera contraseña, como se describe más adelante.



Esto también es de aplicación si el programa **EVOLIS** se ha actualizado a partir de una versión anterior. El nombre de usuario utilizado en la versión anterior no será válido en la nueva versión.



1. Primeros pasos

1.2.2.1.3 Nuevo usuario (registro de la contraseña)

¡ usted ya es un usuario registrado pero es la primera vez que utiliza el sistema EVOLIS:

- En el cuadro de diálogo Log-On (Acceso al programa), introduzca su nombre de usuario en el campo Nombre usuario.
- NO introduzca nada en el campo Contraseña.
- Marque la casilla Demo mode (Modo Demo) si tiene intención de trabajar sólo con el programa. No marque esta casilla si tiene intención de trabajar con el equipo.
- Haga clic en <OK>. Se inicializa el sistema y se visualiza el informe del Autochequeo (véase la Figura 17).
- Seleccione en el menú Utilidades | Opciones. Esto abre el cuadro de diálogo Opciones (haga clic en la pestaña Contraseña si aun no se ha visualizado).

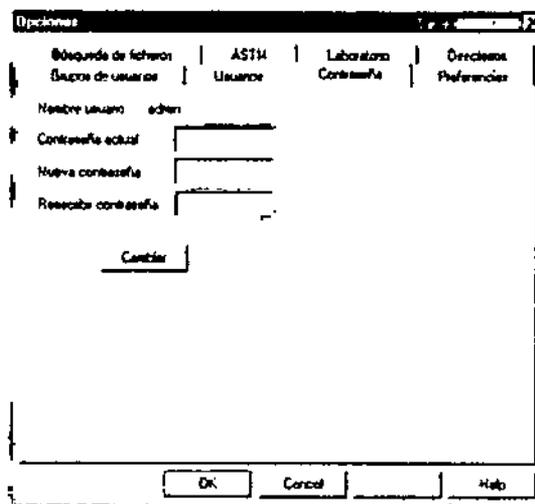


Figura 15: Definición de una nueva contraseña

- Compruebe que su nombre de usuario aparece correctamente escrito (automáticamente) en el campo Nombre usuario.
- NO introduzca nada en el campo Contraseña actual.
- Escoja una contraseña e introdúzcala en el campo Nueva contraseña y confírmela a continuación en el campo Reescribir contraseña.
- Haga clic en el botón <Cambiar>. Se muestra un mensaje que confirma la modificación de su contraseña (en este caso, la definición de su primera contraseña).
- Haga clic en <OK>.

La próxima vez que arranque el programa EVOLIS, deberá introducir esta contraseña en el campo Contraseña del cuadro de diálogo Log-On (Acceso al programa). Si más tarde desea modificarla, podrá hacerlo como acabamos de describir exceptuando que tendrá que introducir su

EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo 89601, Manual de uso

1.2. Configuración inicial del sistema

contraseña actual en el campo **Contraseña actual** antes de definir una nueva contraseña.

Cualquier cadena de caracteres alfanuméricos podrá ser utilizada como contraseña.

1.2.2.1.4 Contraseña incorrecta

Si la contraseña introducida en el cuadro de diálogo **Log-On (Acceso al programa)** no coincide con la contraseña definida para ese usuario en particular, el sistema mostrará el siguiente mensaje:

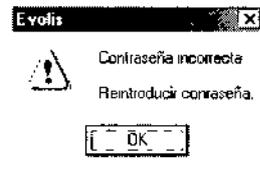


Figura 16: Contraseña incorrecta

- Haga clic en <OK> y vuelva a introducir la contraseña.

Si ha olvidado la contraseña, consulte la Sección 1.2.7.4.

1.2.2.1.5 Usuarios correlativos

El nombre de usuario introducido al acceder al programa aparecerá automáticamente en el campo **Operador** en el informe del Autochequeo y también en el encabezamiento de los ficheros de resultados e informes. Así se asegura una mejor trazabilidad de los ensayos realizados.

Por tanto, si el sistema lo inició un usuario, y otro usuario distinto desea utilizarlo a continuación, este segundo usuario debería acceder usando su propio nombre de usuario. Para hacerlo, no es necesario apagar el sistema y volver a reiniciarlo.

Sólo necesitará:

- Seleccionar en el menú **Fichero | Cerrar** para cerrar todas las ventanas abiertas (incluida la del informe del Autochequeo). Deberá ver sólo la barra de menú y la barra de herramientas sobre una pantalla gris.
- En el menú **Utilidades**, seleccione **Log-Off/Log-On**. Aparecerá el cuadro de diálogo **Log-On (Acceso al programa)**.
- Introduzca el **Nombre usuario** y la **Contraseña** del segundo usuario.
- Haga clic en <OK>.

Sin embargo, esta operación no podrá hacerse durante el procesado de una lista de trabajo. Deberá esperar a que el procesado finalice completamente.

1.2.2.1.6 Usuarios con derechos de acceso restringidos



1. Primeros pasos

El sistema **EVOLIS** permite crear varios grupos de usuarios con diferentes derechos de acceso, p. ej.: los usuarios pertenecientes a un grupo pueden tener acceso sólo a ejecutar un ciclo de trabajo, mientras que otros usuarios con más derechos podrán definir los ensayos y modificar la configuración del sistema.

Los usuarios con derechos de acceso restringidos siempre podrán iniciar el sistema y acceder a él mientras sigan siendo usuarios registrados (poseer un nombre de usuario válido y una contraseña).

Para más detalles sobre la definición de grupos de usuarios y la asignación de cada usuario a su grupo correspondiente, consulte la Sección 1.2.7.

1.2.2.2 Modo Simulación (Demo)

El Modo Simulación/Demo le permite trabajar con el programa **EVOLIS** incluso si no hay ningún aparato conectado o encendido.

Para ello, marque la casilla **Demo mode (Modo Demo)** en el cuadro de diálogo **Log-On (Acceso al programa)** (Figura 14) y haga clic en el botón **<OK>**.

El puerto COM que conecta el PC al aparato queda inactivado.

El Modo Demo le permite acceder y utilizar todas las funciones que utilizaría normalmente.

Usted podrá, por ejemplo, utilizarlo para crear una lista de trabajo y comprobar, observando la **Cadencia de ejecución** (consulte la Sección 2.4.7.2) como la ejecutaría realmente el equipo. La única diferencia es que la escala de tiempo es diferente (1 minuto del proceso real corresponde a 1 segunda en el Modo Demo) y en los resultados no se ofrecen valores de lecturas.

También puede utilizar el Modo Demo para editar los parámetros del sistema, editar los ensayos, crear paneles, acceder a resultados previos e imprimirlos, etc. El sistema guarda las modificaciones realizadas o los ficheros creados en Modo Demo como serían guardados normalmente.

Se trata por tanto de una forma muy útil (y segura) de usar el sistema para realizar todas las operaciones en las que no necesita utilizar el instrumento.

Para pasar del Modo Demo al modo normal de funcionamiento:

- Seleccione **Fichero | Salir** para salir del programa **EVOLIS**.
- Encienda el aparato.
- Reinicie el programa y no marque la casilla **Demo mode (Modo Demo)** en el cuadro de diálogo **Log-On (Acceso al programa)**.



1.2.3 Iniciación y autochequeo

Cada vez que inicia el programa **EVOLIS** se lleva a cabo un Autochequeo del sistema. El sistema se inicializa y comprueba todos los módulos del aparato. Esta comprobación se realiza como se describe a continuación:

COP (Procesador de Control de Órdenes)	Se crea una suma de verificación en la EEPROM. Se comprueba la conexión en serie de todos los módulos del EVOLIS .
Pipeteo	Se analiza el pipeteador. Se comprueba su movimiento a lo largo de los ejes x, y & z. también se comprueban los codificadores y los sensores de posición en las tres direcciones. El pipeteador se rellena cinco veces con líquido de sistema.
Lavador	Se comprueban los sensores de posición, los codificadores y las bombas de aspirado y de dispensado.
Colorimetro	Se crea una suma de verificación en la EEPROM. Se comprueba el transporte de las placas en el interior del lector. Se miden los voltajes de referencia del extremo frontal así como las señales del ruido de fondo del fotodiodo en la oscuridad. Se verifica cada filtro para elegir la ganancia de lectura óptima y la ganancia óptima de ruido. Se miden las transmisiones del canal óptico.
Transportador de placas	Se crea una suma de verificación en la EEPROM. Se comprueba su desplazamiento a lo largo de los ejes x, y & z, así como el de los codificadores en las mismas direcciones.
Incubadores	Se crea una suma de verificación en la EEPROM. Se comprueban los sensores de temperatura así como si los componentes del calentador no están en circuito abierto.

A continuación se visualiza en pantalla el resultado de la comprobación del equipo.

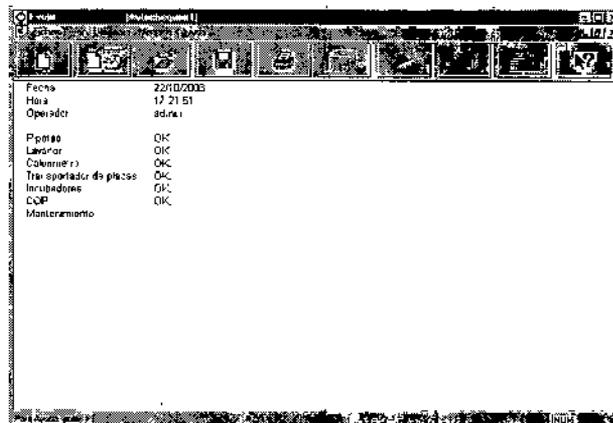


Figura 17: Informe del Autochequeo

El resultado del Autochequeo se considerará satisfactorio si la palabra "OK" aparece junto a cada módulo del equipo.



1. Primeros pasos

El campo Mantenimiento permanecerá vacío a menos que haya definido comprobaciones específicas de mantenimiento para que el sistema las lleve a cabo (consulte la Sección 4.3.5).

Por omisión, el Autochequeo sólo se lleva a cabo cada vez que inicia el programa. Pero también existen otras opciones.

Para realizar un Autochequeo en otro momento

El sistema EVOLIS permite al usuario solicitar la realización de un Autochequeo puntual en cualquier momento (salvo cuando se está procesando una lista de trabajo). Esto es útil, por ejemplo, cuando sospecha que algún módulo del aparato no responde o no funciona correctamente.

Para hacerlo:

- Seleccione Autochequeo en el menú Utilidades.

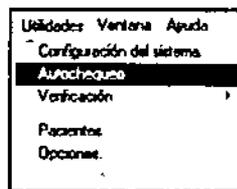


Figura 18: Utilidades | Menú de Autochequeo

Inmediatamente se llevará a cabo un Autochequeo y aparecerán los resultados como se mostró anteriormente.

Para programar un Autochequeo antes de cada ciclo de trabajo:

- Seleccione Utilidades | Configuración del sistema en el menú para abrir la pestaña Sistema en el cuadro de diálogo Configuración del sistema.
- Marque la casilla Realizar autochequeo antes del run en el cuadro Autodiagnóstico.

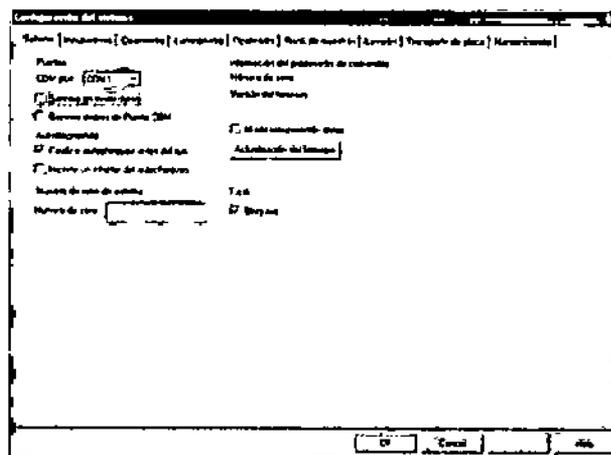


Figura 19: Cuadro de diálogo Autodiagnóstico

Este cuadro de diálogo le permite programar el software para que imprima automáticamente un informe cada vez que se lleve a cabo un Autochequeo. Para hacerlo:

- Marque la casilla *Imprimir un informe del autochequeo en el cuadro de diálogo Autodiagnósticos*.

Si no se marca esta casilla, seleccione *Fichero | Imprimir* o haga clic sobre el botón *<Imprimir>* de la barra de herramientas para imprimir un informe de autodiagnósticos.



La ejecución de un autochequeo antes de cada ciclo constituye una buena medida de seguridad. Sin embargo, necesita algún tiempo (aproximadamente 2 minutos) y se recomienda sobre todo a los usuarios que no están familiarizados con el sistema.

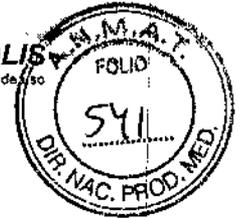
1.2.3.1 Error en el autochequeo

Si sucede que durante el autochequeo se descubre que uno o más módulos del aparato no responden correctamente, se visualizará el correspondiente mensaje de error en el informe del autochequeo.

Antes de intervenir en el módulo que falla o que no responde, intente realizar de nuevo el autochequeo seleccionando *Autochequeo* en el menú *Utilidades*.

Si este también falla, consulte la lista de mensajes de error en la Sección 5 y compruebe que puede emprender la acción que se le indique para resolver el problema.

1. Primeros pasos



1.2.4 Presentación de la aplicación

1.2.4.1 La pantalla EVOLIS

Cuando se abren ficheros de ensayos, de trabajo o de resultados, la pantalla principal de EVOLIS se divide en dos:

- En el lado izquierdo se encuentra el Árbol del Explorador (Árbol de Ensayo, árbol de listas de trabajo, árbol de informes de resultados). Haciendo clic en el signo más (+) de una carpeta en el Árbol del Explorador, se abrirá ésta mostrándose el contenido de la misma. Haciendo clic en el signo menos (-) se cerrará la carpeta correspondiente.
- En el lado derecho de la pantalla, se presenta detalladamente cada paso de un proceso, o bien se visualizará una sección de un documento. Haciendo clic sobre un apartado del Árbol del Explorador aparecerán los detalles correspondientes en el lado derecho de la pantalla.

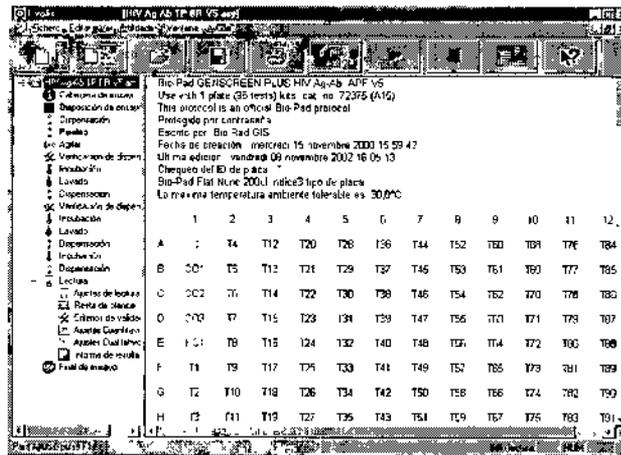


Figura 20: Ejemplo - Pantalla de un ensayo

Para desplazar la línea divisoria que existe entre ambas partes de la pantalla:

- Haga clic sobre ella y arrastre el ratón hacia la izquierda o la derecha manteniendo pulsado el botón izquierdo del ratón.

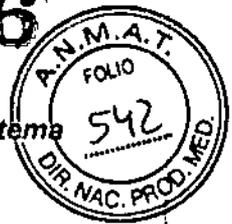
Para ajustar el margen izquierdo de la ventana de detalle (lado derecho de la pantalla):

- Seleccione **Opciones** en el menú **Utilidades**. Haga clic sobre la pestaña **Preferencias**.
- Introduzca el tamaño de margen que desee en el campo **Margen Izquierdo**.
- Confirme con **<OK>**.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
DIAGNOSTICA S.A.
S.I.E.
S.A.

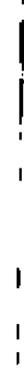
1356



EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.00, Código del equipo 89001, Manual de uso

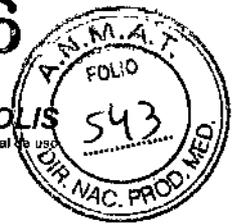
1.2. Configuración inicial del sistema



[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

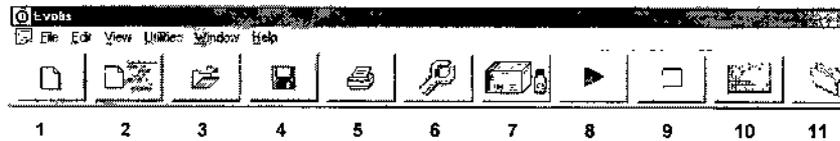


1. Primeros pasos

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo 89601, Manual de uso

EVOLIS

1.2.4.2 Barra de herramientas



- | | |
|----|----------------------------------|
| 1 | <Nuevo> |
| 2 | <Nueva lista de trabajo> |
| 3 | <Abrir> |
| 4 | <Guardar> |
| 5 | <Imprimir> |
| 6 | <Mantenimiento del sistema> |
| 7 | <Información específica de lote> |
| 8 | <Comenzar> |
| 9 | <Parar> (<Pausa>) |
| 10 | <Cargar puntas> |
| 11 | <Backup> |

Para más información sobre las equivalencias en los menús y la función de cada botón, consulte la tabla "Guía del menú" de la página siguiente.



1.2.4.3 Guía del menú



NOTE

La siguiente tabla describe los distintos menús y las opciones individuales de menú disponibles cuando se abre un fichero de lista de trabajo.

Observe que si el sistema EVOLIS ha sido iniciado por un usuario con derechos de acceso restringidos (consulte la Sección 1.2.7.2), no estarán disponibles todas las opciones del menú. Algunas permanecerán visibles aunque desactivadas.

Menús	Opción	Icono	Función
Fichero	Nuevo		Crea nuevos ficheros, consulte la Sección 1.2.4.4.
	Nuevo Lista de trabajo		Abre el cuadro de diálogo del Panel de Configuración para crear una nueva lista de trabajo.
	Abrir		Abre un fichero existente, p. ej.: un fichero de protocolo de un ensayo, un fichero de informes, etc. (para los tipos de ficheros y su localización, consulte la Sección 1.2.6.2).
	Cerrar		Cierra el fichero que se está visualizando.
	Guardar		Guarda el fichero activo.
	Guardar como		Guarda el fichero activo con un nombre definido por el usuario. Por omisión, el fichero se guardará con un nombre que combina el tipo de fichero y una numeración correlativa.
	Imprimir...		Imprime el documento activo.
	Presentación preliminar		Vista preliminar de la impresión.
	Configurar Impresora...		Define la impresora y las opciones de impresión.
	Ultimos Protocolos >		Permite acceder directamente a los últimos ficheros de protocolos abiertos y ya guardados.
	Ultimos Resultados >		Permite acceder directamente a los últimos ficheros de resultados abiertos y ya guardados.
	Ultimas Listas de Trabajo >		Permite acceder directamente a los últimos ficheros de listas de trabajo abiertos y ya guardados.
	Salir		Finaliza el programa.

1. Primeros pasos

EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo 89601, Manual de uso



Menús	Opción	Icono	Función
Editar	Panel Definición ...		Abre o reabre el cuadro de diálogo del Panel de configuración con la opción de editar la lista de trabajo actual.
	Panel Opciones ...		Abre el cuadro de diálogo de las Opciones de la lista de trabajo , con la opción de cambiar las opciones de proceso de la lista de trabajo (véase la Sección 2.4.8).
	Valores Específicos de lote		Visualiza y permite introducir la información específica del lote y los reactivos necesarios para la lista de trabajo que se está visualizando.
	Start		Activa el cuadro de diálogo de carga; una vez relleno el cuadro de diálogo, podrá iniciarse un ciclo a partir de la lista de trabajo actual.
	Stop		Detiene el ciclo en curso. Podrá reanudarse tras haber retirado una o varias placas del proceso. O bien se podrá interrumpir completamente.
	Descargar placas finalizadas		Permite descargar placas completamente procesadas antes de finalizar el análisis (véase la Sección 2.9.1 b))
Ver	Cargar puntas adicionales		Permite volver a cargar puntas desechables.
	Barra de herramientas		Muestra/oculta la barra de herramientas.
	Barra de estado		Muestra/oculta la barra de estado en la parte inferior de la pantalla.
	Cadencia de ejecución para módulo		Presentación gráfica por módulos del procesado de una lista de trabajo.
	Cadencia de ejecución para placa		Presentación gráfica por placas del procesado de una lista de trabajo. (consulte la Sección 2.4.7.2)
	Etiquetas de posición		En la pantalla de la lista de trabajo, muestra la disposición de la placa con las etiquetas de posición.
Utilidades	IDs pacientes		En la pantalla de la lista de trabajo, muestra la disposición de la placa con la identificación del paciente. (Consulte la Sección 2.4.7.3).
	Utilidades del sistema		Control manual de la placa.
	Configuración del sistema		Definición de los parámetros del equipo.
	Autochequeo		Realización de un Autochequeo (inicialización).
	Mantenimiento		Permite ejecutar tareas de mantenimiento predefinidas (véase la Sección 4.3.5).
	Verificación >		Permite comprobar el fotómetro (véase la Sección 4.5.4.2).



Menús	Opción	Icono	Función
	Paciente...		Definición detallada de los datos del paciente.
	Opciones...		Definición de los parámetros del programa.
	Desviación de volumen...		No disponible para los usuarios del sistema.
	Base de Datos Kit		Introduce y edita información en la base de datos kit (véase la Sección 3.4.3).
	Entrada Datos Kit		Escanea los reactivos kit (véase la Sección 3.4.4.1).
Ventana	Nueva ventana		Abre una nueva ventana.
	Cascada		Organiza en cascada las ventanas activas.
	Mosaico		Organiza en mosaico las ventanas activas.
	Organizar iconos		Los iconos pueden reordenarse.
	**		Muestra los nombres de todas las ventanas activas en ese momento.
Ayuda	Temas de Ayuda		Abre la ayuda 'en línea'.
	Sobre Evolis		Muestra la versión del programa.
	<i>(sin objeto del menú asociado)</i>		Abre el cuadro de diálogo de Backup del sistema , con la opción de crear ficheros backup (véase la Sección 4 3.3.6).

1. Primeros pasos



BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo 89501, Manual de uso

1.2.4.4 La opción Fichero | Nuevo

Si selecciona la opción **Fichero | Nuevo** del menú, aparecerá el siguiente cuadro de diálogo.

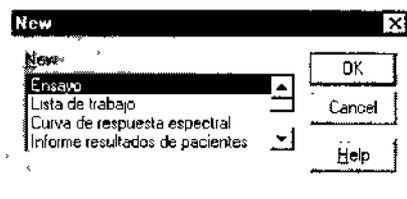


Figura 21: Cuadro de diálogo 'Nuevo'

En este cuadro de diálogo, podrá seleccionar el tipo de fichero que desea crear (explore la lista con la barra de desplazamiento si es necesario) y haga clic en **<OK>**.

Las opciones disponibles son:

- | | |
|--|---|
| Ensayo | Sobre la creación de ficheros, consulte la Sección 3.9.3. |
| Lista de trabajo | Sobre la creación de nuevas listas de trabajo, consulte la Sección 2.4. |
| Curva de respuesta espectral | Quando selecciona Respuesta espectral y hace clic en <OK> , el sistema le pide que cargue una placa test. El fotómetro lee entonces los 96 pocillos de la placa utilizando todos los filtros instalados. A partir de estas lecturas, el sistema calcula una curva de respuesta espectral. Y muestra en pantalla una sugerencia con los ensayos a realizar y los filtros a utilizar. Haga doble clic sobre un pocillo determinado y podrá visualizar la curva correspondiente de este pocillo. |
| Informe resultados de pacientes | Sobre la creación de informes de resultados de pacientes, consulte la Sección 2.8.7. |
| Informe análisis QC | Para detalles de los informes sobre el análisis de control de calidad, consulte la Sección 2.4.6.1. |
| Lista de tareas | Al seleccionar Lista de tareas y hacer clic en <OK> , el sistema muestra una lista con los Códigos de pacientes y los ensayos a realizar para cada uno de ellos, es decir, los datos de los pacientes y las peticiones de analítica, guardadas en el sistema pero aún por realizar. Esto se corresponde con los datos actualmente disponibles en el cuadro de diálogo Editor de Pacientes . Esta función es útil ya que le permite saber rápidamente si queda alguna "trabajo pendiente" o si queda todavía mucho trabajo por hacer. Esta Lista de Trabajos puede imprimirse haciendo clic sobre el botón <Imprimir> o seleccionando la opción Fichero Imprimir en el menú. Esta Lista de tareas es distinta de la Lista de tareas que aparece en la Ventana de Lista de Trabajo. La lista de Tareas de la ventana de Lista de Trabajo muestra los Códigos de Paciente y los ensayos incluidas en esa lista de trabajo (consulte la Sección 2.4.7.7). |



EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo 69601, Manual de uso

1.2. Configuración inicial del sistema

- Informe de seroteca** Deshabilitado.
- Informe de desviación de volumen** Los parámetros de compensación del volumen sirven para optimizar la precisión del pipeteado. Son definidos exclusivamente por los Ingenieros de BIO-RAD y no pueden ser modificados por los usuarios. Los usuarios sólo tienen autorización para examinar el informe de compensación de volumen seleccionando esta opción y haciendo clic en <OK>.
- Informe de parámetros de reactivos** Cuando selecciona Informe de Parámetros de Reactivos y hace clic en <OK>, podrá visualizar (e imprimir) una lista completa de todos los reactivos incluidos en la base de datos de reactivos actual (consulte la Sección 3.3.1)

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERRIFARDE
D.N.I. 14.110.831
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

[Handwritten mark]

1. Primeros pasos



1.2.5 Idioma de la aplicación

Es posible elegir el idioma que desee para trabajar con el programa **EVOLIS**. Esto afectará a la presentación del programa (menús, cajas de diálogo, botones) así como a los documentos (ficheros de ensayos, informes de resultados, registros de incidencias...) usados o generados por el sistema.

Para seleccionar el idioma:

- Seleccione en el menú **Fichero | Cerrar** para cerrar todas las ventanas abiertas (incluido el informe del Autochequeo). Deberá ver sólo la barra de menús y la barra de herramientas sobre una pantalla gris.
- En el menú **Utilidades**, haga clic sobre **Seleccionar Idioma**.
- En el cuadro de diálogo **Seleccionar Idioma**, seleccione uno de los idiomas que aparecen en la lista desplegable.
- Haga clic en **<OK>**.
- Cierre el programa **EVOLIS** y vuelva a iniciarlo.

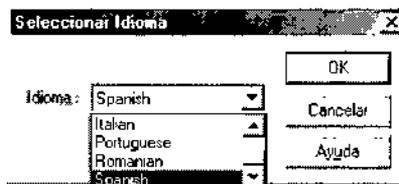


Figura 22: Seleccione el cuadro de diálogo Idioma



Si modificó el idioma de la aplicación pero algunos elementos continúan mostrándose en inglés, puede deberse a que:

- está utilizando una versión inglesa de Windows® (en este caso, algunos botones aparecerán en inglés).
- está utilizando ensayos que fueron definidos en inglés.



1.2.6 Comprobación de la configuración por omisión

1.2.6.1 Datos de laboratorio

Los datos de laboratorio introducidos aquí se incluyen en los informes de resultados (véase la Sección 2.8.1).

Para introducir, revisar o editar los datos de laboratorio:

- Seleccione en el menú **Utilidades | Opciones** para abrir el cuadro de diálogo **Opciones**.
- Haga clic en la pestaña **Laboratorio**.

Figure 23: Pestaña Laboratorio

- En configuraciones por defecto, todos los campos están en blanco, salvo el campo ID, que está definido en "0".
- Introduzca los datos correspondientes al laboratorio. Si el Servicio de Ingeniería de BIO-RAD ya ha introducido estos datos al instalar el sistema, compruébelos y modifíquelos si es preciso. Se puede introducir cualquier cadena de caracteres alfanuméricos en los campos **Nombre**, **Dirección**, **Teléfono** y **FAX** (el sistema no exige ningún formato específico). En el campo **ID** es preciso introducir un número entero (en caso contrario, mantenga el valor por defecto "0". Si utiliza EVOLIS en combinación con QC On Call (véase la Sección 3.4.8), la ID de laboratorio introducida tiene que ser la ID correspondiente a su laboratorio QC on Call.
- Haga clic en **<OK>** para guardar los cambios.

1. Primeros pasos

1.2.6.2 Tipos de ficheros y ubicación

Por omisión, la estructura de directorios del programa **EVOLIS** es la siguiente:

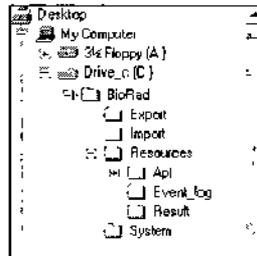


Figure 24: Directorios por defecto de Evolis

El programa **EVOLIS** utiliza diversos tipos de ficheros. Por omisión, estos ficheros se guardan en los siguientes directorios:

Extensión	Tipos de ficheros	Ruta de Acceso
*.apm	Parámetros del formato de búsqueda de ficheros para ficheros de importación de ordenadores centrales.	C:\BioRad\System
*.asy	Ficheros de protocolos de ensayos.	C:\BioRad\Resources\Apl
*.dat	Sólo un fichero: Koordina.dat (fichero que contiene las coordenadas del sistema).	C:\BioRad\System
*.log	Ficheros Log de acontecimientos (registro de incidencias activos, documentan diariamente los datos de comunicación entre el PC y el equipo EVOLIS así como los mensajes de error).	C:\BioRad\Resources\Event-log
*.mpc	Ficheros de coordenadas para las placas test o las placas de dilución.	C:\BioRad\System
*.pan	Ficheros de Panel.	C:\BioRad\Resources\Apl
*.rac	Ficheros de coordenadas para los tipos de racks.	C:\BioRad\System
*.rea	Ficheros de disposición de los reactivos.	C:\BioRad\System
*.res	Ficheros de resultados.	C:\BioRad\Resources\Result
*.spe	Ficheros de análisis espectrales (contienen datos de los análisis espectrales).	C:\BioRad\System

Handwritten signature and stamp: "L. D. ... D. ... AP. ..."

Extensión	Tipos de ficheros	Ruta de Acceso
*.tsf	Ficheros de informes de Autochequeo sobre los autochequeos realizados.	C:\BioRad\System
*.txt	Ficheros de exportación en formato ASCII	C:\BioRad\Export
*.txt	Ficheros ASCII de importación de datos de pacientes desde un ordenador central al programa EVOLIS (el paciente y sus ensayos correspondientes).	C:\BioRad\Importa el directorio seleccionado al ordenador anfitrión
.txt	Fichero log duplicado en formato (.txt).	C:\BioRad\Resources\Event log
*.ver	Ficheros de informes de verificación del fotómetro.	C:\BioRad\System
*.wor	Ficheros de listas de trabajo.	C:\BioRad\System



NOTE

El sistema también utiliza otros tipos de ficheros (*.rec, *.db, *.mdb, *.lsv, *.con) pero estos son 'transparentes' al usuario.

Si al instalar el software ha elegido hacerlo en un directorio diferente del directorio por omisión BioRad, deberá editar manualmente el directorio por omisión para cada tipo de fichero como se describe a continuación. Esto puede dar origen a errores. Por tanto, a menos que tenga alguna razón para actuar de otra forma, se recomienda que instale el programa EVOLIS en el directorio por omisión BioRad.

Para modificar el directorio por omisión en que se guarda cada tipo de fichero:

- Seleccione en el menú **Utilidades | Opciones** para abrir el cuadro de diálogo **Opciones**.
- Haga clic sobre la pestaña **Directorios**.

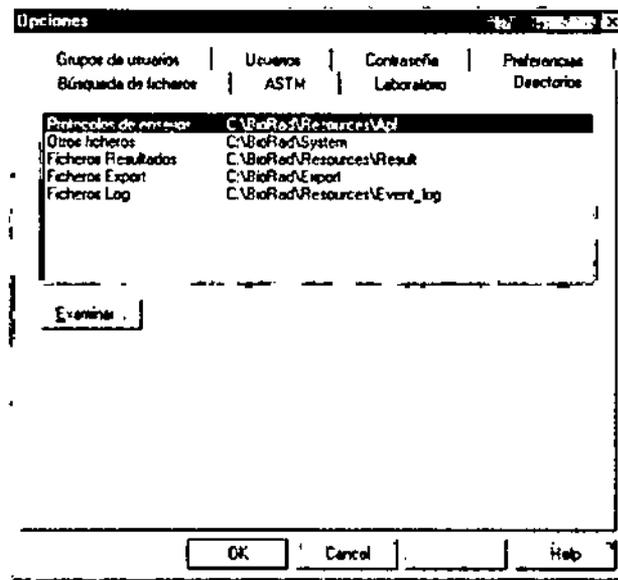
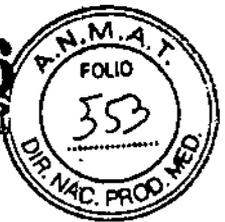


Figure 25: Pestaña Directorios

- Seleccione el tipo de fichero correspondiente y haga clic en el botón <Examinar...>.
- En el cuadro de diálogo Examinar, busque el directorio donde desea guardar este tipo de ficheros.
- En este directorio, seleccione cualquier fichero y haga clic en <Abrir> (<OPEN>) (véase la Nota más adelante).
- Una vez de vuelta a la pestaña Directorios, compruebe que, efectivamente, se han tenido en cuenta los cambios.
- Confirme con <OK>.
- Repita el procedimiento con los demás tipos de fichero si fuera necesario.



Si este nuevo directorio de destino en el que desea guardar ciertos tipos de ficheros está vacío, simplemente copie o cree un fichero en dicho directorio, de modo que pueda seleccionarlo para tal propósito (más tarde podrá borrar este fichero). Si selecciona sólo el directorio (y ningún fichero) y hace clic en <Abrir> (<Open>), no se guardarán los cambios.

1.2.6.3 Otras configuraciones predeterminadas

El Servicio de Ingeniería de BIO-RAD configurará otros parámetros por omisión para los distintos módulos del aparato durante la instalación. Algunas de estas configuraciones por omisión pueden editarse para adaptarlas a las necesidades de un determinado usuario. Sin embargo, normalmente no hay que hacerlo antes de utilizar el sistema por primera

Handwritten signature and stamp: "CO S.A." and "S.A."



vez. Para comprobar estos parámetros y editarlos, consulte las secciones siguientes de la Guía de Características Avanzadas.

Unidades del aparato	Parámetros	consulte la Sección
Incubadores	Número de unidades en uso, precalentamiento, agitación.	3.7.2
Fotómetro	Número de filtros en uso, orden de los filtros, comprobación del fotómetro.	3.7.3
Pipeteador	Perfiles del pipeteado, de las placas y los tubos a utilizar.	3.7.4
Rack de muestras y reactivos	Tipos de racks, tipos de códigos de barras, parámetros de carga.	3.7.6.1
Lavador	Parámetros de los frascos, calibración.	3.7.5
Transporte de placas	Habilitar/Deshabilitar el escáner de código de barras de la placa test.	3.7.6.4
Mantenimiento	Trabajos de mantenimiento a realizar.	4.3.5

A estas configuraciones se accede desde el menú **Utilidades | Configuración del sistema**.

AFCC DELIJA
51
DIR. NAC. PROD. MED.



1. Primeros pasos

1.2.7 Definición de derechos de usuario y de grupos de usuarios

El objeto de los grupos de usuarios es permitir al supervisor del laboratorio definir individualmente los derechos de cada usuario. Por ejemplo, permite especificar que ciertos técnicos sólo puedan utilizar el sistema EVOLIS para procesar determinadas ensayos predefinidos pero que no puedan programar nuevos análisis ni modificar la configuración del sistema. También permite garantizar que sólo el personal autorizado acceda a los datos de pacientes o valide los resultados antes de exportarlos a un ordenador central.

Por omisión, existen dos grupos posibles de usuarios:

Super- visores	Grupo con acceso completo. Los miembros de este grupo están autorizados a utilizar todas las funciones del sistema EVOLIS.
Usuarios	Grupo con acceso restringido. Los miembros de este grupo sólo están autorizados a Iniciar las Listas de Trabajo, Modificar las Opciones de la Lista de Trabajo y Enviar Resultados al Centro de Gestión de Información del Laboratorio (LIMS) . Para más detalles sobre estos y otros derechos de acceso, consulte la tabla en la Sección 1.2.7.2.

1.2.7.1 Definición de los derechos de un usuario individual

Para definir los derechos de acceso de un usuario, primero debe registrar a dicho usuario (especificar su nombre de usuario) y, a continuación, asignarlo a un grupo de usuarios ya existente.

Para hacerlo:

- Seleccione en el menú **Utilidades | Opciones** para abrir el cuadro de diálogo **Opciones**.
- Haga clic sobre la pestaña **Usuarios**.



NOTE

Si este cuadro está desactivado, significa que no está autorizado como **Administrador de Usuarios** (consulte la Sección 1.2.7.2). Puede consultar con alguien que lo esté (p. ej.: el supervisor del laboratorio o el Servicio de Ingeniería de BIO-RAD).

EVOLIS S.A.
LABORATORIO
BIO-RAD
APUJES, GUATEMALA



Figura 26: Pestaña Usuarios

Introduzca un nombre para el nuevo usuario en el primer campo **Nombre de Usuario**. Puede introducir cualquier secuencia de caracteres alfanuméricos (los espacios están permitidos).

- Haga clic en el botón <Añadir Usuario>. El nuevo nombre de usuario se mostrará automáticamente en la lista desplegable inferior titulada **Nombre de Usuario**.
- En la lista de **Grupos Disponibles**, seleccione el grupo de usuarios que corresponda a este usuario.
- Con los botones de dirección (>, >>, <, <<) colóquelo en la lista **Miembro de**. Al hacer esto está especificando que el nuevo usuario es miembro de este grupo.
- Confirme con <OK>.

Un mismo usuario puede pertenecer a más de un grupo de usuarios. En este caso, sus derechos de acceso son los mismos que los del grupo de usuarios que más derechos posea (p. ej.: si el Usuario A pertenece tanto a los grupos de Usuarios y de Supervisores, el Usuario A poseerá los mismos derechos que los Supervisores).

La pestaña **Usuarios** le permite siempre comprobar a que grupo(s) pertenece un determinado usuario, y si es necesario, modificarlo.

Para comprobar o modificar los grupos a que pertenece un usuario:

- En la pestaña **Usuarios**, en el cuadro de diálogo **Usuarios Existentes**, utilice la lista desplegable titulada **Nombre de Usuario** para seleccionar al usuario.
- El/los grupo/s a que pertenece el usuario se muestran en la lista **Miembro de**.
- Con los botones de dirección (>, >>, <, <<) puede, si lo desea, modificar el/los grupo/s al (a los) que pertenece este usuario dado, transfiriendo

1. Primeros pasos

1356
EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo B9501, Manual de uso



las líneas desde la lista Grupos Disponibles a la lista Miembros de (o viceversa).

- Confirme con <OK>.

1.2.7.2 Creación y edición de los grupos de usuarios

Para abrir la pestaña Grupos de Usuarios:

- Seleccione en el menú Utilidades | Opciones para abrir el cuadro de diálogo Opciones.
- Haga clic sobre la pestaña Grupos de Usuarios.

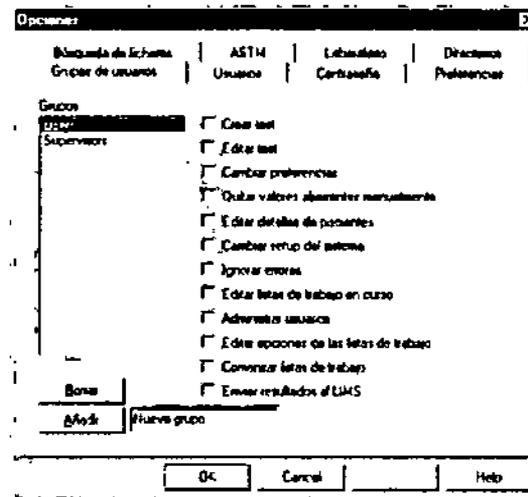


Figura 27: Pestaña Grupos de Usuarios



Si esta pestaña no aparece, significa que usted no está autorizado como Administrador de Usuarios (consulte la lista de la página siguiente). Puede consultar con alguien que lo esté (p. ej.: el supervisor del laboratorio o el Servicio de Ingeniería de BIO-RAD).

Esta pestaña contiene una lista de funciones con control del acceso. Cuando se marca una función, significa que los miembros del correspondiente grupo de usuarios (resaltados en la lista de Grupos) están autorizados a utilizar las funciones correspondientes. El ejemplo anterior muestra que los miembros del grupo de Supervisores puede usar todas las funciones de EVOLIS (no existe ninguna restricción).

DIAGNOSTICO
LABORATORIO
D.N. 14.11.2001
DIRECTO A LA UNICA
APOYADA

Lista de funciones cuyo control de acceso se puede definir

Funciones	Cuando se marca esta función, los miembros de este grupo de usuarios pueden...
Crear test	...crear nuevos ensayos.
Editar test	...editar los ensayos. Observe sin embargo que incluso si un grupo de usuarios está autorizado a editar los ensayos, los ensayos en si, pueden protegerse individualmente por una contraseña específica definida por la persona o la compañía que creó el ensayo (p. ej.: los ensayos predefinidas por BIO-RAD están protegidas por contraseña).
Cambiar preferencias	...acceder a la pestaña Preferencias del cuadro de diálogo Opciones y modificar los parámetros en esta pestaña (véase Figura 164).
Quitar valores aberrantes manualmente	...eliminar manualmente los errores (consulte la Sección 2.8.3).
Editar Editor de Pacientes	...acceder a, y editar los datos personales de los pacientes (consulte la Sección 2.3.3).
Cambiar setup del sistema	...abrir el cuadro de diálogo Configuración del sistema y modificar la configuración en cualquier pestaña (consulte la Sección 3.6).
Ignorar errores	...haga clic en el botón <Ignorar> cuando aparezcan mensajes de error. No es recomendable ignorar los errores. Sin embargo, en algunos casos, con esto se consigue que continúe ejecutándose la lista de trabajo (incluso si algunos pocillos muestran una señal de alerta) mientras que, de otro modo, el proceso quedaría totalmente interrumpido. Los mensajes de error que se han ignorado se guardan en el fichero Log de acontecimientos.
Editar listas de trabajo en curso	...acceder al menú Editar Definir Panel para modificar la configuración de una lista de trabajo existente (p. ej.: añadir nuevas placas - consulte la Sección 3.2 sobre Carga Continua).
Administrar usuarios	...registrar nuevos usuarios y establecer sus derechos. Definir, editar o borrar grupos de usuarios. Borrar contraseñas de usuarios.
Editar opciones de las listas de trabajo	...abrir el cuadro de diálogo Opciones de la Lista de Trabajo y decidir sobre las diversas opciones a realizar (o no) durante el procesado de la lista de trabajo (p. ej.: comprobaciones previas a la ejecución de un ciclo, archivado de muestras, control de puntas, recarga de reactivos, impresión de resultados - consulte la Sección 2.4.8)
Comenzar listas de trabajo	...definir una lista de trabajo, cargar el equipo e iniciar el procesado (ejecutar un ciclo de trabajo). Este es uno de los derechos fundamentales. A los usuarios que no están autorizados ni siquiera a iniciar listas de trabajo se les puede aplicar un procedimiento de autorización especial, consulte la Sección 1.2.7.3.
Enviar Resultados al LIMS	...permitir que se exporten los resultados de los ensayos a un ordenador central. Observe que para aquellos usuarios que generalmente no están autorizados a realizar esta acción, se les puede aplicar un procedimiento de autorización especial, consulte la Sección 1 2.7.3.

1. Primeros pasos

Para definir un nuevo grupo de usuarios:

- Introduzca el nombre del nuevo grupo de usuarios en el campo situado en la zona inferior del cuadro de diálogo (y no en Nuevo Grupo).
- Haga clic en el botón <Añadir>. El nuevo grupo de usuarios se añade a la lista de **Grupos**. Los nuevos grupos de usuarios se añaden siempre al final de la lista. Si prefiere que los grupos de usuarios aparezcan en la lista siguiendo un orden determinado (p. ej.: aquellos con más derechos arriba, y aquellos con más restricciones abajo), ¡deberá definirlos por ese orden!
- Marque las funciones correspondientes de la lista para definir que acciones se autorizan a los miembros de este grupo (p. ej.: puede crear un grupo de **Usuarios Avanzados** en el que sus miembros tengan acceso a todos los derechos antes descritos salvo los de **Administrador de Usuarios y Editar los Datos de los Pacientes**).
- Confirme con <OK>.

Para borrar un grupo de usuarios:

- En la lista **Grupos**, seleccione el grupo de usuarios que quiere eliminar.
- Haga clic en el botón <Borrar>.
- Confirme con <OK>.

Para editar los derechos asignados a un grupo de usuarios existente:

- En la lista **Grupos**, seleccione el grupo de usuarios que desea.
- Marque las casillas situadas a la derecha del cuadro de diálogo si desea autorizar a los miembros de este grupo a realizar estas funciones, a las que no estaban autorizados anteriormente (p. ej.: puede decidir autorizar a los **Usuarios a Ignorar Errores** si cree que es más importante que los ciclos se ejecuten hasta el final). Elimine las marcas de las casillas correspondientes a los derechos que quiera restringir a este grupo de usuarios.
- Confirme con <OK>.

1.2.7.3 Autorizaciones especiales

Normalmente, si un usuario pertenece a un grupo que no está autorizado a efectuar una determinada acción, no podrá acceder ni siquiera a los menús o cuadros de diálogo correspondientes. Hay, sin embargo, dos excepciones que se aplican en los casos de **Comenzar Listas de Trabajo y Enviar Resultados al LIMS**.

Un usuario que no está autorizado a iniciar una lista de trabajo podrá, sin embargo, definir una lista de trabajo y cargar el aparato de acuerdo con ésta. Cuando intenta iniciar la lista de trabajo, aparecerá el cuadro de diálogo **Log-On (Acceso al programa)**. Este usuario tendrá que pedir entonces ayuda al supervisor o a otro usuario que esté autorizado a **Comenzar Listas de Trabajo**. Este otro usuario accederá al programa con



su propio nombre de usuario y autorizará el inicio de la lista de trabajo. Se trata de un acceso a la aplicación con el único fin de dar una autorización. Este hecho se guardará en el registro de incidencias (mostrando el nombre de usuario correspondiente a la persona que dio la autorización). El usuario original continúa aun dentro de la aplicación y constará como **Operador**, por ejemplo, en el informe de resultados.

Lo mismo es válido para **Enviar Resultados al LIMS**. Si un usuario no autorizado a realizar esta función lo solicita, se mostrará el cuadro de diálogo **Acceso al Programa** y, bien un supervisor, bien un usuario más avanzado, tendrá que autorizar la transferencia.

Estas autorizaciones especiales permiten a los supervisores que incluso los usuarios nuevos trabajen con el sistema mientras que se aseguran de que podrán verificar el proceso y validar los resultados. No hay que confundir estos casos con el de los "usuarios correlativos" descritos en la Sección 1.2.2.1.5.

1.2.7.4 Configuración de contraseñas

Aunque el registro de un usuario (es decir, definir el nombre y el grupo de un nuevo usuario) debe realizarlo un supervisor u otro usuario autorizado como **Administrador de Usuarios** (consulte la Sección 1.2.7.2), la contraseña sólo puede establecerla el propio usuario.

Esto se lleva a cabo, como se describe en la Sección 1.2.2.1.3, cuando el usuario accede por primera al programa con su nuevo nombre de usuario. Del mismo modo, sólo el propio usuario interesado puede modificar su contraseña (como se explica en la misma sección).

Así se garantiza que nadie, ni los supervisores, puede conocer la contraseña de otro usuario y, en consecuencia, nadie puede utilizar el sistema **EVOLIS** con un nombre de usuario que no sea el suyo.

Olvido de la contraseña

El único caso en que es necesaria la intervención del supervisor es aquel en que un usuario ha olvidado su contraseña. En este caso, el usuario tendrá que pedir ayuda al supervisor o a otro usuario que esté autorizado como **Administrador de Usuarios**.

El supervisor tendrá que:

- Acceder al programa con su propio nombre de usuario y su contraseña.
- Seleccionar **Utilidades | Opciones** en el menú para abrir el cuadro de diálogo **Opciones** y seleccionar la pestaña **Usuarios** (véase la Figura 26).
- En la pestaña **Usuarios**, abrir la lista desplegable de Nombres de Usuarios y seleccionar el nombre de usuario de aquel que olvidó la contraseña.

1. Primeros pasos

- Hacer clic en el botón **<Borrar Contraseña>**. Aparecerá el siguiente mensaje.

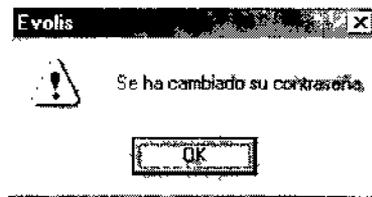


Figura 28: Contraseña eliminada

- Hacer clic en **<OK>** para cerrar el mensaje, a continuación hacer clic de nuevo en **<OK>** para cerrar la pestaña **Usuarios**.

La próxima vez que el usuario acceda al programa con su propio nombre de usuario, tendrá que definir una nueva contraseña de la misma manera que estableció la contraseña por primera vez (consulte la descripción del proceso en la Sección 1.2.2.1.3 para definir una contraseña por vez primera).

1.2.7.5 Resolución de problemas / Preguntas frecuentes

1) ¿Puedo dejar mi contraseña en blanco?

Técnicamente, sí. Pero no es recomendable.

Cuando un nuevo usuario acaba de registrarse, podrá acceder a **EVOLIS** sin contraseña hasta que defina una por primera vez como se describe en la Sección 1.2.2.1.3. Hasta que no lo haga, este usuario podrá acceder a **EVOLIS** (y trabajar con el sistema) sin contraseña. Pero esto implica que cualquiera puede trabajar con el sistema utilizando su nombre de usuario.

2) Como supervisor, ¿puedo establecer contraseñas provisionales para los nuevos usuarios que registre?

Sí.

Si quiere hacerlo así, una vez que registre a un nuevo usuario deberá:

- Acceder al programa con el nombre de usuario que acaba de registrar.
- Introducir la contraseña provisional como si se tratara del nuevo usuario introduciendo su contraseña por primera vez (consulte el procedimiento descrito en la Sección 1.2.2.1.3).
- Informe al nuevo usuario de cual es su contraseña provisional. Cuando este usuario accede usando su propio nombre de usuario, podrá modificar su contraseña como se explica en la misma sección.

3) ¿Puedo utilizar algunas funciones de acceso restringido en Modo Demo?

No.

Si pertenece a un grupo que tiene restringido el acceso a algunas funciones, estas restricciones se aplicarán también en **Modo Demo** del mismo modo

EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60. Código del equipo 89801, Manual de uso

1.2. Configuración inicial del sistema

1356



que si estuviera trabajando con el aparato. Por ejemplo, si no está autorizado a modificar la configuración del sistema, el menú **Utilidades | Configuración del Sistema** estará desactivado incluso si inicia el sistema en **Modo Demo**.



1. Primeros pasos

1.2.8 Conexión a un ordenador central

En la mayoría de los casos, el sistema EVOLIS se halla integrado en un amplio entorno de laboratorios. En estos casos, el PC que hace funcionar el analizador también deberá estar conectado a un ordenador central. Esta conexión permite la importación y exportación de datos desde el ordenador central al sistema EVOLIS, y viceversa (p. ej.: la descarga de datos de pacientes al sistema, envío de resultados de analíticas al ordenador central).

Para una descripción detallada de cómo se efectúa esta conexión y de los parámetros a especificar, consulte la Sección 3.10, Conexión a un ordenador central.

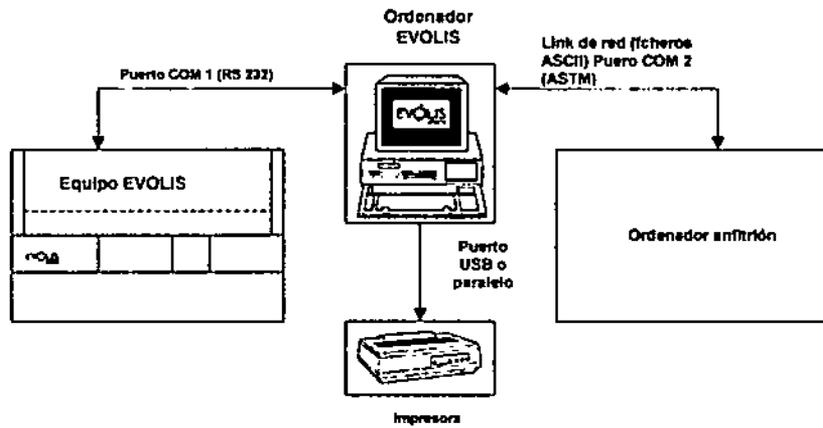


Figura 29: Conexión a un ordenador central

Handwritten signature or mark in the bottom left corner.

Handwritten signature or mark in the bottom right corner.



2 Procesado de ensayos predefinidos

2.1 Visión de conjunto

1	Inicio del sistema	Encender el analizador e iniciar el programa EVOLIS.	Sección 1.2.2
2	Carga de las muestras de pacientes	Coloque los tubos con las muestras de los pacientes en los racks e introduzca estos últimos en el analizador.	Sección 2.2
3	Asignación de ensayos a los pacientes	En el ordenador, define los ensayos que hay que realizar a cada paciente.	Sección 2.3
4	Confección de la lista de trabajo	Define como se llevará a cabo el ciclo de trabajo, el orden en que se procesarán los análisis, como se distribuirán las muestras en las placas, etc.	Sección 2.4
5	Carga del material necesario	Distribuye las muestras de los pacientes y carga los demás materiales (reactivos, solución de lavado, placas de dilución, racks de puntas) en el aparato.	Sección 2.5
6	Carga de las placas test	Cuando el programa lo solicite, cargue las placas test usando el módulo de transporte de placas.	Sección 2.6
7	Comprobaciones previas al ciclo de trabajo	(Opcional) El sistema efectúa varias comprobaciones (p. ej., comprobación del volumen de reactivo) antes de procesar el ciclo de trabajo.	Sección 2.7.2
8	Procesado del ciclo de trabajo	Seguimiento de cómo el sistema lleva a cabo las distintas fases del ciclo de trabajo. Detiene el sistema si es necesario (emergencias).	Sección 2.7.3
9	Final del ciclo / Visualización de resultados	El sistema muestra el Informe de Resultados. Valida, edita o exporta los resultados.	Sección 2.8
10	Descarga	Descarga el material utilizado (placas test, muestras de pacientes, reactivos, placas de dilución).	Sección 2.9

1356



2. Procesado de ensayos predefinidos

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo 89601, Manual de uso

EVOLIS

2.2 Carga de las muestras de los pacientes



Figura 30: Rack para muestras

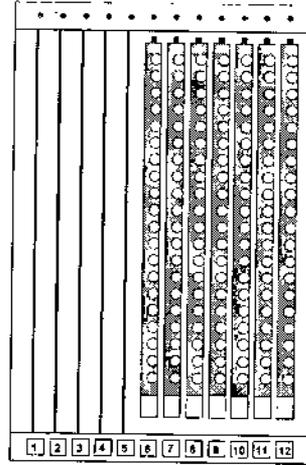


Figura 31: Módulo de muestras y reactivos

2.2.1 Proceso de carga

Para cargar las muestras de pacientes:

- ❑ Coloque los tubos a analizar en los racks para muestras como sigue:
 - a) si está usando **tubos de muestras con códigos de barras**, compruebe que las etiquetas con los códigos de barras de cada paciente están derechas de modo que puedan ser leídas por el lector de códigos de barras al introducir el rack.
 - b) si utiliza **tubos de muestras sin códigos de barras** Y quiere utilizar la opción **<Distribución Automática>** para disponer las muestras, asegúrese de colocar las muestras en los racks en el orden en que vayan a ser utilizadas por el sistema para distribuir las muestras (consulte la Sección 2.5.2.2 b)).
- ❑ Abra la puerta del módulo de muestras y reactivos (la segunda puerta comenzando desde la izquierda del panel frontal del aparato).
- ❑ Inserte el primer rack en el soporte marcado con el **LED rojo** situado en el panel trasero. Sitúe el rack frente al soporte y empuje, sin desviarse, hasta el tope (con el impulsor en contacto con la apertura del panel trasero).
- ❑ Los códigos de barras de los racks (y los de las muestras individuales si está usando tubos de muestras con códigos de barras) son leídos durante la inserción de cada rack. Si el rack se cargó correctamente, el **LED** que estaba encendido se apagará, y se encenderá al llegar a la posición en que puede ser cargada.

EVOLIS S.A.
L. S. S. S. S.
D. I. R. N. A. C. P. R. O. D. M. E. X.
A. P. O. D. E. C. A. D. A.



- Si es el caso, rellene el cuadro de diálogo **Editor de Pacientes** para ese rack como se describe en la Sección 2.3.2.1.
- Cargue las demás racks de muestras de la misma manera.
- Una vez terminada la carga, vuelva a cerrar la puerta (oír un clic).

2.2.2 Posibles problemas durante el proceso de carga

1) Si el rack tiende a volcarse lateralmente

Al colocar un rack de muestras sobre un carril de transporte, asegúrese de que el rack se mantiene perfectamente nivelado en el momento de insertarlo. Si empuja hacia abajo por el extremo que está sujetando, el otro extremo podría salirse del carril de transporte y podría volcarse el rack. Si esto sucediera, consulte los procedimientos de limpieza y descontaminación descritos en la Sección 4.4.

2) Si utiliza tubos de muestras de tamaños diferentes

El rack de muestras estándar de tipo T (consulte la Sección 1.1.1.2) alberga normalmente tubos de 9 a 16mm de diámetro y altura inferior a 10cm.

Si necesita utilizar tubos más pequeños (p. ej.: tubos Eppendorf), más estrechos o con una forma especial, consulte al Soporte Técnico de **BIO-RAD** para adaptar y realinear los racks convenientemente. Los racks adaptados se identificarán con adhesivos de colores y, en el cuadro de diálogo **Cargar**, aparecerán estos racks con el color correspondiente identificándose también por una letra diferente (**U, V, W, Y y Z**).

El sistema **EVOLIS** no puede albergar tubos de muestras que excedan los 10 cm de altura; por lo tanto, tales muestras deberán ser transferidas a tubos más pequeños para ser procesadas.

3) No hay espacio suficiente para albergar todos los tubos de muestras

Cada rack de muestras puede albergar hasta 20 o 22 tubos (consulte la Sección 1.1.1.2). El módulo de muestras y reactivos incluye 12 carriles de transporte, algunos de los cuales se reservan para los reactivos. Por tanto, el máximo número de tubos de muestra que puede cargar al comienzo de un ciclo es:

- 198 (22 x 9 racks) o 180 tubos (20 x 9 racks) si pretende procesar uno o dos ensayos;
- 132 (22 x 6 racks) o 120 tubos (20 x 6 racks) si pretende procesar más de dos ensayos.

El sistema de carga continua le permitirá introducir nuevas muestras en fases posteriores. El sistema de carga continua se explica en la Sección 3.2.

4) Los tubos de muestra llevan códigos de barra pero usted desconoce que tipo de códigos de barras ha utilizado

Consulte la Sección 3.7.6.1 sobre como configurar los parámetros del lector y determinar el tipo de código de barra utilizado.



2. Procesado de ensayos predefinidos

5) El sistema ha sido incapaz de leer algunos códigos de barras de las muestras de pacientes

Es posible que se trate de un problema de configuración de los códigos de barras (p. ej.: el explorador de códigos de barras no se ha configurado para leer el tipo de código de barras que está usándose con los tubos), en este caso la solución sería la misma que en la cuarta cuestión que acabamos de estudiar, o la configuración es correcta pero la lectura falla por alguna otra razón (p. ej.: el código de barras está borroso) ; en este caso, consulte la Sección 2.3.2.1

6) El sistema siempre requiere que el proceso de carga se lleve a cabo de derecha a izquierda

Con la configuración estándar del escáner, la carga siempre irá dirigida de derecha a izquierda, p. ej.: el LED del pocillo situado más a la derecha se iluminará en rojo.

Para cambiar esta configuración (es decir, si desea efectuar la carga de izquierda a derecha):

- Seleccione en el menú Utilidades | Configuración del sistema.
- Haga clic sobre la pestaña **Rack de Muestras**.
- En el campo **Carga Automática**, introduzca el primer rack que deba cargarse.
- Confirme con <OK>.

7) Desea procesar dos tubos de cada muestra (tubos de muestras duplicados)

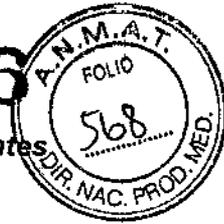
No está permitido cargar tubos de muestras con códigos de barras idénticos. De hacerlo, aparece un mensaje de error:

"¡Paciente duplicado ID

Editar las ID de paciente para usar un único tubo por paciente."

Si realmente desea procesar dos tubos de cada muestra, debe usar etiquetas de código de barras distintas para cada tubo.

Lo que el sistema no permite es testar la misma muestra dos veces con el mismo test en la misma placa (pocillos replicados) utilizando la opción **Determinación múltiple** del cuadro de diálogo **Añadir paciente** (véase la Sección 2.4.2 en 2)). En ese caso, la muestra será pipeteada dos veces del mismo tubo y será dispensada en dos pocillos consecutivos de la misma placa.



2.3 Asignación de ensayos a los pacientes

2.3.1 Ensayos predefinidos

En este caso, se supone que los ensayos se llevarán a cabo utilizando ensayos predefinidos que proporciona **BIO-RAD**.

Sin embargo, el sistema **EVOLIS** siempre permitirá que los usuarios creen y utilicen sus propios protocolos. Esto se explica en la Sección 3.9. Los usuarios pueden decidir modificar los ensayos predefinidos para ajustarlos a sus necesidades específicas, consulte la Sección 3.9.2.

2.3.1.1 Examen de los ensayos predefinidos

Antes de procesar un ensayo (especialmente si es la primera vez que utiliza este ensayo), es posible que desee revisar los distintos pasos que hay que efectuar, la secuencia de tareas, los tiempos de incubación, los reactivos utilizados, etc.

Para hacer esto, abra e imprima el fichero de ensayos como se describe en la Sección 3.9.1.2.

2.3.1.2 Procesado de varios ensayos en un mismo ciclo de trabajo

El instrumento y el programa **EVOLIS** permiten al usuario procesar diferentes ensayos en el mismo ciclo de trabajo.

En la mayoría de casos, se usará una placa distinta para cada ensayo. Esto se describirá más adelante en este capítulo.

Sin embargo, el sistema **EVOLIS** es flexible y también permite al usuario combinar varios ensayos en una misma palca test. Este tema se trata por separado en la Guía de Características Avanzadas (consulte la Sección 3 1).

65

LABORATORIO DE...
E...
D...
A...

2. Procesado de ensayos predefinidos

EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo 89501, Manual de uso

2.3.2 Asignación de pruebas a distintos pacientes

2.3.2.1 Procedimiento estándar

Cada vez que carga un rack de muestras como se describe en la Sección 2.2, Automáticamente aparecerá el siguiente cuadro de diálogo.

	Paciente	Hb-Ag 1P	HCV Ab 1P	HIV Ag Ab 1P
1	000001			
2	000002			
3	000003			
4	000004			
5	000005			
6	000006			
7	000007			
8	000008			
9	000009			
10	000010			
11	000011			
12	000012			
13	000013			
14	000014			
15	000015			
16	000016			
17	000017			
18	000018			
19	000019			
20	000020			

Figura 32: Editor de Pacientes (presentación en columnas)



NOTE

1) Para entrar en este cuadro de diálogo, la aplicación deberá recibir la información adecuada del instrumento. A veces hay que esperar algún tiempo a que aparezca en la pantalla.

2) El sistema presenta un cuadro de diálogo por cada rack introducido (si introduce tres racks, el sistema mostrará este cuadro de diálogo tres veces).

3) Este cuadro de diálogo no se muestra cuando utiliza el sistema en Modo Demo; en este caso consulte el manual del procedimiento descrito en la Sección 2.3.2.3.

Muestras con códigos de barras

Si está trabajando con muestras de pacientes con códigos de barras, la columna 1 muestra los Códigos de paciente leídos en los códigos de barras.

Muestras sin códigos de barras

Si está trabajando con muestras de pacientes sin códigos de barras, deberá introducir manualmente la Códigos de paciente en la columna 1. Si tiene gran cantidad de muestras sin códigos de barras por procesar, puede que prefiera cerrar este cuadro de diálogo (Haga clic en el botón <Cerrar> y

efectuar las asignaciones del ensayo según el procedimiento manual que se describe en la Sección 2.3.2.3.

Si en el mismo rack tiene muestras con códigos de barras y sin códigos de barras, se rellenarán las posiciones correspondientes a los códigos de barras en la columna 1, mientras que las posiciones sin códigos de barras aparecerán en blanco. Deberá introducir manualmente los **Códigos de paciente** (sin códigos de barra) en la columna 1 como se describe más adelante para los códigos de barra ilegibles.

Una posición en blanco puede indicar, bien que una posición está vacía (no se introdujo ningún tubo de ensayo) o que el sistema no pudo leer el código de barras correctamente.

Códigos de barras ilegibles

Si el sistema no ha podido leer uno o más códigos de barras:

- Cierre el cuadro de diálogo del **Editor de Pacientes** haciendo clic en **<Cerrar>**.
- Retire el rack introducido.
- Compruebe las etiquetas de códigos de barras de los tubos que el sistema no ha podido leer. Asegúrese de que las etiquetas están orientadas hacia la derecha y no están dañadas o sucias. Compruebe que el tipo de códigos de barras es el mismo que el de los tubos leídos correctamente (de otro modo, puede ser necesario que modifique la configuración de los códigos de barras, consulte la Sección 3.7.6.1).
- Intente introducir de nuevo el rack. Vuelve a aparecer el cuadro de diálogo **Editor de pacientes**.
- Si el sistema sigue sin leer estos códigos de barras, vuelva a retirar el rack (sin cerrar el cuadro de diálogo **Editor de Pacientes**).
- Introduzca manualmente los códigos de pacientes con códigos ilegibles. No retire ni cambie ninguna de las muestras con códigos de barras (el sistema comparará ambas lecturas).
- Cargue de nuevo el rack.
- Cierre el cuadro de diálogo **Editar Pacientes** haciendo clic en **<Cerrar>** (no pulse la **x** situada en la esquina superior derecha del cuadro de diálogo para cerrarlo – se perderían los datos introducidos).



NOTE

En los resultados, todas las muestras de pacientes introducidas manualmente mostrarán una señal de alerta ("ManID", consulte la Sección 2.8.2).



2. Procesado de ensayos predefinidos

Resolución de problemas

Cada vez que se vuelve a insertar un rack en el mismo carril, el sistema compara los datos leídos por el scanner de códigos de barras durante dos lecturas sucesivas. Si hay alguna diferencia entre la primera y la segunda lectura, el sistema da por sentado que puede haberse producido una alteración y:

- Todas las ID de paciente introducidas manualmente entre la primera y la segunda lectura son borradas.
- Los espacios de racks que mostraban diferencias en las dos lecturas se señalan visualmente (véase más adelante) y se borran los datos correspondientes
- Se conservan los espacios de racks que en la segunda lectura son idénticos a los de la primera.

Ejemplo

Se inserta un rack con 6 tubos de muestras con códigos de barra para los Pacientes con ID "000001" a "000006". El scanner de códigos de barras no lee la etiqueta en la muestra "000001". Cuando se muestra la tabla **Editor de pacientes**, falta el primer ID de paciente.

2	000002	
3	000003	
4	000004	
5	000005	
6	000006	
7		

Figura 33: Resultado de la primera lectura

Es preciso sacar el rack, escribir la ID de paciente "000001" que falta (o escanearlo con el scanner portátil) y hacer clic en **<Cerrar>** para cerrar el **Editor de pacientes**.

A continuación, se vuelve a insertar el rack en el mismo carril. Cuando se vuelve a mostrar el **Editor de pacientes**, si no ha cambiado nada más, las 6 ID de paciente aparecen en la columna **Paciente ID**.

1	000001	
2	000002	
3	000003	
4	000004	
5	000005	
6	000006	
7		

Figura 34: Resultado de la segunda lectura (sin errores)

Sin embargo, si se ha cambiado alguna otra cosa en el rack, se borra la ID o las ID introducidas manualmente y se elimina cualquier muestra para la cual la primera lectura del código de barras no coincide con el resultado de la segunda lectura. Por ejemplo, si, involuntariamente, se han intercambiado los tubos de muestras "000002" y "000003" en la primera y la segunda

1356



lecturas, el **Editor de pacientes** que aparece tras la segunda lectura tiene el aspecto siguiente:

1		
2		
3		
4	000004	
5	000005	
6	000006	
7		

Figura 35: Resultado de la segunda lectura (con errores)

Se puede observar que la ID introducida manualmente ("000001") ha sido borrada. Los Pacientes con ID "000002" y "000003" cambiados también han sido eliminados y unos pequeños cuadros que enmarcan a los números que señalan el espacio **2.** y **3.** indican que estas posiciones han cambiado entre la primera lectura y la segunda.

Para corregir esto:

- Haga clic en **<Cerrar>**, saque el rack y vuelva a insertarlo una vez más.
- Introduzca manualmente las ID que faltan sin cambiar nada más.
- Haga clic en **<Cerrar>** y vuelva a insertar el rack. Ahora deben aparecer todas las ID de pacientes. Puede asignar tests a cada muestra de paciente como se describe más adelante.

Para asignar una o más pruebas a cada paciente:

- Por medio de las listas desplegables **Ensayos** de la parte superior de las columnas 2, 3, 4 ó 5, seleccione los ensayos a llevar a cabo en este ciclo de trabajo. Si ha rellenado las columnas 2, 3, 4 y 5 y quiere asignar más pruebas, automáticamente puede visualizar otras columnas (a la derecha de la columna 5).
- Compruebe los cuadros de las columnas 2, 3, 4 ó 5 para los pacientes a analizar por medio del ensayo que había seleccionado en la lista desplegable correspondiente.
- Haga clic en **<Cerrar>**.
- Si cargó más de un rack, el sistema muestra el cuadro de diálogo para el siguiente rack (puede tardar algún tiempo en aparecer en la pantalla). Repita el proceso para cada rack.

2.3.2.2 Importación de detalles de pacientes desde el ordenador central

Si el ordenador **EVOLIS** está conectado a un ordenador central, los Datos de los Pacientes pueden ser descargados al sistema a través de esta conexión. Estas descargas las puede efectuar el usuario o pueden llevarse a cabo automáticamente según se describe en las Secciones 3.10.1.2 y 3.10.2.3.

Los datos descargados pueden incluir datos personales de los pacientes (Código de Identificación, Nombre, Fecha de nacimiento, Sexo) y los tests a

BIODIAGNOSTICO S.A.
 LAURA E. MERCAPIDE
 D.N.I. 14.629.531
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA '69

2. Procesado de ensayos predefinidos

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.00, Código del equipo 89501, Manual de uso

EVOLIS

realizar a cada paciente si ya habían sido asignados previamente (en el ordenador central).

Si se importaron los datos antes de cargar los racks

Si el/los rack(s) que cargó corresponden a una petición de análisis que ya ha sido importada al sistema EVOLIS, se mostrará automáticamente el cuadro de diálogo Editor de Pacientes con todos los campos correspondientes ya rellenos, como se ilustra a continuación.

	HEP	ASAT	HEP Ag NP	HCVA	TPB	HP Ag	NP	Cruce
1	00001	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2	00002	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3	00003	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
4	00004	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5	00005	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
6	00006	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
7	00007	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
8	00008	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
9	00009	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
10	00010	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
11	00011	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
12	00012	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
13	00013	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
14	00014	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
15	00015	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
16	00016	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
17	00017	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
18	00018	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
19	00019	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
20	00020	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Figura 36: Cuadro de diálogo del Editor de pacientes con los datos importados del ordenador central

- Simplemente compruebe que todo es correcto y haga clic en <OK>.
- Si ha cargado más de un rack, se mostrará el cuadro de diálogo del Editor de Pacientes correspondiente al próximo rack. Compruébela y ciérrela.
- Repítalo para cada rack que haya cargado.

Si ha cargado el/los rack(s) antes de importar los datos y está importando ficheros ASCII:

- El Editor de Pacientes aparece vacío. Haga clic en el botón <Cerrar> para cerrarlo. Repita este paso, si había cargado más de un rack, para cerrar todos los cuadros de diálogo del Editor de Pacientes.
- Importe el fichero que desee según se describe en la Sección 3.10.1.3.1.
- Cuando reciba un mensaje indicándole que el fichero se ha importado con éxito, haga clic en <OK>.



- Retire los racks con las muestras y vuelva a cargarles como se describe en la Sección 2.2.
- Espere hasta que aparezca de nuevo el Editor de Pacientes con los datos correctos ya introducidos. Esto lleva algún tiempo.
- Compruebe que todo es correcto y haga clic en <Cerrar>.
- Si ha cargado más de un rack, se mostrará el cuadro de diálogo del Editor de Pacientes correspondiente al próximo rack. Compruébela y ciérrela. Repítalo para cada rack que haya cargado.



NOTE

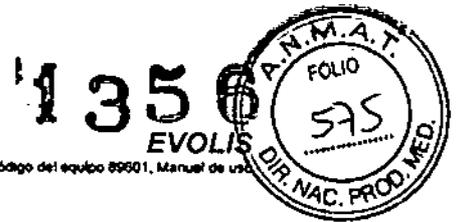
Para importar solicitudes de múltiples tests para el mismo paciente, consulte la Sección 3.10.1.3.5.

Si ha cargado el/los rack(s) antes de importar los datos y está utilizando una conexión ASTM:

- Si había marcado la casilla Solicite al ordenador central peticiones de analítica en el cuadro de diálogo ASTM (consulte la Sección 3.10.2.1) el programa automáticamente sondeará al ordenador central buscando peticiones de analítica relativas a las muestras de los pacientes que acaba de cargar.
- Si de antemano no había marcado esta casilla, puede hacerlo ahora y volver a cargar las muestras.

2. Procesado de ensayos predefinidos

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.00, Código del equipo 89601, Manual de uso



2.3.2.3 Introducción y asignación manual

La Introducción de los datos del paciente y la asignación de pruebas de forma manual, puede realizarse en los siguientes casos:

- Si prefiere asignar pruebas antes de cargar las muestras de pacientes en el instrumento.
- Si ya ha creado un nuevo panel (lista de trabajo) (consulte la Sección 2.4.2) y aun no ha asignado pruebas a algunos pacientes.
- Si esta reutilizando un panel o lista de trabajo previamente guardado y desea asignar los ensayos a nuevos pacientes.

Si está utilizando el programa en Modo Demo.

Para introducir manualmente los datos de pacientes:

- Seleccione en el menú Utilidades | Pacientes. Esto abre un cuadro de diálogo del Editor de Pacientes en blanco

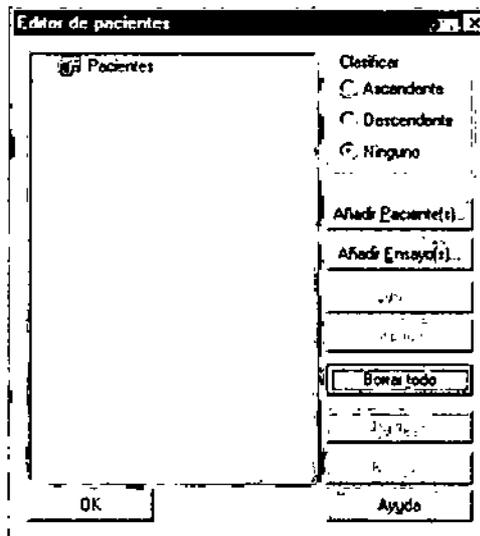


Figura 37: cuadro de diálogo en blanco del Editor de Pacientes (

Haga clic en <Añadir Paciente(s)...> para abrir el cuadro de diálogo Añadir Paciente(s)

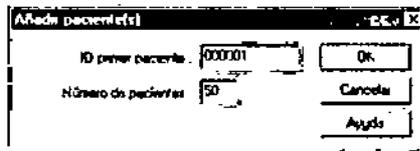


Figura 38: Cuadro de diálogo Añadir Paciente(s)

- Introduzca el primer código de paciente (p. ej.: 000001) y el número de paciente (p. ej.: 50).

2.3. Asignación de ensayos a los pacientes

- ❑ Confirme los datos introducidos con <OK>. Se cierra el cuadro de diálogo y las cifras correspondientes se añaden al cuadro de diálogo Editor de Pacientes (p. ej.: 0,000001, 0,000002...0,000010).

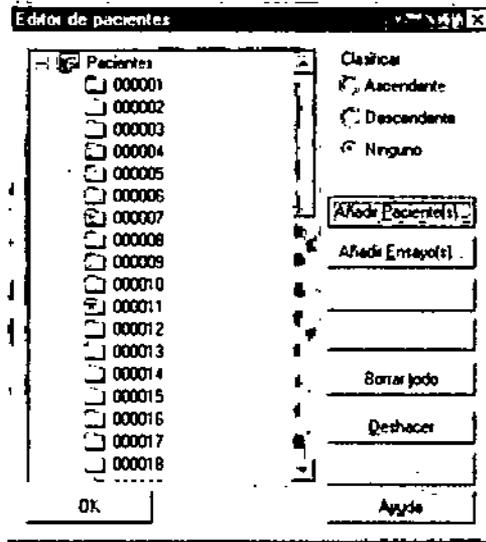


Figura 39: Cuadro de diálogo del Editor de Pacientes tras la introducción manual de los códigos de pacientes

Las carpetas de pacientes que aparecen en el cuadro de diálogo del Editor de Pacientes no presentan ningún signo más (+), lo que significa que aun no se han asignado pruebas a tales pacientes.

Para asignar pruebas a los pacientes introducidos manualmente:

- ❑ En el cuadro de diálogo Editor de Pacientes, Haga clic en <Añadir Ensayo(s)...> para abrir el cuadro de diálogo Añadir Ensayos.

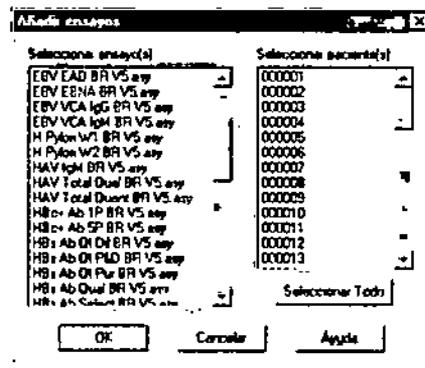


Figura 40: Cuadro de diálogo Añadir Ensayos

BIO-DIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE A.
D.N.I. 14.628.831
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

2. Procesado de ensayos predefinidos

BIO-RAD EVOLIS Version 1.60, Código del equipo 89601, Manual de uso

EVOLIS

- En la lista **Seleccionar Paciente(s)**, Seleccione el/los código(s) de pacientes a los que quiera asignar los mismos ensayos. Haga clic en **<Seleccionar Todo>** si quiere seleccionar todos los pacientes.
- En la lista **Seleccionar Ensayo(s)**, seleccione el(los) ensayo(s) que quiere asignar a los pacientes seleccionados.
- Haga clic en **<OK>**. El programa vuelva al cuadro de diálogo **Editor de Pacientes** y añade los ensayos (puede comprobar si los ensayos se han asignado correctamente haciendo clic en el signo más (+) de las carpetas de los respectivos pacientes).



NOTE

Cuando se halla en el cuadro de diálogo **Añadir Ensayos**, puede usar la tecla **Control** del teclado para asignar simultáneamente varios ensayos a distintos pacientes. Mantenga pulsada la tecla **Control**, seleccione los pacientes que desee, a continuación seleccione una a una los ensayos que quiere asignar a esos pacientes. Confirme con **<OK>**.

2.3.3 Gestión de la información de los pacientes

Sólo el Código de paciente es obligatorio para procesar un ciclo de trabajo. Sin embargo, el sistema EVOLIS también permite que el usuario introduzca y guarde los siguientes datos del paciente:

- nombre y apellidos.
- fecha de nacimiento
- sexo.



NOTE

El programa EVOLIS incluye opciones de control de acceso que sirven para que sólo ciertas categorías de usuarios accedan, introduzcan o editen datos de pacientes (consulte la Sección 1.2.7.2).

Para editar Detalles de Pacientes:

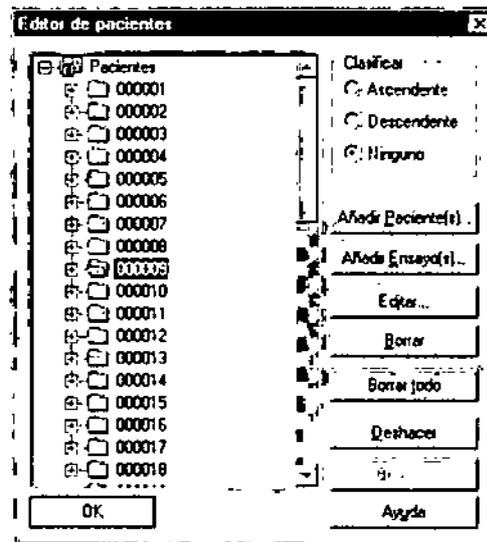


Figura 41: Cuadro de diálogo Editor de Pacientes (paciente seleccionado)

- Seleccione el menú Utilidades | Pacientes (o haga clic en el botón <Detalles de Pacientes> en el cuadro de diálogo Panel de configuración) para abrir el cuadro de diálogo Editor de Pacientes.
- En el cuadro de diálogo Editor de Pacientes, Seleccione el Código del paciente cuyos datos desea editar.
- Haga clic en el botón <Editar...> para abrir el cuadro de diálogo Detalles de Pacientes.

2. Procesado de ensayos predefinidos

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo 89601, Manual de uso

Figura 42: Cuadro de diálogo Detalles de Paciente

- Aquí puede comprobar, introducir o editar el Código del paciente, nombre, fecha de nacimiento y sexo del paciente.
- Haga clic en <OK> para guardar los cambios (o bien haga clic en <Cancelar>). El programa vuelve al Editor de Pacientes.

Si está usando códigos de barras y órdenes de trabajo procedentes de un ordenador central, los datos de los pacientes podrán ser introducidos automáticamente ya que la información correspondiente se incluye en el código de barras o en los ficheros/datos importados.

2.3.4 Pipeteado y elaboración de informes

El campo **Clasificar** de la esquina superior derecha del cuadro de diálogo del **Editor de Pacientes** le permite definir el orden en que serán pipeteadas las muestras desde todos los tubos.

El campo **Clasificar** seleccionado también permite determinar:

- el orden de las muestras para la función **Organizar** automáticamente en el cuadro de diálogo **Cargar** (véase la Sección 2.5.2.2)
- el orden en el que las muestras aparecen en la lista de resultados (en el Informe combinado (véase la Sección 3.9.4).
- el orden en el que aparecerán las ID de las muestras en el Editor de paciente después de haber importado con éxito la lista de trabajo (véase la Sección 3.10.1.3.3).

Ascendente Si marca esta opción, las muestras serán pipeteadas en orden alfanumérico ascendente (según los Códigos de las muestras, ya hayan sido tecleados o explorados con el lector de códigos de barras). En el Informe Combinado, las muestras también serán listadas en orden alfanumérico ascendente.

Descendente Si marca esta opción, las muestras serán pipeteadas en orden alfanumérico descendente (según los Códigos de las muestras, ya hayan sido tecleados o explorados con el lector de códigos de barras). En el Informe Combinado, las muestras también serán listadas en orden alfanumérico descendente.



EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo 89001, Manual de uso

2.3. Asignación de ensayos a los pacientes

Ninguno Este es el valor por omisión. Si marca esta opción, las muestras serán pipeteadas en el orden en que estén colocadas en los racks. El mismo orden (orden en el rack) se aplicará al listado de muestras en el Informe Combinado.

2. Procesado de ensayos predefinidos

2.4 Confección de la lista de trabajo

La lista de trabajo constituye el núcleo del funcionamiento del sistema EVOLIS.

En el cuadro de diálogo Editor de Pacientes, defina los análisis (ensayos) que hay que realizar a cada paciente (p. ej.: en el paciente 000001 hay que estudiar HIV y hepatitis, en el 000002 sólo hay que estudiar el HIV, en el 000003 hay que estudiar el HIV, hepatitis y toxoplasmosis, etc.).

Ahora, utilizará la lista de trabajo para definir cómo se distribuirán realmente tales ensayos en las placas test (p. ej.: la Placa 1 se usará para estudiar a los pacientes 000001, 000002 y 000003 para el HIV, la Placa 2 se usará para estudiar a los pacientes 000001 y 000003 para la hepatitis, y la Placa 3 se usará para estudiar al paciente 000003 para la toxoplasmosis...).

Una vez que se defina la lista de trabajo, el sistema comprueba todos los parámetros e indica si hay errores. Los errores deben ser corregidos antes de iniciar un ciclo.

Normalmente se crea una nueva lista de trabajo para cada ciclo pero si se efectúan ciclos similares regularmente, el sistema permite al usuario que guarde y reutilice paneles definidos previamente.

2.4.1 Cuadro de diálogo del Panel de Configuración

El principal elemento en la definición de una lista de trabajo es el cuadro de diálogo Panel de Configuración. Desde aquí el usuario organiza el ciclo de trabajo que hay que llevar a cabo: qué protocolo sobre qué placa, así como el orden de las placas.

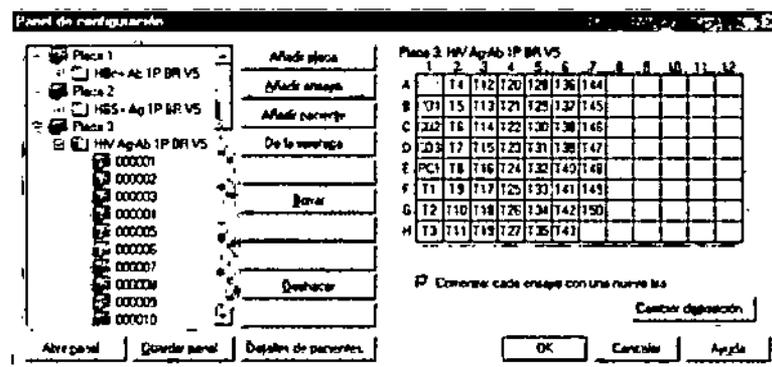


Figura 43: Cuadro de diálogo del panel de configuración con una lista de trabajo terminada (3 placas)

La Figura 43 muestra el aspecto normal del cuadro de diálogo Panel de Configuración con una lista de trabajo terminada.



Árbol de Placas

La ventana situada a la izquierda del cuadro de diálogo **Panel de Configuración**, muestra el Árbol de Placas (este ejemplo de lista de trabajo se ha desarrollado para tres placas).

Al hacer clic sobre el signo más (+) situado junto a una placa se mostrará qué ensayo(s) se van a llevar a cabo sobre esta placa en particular (en este ejemplo, sólo un ensayo por placa).

Al hacer clic sobre el signo más (+) situado junto a un ensayo se mostrará a qué pacientes se les realizará este ensayo en esta placa.

Cuando se abre una carpeta, el signo más (+) se cambia por un signo menos (-). Haga clic en el signo menos (-) para cerrar una carpeta.

Matriz de la Placa

El lado derecho del cuadro de diálogo **Panel de Configuración** muestra la Matriz de la Placa (o Disposición de la Placa). Las 96 celdas de esta tabla representan a la placa actual con sus 96 pocillos. Las columnas están numeradas del 1 al 12, y las filas con las letras de la A a la H de forma que cada celda/pocillo posee una ubicación única (p. ej.: E5).

El número de la placa y el nombre del protocolo aparecen sobre la tabla. Para examinar otra placa, selecciónela en el Árbol de Placas de la izquierda.

En la Matriz de la Placa, los tipos de muestras se definen con etiquetas precisas (B1, NC1, T3, etc.).

B	Valor de blanco para la lectura del ruido de fondo
S	Estándar
T	Test (muestra)
NC	Control negativo
PC	Control positivo
CO	Umbral

Para ayudar a distinguirlos visualmente, generalmente se asigna un color diferente a cada tipo de muestra, p. ej.: los pocillos NC son verdes, Los pocillos PC rojos, los pocillos T negros, etc. Estos colores se asignan durante la definición del protocolo (consulte la Sección 3.9.3.2 2).

Botones del cuadro de diálogo del panel de configuración

- <Añadir Placa...> Añade una nueva placa al Árbol de Placas.
- <Añadir ensayo...> Asigna un ensayo a la placa seleccionada en el Árbol de Placas.
El botón <Añadir ensayo...> se encuentra activo si la placa ya está definida y seleccionada.
- <Añadir Paciente...> Asigna los pacientes al protocolo seleccionado en el Árbol de Placas.
El botón <Añadir Paciente...> se encuentra activo sólo si ya se ha asignado un protocolo a una placa y se ha seleccionado.

2. Procesado de ensayos predefinidos

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.00, Código del equipo 89601, Manual de uso

1356 EVOLIS



- <De la seroteca...>** Asigna muestras archivadas al protocolo seleccionado en el Árbol de Placas (cuando las muestras van a ser pipeteadas de una placa de archivo, consulte la Sección 3.5.8.1).
- <Editar>** Si se ha definido más de una placa en la lista de trabajo, podrá modificar el nombre de la placa. Haga clic en **<Editar>** para abrir el cuadro de diálogo **Placa** y podrá renombrar la placa.
Los nombres por omisión son Placa 1, Placa 2, Placa 3, etc.
- <Borrar>** Elimina la rama que aparece resaltada en el Árbol de Placas (placa, protocolo o paciente). El elemento eliminado ya no aparecerá en la presentación de la Matriz de la Placa.
- <Subir>** Desplaza la placa que aparece resaltada una posición hacia arriba, o el ensayo que aparece resaltado, una posición hacia arriba.
- <Bajar>** Desplaza la placa que aparece resaltada una posición hacia abajo, o el ensayo que aparece resaltado, una posición hacia abajo.
- <Deshacer>** deshace la última acción. Pueden deshacerse hasta un máximo de 10 acciones.
- <Rehacer>** Restaura la última acción deshecha (también se puede deshacer hasta 10 veces).
- <Abrir Panel>** Estos botones le permiten guardar la definición de un panel y reutilizarlo en otras listas de trabajos (a posteriori). Para más detalles sobre esta función, consulte la Sección 2.4.4.
- <Guardar Panel>**
- <Detalles de Paciente...>** Abre el cuadro de diálogo **Editor de Pacientes**; si no se abrió anteriormente, puede usar este botón para crear manualmente Códigos de Pacientes y asignar tests a pacientes (consulte la Sección 2.3.2.3).
- <Cambiar Disposición>** Este botón abre el cuadro de diálogo **Disposición de Ensayos** (consulte la Sección 2.4.5).
- Comenzar cada ensayo con una nueva tira** Utilice esta opción sólo si tiene intención de ejecutar varios ensayos en la misma placa (consulte la Sección 3.1.5).
- <OK>** Confirma la lista de trabajo definida y abre el cuadro de diálogo **Valores específicos de lote** (consulte la Sección 2.4.6.1).
- <Cancelar>** Cierra el cuadro de diálogo **Panel de Configuración** sin almacenar los datos ni las modificaciones introducidas.



2.4.2 Método básico de elaboración de una lista de trabajo

El siguiente método de creación de una lista de trabajo es el método "básico". Se aplica siempre que el cuadro de diálogo Panel de Configuración se halla vacío al abrirse, es decir, cuando el sistema aun no posee información de los pacientes ni de los tests a realizar para que pueda sugerir una posible lista de trabajo.

Use este método especialmente si:

- crea una lista de trabajo antes de cargar los racks de muestras en el analizador,
- no va a importar datos de un ordenador central.
- si está utilizando el sistema en Modo Demo.

Si ya ha cargado los racks de muestras y asignado los ensayos a los pacientes como se ha descrito anteriormente, o si ha importado datos de pacientes y peticiones de analítica procedentes de un ordenador central, el sistema le sugerirá automáticamente una lista de trabajo; puede consultar directamente la Sección 2.4.3.

Para abrir el cuadro de diálogo del Panel de Configuración:

Haga clic sobre <Nueva lista de trabajo> botón

o,

- Seleccione la opción de menú Fichero | Nuevo, seleccione después Lista de trabajo en el cuadro de diálogo Nuevo y haga clic en <OK>.

El cuadro de diálogo Panel de Configuración se halla vacío cuando se abre.

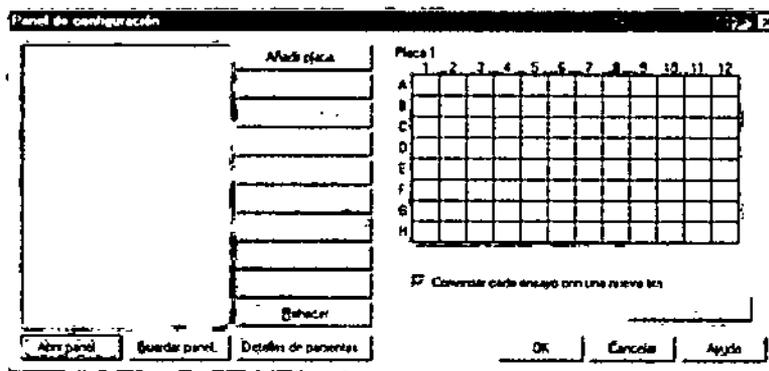


Figura 44: Cuadro de diálogo Panel de Configuración Vacío

Para definir la lista de trabajo, complete los siguientes pasos:

1) Añada la (primera) placa

- Haga clic en el botón <Añadir Placa...>. Esto hará que aparezca Placa 1 en el Árbol de Placas y se active el botón <Añadir Ensayo...>.

2. Procesado de ensayos predefinidos

2) Añadir ensayo

- Haga clic en <Añadir Ensayo...> para abrir el cuadro de diálogo Abrir (<Open>), mostrando los ficheros de ensayos (*.asy) existentes en el subdirectorio por omisión (consulte la Sección 1.2.6.2).
- seleccione el fichero de ensayos que desee y haga clic en <Abrir> (<Open>). El ensayo seleccionado se inserta en el Árbol de Placas. La disposición de la placa definida en el ensayo seleccionado se muestra en la Matriz de la Placa.



Observe que sólo los pocillos control (NC, PC y, en su caso, B, S, CO) aparecen representados en ese momento. Los pocillos test (T) aparecerán sólo después de que se complete la fase de Añadir pacientes.

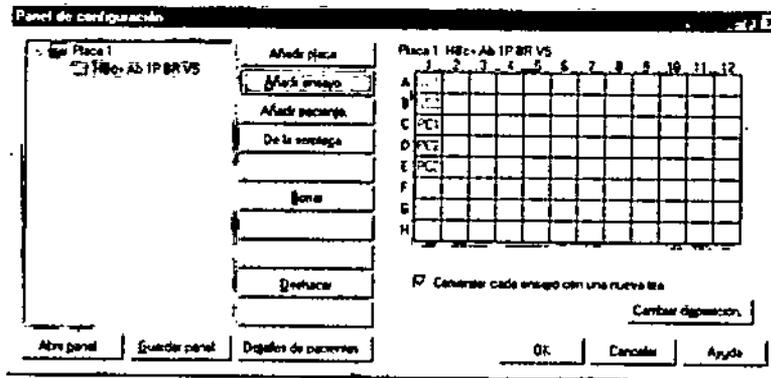


Figura 45: Cuadro de diálogo del Panel de Configuración con una placa y un ensayo

3) <Añadir Paciente...>

Haga clic en <Añadir Paciente...>. El cuadro de diálogo Seleccionar Paciente(s) aparece con el listado de todos los pacientes a los que se ha asignado el ensayo seleccionado.

BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDÉ
D.N.I. 14.629.631
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

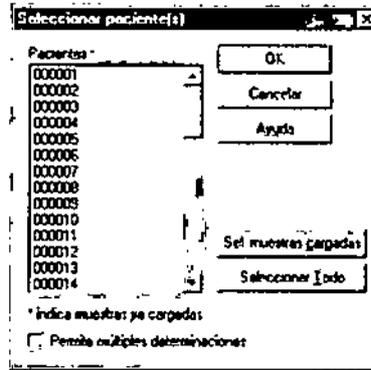


Figura 46: Cuadro de diálogo Seleccionar Pacientes

- Seleccione el Código de Paciente y haga clic en <OK>. Pulse la tecla Ctrl y, con el ratón, seleccione varias muestras no contiguas.

El botón <Sel. muestras cargadas> le permite seleccionar automáticamente aquellas muestras ya cargadas en el aparato. En la lista, estas muestras se indican con un asterisco (*) junto al Código de la muestra.

El botón <Seleccionar todo> le permite seleccionar todas las muestras de la lista.

Si una muestra ya se encuentra asignada a una lista de trabajo (es decir, ya ha sido seleccionada en otra placa), no volverá a figurar en la lista. Para analizar las mismas muestras en la misma ensayo dos veces en el mismo ciclo, marque la casilla **Permite múltiples determinaciones**. Las muestras ya asignadas volverán a aparecer en la lista y podrán ser seleccionadas de nuevo.

Para seleccionar muestras que fueron archivadas con anterioridad en la seroteca, consulte la Sección 3.5.8.

En el cuadro de diálogo **Panel de Configuración** se muestran los pacientes seleccionados en el **Árbol de Placas** en la carpeta del ensayo seleccionada. En la **Matriz de la Placa**, también se muestran ahora los pocillos test (T).

2. Procesado de ensayos predefinidos

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo 89601, Manual de uso

1356
EVOLIS

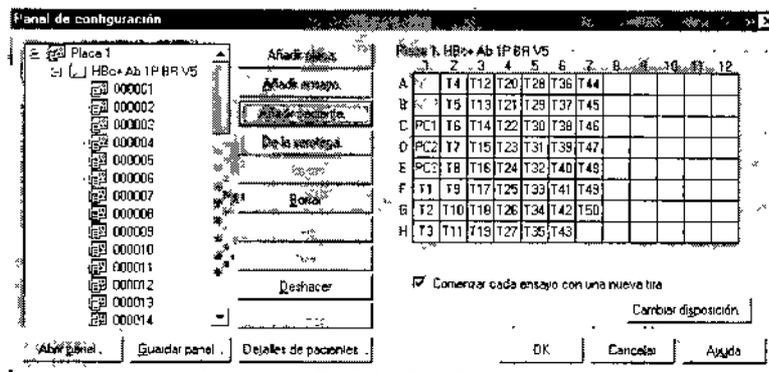


Figura 47: Cuadro de diálogo del Panel de Configuración con una placa terminada



Si el cuadro de diálogo **Seleccionar Paciente(s)** aparece vacío al abrirlo, significa que aun no ha asignado este ensayo en concreto a ningún paciente como se explicó en la Sección 2.3.2.3. Puede hacer clic sobre el botón **<Editor de Pacientes...>** y hacerlo ahora. Si es necesario consulte antes las explicaciones de dicha Sección.

4) Añadir y definir otras placas

- Haga clic de nuevo en el botón **<Añadir Placa...>** para añadir otra placa.
- Repita los pasos 2) **Añadir ensayo** y 3) **Añadir pacientes** para definir esta nueva placa.
- Repita estos pasos para cada nueva placa.

Por omisión, las placas se nombrarán como Placa 1, Placa 2, Placa 3, etc. Usted puede modificar los nombres de las placas haciendo clic en el botón **<Editar>** (también podrá cambiar el nombre de la placa en una fase posterior, al cargar cada placa, consulte la Sección 2.6.4).

Una placa nueva siempre será añadida bajo la placa seleccionada. **EVOLIS** procesará las placas por orden, desde arriba hacia abajo, según la disposición en el **Árbol de Placas**. El orden de las placas dentro del **Árbol de Placas** puede modificarse haciendo clic en los botones **<Subir>/<Bajar>**.

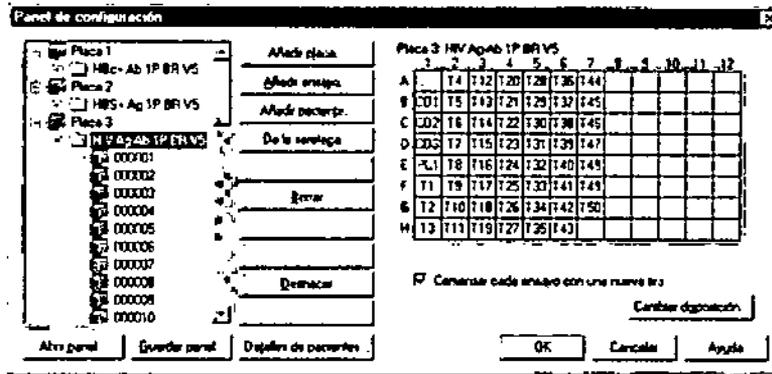


Figura 48: Lista de trabajo con 3 placas definidas



EVOLIS es un sistema de cuatro placas. Sin embargo, como permite la carga continua, es posible cargar más placas durante el ciclo de trabajo. Consulte, por favor, la sección sobre Carga Continua (Sección 3.2) si desea utilizar más de cuatro placas.

Número máximo de placas incluidas en una lista de trabajo

Suele ser posible añadir un máximo de 7 placas en la misma lista de trabajo. No obstante, esto depende de los tests y del número de muestras que se van a procesar. La mayoría de las veces, el sistema programará, entonces, el ciclo, de forma que el proceso de las últimas placas comience sólo una vez finalizado el proceso de las primeras placas.

Si es preciso procesar cargas de trabajo pesadas, a veces es preferible realizar dos ciclos consecutivos (véase el final de la Sección 2.4.7.2 para obtener información sobre cómo optimizar el flujo de trabajo) o depender de una carga continua (véase la Sección 3.2) en vez de añadir un número máximo de placas en la misma lista de trabajo.

2.4.3 Lista de trabajo generada por el sistema

Si ya ha cargado los racks con las muestras de pacientes en el instrumento EVOLIS y ha asignado los ensayos a los pacientes correspondientes como se describe en la Sección 2.3.2.1, el sistema sugerirá automáticamente una lista de trabajo en la que el número de placas a utilizar y su distribución estarán en concordancia con tales datos.

El sistema también genera automáticamente una lista de trabajo al cargar muestras con códigos de barra correspondientes a tests recibidos del sistema de información del laboratorio (LIS).

En este caso, al hacer clic en el botón <Nueva Lista de trabajo> para abrir el cuadro de diálogo Panel de configuración (o al seleccionar la opción del menú Fichero | Nuevo y, a continuación, Lista de trabajo en el cuadro de diálogo Nuevo y hacer clic en <OK>), esta lista de trabajo automáticamente generada se mostrará en el cuadro de diálogo Panel de Configuración.

2. Procesado de ensayos predefinidos

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo 89601, Manual de uso

1356 EVOLIS

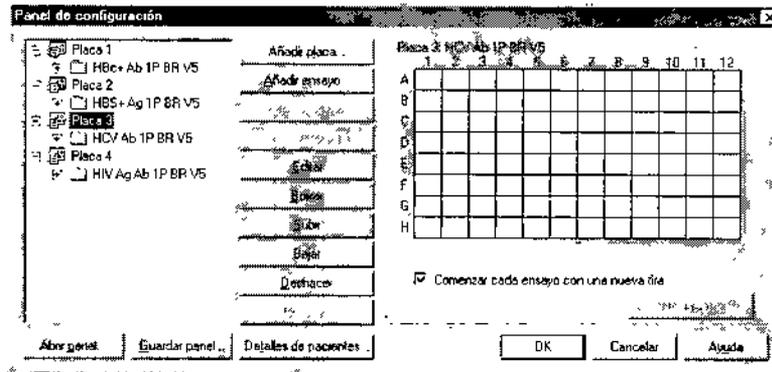


Figura 49: Panel de Configuración con la lista de trabajo automáticamente generada

- ❑ Si quiere aceptar la lista propuesta, haga clic en **<OK>** para aceptar y vaya directamente a la Sección 2.4.6.
- ❑ Si desea modificar algunos elementos de la lista propuesta, resalte los puntos que desee modificar y edítelos usando los botones del cuadro de diálogo, p. ej.: use **<Subir>/<Bajar>** para cambiar el orden en que las placas serán procesadas. Para una descripción completa de cómo utilizar los botones, consulte la Sección 2.4.1. Cuando esté conforme con la lista de trabajo, haga clic en **<OK>**.



Si los ensayos incluidos en la lista de trabajo pertenecen al mismo grupo de combinación y si los parámetros de los ensayos (tiempo de incubación, parámetros de agitación, etc.) son compatibles, el sistema tratará de combinar automáticamente varios ensayos en la misma placa (siempre que el número de muestras lo permita). Si desea más información sobre cómo procesar varios ensayos en una misma placa, consulte la Sección 3.1.

También se muestra una lista de trabajo generada por el sistema cuando, desde un ordenador central, se ha importado con éxito toda la información necesaria.

2.4.4 Creación de una lista de trabajo a partir de un fichero existente

Si normalmente utiliza el sistema EVOLIS para los mismos ensayos o para tareas repetitivas, puede acortar el proceso de creación de listas de trabajo reutilizando paneles previamente definidos (y guardados).

BIO-DIAGNOSTICO S.A.
LABORATORIO DE
INVESTIGACIONES
BIOLÓGICAS

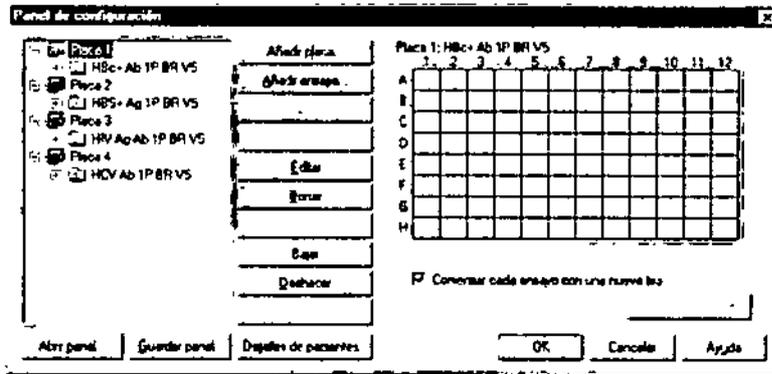


Figura 50: Panel de Configuración con un panel definido

Para guardar un panel:

- ❑ Una vez que ha definido la estructura de la placa y el ensayo como se ha explicado en las secciones previas, haga clic en el botón <Guardar Panel> en la zona inferior del cuadro de diálogo del Panel de Configuración.
- ❑ En el cuadro de diálogo Guardar como (Save as), introduzca el nombre con el que quiere guardar el panel y haga clic en <Guardar> (Save).

Los ficheros de panel tienen la extensión (*.pan). Por omisión, se almacenan en el directorio C:\BioRad\Resources\Apf.

Para crear una nueva lista de trabajo a partir de un panel guardado con anterioridad:

- ❑ Haga clic sobre el botón <Nueva lista de trabajo> (o al seleccionar la opción del menú Fichero | Nuevo y, a continuación, Lista de trabajo en el cuadro de diálogo Nuevo y hacer clic en <OK>).
- ❑ En el cuadro de diálogo del panel de configuración, Haga clic en el botón <Abrir Panel>.
- ❑ En el cuadro de diálogo Abrir (Open), seleccione el fichero que desee (*.pan) y haga clic en <Abrir> (<Open>). Las placas previamente definidas se muestran en el Árbol de Placas del cuadro de diálogo del Panel de Configuración.
- ❑ Haga clic sobre el signo más (+) situado junto a la primera placa y seleccione el ensayo sobre esta placa.
- ❑ Añada los pacientes a este ensayo según se describe en la Sección 2.4.2, párrafo 3).
- ❑ Repita los dos últimos pasos para cada placa.
- ❑ Haga clic en <OK>.

2.4.4.1 Resolución de problemas

- 1) El código de paciente definido en el panel original no se almacenó al guardar el panel.

Handwritten signature and arrow pointing to the 'Resolución de problemas' section.

Handwritten signature and the number '87'.



2. Procesado de ensayos predefinidos

Esto es normal. Cuando se guarda un panel, el sistema almacena sólo la estructura de la placa y el ensayo, pero no los códigos de paciente. Esto es así porque se supone que si el panel se va a reutilizar con una lista de trabajo nueva y para un nuevo ciclo de trabajo, se hará sobre un nuevo grupo de pacientes. Por esta razón, incluso si utiliza un fichero de panel ya existente para crear una nueva lista de trabajo, tiene que cumplimentar el paso **Añadir paciente**.

2) ¿Por qué no es posible guardar y reutilizar un fichero de listas de trabajo en lugar de ficheros de panel?

Es posible guardar un fichero de listas de trabajo, pero estos ficheros se guardan fundamentalmente para garantizar que un ciclo de trabajo pueda reanudarse y completarse según lo planeado, incluso en caso de interrupción. Además, ciertos procesos esenciales, como la comprobación de una lista de trabajo, de los materiales necesarios y del estado actual del sistema, deben llevarse a cabo separadamente para cada lista de trabajo, y estas comprobaciones se inician tras la confirmación del cuadro de diálogo **Panel de Configuración** (haciendo clic en **<OK>**). Por esta razón no debería reutilizar un fichero de listas de trabajo directamente.

3) Al abrir el fichero de panel se borraron las placas que ya estaban definidas

Si quiere crear una lista de trabajo usando un panel guardado anteriormente, deberá hacer clic en el botón **<Abrir Panel>** antes de definir otras placas ya que el panel guardado reemplazará todo lo que se haya definido antes en el **Árbol de Placas** del cuadro de diálogo del **Panel de Configuración**. Después de que haya abierto su panel, podrá libremente modificar o añadir cualquier elemento (p. ej.: si el panel guardado sólo incluía dos placas, podrá añadir más placas, o añadir otro ensayo en una placa, etc.).

4) Mensaje de error al abrir ficheros de panel directamente

Los ficheros de panel están diseñados para abrirlos sólo desde el cuadro de diálogo **Panel de Configuración** (con el botón **<Abrir Panel>**). Si intenta abrirlos usando la opción del menú **Fichero | Abrir**, aparecerá el mensaje de error "Formato de fichero no esperado" ("Unexpected File Format").

2.4.5 Optimización de la disposición de la placa

La organización de la placa es el modo en que las distintas muestras (muestras de pacientes (T) y también el control negativo (NC), el control positivo (PC), el estándar (S), los blancos (B), etc.) están dispuestos en una placa test.

Esta ordenación está definida específicamente para cada ensayo cuando se crea dicho ensayo, como se describe en la Sección 3.9.3.2.1.

Cuando crea una lista de trabajo para procesar un ensayo, esta organización previamente definida se muestra automáticamente en la



sección Matriz de la Placa del cuadro de diálogo del Panel de Configuración.



Si está utilizando un ensayo predefinido de BIO-RAD, no debería intentar editar la Disposición de la Placa en esta fase.

Incluso si está utilizando sus propios protocolos, generalmente no se recomienda modificar la Disposición de la placa en esta fase, ya que cualquier cambio que se realice sólo se aplicará a este ciclo de trabajo (el ensayo en sí mismo no se modificará, de forma que si procesa el ensayo más tarde, se aplicará la disposición original). Si de todas formas quiere hacerlo así, haga clic en el botón <Editar Disposición> del cuadro de diálogo del Panel de Configuración para abrir el cuadro de diálogo Disposición del Ensayo y consulte la Sección 3.9.3.2.1 para informarse de su uso.



En esta fase, la mejor manera de optimizar la Disposición de la Placa, si no está procesando placas llenas, es procesar varios ensayos por placa y eliminar los pocillos "vacíos" según se explica en la Sección 3.1.5. Esto es posible si está procesando ensayos predefinidos de BIO-RAD o cualquier otro.

2. Procesado de ensayos predefinidos

2.4.6 Comprobación de la lista de trabajo y del sistema

Una vez que haya definido todas las placas en su lista de trabajo y haya confirmado el cuadro de diálogo del Panel de Configuración haciendo clic en <OK>, EVOLIS efectúa una comprobación interna de la lista de trabajo, de los protocolos de ensayos y de los materiales necesarios.

El sistema solicita al usuario que introduzca los valores de lote de los reactivos, controles y soluciones de lavado necesarios para esa determinada lista de trabajo.

2.4.6.1 Especificación de reactivos y líquidos

El cuadro de diálogo Valores específicos de lote se muestra automáticamente para la Placa 1 de la lista de trabajo activa. En él se listan los reactivos (diluyente, conjugados, sustratos, solución de parada, etc.) así como los controles, estándares, y soluciones de lavado necesarios para el primer ensayo.

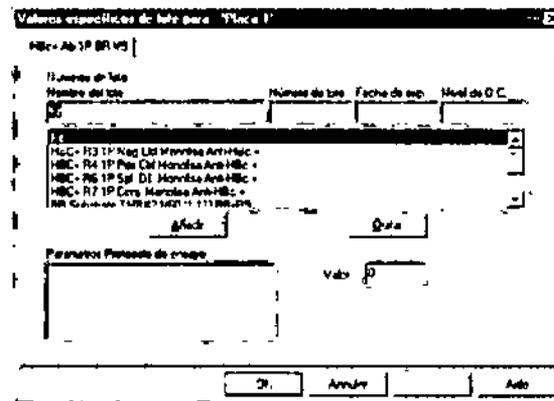


Figura 51: Cuadro de diálogo de Valores específicos de lote

Lo que se introduzca en este cuadro de diálogo dependerá de si se desea usar la función de seguimiento de lotes del kit y de si ya se han introducido los datos del kit para el lote del kit que se quiere utilizar.

Opción 1: La función de seguimiento de lotes está activada y ya se han introducido los datos correspondientes al lote del kit.

- Haga clic en la lista desplegable Número de lote. En esta lista, localice el número de lote del kit que quiere usar.
- Selecciónelo. El número de lote del kit aparece ahora debajo de Número de lote y su fecha de caducidad aparece debajo de Fecha de caducidad.
- Haga clic en <OK> para confirmar.
- Repita el mismo proceso para cada placa (y cada ensayo, si se realizan varios ensayos por placa).

EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo 89501, Manual de uso

2.4. Confección de la lista de trabajo

Opción 2: La función de seguimiento de lotes está activada, pero no se han introducido aún los datos del lote del kit correspondientes

Si los datos de kit correspondientes al kit que desea usar no se han introducido aún en la base de datos kit, al hacer clic en la lista desplegable **Número de lote**, no es posible encontrar el número de lote correspondiente a ese kit.

En este caso:

- Haga clic en <OK> para cerrar el cuadro de diálogo **Valores específicos de lote** correspondiente a este ensayo/placa. Si su lista de trabajo incluía varios ensayos y varias placas, vuelva a hacer clic en <OK> tantas veces como sea necesario hasta que el último cuadro de diálogo de **Valores específicos de lote** se cierre y aparezca la ventana Lista de trabajo.
- Seleccione en el menú Utilidades | Base de datos kit.
- Introduzca los datos completos del lote del kit, como se describe en la Sección 3.4.3 y siguientes.
- Una vez hecho esto, seleccione en el menú **Editar | Valores específicos de lote** (o haga clic en el botón de la barra de herramientas <Valores específicos de lote>) para volver a abrir el cuadro de diálogo de **Valores específicos de lote**.
- El número de lote del kit que desea usar debe aparecer ahora incluido en la lista desplegable **Número de lote**. Selecciónelo y continúe como se ha indicado anteriormente en la Opción 1.



No introduzca el número de lote del kit y otros datos directamente (de forma manual) en el cuadro de diálogo Valores específicos de lote. Los valores se guardarían durante ese ciclo, pero no se habrían introducido como tales en la base de datos kit.

Opción 3: No desea usar la función de seguimiento de lotes.

- En este caso, basta con que haga clic en <OK> para cerrar el cuadro de diálogo.

Información adicional

El cuadro de diálogo **Valores específicos de lote** también le permite introducir información adicional para tipos de kit específicos.

Parámetros de protocolos de ensayos

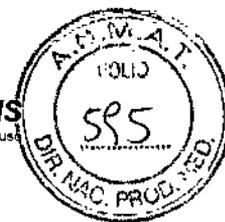
Si el ensayo incluye estándares para los cuales la concentración depende de los lotes o si los rangos de valor de los controles dependen de los lotes, estos objetos aparecen enumerados aquí con sus respectivos valores/datos específicos para cada lote (en caso contrario, la lista aparece en blanco).

Valor

Use este campo para introducir/editar los valores/datos dependientes del lote del objeto seleccionado. Al seleccionar otro objeto en la lista, el valor introducido para el objeto anterior se visualiza automáticamente.

Etiqueta QA

Véase más adelante.



Ensayos / placas sucesivos

Si se ha definido la lista de trabajo con un ensayo por placa, cada vez que haga clic en <OK> para confirmar las entradas para una placa vuelve a visualizarse el cuadro de diálogo de **Valores específicos de lote** para la placa siguiente.

Si se han definido varios ensayos en la misma placa, el cuadro de diálogo **Valores específicos de lote** contiene varias pestañas. Cada vez que haga clic en <OK> tras introducir los datos correspondientes a un ensayo, se muestra la próxima pestaña para que pueda introducir los datos para el segundo ensayo y así sucesivamente. Después del último ensayo de cada placa, vuelve a aparecer el cuadro de diálogo de **Valores específicos de lote** para la placa siguiente (o para el primer ensayo de la placa siguiente).

Al confirmar las entradas para la última placa de la lista de trabajo, el sistema realiza una revisión interna completa y aparece la ventana Lista de trabajo (véase la Sección 2.4.7).

Al hacer clic en <Cancelar> vuelve a **Panel de configuración** sin guardar las entradas.

En cualquier otro momento, es posible abrir el cuadro de diálogo de **Valores específicos de lote** desde la ventana Lista de trabajo seleccionando en el menú **Editar | Valores específicos de lote** o haciendo clic en el botón <Valores específicos de lote>. Para abrir este cuadro de diálogo desde un fichero de resultados, consulte la Sección 2.8.3.2.

Etiqueta QC e Informe de análisis QC

- Introduzca los datos apropiados (**Nombre del lote, Número de lote, Fecha de expiración...**) para el primero reactivo.
- Resalte el segundo reactivo e introduzca los datos correspondientes.
- Haga clic en <OK> para confirmar. Se mostrará el primer ensayo de la próxima placa.
- Repítalo para cada placa (y cada ensayo si está estudiando varios ensayos por placa).



NOTE

Esto no es absolutamente necesario. Si no rellena estos campos y simplemente hace clic en <OK>, el sistema podrá aun procesar la lista de trabajo. Sin embargo, introduciendo los datos apropiados garantizará una mejor trazabilidad de los reactivos y controles utilizados en un ciclo.

Nombre del lote Este campo muestra el reactivo resaltado en la lista situada en la parte inferior y le permite editarlo. Cuando utiliza protocolos de **BIO-RAD**, el primer valor de la lista es **Kit**. Elimine esta palabra e introduzca el nombre del kit según aparece en su caja.

EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Version 1.60, Código del equipo 89801, Manual de uso

2.4. Confección de la lista de trabajo

- Número de lote** · Introduzca el número de lote del reactivo correspondiente. Para los kits de **BIO-RAD**, introduzca el número de kit para todos los reactivos incluidos en el kit (y NO las referencias individuales de cada reactivo).
- Fecha de expiración** Introduzca la fecha de caducidad. Para los kits de **BIO-RAD**, Introduzca la fecha de caducidad general del kit.
- Etiqueta QA** Introduzca la etiqueta del análisis cuantitativo (ver más adelante).
- <Añadir>** Haga clic en este botón para crear una nueva fila en la lista y para introducir un nuevo reactivo.
- <Quitar>** Elimina de la lista el reactivo resaltado.
- Parámetros** Si el protocolo incluye estándares cuya concentración varía con el lote, o si los rangos de valores de los controles dependen del lote, aparecerán listados aquí junto con sus respectivos valores/datos específicos del lote (de otro modo la lista aparecerá vacía).
- Protocolo de ensayo**
- Valor** Utilice este campo para introducir/modificar los valores/datos dependientes del lote del material seleccionado. Al seleccionar otro material de la lista, ya se muestran automáticamente los valores introducidos para el material anterior.
- <OK>** Confirma los datos introducidos en el cuadro de diálogo **Valores específicos de lote** para la primera placa y abre el siguiente cuadro de diálogo, que podrá corresponder a:
- el cuadro de diálogo **Valores específicos de lote** de la segunda placa, a continuación de la tercera placa, etc., si definió varias placas en su lista de trabajo, o
 - la ventana Lista de trabajo (consulte la Sección 2.4.7), una vez confirmados los datos introducidos de la última placa de la lista de trabajo.
- <Aplicar> (<Apply>)** Este botón siempre está desactivado.
- <Cancelar> (<Cancel!>)** Vuelve al cuadro de diálogo **Panel de Configuración**.

En cualquier otro momento podrá abrirse el cuadro de diálogo **Valores específicos de lote** desde la ventana de una lista de trabajo seleccionando la opción de menú **Editar | Valores específicos de lote**, o haciendo clic en el botón **<Información específica de lote>**. Para abrir este cuadro de diálogo a partir de un fichero de resultados, consulte la Sección 2.8.3.2.

Nivel de Q.C. e Informe del Análisis QC

La introducción de Nivel de Q.C. en los controles le permite realizar el seguimiento de los resultados obtenidos con un mayor control durante un determinado periodo de tiempo a partir de la compilación de los datos del Informe del Análisis QC.

Para compilar el Informe del Análisis QC:

- Seleccione la opción de menú **Fichero | Nuevo**.
- En el cuadro de diálogo **Nuevo**, con la barra de desplazamiento, seleccione el Informe del Análisis QC y haga clic en **<OK>**.
- Esto abre el cuadro de diálogo **Análisis QC**:

2. Procesado de ensayos predefinidos

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo 89601, Manual de uso

1356

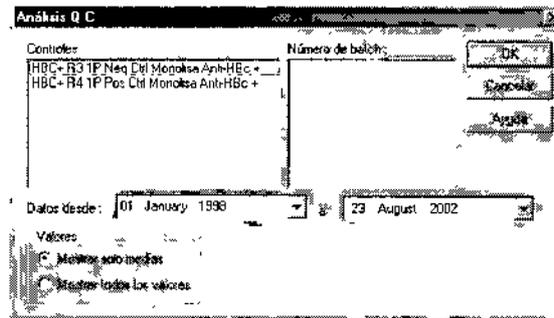


Figura 52: cuadro de diálogo Análisis QC

Aquí podrá especificar el control que quiere examinar:

Controles	Seleccione el control.
Número de batch	Seleccione el lote.
Datos desde Fecha / a Fecha	Define el periodo de tiempo durante el cual quiere comparar los resultados.

Cuando haga clic en <OK> en el cuadro de diálogo Análisis QC, el programa calculará y mostrará la curva correspondiente (Gráfica de Levey-Jennings).

2.4.6.2 Detección de errores

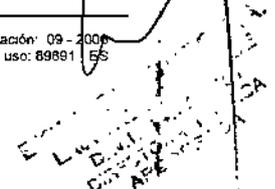
Si, mientras lleva a cabo su proceso de verificación (tras hacer clic en <OK> en el cuadro de diálogo **Valores específicos de lote**), el sistema no detecta ninguna alteración, se mostrará la ventana Lista de trabajo y el estado de las placas en los Parámetros de la Lista de Trabajo constará como **No cargado** (consulte la Sección 2.4.7.1).

Por el contrario, si el sistema detecta alguna alteración, se mostrara el mensaje de error correspondiente.

Si el error está relacionado con la forma en que usted definió la lista de trabajo (p. ej.: si trató de combinar un exceso de pruebas y pacientes y el sistema no puede hallar la forma de organizarlos adecuadamente), la corrección del origen del fallo implicará tener que volver atrás al Cuadro de diálogo del **Panel de Configuración**.

Para hacerlo:

- Haga clic en <OK> en el mensaje de error. Se muestra la ventana de la Lista de trabajo pero aparece el mensaje **Error** (en lugar de **No cargado**) indicando el estado de esa placa. Si el estado de la placa indica **Error**, tal placa no se podrá procesar.
- Seleccione **Panel Definición** en el menú **Editar**. Esto le devuelve al cuadro de diálogo **Panel de Configuración**.





- Efectúe las modificaciones necesarias y haga clic de nuevo en <OK>. Si corrigió el problema con éxito, se mostrará de nuevo la ventana Lista de trabajo pero, ahora, el estado de esta placa en los Parámetros de la Lista de Trabajo constará como **No cargada**.

Si el error está relacionado con el fichero de ensayo que está utilizando (p. ej.: si la lectura de los parámetros indica el uso de un filtro para el fotómetro que no está instalado en el equipo, o si uno de los reactivos necesarios para el ensayo no se introdujo en la base de datos de reactivos, consulte la Sección 3.3.6), abra su fichero de ensayo como se describió en la Sección 3.9.1.2 y compruébelo exhaustivamente (modifíquelo si es necesario). Si está utilizando sólo ensayos predefinidos de BIO-RAD validados por EVOLIS, no debería encontrarse con este tipo de problemas (a menos que la versión de Apf que utilice no corresponda a la versión de su programa, consulte la Sección 3.8.1).

Si el error proviene de un problema del propio sistema, consulte la lista de mensajes de error en la Sección 5.

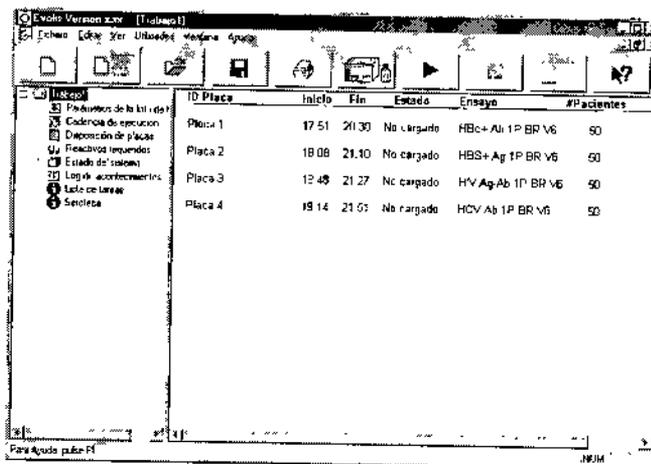
COMERCIO S.C.S.A.
USA E. MER. ARDE
M. 14.521.001
INDON. Z. ONCA
SAL. DA

2. Procesado de ensayos predefinidos

EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60. Código del equipo 89601, Manual de uso

2.4.7 La ventana Lista de trabajo



ID Placa	Inicio	Fin	Estado	Ensayo	#Pacientes
Placa 1	17:51	21:30	No cargado	HBC+ Ab 1P BR V6	50
Placa 2	18:08	21:10	No cargado	HBS+ Ag 1P BR V6	50
Placa 3	18:48	21:27	No cargado	HV Ag-Ab 1P BR V6	50
Placa 4	19:14	21:01	No cargado	HCV Ab 1P BR V6	50

Figura 53: Ventana de Lista de trabajo

Se muestra la ventana de Lista de trabajo:

- Cuando ha creado un fichero de listas de trabajo en el Panel de Configuración,
- Ha hecho clic en <OK>,
- Introdujo los Valores específicos de lote,
- Y se ha completado la verificación.

La ventana de la Lista de trabajo incluye el **Árbol de Listas de trabajo** en la mitad izquierda y el **Área de visualización de la Lista de trabajo** en la mitad derecha. Junto al icono de carpeta del Árbol de Listas de trabajo podrá ver el nombre de la lista de trabajo. Si la lista de trabajo se guardó con un nombre específico, verá el nombre del fichero; de otro modo, verá un nombre provisional que estará formado por **Trabajo** y un número correlativo.

Haga clic sobre el signo más (+) situado junto a la carpeta de lista de trabajo para abrir el Árbol de listas de trabajo. El Árbol de listas de trabajo incluye ocho elementos:

- Parámetros de la lista de trabajo
- Cadencia de ejecución
- Disposición de placas
- Reactivos requeridos
- Estado del sistema
- Log de acontecimientos
- Lista de tareas
- Seroteca



Estos elementos no pueden ser editados directamente, sino que hay que volver al cuadro de diálogo **Panel de Configuración** (Selecione **Editar | Panel Definición** en la barra de menú). Seleccionando alguno de esos elementos en el **Árbol de listas de trabajo** se mostrará la información correspondiente en el **Área de visualización de las Listas de trabajo**.



La información mostrada en el **Área de visualización de las Listas de trabajo** (**Disposición de placas, Cadencia de ejecución, Reactivos requeridos, etc.**) puede imprimirse, pero cada elemento tendrá que imprimirse por separado. A diferencia de los ficheros de ensayos (consulte la **Sección 3.9.1.2**), no existe opción de impresión global.

2.4.7.1 Parámetros de la lista de trabajo

Aquí se muestran los parámetros de la lista de trabajo en las columnas siguientes:

ID Placas	Lista de las placas definidas indicando el nombre de las mismas.
Inicio	Hora de inicio del ciclo de trabajo. Indica la hora en que abandonó el cuadro de diálogo del panel de configuración haciendo clic en <OK> y se visualiza la lista de trabajo.
Fin	Hora de finalización del ciclo de trabajo, calculada según las fases de trabajo y su duración. Nota: La hora real de finalización depende de la hora real de comienzo del ciclo. La hora que aquí se muestra le permite calcular el tiempo que durará el ciclo de trabajo.
Estado	Muestra el estado de cada placa. Si aparece el mensaje Error , consulte la Sección 2.4.6.2 . De otro modo, aparecerá el mensaje No Cargado mientras las placas test no hayan sido cargadas. El estado se modifica entonces a Procesando y finalmente a Finalizado (o Interrumpido si el procesado de esa placa se interrumpió y no pudo reanudarse).
Ensayo	Muestra el nombre del correspondiente fichero de ensayo. Si hay más de un ensayo para una determinada placa, se listarán todos los nombres uno debajo de otro.
#Pacientes	Muestra el número de muestras de pacientes por placa (y por ensayo si hay más de una en la misma placa) según se definió en la lista de trabajo.

2.4.7.2 Cadencia de ejecución

El apartado **Cadencia de ejecución** muestra la forma en que se van a realizar realmente los análisis. Esto permite que el usuario tenga una perspectiva exacta de la duración de cada fase y la secuencia en la que serán llevadas a cabo, así como de que forma combinará el sistema el procesamiento de todas las placas que deban procesarse en el mismo ciclo (intercalado). También es buena idea comprobar la cadencia de ejecución antes de iniciar el ciclo (La cadencia de ejecución también es útil más

2. Procesado de ensayos predefinidos

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.00. Código del equipo 89501, Manual de uso

EVOLIS FOLIO



adelante, cuando se ejecuta el ciclo de trabajo, para hacer el seguimiento de qué ciclo de análisis se está ejecutando y qué fase se está llevando a cabo en un momento dado y en qué placa).

Cadencia de ejecución por placa o por módulo

Hay dos formas diferentes de examinar la cadencia de ejecución.

Cuando se selecciona Cadencia de ejecución por placa (en el menú Ver), se representa cada placa en una barra horizontal. Los distintos pasos del proceso (pipeteo, incubación, lectura, lavado) se muestran como segmentos de esta barra (con cada paso marcado con un color distinto; la incubación a temperatura ambiente aparece en blanco). La escala del tiempo del ciclo se muestra como una línea horizontal sobre las barras. Cuando el ciclo de análisis se inicia, la línea vertical situada a la izquierda se desplaza hacia adelante (hacia la derecha), permitiendo al usuario comprobar en un momento dado que paso del ciclo se está procesando.

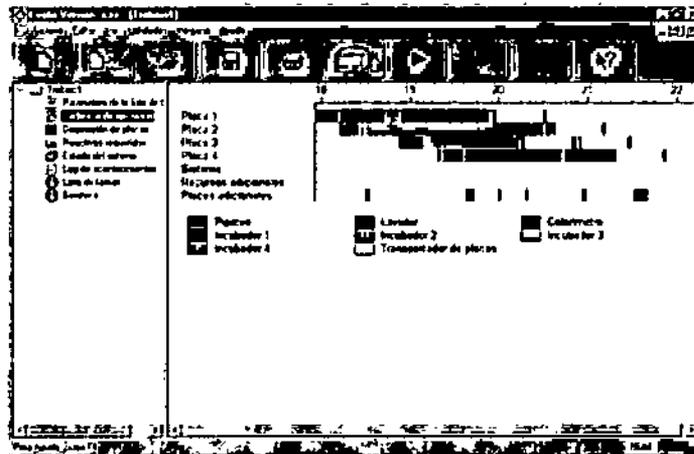


Figura 54: Vista de la cadencia de ejecución por placa

Bajo las barras se muestra información adicional.

- Sistema** Muestra cuando se llevarán a cabo las operaciones de archivado (si hubiera alguna, consulte la Sección 3.4).
- Recursos adicionales** Muestra cuando hay que cargar material adicional como puntas o reactivos. Si tal recarga es necesaria, aparecerá una línea con el mensaje "Proxima intervención del operador en X minutos".
- Placas adicionales** Muestra los periodos de tiempo en que es posible recargar placas test (corresponden a periodos en que todas las placas que se están procesando se encuentran en los incubadores).

Quando se selecciona Cadencia de ejecución por módulo (aun desde el menú Ver), cada barra o segmento muestra en qué momento cada módulo del aparato (pipeteo, lavador, colorímetro, incubador, transportador de placas) se usará con cada placa. Cada placa se representa con un color

diferente. Como en la Vista de la cadencia de ejecución por placa, la escala de tiempo se sitúa en la parte superior, y la línea vertical de la izquierda se desplazará hacia delante una vez que comience el ciclo.

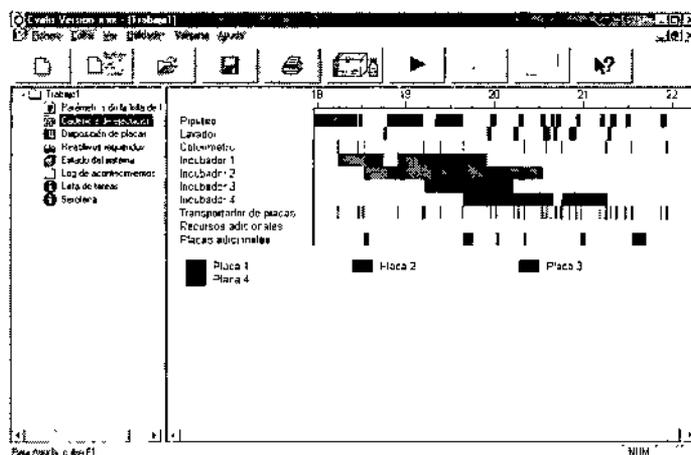


Figura 55: Vista de la Cadencia de ejecución por módulo



NOTE

Durante el desarrollo de un ciclo en **Modo Demo** (consulte la Sección 1.2.2.2) el tiempo de duración del ciclo en la ventana de **Cadencia** estará acelerado, es decir, 1 segundo en la ventana **Cadencia de ejecución** = 1 minuto en el ciclo real.

Optimización de la cadencia de ejecución

Cuando ha terminado de definir su lista de trabajo (en el cuadro de diálogo del **panel de configuración**) y ha configurado las opciones de dicha lista (consulte la Sección 2.4.8), el sistema **EVOLIS** calcula el mejor modo de combinar las distintas fases de cada proceso, respetando el orden que usted había establecido para las placas.

Si desea optimizar aún más este proceso cambiando el orden en el que se van a procesar las diversas placas:

- Seleccione en el menú **Editar | Optimizar**. El sistema prueba todos los órdenes posibles de placas y establece automáticamente la cadencia de ejecución del ciclo utilizando el orden de placas que proporciona el menor tiempo de procesado total.



NOTE

Para listas de trabajo muy complejas, el proceso de optimización puede tardar mucho mientras que el sistema calcula todas las combinaciones posibles. Si en unos cuantos minutos no se ha llegado a una solución, se recomienda abortar el proceso (haga clic en el botón **<Abortar>** en el cuadro de diálogo **Optimizando**) y, si es necesario, establezca manualmente una nueva cadencia de ejecución de la lista de trabajo.

2. Procesado de ensayos predefinidos

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo 89601, Manual de uso

EVOLIS

Si desea optimizar el proceso manualmente:

- Vuelva al cuadro de diálogo **Panel de configuración** seleccionando en el menú **Editar | Panel Definición**.
- Edite la lista de trabajo seleccionando los elementos que desee modificar y utilice los botones **<Editar>**, **<Eliminar>**, **<Subir>**/**<Bajar>** (consulte la Sección 2.4.1 para más información sobre estos botones).
- Haga clic en **<OK>**.

Planificación de la carga de trabajo diario

La optimización de la cadencia de ejecución es especialmente importante si quiere procesar un gran número de muestras en un tiempo mínimo (p. ej.: procesar 500 muestras con varios ensayos y dentro de un turno de trabajo de 8 horas). En tales casos, la determinación de la mejor Cadencia de ejecución puede exigir que tenga que intentar múltiples posibilidades (Algunos ensayos son más fáciles de combinar que otros. A veces conviene efectuar dos ciclos. A veces es mejor cargar tres placas y a continuación recargar otras tres cada vez que las primeras terminen de procesarse. A veces querrá evitar la intervención del operador en determinadas horas del día, etc.).

Si no le resulta fácil encontrar la cadencia de ejecución adecuada, puede usar el Modo Demo (consulte la Sección 1.2.2.2) para realizar su planificación/optimización y para simular las distintas posibilidades.

2.4.7.3 Disposición de placas

Al seleccionar **Disposición de placas** en el **Árbol de listas de trabajo** se mostrará la **Disposición exacta de las placas** en el **Área de Visualización de la Lista de Trabajo**. Todas las **Disposiciones de las placas** definidas en la lista de trabajo actual se muestran una debajo de otra.

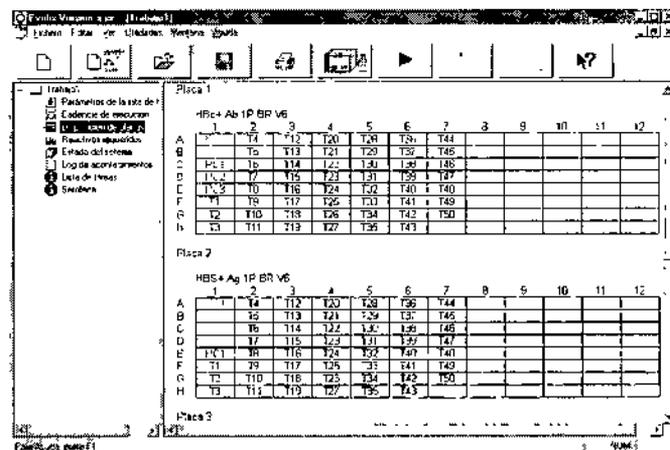
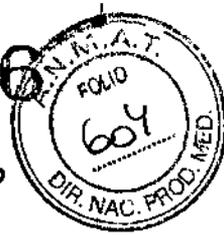


Figura 56: Disposición de cada placa en la lista de trabajo

Utilice la opción de menú **Ver | Etiqueta Disposición** para mostrar la **Disposición de las placas con etiquetas de disposición (T1, T2, etc.)** o la



2.4. Confección de la lista de trabajo

opción Ver | Código Paciente para sustituir dichas etiquetas por los códigos de identificación reales (000001, 000002, etc). Ambas disposiciones pueden imprimirse (haga clic en Fichero | Imprimir de la barra de menú o en el botón <Imprimir>).

2.4.7.4 Reactivos requeridos

Al seleccionar Reactivos Requeridos en el Árbol de listas de trabajo se muestra la lista de todos los reactivos necesarios para realizar los tests.

Reactivos	Requerido	Restante
HBC+ R6 1P Spl. D4 Monoclonal Anti-HBc +	15,0ml	28,0ml
HBC+ R3 1P Neg. Ctrl. Monoclonal Anti-HBc +	4,5ml	1,5ml
HBC+ R4 1P Pos. Ctrl. Monoclonal Anti-HBc +	4,5ml	1,5ml
HBC+ R7 1P Conj. Monoclonal Anti-HBc +	16,2ml	28,0ml
BR Substrate TVB62 N60 (L1), R6+R9	25,1ml	57,0ml
BR Stup. Sol. #1 N33 H2504 1N P10	27,5ml	23,0ml
HBS+ R3 Neg. Ctrl. Monoclonal Ag. HBs +	0,9ml	2,2ml
HBS+ R4 Pos. Ctrl. Monoclonal Ag. HBs +	0,9ml	2,2ml
HBS+ R16-7 1P Conj. Monoclonal Ag. HBs +	6,0ml	0,0ml
GES+ R6 16P Conj. 1 Genscreen Plus	2,6ml	10,0ml
GES+ R0 Neg. Ctrl. Genscreen Plus	0,5ml	1,0ml
GES+ R4 Low Pos. Ctrl. Genscreen Plus	0,7ml	2,5ml
GES+ R6 Pos. Ctrl. Genscreen Plus	0,5ml	1,0ml
GES+ R7 1P Conj. 2 Genscreen Plus	8,0ml	12,5ml
HCV2 R6 1P Spl. Dil. Anti-HCV PLUS V2	8,9ml	15,0ml
HCV2 R3 1P Neg. Ctrl. Anti-HCV PLUS V2	0,5ml	1,0ml
HCV2 R4 1P Pos. Ctrl. Anti-HCV PLUS V2	0,5ml	1,0ml
HCV2 R7 1P Conj. Anti-HCV PLUS V2	10,1ml	15,0ml
BR Stup. Sol. #1 N33 H2504 1N P10	4,3ml	29,0ml

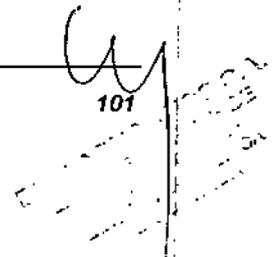
Paciente	Reactivo	Requerido	Restante
Clean Fluid		295,0ml	1000,0ml
BIO-RAD WB R2		1000,0ml	2000,0ml
BIO-RAD WB R2		605,0ml	2000,0ml

Figura 57: Reactivos Requeridos

- Posición** Indica donde ha sido cargado cada reactivo en el instrumento. Esta columna permanece vacía hasta que todos los reactivos se han cargado y están distribuidos (consulte la Sección 2.5.3).
- Reactivo** Lista de todos los reactivos necesarios. El orden de la lista sigue el orden en que van a ser procesados los análisis. La solución limpiadora y las soluciones de lavado se listan debajo y por separado.
- Requerido** Volumen necesario de cada reactivo para llevar a cabo el ciclo.
- Restante** Volumen disponible. Este valor irá disminuyendo a medida que avance el ciclo. Por omisión, el volumen mostrado antes de comenzar a procesarse la lista de trabajo, y que se utilizará para calcular el volumen disponible a medida que va teniendo lugar el ciclo, es el volumen de cada frasco correspondiente de reactivo cuando está lleno. Si quiere que el sistema determine el volumen exacto que hay realmente disponible en cada frasco, deberá habilitar la opción **Comprobar los volúmenes de reactivos antes de una ejecución** en el cuadro de diálogo **Opciones de la lista de trabajo** (consulte la Sección 2.4.8). Éste será utilizado entonces como valor básico inicial.



Es una buena idea para el operador imprimir esta lista y utilizarla como datos de verificación al preparar los distintos frascos de reactivos y controles antes de cargarlos en los racks de reactivos.



2. Procesado de ensayos predefinidos

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo 89601, Manual de uso

1.356
EVOLIS



2.4.7.5 Estado del sistema

La rama **Estado del sistema** en el Árbol de listas de trabajo muestra una presentación gráfica del área de trabajo.

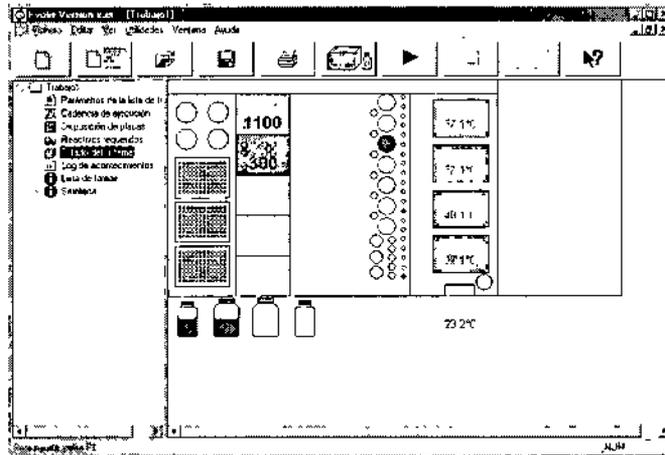


Figura 58: Representación gráfica del área de trabajo

De izquierda a derecha: placas de dilución (o placas de archivo) y espacios para de los reactivos adicionales, racks de puntas, racks para muestras y reactivos, incubadores.

Abajo: solución limpiadora y soluciones de lavado.

Esta pantalla es útil para comprobar el estado de los incubadores. Si están funcionando correctamente, aparecen en verde; si se detecta algún problema, aparecen en rojo. Se muestra la temperatura de cada incubador, así como la temperatura ambiente (debajo de los incubadores).

2.4.7.6 Log de acontecimientos activo

El apartado **Log de acontecimientos activo** lista en tiempo real los pasos del ciclo a medida que se van teniendo lugar. La pantalla aparece en blanco antes del inicio de un ciclo. La lista se va construyendo por su parte superior, es decir, la fase que está teniendo lugar en el momento actual aparecerá siempre en la línea superior, mientras que los pasos ya completados van desplazándose hacia abajo.

Contenido

La redacción usada en el fichero log es, por lo general, sencilla y descriptiva, por lo que cualquier operador puede seguirla tras un uso mínimo del sistema **EVOLIS**. La única excepción a esta regla son los valores "Inmersión/Salida". Estos valores se incluyen en el fichero log para permitir un control detallado del sistema de detección de líquidos/pipeteado. Este control sólo lo pueden realizar técnicos especialistas de **EVOLIS**. Los

Handwritten signature and stamp at the bottom right of the page.

usuarios generales pueden confiar completamente en los indicadores existentes para detectar y señalar los errores de pipeteado (Coágulo, NoLiq, InsLiq, véase la Sección 2.8.2).

Si precisa ayuda para entender un fichero log concreto, puede guardarlo fácilmente (véase más adelante) y remitirlo por correo al Servicio de Ingeniería de BIO-RAD.

Colores

En este registro se usan diferentes colores.

- Negro** Usado para describir los pasos llevados a cabo correctamente.
- Rojo** Indica cualquier problema aparecido durante la ejecución del ciclo (p. ej.: dispensado incorrecto, sistema detenido, errores...)
- Verde** Indica las acciones emprendidas por el operador para conseguir que el sistema reanude o continúe el ciclo.

Ejemplo

09:32:30 <Sistema>. Botón OK presionado
 10:37:12 <Sistema>. Iniciando la lista de trabajo.
 10:40:22 <Sistema>. Iniciando la lista de trabajo.
 10:42:32 <Sistema>. No quedan puntas desechables
 10:42:42 <Sistema>. Sistema parado
 10:42:43 <Sistema>. Puntas adicionales cargadas.
 10:42:48 <Sistema>. Parando la lista de trabajo
 11:06:32 <Sistema>. Iniciando la lista de trabajo.
 11:07:58 <Sistema>. Por favor cierre la puerta de Carga/Descarga de placas
 11:08:03 <Sistema>. Botón OK presionado
 11:09:54 Placa 1: Comienzo del pipeteado 'NC'.
 11:09:57 Placa 1: No se detecta líquido para 'Demo R3, 0.3ml'.
 11:10:17 Placa 1: Botón REINTENTAR presionado
 11:10:17 Placa 1: Terminado el pipeteado 'NC'.
 11:10:30 Placa 1: Comienzo del pipeteado 'PC'.
 11:10:40 Placa 1: Terminado el pipeteado 'PC'.
 11:10:43 Placa 1: Comienzo del pipeteado 'sample'.
 11:10:43 Placa 1: Pipeteando 100ul de SA01
 11:10:55 Placa 1: Pipeteando 100ul de SA02
 11:11:08 Placa 1: Pipeteando 100ul de SA03.
 11:11:20 Placa 1: Pipeteando 100ul de SA04.
 11:11:31 Placa 1: Pipeteando 100ul de SA05
 11:11:43 Placa 1: Pipeteando 100ul de SA06
 11:11:52 <Sistema>. Sistema parado.



Retorno de línea hacia atrás. Por lo general, cada operación o intervención de un usuario empieza en una nueva línea. Cuando la línea es demasiado larga, se produce un retorno automático de la línea. Hay que tener en cuenta, no obstante, que cuando el fichero log está "activo" (durante el ciclo actual), la escritura se realiza de abajo hacia arriba, de forma que el final de una línea estará encima del comienzo de dicha línea, en vez de debajo. En un fichero log guardado al revés, el orden de retorno de línea (con el final de la línea debajo) está restablecido.

103

Handwritten notes and signatures at the bottom right of the page.

2. Procesado de ensayos predefinidos

EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1 60, Código del equipo 89601, Manual de uso

Uso

El Log de acontecimientos activo es un documento importante. Puede:

- Seguirse durante el procesado del ciclo de forma que el operador puede actuar rápidamente para corregir cualquier fallo del sistema.
- Usarse, una vez terminado el ciclo, para verificar si todos los pasos se han llevado a cabo correctamente. Si, por ejemplo, algunos resultados muestran una señal de alerta, el Fichero Log de acontecimientos activo sirve para que el usuario sepa la causa.
- Imprimirse.
- Utilizarse en fechas posteriores para comprobar como se procesó el ciclo.

El sistema guarda automáticamente los ficheros Log de acontecimientos. Por omisión, se almacenan en el directorio C:\BioRad\Resources\Event_log. Su extensión es (*.log) y su nombre corresponde a la fecha en la que se ejecutó/ejecutaron el/los ciclo/s:

p.ej.: "20060228.log" (AAAAMMDD)



Los registros de todos los ciclos llevados a cabo el mismo día serán añadidos al mismo fichero de registro.

El acceso al fichero Log de acontecimientos del día actual está prohibido. Sólo puede visualizarse desde la ventana Lista de trabajo. No se puede abrir desde el menú Fichero | Abrir como se indica más adelante.

Para abrir un fichero Log de acontecimientos previamente guardado:

- Seleccione la opción de menú Fichero | Abrir.
- En el cuadro de diálogo Abrir, seleccione el directorio correcto y el tipo de fichero.
- Seleccione el fichero que desee (*.log) y haga clic en <Abrir> (<Open>).

□
Cuando se crea el fichero Log de acontecimientos, la lista se construye de forma que el paso que está teniendo lugar en ese momento se sitúa en la parte superior, mientras que las ya terminadas se desplazan hacia abajo. Pero cuando abre un fichero Log de acontecimientos guardado con anterioridad, el orden cronológico del día se invierte desde el inicio hasta el final.

□ Filtro del fichero Log de acontecimientos

Para abrir el cuadro de diálogo Filtro del fichero Log de acontecimientos (Filtro de Event log):

- Abra un fichero Log de acontecimientos como se acaba de describir.
- En el menú Ver seleccione Filtro.

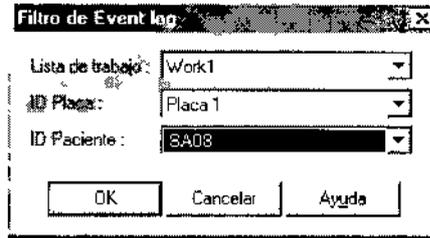


Figura 59: Cuadro de diálogo Filtro de Event log

La finalidad del Filtro del fichero Log de acontecimientos es permitir que el usuario pueda encontrar todas las líneas relacionadas con una determinada lista de trabajo, una placa concreta o incluso un determinado paciente.

Sólo está disponible al abrir, desde el menú **Fichero | Abrir**, un fichero Log de acontecimientos guardado previamente. No se puede acceder al filtro del fichero Log activo desde la ventana Lista de trabajo ni durante la ejecución de un ciclo.

Log de acontecimientos en formato (*.txt)

Cada vez que se crea un fichero log en formato (*.log), se crea un fichero idéntico en formato (*.txt) con el mismo nombre de archivo y en el mismo directorio (C:\BioRad\Resources\Event_log).

p.ej.: "20060228.log"
"20060228.txt"

El fichero (*.txt) se puede visualizar con cualquier editor de texto.



La versión (*.txt) del log se puede cambiar, incluso involuntariamente. Por ello, si necesita enviar un fichero log al Servicio de Ingeniería de BIO-RAD para la resolución de un problema o en busca de conocimientos, envíe siempre una copia del fichero real (*.log) en vez de la versión en (*.txt).

2.4.7.7 Lista de tareas

Al seleccionar Lista de tareas en el Árbol de listas de trabajo, en el área de visualización de la Lista de trabajo se mostrará un recordatorio de qué análisis hay que realizar a cada código de paciente.

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
BIO-DIAGNOSTICO S.A.
LABORATORIO DE
ANÁLISIS CLÍNICOS
SANTO DOMINGO DE LOS BAÑOS

[Handwritten signature]



2. Procesado de ensayos predefinidos

EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo 89601, Manual de uso

Ejemplo

LISTA DE TAREAS

ID Paciente	Ensayo(s)	
01912276510	HBc+ Ab 1P BR V2	HBs+ Ag 1P BR V2
01912276511	HBc+ Ab 1P BR V2	HBs+ Ag 1P BR V2
01912276512	HBc+ Ab 1P BR V2	HBs+ Ag 1P BR V2
01912276513	HBc+ Ab 1P BR V2	HBs+ Ag 1P BR V2
01912276514	HBc+ Ab 1P BR V2	HBs+ Ag 1P BR V2
01912276515	HBc+ Ab 1P BR V2	HBs+ Ag 1P BR V2
01912276516	HBc+ Ab 1P BR V2	HBs+ Ag 1P BR V2
01912276517	HBc+ Ab 1P BR V2	HBs+ Ag 1P BR V2
01912276518	HBc+ Ab 1P BR V2	HBs+ Ag 1P BR V2
01912276519	HBc+ Ab 1P BR V2	HBs+ Ag 1P BR V2
01912276520	HBc+ Ab 1P BR V2	HBs+ Ag 1P BR V2
01912276521	HBc+ Ab 1P BR V2	HBs+ Ag 1P BR V2
01912276522	HBc+ Ab 1P BR V2	HBs+ Ag 1P BR V2
01912276523	HBc+ Ab 1P BR V2	HBs+ Ag 1P BR V2

Esta lista puede imprimirse (haga clic en **Fichero** | **Imprimir** en la barra de menú o en el botón **<Imprimir>**).

2.4.7.8 Seroteca

Sobre el archivado de muestras, consulte la Sección 3.4.



2.4.8 Opciones de la lista de trabajo

Una vez confeccionada una lista de trabajo, y antes de que empiece a ejecutarse, es posible comprobar y/o editar las opciones de procesado de la lista de trabajo. Por omisión, el sistema usará las opciones predefinidas de la lista de trabajo. Algunas opciones están bloqueadas y no pueden ser modificadas ni por los supervisores (usuarios con todos los derechos de acceso).

Para abrir el cuadro de diálogo Opciones de la Lista de trabajo:

- Seleccione Panel Opciones en el menú Editar (esta opción de menú estará activa sólo si se ha abierto una ventana de Lista de trabajo).

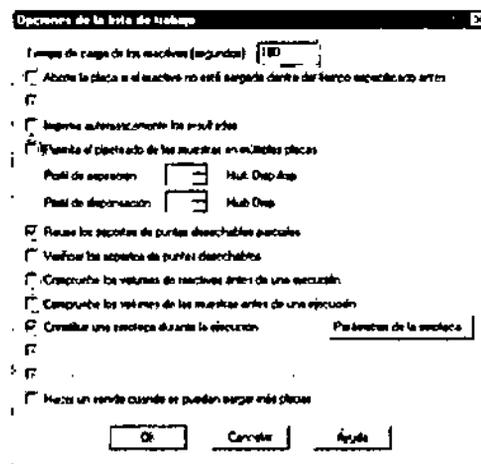


Figura 60: Cuadro de diálogo Opciones de Lista de trabajo



Si no tiene acceso al cuadro de diálogo Opciones de Lista de trabajo, significa que pertenece a un grupo de usuarios no autorizado a editar las opciones de lista de trabajo (consulte la Sección 1.2.7.2).

Tiempo de carga de los reactivos (segundos)

Introduzca el tiempo máximo de carga del reactivo en segundos. Esto se aplica cuando hay que cargar reactivos inestables durante el procesado de una lista de trabajo (consulte la Sección 2.5.3.3). El sistema avisará al operador con antelación (mensaje de alerta desde la pantalla de la aplicación junto con una señal audible) y detendrá el sistema durante el tiempo especificado para la carga. Este tiempo deberá ser lo suficientemente largo para una carga correcta pero no tanto como para que pueda afectar a la ejecución del ciclo.

Se recomienda un tiempo de 180 segundos (3 minutos). El rango de valores aceptados es de 0 a 1000.

2. Procesado de ensayos predefinidos

BIO-RAD EVOLIS Versión 1 60, Código del equipo 89601, Manual de uso



Aborte la placa si el reactivo no está cargado dentro del tiempo especificado antes

Aborta el procesado de la placa correspondiente si el reactivo no se ha cargado dentro del tiempo antes especificado. Marque esta casilla si quiere usar **EVOLIS** como un sistema "de funcionamiento autónomo" (p. ej.: durante la noche). De ese modo, se abortará el procesado de la placa correspondiente pero el resto del ciclo se podrá continuar.

Permita protocolos con diferentes soluciones de lavado a ejecutar en la misma placa

Se permiten las definiciones de listas de trabajo cuando se utilizan diferentes soluciones de lavado. Esta opción está siempre marcada.

Imprima automáticamente los resultados

Marque esta opción si quiere que el sistema imprima el fichero de resultados a medida que se vaya generando, es decir, a medida que finaliza el procesado de cada placa.

Permita el pipeteado múltiple de muestras en la misma microplaca

Si esta opción está marcada, se puede dispensar muestras simultáneamente en varios pocillos de la misma placa (no es posible dispensar muestras simultáneamente en distintas placas).

Por ejemplo, hay que testar la muestra "00001" con el Ensayo 1 y el Ensayo 2. Si el Ensayo 1 y el Ensayo 2 se han asignado a distintas placas, la Muestra 1 se pipeteará siempre en dos operaciones de pipeteado distintas. Si el Ensayo 1 y el Ensayo 2 se han asignado a la misma placa y se ha seleccionado la opción de pipeteado múltiple, la Muestra 1 será pipeteada en los pocillos que correspondan en una única operación de pipeteado.



NOTE

Tenga en cuenta que, si se ha seleccionado esta opción, las muestras que se pipetea simultáneamente dentro de la placa se pipetea antes de todas las demás muestras en esa misma placa.

Ello hace que esta opción sea estrictamente incompatible con todos los ensayos que incluyen la función de "compensación por deriva del ensayo" (véase la Sección 7)).

Esto también crea secuencias inapropiadas de pipeteado cuando:

- sólo se asignan algunas muestras a los dos tests.
- o la opción de determinación múltiple (véase la Sección 2.4.2, apartado 3)) se ha utilizado para parte o la totalidad de las muestras.
- o los ensayos incluyen un paso de predilución.
- o el orden en que se tienen que dispensar los controles (es decir, estrictamente antes o después de las muestras) no se puede cambiar.

En caso de duda, no seleccione esta opción o solicite ayuda al Servicio de Ingeniería de BIO-RAD.

Reuse los soportes de puntas desechables parcialmente utilizados



Se registran los racks de puntas que son parcialmente utilizados y se reutilizan en listas de trabajo posteriores. Consulte la Sección 2.5.5 sobre cuando seleccionar o no esta opción.

Verificar los soportes de puntas desechables

Cuando se empieza a procesar la lista de trabajo, el sistema comprueba el tamaño de la primera punta de cada rack para asegurarse de que los racks se han cargado como se indica en el cuadro de diálogo **Cargar** (es decir, no se han mezclado puntas largas y cortas). Consulte la Sección 2.7.2.4.

Abortar placa si se agotan las puntas de 300 µl

Si esta opción está marcada, el sistema aborta el proceso de la placa actual si se agotan las puntas pequeñas (300 µl). El proceso de otras placas ya pipeteadas puede continuar según lo previsto. Si este objeto no está marcado, el sistema para el proceso y le pide que cargue más puntas. Para más información sobre opciones de gestión de puntas, consulte la Sección 2.5.5.

Compruebe los volúmenes de reactivos antes de una ejecución

Consulte la Sección 2.7.2.2.

Compruebe los volúmenes de las muestras antes de una ejecución

Consulte la Sección 2.7.2.3.

Constituir una seroteca durante la ejecución y <Parámetros de la seroteca...>

Consulte la Sección 3.4.

Verificar la presencia de tira antes de una ejecución

Cada vez que se carga una placa test, primero se introduce en el fotómetro para que el sistema pueda comprobar que incluye el número correcto de tiras. Esto es útil especialmente cuando se usan placas con tiras removibles. Esta opción siempre está marcada por omisión.

Detener la lista de trabajo si la tapa del sistema está abierta

El instrumento se detiene inmediatamente cuando se abre la cubierta. Esta opción siempre está marcada por omisión.

Hacer un sonido cuando se puedan cargar más placas

Si esta opción está marcada, una señal acústica y un mensaje de alerta avisarán al operador cuando se puedan cargar placas adicionales durante el procesado de una lista de trabajo. Esta opción se aplica a la Carga Continua (consulte la Sección 3.2.1).



2.5 Carga del material necesario

2.5.1 Principios básicos

Si la lista de trabajo no tiene errores, el botón <Inicio> de la barra de herramientas en la parte superior de la ventana Lista de trabajo estará habilitado (se muestra en verde en lugar de gris). Si hace clic en este botón, el sistema pedirá que cargue el instrumento con los materiales necesarios (muestras, reactivos, placas de dilución, racks de puntas, solución de lavado, solución limpiadora...) y se abre el cuadro de diálogo **Cargar**.

Las placas test se cargan en una fase más avanzada, consulte la Sección 2.6.

2.5.1.1 Carga y distribución

El proceso de carga del sistema **EVOLIS** incluye dos etapas:

- La carga real (física) de los reactivos, racks y accesorios en el aparato.
- La distribución de tales materiales en la aplicación.

El propósito del proceso de distribución es conseguir que el programa pueda verificar si cada muestra, cada reactivo y cada uno de los demás materiales necesarios han sido cargados, y en que posición han sido ubicados en el instrumento.

Cuando se usan componentes con códigos de barras, parte del proceso de distribución se realiza automáticamente ya que el sistema puede identificar cada componente y comprobar su ubicación a través del código de barras.

Para los componentes que no llevan código de barras, el proceso de distribución se efectúa en la pantalla (utilizando el ratón) en el cuadro de diálogo **Cargar** (tanto para los reactivos como para las muestras).

En el caso de aquellos elementos que poseen una ubicación preestablecida en el instrumento (placas de dilución, racks de puntas, solución de lavado, líquido de sistema) el sistema es capaz de monitorizar a través de otros dispositivos (p. ej.: sensores) de qué cantidad dispone el aparato y si se necesitará más para la lista de trabajo actual, y esto se visualiza en el cuadro de diálogo **Cargar**. Para tales elementos no es necesario el citado proceso de distribución pero deberán cargarse en el instrumento siguiendo estrictamente el esquema que se muestra en el cuadro de diálogo **Cargar**.

2.5.1.2 El cuadro de diálogo Cargar

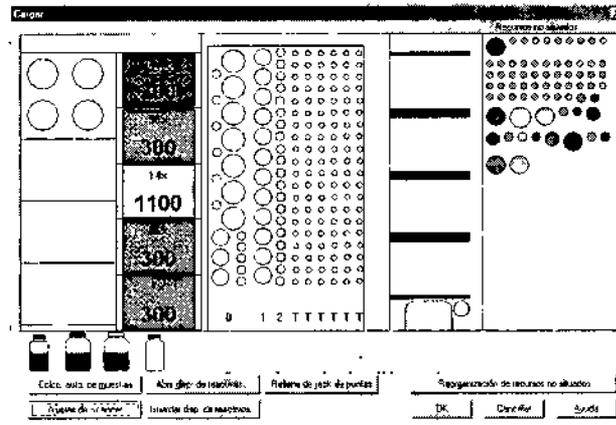


Figura 61: Cuadro de diálogo Cargar

El cuadro de diálogo **Cargar** ilustra el nivel superior del instrumento (área de trabajo). De izquierda a derecha:

- Placas de dilución (o placas de archivo) y espacios para los reactivos adicionales.
- Racks de puntas.
- Racks de muestras, identificadas por una letra (T, U, V, W, Y ó Z) y por distintos colores (T = negro, U = rojo, V = azul, W = verde, Y = morado, Z = verde azulado).
- Racks de reactivos, identificadas por un código de un número (3, 2, 1 ó 0).
- Placas test.

A la derecha queda un espacio vacío. El **Material no distribuido** (es decir, materiales que son necesarios para llevar a cabo el ciclo de análisis de la lista de trabajo, pero que aun no han sido cargados) se muestra en la parte superior de este espacio. Al desplazar el puntero del ratón sobre cualquiera de estas muestras o reactivos, aparecerá su nombre o código de identificación.

En la parte inferior del área de trabajo, se representan cuatro contenedores con el tapón coloreado:

- El primer contenedor a la izquierda es el contenedor de líquido limpiador.
- Los otros contenedores son los correspondientes al solución de lavado.



Botones del cuadro de diálogo Cargar

- | | |
|--|--|
| <Auto-ordenar muestras> | Haga clic en este botón para distribuir todas las muestras de pacientes en la columna material no distribuido en orden ascendente en los racks de muestras (de izquierda a derecha) (consulte la Sección 2.5.2.2 en el apartado b) sobre cuando utilizar este botón). |
| <Configurar Escáner...> | Abre el cuadro de diálogo Configuración del escáner y le permite examinar y editar los parámetros del escáner o los tipos de racks y sus posiciones (consulte la Sección 2.5.2.2 en el apartado c) sobre como utilizar este botón). |
| <Abrir disposición de los reactivos> | Abre el cuadro de diálogo Abrir y le permite abrir un fichero de disposición de reactivos (*.rea) (o reutilizar un fichero de disposición de reactivos previamente guardado, consulte la Sección 2.5.3.5). |
| <Guardar la disposición de los reactivos> | Guarda la disposición actual de los reactivos. |
| <Relleno parcial de racks de puntas> | Le permite decidir trabajar sólo con racks de puntas completos. Nota: Este botón sólo será visible si previamente ha marcado la casilla Reutilización parcial de racks de puntas desechables en el cuadro de diálogo Opciones de la lista de trabajo . Para más detalles, consulte la Sección 2.5.5. |
| <Reorganizar el material no distribuido> | Reorganiza el material no distribuido que se muestra en la esquina superior derecha para cada ensayo. |
| <OK> | Guarda la información y abre el cuadro de diálogo Cargar placa . |
| <Cancelar>
(<Cancel>) | Se descartan los datos introducidos y el programa vuelve a la ventana de lista de trabajo. |

Edición de listas de trabajo una vez mostrado el cuadro de diálogo Cargar

A veces, sólo cuando se muestra el cuadro de diálogo **Cargar** se dará usted cuenta de que algunos elementos de su lista de trabajo no se han definido correctamente. En este caso, deberá volver al cuadro de diálogo **Panel de configuración** y modificar lo que sea necesario.

Para hacerlo:

- Cierre el cuadro de diálogo **Cargar** haciendo clic en **<Cancelar>** (**<Cancel>**) (¡y NO en el botón **<OK>**!). Esto le conducirá de nuevo a la ventana Lista de trabajo.
- En el menú **Editar**, Seleccione **Definición de Panel** para abrir el cuadro de diálogo del **Panel de Configuración**:
- Modifique lo que sea necesario y haga clic en **<OK>**. Aparecerá un nuevo cuadro de diálogo **Cargar** que reflejará los cambios realizados.



Esto mismo es válido para **Opciones de la Lista de trabajo**. Si quiere cambiarlas (p. ej.: si olvidó especificar que deseaba archivar algunas muestras o si deseaba trabajar sólo con racks de puntas completos), repita los pasos descritos más arriba pero seleccione **Opciones del Panel** en el menú **Editar** en lugar de **Definición del Panel**.

2.5.2 Muestras de pacientes

2.5.2.1 Carga

En esta fase, los racks de muestras de pacientes ya deberían haber sido cargados en el instrumento como se describe en la Sección 2.2 (normalmente, es lo primero que hay que hacer al iniciar un ciclo de trabajo). Sin embargo, si aun no se ha hecho, puede consultar la sección antes citada y cargarlas ahora.

2.5.2.2 Distribución

a) Racks con códigos de barras y muestras individuales.

Si los racks Y las muestras individuales llevan códigos de barras, deberían aparecer ahora en la sección central del cuadro de diálogo **Cargar** como filas de pequeños puntos. Desplazando el puntero sobre cada punto aparecerá el Código de paciente de cada muestra. El color de cada punto indica el estado de cada muestra.

- Coloreadas** Indica las muestras que han sido cargadas correctamente por el operador y que el sistema ha identificado correctamente a través de los códigos de barras. Más adelante no será necesaria su distribución. El color utilizado dependerá de lo que se haya especificado en la pestaña **Pipeteador** en el cuadro de diálogo **Configuración del Sistema** (consulte la Sección 3.7.4).
- Blanco** Indica, bien una posición vacía (es decir, racks parcialmente llenas), o bien un tubo de muestras sin código de barras (o un código de barras que el sistema no puede leer). Efectúe la distribución manualmente si es necesario (consulte la Sección 2.5.2.2 en el epígrafe b)).
- Negro** Indica una muestra que ha sido cargada pero que no es necesaria para ejecutar el ciclo, es decir, no se asignó ningún ensayo a esa muestra. Puede, bien retirar la muestra del rack, o bien volver al cuadro de diálogo **Panel de Configuración** para comprobar por qué razón sucede esto, y corregir la asignación del ensayo para este paciente.

Para más detalles sobre los parámetros de los códigos de barras, consulte la Sección 3.7.6.

b) Racks con códigos de barras y muestras individuales sin códigos de barras.

Si los racks llevan códigos de barras pero las muestras individuales no, los racks se representan vacíos (filas de puntos blancos) en la sección central

2. Procesado de ensayos predefinidos

EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo 89601, Manual de uso

del cuadro de diálogo **Cargar**, mientras que las muestras se representan como **Materiales No Distribuidos** en la esquina superior derecha del cuadro de diálogo. Necesitará distribuirlas ya sea manual o automáticamente.

Distribución manual

Para distribuir manualmente las muestras de pacientes:

- En **Material no distribuido**, identifique la primera muestra (punto coloreado) que desea distribuir desplazando el puntero del ratón sobre ella. Esto hará que aparezca su nombre/código.
- Haga clic en esa muestra y arrástrela a la ubicación deseada (posición en las filas de puntos blancos en la sección central) mientras mantiene pulsado el botón del ratón.
- Libere el botón del ratón (cuando libere el botón del ratón, asegúrese de que el extremo del puntero/cursor del ratón se encuentra exactamente en el centro del punto blanco que desea; de otro modo, la muestra no quedará "fijada" y volverá a su ubicación inicial en **Material no distribuido**).
- Repítalo para cada muestra.



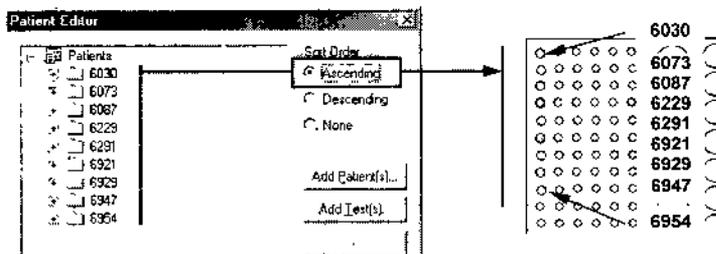
¡Asegúrese de que la posición en que ubica una muestra en la pantalla corresponde exactamente a la posición real del tubo correspondiente del paciente en el rack! Esto es muy importante ya que una distribución errónea equivaldría a mezclar las muestras.

<Auto-ordenar muestras>

Para distribuir automáticamente las muestras:

- Haga clic en el botón **<Auto-ordenar muestras>** en la esquina inferior izquierda del cuadro de diálogo **Cargar**.

Las muestras no distribuidas se distribuyen entonces en los racks de muestras disponibles, en orden ascendente y de izquierda a derecha. El orden en el que se distribuyen las muestras en los espacios consecutivos de los racks (espacio 1, espacio 2, etc.) sigue el orden seleccionado en el cuadro de diálogo **Editor de pacientes** (Ascendente, Descendente o Ninguno – véase la Sección 2.3.4) como se ilustra a continuación.



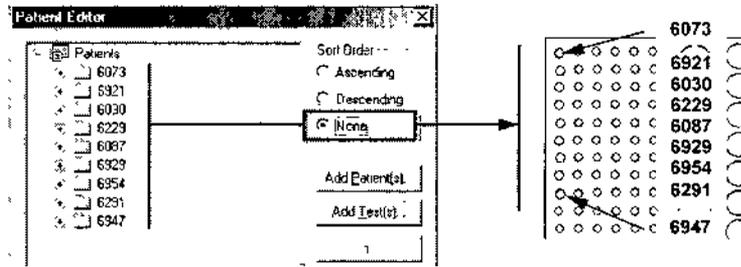


Figura 62: Organizar muestras automáticamente



La distribución automática es una opción que ahorra tiempo cuando tiene una gran cantidad de muestras que distribuir. Supone que la persona que coloca realmente los tubos de muestras en los racks y los racks en el instrumento, lo hace siguiendo estrictamente el orden que se deriva de una distribución automática.

c) Racks y muestras sin códigos de barras

Si está trabajando con racks sin códigos de barras (o racks con los códigos de barras deteriorados o sucios), la sección central del cuadro de diálogo **Cargar** aparece vacía al abrirlo:

- Haga clic en el botón **<Configuración del Escáner>** en la parte inferior de la ventana **Cargar**. Esto abrirá la pestaña **Rack de Muestras** en el cuadro de diálogo **Configuración del Sistema**.
- En el campo **Tipos de Rack**, use las listas desplegables para especificar que tipo de rack ha cargado o tiene intención de cargar y en que carril de transporte. Los racks de muestras pueden tener los códigos **T, U, V, W, Y** ó **Z**, los racks de reactivos pueden tener los códigos **-0, -1, -2** (para una descripción de los tipos de racks **BIO-RAD**, consulte la Sección 1.1.1.2).
- Confirme con **<OK>**.

Ahora los racks se representan vacíos (filas de puntos blancos) en la sección central del cuadro de diálogo **Cargar**. Las muestras necesarias se describen como **Material no distribuido** en la esquina superior derecha del cuadro de diálogo. Distribuya las muestras como se describió en **b) Racks con códigos de barras y muestras individuales sin códigos de barras**.

Los pedidos de etiquetas de códigos de barras de repuesto para racks de muestras pueden encargarse a **BIO-RAD**.

2. Procesado de ensayos predefinidos

EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo 89601, Manual de uso

2.5.3 Reactivos

2.5.3.1 Carga

a) Colocación de los reactivos en los racks

En el sistema **EVOLIS** no es necesario transferir los kits de reactivos a un determinado contenedor antes de cargarlos en el instrumento. Los racks para reactivos **EVOLIS** han sido diseñados especialmente para adaptarse a todos los frascos de kits **BIO-RAD** así como a la mayoría de frascos de kits, viales o tubos de otras marcas disponibles en el mercado. Los reactivos, por tanto, pueden generalmente colocarse directamente en los racks.

Sólo hay algunos casos en que esto no es posible: reactivos inestables que deben prepararse por separado, los frascos de kits son demasiado grandes (p. ej.: frascos de 125 ml) o demasiado pequeños para los racks, controles que han de ser decantados en tubos de hemólisis. Estos casos se tratan en las Secciones 2.5.3.3 y 2.5.3.4.

Para más información sobre los tipos de racks **BIO-RAD**, consulte la Sección 1.1.1.2.



¡No debe refrigerar los racks de reactivos! Debido a que son metálicas, El enfriamiento excesivo de los racks podría influir en la temperatura de los reactivos y del área de trabajo dentro del instrumento.

Usando la lista de verificación de las **Necesidades de reactivos** (consulte la Sección 2.4.7.4), compruebe que ha colocado correctamente todos los reactivos en los racks. Si necesita un esquema para recordar donde colocó cada reactivo/control, puede copiar y rellenar las fichas de **Disposición del rack** en el Apéndice A 5.

Cuando abra los frascos de reactivo, tenga cuidado de no mezclar los tapones de los frascos ya que pueden necesitarse después de ejecutar el ciclo y no deberían intercambiarse de unos frascos a otros.

b) Carga de los racks en el instrumento

Una vez que ha colocado correctamente todos los reactivos en los racks, abra la puerta del módulo de muestras y reactivos.

Inserte el primer rack en el carril de transporte marcado con un **LED rojo** situado en el panel trasero. Sitúe el rack frente al carril de transporte y empuje en línea recta hasta el límite (con el impulsor en contacto con la apertura del panel trasero). Un rack de reactivos que ocupe 2 ó 3 carriles de transporte deberá insertarse de forma que el impulsor de contacto quede situado frente al **LED** encendido. Las etiquetas de códigos de barras (si hay alguna) deberán estar orientadas hacia el lector del código de barras.

- El **LED** se apaga y se desplaza a la siguiente posición que puede ser cargada. En la pantalla del cuadro de diálogo **Cargar** se muestra una representación gráfica del rack insertada correctamente.
- Inserte las demás racks de reactivos (si hay más) como se ha descrito.



2.5.3.2 Distribución

a) Rack con códigos de barras y contenedores de reactivos con códigos de barras

Si tanto los racks COMO los contenedores, viales o frascos de reactivos individuales tuvieran códigos de barras y estuvieran insertados correctamente, tanto los racks como los contenedores de reactivos aparecerían ahora en la pantalla en la sección central del cuadro de diálogo **Cargar**:

- Los reactivos que son necesarios para la ejecución del ciclo y han sido correctamente cargados e identificados (con sus códigos de barras) son distribuidos automáticamente y se muestran en los racks como puntos coloreados mayores o menores (se utiliza un color diferente para cada reactivo) marcados con una cruz.
- Los reactivos colocados en el instrumento y que ya han sido identificados por sus códigos de barras (o distribuidos de otra manera) pero que no son necesarios en la lista de trabajo actual se representan en negro.

Para más detalles sobre los parámetros de los códigos de barras, consulte la Sección 3.7.6.

b) Contenedores de reactivos individuales que no llevan códigos de barras

A diferencia de las muestras de pacientes, los contenedores de reactivos normalmente llevan códigos de barras. Los adhesivos con códigos de barras para reactivos también pueden encargarse a **BIO-RAD**.

Sin embargo, puede suceder que falte algún código de barras, esté deteriorado o sea ilegible. Cuando se carga un contenedor con el adhesivo de código de barras vacío o dañado y el sistema no es capaz de identificar el reactivo, la posición correspondiente del rack se muestra vacía (punto blanco grande) y los reactivos necesarios continúan apareciendo como **Material no distribuido** en la esquina superior derecha del cuadro de diálogo **Cargar**. Deberá ser ubicado manualmente.

Distribución manual de los reactivos:

- En **Material no distribuido**, identifique el reactivo que quiere ubicar moviendo el puntero del ratón sobre él. Esto hará que aparezca su nombre/código.
- Haga clic en ese reactivo y arrástrelo a la ubicación deseada (la posición correspondiente en blanco en los racks de reactivos en la sección central del cuadro de diálogo **Cargar**) mientras mantiene pulsado el botón del ratón.
- Libere el botón del ratón (cuando libere el botón del ratón, asegúrese de que el extremo del puntero/cursor del ratón se encuentra exactamente en el centro del punto blanco que desea; de otro modo, el reactivo no

17
A.M.A.T.
DIR. NAC. PROD. MED.

2. Procesado de ensayos predefinidos

1356
EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo 89601, Manual de uso



quedará "fijado" y volverá a su ubicación inicial en **Material no localizado**).

- Repítalo para cada reactivo no distribuido.



El usuario deberá asegurarse de que las posiciones asignadas manualmente corresponden a la ubicación real en el rack de reactivos. Los reactivos distribuidos manualmente no muestran ninguna cruz. En el fichero de registro, Los reactivos distribuidos manualmente pueden ser buscados como tales.

La función <Auto-ordenar...> (distribución automática del material carente de códigos de barras) no está disponible para los reactivos (sólo para las muestras, consulte la Sección 2.5.2.2 en el epígrafe b)). Para los reactivos, se ha implementado una función similar a través de los botones <Guardar Disposición de Reactivos>/<Abrir Disposición de Reactivos> (consulte la Sección 2.5.3.5)

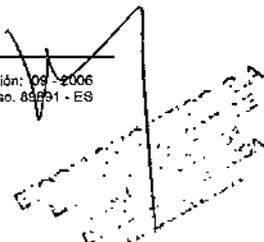
c) Posiciones "ciegas" de los reactivos

La distribución manual también es necesaria cuando los frascos de reactivos (con códigos de barras o no) se colocan en cualquiera de las nueve posiciones "ciegas" incluidas en los racks de mayor tamaño (3 carriles de transporte) de **BIO-RAD**. Estas posiciones se hallan situadas en el lado izquierdo del rack y no pueden ser exploradas por el escáner para leer los códigos de barras. Como regla general, debe evitarse el uso de estas posiciones si aun hay otras disponibles del mismo tamaño.

d) Racks sin códigos de barras

Si los racks de reactivos no llevan códigos de barras, puede identificarlas manualmente como se describió para los racks de muestras sin códigos de barras (consulte la Sección 2.5.2.2 en el epígrafe c)).

Los pedidos de etiquetas de códigos de barras de repuesto para racks de reactivos pueden encargarse a **BIO-RAD**.



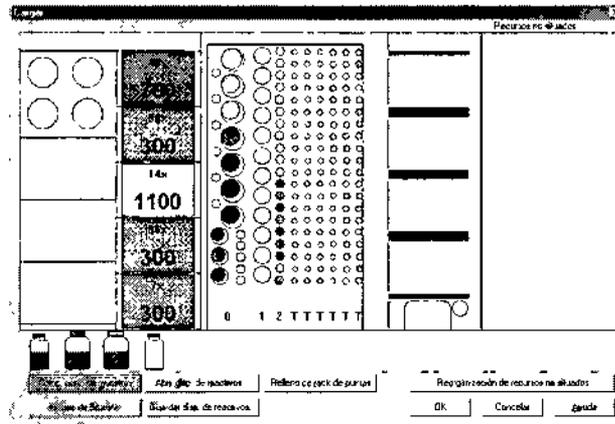


Figura 63: Cuadro de diálogo Cargar después de realizada la distribución de las muestras y los reactivos

2.5.3.3 Reactivos inestables

Algunos reactivos inestables deben prepararse por separado y sólo deberán cargarse en el instrumento una vez comenzado el ciclo de trabajo.

a) Preparación del reactivo

El procedimiento de preparación depende del reactivo que se necesite. Consulte, por favor, la documentación pertinente.

Sin embargo, las siguientes recomendaciones se aplican a todos los reactivos que se preparan por separado:

- No llene el frasco por encima de la porción cilíndrica del mismo.
- Si no se incluye un frasco para esta preparación en el kit pero se recomienda un tipo específico de frasco, use siempre el tipo recomendado.
- Siga estrictamente las recomendaciones del fabricante sobre la reutilización de los frascos. Aun en el caso se permita la reutilización de los frascos, no utilice nunca el mismo frasco para distintos reactivos y siga exactamente las recomendaciones sobre su mantenimiento.
- Pegue una etiqueta de código de barras en el frasco (los adhesivos con códigos de barras se pueden encargar a BIO-RAD). No se recomienda utilizar frascos sin códigos de barras para reactivos inestables (véase más adelante el apartado c)).

b) Carga del reactivo

Si se necesita un reactivo inestable para un determinado análisis, aparecerá en la lista de **Reactivos necesarios**.

Cuando se abre por primera vez el cuadro de diálogo **Cargar**, cargue todos los reactivos necesarios salvo el reactivo inestable. Distribuya el reactivo inestable manualmente, es decir, utilice el ratón para arrastrarlo desde la esquina de **Recursos no situados** hasta el espacio del rack donde posteriormente lo cargará.



Ya que las propiedades de este reactivo han sido incluidas en la base de datos de reactivos (consulte la Sección 3.3), el sistema ya sabe que este reactivo necesita un tiempo de preparación. Antes de que realmente se necesite el reactivo, el sistema advierte al operador con una señal acústica y un mensaje en la pantalla para preparar y cargar el reactivo ("Preparar [nombre del reactivo] y cargar en xxx minutos").

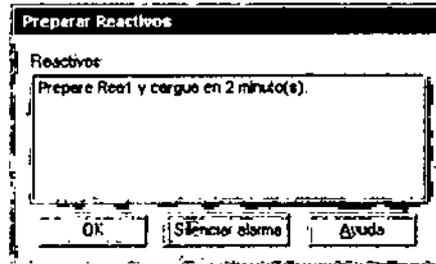


Figura 64: Reactivo: reactivos inestables



El período de tiempo especificado en este mensaje para preparar el reactivo, es un intervalo teórico determinado por el sistema a partir de los datos incluidos en la base de datos de reactivos (consulte la Sección 3.3.3.1).

Se recomienda no esperar hasta que aparezca este mensaje para preparar el reactivo (es decir, debería adelantar su preparación).

- Haga clic en <OK> para cerrar este mensaje. El procesado de la lista de trabajo continúa y cuando ha transcurrido el intervalo de tiempo indicado, se muestra el cuadro de diálogo Cargar con un mensaje adicional "Por favor, cargue los componentes solicitados lo antes posible mientras el sistema está en pausa".

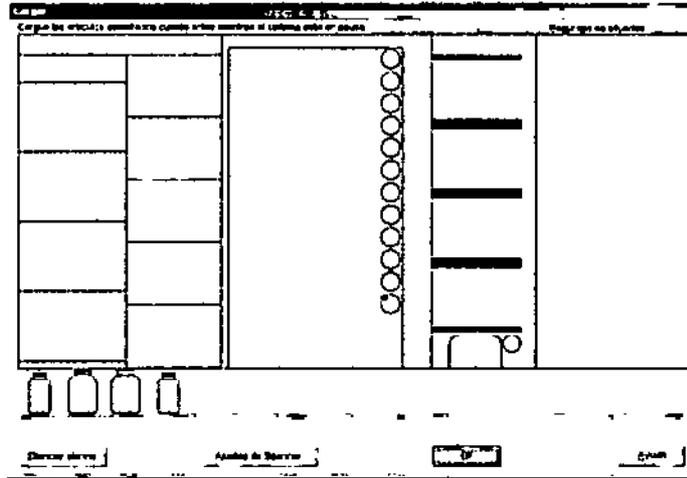


Figura 65: Carga de reactivos inestables

- Abra la puerta del módulo de muestras y reactivos.
- Retire el rack de reactivos en la que ubicó inicialmente el reactivo inestable.
- Coloque el frasco de reactivo en la posición que se indica en el cuadro de diálogo Cargar.
- Reinserte el rack y cierre la puerta del módulo de muestras y reactivos.
- A continuación, haga clic en <OK>.

El periodo de tiempo realmente disponible para cargar el reactivo ha sido definido en el cuadro de diálogo Opciones de la lista de trabajo (consulte la Sección 2.4.8). Se recomienda un tiempo de 180 segundos (3 minutos). Si el reactivo no se ha cargado dentro de ese intervalo, el sistema podrá:

- bien abortar la placa para la que se solicita el reactivo si se marcó esta opción en el cuadro de diálogo Opciones de la lista de trabajo, o
- bien detener temporalmente el sistema hasta que un operador cargue el reactivo solicitado.



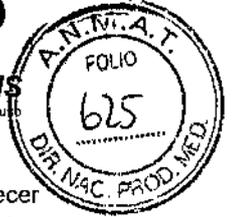
NOTE

¡Nunca haga clic en <OK> antes de cargar el reactivo! Incluso si usted puede hacerlo, el sistema no lo tendría en cuenta y no dispensará el reactivo.

c) Resolución de problemas – Reactivos inactivos sin códigos de barras

Si el reactivo inestable que ha cargado no lleva código de barras (o tiene un código de barras incorrecto), aparece un mensaje de error:

"¡Error! El código de barras "... no es correcto para el reactivo "(nombre del reactivo)".



Puede hacer clic en <OK> para cerrar el mensaje, pero volverá a aparecer una y otra vez hasta que finalice el tiempo de preparación predefinido. Una vez transcurrido ese tiempo, el sistema entiende que no ha cargado el reactivo inestable requerido y que debe abortar la placa para la que ese reactivo era necesario. Por ello, abre el cuadro de diálogo de **Sistema Parado** (véase la Sección 2.7.5.1) para permitirle abortar esta placa.

En esta fase, si ya había cargado el reactivo inestable requerido, NO aborte ninguna placa y límitese a hacer clic en <Continuar>. La ejecución continúa normalmente (el sistema realmente dispensa el reactivo inestable), pero, en el fichero log, se incluye una advertencia de que el reactivo no se cargó a tiempo y el volumen del reactivo inestable no se ha comprobado. Por lo tanto, este método no es satisfactorio, por lo que se recomienda usar siempre reactivos inestables con códigos de barras.

2.5.3.4 Otros casos especiales

2.5.3.4.1 Posiciones adicionales para frascos de reactivos de tamaño grande

Las posiciones de reactivos adicionales se sitúan en la esquina superior izquierda del instrumento (junto a las placas de dilución, véase Figura 2) para albergar frascos grandes de reactivo (125 ml) que no se ajustan a los racks de reactivos normales. Estas posiciones se utilizan con frecuencia para diluyentes.

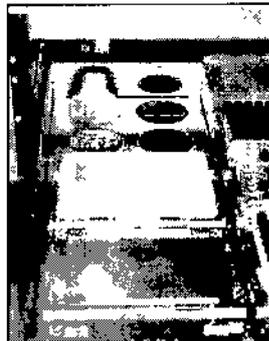


Figura 66: Posiciones de reactivos para frascos de reactivos de tamaño grande

Para utilizar estas posiciones adicionales:

- Abra el cajón de la placa de dilución. El LED DWR debe estar encendido.
- Coloque el/los frasco(s) en el/los zócalo(s) que desee y cierre el cajón (oír un clic)
- En el cuadro de diálogo **Cargar**, ubique este reactivo manualmente: utilizando el ratón, haga clic y arrastre el ratón desde la esquina de **Material no distribuido** hasta la posición deseada sobre el área de dilución.



No hay posibilidad de explorar con el escáner los códigos de barras de los reactivos en estas posiciones. Sólo es posible la distribución manual.

2.5.3.4.2 Adaptadores de racks para frascos de reactivos de tamaño pequeño

Los frascos de reactivos de pequeño tamaño que son demasiado anchos para cargarlos en un rack de controles -2 se puede cargar en un rack de reactivos -1 gracias a adaptadores de reactivos especialmente diseñados.



Figure 67: Adaptadores de reactivos de frascos de reactivos de tamaño pequeño

Los adaptadores de reactivos ayudan a mantener los frascos correctamente centrados dentro de cada espacio del rack. Estos adaptadores pueden encargarse a **BIO-RAD** (para información sobre pedidos, véase el Apéndice A 2).

2.5.3.4.3 Reactivos idénticos en dos frascos separados

En algunos casos, se necesitan dos frascos separados del mismo reactivo para l misma ensayo. Si esto se tuvo en cuenta durante la definición del ensayo y al introducir el reactivo en la base de datos de reactivos (véase el apartado **Permitir cambiar frascos durante el dispensado** en la Sección 3.3.3.1), el pipeteador cambiará automáticamente de un frasco al otro durante el ciclo sin tener que detener el ciclo, intercambiar frascos, etc.

Para garantizar que este cambio se lleva a cabo correctamente:

- Asegúrese de llenar cada frasco con el volumen apropiado (como se especifica en la lista de **Condiciones de los reactivos**). En cualquier caso, el volumen total deberá ser igual al volumen total especificado en esa lista.
- Cargar ambos frascos en el rack antes de iniciar la ejecución.
- Si los frascos no llevan códigos de barras, distribúyalos manualmente en el cuadro de diálogo **Cargar** colocándolos en sus respectivas ubicaciones en el rack (si los frascos llevan código de barras, deberán estar ya distribuidos cuando se abra el cuadro de diálogo **Cargar**).

2. Procesado de ensayos predefinidos

1356
EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo 89601, Manual de uso



2.5.3.4.4 Controles en tubos de hemólisis

En algunas pruebas, los controles deben transferirse y decantarse en tubos de hemólisis antes de ser cargados.

¡No intente cargar estos tubos en el instrumento usando los racks de muestras normales (racks T)! Use un rack para reactivos -3.

Los racks para reactivos -3 son racks T que han sido convertidos y realineados para este fin. Si no tiene racks de reactivos -3, le rogamos lo comunique al Servicio de Ingeniería de **BIO-RAD**. ¡No intente efectuar esta conversión por sí mismo!

2.5.3.5 Archivado de la disposición de los reactivos

Si está utilizando frascos de reactivos sin códigos de barras y generalmente repite los mismos análisis una y otra vez, deberá intentar acortar el proceso de distribución de los reactivos utilizando la función **<Guardar disposición de los reactivos>**.

Para hacerlo:

- La primera vez que utilice la lista de trabajo deseada, cargue los reactivos en el instrumento y ubíquelos manualmente en el cuadro de diálogo **Cargar** como se describe en la Sección 2.5.3.2 en el epígrafe **b)**.
- Haga clic en el botón **<Guardar Disposición de los Reactivos>**.
- Aparecerá el cuadro de diálogo **Guardar Como**. Introduzca un nombre de fichero válido y haga clic en **<Guardar>**. Los ficheros de esquema de reactivos tienen la extensión (*.rea) y se guardan en el directorio C:\BioRad\System.

La siguiente vez que quiera procesar exactamente los mismos análisis con los mismos reactivos (y, por supuesto, muestras de nuevos pacientes), en el cuadro de diálogo **Cargar**, haga clic en el botón **<Abrir Disposición de Placa>**.

- En el cuadro de diálogo **Abrir** que se visualiza a continuación, seleccione el fichero que desee (*.rea) y haga clic en **<Abrir>**.
- Todos los reactivos serán distribuidos automáticamente. Ahora coloque correctamente los frascos en los racks asegurándose que reproduce exactamente la disposición mostrada en el cuadro de diálogo **Cargar**.



Si tiene intención de usar esta función de forma sistemática, incluya pequeñas etiquetas en la propia rack o copie y rellene las fichas de esquemas de racks que se incluyen en el Apéndice A 5 Para conservar una "imagen de referencia" de cada disposición guardada.

2.5.4 Placas de dilución

Tipos de placas de dilución

En el sistema EVOLIS se pueden usar tres tipos de placas de dilución: placas de dilución de fondo plano, de fondo redondo y tipo *deepwell* (profundas).

Las especificaciones de cada tipo de placa se guardan en un fichero de coordenadas. Los ficheros de coordenadas de placas tienen la extensión (*.mpc); por defecto, se guardan en el directorio C:\BioRad\System directory. No pueden abrirse directamente.

Se selecciona un tipo de placa de dilución por defecto a nivel de sistema en la pestaña Pipeteador del cuadro de diálogo Configuración del sistema (campo Placas de dilución).

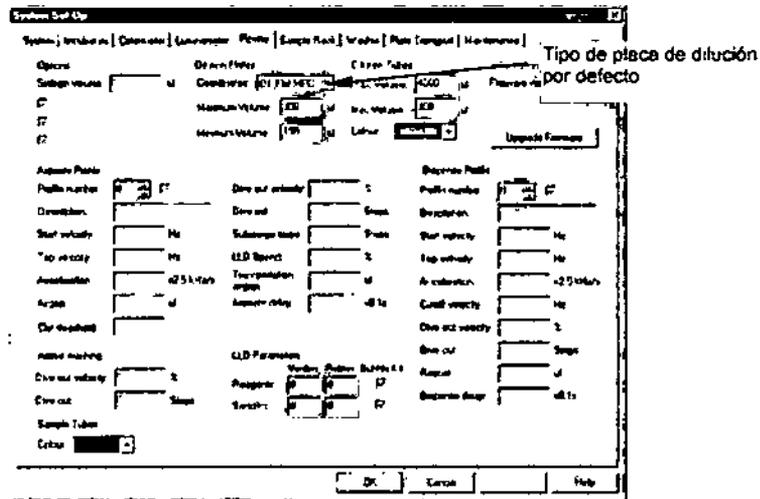


Figure 68: Tipo de placa de dilución por defecto

Al cargar los recursos necesarios para su lista de trabajo, puede comprobar qué tipo de placa de dilución es preciso colocando el puntero del ratón sobre la placa de dilución en el cuadro de diálogo Cargar.

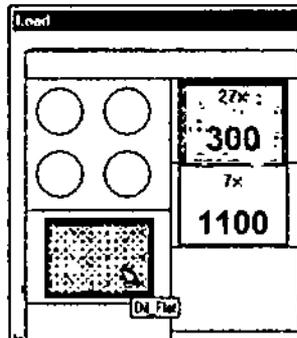


Figure 69: Comprobar el tipo de placa de dilución necesario

2. Procesado de ensayos predefinidos

Si desea cambiar el tipo de placa de dilución usado (por ejemplo, si quiero usar una placa de dilución *deepwell* en vez de una placa de dilución estándar de fondo plano, hay dos posibilidades. Puede:

- Cambiar el tipo de placa de dilución por defecto.
- Cambiar el tipo de placa de dilución utilizado en esta lista de trabajo únicamente.

Para cambiar el tipo de placa de dilución por defecto:

- Haga clic en <Cancelar> para cerrar el cuadro de diálogo Cargar y volver a la ventana Lista de trabajo.
- Seleccione en el menú Utilidades | Configuración del sistema.
- Haga clic en la pestaña Pipeta.
- En el campo Placas de dilución, utilice la lista desplegable para seleccionar el fichero de coordenadas deseado (p ej., "deepwell.mpc").
- Haga clic en <OK> para confirmar.

Para cambiar el tipo de placa de dilución usado en la lista de trabajo actual únicamente:

- Haga clic en <Cancelar> para cerrar el cuadro de diálogo Cargar y volver a la ventana Lista de trabajo.
- Seleccione en el menú Editar | Placa de dilución.... Aparece el siguiente cuadro de diálogo:

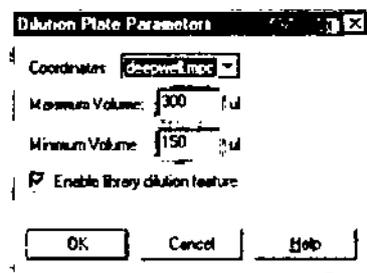


Figure 70: Cambiar el tipo de placa de dilución requiriendo

- Utilice la lista desplegable **Coordenadas** para seleccionar el fichero de coordenadas deseado (p. ej.: "deepwell.mpc").
- Edite los campos **Volumen máximo** y **Volumen mínimo** según sea necesario. Por ejemplo, si usa una placa *deepwell* para dilución, puede aumentar el volumen máximo a 900 µl (=µl).
- Seleccionar / Deseleccionar el objeto **Permitir la dilución única**. Esta opción se aplica cuando la lista de trabajo incluye varios ensayos con un paso de predilución idéntico (mismo diluyente, misma velocidad de dilución, misma configuración de la mezcla). Si este objeto está seleccionado, el sistema realiza una única dilución por muestra y, luego,



pipetea esta única muestra diluida a varias placas de test (para cada ensayo). Si este objeto se deselecciona, el sistema realiza una predilución distinta por muestra y por ensayo.

- Haga clic en <OK> para guardar los cambios y cerrar el cuadro de diálogo de **Parámetros de las placas de dilución**.
- Haga clic en el botón de la barra de herramientas <Start> para volver al cuadro de diálogo de **Cargar**. Un mensaje le advierte de que se ha cambiado el tipo de placa de dilución usado y le pide que confirme que desea usar el tipo de placa de dilución seleccionado en vez del tipo de placa de dilución por defecto.
- Haga clic en <OK> para confirmar.



NOTE

Si su lista de trabajo exige más de una placa de dilución, se cambiará el tipo de placa para todas las placas de dilución en la misma lista de trabajo. No es posible usar dos tipos distintos de placas de dilución en la misma lista de trabajo. Si desea procesar dos ensayos distintos que precisan tipos diferentes de placas de dilución, debe definir dos listas de trabajo sucesivas.

Para cargar las placas de dilución:

- Abra el cajón situado más a la izquierda del aparato. El LED DWR debe estar encendido.
- Coloque tantas placas de dilución como sean necesarias en el cuadro de diálogo **Cargar** (en las ubicaciones correspondientes). La posición A1 deberá quedar en la parte trasera a la izquierda. Las placas se ajustan y se fijan automáticamente al instrumento por medio de pequeños resortes

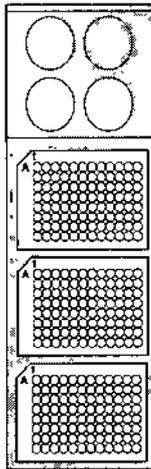


Figure 71: Carga de placas de dilución

- Empuje de nuevo el cajón hacia arriba hasta el tope (clic audible), hasta notar una ligera resistencia. El LED DWR estará apagado.

Handwritten signature and stamp: "A.N.M.A.T. ASOCIACIÓN NACIONAL DE MÉDICOS ANALISTAS DE LABORATORIO" with a date stamp "15/05/2006".

2. Procesado de ensayos predefinidos



Durante la carga de placas de dilución, asegúrese de no mezclar las placas de predilución (para pruebas que requieren pasos de predilución) y placas de archivo (Para archivado de muestras). En el cuadro de diálogo Cargar, estas se identifican por diferentes colores y al desplazar el puntero del ratón sobre cada placa aparecerá una información que le permitirá identificar el tipo de placa. Para más detalles, consulte la Sección 3.5.5.

2.5.5 Racks de puntas



Los racks de puntas se colocan en el mismo cajón que las placas de dilución. Pueden ser cargados al mismo tiempo.

2.5.5.1 Procedimiento básico de cargamento de puntas

Tipos de puntas

El pipeteador que incluye el sistema EVOLIS funciona con puntas desechables. En el instrumento se pueden cargar dos tipos de puntas.

- puntas de 1100 µl (puntas largas).
- puntas de 300 µl (puntas cortas).

Debido a que el pipeteador del sistema EVOLIS también se utiliza para la detección del nivel de líquido, detección de coágulos, etc., las puntas deben poseer conductividad. Por lo tanto, no debe reemplazar las puntas de BIO-RAD por otras puntas de distinta conductividad.

La información para realizar pedidos de puntas de BIO-RAD se encuentra en el Apéndice A 2.

Habilitar el sistema para que utilice racks de puntas parcialmente usados

Un rack completo contiene 96 puntas. Durante su funcionamiento, el sistema monitoriza el número de puntas usadas. Y al finalizar un ciclo de análisis, conoce cuantas puntas de cada tamaño quedan aun disponibles. Para el ciclo siguiente, el operador puede decidir descargar parcialmente usados y comenzar de nuevo sólo con racks completos, o reutilizar también los racks parcialmente usados.

Para hacerlo:

- En la ventana Lista de trabajo, Seleccione en el menú **Editar | Panel Opciones**.
- En el cuadro de diálogo **Opciones de la Lista de trabajo**, seleccione (o deselectione) la casilla Reutilización parcial de racks de puntas desechables.
- Haga clic en **<OK>**.



La elección de la reutilización parcial de los racks de puntas es una buena opción porque no se necesita una reorganización de los racks antes de comenzar el ciclo. Si su lista de trabajo incluye muchas placas test y prediluciones o archivado de muestras, el hecho de comenzar con racks parcialmente utilizados implica que probablemente tenga que recargar puntas en el transcurso del test (el sistema le avisará con antelación cuando sea necesario cargar más puntas). Por tanto, si prefiere que el sistema opere como un sistema "de funcionamiento autónomo", es mejor trabajar sólo con racks completos.

Visualización de los racks de puntas

El cuadro de diálogo **Cargar** muestra el número de puntas necesarias de cada tamaño para llevar a cabo el test de la lista de trabajo actual.

Los colores con que se muestran los racks de puntas no sólo varían según el tamaño de las puntas sino dependiendo de si los racks ya se encuentran disponibles o no en el instrumento.

Color mostrado	Tamaño de la punta	Estado
Gris	1100 µl	Carga un nuevo rack de puntas completo con puntas de 1100 µl.
Rojo	1100 µl	Hay cargado un rack de puntas incompleto. El número de puntas que aun se encuentran disponibles es tenido en cuenta por el programa.
Verde	300 µl	Carga uno nuevo rack de puntas completo con puntas de 300 µl.
Rojo	300 µl	Hay cargado un rack de puntas incompleto. El número de puntas que aun se encuentran disponibles es tenido en cuenta por el programa.



Ejemplo

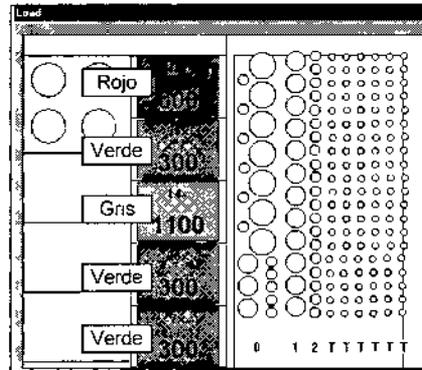


Figura 72: Visualización de un rack de puntas en el cuadro de diálogo Cargar

El cuadro de diálogo **Cargar** de la Figura 72 indica que:

- Un rack parcialmente usado con puntas de 300 µl debe estar cargado en el instrumento (sobrante de la lista de trabajo anterior).
- Deberá cargar otras 3 nuevos racks con puntas de 300 µl.
- Deberá cargar 1 nuevo rack con puntas de 1100 µl.

El numero pequeño que figura sobre cada rack indica el número de puntas que el sistema utilizará de cada rack para procesar la lista de trabajo actual.

El botón <Relleno parcial de racks de puntas>

El cuadro de diálogo **Cargar** incluye un botón de **<Relleno parcial de racks de puntas>**.

Use este botón si:

- El sistema ha sido configurado (por usted o por un usuario anterior) para usar racks de puntas parcialmente usados.
- Pero ahora quiere utilizar únicamente racks de puntas completos (p. ej.: porque los racks de puntas previamente usados han sido descargadas del aparato y es más fácil para usted comenzar con nuevas racks de puntas que intentar cargar racks parcialmente usados con la disposición exacta que presentaban al final de la lista de trabajo anterior).

Si hace clic en este botón observará que los racks de puntas que se representaban en color rojo (racks de puntas parcialmente usados) en el cuadro de diálogo **Cargar**, ahora se representan con color verde/gris (racks completos: puntas cortas/largas).



NOTE

Se puede obtener el mismo resultado volviendo al cuadro de diálogo Opciones de la Lista de trabajo y dejando sin marcar la opción "Reutilización parcial de racks de puntas desechables". Observe, sin embargo, que el botón **<Relleno parcial de racks de puntas>** lo pueden utilizar incluso los usuarios que no están autorizados a editar las opciones de la lista de trabajo. Además, Cuando utiliza el botón **<Relleno parcial de racks de puntas>**, usted sólo afectará a la lista de

ENCUENTRO TECNOLÓGICO S.A.
LABORATORIO DE
ANÁLISIS DE
DIRECCIÓN TÉCNICA
APOYO EN DA



trabajo actual; La opción de reutilizar racks de puntas parcialmente usados continúa activada para futuras listas de trabajo.

Para cargar los racks de puntas:

- Abra el cajón situado más a la izquierda del aparato. El LED DWR debe estar encendido.
- Coloque el rack de puntas en el soporte de sujeción del aparato, de forma que el vástago del soporte encaje en la ranura correspondiente del rack de puntas. Repítalo para todas los racks representado en el cuadro de diálogo Cargar.

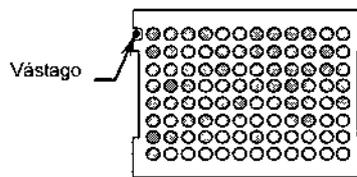


Figura 73: Carga de racks de puntas

- Empuje el cajón hacia arriba hasta el tope (clic audible). El LED DWR estará apagado.



¡Observe siempre la posición de los racks de puntas que se muestra en el cuadro de diálogo Carga! El uso de puntas cortas en lugar de largas puede provocar salpicaduras y contaminaciones. El uso de puntas largas en lugar de cortas puede provocar una avería en el pipeteador y que esta resulte dañada. Observe que el sistema EVOLIS puede configurarse para realizar una comprobación automática del tamaño de las puntas (consulte la Sección 2.7.2.4).

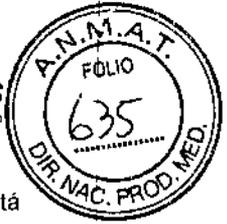
2.5.5.2 Opciones de gestión de puntas

El sistema EVOLIS ofrece varias opciones para la gestión de puntas dependiendo de si se desea poder reutilizar racks de puntas parcialmente usadas y de si se está preparado para recargar puntas durante un ciclo o se prefiere que el sistema funcione sin necesidad de estar pendiente de él tanto tiempo como sea posible.

1) Usar sólo racks de puntas nuevas

Si prefiere iniciar una ejecución únicamente con racks de puntas nuevas:

- En la ventana Lista de trabajo, seleccione en el menú Editar | Panel Opciones.
- En el cuadro de diálogo de Opciones de lista de trabajo (véase la Sección 2.4.8), asegúrese de que la casilla de verificación Reusar



2. Procesado de ensayos predefinidos

racks de puntas desechables parcialmente usadas no está seleccionada.

- Haga clic en <OK>.

La configuración de las opciones de la lista de trabajo se conserva hasta que se vuelven a editar. Esto supone que no es preciso hacer lo mismo antes de cada ejecución (la opción sigue aplicándose a todas las ejecuciones posteriores a menos que se decida cambiarla).

Cuando cargue los racks de puntas en el instrumento, asegúrese de descargar todos los racks de puntas parcialmente usadas y cargar sólo racks con puntas nuevas (en el cuadro de diálogo de **Cargar**, sólo se deben mostrar racks de puntas grises y verdes).

2) Reusar racks de puntas parcialmente usadas

Para permitir que el sistema inicie una ejecución utilizando racks de puntas parcialmente usadas (es decir, las puntas dejadas de ejecuciones previas), repita los pasos descritos anteriormente, pero, en el cuadro de diálogo **Opciones de la lista de trabajo**, asegúrese de que la casilla de verificación **Reusar racks de puntas desechables parcialmente usadas** está seleccionada (en vez de deseleccionada).

Esto es posible porque, mientras está funcionando, el sistema controla el número de puntas usadas. Al final de una ejecución, sabe cuántas puntas de cada tamaño siguen estando disponibles. Si está seleccionada la opción **Reusar racks de puntas desechables parcialmente usadas**, cuando el sistema calcula el número de puntas necesarias para realizar la siguiente lista de trabajo, tiene en cuenta el número de puntas aún disponibles en el instrumento. En el cuadro de diálogo **Cargar**, los racks de puntas parcialmente usadas aparecen en rojo.

3) Relleno de racks de puntas

El cuadro de diálogo **Cargar** incluye un botón de **<Completar racks de puntas>**. Use este botón si:

- El sistema ha sido configurado (por usted o por un usuario anterior) para usar racks de puntas parcialmente usados.
- Pero ahora quiere utilizar únicamente racks de puntas completos (p. ej.: porque los racks de puntas previamente usados han sido descargados del aparato y es más fácil para usted comenzar con nuevas racks de puntas que intentar cargar racks parcialmente usados con la disposición exacta que presentaban al final de la lista de trabajo anterior).

Si hace clic en este botón observará que los racks de puntas que se representaban en color rojo (racks de puntas parcialmente usados) en el cuadro de diálogo **Cargar**, ahora se representan con color verde/gris (racks completos: puntas cortas/largas).

Se puede obtener el mismo resultado volviendo al cuadro de diálogo **Opciones de la Lista de trabajo** y dejando sin marcar la opción **"Reutilización parcial de racks de puntas desechables"**. Observe, sin



NOTE

embargo, que el botón <Relleno parcial de racks de puntas> lo pueden utilizar incluso los usuarios que no están autorizados a editar las opciones de la lista de trabajo. Además, Cuando utiliza el botón <Completar racks de puntas>, usted sólo afectará a la lista de trabajo actual; La opción de reutilizar racks de puntas parcialmente usados continúa activada para futuras listas de trabajo.

4) Recargar racks de puntas durante una ejecución

Si desea evitar tener que recargar puntas durante la ejecución, se recomienda trabajar sólo con racks de puntas nuevas, es decir, deseleccionar la opción **Reusar racks de puntas parcialmente usadas**. Sin embargo, aunque haya empezado la ejecución únicamente con racks de puntas nuevas, puede ser preciso que recargue las puntas durante la ejecución si está procesando listas de trabajo "pesadas" (p. ej., con varios tests, muchas muestras de pacientes, una predilución y/o un paso de archivado de muestras).

Si durante una ejecución va a ser necesario recargar puntas:

- En la parte inferior de la pantalla **Cadencia de ejecución** (en la ventana Lista de trabajo, haga clic en **Cadencia de ejecución** en el árbol de lista de trabajo para ver la **Cadencia de ejecución**), el sistema muestra la siguiente indicación: "Próxima intervención del operador en X minutos".
- Un mensaje en la pantalla y una señal acústica le avisan cuando es el momento de prepararse para recargar.
- El botón <Cargas puntas> de la barra de herramientas está entonces activado.
- Haga clic en ese botón y recargue las puntas como se describe en la Sección 2.5.5.1.

5) Abortar placa si se agotan las puntas pequeñas

El cuadro de diálogo de **Opciones de lista de trabajo** también incluye una opción **Abortar placa si las puntas de 300 µl están agotadas**. Esta opción es útil cuando el sistema funciona la mayor parte del tiempo sin prestarle atención (p. e., por las noches).

La mayoría de las veces, si ha cargado inicialmente las puntas como se indica en el cuadro de diálogo **Cargar**, sólo surgirá la necesidad de recargar durante la última placa de una lista de trabajo. Si esta opción no está seleccionada, el sistema le pide entonces que recargue y para el pipeteado hasta que se hayan recargado nuevas puntas, con el riesgo de bloquear toda la ejecución durante mucho tiempo si el operador no está allí para cargar las puntas nuevas.

Gracias a esta opción, puede decidir que, de producirse dicha situación, sólo se aborte la última placa y continúe normalmente el proceso de la ejecución de aquellas placas que ya se hubieran dispensado.

Esta opción sólo está disponible para puntas pequeñas (300 µl) dado que estas son las puntas utilizadas para dispensar muestras y es probable que se agoten. Por lo general, el resto del proceso (p. ej., dispensación de reactivos utilizando puntas grandes – 1000 µl) puede continuar sin

2. Procesado de ensayos predefinidos

EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo 89601, Manual de uso

problemas. Observe que no es posible que el sistema cambie a puntas largas si las pequeñas se han agotado, ya que esto alteraría negativamente la exactitud del pipeteado.

6) Recogida de punta fallida / Expulsión de punta fallida / Error de punta perdida

Si durante una ejecución el pipeteador no recoge o expulsa una punta correctamente, aparece un mensaje de error específico. En opciones y procedimientos de recuperación, consulte la Sección 5, apartados 45 y 49.

Si el pipeteador pierde accidentalmente la punta durante un paso de pipeteado o dispensación, aparece el siguiente mensaje de error:

"Error de pipeteo 0x70 - Punta perdida.

Por favor, quitar la punta del sistema."

Las opciones de recuperación disponibles son **<Reintentar>** o **<Abortar placa>**. Si hace clic en **<Reintentar>**, el pipeteador recoge otra punta y repite la operación de pipeteo o dispensación que se estaba realizando cuando se perdió la punta anterior.



Aparte del riesgo de obtener resultados erróneos que puede estar causado por la propia punta perdida (p. ej., dependiendo de dónde cayó), hay que tener en cuenta que hacer clic en **<Reintentar>** puede hacer que la misma operación de pipeteo o dispensación se realice, de hecho, dos veces.

2.5.6 Buffer de lavado y solución limpiadora

En el instrumento

En el instrumento, los frascos de solución de lavado se encuentran en el cajón inferior.

Se pueden usar tres frascos de 2 litros para distintas soluciones.

Se reserva otro espacio (un frasco de 1 litro) para la solución limpiadora utilizada para la limpieza de la cabeza del lavador.

El sistema de conectores consiste en 4 conectores identificados por distintos colores (tapón, tubos, filtro) que permiten una mejor identificación de cada uno dellos, así como un sensor de nivel por cada frasco.

En el cuadro de diálogo Cargar

En el cuadro de diálogo **Cargar**, cuando ha cargado una lista de trabajo correcta y ha hecho clic en el botón **<Inicio>**, la(s) solución(es) de lavado y la solución limpiadora necesarios se visualizan en los respectivos contenedores en la esquina inferior izquierda. Los contenedores se identifican por el color de los tapones.

Por omisión, el frasco de solución limpiadora es el primer frasco por la izquierda. Para las soluciones de lavado, el sistema determina qué solución debe colocarse en cada frasco. Desplazando el puntero del ratón sobre cada frasco podrá conocer el nombre de su solución correspondiente.

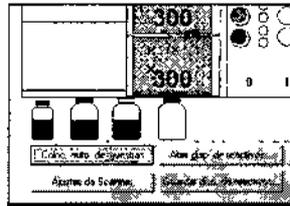


Figura 74: Frascos de solución de lavado en el cuadro de diálogo Cargar

Si, por alguna razón, no quiere llenar con una solución de lavado el frasco especificado por el sistema (p. ej.: si el frasco de tapón azul esta deteriorado), puede hacer clic y arrastrar la solución de lavado deseada al frasco de su preferencia. Si desea usar siempre el mismo frasco para el mismo tipo de solución de lavado (p. ej., frasco de tapón azul para la solución de lavado BIO-RAD WB R2), puede hacerlo cambiando la configuración de la solución de lavado por defecto (véase la Sección 3.7.5.1).

En cualquier caso, asegúrese que cuando realmente llene los frascos, lo haga siguiendo exactamente lo que se ha establecido en el cuadro de diálogo Cargar.

Llenado de la solución de lavado/solución limpiadora:

- Sujete el cajón inferior con ambas manos, una a cada lado del cajón (por las esquinas inferiores) y tire con suavidad. El **LED INSTR** debe estar encendido.
- Desenrosque el tapón del frasco de solución de lavado correspondiente. Rellénelo o reemplácelo con otro frasco lleno de solución de lavado.
- Vuelva a poner el tapón con cuidado y compruebe la disposición correcta del sensor de nivel y de las conexiones.
- Cierre el cajón inferior asegurándose de que escucha un clic en ambos lados. El **LED INSTR** se apagará.

Tipos de solución de lavado/solución limpiadora

El tipo de solución de lavado a utilizar en un test queda establecido durante la definición del ensayo (consulte la Sección 3.9.3.3.2). Las propiedades de cada solución de lavado se almacena en la base de datos de reactivos y puede (en algunos casos) editarse (consulte la Sección 3.3.5).

Como solución limpiadora se utiliza agua desionizada.

Cantidad de solución de lavado/solución limpiadora

La Lista de **reactivos necesarios** (consulte la Sección 2.4.7.4) le permite conocer la cantidad de solución de lavado y de solución limpiadora para la lista de trabajo correspondiente. Si ha efectuado el llenado con las cantidades correctas, no hará falta rellenar durante el ciclo de trabajo.

El sistema monitoriza la cantidad de solución de lavado que sobra antes de cada ciclo de trabajo y antes de cada lavado y advierte al operador si la



2. Procesado de ensayos predefinidos

EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo 89601, Manual de uso

cantidad disponible no es suficiente para lavar una placa completa. (véase la Sección 2.7.2.1).

2.5.7 Líquido de sistema

Normalmente, el líquido de sistema puede llenarse nada más finalizar la instalación del instrumento, como se describe en la Sección 1.1.4. La verificación del nivel del líquido de sistema (y el relleno del contenedor si es necesario) también forma parte de las recomendaciones de la rutina de mantenimiento al inicio de la jornada (consulte la Sección 4.3.1). Si esto se efectuó según las recomendaciones, no será necesario un rellenado adicional antes de cada ciclo.

t

W

[Handwritten signature]

BIO DIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
D. N.º 1029/94
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

09 - 2006
89891 - ES



2.6 Carga de las placas test

Cuando todos el material necesario (muestras, reactivos, placas de dilución, racks de puntas, solución de lavado/solución limpiadora y líquido de sistema) se han cargado y distribuido correctamente, Cierre el cuadro de diálogo **Cargar** haciendo clic en **<OK>**.

2.6.1 El cuadro de diálogo Cargar placa

Esto abre automáticamente el cuadro de diálogo **Cargar placa**. El programa utiliza este cuadro de diálogo para requerir las placas test necesarias para procesar la lista de trabajo actual.



¡Las placas test sólo pueden ser cargadas cuando lo solicita el programa!

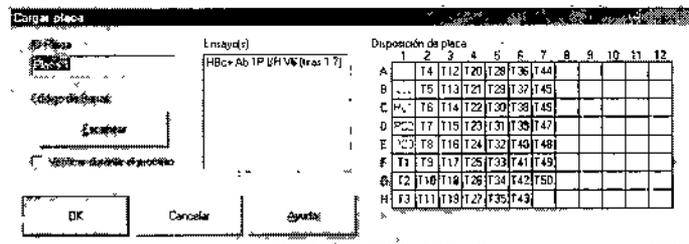


Figura 75: El cuadro de diálogo Cargar placa

Código de Placa Muestra el nombre de la placa requerida según se definió en el cuadro de diálogo **Panel de Configuración**.

Si utiliza placas sin código de barras y no ha definido aún un código de placa, borre "Placa 1" (→ "Placa n") e introduzca un código de placa de 12 caracteres como máximo. Al final de este código de placa, el programa añadirá automáticamente un identificador de 8 caracteres "AAMMDDNN" (donde AA = año, MM = mes, DD = día y NN = 00 para la primera placa del día, "01" para la segunda placa y así sucesivamente).

Si está utilizando placas de test con códigos de barras, no introduzca nada. El sistema identificará la placa a través del código de barras de esta.

Ensayo(s) Muestra el ensayo(s) utilizada con la placa que mostrada.

Disposición de placa Muestra la distribución de las muestras/pocillos sobre la placa.

Código de barras Este campo sólo se utiliza cuando se emplea un escáner de códigos de barras para leer los nombres de las placas a través de sus códigos de barras.

<Escáner> Haga clic sobre **<Escáner>** cuando haya insertado cada una de las placas requeridas con su código de barras en el módulo de transporte de placas.

Verificación durante Si esta casilla está marcada, el sistema explorará con el escáner los



2. Procesado de ensayos predefinidos

- el proceso códigos de barras de la placa, de nuevo durante el proceso, para asegurarse de que la placa se ha desplazado en su orden correcto y a su ubicación correcta.
- <OK> Cuando utilice placas sin códigos de barras, Haga clic sobre <OK> cuando haya insertado cada una de las placas requeridas (sin código de barras) en el módulo de transporte de placas.
- Una vez cargada la última placa test (con o sin códigos de barras) definida en la lista de trabajo activa, haciendo clic en <OK> se comenzará el proceso de transferencia para que se inicie el ciclo.
- <Cancelar> Aborta el proceso de carga de la placa y el programa vuelve a la ventana (<Cancel>) de lista de trabajo.

2.6.2 Preparación de las placas test

Las placas test utilizadas por el sistema **EVOLIS** son microplacas de 96 pocillos (8 filas de 12) con o sin tiras removibles. El tipo concreto de placa utilizada en un test queda establecido durante la definición del ensayo (consulte la Sección 3.9.3.1.1).

Cuando utiliza ensayos predefinidos de **BIO-RAD**, el tipo de placa especificado en la cabecera del ensayo corresponde a la(s) placa(s) incluida(s) en el kit para eso ensayo.

Antes de que las placas puedan cargarse en el instrumento, cada placa debe colocarse en un chasis metálico de soporte. Para hacerlo, ajuste la placa en el chasis de modo que la esquina A1 de la placa coincida con el texto A1 grabado en el chasis, a continuación presione hacia dentro, hasta vencer una ligera resistencia.

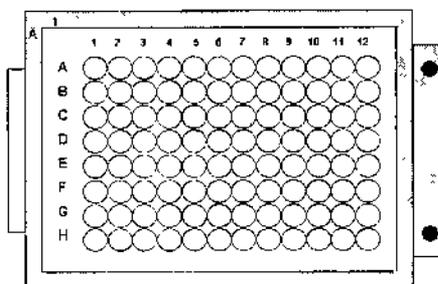


Figura 76: Placas test con chasis de soporte

Placas test con códigos de barras

El compartimento de carga de placas está equipado con escáner de códigos de barras (consulte la Sección 3.7.6.4).

2.6.3 Carga de las placas test

Para cargar las placas test:

2.6. Carga de las placas test

- El cuadro de diálogo **Cargar placa**, solicita que se introduzca la primera placa (de la lista de trabajo actual). Compruebe la Distribución de las Placas que aparece en la mitad derecha del cuadro de diálogo.
- El LED LD del compartimento de carga de la placa (sobre el panel frontal del instrumento junto a la puerta derecha) se ilumina de color verde. Abra la puerta del compartimento de carga de la placa (en el extremo derecho). El módulo de transporte de placas deberá encontrarse ahí, lista para la carga.
- Deposite la placa test requerida (sobre el chasis de soporte con la esquina A1 situada en la zona trasera izquierda) correctamente en el módulo de transporte de placas. Para hacerlo correctamente, los dos vástagos del chasis de soporte deberán encajar en los correspondientes orificios de la pletina del módulo de transporte.

a) Placas test con códigos de barras b) Placas test sin códigos de barras

- Tan pronto como inserte la placa haga clic en <Escáner>. La placa test es arrastrada hacia adentro y su nombre es leído por el escáner de códigos de barras.
- Tan pronto como inserte la placa introduzca el nombre de la misma y haga clic en <OK>. La placa test es arrastrada hacia adentro.
- En ambos casos (con o sin códigos de barras) la placa test se desplaza primero hacia el fotómetro para comprobar que el número de tiras presentes es el correcto. La placa se desplaza entonces a la primera posición de la placa (hasta el fondo del instrumento). Mientras tanto, el cuadro de diálogo **Cargar placa** se ha cerrado.
- El módulo de transporte de la placa vuelve a la posición de carga y el cuadro de diálogo **Cargar placa** le pide que inserte la segunda placa.
- Repita el proceso para cada placa requerida.
- Un vez que haya cargado la última placa, Cierre la puerta del compartimento de carga de placas. El LED LD se apagará.
- Haga clic en <OK> para iniciar el ciclo.

2.6.4 Resolución de problemas

1) Código de placa no encontrado en la base de datos kit

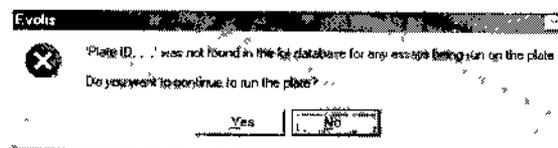


Figura 77 : Código de placa no encontrado



2. Procesado de ensayos predefinidos

Si el anterior mensaje de error aparece al hacer clic en <OK>, significa lo siguiente:

- la función general de seguimiento de lote está activada,
- la función de seguimiento de lote de microplacas asociado al ensayo está activada,

y

- el código de placa introducido/escaneado al cargar la microplaca para el ciclo de trabajo no coincide con el código de placa introducido en la base de datos de seguimiento de lotes o no se ha introducido ningún código de placa para ese kit en la base de datos kit.

Para resolver este mensaje (o evitar que este mensaje aparezca en el futuro), consulte la Sección 3.4.7.

2) El código de la placa está en uso

El sistema generará automáticamente un fichero de resultados, no por cada lista de trabajo, sino para cada placa incluida en la lista de trabajo. El nombre del fichero de resultados se formará a partir del código de placa que aparezca en el cuadro de diálogo Cargar placa (p. ej.: "HBC01.res"). Así, si escoge un código de placa que ya había sido usado en una lista de trabajo anterior, cuando haga clic en <OK>, el sistema mostrará el siguiente mensaje de advertencia:

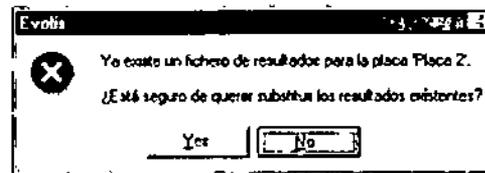
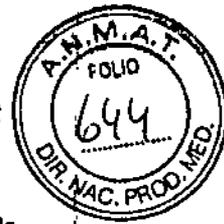


Figura 78: Mensaje de advertencia

A menos que quiera específicamente sobrescribir el fichero de resultados existente, haga clic en <NO> y vuelva al cuadro de diálogo Cargar placa para modificar el código de placa. Para hacerlo, simplemente elimine el nombre que se muestra en el campo Código de Placa e introduzca el nuevo nombre.

Por tanto, al elegir un código de placa, intente buscar un nombre preciso que pueda diferenciar cada nuevo test de los previamente realizados y de los futuros. No conserve los nombres por omisión "Placa 1", "Placa 2" ni introduzca sólo el código del ensayo "HBC", "HIV", etc. El sistema no espera ningún formato específico por lo que puede introducir cualquier cadena de caracteres alfanuméricos (con o sin espacios en blanco).



EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.80, Código del equipo 89001, Manual de uso

2.6. Carga de las placas test

3) Procesado de varios ensayos por placa

Cuando procese varios ensayos por placa, utilice placas sin códigos de barras o, si está utilizando sólo placas con códigos de barras, cárguelas como si no llevaran códigos de barras (haga clic en <OK>, y no en <Escáner>, consulte la Sección 3.1.5).

BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
D.N.I. 14.629.531
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA



2.7 Procesado del ciclo de trabajo

Una vez que todos los pasos previos necesarios (carga de muestras de pacientes, asignación de protocolos a los pacientes, definición de una lista de trabajo, carga de los materiales necesarios, carga de las placas test) han sido completados y usted ha hecho clic en <OK> en el cuadro de diálogo **Cargar placa**, el programa descarga toda la información que hay que procesar al instrumento y se inicia la ejecución del ciclo de trabajo.



Figura 79: Progreso de descarga

2.7.1 Bloqueo del sistema y de la cubierta

El instrumento **EVOLIS** queda bloqueado durante la ejecución de un ciclo. Las puertas de carga y los cajones se bloquean automáticamente antes de que el proceso pueda iniciarse. Cuando cierre las puertas de cargas y los cajones, asegúrese de que escucha los clics de cierre (a ambos lados del panel inferior del cajón). De otro modo, el sistema no puede bloquearse y el procesado no puede iniciarse.

La única puerta de carga que permanece desbloqueada durante un ciclo es la puerta del módulo de muestras y reactivos. La apertura de esta puerta detiene automáticamente el pipeteador (pero no el proceso si, por ejemplo, todas las placas se encuentran en los incubadores).

La cubierta del sistema también se encuentra bloqueada. Si el sistema ha sido configurado de modo que se efectúe un Autochequeo antes de cada ciclo (consulte la Sección 1.2.3) la cubierta queda bloqueada una vez que dicho Autochequeo se ha llevado a cabo. De otro modo, la cubierta queda bloqueada antes de que se muestre el cuadro de diálogo **Progreso de Descarga**. La cubierta se desbloquea al finalizar la lista de trabajo.

Es posible deshabilitar el bloqueo automático de la cubierta (en el cuadro de diálogo del **Panel de Configuración**, En la pestaña **Sistema**, deje la casilla **Escotilla bloqueable** sin marcar – Consulte la Sección 3.7.1). Eso, sin embargo, no es recomendable y sólo pueden realizarlo los supervisores o aquellos usuarios autorizados a modificar la configuración del sistema (consulte la Sección 1.2.7.2). Incluso cuando la cubierta se puede abrir, su apertura detendrá automáticamente el proceso (detiene temporalmente la lista de trabajo). No es posible deshabilitar el sistema de bloqueo de las puertas de carga/cajones.

Tanto la cubierta como las puertas de carga quedarán automáticamente desbloqueadas si existe algún error o si se pulsa el botón <Stop> (consulte la Sección 2.7.6). Pero volverán a quedar bloqueadas cuando el error se subsana o cuando se pulsa el botón <Reanudar>. Si se abre la cubierta, las muestras de pacientes que aun no habían sido pipeteadas antes de la pausa, quedarán marcadas con una alerta (alerta CovOp – Consulte la Sección 2.8.2) y los resultados de dichas muestras no se calcularán.



Debido a tolerancias mecánicas, si se tira de la palanca de la cubierta durante la ejecución de una lista de trabajo, el sensor de la cubierta puede quedar desactivado temporalmente y hacer que todas las muestras que no hayan sido pipeteadas todavía aparezcan marcadas con la alerta CovOP (cubierta abierta), aun en el caso de que, en realidad, la cubierta permanezca cerrada.

Por ello, se recomienda evitar tocar o tirar de la palanca de la cubierta durante la ejecución de un ciclo, salvo que el programa lo solicite.

Los LEDs del panel frontal del aparato indican si las puertas/cajones de carga están bloqueados o pueden abrirse (consulte la Sección 1.1.2).

2.7.2 Comprobaciones previas al ciclo de trabajo

Antes de procesar realmente los ensayos, el sistema llevará a cabo unas comprobaciones previas al ciclo de trabajo. La comprobación del volumen de la solución de lavado / la solución limpiadora se realiza automáticamente. Las otras tres comprobaciones previas al ciclo de trabajo (comprobación del volumen de reactivo, comprobación del volumen de la muestra y comprobación del tamaño de las puntas) son opcionales. Sólo se realizan si el usuario lo solicita seleccionando los apartados correspondientes en el cuadro de diálogo Opciones de la lista de trabajo; consulte la Sección 2.4.8.

2.7.2.1 Comprobación del volumen de la solución de lavado / la solución limpiadora

El nivel del líquido en los contenedores de solución de lavador / solución limpiadora se controla por medio de sensores de nivel. Si el nivel detectado en un contenedor no es suficiente para la lista de trabajo actual, aparece el mensaje siguiente.

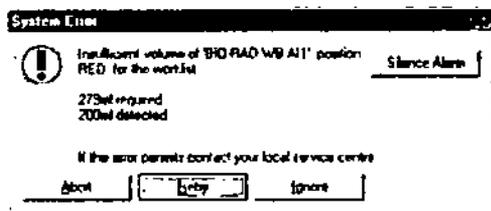


Figura 80: Mensaje de solución de lavado insuficiente

El mensaje le informa de la solución de lavado necesaria en un determinado contenedor (indicación de color).

2. Procesado de ensayos predefinidos

EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.00, Código del equipo 89901, Manual de uso

Para rellenar el contenedor:

- Abra el cajón inferior del instrumento.
- Desatornille la tapa del contenedor especificado (siga la indicación de color).
- Rellene el contenedor (o cámbielo por otro contenedor suficientemente lleno).
- Vuelva a atornillar la tapa.
- Cierre el cajón inferior del instrumento.
- Haga clic en <Reintentar>. El sistema vuelve a comprobar el volumen y, si es satisfactorio, pasa a comprobar el volumen de la siguiente solución de lavado.

Si hace clic en <Ignorar>, el sistema le permite iniciar el ciclo de trabajo, pero algunas tiras no se lavarán. La opción <Ignorar> sólo está disponible si el usuario conectado en ese momento tiene el privilegio de "ignorar errores" (véase la Sección 1.2.7.2).



Los sensores de nivel en los frascos de solución de lavado/solución limpiadora controlan el volumen en incrementos de 500 ml exclusivamente. Esto supone que, por ejemplo, si se precisan 1850 ml para un ciclo de trabajo y sólo se dispone de 1600 ml, el sistema no generará el mensaje de alerta "Volumen insuficiente". Debido a los incrementos de 500 ml, el sistema sólo alertará al operador si el volumen disponible es inferior a 1500 ml. Se trata de una limitación en el diseño de los sensores.

2.7.2.2 Comprobación del volumen de los reactivos

El sistema comprueba que todos los reactivos necesarios para la lista de trabajo actual se han cargado en cantidades suficientes. Para hacer esto, el pipeteador realmente comprueba cada frasco de reactivo hasta que el extremo toca la superficie del reactivo y, entonces, el sistema calcula el volumen disponible.

Si el sistema encuentra que el volumen de reactivo es menor que el necesario para la actual lista de trabajo, aparecerá el siguiente mensaje de Error de Sistema.

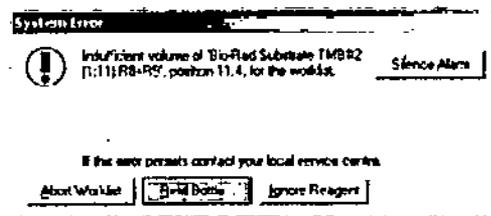


Figura 81: Alarma de volumen insuficiente

**EVOLIS**

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60 Código del equipo 89601, Manual de uso

2.7. Procesado del ciclo de trabajo

La alarma muestra el nombre y la localización del reactivo que hay que reponer.

Para rellenar el reactivo correspondiente o reemplazarlo por un nuevo frasco:

- Abra la puerta del módulo de muestras y reactivos.
- Retire el rack de reactivos correspondiente.
- Rellene el contenedor de reactivo correspondiente o reemplace el frasco.
- Cargue de nuevo el rack. Si el reactivo fue ubicado manualmente, habrá que reasignar de nuevo su posición en el rack.
- Haga clic en **<Rellenar Frasco...>**. El sistema vuelve a comprobar el volumen de este reactivo y, si es suficiente, pasará a comprobar el volumen del siguiente reactivo.

Si no se puede abastecer el reactivo:

En este caso existen dos posibilidades. Bien,

- Haga clic en el botón **<Abortar Lista de trabajo>**. Esto impedirá cualquier futura comprobación del volumen pero también abortará el ciclo completo de trabajo.

o bien

- Haga clic en el botón **<Ignorar reactivo>**. Con esta opción sólo se pasa por alto la comprobación de este reactivo en concreto, y continúa con la comprobación para el reactivo siguiente. El volumen insuficiente queda registrado. Con esta opción, podrá decidir iniciar el ciclo y cargar los reactivos que faltan en una fase más avanzada. Si no rellena el reactivo correspondiente, en algunos pocillos no quedará reactivo que dispensar. La opción **<Ignorar reactivo>** sólo está disponible si el usuario conectado en ese momento tiene el privilegio de "ignorar errores" (véase la Sección 1.2.7.2).



NOTE

La verificación del volumen de Reactivo constituye una buena opción si quiere usar EVOLIS como un sistema "que trabaje solo" (p. ej.: durante la noche). Sin embargo, lleva algún tiempo y necesita usar algunas puntas desechables (una por cada frasco de reactivo o cada vial de control).

Retraso en la comprobación de volumen de reactivos inestables

Los reactivos inestables tienen que prepararse y cargarse justo antes de su uso, es decir, mientras que se está procesando el ciclo (véase la Sección 2.5.3.3). Como consecuencia, no se pueden incluir en la comprobación del volumen de reactivos previa al ciclo de trabajo. Si se ha seleccionado la opción de comprobación del volumen de reactivos para un ciclo de trabajo completo, incluidos los reactivos inestables, el sistema realizará las comprobaciones previas al ciclo de trabajo correspondientes a todos los demás reactivos, pero también realizará una comprobación del volumen en los reactivos inestables más adelante, una vez cargados estos.

2. Procesado de ensayos predefinidos

Si el volumen detectado no es suficiente, estarán disponibles las opciones siguientes:

- **<Ignorar reactivo>** para continuar con la lista de trabajo y marcar los resultados correspondientes (la opción está disponible sólo si el usuario conectado en ese momento tiene el privilegio de "ignorar errores").
- **<Rellenar frasco...>** para cargar un reactivo adicional y permitir que el sistema continúe con la lista de trabajo sin marcar los resultados.
- **<Abortar Placa(s)>** para abortar todas las placas que exijan este reactivo inestable concreto.

2.7.2.3 Comprobación del volumen de las muestras

La verificación del volumen de las muestras es muy similar a la comprobación del volumen de Reactivos.

Obviamente (dependiendo del número de muestras de pacientes que tiene intención de analizar), es probable que lleve más tiempo que la comprobación del volumen de Reactivos y consuma también más puntas desechables (una por cada tubo de muestras). Por lo tanto, sólo se recomienda como respuesta a problemas específicos con el volumen de las muestras.

2.7.2.4 Comprobación del tamaño de las puntas

Si la casilla **Comprobar los racks de puntas desechables** del cuadro de diálogo **Opciones de la lista de trabajo** (consulte la Sección 2.4.8) está marcada, el sistema comprueba automáticamente el tamaño de la primera punta de cada rack para asegurarse de que los racks se han cargado en su ubicación correcta.

Las consecuencias de esta verificación depende de si la punta examinada correspondía (o no) al tipo de punta que el programa esperaba encontrar en ese rack (según las indicaciones del cuadro de diálogo **Cargar**).

Tamaño de la punta		Consecuencias
Esperado	Detectado	
300 μ l	300 μ l	El pipeteador utiliza la punta normalmente en la fase de pipeteado.
300 μ l	1100 μ l	El pipeteador expulsa la punta. El sistema muestra un mensaje de error indicando al usuario que vuelva al cuadro de diálogo Cargar , compruebe el orden en que debían cargarse los racks de puntas y lo vuelva a ordenar de acuerdo con las indicaciones del instrumento. Cuando el usuario cierra el cuadro de diálogo Cargar , el sistema vuelve a comprobar el tamaño de la punta.
1100 μ l	1100 μ l	El pipeteador expulsa la punta. Utilizará la siguiente punta de la misma punta para llevar a cabo la siguiente fase de pipeteado.
1100 μ l	300 μ l	El pipeteador expulsa la punta. El sistema muestra un mensaje de error indicando al usuario que vuelva al cuadro de diálogo Cargar , compruebe el orden en que debían cargarse los racks de puntas y lo reordene de acuerdo con las indicaciones del instrumento. Cuando el usuario cierra el cuadro de diálogo Cargar , el sistema vuelve a comprobar el tamaño de la punta.

Las puntas largas deben descartarse sistemáticamente después de cada comprobación porque se trata de un proceso mecánico, que implica que las puntas largas entren en contacto con el tope (pero no así las pequeñas). El sistema posee un registro de todas las puntas descartadas durante este proceso recalculando el número de puntas que queda en los racks parcialmente usados.

Para cambiar las puntas que se cargaron incorrectamente:

- Abra el cajón situado más a la izquierda del aparato. El LED DWR debe estar encendido.
- Retire el rack que contiene las puntas equivocadas y reemplácela con el rack correcto.
- Cierre el cajón (oír un clic). El LED DWR se apagará.

2.7.3 Fases de un ciclo normal de trabajo

Las diferentes etapas (además de su duración y secuencia) que tendrán lugar en el instrumento durante un ciclo, dependerán de qué protocolos hay que llevar a cabo durante el mismo.

En un ciclo de trabajo normal:

- La placa test es colocada en su posición de trabajo.
- El pipeteador aspirará las muestras de los tubos (en el orden establecido en la Sección 2.3.4) y los controles de sus frascos correspondientes. A continuación las dispensará en la placa test.
- La placa será conducida al fotómetro para comprobar el dispensado.
- La placa pasará un periodo de incubación.
- La placa será conducida a el módulo de lavado para lavarla..



2. Procesado de ensayos predefinidos

- El pipeteador dispensará el reactivo.
- La placa será conducida al fotómetro para comprobar el dispensado.
- La placa pasará por un segundo periodo de incubación y un segundo lavado.
- El pipeteador dispensará el sustrato.
- La placa pasará por un tercer periodo de incubación.
- El pipeteador dispensará la solución de parada.
- La placa será conducida de nuevo al fotómetro para la lectura final.

En algunos casos, dependiendo del protocolo):

- Al principio se completará una fase de predilución. Esta predilución puede tener lugar ya sea directamente en las placas test, ya en las placas de dilución.
- También se incluyen las fases de agitación. Las placas test podrán someterse a agitación ya cuando están en los incubadores térmicos, ya cuando están en el módulo de transporte o en el lector.

Cuando se combinan varios protocolos en la misma lista de trabajo, el sistema no procesa una placa tras otra, sino que optimiza el proceso de forma que acorte el tiempo total del proceso (consulte la Sección 2.4.7.2).

Cuando se ha definido el archivado de una muestra (consulte la Sección 3.4), el pipeteador transferirá algunas muestras a las placas de dilución en cualquier momento durante el ciclo cuando no esté ocupado efectuando otros trabajos de pipeteado.

Para el procesado parcial (es decir, el procesado de sólo algunas fases del protocolo), consulte la Sección 2.7.8).

2.7.4 Lo que puede hacer durante el procesado de un ciclo de trabajo

El sistema EVOLIS ha sido diseñado como un sistema "Autónomo", lo cual significa que si todo se ha planificado correctamente, podrá funcionar por sí solo.

Tres excepciones, sin embargo, requieren la atención de un operario durante el ciclo:

- Cuando es necesario recargar puntas desechables.
- Cuando hay que cargar algún reactivo inestable.
- Cuando se presenta algún error de sistema o de pipeteado.

Si desea monitorizar el proceso de ejecución de un ciclo:

- Haga clic en **Esquema** en el **Árbol de Listas de trabajo** para seguir el ciclo en la pantalla Esquema (consulte la Sección 2.7.8).



- Compruebe el **Registro de incidencias activo** (consulte la Sección 2.4.7.6) para ver si las distintas fases se han ejecutado correctamente.



Mientras se procesa el ciclo **NO** interfiera el proceso bajo ningún concepto a menos que la aplicación lo solicite.

En caso de emergencia detenga el proceso, consulte la Sección 2.7.6.

Para retirar racks de muestras o reactivos antes de finalizar un ciclo, consulte la Sección 2.9.2.

Para recargar racks con muestras de pacientes o placas test, consulte la Sección 3.2 (Carga continua).

1) Recarga de puntas

Si va a ser necesaria la recarga de puntas en el curso de una lista de trabajo:

- En la parte inferior de la pantalla **Cadencia de ejecución** (en la ventana Lista de trabajo, haga clic en **Cadencia de ejecución** en el árbol Lista de trabajo para ver la **Cadencia de ejecución**), el sistema muestra el mensaje siguiente: "Próxima intervención del operador en X minutos".
- Un mensaje en la pantalla y una señal acústica alertarán al operador cuando sea el momento de prepararse para recargar.
- El botón **<Cargar puntas>** de la barra de herramientas aparece entonces activado.
- Haga clic en ese botón y recargue las puntas como se describe en la Sección 2.5.5.1.
-
- La mayoría de las veces, se puede evitar el tener que recargar puntas durante un ciclo de trabajo seleccionando las opciones correctas de gestión de puntas (ver Sección 2.5.5.2).

2) Carga de un reactivo inestable

si hay que preparar un reactivo específico después de iniciarse el ciclo, el programa le avisará con antelación y le instará a cargarlo como se describe en la Sección 2.5.3.3.

2.7.5 Errores del sistema / de pipeteado

El sistema automáticamente detiene de forma temporal la ejecución del ciclo al detectar errores de sistema. Compruebe la lista de mensajes de error en la Sección 5.

Según el tipo de error detectado, el sistema mostrará, bien un mensaje de error concreto, describiendo el problema, bien abrirá el cuadro de diálogo **Pausa de Sistema**, describiendo el problema detectado en la barra de estado.

1356



2. Procesado de ensayos predefinidos

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.50, Código del equipo 89501, Manual de uso

EVOLIS

Cuando tienen lugar errores concretos de pipeteado, también puede darse una pausa del sistema que requiera la intervención de un operador.

2.7.5.1 El cuadro de diálogo Pausa de Sistema

Este cuadro de diálogo se muestra bien, cuando ocurre un error de sistema (ver más arriba) o si hace clic en el botón <Stop> en la barra de herramientas (consulte la Sección 2.7.6).

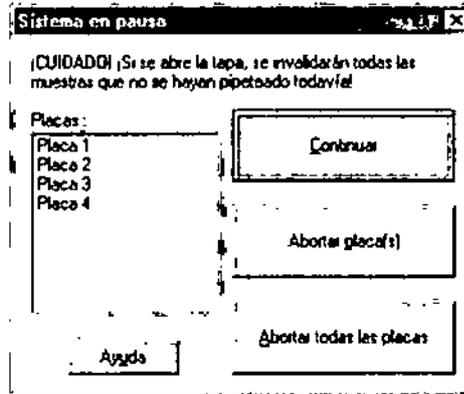


Figura 82: Cuadro de diálogo Pausa de Sistema

Placas	Muestra las placas que aun están por procesar. Las placas que aun no han sido completamente procesadas también se muestran.
<Continuar>	Continúa el ciclo de trabajo.
<Abortar placa(s)>>	En la lista Placas, seleccione la placa (s) que no quiera volver a procesar. A continuación haga clic en este botón para borrarlas de la lista de trabajo. Entonces podrá continuar el ciclo sólo con las placas restantes.
<Abortar todas las placas>	Termina el ciclo. Ninguna de las placas de la lista Placas será procesada.



Quando haga clic en los botones <Abortar placa(s)> o <Abortar todas las placas>, el sistema tardará un tiempo en responder ya que tiene que comunicarse con el instrumento para modificar toda la información descargada sobre el proceso desde el ordenador al inicio del ciclo.

2.7.5.2 Consecuencias de una pausa del Sistema

Si el sistema está en pausa y abre usted la cubierta del instrumento, todas las muestras de pacientes que aun no han sido pipeteadas al abrir la cubierta, serán marcadas con una señal de alerta (alerta CovOp) en los resultados, y los resultados de dichas muestras no se calcularán (consulte la Sección 2.8.2) incluso aunque más tarde decida reanudar el ciclo y dichas muestras se procesen normalmente.

Si el sistema está en pausa y usted retira algunos racks de muestras o de reactivos antes de que hayan terminado de procesarse, consulte la Sección 2.9.2.



2. Procesado de ensayos predefinidos

Si el sistema está en pausa pero usted reanuda el ciclo sin abrir la cubierta del instrumento y sin retirar ningún rack, el proceso continuará normalmente (para todas las placas no abortadas).

La duración de la pausa se verá reflejada en la sección Bloque de Títulos del Informe de Resultados. Estos resultados deberían ser examinados cuidadosamente por un biólogo para que los dé por válidos o no, dependiendo de la razón por la cual el sistema hizo la pausa y por cuanto tiempo, y si las muestras pueden haber sido afectadas.

El Registro de incidencias le permite saber en que fase del proceso tuvo lugar una pausa. El estudio de los resultados obtenidos en los pocillos control y/o con estándar y la lectura del folleto que acompaña al kit también puede ser útil para evaluar el posible impacto de la pausa en el análisis.

2.7.5.3 Errores de pipeteado (Pipeteado manual)

Dependiendo de lo que se definió en el protocolo (consulte la Sección 3.9.3.3.1), cuando existen errores de pipeteado (líquido insuficiente, grumos, error del mecanismo del pipeteador...), el sistema podrá:

- **Emitir la alarma y detenerse.** En este caso, se muestra en la pantalla un mensaje de error específico que explica el problema y las posibles opciones que tiene el operador (p. ej.: Abortar, Reintentar, Ignorar...).
- **Registro y continuación.** En este caso, el error queda documentado (registro y señal de advertencia) pero el ciclo continúa sin intervención alguna del operador.
- **u ordenar al operador que efectúe el pipeteado manualmente al finalizar esa fase (ver más abajo).**

En cualquier caso, el error de pipeteo se incluirá en el Registro de incidencias y las muestras / controles afectados mostrarán una señal de alerta en el Informe Combinado (consulte la Sección 2.8.2).

Pipeteado manual

Cuando es necesario el pipeteado manual, el sistema muestra el siguiente mensaje indicando exactamente qué hay que pipetear y dónde.

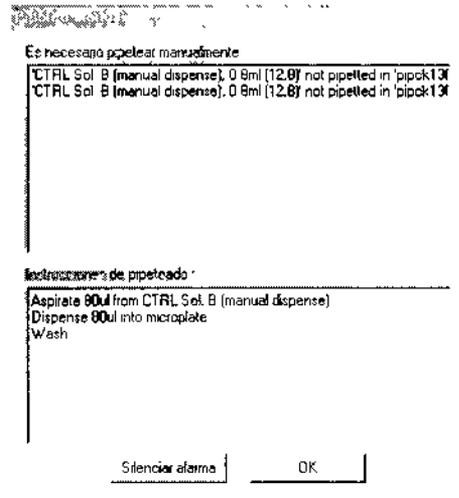


Figura 83: Pipeteado manual

Si hay que efectuar un pipeteado manual en una placa test, la placa correspondiente se desplazará automáticamente a su posición de carga/descarga junto a la puerta del compartimento de carga de las placas. El instrumento se desbloquea y podrá acceder a otros materiales (placas de dilución, racks de muestras...) según sea necesario para efectuar el pipeteado manual.



Si necesita retirar algunos racks, ¡asegúrese, por favor, de volverlos a colocar exactamente en la misma posición!
Compruebe que se ha vuelto a cargar todo antes de hacer clic en <OK> en el mensaje que acabamos de citar.

2.7.6 Parada de emergencia / Interrupción de un ciclo de trabajo

si necesita detener el proceso urgentemente, puede hacer lo siguiente:

- Abra la puerta del módulo de muestras y reactivos. Esto detendrá automáticamente el pipeteador
- En el programa, haga clic en el botón <Stop> en la barra de herramientas. Esto abrirá el cuadro de diálogo **Sistema en Pausa** (consulte la Sección 2.7.5.1) y desbloqueará el aparato (oírá un clic) de modo que podrá abrir los distintos cajones o abrir la tapa de la cubierta y acceder al área de trabajo (en caso de desbordamiento de líquido, consulte la Sección 4.4.2).
- Si el problema puede corregirse, puede decidir continuar el proceso haciendo clic en <Reanudar> en el cuadro de diálogo **Sistema en Pausa**.
- Si el problema puede no corregirse rápidamente, puede decidir abortar el procesado de una placa (seleccione la placa y haga clic en el botón <Abortar Placa(s)> o cancelar todo el ciclo haciendo clic en <Abortar todas las Placas>.



2.7.7 Retirada de emergencia de las placas test

Si advierte algún problema serio en una placa mientras se desarrolla el ciclo, podrá utilizar un procedimiento especial para retirar la placa del aparato.

Se trata sólo de un procedimiento de emergencia. No deberá utilizarse sistemáticamente. La retirada de la placa puede afectar los resultados.

Para retirar la placa:

- En la ventana Lista de trabajo, seleccione Utilidades del Sistema En el menú Utilidades. Aparecerá el cuadro de diálogo Utilidades del Sistema..

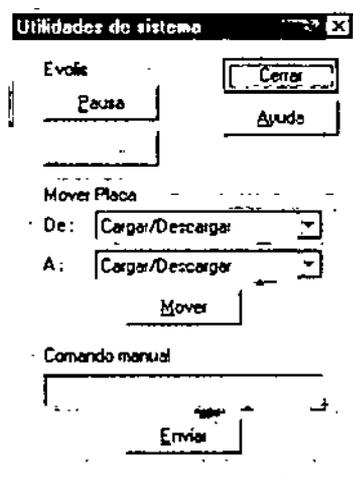


Figura 84: Cuadro de diálogo Utilidades del Sistema

- En el campo Control del Sistema, Haga clic en el botón <Pausa>.
- En el campo Mover Placa, use las dos listas desplegables para especificar como mover la placa.
- En el campo Desde, seleccione la ubicación actual (lavador, colorímetro, incubador, área de plpeteado...) de la placa que quiere retirar del sistema.
- En el campo Hacia, seleccione Carga/Descarga de modo que el módulo de transporte conduzca la placa a su posición de descarga, junto a la puerta del compartimento de carga de placas.
- Haga clic en el botón <Mover>.
- Abra la puerta del compartimento de carga de la placa y retire la placa.
- En el campo Control del Sistema, Haga clic en el botón <Reanudar>.
- Cierre el cuadro de diálogo del Utilidades del Sistema haciendo clic en <Cerrar>.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Si es capaz de corregir el problema con la suficiente rapidez y piensa que merece la pena volver a cargar esta placa y procesarla más adelante:

- En la ventana Lista de trabajo, seleccione Utilidades del Sistema En el menú Utilidades. Aparecerá el cuadro de diálogo Utilidades del Sistema..
- En el campo Control del Sistema, Haga clic en el botón <Pausa>.
- Abra la puerta del compartimento de carga de la placa y deposite la placa (en la pletina transportadora) en el módulo de transporte.
- En el campo Desde, seleccione Carga/Descarga.
- En el campo Hacia, seleccione el módulo al que el módulo de transporte deberá conducir la placa para reanudar su procesado (si no cerró el cuadro de diálogo Utilidades del Sistema después de descargar la placa, los campos Desde y Hacia deberán contener los datos correctos - por omisión, el sistema invierte las ubicaciones seleccionadas al descargar la placa).
- Haga clic en el botón <Mover>.
- Haga clic en el botón <Reanudar> y, a continuación, en <Cerrar>.

2.7.8 Procesado parcial de un ciclo

Es posible usar el sistema EVOLIS para procesar sólo algunas fases de un protocolo.

Para hacerlo:

- Abra el fichero de protocolo que desee. Seleccione la opción de menú Fichero | Abrir.
- En el cuadro de diálogo Abrir, seleccione el fichero de protocolo (*.asy) y haga clic en <Abrir>. (Si se trata de un protocolo protegido con contraseña, Haga clic en el botón <Contraseña desconocida>.) Esto abre la ventana de Protocolo.
- En el Árbol de Protocolos, haga clic, con el botón derecho del ratón, en la fase que desee (o seleccione la fase deseada y abra el menú Editar). Esto muestra el siguiente menú.

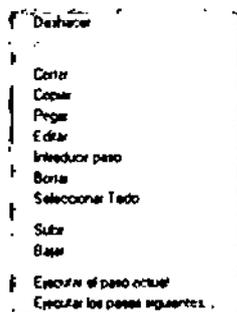


Figura 85: Ejecute la fase actual/restantes

- Haga clic en Ejecutar Fase Actual si sólo desea procesar la fase que ha seleccionado en Árbol de Protocolos, o en Ejecutar las Fases

2. Procesado de ensayos predefinidos

1356
EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Version 1.80, Código del equipo 89601, Manual de uso



Restantes si desea procesar la fase seleccionada y las siguientes hasta finalizar el protocolo.

- Siga las instrucciones que le indique el programa.

Estas dependerán de la fase que haya seleccionado, de si ya existe una lista de trabajo para ese protocolo, y de que materiales necesarios ya están presentes en el aparato.

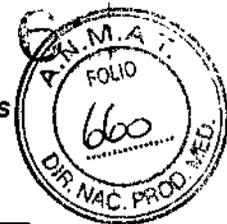
La función **Ejecutar la Fase Actual** le permite utilizar sólo uno de los módulos del instrumento **EVOLIS** (normalmente, el lavador o el lector).



Observe que la función Ejecutar la Fase Actual no funciona con las fases de incubación.

La función **Ejecutar las Fases Restantes** le permite completar el procesado de una placa si por una u otra razón se interrumpió su procesado original (p. ej.: si usted o cualquier otro usuario ha decidido abortarla, o tras una avería del sistema, o un corte de corriente...)

Observe sin embargo, que si vuelve a cargar una placa después de una avería, el sistema no almacena ninguna información de la ubicación de las muestras en la placa. Esto significa que tiene que seleccionar de nuevo las muestras a analizar en el cuadro de diálogo **Añadir Pacientes**. No hay relación con la primera parte de la placa.



2.8 Final de ciclo / Visualización de resultados

En EVOLIS, no hay que esperar a que termine todo el proceso para observar los resultados. Nada más finalizar el procesado de una placa, el sistema genera un fichero de resultados para esta placa.

El sistema genera un fichero de resultados por placa (no por lista de trabajo o por protocolo). Cuando se han procesado varios protocolos en la misma placa, consulte la Sección 3.1.7

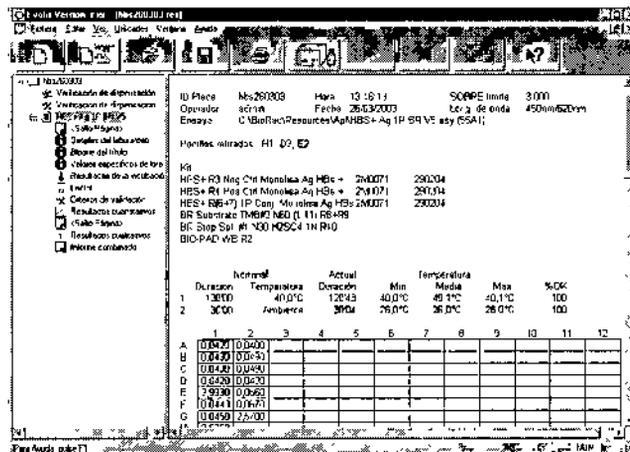


Figura 86: Pantalla de los resultados de los ensayos

En el lado izquierdo de la pantalla puede ver el Árbol de Resultados con las secciones del informe. En el lado derecho se encuentra el Árbol de Resultados.

Haga clic sobre el signo más (+) situado junto a la carpeta para ver el contenido de la misma. Si hace clic en una sección del Árbol de Resultados accederá directamente al apartado correspondiente del Informe de Resultados. También podrá usar las barras de desplazamiento a lo largo de todo el Informe de Resultados.

2.8.1 Estructura del informe de resultados

La estructura exacta del Informe de Resultados (y su salida impresa) depende de lo que se estableció para ese protocolo en particular cuando se definió (consulte la Sección 3.9.3.5.1).

2. Procesado de ensayos predefinidos

1356

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60 Código del equipo 89601, Manual de uso



A continuación se expone una descripción de cada sección del Árbol de Resultados:

Bloque de Títulos

La sección **Bloque de Títulos** identifica el test que se ha llevado a cabo. Proporciona información sobre:

- El código de placa.
- La persona responsable de ejecutar el test.
- El protocolo utilizado.
- Fecha y hora de realización del test.
- Ciertos parámetros por omisión como el umbral superior y la longitud de onda así como la longitud de onda de referencia de la medición fotométrica.



NOTE

En esta sección también se reflejan los mensajes de error importantes que hayan tenido lugar en el transcurso del proceso.

Detalles del Laboratorio

Esta sección proporciona información sobre el laboratorio en el que se llevó a cabo el test.

La información mostrada (p. ej.: nombre, dirección) refleja los datos introducidos en la pestaña **Laboratorio** del cuadro de diálogo **Opciones** (consulte la Sección 1.2.6.1).

Valores específicos de lote

Esta sección muestra los datos sobre el seguimiento de los lotes de reactivos.

Si la función de seguimiento de los lotes de reactivos estaba desactivada, la información visualizada aquí se reduce a la información introducida en el cuadro de diálogo **Valores específicos de lote** (véase la Sección 2.4.6.1).

Si se estaba usando la función de seguimiento de los lotes de reactivos, consulte la Sección 3.4.7 para obtener más información.

Resultados de la Incubación

Esta sección muestra los parámetros de la Incubación. Si se produce algún problema durante la ejecución del ciclo, aparecerá directamente en la sección **Bloque de Títulos** del informe.

Lector

Esta sección suministra los valores de DO leídos por el fotómetro.

Criterios de Validación

Los datos mostrados en esta sección indican si los valores de los controles del test cumplen los criterios predeterminados.

Si los valores de los pocillos control se sitúan dentro de los límites especificados por la fórmula en este campo, el test se considerará válido y



por tanto podrán ser evaluados. La palabra "OK" aparece junto a cada criterio.

Si falla alguno de los criterios, el test no será evaluado. En este caso, la palabra "FALLIDO" aparece junto a cada criterio.

Resultados Cuantitativos

Esta sección muestra el gráfico que se crea a partir de los estándares definidos en el protocolo (consulte la Sección 3.9.3.4.5).

Resultados Cualitativos

Esta sección proporciona información relativa al valor umbral de test. Los parámetros y los términos utilizados se establecen durante la definición del protocolo (para más detalles, consulte la Sección 3.9.3.4.4).

En los protocolos **BIO-RAD**, existen tres opciones disponibles:

REACTIVO	Resultado reactivo.
NEG	Resultado negativo.
???	Resultado en el rango del gris.

REACTIVO indica un resultado positivo en este test. Sin embargo, en algunos países, un resultado se considera positivo sólo después de más de un test. En este caso, las muestras con un primer resultado reactivo deberían ser reexaminadas (consulte la Sección 3.6).

Hoja de Cálculo de Resultados

Esta sección muestra los resultados calculados de acuerdo a las reglas especificadas en el protocolo, pero sobre la base de los valores de referencia introducidos por el usuario en lugar de los valores leídos por el fotómetro (Consulte la Sección 3.9.3.4.6).

Para la reducción de datos de un ensayo se pueden utilizar un máximo de cuatro configuraciones de hoja de cálculo. Cada resultado de una configuración de hoja de cálculo se puede incluir en el Informe de resultados.

Incidencias

Esta sección muestra los mensajes de error así como los mensajes sobre las intervenciones del usuario tomadas del registro de incidencias activo (Consulte la Sección 2.4.7.6).

Informe Combinado

El informe Combinado constituye una parte importante del informe de Resultados porque proporciona una visión de los resultados por cada muestra de pacientes (Código Paciente); consulte la Sección 2.8.2.

Verificación del Dispensado

Si se incluyeron una o más fases de verificación del dispensado en el protocolo ejecutado sobre la placa, el Informe de Resultados incluye el número de secciones correspondiente de Verificación del Dispensado. En

2. Procesado de ensayos predefinidos

EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.80, Código del equipo 89801, Manual de uso

ellas, podrá comprobar si algunos pocillos no han sido correctamente pipeteados/dispensados.



NOTE

En cualquier sección, uno o más asteriscos, (*) o (****) generalmente indican que no se pudo leer ningún valor (p. ej.: si está utilizando el sistema en Modo Demo o si algunos pocillos no fueron adecuadamente dispensados...) o no se pudo calcular/evaluar ningún resultado (p. ej.: si los valores leídos no cumplen los criterios de valoración establecidos).

2.8.2 Interpretación de los resultados

La interpretación precisa de los resultados depende del protocolo que se proceso durante el ciclo de trabajo. Aquí sólo se ofrece una descripción general.

Por Placa

La primera parte del Informe de Resultados (todas las secciones excepto el Informe Combinado) le proporciona una visión global del ciclo de trabajo por placa. Puede comprobar quien era el operador, que reactivos y lotes se utilizaron, puede comprobar si las etapas de incubación de efectuaron correctamente, puede detectar cualquier discrepancia en los valores de DO (p. ej.: según la ubicación de los pocillos en la placa), puede comprobar si los controles cumplieron los criterios de valoración, si se anularon algunos pocillos debido a un mal pipeteado, etc.

Asegúrese de comprobar cualquier línea de ¡ADVERTENCIA! (s) en la sección Bloque de Títulos. Si su Informe de Resultados incluye una sección de Incidencias, examine las líneas rojas para comprobar si tuvo lugar algún suceso crítico durante el ciclo de trabajo.

Por Paciente

El Informe Combinado, por otra parte, le facilita los resultados por Código de Paciente. Los campos de datos concretos incluidos en el Informe Combinado dependen de lo que se especificó para cada protocolo (consulte la Sección 3.9.3.5.2). El orden en que se listan las muestras de pacientes en el Informe Combinado depende de la opción seleccionada en el cuadro de diálogo **Editor de Pacientes** (consulte la Sección 2.3.4).

Generalmente, para cada **Código de Paciente**, el informe Combinado lista: la Etiqueta de Distribución (p. ej.: PC, NC ó T), la Localización del Pocillos (p. ej.: E 5), el Valor de DO, el Valor Cuantitativo (Ratio), El Valor Cualitativo (p. ej.: REACTIVO, NEG ó ???) y la Señal de Alerta (si hubiera alguna).

Mensajes de alerta

Los resultados con señal de alerta no son necesariamente resultados erróneos. Una señal de alerta indica que sucedió algo durante el ciclo que ha podido afectar el resultado en esta muestra de un paciente.

El programa utiliza 13 señales de alerta distintas para indicar el tipo de problema encontrado (se incluye una tabla de señales de alerta en el Apéndice A 6):

- SplRem** Rack de muestras retirado. Esta señal de alerta se utiliza cuando se ha retirado un rack de muestras antes de que se haya pipeteado completamente (consulte la Sección 2.9.2 en el epígrafe 1). No se calculan los resultados de las muestras que no hayan sido pipeteadas en esa fase.
- RgtRem** Rack de reactivos retirado. Esta señal de alerta se utiliza cuando se ha retirado un rack de reactivos durante el procesado (consulte la Sección 2.9.2 en el epígrafe 2)). Esto no afecta el resultado de los cálculos (se calculan los resultados).
- CovOp** Cubierta abierta. Esta señal de alerta se utiliza cuando se ha abierto la cubierta durante un ciclo de trabajo (consulte las Secciones 2.7.1 y 2.7.5 2). No se calculan los resultados de las muestras que no hayan sido pipeteadas en esa fase.
- ManID** Identificación manual. Esta señal de alerta se utiliza cuando se ha asignado manualmente un código de muestra (consulte la Sección 2.3.2.1). Esto no afecta el resultado de los cálculos (se calculan los resultados).
- Si se utiliza una muestra manualmente asignada para varios ensayos (a través de pipeteado directo o a través del pipeteado de la misma predilución realizada a partir de esta muestra), la señal de alerta MainID se incluye en el Informe de resultados correspondiente a cada ensayo.
- NoLiq** No se detectó líquido. No se calculan los resultados de las muestras con esta señal de alerta.
- InsLiq** No se detectó líquido suficiente. No se calculan los resultados de las muestras con esta señal de alerta.
- Clot** Detección de grumos No se calculan los resultados de las muestras con esta señal de alerta.
- PipErr** Error del mecanismo del pipeteador. No se calculan los resultados de las muestras con esta señal de alerta.
- ManPip** Material pipeteado manualmente. Esta señal de alerta se utiliza cuando se han pipeteado manualmente controles o muestras en la placa test (consulte la Sección 3.9.3.3.1). Esto no afecta el resultado de los cálculos (se calculan los resultados).
- VCFail** Criterios de valoración no cumplidos. No se calculan los resultados de las muestras con esta señal de alerta.
- VDFail** Verificación del dispensado no válida. Esta señal de alerta se utiliza cuando un reactivo / muestra / control no se ha dispensado correctamente en un pocillo (consulte la Sección 3.9.3.3.5). No se calculan los resultados de las muestras con esta señal de alerta.

2. Procesado de ensayos predefinidos

1356
EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo 89601, Manual de uso



IncKo Incubación discrepante. Esta señal de alerta se utiliza cuando existe una discrepancia entre la temperatura / tiempo de incubación observados realmente durante un ciclo de trabajo y la temperatura / tiempo de incubación definidos en el protocolo (consulte la Sección 3.9.3.3.3). No se calculan los resultados de las muestras de una placa incorrectamente incubada.

REAG EXP Reactivo caducado. Esta señal de alerta se utiliza cuando un reactivo se ha utilizado después de su fecha de caducidad (véase la Sección 3.4.7). Cuando se carga e identifica un reactivo caducado, se alerta al usuario de que se ha alcanzado/superado la fecha de caducidad, pero puede elegir anular la alerta y seguir usando el reactivo durante ese ciclo de trabajo. Esto no afecta al cálculo de los resultados (los resultados se calculan).

Cuando los resultados muestran una señal de alerta pero se han calculado, corresponde al biólogo la responsabilidad de comprobar el Informe de Resultados y el Registro de Incidencias activo, para descubrir exactamente por qué un determinado resultado se marcó con esta señal de alerta. Sólo entonces se podrá determinar si el resultado es aceptable como válido o hay que volver a analizar la muestra del paciente.

Cuando los resultados muestran una señal de alerta y no se han calculado, es posible, en algunos casos, forzar el sistema para que calcule los resultados a pesar del problema que surgió. Esto se lleva a cabo usando la función **Edit | Valores anómalos** (consulte la Sección 2.8.3.1).

2.8.3 Edición / Nuevo cálculo de resultados

Si cree que los resultados no son totalmente satisfactorios, el programa **EVOLIS** le permite editar y/o recalcularlos antes de guardarlos, imprimirlos o exportarlos.

Para editar los resultados, seleccione una de las siguientes opciones en el menú **Editar**: **Editar | Valores aberrantes**, **Editar | Parámetros** o **Editar | Test**. Estas opciones sólo están disponibles al abrir un fichero de resultados.

2.8.3.1 Edición de valores anómalos

La función **Editar | Valores aberrantes** le permite retirar de los resultados algunos valores de DO que cree que no son coherentes (p. ej.: si algunas muestras no fueron tratadas o procesadas adecuadamente) y no deberán ser tenidos en cuenta al calcular los resultados.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	0.048											
B	0.045											
C	0.049											
D	0.045											
E	2.943											
F	0.044											
G	0.045	2.570										
H	0.045											

Estadísticas
Etiqueta 19 Meda SD CV SE

Figura 87: Edición de valores anómalos

No podrá modificar los valores, sino sólo borrarlos. Un valor borrado se muestra tachado con una cruz. Por el contrario, si un valor fue borrado de los cálculos el programa automáticamente por el programa (por ejemplo, por un mal pipeteado o por errores de verificación del dispensado), usted puede decidir restaurarlo.

- Para retirar (o restaurar) un valor, selecciónelo con el ratón y haga clic en el botón <Quitar> (o <Restaurar>) botón. Podrá seleccionar varios valores desplazando el puntero del ratón sobre ellos mientras mantiene pulsado el botón del ratón. Puede seleccionar todos los valores haciendo clic en el botón <Seleccionar Todos>.
- Haga clic en <OK>. El programa vuelve al Informe de Resultados. Los pocillos retirados (o restaurados) se lista en la parte inferior de la sección Bloque de Títulos.
- Seleccione en el menú Ver | Recalcular para volver a calcular los resultados teniendo en cuenta los cambios realizados. El nuevo informe de resultados incluye el siguiente comentario: "¡CUIDADO! El resultado no se ha calculado con el ensayo original".

Si se procesaron varios protocolos en la misma placa, podrá examinar el valor para cada protocolo utilizando la lista despegable Protocolo de ensayo. El campo Lectura muestra el/los filtro(s) utilizado para la lectura.



1) Si la opción del menú Editar | Valores aberrantes no está activa, significa que usted pertenece a un grupo de usuarios no autorizado a "Quitar los valores aberrantes manualmente" (sobre el control de acceso y los grupos de usuarios, consulte la Sección 1.2.7.2).

2) Incluso si pertenece a un grupo de usuarios autorizado a editar valores anómalos, el cuadro de diálogo de Log-On (Acceso al programa) (consulte la Sección 1.2.2.1) aparecerá de nuevo y tendrá que acceder de nuevo al programa antes de que pueda acceder al cuadro de diálogo.

2. Procesado de ensayos predefinidos

EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo 89601, Manual de uso

Nuevo cálculo de resultados con señal de alerta

El botón <Restaurar> de la función **Editar | Valores aberrantes** puede usarse para forzar al sistema a que calcule los resultados de las muestras marcadas con una señal de alerta y que habían sido retiradas automáticamente del cálculo de resultados (p. ej.: si abrió la cubierta del instrumento durante un ciclo pero todavía quiere conocer los resultados de las muestras pipeteadas después de que abriera / cerrara la cubierta).



Esta posibilidad sólo debería usarse para muestras con los siguientes signos de alerta: SpiRem (Rack de muestras retirado), CovOp (Cubierta abierta), VCFail (Criterios de valoración no cumplidos) o IncKo (Incubación discrepante).

No recalculé nunca los resultados que han sido eliminados debido a NoLiq (No se detectó líquido), InsLiq (líquido insuficiente), Clot (Detección de grumos), PipErr (Error del mecanismo del pipeteador), VDFail (Verificación del dispensado no válida)!

Para hacerlo:

- En el Informe original de resultados, muestra la parte correspondiente al **Informe combinado**.
- Compruebe las muestras con señal de alerta.
- Si quiere recalculer algunas de estas muestras con señal de alerta, tome nota de su ubicación en la placa (etiquetas de distribución).
- Abra el cuadro de diálogo **Valores aberrantes** y restaure los pocillos correspondientes (etiquetas de distribución) como se describió anteriormente.
- Recalculé el Informe de Resultados como se describió anteriormente.
- En el Informe de resultados recalculado, los resultados seleccionados con una señal de alerta se vuelven a calcular, pero las señales de alertas se conservan. **Corresponde al biólogo la responsabilidad de comprobar y validar tales resultados recalculados.**

2.8.3.2 Modificación de los parámetros específicos de lote

La función **Editar | Parámetros** abre el cuadro de diálogo **Valores específicos de lote** (consulte la Sección 2.4.6.1), mostrando los datos de los reactivos utilizados en cada protocolo. Esto le permite corregir datos del lote posiblemente incompletos o editar algunos parámetros.

Cuando haga clic en <OK>, los resultados se calcularán de nuevo teniendo en cuenta los cambios efectuados. El nuevo informe de resultados incluye el siguiente comentario: "¡CUIDADO! El resultado no se ha calculado con el ensayo original".

2.8.3.3 Nuevo cálculo con otro protocolo

La función **Editar | Test** abre el siguiente cuadro de diálogo

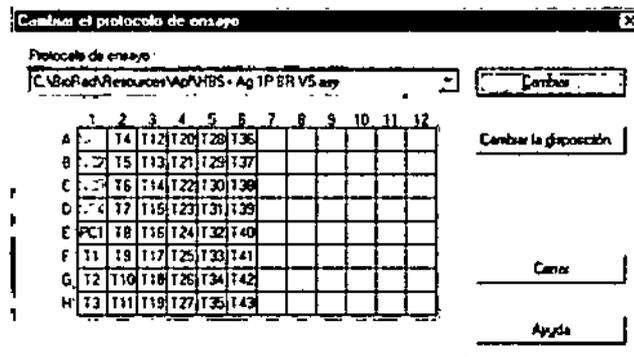


Figura 88: Cuadro de diálogo Cambiar el protocolo de ensayo

Esta función le permite recalculer los resultados con otro protocolo de pruebas conservando los valores de DO originales de su placa. Esto puede ser útil, por ejemplo, si tiene varias versiones del mismo protocolo, todas con las mismas fases de procesado pero con diferentes fases de evaluación o criterios de valoración.

- Haga clic en el botón <Cambiar...> para abrir el cuadro de diálogo Abrir (Open) donde podrá seleccionar un fichero de protocolo de pruebas diferente y haga clic en el botón <Abrir...> (<Open...>).
- Al hacer clic en el botón <Cerrar> en el cuadro de diálogo Cambiar Protocolo de Ensayos, se recalculan los resultados. El nuevo informe de resultados incluye el siguiente comentario: "¡CUIDADO! El resultado no se ha calculado con el ensayo original".

2.8.3.4 Recálculo de los resultados

Automáticamente se lleva a cabo un nuevo cálculo de los resultados cada vez que utiliza alguna de las funciones de edición descritas más arriba.

Pero el programa EVOLIS también le permite recalculer resultados independientemente de las funciones de edición antes citadas.

Para hacerlo:

- Seleccione la opción de menú Ver | Recalculer o pulse la tecla F9.

Esta función es útil si está editando o definiendo un protocolo. Si modifica los parámetros de evaluación del protocolo y recalcula, la reducción de datos de los datos en bruto se llevará a cabo usando los nuevos parámetros (necesitará guardar los cambios del protocolo antes de recalculer).

2.8.4 Archivado del informe de resultados

El Informe de resultados se guarda automáticamente en un fichero de resultados. Por omisión, este fichero de resultados se almacena en el

2. Procesado de ensayos predefinidos

1356
EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60. Código del equipo 89601, Manual de uso



directorio C:\BioRad\Resources\Result. Por omisión, el nombre de este fichero de resultados es el código de la placa (véase la Sección 2.6.1), con la extensión (*.res).

Para guardar el fichero de resultados con un nombre concreto:

- Seleccione la opción de menú **Fichero | Guardar Resultados Como**. Esto abre el cuadro de diálogo **Guardar Como**.
- Introduzca el nombre del fichero en el campo **Nombre de Fichero**.
- Haga clic en el botón **<Guardar>**.

Para abrir un fichero de resultados previamente guardado:

- Seleccione la opción de menú **Fichero | Abrir** y, a continuación, el tipo de ficheros **Ficheros de Resultados (*.res)**. Los ficheros de resultados se muestran en el cuadro de diálogo **Abrir**.
- Seleccione el fichero deseado y haga clic en **<Abrir>**. Se carga el fichero y de nuevo se realiza el cálculo antes de su visualización.

Nombre de fichero en caso de resultados recalculados / modificados

Si, por alguna razón, los resultados se modifican y el fichero se vuelve a guardar, el programa crea entonces un backup del fichero de resultados original antes de guardar los cambios. El backup tendrá el mismo nombre de fichero básico pero con un índice de revisión añadido. El índice de revisión empezará en "0" y se incrementará automáticamente siempre que se guarde un nuevo fichero.

Por ejemplo, si la "Placa 105110700.res" se cambia y se vuelve a guardar, se hará un backup del fichero de resultados original con el nombre "Placa 1051107000.res".

2.8.5 Impresión del Informe de resultados

Para imprimir el Informe de Resultados completo:

- Asegúrese de que se visualiza el Informe completo a la derecha de la pantalla (si no, seleccione la carpeta superior del Árbol de Resultados para visualizar el Informe completo).
- Seleccione **Imprimir** en el menú **Fichero** o haga clic en el botón **<Imprimir>**.

Para imprimir sólo una sección del Informe:

- En el Árbol de Resultados, seleccione la sección que desee, Ahora se visualiza a la derecha de la pantalla.
- Seleccione **Imprimir** en el menú **Fichero** o haga clic en el botón **<Imprimir>**.

Si marcó la casilla "Imprimir el resultado automáticamente" en el cuadro de diálogo Opciones de la lista de trabajo (consulte la Sección 2.4.8), el Informe de Resultados se imprimirá automáticamente cada





vez que sea generado.

2.8.6 Exportación de los resultados

El sistema **EVOLIS** puede exportar los resultados de los tests a un ordenador central ya sea a través de una conexión ASTM o como un fichero de texto (*.txt).

La exportación de los resultados de los ensayos puede ser ordenada por el operador una vez se visualice el informe de resultados en la pantalla o bien, se puede configurar el programa **EVOLIS** para que exporte sistemáticamente los resultados. La elección entre ambas posibilidades generalmente depende de si el usuario quiere examinar y validar los resultados antes de exportarlos o si prefiere que la validación la lleve a cabo el ordenador central.

Para más detalles sobre la exportación de resultados, consulte la Sección 3.10.1.4. Sobre el formato, la estructura y los contenidos de los ficheros de exportación (*.txt), consulte la Sección 3.9.3.5.3. Para la exportación ASTM de los resultados de los ensayos, consulte la Sección 3.10.2.6.2.

Es posible restringir el derecho de algunos usuarios a exportar los resultados de los ensayos. En ese caso, será necesaria la intervención de un supervisor como se describe en la Sección 1.2.7.3.

2.8.7 Comparación de resultados actuales y previos

Se puede crear un informe de resultado orientado al paciente. Esto le permite examinar los resultados de los ensayos realizados para un (o más) paciente dado durante un determinado periodo de tiempo. De esta forma podrá comparar los resultados actuales con los obtenidos en análisis anteriores.

Para crear un Informe de Resultados de Pacientes:

- En el menú **Fichero**, seleccione **Nuevo**. Esto abre el cuadro de diálogo **Nuevo**.
- En el cuadro de diálogo **Nuevo**, seleccione el **Informe de Resultados de Pacientes** y haga clic en **<OK>**. Esto abre el cuadro de diálogo **Resultados de Pacientes**.

2. Procesado de ensayos predefinidos

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.60, Código del equipo 89601, Manual de uso

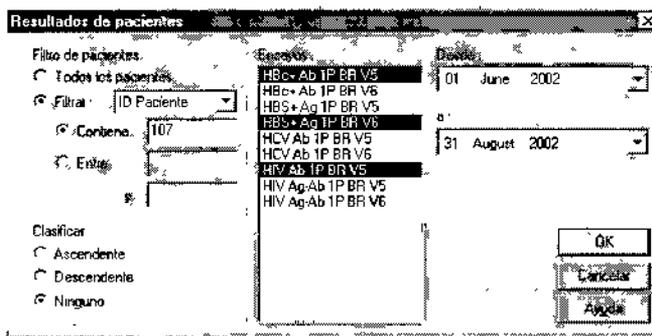


Figura 89: Cuadro de diálogo Resultados de Pacientes (

En este cuadro de diálogo, podrá definir que resultados quiere incluir en el Informe de Resultados de Pacientes.

- ❑ En el cuadro de diálogo **Filtro de pacientes**, especifique las ID de paciente que desea incluir en el informe (por ejemplo, para crear un informe para sólo un paciente, compruebe el elemento **Contiene** e introduzca la ID completa del paciente [o el nombre del paciente, dependiendo de lo que haya seleccionado en el campo **Filtrar por**] en el cuadro correspondiente).
- ❑ En la lista de **Ensayos**, seleccione los tests apropiados (utilice la tecla CTRL para selección múltiple).
- ❑ En los campos **Fecha desde / Fecha hasta**, defina el periodo de tiempo sobre el que desea revisar los resultados
- ❑ Haga clic en **<OK>**. Aparece el Informe de resultados de pacientes.

En configuraciones por defecto, se visualiza el Informe de resultados de pacientes en la vista **Detalle** e incluye tres columnas: **ID de paciente**, **Ensayo** y **Resultado** (media de cal.).

Resultados de pacientes		
Rango de fechas desde 06/12/2005 a 06/04/2006		
Firma: _____		
Paciente ID	Ensayo	Resultado
000001	HCV Ultra Ag-AB 1P BRV9 AI ANA Screen 96AN V3	NEG NEG
000001	HCV Ultra Ag-AB 1P BRV9 AI ANA Screen 96AN V3	NEG NEG
000002	HCV Ultra Ag-AB 1P BRV9 AI ANA Screen 96AN V3	NEG NEG
000003	HCV Ultra Ag-AB 1P BRV9 AI ANA Screen 96AN V3	NEG NEG

Paciente ID	Ensayo	Resultado
000004	HCV Ultra Ag-AB 1P BRV9 AI ANA Screen 96AN V3	NEG NEG
Paciente ID	Ensayo	Resultado
000005	HCV Ultra Ag-AB 1P BRV9 AI ANA Screen 96AN V3	NEG NEG

Para añadir más información (p. ej., fecha del test, resultados cuantitativos, etc.) en el informe:

- Seleccione en el menú Editar | Formato Informe. Se abre entonces el cuadro de diálogo Informe de resultados de pacientes.

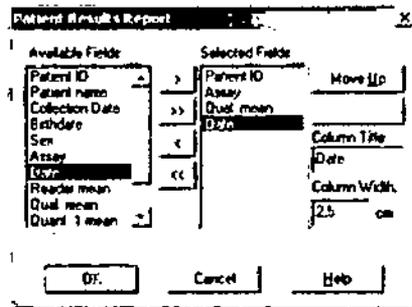
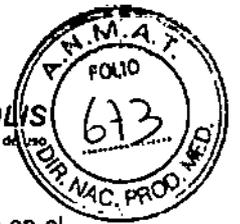


Figura 90: Cuadro de diálogo de Informe de resultados de pacientes

- Seleccione un objeto en la lista Campos disponibles (p. ej., "Fecha") y haga clic en el botón de fecha en el centro del cuadro de diálogo para añadirlo a la lista de Campos seleccionados.
- Por defecto, los nuevos objetos aparecen al final de la lista. Utilice los botones <Subir> / <Bajar> si desea cambiar el orden de la lista. En el informe real, el primer elemento de la lista será la primera columna de la izquierda; el segundo elemento, la segunda columna; y así sucesivamente.
- En el campo Título de columna, puede cambiar el nombre debajo del cual se visualiza este elemento en el informe real. Por ejemplo, en el informe por defecto "Media de Cal." es un campo seleccionado, pero el Título de columna que le corresponde es "Resultado". También se puede utilizar este campo para cambiar el idioma del título de columna en el Informe (el valor por defecto es inglés).
- Ajuste el Ancho de columna si es preciso (el valor por defecto es 2,5 cm).
- Repita el mismo proceso para otros elementos si desea añadir más información.
- Al hacer clic en <OK> para guardar la nueva configuración, se actualiza automáticamente el Informe de resultados de pacientes para mostrar la información adicional. Esta configuración se guarda para informes posteriores.

1356



2. Procesado de ensayos predefinidos

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.00. Código del equipo 89601, Manual de uso

Puede imprimir el informe (seleccione **Fichero | Imprimir** o haga clic en el botón <Imprimir>) pero no guardarlo.

Si desea reducir o, por el contrario, ampliar el ámbito del informe (p. ej., revisar resultados sólo para una ID de paciente, pero incluir tests desde una fecha anterior), seleccione en el menú **Editar | Parámetros**. Se vuelve a abrir el cuadro de diálogo de **Resultados de pacientes** y puede editar sus criterios de búsqueda. Al hacer clic en <OK>, el informe se recopila automáticamente con los nuevos criterios.

También está disponible una vista de **Resumen de Informe de resultados de pacientes** (seleccione en el menú **Vista | Resumen**). La vista resumida tiene una disposición fija (ID de paciente, Nombre de paciente, Media de cal. para Ensayo 1, Media de cal. para Ensayo 2, etc.) que no es posible editar.

f


BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
D.N.I. 14.629.631
DIRECTORA TECNICA
APODERADA

2.9 Descarga

2.9.1 Placas test

a) Al final del ciclo de trabajo – Procedimiento básico

Cuando finalice el procesado complete de la lista de trabajo, el sistema muestra el siguiente mensaje.



Figura 91: Cuadro de diálogo Retirar Placa

Para retirar la placa test:

- El LED LD del compartimento de carga de la placa (sobre el panel frontal del instrumento junto a la puerta derecha) se ilumina de color verde. Abra la puerta del compartimento de carga de la placa (en el extremo derecho). El módulo de transporte de placas con la placa test que hay que descargar está ya situada junto a la puerta del compartimento para placas.
- Retire la placa test con su chasis de soporte y saque la placa del chasis.
- Haga clic en <OK> para confirmar la retirada en el programa.
- Repetir el mismo proceso para cada placa
- Cuando se ha cargado la última placa, cierre la puerta del compartimento de carga de placas (oírás un clic).

b) Antes del final del ciclo de trabajo – Placas completamente procesadas

Si algunas placas ya están completamente procesadas y desea descargarlas antes de esperar a que finalice el ciclo de trabajo:

- Seleccione en el menú Editar | Descargar placas finalizadas. Se abre el cuadro de diálogo Descargar placas.

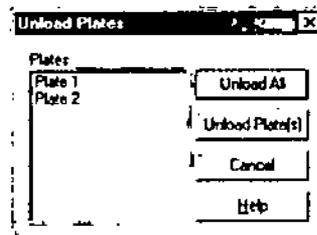


Figura 92: Descargar placas finalizadas



2. Procesado de ensayos predefinidos

- ❑ En la lista, seleccione la placa o placas que desee descargar y haga clic en <Descargar placa(s)> o simplemente haga clic en <Descargar todo> si desea descargar todas las placas de la lista. **En la lista sólo se muestran las placas completamente procesadas.**
- ❑ La primera placa que se desee descargar llega al compartimiento de carga de placas y aparece un mensaje que le pide la descarga de la placa.

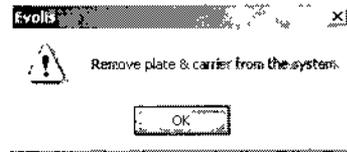


Figure 93: Cuadro de diálogo Retirar placa

- ❑ Abra la puerta del compartimiento de carga de placas y descargue las placas (una a una), como se ha descrito anteriormente en el procedimiento básico.

Elegir descargar las placas finalizadas antes del final del ciclo de trabajo puede ser útil, por ejemplo, si se desea visualizar una placa en la que algunos pocillos se han pipeteado incorrectamente o si desea seguir procesando una placa manualmente o en otro instrumento. No tiene que utilizar este procedimiento si desea recargar muestras y placas adicionales utilizando la función "Carga continua". En este caso, el sistema le permite extraer automáticamente placas ya procesadas en su totalidad antes de dejarle volver a cargar nuevas placas (véase la Sección 3.2.5).

c) Antes del final del ciclo de trabajo – Placas no finalizadas

La única forma de retirar placas que no están completamente procesadas es utilizando el procedimiento de emergencia de retirada de placas de tests (véase Sección 2.7.7).

d) Retirada al día siguiente

No hay un tiempo definido para retirar las placas. Aunque el sistema le pida al operador retirar las placas una vez finalizado el ciclo de trabajo, no es necesario hacerlo inmediatamente.

Si el sistema está funcionando sin prestarle atención, es posible dejar un máximo de 7 placas finalizadas en el instrumento. Si se está ejecutando un test por la noche, todas las placas del test se pueden descargar a la mañana siguiente.

2.9.2 Racks de muestras y racks de reactivos

1) Rack para muestras

Al final del ciclo de trabajo

Para retirar/descargar un rack al final de un ciclo de trabajo:

- Abra la puerta del módulo de muestras y reactivos (la segunda puerta comenzando por la izquierda).
- Saque el/los rack (s) designada por un LED intermitente.

Antes de finalizar el ciclo de trabajo

Técnicamente, es posible retirar un rack del instrumento incluso cuando el ciclo de trabajo aun tiene lugar. Esto es posible porque la puerta del módulo de muestras y reactivos es el único componente del aparato que permanece desbloqueado durante el proceso (consulte la Sección 2.7.1). Sin embargo, La apertura de esta puerta detendrá inmediatamente el pipeteador (seguirá trabajando una vez vuelva a cerrar la puerta), lo cual interfiere con la forma en que se está procesando el ciclo de trabajo.

Deben considerarse dos casos: que el rack que quiere retirar se haya procesado por completo o que no lo haya sido aun.

Un rack se ha procesado por completo cuando han finalizado todas las operaciones de pipeteado sobre dicho rack, es decir, eso rack no será necesario para procesar el resto del ciclo). Como sabrá, un rack está totalmente procesado cuando el LED rojo correspondiente del borde distal del módulo de muestras y reactivos comienza a parpadear. Será necesario retirar los racks completamente procesados si, por ejemplo, desea recargar nuevas muestras (consulte la Sección 3.2.2 sobre Recarga Continua).

Si el rack se procesó por completo (y el LED rojo parpadea):

- Abra la puerta del módulo de muestras y reactivos (la segunda puerta comenzando por la izquierda). Espere a que se detenga el pipeteador.
- Saque el rack (s) designado por un LED intermitente.
- Cierre la puerta del módulo de muestras y reactivos tan pronto como haya retirado el rack (s). No deje la puerta abierta incluso cuando tenga intención de recargar otros racks. El pipeteador continúa detenido mientras la puerta siga abierta.

Si el rack no se ha procesado aun por completo (el LED rojo correspondiente no parpadea) **no deberá retirarla**. Si existe algún problema concreto y se ve obligado a retirarla, hágalo como se describió anteriormente (excepto que el LED no parpadeará).



2. Procesado de ensayos predefinidos



Observe, sin embargo, que si retira y vuelve a cargar un rack de muestras que no había sido procesada completamente, cualquier muestra que sea pipeteada de ese rack después de haberlo retirado y recargado mostrará la señal de alerta SplRem y los resultados correspondientes no serán calculados (consulte la Sección 2.8.2).

2) Racks para reactivos

Básicamente, las reglas que se aplican a los racks de reactivos son equivalentes a las descritas para los racks de muestras, es decir:

- Técnicamente, siempre será posible retirar un rack de reactivos, incluso cuando un ciclo está en pleno proceso.
- No debería retirar un rack de reactivos hasta que se haya procesado por completo (es decir, el LED rojo correspondiente parpadea) a menos que necesite hacerlo obligatoriamente o así se lo solicite el programa (ver más abajo).

Sin embargo, hay que resaltar las siguientes diferencias:

- Si retira un rack de reactivos antes de que haya sido procesada por completo, todas las muestras que todavía no han sido pipeteadas al retirar el rack mostrarán una señal de alerta RgtRem pero los resultados correspondiente sí serán calculados.
- Si necesita cargar un reactivo inestable, el sistema le indicará que lo haga como se describe en la Sección 2.5.3.3 y las muestras no mostrarán ninguna señal de alerta.

La descarga de un rack de reactivos (durante o al final de un ciclo) se realiza como se describió anteriormente para los racks de muestras.

2.9.3 Racks de puntas y placas de dilución

El cajón donde se ubican las placas de dilución y los racks de puntas normalmente está bloqueado durante todo el ciclo de trabajo (sólo podrá desbloquearse durante un corto periodo de tiempo si es necesario recargar racks de puntas. consulte la Sección 2.7.4 en el epígrafe 1).

Tendrá que esperar al final del ciclo para descargar las placas de dilución y los racks de puntas.

Para retirarlas:

- Compruebe que el LED DWR está encendido.
- Abra el cajón izquierdo.
- Saque la(s) placa(s) de dilución o los racks de puntas vacías de sus respectivos dispositivos de soporte
- Empuje de nuevo el cajón oirá un clic).

EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1 60, Código del equipo 89601, Manual de uso

2.9. Descarga

NOTE

Si está utilizando la opción "Reutilización parcial de racks de puntas (consulte la Sección 2.4.8), retire los racks de puntas sólo si están completamente vacíos. ¡NO retire los racks parcialmente vacíos! El sistema conoce el número de puntas que aun quedan y las incluirá en la planificación de la siguiente lista de trabajo.

2.9.4 Otros materiales

No es necesario vaciar ni descargar la solución limpiadora ni el líquido de sistema después de cada ciclo de trabajo. Para las soluciones de lavado, siga las instrucciones de almacenamiento del folleto explicativo suministrado con el kit.

Para más detalles, consulte el plan y los procedimientos de mantenimiento.

2.9.5 Eliminación de los desechos

- Elimine las placas test, las placas de dilución y los tubos de muestras de acuerdo con las normas reguladoras de la eliminación de material biológico peligroso.
- Efectúe una comprobación visual del contenedor de puntas desechables expulsadas. Este contenedor carece de sensor. Si está lleno o casi lleno, reemplácelo como se describe en la Sección 4.3.1.3.7.
- Compruebe el nivel de líquido de desecho en el contenedor de líquido de desecho. Si está lleno o casi lleno, vacíelo y límpielo como se describe en la Sección 4.3.1.3.6.

4 Mantenimiento y limpieza del sistema

Para que funcione correctamente, es esencial que el sistema EVOLIS se someta a un mantenimiento de acuerdo con el plan y procedimientos de mantenimiento descritos más abajo

Para todas las labores de mantenimiento, cumpla estrictamente las medidas de seguridad que se listan en la Sección 4.1.

La Sección 4.2 ofrece, en forma de tabla, una visión de conjunto de todos los procedimientos de mantenimiento para cada módulo. Las listas de comprobación de mantenimiento cronológicas (diaria, semanal), que deberían ser copiadas y utilizadas para documentar las labores de mantenimiento a medida que el operador las vaya llevando a cabo, se proporcionan en el Apéndice A.6.

La Sección 4.3 describe con detalle todas las tareas de mantenimiento diarias, semanales y mensuales que debe llevar a cabo el usuario.

La Sección 4.4 cubre todos los procedimientos que deben llevarse a cabo cuando determinados incidentes o emergencias afectan al sistema.

Finalmente, existe un número de procedimientos de mantenimiento automáticos que pueden controlados y/o realizados por el propio sistema. Estos casos se tratan en la Sección 4.5.



El operador sólo debe llevar a cabo las tareas de mantenimiento descritas en este manual. Cualquier otro tipo de revisión o reparación deberá ser llevada a cabo únicamente por el personal técnico de BIO-RAD.

4.1 Precauciones de seguridad importantes



¡Desconecte siempre el equipo antes de limpiarlo!

Lleve siempre un equipo de protección personal adecuado: bata de laboratorio, guantes y protección ocular (gafas de seguridad, gafas antisalpicaduras o mascarilla facial).

Observe siempre las Buenas Prácticas de Laboratorio.

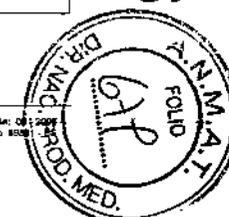
Elimine todos los desechos de acuerdo con las normas legales para eliminación de material biológico peligroso.

Quando se apaga el equipo, los módulos móviles como el carril guía del pipeteador al módulo de transporte de placas pueden desplazarse manualmente para facilitar el acceso a ciertas partes del equipo. Esto hay que realizarlo con la máxima delicadeza posible con el fin de no dañar o desalinearse los módulos.

4.2 Mantenimiento: perspectiva general

Módulos y Accesorios del Equipo	Tareas de mantenimiento a realizar...			
	Diaria-mente	Semana-mente	Mensual-mente	Otra periodicidad/Comentarios
Superficies del equipo y áreas de trabajo				
Otras superficies		X		Incluyendo la tapa de cubierta, la portezuela y el asa. Inspeccionar a diario, desinfectar semanalmente
Area de dilución		X		Inspeccionar a diario, desinfectar semanalmente
Area del rack de puntas		X		Inspeccionar a diario, desinfectar semanalmente
Unidad de muestras y reactivos		X		Inspeccionar a diario, desinfectar semanalmente.
Area de pipeteado de las placas		X		Inspeccionar a diario, desinfectar semanalmente.
Cajon inferior		X		Inspeccionar a diario, desinfectar semanalmente
Compartimento para las placas test				
Unidad de transporte de placas		X		No pulverizar con desinfectante sobre el equipo. Use un paño húmedo
Dentro del compartimento			X	No pulverizar con desinfectante sobre engranajes y guías
Pipeteador				
Carril guía		X		Sólo la superficie externa. ¡No pulverizar con desinfectante sobre engranajes y guías!
Estación de lavado del pipeteador		X		Compruebe diariamente la existencia de residuos o fragmentos; descontaminar semanalmente
Cabeza del pipeteador	X			
Sistema de tubos	---	---	---	Los reemplazará el Servicio Técnico de BIO-RAD durante la revisión semestral. Compruebe diariamente la presencia de burbujas de aire ya que pueden provocar errores de pipeteado
Jeringa	---	---	---	La reemplazará una vez al año el Servicio Técnico de BIO-RAD durante la revisión periódica de mantenimiento preventivo..
Contenedor del líquido de sistema			X	
Lavador				
Ensayo de limpieza del Lavador (WasherClean asy)		X		
Ensayo de desinfección del manifold del lavador (WasherManifold-Disinfect asy)			X	

BIODIAGNOSTICO S.A.
 LAURA E. MERCAPIDE
 D.N.I. 14.629.531
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA



1356

Módulos y Accesorios del Equipo	Tareas de mantenimiento a realizar...			
	Diariamente	Semanalmente	Mensualmente	Otra periodicidad/Comentarios
Lavador (continuación)				
Agujes del peine (procedimiento manual)	--	--	--	Si está obstruido (el lavador rebosa o no funciona correctamente).
Sistema de tubos y filtros	--	--	--	Los reemplazará el Servicio Técnico de BIO-RAD durante la revisión semestral
Frascos de solución de lavado y solución limpiadora			X	Enjuagar a diario, descontaminar mensualmente.
Incubadores				
Incubadoras a temperatura ambiente			X	
Incubadores térmicos	--	--	--	¡No limpie NUNCA los incubadores térmicos ya que podrían dañarse!
Fotómetro				
Lámpara	--	--	--	Reemplace la lámpara si esta fundida
Filtros	--	--	--	Los filtros normalmente son verificados y limpiados por el Servicio Técnico de BIO-RAD durante la revisión semestral
Verificación de funcionamiento	--	--	--	Normalmente la realizará el Servicio Técnico de BIO-RAD durante la revisión semestral
Accesorios				
Racks para muestras y reactivos		X		
Chasis de transporte de las placas test		X		
Frascos de reactivos	--	--	--	Normalmente los frascos de reactivo no deberían limpiarse y reutilizarse sino que debiera ser eliminados de acuerdo con la normativa local sobre desechos biológicos peligrosos. La limpieza y reutilización de los frascos de reactivos sólo se permite en ciertas ocasiones, consulte la Sección 4.4.7.
Frascos de vacío/seguridad	--	--	--	Si no drenan correctamente o rebosan
Desechos				
Contenedor de puntas desechables	X			Comprobar diariamente, sustituir cuando este lleno (cada 2 ó 3 días bajo uso normal)
Pletina para desechos (rampa)		X		
Contenedor de desechos líquidos	X			Comprobar diariamente, descontaminar cuando este lleno o casi lleno

4.3 Mantenimiento periódico

4.3.1 Mantenimiento diario

4.3.1.1 Al comenzar

- Compruebe el nivel del líquido de sistema del contenedor del líquido de sistema. Si es escaso, rellénelo como se describe en la Sección 1.1.4.

4.3.1.2 Después de cada ciclo

- Retirar los racks de reactivos y de muestras de pacientes como se describe en la Sección 2.9.2.
- Descargar las placas test y de dilución usadas como se describe en la Sección 2.9.1 y 2.9.3.
- Elimine las placas test, las placas de dilución y los tubos de muestras de acuerdo con las normas reguladoras de la eliminación de material biológico peligroso.
- Compruebe la bolsa de contenedor de puntas desechables expulsadas. Si está lleno o casi lleno, reemplácelo como se describe en la Sección 4.3.1.3.7.
- Compruebe el nivel de líquido de desecho en el contenedor de líquido de desecho. Si está lleno o casi lleno, descontaminelo y vacíelo como se describe en la Sección 1.

4.3.1.3 Después de Apagar el Sistema

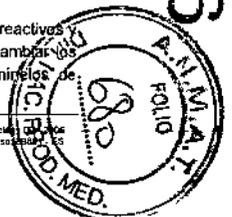
4.3.1.3.1 Cerrar la(s) lista(s) de trabajo terminada(s)

Seleccione la opción de menú **Fichero | Cerrar**. Cierre también todos los demás ficheros que puedan estar abiertos (ficheros de ensayos, ficheros de resultados...).

4.3.1.3.2 Retirar el Resto del Material

- Descargue el material que aun permanezca en el equipo: placas test, placas de dilución, racks de puntas vacíos, racks para muestras y reactivos. Las racks de puntas parcialmente usados pueden dejarse en el equipo durante la noche (especialmente si está utilizando la opción "Reutilización parcial de racks de puntas – consulte la Sección 2.5.5)
- Elimine las placas test, las placas de dilución y los tubos de muestras de acuerdo con las normas reguladoras de la eliminación de material biológico peligroso.
 - Si no están vacías y pueden reutilizarse, retire los frascos de reactivos de control de los racks, ciérrelos (con cuidado de no intercambiar los tapones) y guárdelos en refrigerador. De otro modo, elimínelos de

BIODIAGNOSTICO S.A.
 LAURALE MERCAPIDE
 D. N.º 14.929.531
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA



1356

4.3. Mantenimiento periódico

acuerdo con las normas legales para eliminación de desechos biológicos peligrosos.

- en algunos determinados casos, se pueden vaciar y reutilizar los frascos de reactivos. Si se encuentra en alguno de estos casos, siga estrictamente el procedimiento especial de limpieza descrito en la Sección 4.4.7.
- Guarde los chasis metálicos de transporte de las placas test y los racks de muestras y de reactivos a temperatura ambiente. **¡No guarde nunca los racks de reactivos en el refrigerador!** Examine los chasis y los racks antes de guardarlos. En caso de manchas o vertidos, descontáminelos como se describe en las Secciones 4.3.2.3 y 4.3.2.4.

4.3.1.3.3 Desconexión del equipo

- Cierre la aplicación EVOLIS (seleccione la opción de menú **Fichero | Salir**).
- Abandone Windows
- Desconecte el equipo.

¡Desconecte siempre el sistema por este orden!

4.3.1.3.4 Inspeccione si existen manchas y vertidos en el equipo

Al final de cada jornada, tras apagar el equipo, examínelo para comprobar si existen manchas y vertidos en el mismo. Asegúrese de examinar todas las superficies, compartimentos y áreas de trabajo, uno por uno:

- Inspeccione las superficies exteriores, especialmente alrededor del asa de la tapa de la cubierta y la parte superior de los cajones y las puertas.
- Abra la tapa de la cubierta para comprobar las áreas de trabajo superiores: área de dilución, área de pipeteado de las placas
- Compruebe si existen residuos o fragmentos en la estación de lavado del pipeteador.
- Abra el cajón de las placas de dilución y de los racks de puntas.
- Abra la puerta del módulo de muestras y reactivos.
- Asegúrese de que no han quedado puntas bloqueadas en la plataforma de evacuación (rampa). Si es necesario, extraiga la plataforma para asegurarse.
- Abra el compartimento de la placa test. Compruebe la pletina del módulo de transporte y el interior del compartimento
- Abra el cajón inferior. No olvide comprobar si hay líquido debajo de los frascos de solución de lavado

Si observa manchas, pequeños vertidos o áreas que generalmente se ensucian, descontáminelos como se describe en las Secciones 4.3.2.1 y 4.4.1.

4. Mantenimiento y limpieza del sistema

Si observa un vertido de líquido superior al normal, consulte la Sección 4.4.2.

4.3.1.3.5 Limpieza de la cabeza del pipeteador

- Normalmente, si el equipo terminó el ciclo de trabajo correctamente y está desconectado, la cabeza del pipeteador debería estar en su posición de inicio, es decir, en la zona frontal del equipo, junto a la estación de expulsión. Si no es el caso, puede (después de comprobar que el equipo está desconectado) tire del rail guía del pipeteador hacia el frontal del equipo para poder acceder a la misma con más facilidad.
- Use un paño suave sin fibras, mojado en alcohol etílico, para limpiar suavemente la cabeza del pipeteador.
- Déjala secar

4.3.1.3.6 Compruebe el contenedor de desechos líquidos

El contenedor de desechos líquidos puede contener hasta 10 litros de líquido de desecho. En condiciones de uso normal, puede tardar de 2-3 días a una semana en llenarse.

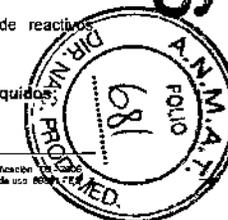
El contenedor va equipado con un sensor que sólo se activa cuando el contenedor se llena. El programa entonces detiene temporalmente el sistema y advierte al operador. El ciclo se podrá reanudar sólo cuando se haya vaciado el contenedor. Por tanto, si quiere evitar tener que detener un ciclo, se recomienda comprobar el nivel de líquido de desecho al final de cada jornada tras la desconexión del equipo y vaciar/limpiar el contenedor si éste estuviera casi lleno. También puede solicitar un contenedor de desechos de repuesto a BIO-RAD.

Las sustancias químicas que pueden encontrarse en el líquido de desecho al efectuar pruebas de BIO-RAD incluyen:

- Ácido sulfúrico.
- TMB
- OPD
- Tris NaCl.
- Ácido cítrico y acetato sódico.
- Peróxido de hidrógeno (H₂O₂).
- DMSO
- Timerosal.
- Azida sódica
- Pro Clin 3DD.

Para otros ensayos, consulte los manuales de los kits de reactivos correspondientes.

Para descontaminar y vaciar el contenedor de desechos líquidos,





4.3. Mantenimiento periódico

- Desenrosque el tapón y retírelo.
- Vierta lejía en el contenedor (primero sin vaciarlo). Con lejía de uso doméstico (cloro 12%), el volumen de lejía deberá ser el 10% del volumen de líquido de desecho del contenedor. También pueden utilizarse tabletas de lejía
- Déjela actuar durante 30 minutos o hasta el día siguiente.
- Al día siguiente, vacíe el contenedor y enjuague exhaustivamente con agua corriente.
- Vuelva a taparlo y compruebe la posición de los sensores y de las conexiones.



Al añadir la lejía, se recomienda que trabaje bajo una campana antigas ya que pueden producirse vapores de cloro.

Después de añadir la lejía, no vuelva a colocar el tapón de rosca ya que la lejía podría dañar el sensor. Puede ordenar pedidos de contenedores de repuesto con tapón ordinario a BIO-RAD.

Si en su país no se permite el uso de lejía, use el agente descontaminante que acostumbre en lugar de lejía.

El tapón de rosca y el sensor pueden limpiarse con un paño humedecido con RIVASCOP® (diluido en agua al 0,4% - 4 ml por litro).

4.3.1.3.7 Compruebe el Contenedor de Puntas Desechables Usadas

Las puntas desechables son expulsadas automáticamente en la estación de expulsión de puntas. Gracias a una pleína móvil, van a parar directamente al contenedor de desechos plásticos montado en el panel frontal del equipo. No incorpora ningún mecanismo sensor (sólo comprobación visual).

Para sustituir la bolsa de desechos:

- Tire horizontalmente de la cubierta de plástico transparente situada en el frontal
- Si es necesario, libere y extraiga el panel de protección frontal.
- Despegue la bolsa de desecho del anillo de fijación y ciérrela utilizando la tapa suministrada para tal fin.
- Coloque una nueva bolsa de desechos formando un refuerzo de plástico en el anillo de fijación y presione hacia abajo, asegurándose de que queda bien engarzado
- Vuelva a colocar la cubierta (y el panel de protección frontal).
- Elimine la bolsa de desechos bien cerrada, de acuerdo con las normas legales para eliminación de material biológico peligroso.

4. Mantenimiento y limpieza del sistema



La etiqueta de peligro biológico recuerda a los usuarios que el contenido de la bolsa de desechos está contaminada y deberá tratarse como material biológico peligroso de desecho.



BIODIAGNOSTICO S.A.
 LAURA E. MERCAPIDE
 D.N.I. 14.829.531
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA

1356





4.3. Mantenimiento periódico

4.3.2 Mantenimiento semanal

4.3.2.1 Ejecución del protocolo WasherClean

Abra el cajón inferior.

- Desconecte los frascos de solución de lavado.
Transfiera la solución de lavado a otros contenedores (etiquetados).
Guárdelo siguiendo las instrucciones de los manuales de cada kit relativas a la solución de lavado
- Enjuague los frascos de solución de lavado después de haberlos vaciado y rellénelos aproximadamente con 1000 ml de agua desionizada
- Vuelva a colocar los frascos en el equipo y conéctelos de nuevo al sistema
- Inicie la ejecución del protocolo de Limpieza del Lavador (Cree una lista de trabajo para una placa usando el fichero WasherClean.asy y ejecute el ciclo
- Cuando el sistema lo solicite, inserte una placa test vacía.
- Cuando termine la ejecución del ciclo, retire y deseche la placa test. Los frascos de solución de lavado con el agua desionizada pueden dejarse en el equipo durante la noche.

Este procedimiento lleva unos 20 minutos

Los frascos de solución de lavado de repuesto (con tapones normales) pueden ser encargados a BIO-RAD. El hecho de disponer de frascos de repuesto le permite retirar del equipo los frascos parcialmente llenos y almacenarlos directamente mientras efectúa el proceso de limpieza con los frascos de repuesto (en lugar de tener que transferir la solución a contenedores de almacenamiento al final de la jornada y volver a transferirlos a los frascos más adelante).

Una vez finalizado el protocolo de Limpieza del Lavador y ha retirado los materiales usados para el ensayo, asegúrese de desconectar el sistema (apague primero el ordenador y después el equipo) antes de realizar las demás labores de mantenimiento.

BIO-DIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERRAPIDE
D.N.I. 14.629.531
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA



4.3.2.2 Limpieza de las superficies externas e Internas del equipo

Cualquier desinfectante bactericida, viricida o fungicida hospitalario puede ser utilizado para limpiar las superficies externas e Internas del equipo.
Para preparar y aplicar el desinfectante (dilución, pulverizar, esperar, pasar un trapo...) consulte las instrucciones recomendadas por el fabricante del producto.

4. Mantenimiento y limpieza del sistema



No utilice lejía ni ningún desinfectante que pueda dañar los componentes metálicos.

No utilice ningún desinfectante que contenga alcohol o acetona sobre las superficies de plexiglás (p. ej.: la tapa de la cubierta o la ventana del lavador) ni sobre el peine del lavador.

Evite que el desinfectante entre en contacto con los engranajes y las guías, ya que podría disolver el lubricante.

Desinfecte todas las superficies externas incluida la cubierta y el asa, el carril guía y la ventana del lavador.

Desinfecte también el área de dilución y de los racks de puntas, la unidad de muestras y reactivos y el área de pipeteado de las placas test. Previamente se habrá retirado todo el material, incluidas las racks de puntas parcialmente usadas. Si está utilizando la opción "Reutilización de puntas parcialmente usadas (consulte la Sección 2.5.5), deberá observar la posición relativa de cada rack parcialmente usada para volver a cargarlas en la misma posición tras la limpieza

Extraiga la plataforma de expulsión de puntas (rampa), desinfectela y vuelva a colocarla

En el cajón inferior, pase un paño mojado (sólo con agua, sin desinfectante) por el fondo del módulo de la solución de lavado y de la solución limpiadora y déjelo secar (o séquelo con papel absorbente).

En caso de mancha o vertido accidental, consulte los procedimientos especiales descritos en las Secciones 4.4.1 y 4.4.2.

4.3.2.3 Descontaminación de los racks de muestras y de reactivos

- Prepare una solución para descontaminación con RIVASCOP® al 0,4 % (4 ml por litro) y agua en un contenedor/baño con el tamaño suficiente para poder sumergir los racks completamente.
- Introduzca los racks en la solución.
- Déjelas en el baño durante un mínimo de 15 minutos, y más tiempo en caso de manchas o vertidos, Durante toda la noche si es posible.
- Saque los racks y enjuáguelas exhaustivamente con agua corriente
- Déjelas secar.

Alternativamente, los racks podrán descontaminarse en un autoclave. Esterilice a 121°C (250°F) durante un mínimo de 30 minutos (ciclo de vapor).

4.3.2.4 Descontaminación del chasis para microplacas

El procedimiento de descontaminación para los chasis metálicos utilizados para transportar las placas, es idéntico al que acabamos de describir para los racks de muestras y reactivos. Dado que dispone de un contenedor/baño lo suficientemente grande, los chasis pueden someterse a

1356



4.3. Mantenimiento periódico

un baño de descontaminación junto con los racks. Asegúrese sin embargo de que todos los componentes están completamente sumergidos en la solución descontaminante.

4.3.2.5 Descontaminación de la rampa de expulsión de puntas

La rampa de expulsión de puntas puede extraerse completamente tirando del asa. El procedimiento de descontaminación es idéntico al que acabamos de describir para los racks de muestras y reactivos. Dado que dispone de un contenedor/baño lo suficientemente grande, la rampa puede someterse a un baño de descontaminación junto con los racks. Asegúrese sin embargo de que todos los componentes están completamente sumergidos en la solución descontaminante
¡NO autoclavar!

4.3.2.6 Descontaminación de la estación de lavado del pipeteador

- Prepare una solución para descontaminación con RIVASCOP® al 0,4 % (4 ml por litro) y agua. Si ha preparado esta solución para descontaminar racks y chasis (ver más arriba) puede apartar un pequeño volumen de esta solución (antes de sumergir los racks y los chasis)
- Dispense manualmente unos 5 ml de esta solución en la estación de lavado del pipeteador.
- Déjelas en el baño durante un mínimo de 15 minutos (durante toda la noche si es posible).
- No la vacíe. El líquido será drenado automáticamente la próxima vez que el sistema se reinicie.

4.3.2.7 Limpieza del módulo de transporte de placas

- Saque el cajón del compartimento de la placa test (en el lado derecho del equipo)
- Si es necesario, desplace suavemente el módulo de transporte de placas (manualmente) hacia el frente.
- Lave el módulo de transporte de placas con el mismo desinfectante utilizado para limpiar las superficies del equipo y las áreas de trabajo (consulte la Sección 4.3.2.2).
- Siga las instrucciones (dilución, pulverizador, espera, pasar un trapo...) recomendadas por el fabricante del producto. Sin embargo, si hay que pulverizar, asegúrese de no hacerlo sobre los engranajes y guías, ya que podría dañarse el lubricante. Si es posible, pulverice o humedezca un paño en lugar de las superficies del equipo.

4. Mantenimiento y limpieza del sistema

4.3.3 Mantenimiento mensual

4.3.3.1 Descontaminación del manifold del lavador

El objetivo de este proceso es descontaminar el manifold del lavador empapando las agujas en una solución diluida para descontaminación durante 15 minutos. Este procedimiento se realiza mediante la ejecución del ensayo predefinido WasherManifoldDisinfect.asy

Material necesario

- Agua desionizada
- Solución descontaminante RIVASCOP® (para obtener información sobre realización de pedidos, consulte el Apéndice A 2).
- 1 frasco de 60 ml limpio (vacío).
- 1 etiqueta "RIVASCOP sol. diluida 0,4%" para pegarla al frasco de 60 ml.
- 1 microplaca de fondo plano.

Antes de empezar, prepare 60 ml de una solución diluida de descontaminante compuesta por 0,4% de RIVASCOP® y agua, en el frasco de 60 ml. Pegue la etiqueta "RIVASCOP sol. diluida 0,4%" en el frasco

Procedimiento

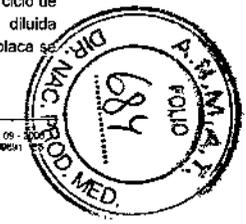
Las instrucciones que se incluyen a continuación dan por sentado un conocimiento acerca de cómo crear y procesar una lista de trabajo en el sistema EVOLIS. Si no tiene estos conocimientos, consulte las Secciones 2.4 a 2.8 de este manual antes de realizar este proceso.

Este proceso dura aproximadamente 45 minutos.

Realice los pasos siguientes:

- Cree una nueva lista de trabajo con tan solo una placa.
- Seleccione el fichero de ensayo "WasherManifoldDisinfect.asy" y añádale a la placa.
- No añada ningún paciente.
- Haga clic en <OK> para confirmar.
- Continúe hasta que aparezca el cuadro de diálogo Cargar
- Coloque el frasco de 60 ml con la solución diluida de descontaminante en un rack de reactivos y cargue el rack en el equipo.
- En el cuadro de diálogo Cargar, asigne el frasco al espacio que corresponda en el rack
- Asegúrese de que estén cargados también los demás recursos (puntas, solución limpiadora) solicitados en el cuadro de diálogo Cargar.
- Una vez hecho esto, haga clic en <OK>
- Cuando el sistema se lo pida, cargue la microplaca y empiece el ciclo de trabajo. El pipeteador dispensa 300 µl de solución diluida descontaminante en todos los pocillos. A continuación, la microplaca se

1356



BIODIAGNOSTICO S.A.
 LUJAN E. MERCAPIDE
 D.N.I. 14.638.531
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 APDERMAP

4.3. Mantenimiento periódico

- introduce en el lavador y el manifold del lavador se baja para introducirlo en los pocillos llenos con la solución diluida descontaminante.
- Entonces, aparece un mensaje en la pantalla que le pide que abra el cajón del instrumento, desenrosque la "botella de desechos 1" y cierre el cajón
 - Abra el cajón inferior del instrumento. La "botella de desechos 1" es uno de los frascos más pequeños situados en la parte trasera del cajón detrás de los contenedores con solución de lavado. Por lo general, la botella 1 es la que está situada a la derecha mirando el instrumento de frente (debe llevar la etiqueta "1").

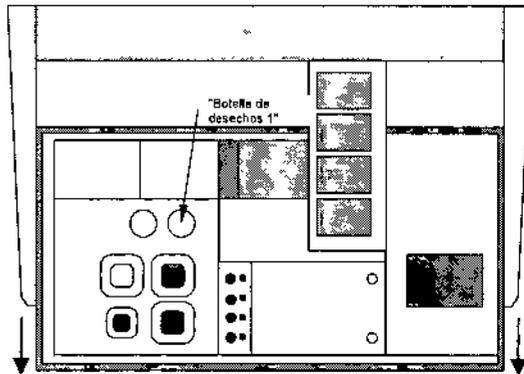


Figure 239: Botella de desechos 1 en el cajón inferior

- Desenrosque la tapa. Para ello, puede ser necesario desbloquear el cajón inferior como se describe en la Sección 1.1.1.7. Tenga cuidado de no apoyarse en el cajón cuando esté abierto. No es necesario quitar la tapa. Con desenroscarla es suficiente (al desenroscarla, desaparece el vacío y, así, la solución descontaminante puede llegar dentro de las agujas del manifold).
- Una vez hecho esto, cierre el cajón (asegúrese de resetear el bloqueo si lo había desbloqueado) y haga clic en <OK>. Las agujas del manifold permanecen empapadas en la solución descontaminante durante 15 minutos.
- Al cabo de 15 minutos, aparece otro mensaje que le pide abrir el cajón, volver a enroscar la "botella de desechos 1" y cerrar el cajón.
- Haga lo que se le indica y, una vez hecho, haga clic en <OK>. Asegúrese de volver a enroscar la tapa firmemente ya que la filtración en el sistema de vacío podría causar problemas de aspiración del lavador.

4. Mantenimiento y limpieza del sistema

- El líquido de la placa se vuelve a aspirar completamente y, a continuación, el lavador se purga con la solución limpiadora
- Cuando el ciclo de trabajo ha finalizado, descargue la microplaca y el rack de reactivos.



Una vez finalizado el proceso de descontaminación del lavador y descargados los recursos necesarios para llevarlo a cabo, asegúrese de apagar el sistema (apague el ordenador y, luego, el instrumento) antes de realizar la siguiente tarea de mantenimiento.

4.3.3.2 Descontaminación del contenedor de líquido-sistema

- Vacíe el contenedor del líquido sistema
- Inspeccione el filtro (fijado al tapón). Si está dañado o particularmente sucio, pueden encargarse filtros de repuesto a BIO-RAD (consulte la información sobre pedidos en el Apéndice A 2). En condiciones normales, el filtro será sustituido cada seis meses durante la visita periódica de mantenimiento del Servicio Técnico de BIO-RAD.
- En el contenedor, prepare una solución para descontaminación con RIVASCOP® al 0,4% (40 ml por para 10 litros), pero no vuelva a poner el tapón.
- Déjela actuar durante un mínimo de 15 minutos (durante toda la noche si es posible)
- Vacíe el contenedor y enjuague exhaustivamente con agua corriente, y una vez con agua desionizada.
- Rellene el contenedor de líquido de sistema con 10 litros de agua desionizada y 2 ml de Tween 20.

4.3.3.3 Limpieza de frascos de solución de lavado

Los frascos de solución de lavado/solución limpiadora deben enjuagarse y limpiarse manualmente siguiendo el procedimiento usado para el material de vidrio de laboratorio, o puede limpiarse en un lavador de placas de laboratorio. Use los mismos agentes limpiadores que para el material de vidrio de laboratorio. No los autoclave. Limpie sólo los frascos, PERO NO los tapones ni los dispositivos sensores

4.3.3.4 Limpieza del compartimento para placas test

Saque el cajón del compartimento de las placas test (en el lado derecho del equipo)

- Si es necesario, desplace suavemente el módulo de transporte de placas (manualmente) hacia el frente.



1326

4.3. Mantenimiento periódico

- Lave el compartimento de las placas test con el mismo desinfectante utilizado para limpiar las superficies del equipo y las áreas de trabajo (consulte la Sección 4.3.2.2).
- NO pulverice con desinfectante sobre engranajes y guías (ni los flancos del compartimento de las placas test), ya que podría afectar al lubricante. Si es posible, pulverice o humedezca un paño en su lugar y páselo por los componentes principales del compartimento de las placas test, teniendo mucho cuidado de evitar los engranajes y guías.

4.3.3.5 Limpieza de los incubadores a temperatura ambiente

Saque el cajón del compartimento de la placa test (en el lado derecho del equipo).

- Si es necesario, desplace suavemente el módulo de transporte de placas (manualmente) hacia el frente.
- Pulverice desinfectante en una bayeta de papel. Use el mismo desinfectante utilizado para limpiar las superficies del equipo y las áreas de trabajo (consulte la Sección 4.3.2.2). Utilice bayetas de papel de alta calidad para que no dejen residuos ni fibras en los incubadores.
- Introduzca la mano (enjuagada) con la bayeta de papel en el incubador de temperatura ambiente y pásela suavemente por todo el interior.
- Repita la operación en los otros tres incubadores de temperatura ambiente.
- Déjelas secar.
- Elimine las bayetas de papel de acuerdo con las normas legales para eliminación de desechos biológicos peligrosos.



**¡¡No limpie NUNCA los incubadores térmicos ya que podrían dañarse!
¡Si piensa que pueden estar contaminadas! comuníquelo al Servicio Técnico de BIO-RAD.**

4.3.3.6 Backup ficheros de sistema

- Haga clic en el botón de la barra de herramientas <Backup> para abrir el cuadro de diálogo Backup del sistema.

4. Mantenimiento y limpieza del sistema

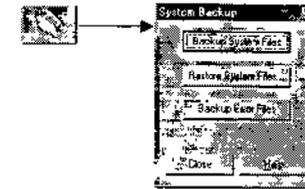


Figura 240. Backup del sistema

<Backup ficheros de sistema> Haga clic en este botón para empezar un backup de todos los ficheros existentes que no formen parte de la instalación estándar. El proceso crea copias de backup de estos ficheros y los almacena, según una configuración por defecto, en un directorio individual creado en el directorio C:\BioRadBackup. Para cambiar el directorio de gestión, consulte la Sección 1.2.6.2.

El nombre de un directorio individual de backup del sistema se forma de la siguiente manera: "SYSaaaammddnn" (a = año, m = mes, d = día, n = número de backups hechos ese día). Se crea un nuevo directorio individual cada vez que se inicia un nuevo proceso de backup (el backup previo no se sobrescribe).

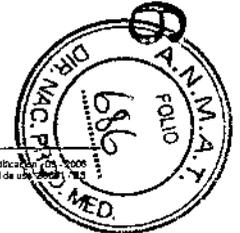
Nota: Cree un backup del sistema completo cada mes. No borre manualmente los directorios de previos backups del sistema. Guárdelos para poder realizar un seguimiento de la historia de su sistema. Si es necesario, archívelos en un CD o en otra ubicación de la red.

<Restaurar ficheros de sistema...> Haga clic en este botón para sustituir todos los ficheros actuales de sistema por ficheros de sistema procedentes de un backup anterior (por ejemplo, tras un error del sistema). Al hacer clic en este botón, aparece el cuadro de diálogo Abrir.

Examine el directorio desde el que desea restaurar los ficheros (en la configuración por defecto, "C:\BioRadBackup\SYSaaaammddnn"). Seleccione cualquier fichero en este directorio y haga clic en <OK>. Un mensaje en la pantalla le indicará que el proceso de restauración ha finalizado. Haga clic en <OK> para cerrar este mensaje.

Nota: Backup y Restaurar los ficheros de sistema no afecta a los ficheros "Results.mdb" y "QA.mdb".

BIO-DIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCARIDE
D.N.I. 14.628.531
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA



<Backup ficheros de error> Haga clic en este botón para iniciar un backup de todos los ficheros de error. Este proceso crea copias de backup de todos los ficheros necesarios para diagnosticar errores y solucionar problemas (es decir, todos los ficheros *.dbg, *.trw, *.asy, *.res, *.log, *.db, *.mpc, *.rack más el fichero "koordinat") y las almacena, según una configuración por defecto, en un directorio individual creado en el directorio C:\BioRad\Backup. Para cambiar el directorio de destino, consulte la Sección 1.2.6.2.

El nombre de un directorio individual de backup de errores se forma de la siguiente manera: "ERRaaaammddnn" (a = año, m = mes, d = día, n = número de backups hechos ese día). Se crea un nuevo directorio individual cada vez que se inicia un nuevo proceso de backup (el backup previo no se sobrescribe).

El backup de los ficheros de error se considera un procedimiento de resolución de problemas. Si observa problemas de funcionamiento, backup los ficheros de error y envíe el directorio resultante al Servicio Técnico de BIO-RAD, que, entonces, podrá identificar con precisión la causa de los problemas que usted tiene.

No es preciso backup los ficheros de error periódicamente, sino sólo cuando el Servicio Técnico de BIO-RAD se lo indica. También puede borrar directorios de backups anteriores de ficheros de error una vez solucionados los problemas de funcionamiento a los que hacen referencia.

<Cerrar> Cierra el cuadro de diálogo Backup del sistema.

4.3.4 Mantenimiento semestral

El mantenimiento semestral lo llevará a cabo normalmente el Servicio Técnico de BIO-RAD durante la revisión periódica cada medio año (mantenimiento preventivo). Asegúrese de que se documentan correctamente en las fichas que se facilitan en el Apéndice A.6.

Lo único que debe realizar semestralmente el usuario es crear copias de seguridad de todos los ficheros de resultados, de exportación y de registro de incidencias.

Durante la revisión semestral, el Servicio Técnico de BIO-RAD realizará las siguientes tareas.

Sustituir los filtros de las cuatro líneas del lavador.

Sustitución de la jeringa del sistema de pipeteado (sólo una vez al año, es decir, cada dos visitas semestrales).

- Sustitución de todo el sistema de tubos.
- Sustitución de la unidad de la peristáltic waste pump.
- Ejecución de pruebas de control de calidad.
- Limpieza de las agujas del peine múltiple del lavador.
- Limpieza de los filtros del fotómetro.

4. Mantenimiento y limpieza del sistema

- Sustitución de la lámpara del fotómetro

En condiciones normales, el usuario no deberá llevar a cabo ninguna de estas tareas de mantenimiento. Sin embargo, algunas veces deberá hacerse cargo el usuario si detecta algún problema (p. ej.: obstrucción de las agujas del peine múltiple) que impida que el sistema funcione correctamente. En esos casos especiales, consulte las siguientes Secciones (Sección 4.4 para Procedimientos Especiales de Mantenimiento y Sección 4.5 para Procedimientos de Evaluación del Funcionamiento).



A menos que sea imposible por razones técnicas (avería importante del sistema), asegúrese de que las tareas de mantenimiento periódicas, diarias, semanales y mensuales, se han llevado a cabo antes de cualquier intervención del Servicio Técnico de BIO-RAD (ya sea la visita semestral normal, ya se en respuesta a una solicitud de asistencia por un problema específico).

4.3.5 Notificaciones y tareas de mantenimiento automatizadas

Como parte de su funcionamiento habitual, el sistema EVOLIS realiza una serie de tareas de mantenimiento de forma automática. Por ejemplo:

- Durante cada autochequeo (consulte la Sección 1.2.3), el sistema comprueba el estado de todos los módulos del instrumento.
- Durante cada ciclo de trabajo, se ceba el pipeteador con líquido del sistema.
- Tras cada fase de lavado, se purga el lavador con solución limpiadora (agua desionizada).
- Estas tareas de mantenimiento están controladas automáticamente sin intervención de ningún usuario.

No obstante, el sistema EVOLIS también incluye una función que permite a los usuarios predefinir algunas tareas de mantenimiento y recordatorios de mantenimiento.

1) Ejemplo 1: Definición de una notificación de mantenimiento condicionada

En este ejemplo, quiere definir un mensaje de mantenimiento que recuerde al operador, cada mañana al arrancar el sistema, comprobar el nivel del líquido del sistema (lleno), los niveles de desechos líquidos y de desechos de puntas (vacío).

Para ello,

- Seleccione en el menú Utilidades | Configuración del sistema.
- Haga clic en la pestaña Mantenimiento para abrir el cuadro de diálogo siguiente:

1356



BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
D.N.I. 14.629.531
DIRECTORA TÉCNICA
AFODERADA



4.3. Mantenimiento periódico

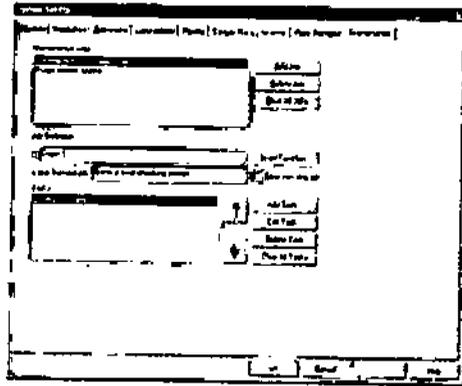


Figura 241: Pestaña Mantenimiento

- Haga clic en <Añadir trabajo> para definir una nueva tarea de mantenimiento.
- En el cuadro de diálogo Es verdad, Comenzar el trabajo, introduzca el nombre general del recordatorio de mantenimiento que desea definir, p. ej., "Pedir comprobación de los niveles generales". Este texto se introduce automáticamente en la lista Tareas de mantenimiento.
- Haga clic en <Añadir tarea...> para definir la(s) tarea(s) incluida(s) en este trabajo de mantenimiento. Se abre el cuadro de diálogo Añadir tarea de mantenimiento.



Figura 242: Añadir tarea de mantenimiento

- Seleccione **Mostrar mensaje** y haga clic en <OK>. Se abre el cuadro de diálogo Mensajes.



Figura 243: Añadir texto del mensaje

4. Mantenimiento y limpieza del sistema

- En el espejo en blanco, introduzca el texto del mensaje. Por ejemplo, introduzca: "Por favor, compruebe que el contenedor de líquidos del sistema esté lleno, que el contenedor de desechos líquidos esté vacío y que el contenedor de desechos de puntas esté vacío".
- Haga clic en <OK> para cerrar este cuadro de diálogo y volver a la pestaña principal Mantenimiento.
- Ahora, debe especificar cuándo desea que este mensaje aparezca. Para ello, haga clic en <Insertar función...>. Se abre el cuadro de diálogo Insertar función.

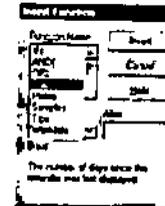


Figura 244: Cuadro de diálogo Insertar función

- En este ejemplo, desea especificar que el mensaje se muestre cada día al arrancar. Defina la condición ("Días=5") en el cuadro de edición SI, utilizando el cuadro de diálogo Insertar función (p. ej., "Días") y el teclado (para ">" y "=").
- Una vez hecho esto, haga clic en <OK> para confirmar y cerrar la pestaña Mantenimiento.

Ahora, cada mañana al arrancar el instrumento EVOLIS, aparece el siguiente mensaje.

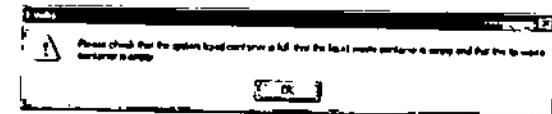
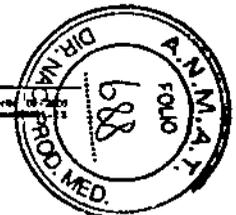


Figura 245: Recordatorio de mantenimiento

2) Ejemplo 2: Definición de una tarea de mantenimiento automatizada
En este ejemplo, desea predefinir una "Función de purgado del lavador" adicional que pueda iniciarse fácilmente cuando se necesite (p. ej., tras usar soluciones de lavado específicas...).

1356



BIO DIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
D.N.I.: 14.628.531
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

4.3. Mantenimiento periódico

Para ello:

- Empiece como se describe en el ejemplo anterior. En el campo **Es verdad**. Comenzar el trabajo, introduzca "Función de purgado del lavador".
- Cuando llegue al cuadro de diálogo **Añadir tarea de mantenimiento**, seleccione **Purgar lavador** y haga clic en <OK>.
- A continuación, se le pide que especifique desde qué contenedor y con cuanto líquido desea purgar el lavador (p. ej. contenedor "rojo" para solución de limpieza y "10 ml/punta").
- Una vez hecho esto, haga clic en <OK> para confirmar y cerrar la pestaña **Mantenimiento**.

En este caso, ha definido la tarea pero no una condición para que el sistema realice automáticamente la tarea de mantenimiento.

Si desea iniciar una tarea predefinida:

- Haga clic en el botón <Mantenimiento> de la barra de herramientas (o seleccione en el menú **Utilidades | Mantenimiento**) para abrir el cuadro de diálogo **Mantenimiento del sistema**

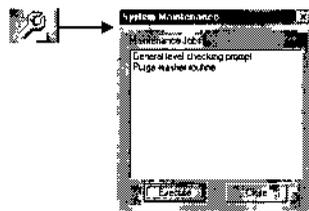


Figure 246: Ejecutar tarea de mantenimiento automatizada

- Seleccione la tarea de mantenimiento que desea iniciar y haga clic en <Ejecutar>. El sistema le pide que confirme que desea realizar este mantenimiento.
- Haga clic en <Sí>.

3) Tareas de mantenimiento con más complicaciones

A partir de estos dos ejemplos relativamente sencillos, puede programar todo tipo de listas de tareas de mantenimiento más complejas o tareas condicionadas, como las siguientes:

- Iniciar lista de tareas: añadir varias tareas consecutivas de "Mostrar mensaje" y una condición "Días>=1".
- Notificación semanal de tarea de mantenimiento: "Días>=7".
- Cebado / Purgado si el sistema no se ha usado durante más de 2 semanas: condición "Días>=15 Y Listas de trabajo=0".

4. Mantenimiento y limpieza del sistema

- Notificación de vaciar desechos de puntas si se han usado 800 puntas o más. condición "Puntas>=800".
- Aclarar las cuatro líneas de lavado. combinar mensajes para pedir al usuario que llene los cuatro contenedores de lavado con solución de aclarado y 4 tareas de purgado del lavador, una para cada contenedor/línea de lavado. Terminar con un mensaje
- Etc.



Observe, no obstante, que el estado y las condiciones de mantenimiento se comprueban solo cuando el instrumento se inicializa. Por eso, si, por ejemplo, define un mensaje para recordarle vaciar el contenedor de desechos de puntas cuando haya usado más de "n" puntas, este mensaje no aparecerá inmediatamente después de que se haya usado la punta "n + 1" sino la próxima vez que se inicialice el instrumento (es decir, al arrancar o al realizar un autochequeo).

4) Trabajos de mantenimiento registrados / trabajos de mantenimiento omitidos

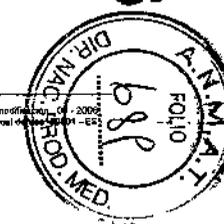
Cada vez que realiza (o permite que el sistema ejecute) una tarea de mantenimiento predefinida, queda registrado en el fichero log.

El fichero log también mantiene un registro de todos los casos en los que al operador se le ha pedido que ejecute una tarea condicionada pero decidió omitirla.

En el fichero log, las tareas realizadas aparecen en negro, las tareas omitidas, en rojo

El operador sólo puede omitir una tarea de mantenimiento obligatoria si la persona que la definió marcó la casilla de verificación. El usuario puede saltarse el trabajo en la pestaña **Mantenimiento**.

BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
D.N.I. 1.4629.531
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA



1356



4.4 Procedimientos especiales de mantenimiento / Emergencias

Esta Sección describe los procedimientos de mantenimiento que no se llevan a cabo periódicamente sino que dependen de las diversas incidencias que pueden afectar al equipo o a su entorno.

Sobre las paradas de emergencia (cancelación de un ciclo) y la retirada de emergencia de las placas test, consulte las Secciones 2.7.6 y 2.7.7.

4.4.1 Manchas y vertidos pequeños

Si se advierte la existencia de manchas o vertidos pequeños en las áreas de trabajo del equipo, limpie y desinfecte el equipo como se describe en la Sección 4.3.2.2. Para manchas resistentes, utilice un paño mojado con RIVASCOP® (diluído en agua al 0.4% - 4 ml por litro).

Si se advierte la existencia de manchas o vertidos pequeños en los incubadores de temperatura ambiente o en el compartimento de las placas test, realice las tareas normales de mantenimiento que se describen en la Sección 4.3.3.5 y 4.3.3.4.

Si se advierte la existencia de manchas o vertidos pequeños en los racks de muestras o reactivos o en los chasis de transporte de las placas test, descontámelos de inmediato como se describe en las Secciones 4.3.2.2.

4.4.2 Desbordamientos importantes

En caso de rebosamientos en los cajones o en los módulos del aparato durante la ejecución de un ciclo:

- Apague inmediatamente el equipo EVOLIS.
- Desconecte el cable de alimentación.
- Utilizando papel absorbente, limpie todo el exceso de líquido.
- Asegúrese de comprobar todas las áreas que han podido verse afectadas. Abra los cajones superior e inferior, retire los racks del módulo de muestras y reactivos, compruebe los distintos módulos (incluyendo los incubadores, el fotómetro).
- Elimine el papel absorbente utilizado, de acuerdo con las normas legales para eliminación de desechos biológicos peligrosos.
- Desinfecte las zonas afectadas según se describe en la Sección 4.3.2.1.
- Deje secar.
- Antes de encender de nuevo el sistema, identifique la causa del problema (daño en el sistema de tubos, lavador averiado...) y actúe en consecuencia. Si tiene alguna duda, consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

BIOBIOINSTITUTO S.A.
LABORATORIO MEROPARIDE
D.N.I. 14.028.551
LABORATORIA TECNICA
AV. QUERQUENAU

El procedimiento es idéntico si se observa desbordamiento sólo alguna vez después de que haya ocurrido el incidente (p. ej.: si se observa líquido en el cajón inferior al realizar el mantenimiento diario tras apagar el aparato). Incluso si el equipo ya está desconectado, no olvide desenchufar el cable de alimentación.

4.4.3 Descontaminación del pipeteador

Los siguientes procedimientos deberán llevarse a cabo cuando el pipeteador ha aspirado líquido más allá de la punta desechable (p. ej.: si el sistema utilizó una punta de 300 µl en lugar de una de 1100 µl para aspirar un gran volumen de líquido).

Para descontaminar el interior del pipeteador:

- Seleccione en el menú **Utilidades | Configuración del sistema**
- Haga clic sobre la pestaña **Mantenimiento** (véase § 241).
- Desde esta pestaña, haga clic en el botón **<Añadir Tarea>**. Esto abre cuadro de diálogo **Añadir Tarea de Mantenimiento**.
- En este cuadro de diálogo, seleccione **Cabar pipeteador** y haga clic en **<OK>**. Esto abre cuadro de diálogo **Purgado de pipet.**
- En el campo **Volumen**, introduzca **100 (ml)** y haga clic en **<OK>**
- Haga clic en **<OK>** en la parte inferior de la pestaña **Mantenimiento**.

Para descontaminar el exterior del pipeteador, lave la cabeza del pipeteador según se describe en la Sección 4.3.1.3.5.

4.4.4 Mal funcionamiento del lavador

Comprobación visual

Si encuentra que la función de lavado deja de ser la adecuada, puede realizar primero una comprobación visual del funcionamiento del lavador.

Para hacerlo:

- Ejecute el protocolo de Limpieza del Lavador.
- A través de la ventana del frontal del cajón inferior (junto al contenedor de desecho), compruebe como se realizan los ciclos de dispensado y aspirado.

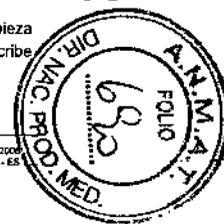
Problema de aspirado (desbordamiento de líquido)

Si el problema es de desbordamiento de líquido, generalmente significa que la función de aspirado no se realiza adecuadamente porque una o más de las agujas de aspirado (agujas largas), están obstruidas.

En este caso:

- Si el desbordamiento de líquido es importante y el ensayo de Limpieza del Lavador aun no ha finalizado, deténgala y cancele como se describe en la Sección 2.7.6. También puede esperar a que termine.
- Elimine el exceso de líquido como se describe en la Sección 4.4.2.

1356



4.4. Procedimientos especiales de mantenimiento / Emergencias

- Limpie las agujas del peine múltiple como se describe más abajo.
- Ejecute el protocolo de Comprobación del Aspirado del Lavador CTRL como se describe en la Sección 4.5.3.3.
- Ejecute de nuevo el protocolo de Limpieza del Lavador.

Problema de dispensado

Un problema de dispensado generalmente no se detecta por un desbordamiento de líquido, sino más bien por el hecho de que ciertas zonas de la placa test no se lavan correctamente o porque se observa a simple vista, durante un examen visual, que algunas de las agujas dispensadoras (agujas cortas) no dispensan correctamente.

En este caso:

- Ejecute el procedimiento de descontaminación del lavador según se describe en la Sección 4.3.3.1.
- Limpie las agujas del peine múltiple como se describe más abajo.
- Ejecute el protocolo de Comprobación del Dispensado del Lavador CTRL como se describe en la Sección 4.5.4.4.
- Ejecute de nuevo el protocolo de Limpieza del Lavador

Limpieza de un peine múltiple que está obstruido

- Abra el cajón inferior.
- Retire la pletina de sujeción del peine múltiple.
- Desenrosque (con la mano) los dos tornillos de mariposa de la parte superior del peine múltiple.
- Tire del peine múltiple suavemente de ambos lados para extraerlo.
- Desenchufe (suavemente) el tubo conectado al peine múltiple.
- Usando las agujas limpiadoras suministradas con el equipo, limpie las agujas del peine múltiple. Se suministran dos tamaños de agujas limpiadoras, uno para las agujas aspiradoras, otro para las agujas dispensadoras.

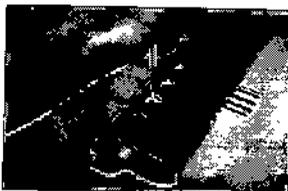


Figura 247. Limpieza de las agujas del peine múltiple

- Conecte de nuevo el tubo al peine múltiple.
- Atornille de nuevo el peine múltiple a su soporte.
- Cierre el cajón inferior.

4. Mantenimiento y limpieza del sistema

Otros problemas

Si ha llevado a cabo todas las actuaciones antes descritas pero el lavador sigue sin funcionar correctamente, pueden estar implicados otros componentes como filtros o bombas. Solicite la asistencia del Servicio Técnico de BIO-RAD.

4.4.5 Calibración del lavador

El procedimiento de calibración del lavador normalmente lo lleva a cabo el Servicio Técnico de BIO-RAD cuando instala el sistema por primera vez, o cuando se realiza una labor de mantenimiento sobre este módulo

Como usuario, rara vez debería llevar a cabo esta tarea. Si tiene alguna duda, consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD antes de llevarlo a cabo.

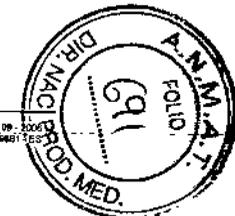


NOTE

Para calibrar el lavador:

- Seleccione en el menú **Utilidades | Configuración del sistema**. Se muestra el cuadro de diálogo Configuración del Sistema.
- En este cuadro de diálogo, haga clic sobre la pestaña **Lavador**
- En la pestaña **Lavador**, haga clic en el botón **<Calibrar>**. Se le preguntará si desea verificar la unidad de dosificación 1 (canal rojo).
- Haga clic en **<Si>**. Por favor, siga las explicaciones de la ventana siguiente.
- Tome una microplaca vacía y pésela en una balanza de precisión.
- Conecte un contenedor de líquido de lavado lleno de agua al tubo rojo
- Confirme el mensaje de la ventana con **<OK>**.
- Introduzca la microplaca pesada en el sistema y confirme el cuadro de mensaje correspondiente. A continuación se inyectarán todos los pocillos de la microplaca.
- Extraiga la microplaca y confirme el cuadro de mensaje correspondiente. Se muestra la ventana **Peso**.
- Pese la microplaca y substraiga la tara al resultado obtenido
- Introduzca el peso calculado del líquido en la ventana **Peso**.
- Confirme la ventana **Peso** con **<OK>**.
- Tome una nueva microplaca, pésela e introdúzcala en el equipo
- Confirme el cuadro de mensaje correspondiente. A continuación se volverán a inyectar los pocillos.
- Extraiga la microplaca del sistema y confirme el cuadro de mensaje correspondiente. Se muestra la ventana **Peso**.
- Pese la microplaca y substraiga la tara al resultado obtenido.
- Introduzca el peso calculado del líquido en la ventana **Peso**.

1356



BIODIAGNOSTICO S.A.
 LAURA E. MERCADAPIDE
 D.N.I. 14.829.631
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA

- ☐ Confirme la ventana Peso con <OK>. Ahora tendrá lugar una calibración interna para la unidad de dosificado 1 (canal rojo)

Para calibrar las demás bombas de la solución de lavado, repita estos pasos a medida que se lo solicite el programa.

4.4.6 Mantenimiento de frascos de vacío y de seguridad

Los frascos de vacío y de seguridad se sitúan en la parte trasera del cajón inferior. Detrás de los frascos de solución de lavado. Normalmente, estos frascos son comprobados por el Servicio Técnico de BIO-RAD durante la revisión periódica de mantenimiento preventivo. El siguiente procedimiento se describe sólo para el caso de que aparezca un problema en el interín, normalmente, el usuario no necesitará llevar a cabo esta tarea.

Pueden darse dos problemas fundamentalmente: puede que el líquido de desecho no sea aspirado correctamente hacia los frascos, o puede permanecer en los frascos en lugar de evacuarse al contenedor principal de desechos líquidos, y causar el rebosamiento de los frascos.

El origen de estos problemas puede residir en que la bomba peristáltica de vacío no funcione correctamente, o que haya alguna fuga en el frasco de vacío o en algún tubo

Vaciado del frasco de seguridad

- ☐ Asegúrese de que lleva un equipo de protección personal adecuado (bata de laboratorio, guantes y protección ocular) ya que el líquido contenido en el frasco sale directamente al exterior del lavador y puede estar muy contaminado
- ☐ Abra el cajón inferior hasta su primera posición.
- ☐ Desbloquee el cierre de seguridad (véase Figura 248) y abra completamente el cajón inferior.

Quando el cajón inferior está totalmente abierto, evite apoyarse sobre él. ¡Podrían volcarse tanto el cajón como el equipo!

- ☐ Prepare papel absorbente mojado con RIVASCOP® (diluido en agua al 0.4% - 4 ml por litro).
- ☐ Desenrosque el tapón del frasco de seguridad y retire el frasco
- ☐ Coloque el tapón sobre el papel absorbente.
- ☐ Vacíe el contenido del frasco de seguridad en un contenedor para desechos líquidos biológicos peligrosos (o en el contenedor principal de desechos líquidos de EVOLIS)
- ☐ Introduzca de nuevo el frasco en el equipo.



- ☐ Elimine el papel absorbente utilizado, de acuerdo con las normas legales para eliminación de desechos biológicos peligrosos.
- ☐ Vuelva a colocar el cierre de seguridad en su posición original y cierre el cajón inferior.

Si ha llegado a rebosar líquido de los frascos, consulte el procedimiento de limpieza descrito en la Sección 4.4.2.

Si el problema persiste, solicite la asistencia del Servicio Técnico de BIO-RAD.

4.4.7 Frascos de reactivos

En la mayoría de casos, los frascos de reactivos de los kits deben descartarse tras su utilización. Elimínelos de acuerdo con las normas legales para eliminación de desechos biológicos peligrosos. En tales casos, sin embargo, se permite una cierta reutilización. En tales casos, siga estrictamente las instrucciones de mantenimiento descritas más abajo.



¡ATENCIÓN! La reutilización de frascos (incluso si se lavan exhaustivamente) puede afectar la estabilidad del reactivo. Si es posible, utilice siempre frascos nuevos.

Solución para desarrollo enzimático (TMB y OPD)

- ☐ Vacíe la solución restante de TMB o de OPD.
- ☐ Llene el frasco con agua desionizada, después vacíelo
- ☐ Repítalo tres veces.
- ☐ Llene el frasco con solución de lavado R2 de bio-rad
- ☐ Déjelo así durante toda la noche.
- ☐ Vacíelo.
- ☐ Llene el frasco con agua desionizada, después vacíelo.
- ☐ Repítalo tres veces.
- ☐ Coloque el frasco boca abajo sobre papel absorbente y déjelo secar.

Puede limpiar y reutilizar el frasco tantas veces como sea necesario hasta que se termine el kit. Cuando empiece un nuevo kit, utilice también un frasco nuevo para el TMB o el OPD

Trabajando con solución de conjugado

- ☐ Vacíe la solución restante de conjugado.
- ☐ Llene el frasco con agua desionizada, después vacíelo.
- ☐ Repítalo tres veces
- ☐ Coloque el frasco boca abajo sobre papel absorbente y deje que se seque.



1356



BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
D.N.I.: 18.629.531
DIRECTORA TÉCNICA
ALMORZADO

Puede limpiar y reutilizar el frasco tantas veces como sea necesario hasta que se termine el kit. Cuando empiece un nuevo kit, utilice también un frasco nuevo para la solución de trabajo de conjugado.

Solución de diluyente para muestras

Los frascos utilizados para diluyente de muestras no necesitan ser vaciados ni limpiados después de cada utilización. Pueden rellenarse tantas veces como sea necesario hasta que se termine el kit. Cuando empiece un nuevo kit, utilice también un frasco nuevo para el diluyente para muestras.



Incluso si limpia los frascos exhaustivamente, ¡nunca utilice el mismo frasco para reactivos de distinto tipo!. Incluso trazas de reactivo pueden dar origen a reacciones químicas no deseadas.

4.4.8 Mantenimiento y conservación del fotómetro



Normalmente, el mantenimiento del fotómetro lo lleva a cabo el Servicio Técnico de BIO-RAD durante la revisión semestral de mantenimiento, y no el usuario. Se describen los siguientes procedimientos para el caso de que se funda la lámpara del fotómetro o haya que limpiar urgentemente un filtro. Después de sustituir la lámpara o el filtro, es necesario recalibrar el fotómetro (consulte la Sección 4.5 4.2).

Acceso al fotómetro

El fotómetro se encuentra situado al fondo de la parte trasera del cajón inferior. Para acceder al fotómetro para mantenimiento o revisión, deberá abrir el cajón hasta su primera posición y, entonces, desbloquear el cierre de seguridad (a la izquierda, en el interior del cajón).

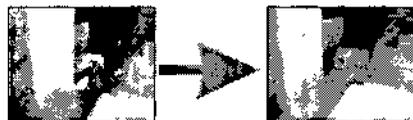


Figura 248 Acceso al fotómetro (desbloqueo del cierre de seguridad)



Cuando el cajón interior esté totalmente abierto, evite a toda costa apoyarse en él. ¡Podrían volcarse tanto el cajón como el equipo!

Apertura del fotómetro

Para abrir la pestaña Fotómetro.

- Retire los dos tornillos laterales del fotómetro. En versiones anteriores del instrumento **EVOLIS**, los tornillos necesitan destornillador para extraerse; en las nuevas versiones, los tornillos de mariposa pueden retirarse con las manos
- Empuje hacia tras el cajón del fotómetro.

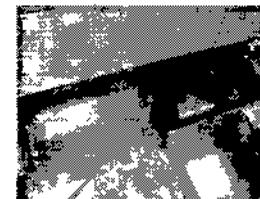


Figura 249 Apertura del fotómetro



Si se el fotómetro se ha utilizado recientemente, sus componentes pueden estar calientes todavía. Deje pasar un tiempo para que se enfríen antes de realizar las siguientes maniobras.

Sustitución de la lámpara del fotómetro

Si la lámpara del fotómetro es defectuosa, aparecerá el mensaje "¡Lámpara fundida!" junto a "Colorímetro" en el informe de la autoverificación (consulte la Sección 1.2.3). Con el equipo **EVOLIS** se suministra una lámpara de repuesto para el fotómetro.

Para sustituir la lámpara.

- Tire hacia arriba de la lámpara y extráigala del soporte. ¡(Está caliente! ¡Tenga cuidado!)

1326

A. N. MATH

DIR. N.º 100

FOLIO 693

PROD. MED.

BIODIAGNOSTICO S.A.
 LAURA E. MERCADIDE
 D.N.I.: 14.629.631
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA

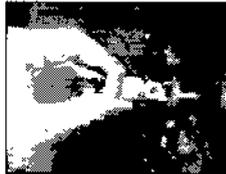


Figura 250 Sustitución de la lámpara

- Desconecte la lámpara del enchufe de conexión y sustitúyala con una nueva lámpara. (¡No toque la superficie reflectante de la nueva lámpara!)
- Vuelva a insertar la lámpara en su soporte.
- Cierre el cajón del fotómetro y vuelva a colocar los tornillos.
- Cierre el cajón inferior (asegúrese de colocar el cierre de seguridad en su posición original).

Limpieza/recambio de los filtros del fotómetro

La rueda de filtros se localiza en el cajón del fotómetro detrás de la lámpara. Incluye ocho soportes numerados del 1 al 8

- Gire suavemente la rueda de filtros para acceder al filtro que necesite limpiar o sustituir.
- Limpie el filtro usando servilletas para filtros (servilletas de papel utilizadas para lentes e instrumentos ópticos) sin añadir ningún agente limpiador. Asegúrese de no tocar el cristal del filtro directamente con los dedos.
- Vuelva a insertar el filtro nuevo o limpio en el soporte. Durante esta operación, asegúrese de no tocar directamente el cristal del filtro.
- Si es necesario, repita este procedimiento para otros filtros.
- Cierre el cajón del fotómetro y vuelva a colocar los tornillos.
- Cierre el cajón inferior (asegúrese de colocar el cierre de seguridad en su posición original)

Cuando vuelva a colocar los filtros, asegúrese de no intercambiar sus posiciones. Esto también es aplicable para agregar filtros. Asegúrese siempre de que el orden de los filtros en el equipo coincide con el orden de los filtros en el programa (consulte la Sección 3.7.3.1) Como regla general, Los filtros se sitúan en orden ascendente (con la menor longitud de onda en el soporte N° 1).

Fotómetro: comprobación

El funcionamiento del fotómetro puede comprobarse utilizando placas especiales de verificación. El procedimiento se describe en la Sección



4.5.4.2 Esta verificación normalmente la efectúa el Servicio Técnico de BIO-RAD en las visitas de mantenimiento preventivo

4.4.9 Componentes dañados

En la mayoría de casos, la reparación y/o sustitución de componentes dañados necesitará de la asistencia del Servicio Técnico de BIO-RAD. Si tiene alguna duda, le rogamos que lo comunique antes de intentar reparar/sustituir usted mismo el componente

Sin embargo, hay que mencionar dos casos concretos.

Componentes dañados durante el envío

Si encargó algún componente que se le envió directamente, examínelo atentamente al desembalarlo. Aunque el embalaje proporciona la máxima protección, en algún caso puede haber deterioros. En este caso, informe del daño en primer lugar a la compañía de transporte y, después, al proveedor.

Descontaminación

Si desea devolver componentes dañados a BIO-RAD o a su proveedor local (p. ej. si está en garantía), recuerde que los componentes deberán ser previamente descontaminados. Siga las recomendaciones del procedimiento que se describe para los racks de muestras y reactivos (consulte la Sección 4.3.2.3).

4.4.10 Problemas de alimentación eléctrica



Útilice siempre enchufes con toma de tierra para conectar el equipo y los periféricos a las tomas de corriente.

Comprobación y sustitución de fusibles

El equipo EVOLIS opera con (dos) fusibles que se localizan en un soporte para fusibles en la parte trasera del equipo, justo sobre el cable de alimentación.

Si el equipo no se enciende cuando acciona el interruptor general, los fusibles pueden haberse fundido. Con el equipo se suministran fusibles de repuesto

Para sustituir un fusible fundido:

- Desconecte el cable de alimentación eléctrica.
- Con un pequeño destornillador de punta plana, levante el resorte de plástico para abrir la caja de fusibles.
- Retire el fusible dañado de su soporte e inserte el nuevo.
- Cierre la caja de fusibles. Asegúrese de que el resorte de plástico está encajado en su posición
- Desconecte el cable de alimentación.



1356

BIODIAGNOSTICOS S.A.
LAURA E. MERCADILDE
D.N.I. 14.629.431
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA



- Pulse el interruptor general para comprobar que el equipo se enciende.



1) Aunque con el equipo se suministran fusibles de repuesto y acabamos de describir el proceso de sustitución, **deber saber que los fusibles fundidos son muy a menudo indicadores de otros que pueden estar afectando a otros módulos, componentes, o cables del equipo.**

Si tiene alguna duda o si los fusibles vuelven a fundirse poco tiempo después de su sustitución, le rogamos, solicite la asistencia del Servicio Técnico de BIO-RAD.

2) Los fusibles de repuesto deberán cumplir las características especificadas por el fabricante del equipo (consulte la información de pedido en el Apéndice A 2).

Cortes / interrupciones de suministro eléctrico

Si tiene lugar un corte de energía durante un ciclo, el sistema puede recurrir a un fichero de recuperación para reanudar automáticamente el ciclo cuando se restaura el suministro.

Cuando se restaura el suministro eléctrico, El sistema EVOLIS normalmente le preguntará si desea continuar el ciclo donde se interrumpió (la decisión de continuar el ciclo dependerá de la duración del corte del suministro). Sin embargo, debe advertir que si sólo se ha procesado una parte de la placa, el sistema no guarda un registro de la situación de las muestras y deberá volver a seleccionar las muestras de los pacientes a analizar (consulte la Sección 2.7.8 sobre el Procesado parcial).

Si el corte de energía tiene lugar fuera de un ciclo, desconecte el equipo. Cuando se restaure el suministro eléctrico, encienda el equipo, a continuación, encienda el ordenador EVOLIS y reinicie la aplicación EVOLIS.

Si observa con frecuencia fluctuaciones en la tensión eléctrica, se recomienda la instalación de una UPS (Fuente de Alimentación Ininterrumpida) para proteger el sistema EVOLIS.



BIO DIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
 D.N.I. 14.878.531
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODEADA

4.5 Procedimientos de evaluación del funcionamiento

Los procedimientos de evaluación del funcionamiento descritos en esta Sección han sido desarrollados por BIO-RAD para permitir a los usuarios controlar, periódicamente, el nivel de funcionamiento de los instrumentos EVOLIS.

Para facilitar que los usuarios puedan realizar estos procedimientos ellos mismos, BIO-RAD proporciona:

- Un conjunto de ensayos de evaluación del funcionamiento predefinidos.
- Un kit de evaluación para el lavador y el pipeteador (*Pipettor - Washer PE Kit* - de aquí en adelante denominado "PE Kit") listo para usar.
- Una placa de verificación del lector calibrada
- Una herramienta calibrada de verificación del incubador (*Incubator verification Tool* - de aquí en adelante denominado "IVT").

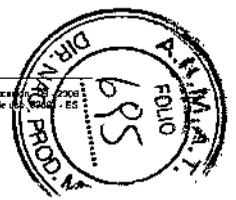
Estos tres elementos pasados tienen que ser pedidos por separado de BIO-RAD (para información de pedido, consulte el Apéndice A 2)

4.5.1 Programa de evaluación del funcionamiento

Módulo	Protocolos (1)	Herramientas / materiales requeridos
Procedimientos de evaluación mensuales		
Pipeteador	CTRL CV Pipettor High Vol BR V11.asy CTRL CV Pipettor Low Vol BR V11.asy CTRL Pipettor Dilution BR V11.asy	PE Kit
Lavador	CTRL Washer Aspirate BR V11.asy	PE Kit
Procedimientos de evaluación semestrales		
Transporte de placas	CTRL Plate transport BR V11.asy	4 microplacas de fondo plano
Fotómetro	No se necesita protocolo - El proceso de verificación está predefinido en el software.	Reader Check Plate
Pipeteador	CTRL Pipettor High Vol BR V11.asy CTRL Pipettor Low Vol BR V11.asy CTRL Pipettor Dilution BR V11.asy	PE Kit
Lavador	CTRL Washer Aspirate BR V11.asy CTRL Washer Dispense BR V11.asy	PE Kit
Procedimiento de evaluación anual		
Incubators	CTRL Incubators BR V11.ens.	IVT

(1) Los nombres de ficheros listados aquí corresponden a los ficheros incluidos en la última versión de APF disponible en el momento en que se actualizó este manual. Utilice siempre la última versión disponible.

1356





4.5.2 Directrices generales sobre evaluación del funcionamiento

Las siguientes directrices son importantes para garantizar los procedimientos de evaluación del funcionamiento así como para la seguridad del operador

- No utilice reactivos caducados.
- Asegúrese de que todas las herramientas y accesorios (p. ej., Placa de verificación del lector, pipetas manuales) están calibrados.
- Lleve guantes desechables al manipular reactivos y lávese bien las manos tras la manipulación.
- No pipetee con la boca
- Evaluación del pipeteador y del lavador: verifique el pipeteador y el lavador del mismo instrumento el mismo día y con materiales procedentes del mismo PE Kit.

Archivado de informes de verificación

Se conservará un registro de todos los procedimientos de evaluación del funcionamiento para consulta futura y para ayudar a rastrear cualquier posible error (véase la lista de comprobación en el Apéndice A 7).

4.5.3 Procedimiento de evaluación mensual

4.5.3.1 PE Kit (Kit de evaluación del pipeteador y del lavador)

En el procedimiento de evaluación mensual, sólo se evalúa el funcionamiento del pipeteador y del lavador. Por ello, todo lo que necesita para ejecutar estos procedimientos es un PE Kit válido (Pipettor – Washer PE Kit – Kit de evaluación del pipeteador y del lavador).

Este kit ha sido desarrollado especialmente por BIO-RAD para facilitar que los usuarios puedan realizar estos procedimientos de evaluación. Todos los reactivos están listos para su uso. El PE kit también incluye todos los demás materiales necesarios: microplacas, frascos vacíos.



No utilice nunca materiales no incluidos en el PE Kit.

Utilice siempre reactivos del mismo kit para testar el pipeteador y el lavador del mismo instrumento el mismo día.

No utilice un PE Kit caducado.

Póngase guantes desechables al manipular los reactivos y lávese bien las manos tras manipularlos.

Para más información (condiciones de almacenamiento, etc.), consulte el prospecto del kit. Para obtener información para efectuar pedidos, consulte el Apéndice A 2.

BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MEROPIDE
D.N.I. 14.989.891
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA



4.5.3.2 Evaluación de la precisión del pipeteador

Lo que se verifica

En el procedimiento mensual se verifica únicamente la precisión del pipeteador (la exactitud del pipeteador se verifica en el procedimiento de evaluación semestral, véase la Sección 4.5.4.3). La precisión del pipeteador se evalúa para dispensaciones de gran volumen (100 µl), para dispensaciones de bajo volumen (20 µl) y para dispensaciones tras una fase de predilución.

Para más información sobre las fases reales de pipeteado y volúmenes dispensados, abra y revise los ficheros de los ensayos correspondientes.

- “CTRL CV Pipettor High Vol.asy”
- “CTRL CV Pipettor Low Vol.asy”
- “CTRL Pipettor Dilution.asy”

Para más información sobre los principios de verificación y los criterios de validación de resultados, póngase en contacto con el Servicio Técnico de BIO-RAD.

Materiales necesarios

Todos los materiales que se indican a continuación están incluidos en el PE Kit de BIO-RAD. No utilice materiales de otra procedencia.

- Solución de color C0 (frasco de 14 ml)
- Solución de color C1 (vial de 2 ml)
- Solución de color C2 (vial de 2 ml)
- Solución de color C3 (frasco de 10 ml)
- Solución de color C4 (frasco de 10 ml)
- 2 frascos vacíos de 15 ml
- 1 microplaca de fondo plano.

Procedimiento

Las instrucciones que se indican a continuación dan por sentado unos conocimientos sobre cómo crear y procesar una lista de trabajo en el sistema EVOLIS. Si carece de estos conocimientos, consulte las Secciones 2.4 a 2.8 de este manual antes de efectuar este procedimiento. También deberá haber introducido el PE Kit que quiere usar en la base de datos kit, como se describe en la Sección 3.4.3. El procedimiento dura aproximadamente 25 minutos

Realice los siguientes pasos:

- Cree una lista de trabajo con una placa.
- Seleccione los tres ensayos siguientes sucesivamente (y en este orden) y añada los tres a esta placa
 - “CTRL CV Pipeteador Alto Vol.ens”
 - “CTRL CV Pipeteador Bajo Vol.ens”
 - “CTRL Pipeteador Dilución.ens”

1356



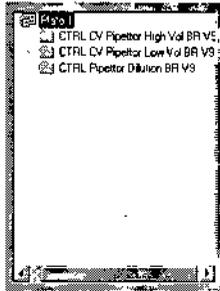


Figure 251 Evaluación mensual del pipeteador

- No añada ningún paciente.
- Haga clic en <OK> para confirmar. En el cuadro de diálogo **Valores específicos de lote**, seleccione el **Número de lote** correspondiente al impreso en el paquete del kit que está usando.
- Continúe hasta que aparezca el cuadro de diálogo **Cargar**.
- Llene dos frascos vacíos de 15 ml con agua limpia del grifo.
- Coloque estos frascos llenos de agua así como las Soluciones de color C0, C3 y C4 en un rack -1 de reactivos. Coloque las Soluciones de color C1 y C2 en un rack -2 de reactivos.
- Cargue los recursos como se indica en el cuadro de diálogo **Cargar**, placa de dilución, puntas y racks de reactivos con las soluciones de color y los frascos con agua.
- Una vez hecho esto, haga clic en <OK>
- Cuando el sistema se lo pida, inserte una placa de test vacía e inicie el ciclo de trabajo
- Una vez finalizado el procedimiento, descargue la placa de test cuando se le indique
- Descargue la placa de dilución y los racks de reactivos. Almacene los reactivos como se indica en el prospecto del kit.
- Revise los resultados del ciclo de trabajo que aparecen en la pantalla.

Interpretación de resultados

Para los dos primeros ensayos ("CTRL CV Pipeteador Alto Vol" y "CTRL CV Pipeteador Bajo Vol") el coeficiente de variación (%CV) se calcula para las tiras pipeteadas. Los criterios de aceptación que el %CV debe cumplir están predefinidos en los protocolos de los ensayos. Revise las secciones de criterios de validación del informe de resultados para ver si están "OK" o "FALLIDOS"

Para el tercer ensayo ("CTRL Pipeteador Dilución") la absorbancia media y el coeficiente de variación (%CV) se calcula para las tiras pipeteadas. Los criterios de aceptación están predefinidos en los protocolos de los ensayos.

Revise las secciones de criterios de validación del informe de resultados para ver si están "OK" o "FALLIDOS". Si algunos de los resultados no cumplen los criterios de aceptación, repita el ensayo de que se trate. Si el procedimiento resulta fallido una segunda vez, llame al Servicio Técnico de BIO-RAD.

4.6.3.3 Evaluación de la aspiración del lavador

Lo que se verifica

En el procedimiento mensual, sólo se evalúa la función de aspiración, es decir, el volumen de residuos en los pocillos de la microplaca tras la aspiración.

Para más información sobre los pasos del ensayo y los volúmenes usados, abra y revise el fichero del ensayo "CTRL Washer Aspirate".

Para más información sobre los principios de verificación y los criterios de validación de resultados usados, póngase en contacto con el Servicio Técnico de BIO-RAD.

Materiales necesarios

Todos los materiales que se indican a continuación están incluidos en el PE Kit de BIO-RAD. No utilice materiales de otra procedencia.

- Solución Color C0 (frasco de 14 ml)
- 1 frasco vacío de 15 ml
- 1 microplaca de fondo plano.

Procedimiento

Las instrucciones que se indican a continuación dan por sentado unos conocimientos sobre como crear y procesar una lista de trabajo en el sistema EVOLIS. Si carece de estos conocimientos, consulte las secciones 2.4 a 2.8 de este manual antes de efectuar este procedimiento. También deberá haber introducido el PE Kit que quiere usar en la base de datos kit, como se describe en la Sección 3.4.3.

El procedimiento dura aproximadamente 15 minutos.

Realice los pasos siguientes:

- Cree una nueva lista de trabajo con una placa y seleccione el fichero de ensayo "CTRL Washer Aspirate".
- No añada ningún paciente.
- Haga clic en <OK> para confirmar. En el cuadro de diálogo **Valores específicos de lote**, seleccione el **Número de lote** correspondiente al impreso en el paquete del kit que está usando.
- Continúe hasta que aparezca el cuadro de diálogo **Cargar**.
- Llene el frasco vacío de 15 ml con agua limpia del grifo.
- Coloque este frasco lleno de agua así como la Solución de color C0 en un rack -1 de reactivos.



BIO DIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCADILDE
D.N.I. 14.629.531
DIRECTORA TÉCNICA
ARODERAZA

1356



4.5. Procedimientos de evaluación del funcionamiento

- Cargue los recursos como se indica en el cuadro de diálogo Cargar, placa de dilución, puntas y racks de reactivos con la solución de color y el frasco con agua.
- Una vez hecho esto, haga clic en <OK>
- Cuando el sistema se lo pida, inserte una placa de test vacía e inicie el ciclo de trabajo
- Una vez finalizado el procedimiento, descargue la placa de test cuando se le indique
- Descargue el rack de reactivos y almacene los reactivos como se indica en el prospecto del kit
- Revise los resultados del ciclo de trabajo que aparecen en la pantalla

Interpretación de resultados

Se calcula el volumen residual medio para la placa y para cada aguja. Se incluye en el informe el volumen residual máximo de la placa. El volumen residual medio correspondiente a cada fila y el volumen residual máximo individual deben cumplir los criterios de aceptación definidos en el protocolo del ensayo. Revise la sección de criterios de validación del informe de resultados para ver si están "OK" o "FALLIDOS".

Si algunos de los resultados no cumplen los criterios de aceptación, repita el ensayo de que se trate.

Si el procedimiento resulta fallido una segunda vez, llame al Servicio Técnico de BIO-RAD

4.5.3.4 Procedimiento mensual combinado del pipeteador y del lavador

Si se siente seguro usando el sistema y realizando cualquiera de los procedimientos anteriores, puede combinar los procedimientos del pipeteador y del lavador en el mismo ciclo de trabajo. Asegúrese de usar dos placas en dos placas (una para el pipeteador y otra para el lavador) y configure la lista de trabajo como se muestra a continuación.

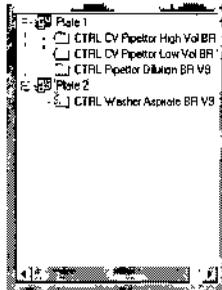


Figure 252. Procedimiento de evaluación conjunta del pipeteador y del lavador

4. Mantenimiento y limpieza del sistema

Este procedimiento combinado dura aproximadamente 40 minutos.

4.5.4 Procedimiento de evaluación semestral

El procedimiento de evaluación completo suele realizarlo cada seis meses el Servicio Técnico de BIO-RAD durante la visita de mantenimiento preventivo (véase la Sección 4.3.4).

También lo pueden realizar usuarios autorizados que hayan recibido formación específica de BIO-RAD para realizar estos procedimientos. Otros usuarios no suelen estar autorizados para realizarlos.

Orden de verificación

Verifique siempre los módulos individuales en el siguiente orden:

- 1) Módulo de transporte de placas → 2) Fotómetro → 3) Pipeteador → 4) Lavador

El pipeteador y el lavador deben verificarse el mismo día, usando disoluciones del mismo PE Kit para el pipeteador – el lavador (véase la Sección 4.5.3.1).

4.5.4.1 Comprobación del funcionamiento del transportador de placas

Lo que se verifica

En este procedimiento, el sistema comprueba que el transportador de placas puede desplazar correctamente placas de test entre diversos módulos de instrumentos (estación de pipeteado, incubadores, lavador, fotómetro).

Materiales necesarios

Cuatro microplacas de fondo plano.

Procedimiento

Las instrucciones que se indican a continuación dan por sentado unos conocimientos sobre cómo crear y procesar una lista de trabajo en el sistema EVOLIS. Si carece de estos conocimientos, consulte las Secciones 2.4 a 2.8 de este manual antes de efectuar este procedimiento

El procedimiento dura aproximadamente 15 minutos.

Realice los pasos siguientes.

- Cree una nueva lista de trabajo con cuatro placas.
- Asigne el fichero de ensayo "CTRL Transporte placa" a cada placa.

BIODIAGNOSTICO S.A.
 LAURA E. MERCAPIDE
 D.N.I. 147029581
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA



1356

4.5. Procedimientos de evaluación del funcionamiento

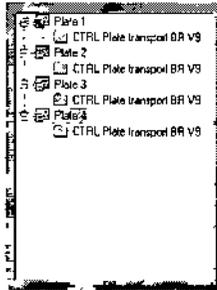


Figure 253: Comprobación del transportador de placas

- No añada ningún paciente.
- Haga clic en <OK> para confirmar y continuar hasta que aparezca la ventana lista de trabajo (no es preciso introducir nada en el cuadro de diálogo Valores específicos de lote).
- Asegúrese de que la cantidad de solución limpiadora disponible en el instrumento es suficiente a la cantidad solicitada en la lista de requisitos de reactivos de la ventana Lista de trabajo (reemplace existencias si es preciso).
- Continúe hasta que aparezca la ventana Cargar.
- Haga clic en <OK>.
- Cuando el sistema se lo indique, inserte la primera microplaca y haga clic en <OK>. La placa se introduce en el instrumento y el sistema le pide que cargue otra placa.
- Cargue las cuatro placas sucesivamente como se le indica. Cuando haya cargado la última placa, comienza el procedimiento real del test.
- Una vez finalizado el procedimiento, retire las placas cuando se le indique. Aparece un informe de resultados para cada placa, pero no se calculan los resultados reales.

Interpretación de resultados

Sabrà que el procedimiento de evaluación del transportador de placas se ha realizado con éxito si no se ha detectado ningún error de movimiento durante el ciclo de trabajo, es decir, si no ha aparecido ningún mensaje de error. También puede revisar el log de eventos activos de la lista de trabajo para asegurarse de que no se ha producido ningún error de movimiento.

Si se han detectado errores, llame al Servicio Técnico de BIO-RAD.

No realice ninguno de los otros procedimientos de evaluación si la comprobación del transportador de placas resulta fallido

4. Mantenimiento y limpieza del sistema

4.5.4.2 Verificación del fotómetro

Lo que se verifica

En este procedimiento, se efectúan mediciones de cada espacio de pocillo en la Placa de Comprobación del Lector, utilizando cada filtro del fotómetro. Los valores medios de la medición se utilizan entonces para determinar el funcionamiento del fotómetro con respecto a los siguientes parámetros.

- Alineación** Comprueba si las mediciones se realizan en la posición óptima dentro del pocillo de la microplaca
- Exactitud** Comprueba si las mediciones están dentro de la exactitud indicada de la especificación del lector de absorbancia y comprueba la exactitud del estándar de referencia del valor en el fichero certificado. El programa calcula el DO equivalente basándose en el valor certificado para cada filtro.
- Linealidad** Comprueba si las mediciones están dentro de la linealidad indicada de la especificación del lector de absorbancia.
- Uniformidad** Comprueba si cada canal óptico mide lo mismo, dentro de la exactitud indicada de la especificación del lector
- Rango dinámico** Comprueba si las mediciones abarcan el rango dinámico indicado en la especificación del lector de absorbancia.
- Cross Talk** Comprueba si los filtros cross-talk están por debajo de los límites indicados en las especificaciones.
- Filtro** Comprueba si está instalado el filtro correcto y no presenta defectos graves
- Deriva** Comprueba si las mediciones permanecen constantes a lo largo del tiempo dentro de los límites de exactitud.
- Precisión** Comprueba si las mediciones permanecen constantes en repetidas lecturas de la misma muestra

Materiales necesarios

Una placa de comprobación de lector calibrada suministrada por BIO-RAD. Para información sobre realización de pedidos, consulte el Apéndice A 2



La placa de comprobación del lector es frágil. Manipúlela con cuidado. Evite tocar la parte inferior de la placa de comprobación del lector y asegúrese de que está completamente limpia, seca y libre de partículas.

Es preciso reenviar la placa de comprobación del lector cada tres años a BIO-RAD para su recalibración. Asegúrese de que se descontamina antes de reenviarla.

1) Introduzca los valores de referencia de la placa de comprobación del lector

Debido a variaciones del vidrio, cada placa de comprobación del lector tiene su propio conjunto de valores de referencia que se deben introducir en el

1326



BIOBIAINVESTICO S.A.
LAURA E. MERCARIDE
D.N.I. 14.629.531
DIRECTORA TÉCNICA
PRODERALIA

programa EVOLIS antes de utilizar la placa por primera vez. Si esta no es la primera vez que usa una placa, pase directamente al paso 2.

Cada placa de comprobación del lector se suministra con un disquete en el que están guardados los valores de referencia de la placa y con una hoja de datos. Para transferir estos valores al software EVOLIS, haga lo siguiente:

- ❑ Asegúrese de que el número de serie de la placa de comprobación del lector es idéntico al número que aparece en el disquete.
- ❑ Inserte el disquete en la disquetera del ordenador.
- ❑ Inicie el Explorador de Windows para ver los ficheros incluidos en el disco.
- ❑ Encuentre el fichero de certificación y cópielo desde el disco al directorio C:\BioRad\System. El nombre original del archivo es el número de serie de la placa de comprobación del lector con una extensión (*.cer).
- ❑ En el directorio C:\BioRad\System, renombre el fichero como Verify.cer (si ya hay un fichero con ese nombre en el directorio, bórralo antes de renombrar el nuevo fichero). Dependiendo de las opciones de su explorador de Windows, es posible que el nombre del fichero aparezca sin su extensión (*.cer). En este caso, renombre el fichero como Verificar (sin espacios delante ni detrás).
- ❑ Inicie el programa EVOLIS
- ❑ Seleccione Configuración del sistema en el menú Utilidades menú.
- ❑ Haga clic en la pestaña Colorímetro.
- ❑ Haga clic en el botón «Placa de verificación». Cuando se abre el cuadro de diálogo Placa de verificación, los valores de referencia de la placa ya deben estar incluidos en los diversos campos (puede comprobarlo comparando los valores visualizados con los valores en la hoja de datos suministrada con la placa)



Figure 254: Cuadro de diálogo Placa de verificación

Este cuadro de diálogo también le permite introducir estos valores manualmente, pero debería evitar usar una placa de comprobación del lector cuando no tiene el disquete correspondiente.

2) Ejecute la comprobación del fotómetro

- ❑ Seleccione el elemento Verificar fotómetro en el menú Utilidades. Se abre el cuadro de diálogo Verificar colorímetro.



Figure 255: Cuadro de diálogo Verificar colorímetro

- ❑ Seleccione el filtro o filtros que deben verificarse con la placa de verificación. Utilice la tecla CTRL para seleccionar más de un filtro. Cuando la placa se lee por primera vez, los valores obtenidos se almacenan y las lecturas posteriores se comparan con estos para comprobar que el lector no ha sufrido "deriva". Si la opción Reiniciar los valores de deriva está marcada, el sistema suprime los valores anteriores y conserva los valores obtenidos en la verificación actual como valores del origen.
- ❑ Confirmar con <OK>. El sistema le pide que cargue la placa de verificación en el instrumento.
- ❑ Coloque la placa de comprobación del lector en el soporte de la placa como se muestra a continuación y cárguela en la unidad transportadora de placas.

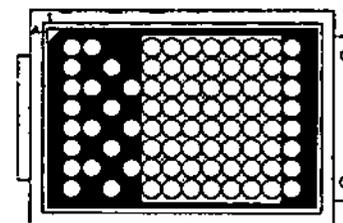
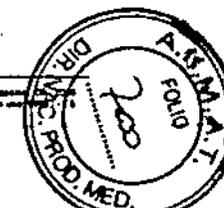


Figure 256: Cargar la placa de comprobación del lector

- ❑ Haga clic en «OK». Se han comprobado todos los filtros instalados que hayan sido seleccionados.
- ❑ Cuando todos los criterios se han comprobado, el sistema le pide que retire la placa del instrumento y se visualiza el informe de verificación.

Interpretación de resultados

El test ha sido satisfactorio si se han cumplido todos los criterios.



1326

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

BIO-DIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
D.N.I. 19.682.851
BIO-TORRE TÉCNICA
APDOBRADA

[Handwritten signature]

4.5. Procedimientos de evaluación del funcionamiento

- Seleccione los tres ensayos siguientes sucesivamente (y en este orden) y añada los tres a esta placa.
"CTRL CV Pipeteador Alto Vol.asy"
"CTRL CV Pipeteador Bajo Vol.asy"
"CTRL Pipeteador Dilución.asy"

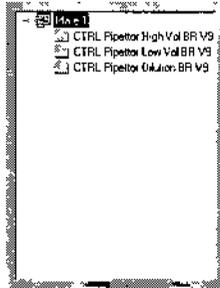


Figure 258 Twice-a-year pipettor evaluation

- No añada ningún paciente.
- Haga clic en <OK> para confirmar. En el cuadro de diálogo Valores específicos de lote, seleccione el Número de lote correspondiente al impreso en el paquete del kit que está usando.
- Introduzca las siguientes etiquetas QA para cada solución de color:

	Etiqueta
	QA
CTRL Solución de color C0	→ (ninguna)
CTRL Solución de color C1	→ X
CTRL Solución de color C2	→ Y
CTRL Solución de color C3	→ X
CTRL Solución de color C4	→ Y
CTRL Agua	→ (ninguna)

- Continúe hasta que aparezca el cuadro de diálogo Cargar
- Llene dos frascos vacíos de 15 ml con agua limpia del grifo.
- Coloque estos frascos llenos de agua así como las Soluciones de color C0, C3 y C4 en un rack -1 de reactivos. Coloque las Soluciones de color C1 y C2 en un rack -2 de reactivos.
- Cargue los recursos como se indica en el cuadro de diálogo Cargar: placa de dilución, puntas y racks de reactivos con las soluciones de color y los frascos con agua
- Una vez hecho esto, haga clic en <OK>

4. Mantenimiento y limpieza del sistema

- Cuando el sistema se lo pida, inserte la microplaca previamente preparada (con tiras 1 y 6 manualmente pipeteadas) e Inicie el ciclo de trabajo.
- Una vez finalizado el procedimiento, descargue la placa de test cuando se le indique.
- Descargue la placa de dilución y los racks de reactivos. Almacene los reactivos como se indica en el prospecto del kit
- Revise los resultados del ciclo de trabajo que aparecen en la pantalla.

Interpretación de resultados

Para los dos primeros ensayos ("CTRL Pipeteador Alto Vol" y "CTRL CV Pipeteador Bajo Vol") se comparan los valores para los pocillos pipeteados por los pipeteadores de EVOLIS (tiras 2 a 5 para 20 µl y tiras 7 a 12 para 100 µl) con los pocillos pipeteados manualmente (tira 1 para 20 µl y tira 6 para 100 µl). Los criterios de aceptación están predefinidos en los protocolos de los ensayos. Revise las secciones de criterios de validación del informe de resultados para ver si están "OK" o "FALLIDOS".

Para el tercer ensayo ("CTRL Pipeteador Dilución") la absorbancia media y el coeficiente de variación (%CV) se calculan para las tiras 11 y 12. Los criterios de aceptación están predefinidos en los protocolos de los ensayos. Revise las secciones de criterios de validación del informe de resultados para ver si están "OK" o "FALLIDOS".

Si algunos de los resultados no cumplen los criterios de aceptación, repita el ensayo de que se trate

Si el procedimiento resulta fallido una segunda vez, llame al Servicio Técnico de BIO-RAD.

4.5.4.4 Evaluación de Aspiración/Dispensación del lavador

Lo que se verifica

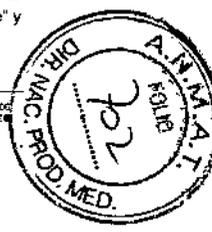
En el procedimiento semestral, se evalúan tanto las funciones de aspiración como de dispensación del lavador. Para la función de aspiración, se mide el volumen residual en los pocillos tras la aspiración y se compara con los niveles aceptables. Para la función de dispensación, se dispensan volúmenes de agua ionizada a través de cuatro líneas de lavado, frente a la variedad dispensada a través del pipeteador EVOLIS.

Tiras / Pocillos	Dispensada por
1-3 / A1 a H3	→ Línea del lavador roja
4-6 / A4 a H6	→ Línea del lavador azul
7-9 / A7 a H9	→ Línea del lavador amarilla
10-11 / A10 a H11	→ Línea del lavador negra
12 / A12 a H12	→ Pipeteador

Para más información sobre los pasos de los ensayos y los volúmenes usados, abra y revise los ficheros de los ensayos "CTRL Washer Aspirate" y "CTRL Washer Dispense".

BIODIAGNOSTICOS S.A.
 LAURA E. MIERGAPIDE
 D. N. I. 14.829.531
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA

1356





4.5. Procedimientos de evaluación del funcionamiento

Para más información sobre los principios de verificación y los criterios de validación de resultados, llame al Servicio Técnico de BIO-RAD.

Materiales necesarios

Todos los materiales que se indican a continuación están incluidos en el PE Kit de BIO-RAD. No utilice materiales de otra procedencia.

Solución Color C0 (frasco de 14 ml)

2 frascos vacíos de 15 ml

2 microplacas de fondo plano.

Procedimientos

Las instrucciones que se indican a continuación dan por sentado unos conocimientos sobre como crear y procesar una lista de trabajo en el sistema EVOLIS. Si carece de estos conocimientos, consulte las Secciones 2.4 a 2.8 de este manual antes de efectuar este procedimiento. También deberá haber introducido el PE Kit que quiere usar en la base de datos kit, como se describe en la Sección 3.4.3.

El procedimiento dura aproximadamente 20 minutos.

Realice los pasos siguientes:

- Cree una nueva lista de trabajo con dos placas
- Asigne el fichero de ensayo "CTRL Washer Aspirate" a la primera placa y el fichero de ensayo "CTRL Washer Dispense" a la segunda placa.

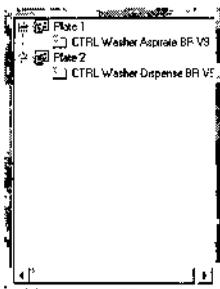


Figure 259: Evaluación semestral del lavador

- No añada ningún paciente.
- Haga clic en <OK> para confirmar. En el cuadro de diálogo Valores específicos de lote, seleccione el Número de lote correspondiente al impreso en el paquete del kit que está usando.
- Continúe hasta que aparezca el cuadro de diálogo Cargar.
- Llene los dos frascos vacíos de 15 ml con agua limpia del grifo.
- Coloque estos frascos llenos de agua así como la Solución de color C0 en un rack -1 de reactivos.

4. Mantenimiento y limpieza del sistema

- Cargue los recursos como se indica en el cuadro de diálogo Cargar: puntas y racks de reactivos con la solución de color y los frascos con agua y, en el cajón inferior, llene todos los contenedores de solución de lavado/solución limpiadora con la cantidad necesaria de agua desionizada.
- Una vez hecho esto, haga clic en <OK>.
- Cuando el sistema se lo pida, inserte las placas de test vacías e inicie el ciclo de trabajo
- Una vez finalizado el procedimiento, descargue las placas de test cuando se le indique.
- Descargue el rack de reactivos y almacene los reactivos como se indica en el prospecto del kit.
- Revise los resultados del ciclo de trabajo que aparecen en la pantalla.

Interpretación de resultados

"CTRL Washer Aspirate" - Se calcula el volumen residual medio para la placa y para cada aguja. Se incluye en el informe el volumen residual máximo de la placa. El volumen residual medio correspondiente a cada fila y el volumen residual máximo individual deben cumplir los criterios de aceptación definidos en el protocolo del ensayo. Revise la sección de criterios de validación del informe de resultados para ver si están "OK" o "FALLIDOS".

"CTRL Washer Dispense" - No se calculan los resultados. Compruebe visualmente las microplacas dispensadas. Debe haber líquido en todos los pocillos. Compare los niveles de líquido en las tiras 1-11 con el nivel de líquido en la tira 12. Si se observan desviaciones significativas entre cualquiera de los pocillos en tiras 1-11 y los pocillos en la tira 12, repita el ensayo. Si se siguen observando desviaciones esta segunda vez, llame al Servicio Técnico de BIO-RAD.



NOTE

Los criterios de evaluación de resultados integrados en los ensayos de control del funcionamiento del pipeteador y del lavador se han definido voluntariamente a un nivel muy alto de sensibilidad para detectar y señalar cualquier variación, incluso ligera, con respecto a los estándares óptimos de funcionamiento operativo exigido por BIO-RAD.

El incumplimiento de estos criterios constituye únicamente una advertencia para que los usuarios se pongan en contacto con el Servicio Técnico de BIO-RAD, que examinará entonces detenidamente las recomendaciones específicas o determinará las medidas correctivas apropiadas.

El incumplimiento de estos criterios no se considerará que invalida los resultados existentes de tests ni que impide el uso continuado de los diversos instrumentos de EVOLIS.



1356

BIO DIAGNOSTICOS S.A.
LAURA E. MÉRCAPIDE
D.N.I. 14.829.531
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA



4.5.5 Procedimiento de evaluación anual (Incubadores)

El funcionamiento de los incubadores calentados en el sistema EVOLIS debe ser comprobado sólo una vez al año. Este procedimiento de evaluación se puede realizar en combinación con las tareas de evaluación semestral (p. ej., tras la evaluación del lavador antes descrita) o por separado.

En cualquier caso, este procedimiento se efectúa una vez al año por el Servicio Técnico de BIO-RAD durante la visita de mantenimiento preventivo. Como usuario, también se recomienda que realice usted mismo este procedimiento si sospecha un mal funcionamiento de un incubador (p. ej., se incluyen mensajes de alerta en la sección Bloque de título de los informes de resultados, véase la Sección 2.8.1).

Lo que se verifica

En este procedimiento, una microplaca con un dispositivo de monitorización de la temperatura acoplado en ella (*Incubator verification Tool* - véase más adelante) se coloca sucesivamente en los cuatro incubadores calentados para controlar el cumplimiento y estabilidad de la temperatura programada una vez alcanzada.

Se usan los siguientes parámetros:

- Temperatura de incubación: 37 °C +/- 1.0°C).
- Tiempo de incubación: 20 minutos +/- 2 min.) en cada incubador.

Materiales necesarios

Una herramienta de verificación de incubadores (*Incubator verification Tool* - "IVT") suministrada por BIO-RAD. Para información de pedido, consulte el Apéndice A.2.

La microplaca suministrada con la IVT (o cualquiera de las microplacas de 96 pocillos con tiras extraíbles, tras la retirada de las tiras 8-12)

Procedimiento

Las instrucciones que se indican a continuación dan por sentado unos conocimientos sobre cómo crear y procesar una lista de trabajo en el sistema EVOLIS. Si carece de estos conocimientos, consulte las Secciones 2.4 a 2.8 de este manual antes de efectuar este procedimiento.

Las instrucciones que se indican a continuación dan por sentado unos conocimientos de la IVT como se describen en el Manual de Usuario de la IVT.

El procedimiento dura aproximadamente 100 minutos (incluido el tiempo de preparación y el precalentamiento del incubador)

Realice los pasos siguientes.

- Conecte, sincronice y programe el logger del IVT como se describe en el Manual de Usuario de IVT.
- Cuando llegue al cuadro de diálogo Launch (Iniciar), introduzca los parámetros siguientes.



BIO DIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
D.N.I.: 14.888.887
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

Description → Número de serie del instrumento EVOLIS que desea verificar.
Interval (Duration) → 1 minuto
(Intervalo [Duración])

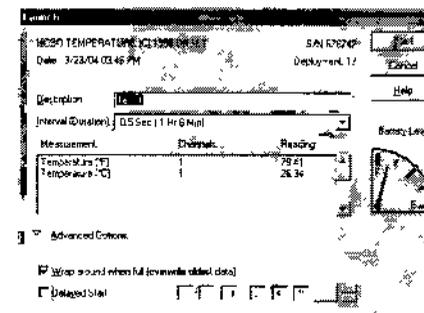
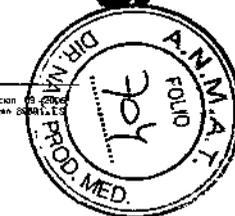


Figure 260: Cuadro de diálogo Launch (Iniciar)

- Haga clic en <Start> (<Inicio>) y desconecte el logger siguiendo las instrucciones que aparecen en la pantalla.
- Coja la microplaca suministrada con la IVT y encaje cuidadosamente en el espacio vacío (tiras 8-12) de la microplaca.
- En el ordenador EVOLIS, cree una nueva lista de trabajo, con una placa, y seleccione el fichero de ensayo "CTRL Incubators".
- No añada ningún paciente.
- Haga clic en <OK> para confirmar y continuar hasta que aparece el cuadro de diálogo Cargar placa (no es preciso introducir ni cambiar nada en el cuadro de diálogo Valores específicos de lote ni en el cuadro de diálogo Cargar).
- Asegúrese de que el LED rojo del logger está parpadeando.
- Cargue la microplaca con el logger como se muestra en la estructura de soporte de la placa y en la unidad transportadora de placas de EVOLIS.

1356



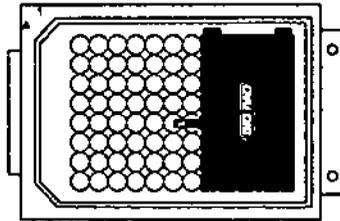


Figure 261: Cargar la microplaca de la IVT

- Una vez hecho esto, haga clic en «OK» para iniciar el ciclo de trabajo.
- Cuando el sistema se lo pida, descargue la placa, una vez finalizado el procedimiento
- Retire el logger de la placa.
- Vuelva a conectarlo al ordenador en el que lo programó para leer los resultados de monitorización de la temperatura. Si no sabe cómo volver a conectar el logger y leer los resultados con el programa BoxCar de IVT, consulte el manual de usuario de la IVT.

Interpretación de resultados

Revise el gráfico de datos y la lista de datos del programa BoxCar. Asegúrese de que la temperatura programada de 37 °C se ha alcanzado y ha permanecido estable (tras la estabilización) durante el tiempo de incubación programado en cada una de los cuatro incubadores. El gráfico de datos debe ser similar al siguiente:

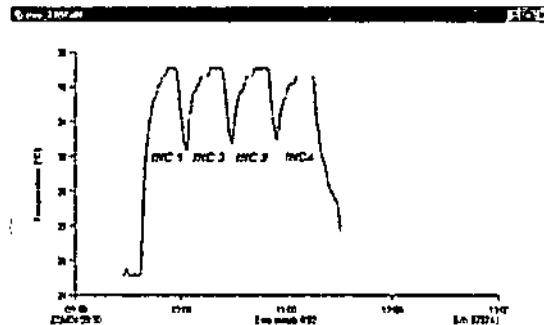


Figure 262: Gráfico de datos de los incubadores

En esta lista de datos, ninguna temperatura registrada (tras la estabilización) estar por debajo de 36,0°C o superar de 38,0°C.

Figure 263: Lista de datos de los incubadores

Asegúrese también de que los datos de temperatura de incubación y tiempo de incubación registrados a través de IVT coinciden con los datos de temperatura de incubación y tiempo de incubación que aparecen en el informe de resultados de EVOLIS para ese ciclo de trabajo. Si no se cumple alguna de las condiciones anteriores, llame al Servicio Técnico de BIO-RAD.

BIODIAGNOSTICO S.A.
 LAURA E. MERCAPIDE
 D.N.I. 14.629/591
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA

1356



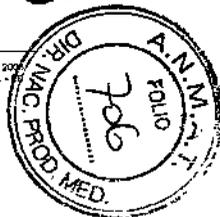
5 Mensajes de error

Esta sección describe los mensajes de error del sistema y proporciona instrucciones sobre la recuperación de errores.

Mensajes de error
1. Botón ABORTAR presionado.
2. Abortando placa...
3. Error en el scanner de códigos de barras.
4. Detectado coágulo.
5. Colorímetro ... no posicionado.
6. Error del Colorímetro A/D.
7. Error de rango de señal excedido en el Colorímetro A/D.
8. Error de rango de señal muy bajo en el Colorímetro A/D.
9. Error de nivel de iluminación de fondo del colorímetro
10. Error de la EEPROM del colorímetro.
11. Error en filtro del colorímetro
12. Colorímetro - Error de posición inicial del motor de filtros.
13. Error en movimiento del motor de filtros del colorímetro.
14. Error en la lámpara del colorímetro
15. Error en el canal óptico ... del colorímetro.
16. Colorímetro - Error de posición inicial del motor de placa.
17. Error en movimiento del motor de placa del colorímetro.
18. Error en el voltaje de referencia del colorímetro
19. COMGEN error ...
20. COMGEN error DxDA - Error superior al valor objetivo.
21. COP error test puerto serie.
22. Punta perdida
23. ERROR. Error de argumento en ...
24. Error en la cadencia de ejecución para la placa.
25. Error en calentador del incubador...
26. Error en sensor del incubador.
27. No quedan puntas desechables.
28. No se detecta líquido para...
29. No responde al comando...
30. Error en verificación ID placa.
31. Error en posición inicial del motor del transportador de placa.
32. Transportador de placa ... movimiento motor error
33. Motor del transportador de placa ... no posicionado.
34. Error en el soporte del transportador de placa.
35. Error en EEPROM del transportador de placa.
36. Error en el transportador de placa.
37. Error en sensor del transportador de placa.
38. Error en focalización del scanner de racks.
39. Error en motor del scanner de racks.

40. Scanner de racks no conectado.
41. Reactivo no definido.
42. Reiniciando después de un crash.
43. RS232 error de escritura - comando.
44. Algunos recursos requeridos no se han situado en las posiciones adecuadas!
45. Sospecha de agarre de la punta.
46. Tapa abierta.
47. Líquido-sistema BAJO
48. El transportador de placa no puede encontrar una ruta desde su posición inicial al próximo destino.
49. Expulsión de punta fallida.
50. Error desconocido en colorímetro - código de error ...
51. Error desconocido en incubador - código de error: ...
52. Error desconocido en transportador de placa - código de error: ...
53. Error desconocido en lavador - código de error: ...
54. Verificación FALLIDO.
55. Lavador %1 motor no posicionado
56. Error en bomba de aspiración del lavador.
57. Error en bomba de dispensación del lavador.
58. Error en EEPROM del lavador.
59. Error de movimiento inicial de manifold del lavador.
60. Error de movimiento del motor de manifold del lavador.
61. Error de movimiento inicial de placa en lavador.
62. Error de movimiento del motor de placa en el lavador.
63. Nivel de solución de lavado bajo.
64. Error en test de válvula del lavador.
65. Contenedor de desechos líquidos del lavador lleno.
66. Error en la bomba de desechos de lavado.

1336



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

BIODIAGNOSTICOS S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
D. N.I. 14.829.571
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

[Handwritten signature]

5. Mensajes de error

1. Botón ABORTAR presionado

Causa:

Se ha pulsado el botón <Stop> durante la ejecución de un ciclo.

Acción:

El ciclo ha sido interrumpido y podrá continuar o abortarse por completo (consulte la Sección 2.7.6)

2. Abortando placa ...

Causa:

El operador pulsó el botón <Stop> durante un ciclo y a continuación, en el cuadro de diálogo **Pausa**, solicitó abortar el procesado de una o más placas (consulte la Sección 2.7.6).

Acción:

Puede optar por reanudar el ciclo para las placas restantes o abortarlo por completo.

3. Error en el scanner de códigos de barras

Causa:

No se puede leer el código de barras.

Acción:

Verificar la legibilidad de los códigos de barras. Seleccione en el menú **Utilidades | Configuración del sistema**, Haga clic en la pestaña **RACK de Muestras** y compruebe los parámetros de los códigos de barras (consulte la Sección 3.7.6.1).

Intente leer los códigos de barras una vez más (retire el rack e insértela de nuevo). Si este intento también falla, consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD

4. Detectado coágulo en el reactivo...

Causa:

Se detectaron coágulos en el reactivo correspondiente.

Acción:

Pause el ciclo (consulte la Sección 2.7.6) y sustituya el reactivo

5. Colorímetro ... no posicionado

Causa:

El motor de desplazamiento en el eje X del colorímetro no se sitúa en la posición inicial

Acción:

Seleccione la opción **Autochequeo** en el menú **Utilidades** para iniciar el EVOLIS de nuevo. Si el problema persiste, consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD. Si este error aparece durante un ciclo, éste deberá ser abortado (consulte la Sección 2.7.6).

BIO DIAGNOSTIC S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
D.N.I. 14.829.531
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

5. Mensajes de error

6. Error del colorímetro A/D

Causa:

Error del convertidor analógico/digital del colorímetro.

Acción:

Consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

7. Error de rango de señal excedido en el colorímetro A/D

Causa:

El límite superior del colorímetro A/D ha sido excedido debido al elevado nivel de la señal de la resolución preestablecida.

Acción:

El filtro no se ha instalado correctamente.

Consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

8. Error rango de señal muy bajo en el colorímetro A/D

Causa:

Señal detectada demasiado baja. Defecto de la fuente de alimentación del colorímetro, o algo similar.

Acción:

La lámpara halógena del colorímetro es defectuosa y debe ser sustituida (consulte la Sección 4.4.b). Si el error persiste, los componentes ópticos del fotómetro (filtro, bloque óptico superior o inferior) pueden estar sucios. Consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

9. Error de nivel de iluminación de fondo del colorímetro

Causa:

Ocurre normalmente cuando la luz penetra en la cámara de medida.

Acción:

Evitar la exposición directa a la luz natural, cierre todos los revestimientos y cubiertas.

Seleccione la opción **Autochequeo** en el menú **Utilidades** para iniciar el EVOLIS de nuevo.

10. Error de la EEPROM del colorímetro

Causa:

Error durante la lectura o escritura de la EEPROM.

Acción:

Consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

11. Error en el filtro ... del colorímetro

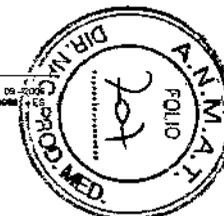
Causa:

Error del filtro nº No se puede identificar el factor de ganancia para el filtro en cuestión. Se ha instalado un filtro defectuoso u equivocado.

Acción:

Consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD para comprobar el filtro instalado y sustituirlo, si es necesario.

1356



5. Mensajes de error

12. Colorimetro - Error de posición inicial del motor de filtros

Causa:

El sistema no reconoce la posición actual del motor del filtro. Moverlo hasta su posición inicial.

Acción:

Seleccione la opción **Autochequeo** en el menú **Utilidades** para iniciar el EVOLIS de nuevo.

13. Error en movimiento del motor de filtros del colorimetro

Causa:

El sistema no reconoce la posición actual del motor del filtro. Moverlo hasta su posición inicial.

Acción:

Seleccione la opción **Utilidades | Autochequeo** en el menú para iniciar el EVOLIS de nuevo.

14. Error en la lámpara del colorimetro

Causa:

La lámpara halógena del colorimetro es defectuosa.

Acción:

Sustituya la lámpara (consulte la Sección 4.4.8).

15. Error en el canal óptico ... del colorimetro

Causa:

Error en uno de los canales ópticos. Bloque óptico superior o inferior sucio o defectuoso.

Acción:

El Servicio Técnico de BIO-RAD deberá limpiar los bloques ópticos. Consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

16. Colorimetro - Error de posición inicial del motor de placa

Causa:

El sistema no reconoce la posición actual del motor de la placa en el área de medición. El motor de la placa deberá desplazarse hasta su posición inicial.

Acción:

Seleccione la opción **Autochequeo** en el menú **Utilidades** para iniciar el EVOLIS de nuevo. Si el error persiste, consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

17. Error en movimiento del motor de placa del colorimetro

Causa:

Error del motor al mover la placa hacia el área de medición.

Acción:

Seleccione la opción **Autochequeo** en el menú **Utilidades** para iniciar el EVOLIS de nuevo. Si el error persiste, consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

5. Mensajes de error

18. Error en el voltaje de referencia del colorimetro

Causa:

Error en el voltaje de referencia del colorimetro.

Acción:

Consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

19. COMGEN Error ...

Causa:

Conexión RS232 defectuosa.

Acción:

Compruebe que la conexión entre el ordenador EVOLIS y el equipo es correcta. Encienda de nuevo el equipo EVOLIS y reinicie el ordenador.

20. COMGEN error 0x0A - Error superior al valor objetivo

Consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

21. COP error en el test del puerto serie

Causa:

Los componentes se encuentran conectados al panel de control por conectores serie. Error de los conectores serie.

Acción:

Consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

22. Punta perdida

Causa:

Este mensaje de error aparece si el pipeteador pierde accidentalmente la punta durante un paso de pipeteado o dispensación.

Acción:

Ver la Sección 2.5.5.2 en el epígrafe 6)

23. ERROR: Error de argumento en ...

Causa:

No se puede activar un componente. Error en el componente.

Acción:

Consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

24. Error en la cadencia de ejecución para la placa '...'

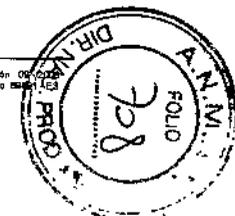
Causa:

Error en el ensayo, o falla de algún material. Este mensaje de error se muestra en la lista de trabajo de la placa correspondiente, después de que se haya verificado la lista de trabajo.

Acción:

La lista de trabajo o el ensayo deberán modificarse en consecuencia (p. ej.: retire una placa o trate de modificar el orden de las placas).

BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERICAPIDE
D.N.I. 14.429.531
DIRECTORA TECNICA
APODERADA



1356

5. Mensajes de error

25. Error en el calentador del incubador ...

Causa:
Defecto de la lamina del calentador nº ...
Acción:
Consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

26. Error en el sensor el incubador ...

Causa:
Defecto del sensor del incubador nº ...
Acción:
Consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

27. No quedan puntas desechables

Causa:
Las puntas del pipeteador se han utilizado o no se encuentran.
Acción:
Cargue las **puntas necesarias en la posición que se indica en el cuadro de diálogo Cargar** (consulte la Sección 2.7.4 en el epígrafe 1)).

28. No se detecta líquido para ...

Causa:
Volumen insuficiente para la muestra ... o el reactivo ...
Acción:
El estado se documenta en el registro de incidencias activo. Confirme el mensaje con <Reintentar> o <Ignorar>. No hay otras actuaciones posibles.

29. No responde al comando ...

Causa:
Error general del programa. Se ha interrumpido la comunicación entre el ordenador EVOLIS y el equipo.
Acción:
Haga clic en el botón <Reintentar>. Si aparece de nuevo el mismo mensaje, haga clic en el botón <Ignorar>, apague el ordenador y reinicielo. Conteste a las preguntas "¿... lista de trabajo ...?" y "¿continúa funcionando el instrumento?" según proceda. El sistema comienza de nuevo y continúa con la lista de trabajo que se estaba procesando.

30. Error en verificación del ID placa

Causa:
No se puede leer el código de barras de la placa.
Acción:
Código de barras ausente o defectuoso, o se seleccionó un tipo de código de barras incorrecto. Introduzca manualmente el Código de Placa en el cuadro de diálogo **Cargar Placa** (consulte la Sección 2.6.3).

BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
D. N.I. 14.628.581
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

5. Mensajes de error

31. Error en posición inicial del motor del transportador de placa ...

Causa:
El motor del transportador de placa no puede hallar la posición inicial.
Acción:
Seleccione la opción **Autochequeo** en el menú **Utilidades** para iniciar el EVOLIS de nuevo.

32. Transportador de placa ... movimiento del motor error

Causa:
Error en el motor del transportador de placa nº ...
Acción:
Haga clic en el botón <Reintentar>. Si el error persiste, haga clic en el botón <Ignorar>.

33. Motor del transportador de placa ... no posicionado

Causa:
El motor del transportador de placa no puede hallar la posición inicial.
Acción:
Seleccione la opción **Autochequeo** en el menú **Utilidades** para iniciar el EVOLIS de nuevo.
Si el error persiste, consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

34. Error en el soporte del transportador de placa

Causa:
El soporte de la placa no se introduce lo suficiente dentro del equipo, de modo que no se interrumpe la barrera de luz.
Acción:
Haga clic en el botón <Reintentar>. Si el error persiste, haga clic en el botón <Ignorar>.
Si el error reaparece, hay que ajustar de nuevo el transporte de la placa. Consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

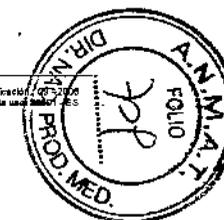
35. Error en la EEPROM del transportador de la placa

Causa:
Error de la EEPROM del transporte de la placa
Acción:
Consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

36. Error en el transportador de placa

Causa:
Error del transporte de la placa en caso de aumento de la resistencia
Acción:
Haga clic en el botón <Reintentar>. Si el error persiste, trate de localizar el origen de la resistencia (bloqueo) y elimínelo. Si no puede detectar ningún obstáculo mecánico evidente, consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

1356



37. Error en el sensor del transportador de placa

Causa

Error en el sensor de transporte de la placa

Acción

Consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

38. Error en la focalización del escáner de racks

Causa

El escáner explorador de los códigos de barras de los racks de reactivos y de muestras no enfoca correctamente.

Acción

Es posible la corrección manual.

Consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

39. Error en el motor del escáner de racks

Causa

Error del motor en el escáner de racks de reactivos y muestras. El *firmware* del escáner no funciona correctamente. Problemas eléctricos o mecánicos del escáner.

Acción

Es posible la corrección manual.

Consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

40. Escáner de racks no conectado

Causa

El escáner de los racks de reactivos y de muestras no está conectado.

Acción

Los racks de muestras y de reactivos pueden colocarse manualmente.

Consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

41. Reactivo ... no definido

Causa

El reactivo no ha sido definido

Acción

El reactivo no se definió en la base de datos de reactivos. Introduzca los parámetros del reactivo en la base de datos de reactivos (consulte la Sección 3.3.3)

42. Reiniciando después de un crash

Causa

El ordenador EVOLIS no responde durante el procesado de la lista de trabajo y debe ser reiniciado.

Acción

Tras reiniciar el ordenador, puede conseguir guardar la lista de trabajo y los resultados. Se establece la conexión con el equipo y los resultados almacenados son transferidos al ordenador.

43. RS232 Error de escritura - comando ...

Causa

Error de la interfaz entre el ordenador EVOLIS y el instrumento

Acción

Compruebe las conexiones entre el instrumento y el ordenador EVOLIS. Compruebe que el puerto serie (COM) seleccionado en el programa (consulte la Sección 3.7.1) corresponde al puerto COM que se está utilizando realmente para conectar el equipo al ordenador (consulte la Sección 1.2.8).

44. Algunos recursos requeridos no se han situados en las posiciones adecuadas!

Causa

No todos los materiales necesarios tienen asignada una posición.

Acción

Todos los reactivos necesarios en el cuadro de diálogo Cargar tienen que tener una posición asignada o tienen que estar cargados (consulte la Sección 2.5.3).

45. Sospecha de agarre de la punta

Causa

El pipeteador no puede recoger correctamente una punta (el pipeteador no se introduce lo suficiente en la punta).

Acción

No se requiere ninguna intervención del usuario. El problema se remonta en el log de acontecimientos. Si ocurre este error en varias ocasiones, el Servicio Técnico de BIO-RAD deberá realinear la pipeta.

46. Tapa abierta

Causa

La tapa del equipo está abierta

Acción

Cierre la tapa; de otro modo, el equipo EVOLIS no podrá iniciar el procesado de la lista de trabajo

47. Líquido-sistema BAJO

Causa

El nivel del líquido de sistema es demasiado bajo para que el pipeteador funcione correctamente.

Acción

Rellene el contenedor del líquido de sistema (consulte la Sección 1.1.4).

48. El transportador de placa no puede encontrar una ruta desde su ubicación actual al próximo destino

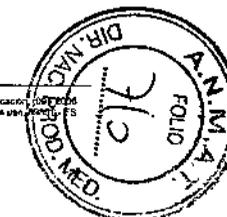
Causa

El transportador de placas no posee información sobre su posición actual.

Acción

Consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

BIODIAGNOSTIC S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
 D.N.I. 14.629.691
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA



5. Mensajes de error

49. Expulsión de punta fallida

Causa:

Error en la estación de expulsión de puntas.

Acción:

Retire manualmente la punta del pipeteador o active manualmente el mecanismo de expulsión y haga clic en <OK>.

Si el error persiste, consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

50. Error desconocido en el colorímetro - código de error ...

Causa:

Error desconocido del colorímetro.

Acción:

Consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

51. Error desconocido en el incubador - código de error ...

Causa:

Error desconocido del incubador.

Acción:

Consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

52. Error desconocido en el transportador de placas - código de error ...

Causa:

Error desconocido del transportador de placas.

Acción:

Consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

53. Error desconocido en el lavador - código de error ...

Causa:

Error desconocido del lavador.

Acción:

Consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

54. Verificación FALLIDO: ...

Causa:

El lector no ha superado los criterios de validación.

Acción:

Sustituya la lámpara del fotómetro (consulte la Sección 4.4.8). Repita la validación.

Si el error persiste, consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

55. Lavador ... motor no posicionado

Causa:

Error en el motor del lavador.

Acción:

Seleccione la opción **Autochequeo** en el menú **Utilidades** para iniciar el EVOLIS de nuevo.

Si el error persiste, consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

5. Mensajes de error

56. Error en la bomba de aspiración del lavador

Causa:

Error en la bomba aspiradora del lavador.

Acción:

Confirme el mensaje haciendo clic en el botón <Reintentar>. Si el error persiste, haga clic en el botón <Ignorar>. Una vez finalizado el ciclo, o tras desbloquear el cajón del lavador, compruebe si los frascos de aspirado están colocados correctamente.

Si el error persiste, consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

57. Error en la bomba de dispensación lavador

Causa:

Error en la bomba dispensadora del lavador.

Acción:

Confirme el mensaje haciendo clic en el botón <Reintentar>. Si el error persiste, haga clic en el botón <Ignorar>.

Seleccione el **Autochequeo** en el menú **Utilidades**.

Si el error persiste, consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

60. Error en la EEPROM del lavador

Causa:

Error en la EEPROM del módulo del lavador.

Acción:

Consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

61. Error de movimiento inicial del manifold del lavador

Causa:

Error al desplazar la cabeza del lavador a su posición inicial.

Acción:

Seleccione el **Autochequeo** en el menú **Utilidades**.

Si el error persiste, consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

62. Error de movimiento del motor del manifold del lavador

Causa:

Error en el movimiento del motor de la cabeza del lavador.

Acción:

Seleccione el **Autochequeo** en el menú **Utilidades**.

Si el error persiste, consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

63. Error de movimiento inicial de placa en el lavador

Causa:

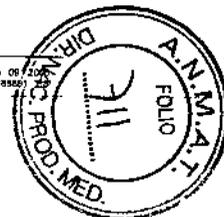
Error al desplazarse a su posición inicial.

Acción:

Seleccione la opción **Autochequeo** en el menú **Utilidades**.

Si el error persiste, consulte al Servicio Técnico de BIO-RAD.

BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERZAPIDE
D.N.I. 14.849.581
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA



1326



5. Mensajes de error

64. Error del movimiento del motor de placa en el lavador

Causa

Motor del transportador de la placa del lavador bloqueado.

Acción

Seleccione la opción **Autochequeo** en el menú **Utilidades**. Si es necesario, retire la placa que aun pueda permanecer en el lavador. Si el error persiste, consulte al Servicio Técnico de **BIO-RAD**.

65. Nivel de solución de lavado bajo

Causa

Nivel insuficiente de la solución de lavado restante.

Acción

Rellene la solución de lavado consulte la Sección 2.5.6). Cuando lo haya hecho, haga clic en el botón **<Reintentar>**. Ahora puede continuar.

66. Error en test de válvula del lavador

Causa

Error al comprobar la válvula de la bomba. La válvula no cambia de posición.

Acción

Consulte al Servicio Técnico de **BIO-RAD**.

67. Contenedor de desechos líquidos del lavador lleno

Causa

Contenedor de desechos del lavador lleno.

Acción

Descontamine y vacíe el contenedor (consulte la Sección 1.3).

68. Error en la bomba de desechos del lavador

Causa

Error en la bomba de desechos del lavador.

Acción

Compruebe que las conexiones y el tapón del frasco de vacío no muestra puntos de fuga (consulte la Sección 4.4.6). Si el error persiste, consulte al Servicio Técnico de **BIO-RAD**.



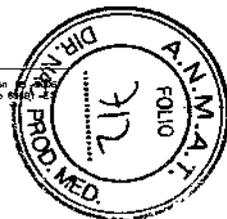
BIO DIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
D.N.I. 14.626.531
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

A. Apéndices

A. Apéndices

- A 1 Datos Técnicos
- A 2 Accesorios y consumibles
- A 3 Ensayos predefinidos de BIO-RAD (Apf)
- A 4 Consejos prácticos
- A 5 Diagrama de los racks
- A 6 Mensajes de alerta (Flags)
- A 7 Listas de verificación del mantenimiento
- A 8 Servicio técnico
- A 9 Índice

1356





A 1. Datos Técnicos



Las especificaciones se encuentran sujetas a modificaciones sin previo aviso.

Procesado de las muestras	
Capacidad primaria para muestras	Hasta 180 muestras
Capacidad de dilución	90 tubos ó 3 placas de dilución
Diámetro útil de los tubos	9 - 16 mm
Altura útil de los tubos	Hasta 100 mm
Dilución de las muestras	Posibilidad de dilución seriada en tubo o en placa
Contaminación	N.A. (uso de puntas)
Procesado de los reactivos	
Contenedor de reactivos	Frascos de reactivos originales de BIO-RAD
Volumen de los viales de reactivo	3, 8, 15, 30, 60, 125 ml
Preparación del reactivo en el último minuto	SI
Identificación del reactivo	Lector de códigos de barras incorporado
control de lote y fecha de caducidad	SI
Puntas desechables	
Capacidad de carga (funcionamiento autónomo)	480 puntas de 300 y/o 1.000 µl
Opción de recarga	SI
Reutilización de racks parcialmente utilizados	SI
Capacidad del contenedor de desechos para puntas	Más de 1.000 puntas
Detección de puntas (mecánica)	SI
Características de pipeteado	
Muestras (100 µl/pocillo)	< 18 min./placa
Reactivos (100 µl/pocillo)	< 4 min./placa
Dilución (1:10)	< 23 min./placa
Dilución (1:100)	< 45 min./placa
Precisión (a 20 µl)	< 6 % de CV
Precisión (a 100 µl)	< 3 % de CV
Exactitud (a 20 µl)	< 10 %
Exactitud (a 100 µl)	< 5 %
Líquido de sistema	1 contenedor de 10 litros

A

BIO DIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
D.N.I. 14.629.531
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

Escáner de códigos de barras Interno	
Identificación positiva de muestras y SI reactivos	SI
Identificación positiva de microplacas	SI
Tipos de códigos de barras	Intercaladas 2 de 5, Códigos 3 de 9, IATA 2 de 5, Industrial 2 de 5, UPC A & E, EAN 8 ó 13, Código 128, Pharmacoode, Codabar, EAN 2 ó 5
Lector de códigos de barras externo	Opcional
Agitación	
En el transportador de placas	SI (lineal, duración variable, amplitud y frecuencia fijas)
En los incubadores	SI (lineal, duración variable, amplitud y frecuencia fijas)
En el fotómetro	SI (lineal, duración variable, amplitud y frecuencia fijas)
Incubación	
Incubadores a temperatura ambiente (oscuridad)	4
Incubadores térmicos independientes	4 (temperatura programable de T° amb. +5° C hasta 50°C)
Precisión	+/- 1,4° C
Exactitud	+/- 1,0° C
Tiempo de incubación	Programable
Calentamiento (temperatura ambiente -> 37°)	30 min.
Visualización y seguimiento de la temperatura	SI
Lavador	
Capacidad	1 placa, hasta 3 soluciones de lavado
Cabezal del lavador	8 canales
Tipo de placa (forma del fondo)	Planos, en U ó en V
Modo de lavado	Placa y tira
Ciclos	1 - 9
Tiempo de inmersión modo placa	0 - 999 segundos
Volumen dispensado	200 - 1000 µl/pocillo
Volumen residual	< 6 µl en fondo plano
Características	Lavado superior y del fondo, aspiración por borbido, inmersión, bombas de velocidad variable
3 soluciones de lavado intercambio	3 x 2 litros

1356



EVOLIS

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.00 Código de producto 88271, Manual del usuario

A 1. Datos Técnicos

automático	
Sensor de nivel	Sí
Alarma (volumen insuficiente)	Sí
Capacidad del contenedor de desechos	1 x 10 litros
Sensor de nivel	Sí
Alerta (capacidad insuficiente del contenedor de desechos)	Sí
Líquido de enjuagado	1 x 1 litro
Función de enjuague automático	Sí
Lector (fotómetro)	
Modos de lectura	DO y cinética
Capacidad	1 placa
Cabeza lectora	8 canales
Tiempo de lectura (placa completa)	< 15 segundos
Fuente de luz	Halógena
Rango Dinámico	0 - 3,0 DO
Rueda de 8 filtros	(Incorporados 405, 450, 492, 550, 620, 690 nm)
Método de lectura (haz)	Simple / doble
Filtro de desbordamiento	Sí
Linealidad (0 - 2,0 D.O.)	1 %
Exactitud (0 - 2,0 D.O.)	+/- 0,005 ó 2,5 %
Procesamiento de datos	
Ordenador	(suministrado)
Interfaz de usuario	Aplicación bajo Windows® 2000
Monitor e impresora	(suministrado)
Comunicaciones	
Puerto Serie RS-232	Sí
Bidireccional	ASTM o formato ASCII
Dimensiones	
Equipo	
Tamaño (Alto x Ancho x Profundidad)	950 x 1130 x 760 mm
Peso del equipo solo	90 Kg
Mesa (opcional) (Alto x Ancho x Profundidad)	550 x 1200 x 800 mm

A. Apéndices**EVOLIS**

BIO-RAD EVOLIS Versión 1.00, Código del equipo 88271, Manual de uso

Eléctricas	
Voltaje de la alimentación (auto-switch)	90 - 260 V
Frecuencia	47 - 62 Hz.
Potencia	Máx. 0,5 kVA
Fusibles	4 A / 250 V
Condiciones de funcionamiento	
Temperatura ambiente de funcionamiento	15° C - 25° C
Nivel de humedad relativa	Max. 90% R.H. sin condensación
Calor emitido	
Nivel de ruido	1440 btu/h 65 dB(A) a 1 m

BIODIAGNOSTICO S.A.
 AURA E. MERCARIDE
 D.N.I. 14.018.531
 DIRECTORA TECNICA
 APODERADA



1356

A 2. Accesorios y consumibles



Tanto la Descripción, como el Nº de Código y la disponibilidad, se encuentran sujetos a modificaciones sin previo aviso. Consulte el catálogo de BIO-RAD.

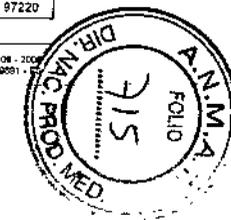
Para los componentes ausentes de esta lista, consulte el catálogo de BIO-RAD o póngase en contacto con el Servicio Técnico de BIO-RAD.

Referencia de pedido	Descripción	Código n°
CONSUMIBLES GENERALES		
EVOLIS Tips 300 UL (X17280)	Puntas pequeñas	89811
EVOLIS Tips 1100 UL (X9600)	Puntas grandes	89612
ST Waste Bag (Box X10), W/ Label Biohazard	Bolsas de desechos de puntas	89798
ST Setup and Cleaning Conc	Solución descontaminante (RVASCOPI®)	89645
Tween 20 (100 ml)	Tween 20	1706531
PE Kit Pipettor - Washer	Kit de reactivos para procedimientos de control de calidad en el pipeteador y el lavador	89894
ST Fuse, 4 DA/250V, 5X20 mm (Box/10)	10 fusibles estándar Evolis	89608
RACKS / SOPORTE DE PLACAS		
ST Reagent Rack 2, Ctrl	Rack de reactivos / rack de controles pequeños	89780
ST Reagent Rack 1, 7-15 ml	Rack de reactivos de tamaño medio	89781
ST Reagent Rack 0, 30-60 ml	Rack de reactivos de tamaño grande	89782
ST Sample Rack with Numbering 1-20	Rack de muestras estándar de 20 espacios con códigos de barras	90433
Rack Alt 22 positions (for tube 12/13 mm)	Rack de muestras de 22 espacios	97240
Evolis Insert (X6)	Adaptadores de posición de racks para racks de reactivos de tamaño medio	91460
ST ASSY, Plate Carrier "A1"	Estructura de soporte para microplaca	89679
EVOLIS SAMPLE RACK TRAY	Bandeja de trabajo para racks de muestras	90328
FRASCOS / CONTENEDORES / TUBOS		
ST Bottle 1L, Wash Buf, Red W/O Filter	1 frasco de 1 litro de solución de lavado con tapa roja sin filtro	89657
ST Bottle 1L, Wash Buf, Black W/O Filter	1 frasco de 1 litro de solución de lavado con tapa negra sin filtro	89658
ST Bottle 2L, Wash Buf, Blue W/O Filter	1 frasco de 2 litros de solución de lavado con tapa azul sin filtro	89661
ST Bottle 2L, Wash Buf, Yellow W/O Filter	1 frasco de 2 litros de solución de lavado con tapa amarilla sin filtro	89662
ST Bottle Square PVC 1000 ML, W/Cap	1 frasco de 1 litro de solución de lavado con tapa normal	89934
ST Bottle Square PVC 2000 ML, W/O Cap	1 frasco de 2 litros de solución de lavado sin tapa	89935
Evolis cap, Wash Bottle 2L	Tapa para frasco de 2 litros de solución de lavado	90282
ST Bottle, Aspirate, 1	Frasco al vacío	89659
ST Bottle, Aspirate, 2	Frasco trap	89660
ST Container, System Liquid, 10L	Contenedor de líquido-sistema	89984
ST Assy Waste Container	Contenedor de desechos líquidos con tapa y tubos	89850

Referencia de pedido	Descripción	Código n°
ST Container, Waste, 10L	Contenedor de desechos líquidos con tapa normal	89985
Evolis Reagent Bottle 15ml X72	Frasco de reactivos de 15 ml con tapa	89776
Evolis Reagent Bottle 30ml X72	Frasco de reactivos de 30 ml con tapa	89777
Evolis Reagent Bottle 60ml X72	Frasco de reactivos de 60 ml con tapa	89778
Evolis Reagent Bottle 125ml X72	Frasco de reactivos de 125 ml con tapa	89779
V-Vial Polyp. Reagent Containers (23ml) X500	Contenedores de reactivos de 23 ml con fondo en V, sin tapa	402-5900
Reagent Vial Push Caps X500	Tapas para contenedores de reactivos de 23 ml	402-5820
FOTÓMETRO		
ST 405nm Optical Filter	Filtro de fotómetro	89689
ST 450nm Optical Filter	Filtro de fotómetro	89688
ST 482nm Optical Filter	Filtro de fotómetro	89687
ST 532 nm Optical Filter	Filtro de fotómetro	90397
ST 550 nm Optical Filter	Filtro de fotómetro	89982
ST 570 nm Optical Filter	Filtro de fotómetro	90349
ST 620nm Optical Filter	Filtro de fotómetro	89686
ST 650nm Optical Filter	Filtro de fotómetro	89684
ST 690nm Optical Filter	Filtro de fotómetro	89685
ST Lamp, 13 BV, 30W	Lampara para el fotómetro	89604
ACCESORIOS DIVERSOS		
ST BOX, READER VERIF PLATE	Placa de verificación del fotómetro	90292
INCUBATOR VERIFICATION TOOL	Herramienta de verificación de los incubadores	91052
UPS Nitrem US 9602 2KVA	Dispositivo de fuente de alimentación sin interrupciones	90085
ETIQUETAS DE CÓDIGOS DE BARRAS PARA RACKS		
ST SET, BC Labels Sample Rack	Códigos de barras para racks de muestras estándar (T)	91730
LABELSET, Sample Rack Alternativ	Códigos de barras para racks de muestras	80353
ST Set, Barcode Labels Reagent Rack (CTRL)	Códigos de barras para racks pequeños de reactivos (rack de controles)	90290
ST Set, Barcode Labels Reagent Rack (7-15 ml)	Códigos de barras para racks de reactivos de tamaño medio	90289
ST Set, Barcode Labels Reagent Rack (30-60 ml)	Códigos de barras para racks de reactivos de tamaño grande	91731
ETIQUETAS DE CÓDIGOS DE BARRAS PARA FRASCOS DE REACTIVOS (véase la nota al final de la tabla)		
Evolis BC Labels ANA Screen	ANA Screen Test	88432
Evolis BC Lab Anti-Centromere	Anti-Centromere Test	88433
Evolis BC Lab Anti-dsDNA	Anti-dsDNA	88434
Evolis BC Labels Anti-Jo-1	Anti-Jo-1 Test	88435
Evolis BC Labels Anti-Scl-70	Anti-Scl-70 Test	88436
Evolis BC Labels Anti-Sm	Anti-Sm Test	88437
Evolis BC Labels Anti-SmRNP	Anti-SmRNP Test	88438
Evolis BC Labels Anti-SS-A	Anti-SS-A Test	88439
Evolis BC Labels Anti-SS-B	Anti-SS-B Test	88440
Evolis BC Labels KS Anti-TPO	KALLESTAD™ Anti-TPO	97218
Evolis BC Labels KS Anti-GBM	KALLESTAD™ Anti-GBM	97219
Evolis BC Labels KS Anti-dsDNA	KALLESTAD™ Anti-dsDNA	97220

BIO DIAGNOSTICO S.A.
 LAURA E. MERCAPIDE
 D.N.I. 14.629.351
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA

1356



A 2. Accesorios y consumibles

Referencia de pedido	Descripción	Código n°
Evolis BC Lab KS Anti-Centrom	KALLESTAD™ Anti-Centromere	97221
Evolis BC Lab KS Anti-Mitochon	KALLESTAD™ Anti-Mitochondrial	97222
Evolis BC Labels KS Anti-PR3	KALLESTAD™ Anti-PR3	97223
Evolis BC Labels KS Anti-MPO	KALLESTAD™ Anti-MPO	97224
Evolis BC Labels KS Anti-Tg	KALLESTAD™ Anti-Tg	97225
Evolis BC Labels ENA(+)- Screen	ENA(+)- Screen Test	88441
Evolis BC Labels Colored TMB	Genetic Systems™ HIV-1 Ag EIA	88452
Evolis BC Labels Colored TMB	GENSCREEN® HIV1/2 version 2	88452
Evolis BC Labels Colored TMB	GENSCREEN® PLUS HIV Ag-Ab	88452
Evolis BC Labels Colored TMB	GENSCREEN® ULTRA HIV Ag-Ab	88452
Evolis BC Labels HAV IgM	HAV IgM PLUS Assay (ETI-HA-IGMK PLUS)	88449
Evolis BC Labels HAV Ab	HAV PLUS Total Assay (ETI-AB-HAVK PLUS)	88450
Evolis BC Labels Colored TMB	MONOLISA® Ag HBs PLUS	88452
Evolis BC Labels Colored TMB	MONOLISA® anti-HBc PLUS	88452
Evolis BC Labels Colored TMB	MONOLISA® ANTI-HBS 3 D	88452
Evolis BC Labels Colored TMB	MONOLISA® anti-HCV PLUS version 2	88452
Evolis BC Labels Colored TMB	MONOLISA® HCV ULTRA Ag-Ab	88452
Evolis BC Labels HBc IgM PLUS	MONOLISA® HBc IgM PLUS	88448
Evolis BC Labels Colored TMB	MONOLISA® HBs Ag ULTRA	88452
Evolis BC Labels Toxo-IgG	PLATELIA™ HTLV-I NEW	89986
Evolis BC Labels Toxo-IgA	PLATELIA™ TOXO IgA TMB	97200
Evolis BC Labels Toxo-IgG	PLATELIA™ TOXO IgG TMB	89987
Evolis BC Labels Toxo-IgM	PLATELIA™ TOXO IgM TMB	89988
Evolis BC Labels ASPERGILLUS	PLATELIA™ Aspergillus	88444
Evolis BC Labels CMV-IgM New	PLATELIA™ CMV IgG New	97204
Evolis BC Labels CMV-IgG New	PLATELIA™ CMV IgM New	97205
Evolis BC Labels EB-NA-1 IgG	PLATELIA™ EB-NA-1 IgG	90274
Evolis BC Labels EBV-EA-D IgG	PLATELIA™ EBV-EA-D IgG	90271
Evolis BC Labels EBV-VCA IgG	PLATELIA™ EBV-VCA IgG	90272
Evolis BC Labels EBV-VCA IgM	PLATELIA™ EBV-VCA IgM	90273
Evolis BC Labels H. pylori	PLATELIA™ Helicobacter pylori	90337
Evolis BC Labels HSV-IgG	PLATELIA™ HSV (1 + 2) IgG	97206
Evolis BC Labels HSV-IgM	PLATELIA™ HSV (1 + 2) IgM	97207
Evolis BC Labels VZV IgG	PLATELIA™ VZV IgG	97208
Evolis BC Labels VZV IgM	PLATELIA™ VZV IgM	97209
Evolis BC Labels Measles IgG	PLATELIA™ MEASLES IgG	97210
Evolis BC Labels Measles IgM	PLATELIA™ MEASLES IgM	97211
Evolis BC Labels Mumps IgG	PLATELIA™ MUMPS IgG	97212
Evolis BC Labels Mumps IgM	PLATELIA™ MUMPS IgM	97213
Evolis BC Lab M pneumoniae IgG TMB	PLATELIA™ M. PNEUMONIAE IgG TMB	97201
Evolis BC Lab M pneumoniae IgM TMB	PLATELIA™ M. PNEUMONIAE IgM TMB	97202
Evolis BC Labels Rub-IgG	PLATELIA™ RUBELLA IgG TMB	89989
Evolis BC Labels RUBELLA IgM	PLATELIA™ RUBELLA IgM TMB	88446
Evolis BC Labels Rabies II Kit	PLATELIA™ Rabies II	91757
Evolis BC Labels Syphilis-TA	SYPHILIS TOTAL ANTIBODY (TA) EIA	89993

BIODIAGNOSTICO S.A.
 LAURA E. MERCAPIDE
 D.N.I. 14.629.631
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA

A. Apéndices

Referencia de pedido	Descripción	Código n°
Evolis BC Labels UsDefin 1-5	Conjunto de etiquetas para ensayos definidos por el usuario	88770
Evolis BC Labels UsDefin 6-10	Conjunto de etiquetas para ensayos definidos por el usuario	88451

Nota: Estas etiquetas de códigos de barras se pueden pegar a los frascos de reactivos utilizando los kits de BIO-RAD en los que los frascos no llevan aún códigos de barras ni están incluidos en el kit. La columna central de la tabla indica el nombre del kit correspondiente de BIO-RAD. Cada conjunto de etiquetas contiene todas las etiquetas necesarias para procesar más de 20 kits. Las etiquetas para TMB coloreadas incluyen 100 objetos de la misma etiqueta. Los dos últimos conjuntos son para usuarios que definen sus propios ensayos y desean etiquetar según su preferencia los frascos de reactivos.

1356



1356



PROYECTO DE ROTULOS:

EVOLIS

IVD

Número de serie:

Condición de Conservación: Temperatura ambiente entre 15° y 30°C

Ver instrucciones de uso

ELABORADO POR: STRATEC Biomedical AG – Gewerbestraße 37, 75217 Birkenfeld, Alemania. PARA: Bio-Rad – 3 Boulevard Raymond Poincaré 92430 Marnes la Coquette, Francia

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR BIODIAGNOSTICO S.A.

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

Legajo Nº 1201

Atención al Cliente ☎ (11) 4300-9090

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

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

AUTORIZADO POR ANMAT


Dra. Laura Mercapide
Directora Técnica/Rep. Legal
BIODIAGNOSTICO S.A.



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

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

Expediente nº 1-47-8372/14-6

Se autoriza a la firma BIODIAGNOSTICO S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado EVOLIS™/ ANALIZADOR DE MICROPLACAS TOTALMENTE AUTOMATIZADO QUE INCLUYE FUNCIONES TALES COMO PREPARACIÓN DE MUESTRAS, REALIZACIÓN DE TESTS, MEDICIONES FOTÓMETRICAS Y EVALUACIÓN DE DATOS. Presentación: INSTRUMENTO CON SU CORRESPONDIENTE ESTACIÓN DE TRABAJO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES PARA SU CORRECTO FUNCIONAMIENTO. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: STRATEC Biomedical AG, Gewerbestraße 37, 75217 Birkenfeld (ALEMANIA) para BIO-RAD, 3 Boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes la Coquette (FRANCIA) . En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº **008144**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Buenos Aires, 05 FEB 2015

Firma y sello
Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.