



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

DISPOSICIÓN N°

1586

BUENOS AIRES

18 FEB 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-22110/12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOLAB S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado RAPID CAPTURE® SYSTEM / SISTEMA AUTOMATIZADO DE PIPETEO Y DILUCIÓN, UTILIZADO CON LAS PRUEBAS DE ADN HYBRID CAPTURE® 2 (hc2), PARA EL PROCESAMIENTO DE UN ELEVADO NÚMERO DE MUESTRAS.

Que a fs. 349 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto 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 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 1586

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado RAPID CAPTURE® SYSTEM/ SISTEMA AUTOMATIZADO DE PIPETEO Y DILUCIÓN, UTILIZADO CON LAS PRUEBAS DE ADN HYBRID CAPTURE® 2 (hc2), PARA EL PROCESAMIENTO DE UN ELEVADO NÚMERO DE MUESTRAS que será elaborado por QIAGEN GmbH. QIAGEN Str. 1, D-40724 Hilden. (ALEMANIA) e importado por TECNOLAB S.A; cuya composición se detalla a fojas 23 y 24 con un período de vida útil de 10 (DIEZ) años desde la fecha de elaboración conservado entre 1 y 40° C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 169 a 178, 216 a 222 y 305 a 311, desglosándose las fojas 171 a 178 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos



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

DISPOSICIÓN N° 1586

Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-22110/12-2-

DISPOSICIÓN N°:

av.

1586

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



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-22110/12-2.-

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso “in vitro” denominado RAPID CAPTURE® SYSTEM / SISTEMA AUTOMATIZADO DE PIPETEO Y DILUCIÓN, UTILIZADO CON LAS PRUEBAS DE ADN HYBRID CAPTURE® 2 (hc2), PARA EL PROCESAMIENTO DE UN ELEVADO NÚMERO DE MUESTRAS .Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: QIAGEN GmbH. QIAGEN Str. 1, D-40724 Hilden. (ALEMANIA). Periodo de vida útil: 10 (DIEZ) años, desde la fecha de elaboración conservado entre 1 y 40 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO “IN VITRO” USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008103**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

18 FEB 2015

Firma y sello

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



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-22110/12-2.-

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado RAPID CAPTURE® SYSTEM / SISTEMA AUTOMATIZADO DE PIPETEO Y DILUCIÓN, UTILIZADO CON LAS PRUEBAS DE ADN HYBRID CAPTURE® 2 (hc2), PARA EL PROCESAMIENTO DE UN ELEVADO NÚMERO DE MUESTRAS .Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: QIAGEN GmbH. QIAGEN Str. 1, D-40724 Hilden. (ALEMANIA). Periodo de vida útil: 10 (DIEZ) años, desde la fecha de elaboración conservado entre 1 y 40 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008103**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

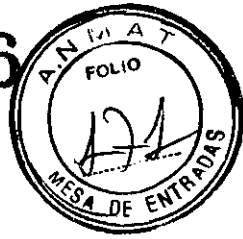
Buenos Aires, 18 FEB 2015

Firma y sello

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

1586

18 FEB 2015



RÓTULOS - Rapid Capture System

Rapid Capture System: Sistema automatizado de pipeteo y dilución de muestras para las pruebas de captura híbrida de Qiagen.

Para diagnóstico de uso in vitro

Número de serie: xx.







FABRICANTE LEGAL: Qiagen GmbH, QIAGEN Str. 1, D-40724 Hilden, Alemania.


IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Charlone 144 - c1427cco. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

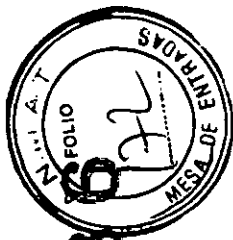
DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

VER "INSTRUCCIONES DE USO"

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD – A.N.M.A.T.
CERTIFICADO N°: DISPOSICIÓN N°:

QIAGEN Instruments AG CH - 8634 Hombrechtikon Country of Origin: Switzerland	 9000192 12968	
	Product - Identification No. [RMMG1 - MATNR]	ETI-09021975-A
	Product - Description [MAKT - MAKTX]	
Serial - No. [ITOB - SERNA]		
   	QIAGEN GmbH QIAGEN Str. 1 D-40724 Hilden Germany	

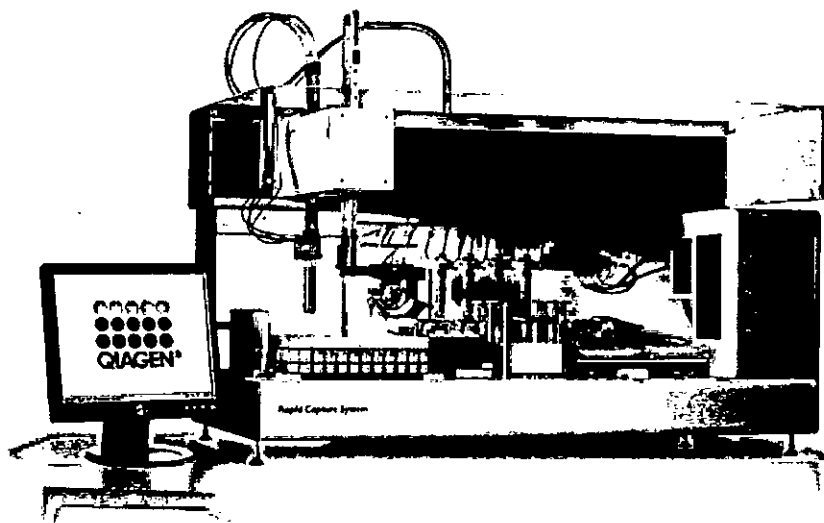

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



1586

Rapid Capture® System

Manual del usuario



Sample & Assay Technologies



tecnolab s.a.
charlone 144 . c1427bxd
capital federal . argentina
tel. 54-11 4555-0010
fax 54-11 4553-3331
info@tecnolab.com.ar
www.tecnolab.com.ar

Este producto y su método de uso están cubiertos por una o más de las siguientes patentes:

N.º de patentes
de EE. UU. del
VPH

N.º de patentes
de EE. UU. de
Hybrid Capture

5,411,857
5,643,716
5,712,092
5,876,822
5,952,487
5,958,674
5,981,173

6,226,578B1

Reconocimientos de marcas comerciales registradas:

digene®: QIAGEN
Hybrid Capture®: QIAGEN
Rapid Capture®: QIAGEN
hc2 High-Risk HPV DNA Test®: QIAGEN
Windows®: Microsoft Corporation
Microsoft Access®: Microsoft Corporation
TEFLON®: E. I. du Pont de Nemours and Company
Eppendorf®: Eppendorf-Netheler-Hinz GMBH
Repeater®: Eppendorf-Netheler-Hinz GMBH
Kintowels®: Kimberly-Clark Corporation
Santoprene®: Monsanto Company
PreservCyt®: Hologic, Inc.
ThinPrep®: Hologic Inc.
Parafilm®: Bemis Company, Inc.
Coming®: Coming Incorporated
QIAGEN®: QIAGEN Group

Reconocimientos de marcas comerciales:

DuraSeal™: Diversified Biotech, Inc



Todos los instrumentos cumplen los requisitos de las normas de uso de equipos eléctricos en laboratorios y disponen del certificado correspondiente en Canadá.



El marcado CE indica que el Rapid Capture® System cumple los requisitos de la Directiva europea sobre productos sanitarios para diagnóstico *In vitro* (88/79/CE) si se utiliza de la forma indicada con la prueba de ADN hc2.

© 2012 QIAGEN. Reservados todos los derechos.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Rapid Capture® System

Aplicación del usuario

ÍNDICE

INSTALACIÓN.....	1
DESCRIPCIÓN DE LA APLICACIÓN	1
DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO	2
MATERIALES NECESARIOS	3
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	4
Seguridad del instrumento	4
Símbolos y convenciones	4
Precauciones de uso	5
DESCRIPCIÓN FUNCIONAL DEL SISTEMA	8
COMPONENTES DEL HARDWARE	9
Unidad base	9
Mecanismo de movimiento X/Y/Z/V (brazo)	9
Procesador de muestras	9
Módulos de bomba peristáltica y bomba de jeringa	9
Adaptadores de puntas	10
Detector del nivel de líquidos	10
Estación de aclarado de puntas y desagüe	10
Manipulador de placas robótico con pinza de placas integrada	10
Apiladores de placas e incubadores	11
Posición y precisión de pipeteo	11
Agitador	11
Lavador de placas	11
EQUIPO ADICIONAL	12
Multi-Specimen Tube Vortexer 2 y gradillas	12
Instrumento DML 2000 y versión 2 del software	12
SOFTWARE DEL RAPID CAPTURE SYSTEM	12
Iconos y descripciones del software del Rapid Capture System	13
Iconos y descripciones del software relacionados con el Rapid Capture System	13
Instalación del software del Rapid Capture System	14
MANTENIMIENTO SISTEMÁTICO DEL RAPID CAPTURE SYSTEM	16
Diario	16
Mensualmente	16
Procedimiento de limpieza de los tubos y recipientes del Rapid Capture System	16
Apagado del sistema	18
Limpieza y sustitución de las jeringas	19
SERVICIO Y MANTENIMIENTO	20



15/08

Rapid Capture® System

INSTALACIÓN

El Rapid Capture® System solo debe ser instalado por técnicos debidamente formados autorizados por QIAGEN. Estos técnicos formados configurarán el sistema y realizarán las verificaciones pertinentes para asegurar que el instrumento está debidamente instalado y que funciona de modo seguro.

DESCRIPCIÓN DE LA APLICACIÓN

El Rapid Capture System es un sistema automatizado de pipeteo y dilución que se puede usar con las pruebas de ADN Hybrid Capture[®] 2 (hc2) para el procesamiento de un elevado número de muestras. Este sistema admite un máximo de 352 muestras en un turno de ocho horas, incluido un período de 3,5 horas durante el cual no se requiere la intervención del usuario. Se pueden generar secuencialmente hasta 704 resultados en 13 horas. La intervención del usuario se limita a la preparación de las muestras, la carga de las gradillas de muestras en la cubierta, la configuración de la cubierta y la detección de las señales quimioluminiscentes y la elaboración de informes de resultados como paso final del análisis. Los seis pasos siguientes del método manual son ejecutados por el Rapid Capture System en la cubierta del instrumento:

- | | |
|--------------------------------|------------------------------|
| 1. Pipeteo de muestras | 4. Mezcla de microplacas |
| 2. Dosificación de reactivos | 5. Incubación de microplacas |
| 3. Manipulación de microplacas | 6. Lavado de microplacas |

La desnaturalización de las muestras como preparativo del análisis con los ensayos hc2 se realiza independientemente del Rapid Capture System. Además, la detección de señales quimioluminiscentes amplificadas y el informe de resultados se realizan usando el sistema de luminómetro fuera de línea (instrumento DML 2000 común tanto para el método manual como para el Rapid Capture System) mediante la versión 2 del software (DHCS v.2) del *digene*[®] Hybrid Capture[®] System. El mezclado, la incubación y el lavado de las microplacas se realizan en el mismo tipo de equipo utilizado en forma de accesorios separados de sobremesa para el método manual de análisis. No obstante, este equipo está integrado en la cubierta del Rapid Capture System. Cada uno de los pasos que requiere el método Hybrid Capture 2 se realiza en la misma secuencia que el método manual. El Rapid Capture System permite el procesamiento escalonado de hasta 4 microplacas, cada una de las cuales contiene muestras y los controles y los calibradores necesarios. El operador prepara las muestras de acuerdo con las instrucciones especificadas en la versión actual de las instrucciones de uso de la prueba de ADN Hybrid Capture 2. Después de cargar las gradillas en la cubierta del Rapid Capture System, el operador vuelve a una hora determinada para retirar la microplaca y proceder con el paso de detección. La señal amplificadas generada es detectada en un lector de placas quimioluminiscentes aparte (instrumento DML 2000) y los resultados se calculan y recopilan en formato informe con el software DHCS v.2. Encontrará las instrucciones para el luminómetro en el *Manual del usuario para el instrumento DML 2000* y en el *Manual del operador interactivo del software versión 2 del digene Hybrid Capture System*. Ya que los accesorios necesarios para las pruebas de ADN hc2 y los pasos que hay que seguir no varían, el ensayo también se puede realizar manualmente, como se indica en la etiqueta del producto anteriormente mencionado.

Aplicación del usuario

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO

El Rapid Capture System es un procesador de microplacas robotizado compuesto por componentes controlados por microprocesador. El sistema se controla usando un software operativo residente en el disco duro del PC suministrado, interconectado con el Rapid Capture System. (Nota: las aplicaciones de software separadas residen en este único PC, que controla tanto el Rapid Capture System como el DML 2000.)

Especificaciones del Rapid Capture System (para más detalles, consulte la sección "Descripción funcional del sistema" a continuación).

- Características mecánicas: (An x P x Al) 116 x 73 x 66 cm.
- Todos los sistemas Rapid Capture disponen de corriente autorregulada y funcionan a entre 100 y 240 voltios de CA con una frecuencia de red de 47 a 63 Hz; las fluctuaciones no deben superar el 10% de la tensión nominal.
- Las mediciones realizadas para determinar el consumo de potencia para el Rapid Capture System, el PC y el instrumento DML 2000 indican un consumo de potencia total de 355 vatios/4,1 A @ 120 VCA a 240 VCA.
- Categoría de instalación II, grado de contaminación 2.
- Humedad ambiental: humedad relativa máxima del 80% para temperaturas de hasta 31°C con disminución lineal hasta el 50% de humedad relativa a 40 °C. El instrumento solo es apto para el uso en interiores, hasta una altura sobre el nivel del mar de 2.000 metros. Consulte también las instrucciones específicas para los procedimientos de aplicación de la prueba de ADN hc2.

Nota: Estas especificaciones ambientales son válidas para el Rapid Capture System; las condiciones para la prueba de ADN hc2 pueden ser más restrictivas. Para consideraciones ambientales adicionales, consulte el procedimiento de aplicación de la prueba de ADN hc2.

MATERIALES NECESARIOSEl instrumento del Rapid Capture System incluye:

- Rapid Capture System (procesador de microplacas robotizado)
- Recipientes:
 - Líquido del sistema
 - Lavado
 - Desechos
- Cable de red

Equipo necesario para el Rapid Capture System¹

- Instrumento DML 2000
- Sistema de PC [incluye: CPU, teclado, ratón, Windows® 2000, software versión 2 del *digene* Hybrid Capture System (DHCS v.2), software RCS ScriptSelect]
- Monitor
- Impresora³
- Cable de impresora
- Multi-Specimen Tube (MST) Vortexer 2
- Cables RS232

Reactivos²

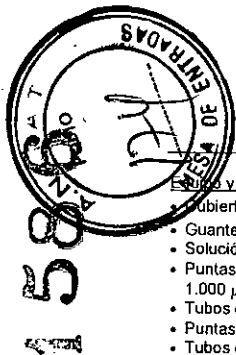
Consulte el procedimiento de aplicación pertinente del Rapid Capture System para las pruebas de ADN hc2 de esta guía.

Utilice solo componentes de prueba de ADN hc2 (específicos para la detección de un analito concreto) que tengan el mismo número de lote cuando vaya a procesar más de una placa. No mezcle reactivos que tengan distintos números de lote. Consulte la sección "Limitaciones" de las instrucciones de la prueba de ADN hc2 para obtener más información sobre las limitaciones y restricciones que afectan al uso de los lotes de reactivos.

Accesorios¹

- Gradilla de tubos multimuestra (negra) y tapa (para el análisis con sonda única de las muestras STM)
- Gradilla de muestras *digene* (azul) y tapa (para el análisis con sonda única y sonda doble de las muestras STM)
- Gradilla de conversión (plateada) y tapa (para el análisis con sonda única y sonda doble de muestras de citología líquida)*
- Dispensador de lámina selladora de tubos DuraSeal™ y dispositivo de corte
- Lámina selladora de tubos DuraSeal
- Recipientes de reactivos del Rapid Capture System
- Tapas para los recipientes de reactivos del Rapid Capture System
- Puntas desechables del Rapid Capture System
- Tapones de ajuste superior del Rapid Capture System
- Microplacas de hibridación
- Tapas para microplacas
- Gradilla para tubos de recogida de muestras
- Tapones roscados
- Bandas de pocillo de microplacas del Rapid Capture System
- Puntas de pipeta extralargas (200 µl) para la transferencia de muestras
- Tubos de recogida de muestras vacíos

* Consulte el prospecto correspondiente de la prueba de ADN hc2 para obtener más información sobre los tipos de muestra aprobados aptos para el uso con el Rapid Capture System.



Rapid Capture® System

Equipo y accesorios necesarios pero no suministrados

- Cubierta desechable para el banco
- Guantes desechables sin talco
- Solución de hipoclorito sódico, concentración final de 0,5% v/v
- Puntas de pipeta con barrera contra aerosoles para la pipeta de un canal (20–200 µl y 200–1.000 µl)
- Tubos de conversión de muestras hc2 (15 ml cónicos)³
- Puntas desechables para pipeta Eppendorf® Repeater® (12,5 ml)
- Tubos de polipropileno de 5 ml y/o de 15 ml con tapón a presión y base redonda
- Tubos cónicos de polipropileno de 50 ml
- Toallitas Kimtowels® o toallitas de papel sin pelusa similares
- Toallitas de alcohol
- Etiquetas (resistentes al agua y al calor)
- Baños de agua a 65 ± 2 °C con un tamaño suficiente para alojar un máximo de 4 gradillas de tubos de muestras [(33 cm x 18,7 cm o 15 x 8,5 x 6 o 9 pulgadas)]
- Micropipeta de un canal; ajustes variables para volúmenes de 20 a 200 µl y de 200 a 1.000 µl
- Pipeta repetidora de desplazamiento positivo tipo Eppendorf o equivalente
- Temporizador
- Mezcladora vorticial con fijación de copa
- SAI (sistema de alimentación ininterrumpida), con una capacidad de ≥ 1.000 VA, supresión de sobretensiones, filtro IEM/IRF.⁴

¹ Solo el equipo y los accesorios arriba indicados han sido validados para el uso con el Rapid Capture System y se pueden adquirir a través de QIAGEN.

² Las características de funcionamiento de este sistema se han constatado utilizando únicamente los kits de ensayos de reactivos y los kits de recogida de muestras indicados.

³ Se deben utilizar los tubos de conversión de muestras hc2 (VWR o Corning®) de QIAGEN para garantizar un funcionamiento correcto en caso de que se vaya a utilizar el Multi-Specimen Tube Vortexer 2.

⁴ No conecte la impresora directamente al SAI.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Seguridad del instrumento

Lea esta sección antes de utilizar el Rapid Capture System. Los operadores de este instrumento deben estar formados tanto en las prácticas generales de seguridad de laboratorio como en los requisitos de seguridad específicos del Rapid Capture System. Si el equipo no se utiliza del modo especificado por QIAGEN, la protección proporcionada por el equipo podría quedar anulada.

Símbolos y convenciones

El siguiente gráfico es un glosario ilustrado de los símbolos que se utilizan en el Rapid Capture System. Siempre que aparezcan tales símbolos en los instrumentos, respete las medidas de seguridad pertinentes.

Aplicación del usuario

4

Rapid Capture® System



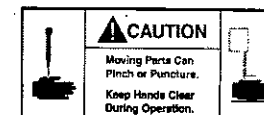
PRECAUCIÓN: Este símbolo le avisa de que consulte el manual para más información y de que debe proceder con cautela.



PRECAUCIÓN: Este símbolo indica un riesgo por superficies calientes. Proceda con cautela cuando trabaje cerca de estas áreas para evitar quemaduras por componentes calientes.



PRECAUCIÓN: Este símbolo indica la presencia de alta tensión y advierte al usuario de que debe proceder con cautela.



Precauciones de uso

El Rapid Capture System se debe colocar sobre un banco de trabajo robusto que sea lo suficientemente grande para alojar el instrumento (peso aproximado: 68 kg), el recipiente de líquido del sistema, el recipiente de lavado y el PC. El equipo no se debe instalar cerca de una fuente de calor ni exponer a la luz solar directa. Asegúrese de que el espacio para la colocación del recipiente de desechos se encuentre como máximo a una distancia de 1,5 metros del instrumento. El equipo debe estar cerca de una toma de corriente de CA. Los cables de alimentación del equipo deben presentar regulación de voltaje y protección contra sobretensiones.

Se suministran los recipientes para líquido del sistema, líquido de lavado y de desecho. Los recipientes de lavado y del líquido del sistema se deben colocar a la misma altura, sobre el banco de trabajo o cerca del mismo, a la derecha del instrumento. El recipiente de líquido del sistema se debe llenar con agua desionizada. Se deberá colocar el recipiente de desechos en un lugar visible en el suelo, detrás del instrumento, y a prueba de vertidos accidentales.



El incubador de hibridación alcanza una temperatura de 65 °C.

Riesgos químicos y biológicos

Consulte los folletos incluidos en los kits de la prueba de ADN hc2 pertinentes para obtener información acerca de advertencias y precauciones adicionales relacionadas con los reactivos Hybrid Capture 2 y las muestras. Trate los tapones de los tubos de recogida de muestras como potencialmente infecciosos. Adopte medidas de precaución universales cuando manipule muestras, ya que ningún método de análisis conocido puede garantizar absolutamente que las muestras no transmitan enfermedades.

Aplicación del usuario

5

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Descontamine y elimine todas las muestras, todos los reactivos y todos los demás materiales posiblemente contaminados de acuerdo con la normativa nacional y local.

Riesgos eléctricos

El instrumento del Rapid Capture System no presenta riesgos de descarga eléctrica poco habituales para los operadores si se instala y utiliza sin modificaciones y se conecta a una fuente de alimentación con las especificaciones necesarias. Consulte la sección "Descripción del instrumento" para obtener información detallada sobre los requisitos eléctricos.

Nota: No conecte la impresora suministrada con el sistema RCS directamente al SAI.

El Rapid Capture System se debe conectar al SAI. Esto permitirá continuar una serie analítica durante al menos 30 minutos en caso de que se produzca una interrupción del suministro eléctrico. De este modo se evitarán posibles daños al instrumento derivados del corte de suministro eléctrico durante una serie analítica.

Ser consciente de los riesgos eléctricos básicos es esencial para el funcionamiento seguro de cualquier sistema. Entre las medidas de seguridad eléctrica se pueden citar, entre otros, los siguientes:

- Inspeccione periódicamente los cables eléctricos dentro y sobre el Rapid Capture System para identificar signos de desgaste y daños.
- No desconecte ninguna conexión eléctrica mientras esté encendida la alimentación eléctrica.
- Si se funde un fusible, llame al representante local de QIAGEN para solicitar asistencia técnica. Las tareas de mantenimiento eléctrico deben ser realizadas exclusivamente por personal cualificado.
- Mantenga todos los conectores de los componentes eléctricos alejados del suelo.
- Mantenga el suelo seco y limpio debajo y en torno al Rapid Capture System.
- Utilice exclusivamente cables de red y accesorios eléctricos autorizados, tales como los suministrados con el instrumento, para obtener una protección adecuada contra las descargas eléctricas. Conecte los cables de red únicamente a tomas de corriente correctamente conectadas a tierra.
- No toque ningún interruptor ni toma de corriente con las manos mojadas.
- Apague el instrumento antes de desconectar el cable de red de CA.
- Desconecte el instrumento antes de limpiar cualquier derrame de líquido importante.
- Asegúrese de que todas las cubiertas de acceso estén cerradas antes de utilizar el instrumento.



PRECAUCIÓN: Con el objetivo de proteger al personal encargado del manejo del instrumento, la Asociación Nacional de Fabricantes Eléctricos de EE.UU. (National Electrical Manufacturers' Association, NEMA) recomienda que los instrumentos eléctricos estén correctamente conectados a tierra. El instrumento dispone de un cable de red de CA de tres conductores que, una vez conectado a una toma de corriente de CA adecuada, sirve como toma de tierra del instrumento. Para conservar esta protección, no conecte el instrumento a una toma de corriente CA que no disponga de una toma de tierra.



PRECAUCIÓN: Desconecte el cable de red de CA antes de retirar o instalar un fusible a fin de evitar la posibilidad de que se produzcan lesiones graves como consecuencia de descargas eléctricas. Las tareas de mantenimiento eléctrico deben ser realizadas exclusivamente por personal cualificado. Antes de utilizar el instrumento se deben volver a colocar todas las cubiertas de acceso.

El compartimento del fusible de la línea de CA (tento) se encuentra debajo del interruptor de red principal en la parte trasera del instrumento. En la etiqueta situada debajo del conector principal encontrará información acerca de los fusibles de repuesto para la fuente de alimentación principal.

Los fusibles de los módulos internos solo deben ser sustituidos por personal cualificado y autorizado. Llame a su representante local de QIAGEN para solicitar asistencia técnica.

Consulte el *Manual del usuario para el instrumento DML 2000* y el *software versión 2* y el *Manual del operador del Multi-Specimen Tube Vortexer 2* para obtener información acerca de las advertencias y precauciones relacionadas con la utilización del equipo correspondiente.

Riesgos mecánicos

El brazo robótico puede ejercer suficiente fuerza como para constituir un riesgo por aplastamiento. NO ponga las manos sobre la cubierta del Rapid Capture System mientras esté funcionando el instrumento, salvo que esté pausado y se muestre un cuadro de diálogo indicando que es necesaria una intervención por parte del usuario. Si pone las manos sobre la cubierta en cualquier otro momento durante una serie analítica, podrían producirse lesiones y/o cancelarse la serie analítica.

NO desmonte la pantalla de seguridad del instrumento.

El teclado del PC se debe colocar cerca del Rapid Capture System para asegurar el acceso a la tecla **Escape**. La tecla **Escape** se considera un mecanismo de parada de emergencia.

No lleve ropa ni accesorios que puedan quedar atrapados en el Rapid Capture System. Si se produjese un atasco mecánico u otro problema con el instrumento, póngase inmediatamente en contacto con el representante local de QIAGEN para obtener las instrucciones pertinentes.

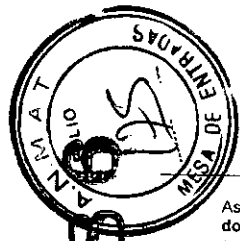
El Rapid Capture System pesa aproximadamente 68 kg. No intente levantar ni mover el Rapid Capture System. Póngase en contacto con su representante local de QIAGEN.

Precauciones relativas a la instalación del sistema

El Rapid Capture System deberá colocarse en un lugar en el que el usuario pueda oír la alarma acústica, para que pueda intervenir inmediatamente en caso de que se produzca un error o fallo.

Es importante que la cubierta del Rapid Capture System se coloque y mantenga exactamente del modo descrito en este manual de aplicación del usuario. No ponga nada encima de la cubierta mientras esté funcionando el instrumento.

- El cumplimiento estricto de las indicaciones de uso de los reactivos y de las limitaciones es esencial para obtener resultados de ensayo reproducibles y consistentes. No respetar las indicaciones de uso de los reactivos puede dar lugar a ensayos no válidos o a resultados imprecisos de las muestras.
- Asegúrese de que los recipientes de líquido del sistema y lavado dispongan de un nivel de líquido adecuado antes de iniciar una serie analítica (consulte la sección de preparación de los reactivos en las instrucciones de aplicación de la prueba de ADN^{hc2} correspondiente).
- Puesto que el recipiente de desechos no dispone de una detección del nivel de líquido, deberá vaciarse al final de cada serie analítica (consulte la sección "Limpieza diaria del sistema" en la sección "Procedimiento de aplicación de la prueba de ADN Hybrid Capture 2" de este manual). Si deja que el recipiente se llene hasta el nivel del tubo introducido en el recipiente, la solución de desecho refluirá y puede inundar la estación de lavado de puntas o la estación de lavado de las placas en la cubierta, provocando la contaminación del instrumento con fosfatasa alcalina y dando lugar a una serie analítica no válida o a resultados incorrectos del paciente.



1581

Rapid Capture® System

Asegúrese de que el tubo que va del instrumento al recipiente de desechos líquidos **no esté doblado ni retorcido**, ya que esto puede impedir que la solución de desecho fluya en sentido descendente. Asegúrese de que los tubos que salen del recipiente de líquido del sistema y del recipiente de lavado no estén doblados y que estén correctamente conectados. Revise sobre todo los puntos en los que los tubos se conectan a los recipientes y a los puertos de entrada del instrumento.

- El recipiente utilizado para recoger las puntas desechables se debe vaciar las veces que sea necesario para garantizar que las puntas caigan libremente de la estación de expulsión de puntas (consulte la sección "Limpieza diaria del sistema" en la sección "Procedimiento de aplicación de la prueba de ADN Hybrid Capture 2" de este manual).
- Si incluye en la serie analítica una placa con menos de 88 muestras, todos los pocillos de la placa de captura que se hayan retirado para un uso posterior se deberán sustituir por bandas de pocillo de microplacas del Rapid Capture System.
- Es importante que se indique el número correcto de muestras al software del Rapid Capture System. De lo contrario, pueden producirse ensayos no válidos, resultados imprecisos y fallos del instrumento.

DESCRIPCIÓN FUNCIONAL DEL SISTEMA

El Rapid Capture System es un sistema automatizado de pipeteo y dilución que se puede usar con las pruebas de ADN Hybrid Capture 2 (hc2) para el procesamiento de elevado número de muestras. El Rapid Capture System es un procesador de muestras robótico controlado por PC. Todas las operaciones son dirigidas por un PC principal que maneja nueve microprocesadores incorporados al instrumento a través de un enlace RS-232. El sistema recibe alimentación de un suministro de energía de tipo interruptor con detección del voltaje de línea, y toda la energía se distribuye por el sistema a 240 voltios de CA o menos.

Las funciones controladas por el software y los mecanismos del equipo incluyen:

- Transferencia de las muestras a la microplaca
- Adición del reactivo
- Lavado de microplacas
- Incubación
- Agitación
- Un manipulador robótico transporta las microplacas entre las estaciones funcionales y desplaza las tapas de las placas y las tapas de los recipientes de reactivos.
- El control de movimiento de las 4 puntas de pipeteo y el transporte de las placas se logra gracias a los ocho servomotores de CC que usan codificadores de eje óptico para la posición y el control de la velocidad.
- La manipulación de líquidos se logra con cuatro unidades de jeringa con motor paso a paso, dos bombas de diafragma de CC y una bomba peristáltica de CC.
- Un agitador orbital de cuatro placas es accionado por motor paso a paso, como el eje X del carro y el eje Z del distribuidor en el lavador de placas.
- El incubador está controlado por firmware y regula cada una de las cinco cámaras a 65 °C. Cada cámara del incubador contiene un cajón motorizado de CC que se extiende para permitir la carga/descarga de las microplacas.

Aplicación del usuario

8

Rapid Capture® System

COMPONENTES DEL HARDWARE

Unidad base

La unidad base del Rapid Capture System está compuesta por:

- A) el subconjunto de la carcasa del instrumento (dos bastidores base, soportes de cubierta, cubierta mecánica, paneles laterales y superiores, protección de seguridad y pieza telescópica de los tubos) y
- B) el subconjunto eléctrico (el suministro de energía, las tarjetas de circuito impreso (PCB), los protectores, los conectores y los fusibles).

Mecanismo de movimiento XYZ/V (brazo)

Todos los desplazamientos XYZ/V (V=VariSpan) del brazo Rapid Capture son accionados por motores de CC con codificadores. Cada punta se puede desplazar independientemente de las demás en la dirección Z (arriba y abajo). Las puntas están montadas en el deslizador Y, que se desplaza de delante hacia atrás (dirección Y) dentro del brazo del Rapid Capture System. El brazo está montado en el deslizador X ubicado dentro de la carcasa del instrumento y se desplaza a izquierda y derecha (dirección X).

El Rapid Capture System está equipado con VariSpan: la separación variable de las puntas. Esto se logra con el motor VariSpan, que también se usa para variar el rango del sujetador de placas.

Las posiciones de pipeteo se pueden especificar con una resolución menor a 1 mm en las direcciones XYZ.

Procesador de muestras

El procesador de microplacas robotizado del Rapid Capture System cuenta con 4 puntas de muestreo transportadas por el brazo robótico. Cada punta está conectada a la válvula de 4 puertos de un módulo de bomba de jeringa de precisión y puede aspirar, dosificar y diluir en la mayoría de las posiciones en la superficie de trabajo del instrumento.

El software del Rapid Capture System controla la secuencia, los volúmenes y los modos de pipeteo.

Módulos de bomba peristáltica y bomba de jeringa

La bomba de jeringa es una jeringa controlada por microprocesador con una válvula de 4 puertos que se conecta a la jeringa, a la bomba peristáltica, a las puntas para muestras y a la reserva de líquido del sistema. El líquido se bombea a la jeringa desde el tanque externo, y las puntas se limpian mediante la bomba peristáltica. Todas las piezas que están en contacto con el líquido están fabricadas en materiales inertes, como acero inoxidable, TEFLON®, FEP, Santoprene®, etc.

Cada punta de pipeta del Rapid Capture System tiene una bomba de jeringa exclusiva que controla las funciones de aspiración y dosificación de la punta para muestras.

La bomba peristáltica de 4 canales se utiliza para suministrar líquido del sistema que enjuaga los tubos a una velocidad de flujo promedio de 2 ml/s/canal

Aplicación del usuario

9

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Adaptadores de puntas

El Rapid Capture System dispone de 4 adaptadores de puntas. Cada punta dispone de un desplazamiento independiente en la dirección Z, y la amplitud del desplazamiento de las puntas (dirección Y) es variable. Esta función se conoce como VariSpan.

1. El Rapid Capture System usa puntas desechables conductoras de 300 µl.
2. Un procedimiento automático verifica la presencia de las puntas desechables. Si las puntas desechables no se detectan después de cuatro intentos, el sistema se detendrá, y una alerta acústica avisará al operador.

Detector del nivel de líquidos

Cada punta del Rapid Capture System viene equipada con un sensor de líquido, que le permite detectar soluciones iónicas al contacto. El monitor de detectores de líquido cambia de capacitancia entre la punta de pipeta desechable y la mesa de trabajo en la cubierta del Rapid Capture System. Cuando la punta de pipeta desechable toca la superficie del líquido, este cambio repentino de capacitancia genera inmediatamente una señal de detección. QIAGEN no puede garantizar el funcionamiento correcto del detector de nivel de líquido si las gradillas de muestras y los reactivos no son las proporcionadas por QIAGEN.

El detector de nivel de líquido se usa para detectar una cantidad insuficiente o la total ausencia de controles, calibradores y líquidos reactivos*. Si este es el caso, el sistema se parará automáticamente y aparecerá un cuadro de diálogo, que le permitirá al usuario rellenar cualquier líquido.

* La detección del nivel de líquido no está activada durante la transferencia de las muestras.

NOTA: Como el detector de nivel de líquido no puede identificar qué material produce un cambio en la capacitancia, es imprescindible que las puntas no toquen ninguna superficie (p. ej. espuma encima del menisco) excepto el líquido que se debe detectar.

Estación de aclarado de puntas y desagüe

Los conductos y adaptadores de punta del sistema se aclaran, a través de los adaptadores de punta, en la estación de aclarado de puntas.

Cuando los módulos de puntas están colocados en la estación, la bomba peristáltica aspira el agua desionizada (DI) de la reserva de líquidos del sistema y la hace pasar a través de cada punta. El flujo se dosifica al interior del foso de la estación de enjuague de puntas y baja por el desagüe. Las burbujas de aire presentes en los conductos o en los adaptadores se purgan. Los tubos llevan el líquido de desecho desde el desagüe hasta el tanque de desechos.

Manipulador de placas robótico con pinza de placas integrada

La pinza de placas articulada que constituye una parte integrante del manipulador de placas robótico sirve para transportar microplacas, capturar placas y tapas de microplacas entre posiciones y

módulos, como los apiladores de placas, la torre de la incubadora, las posiciones de pipeteo, el agitador y el lavador de placas.

El motor VariSpan se usa para variar la amplitud de las dos herramientas de agarre y tiene un accionador y motor Z independientes.

Las placas se cargan manualmente en la cubierta del Rapid Capture System (en apiladores desmontables y posiciones de agitadores de placas) y son transportadas por las pinzas a posiciones definidas automáticamente cuando se inicia la serie analítica.

Apiladores de placas e incubadores

El apilador de placas fijo a temperatura ambiente aloja las microplacas y las tapas de las microplacas a unos grados por encima de la temperatura ambiente durante las incubaciones a temperatura ambiente.

La torre de la incubadora de hibridación automática de 5 cajones dispone de una temperatura controlable ~5 °C por encima de la temperatura del aire ambiente hasta 65 °C en graduaciones de 0,1 °C.

Cada incubador de hibridación consta de cinco cajones que contienen unidades de estantes cerradas protegidas de la temperatura ambiente y de la luz mediante puertas motorizadas y accionadas por resorte. La puerta se abre y se cierra por la acción del motor/cajón, el manipulador de placas robótico con sujetadores suministra y recoge la placa desde el cajón individual.

Posición y precisión de pipeteo

Para los pasos de pipeteo, el manipulador de placas robótico con pinzas de placas lleva la placa hasta la posición de pipeteo. Esta es una placa permanente montada en la superficie de la cubierta. La estación de pipeteo está diseñada para alojar hasta dos microplacas y/o tapas de microplaca de dimensiones regulares. Cada posición se define en la configuración del instrumento, y la pinza de placas siempre depositará la placa correcta en la posición apropiada, siempre que las placas se coloquen en los lugares correctos durante la configuración de la cubierta del Rapid Capture System. (Consulte la aplicación de la prueba de ADN hc2 apropiada para obtener instrucciones acerca de una configuración correcta de la cubierta.).

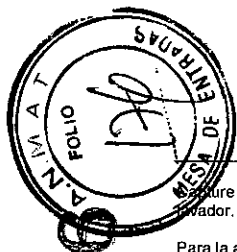
Todas las operaciones de transferencia de muestras y las incorporaciones de reactivos se realizan con jeringas de 500 µl accionadas por bombas. La siguiente especificación se basa en el pipeteo de suero fisiológico normal (NaCl al 0,9% con agua desionizada): al 10% de una carrera completa y hasta el máximo volumen de pipeteo de la jeringa, el % CV es igual o menor a 1%. Cuando se realiza el pipeteo de volúmenes reducidos de una solución viscosa (es decir, 25µl de mezcla de sonda), se prevé un CV máximo del 5%.

Agitador

El agitador de placas se usa para el mezclado después de añadir el reactivo y la sonda y para agitar durante la incubación. El agitador permite alojar hasta 4 placas. Las posiciones del agitador tienen pinzas especialmente diseñadas para sujetar la combinación de microplacas y tapas de microplacas. El diámetro de órbita es de 1,5 mm y la velocidad es de 1.100 ± 50 rpm.

Lavador de placas

El Rapid Capture System dispone de un lavador de microplacas modular con un cabezal de lavado de 8 canales para proporcionar la máxima flexibilidad y velocidad. El lavador usa bombas de aspiración y dosificación, un distribuidor de válvula solenoide y una válvula limitadora para controlar la presión del líquido. El lavador puede funcionar independientemente de otras funciones del Rapid



Rapid Capture® System

Rapid Capture System gracias a la capacidad multitarea del sistema. El recipiente de lavado alimenta al lavador.

Para la aplicación de la prueba de ADN hc2, el lavador dosifica 1,5 ml ± 10% en cada pocillo mientras aspira desde la parte superior de los pocillos. La velocidad de flujo está determinada por la presión de dosificación de 10 psi y es de aproximadamente 500 µl/s. Los pocillos se aspiran a continuación a un volumen residual medio máximo de 7 µl/pocillo. El ciclo de llenado/aspiración se repite seis veces.

EQUIPO ADICIONAL

Multi-Specimen Tube Vortexer 2 y gradillas

Para la preparación, el procesamiento y la desnaturalización de las muestras se requiere el agitador vorticial Multi-Specimen Tube Vortexer 2 con muestras, gradilla y componentes accesorios de la tapa. Se dispone de tres diseños diferentes de gradillas de muestras.

Nombre de gradilla	Gradilla Color	Uso previsto
Gradilla para tubos multimuestra (Multi-Specimen Tube Rack o MST Rack)	Negro	Análisis de muestras con sonda de muestras <i>digene</i> STM.
Gradilla de muestras <i>digene</i> (<i>digene</i> Specimen Rack)	Azul	Análisis con sonda única y sonda doble de muestras STM <i>digene</i> .
Gradilla de conversión (Conversion Rack)	Plateado	Análisis con sonda única y sonda doble de muestras de citología líquida. * (Esta gradilla aloja tubos cónicos de 15 ml.)

* Consulte las instrucciones pertinentes de la prueba de ADN hc2 para los tipos de muestras aprobados para el uso con el Rapid Capture System.

Instrumento DML 2000 y versión 2 del software

El sistema se ha diseñado para medir y analizar la luz producida por quimioluminiscencia de las pruebas de ADN Hybrid Capture 2.

SOFTWARE DEL RAPID CAPTURE SYSTEM

El Rapid Capture System incluye los siguientes componentes de software:

El software del Rapid Capture System controla el instrumento del Rapid Capture System. El software del Rapid Capture System es un paquete de control flexible y de fácil manejo que permite al usuario automatizar los protocolos de ensayo basados en microplacas. El software del Rapid Capture System se instala en el disco duro del PC. El software del Rapid Capture System utiliza el sistema operativo Windows® (NT o 2000), por lo que es un software fácil de aprender y sencillo para usar a diario. El software utiliza Microsoft Access®, que le ofrece flexibilidad, interconectividad, transferencia de archivos principales y funcionalidad multitareas.

Aplicación del usuario

Rapid Capture® System

Iconos y descripciones del software del Rapid Capture System

Software	Icono	Descripción del software	Función
Software de instrumento del Rapid Capture System e iconos del menú		Software operativo del Rapid Capture System	Controla el instrumento
		"Run" (Ejecutar)	Muestra la ventana con la lista de scripts.
		"Flush System" (Enjuagar sistema)	Enjuaga el sistema.
		"Park" (Detener)	Desplaza el brazo robótico del instrumento hasta la posición de reposo.




Iconos y descripciones del software relacionados con el Rapid Capture System

Los iconos del software que se indican a continuación corresponden a las opciones de menú siguientes:

Software	Icono	Descripción y función del software
Software ScriptSelect del Rapid Capture System		El software ScriptSelect del Rapid Capture System simplifica la interfaz del usuario para facilitar la selección del script apropiado para una ejecución del Rapid Capture System. Consulte la sección de la guía de aplicación del software ScriptSelect del Rapid Capture System de este manual.
Versión 2 del software <i>digene</i> Hybrid Capture (DHCSv.2) DMS2		La versión 2 del software <i>digene</i> Hybrid Capture (DHCSv.2) controla el instrumento DML 2000 para la lectura de la placa y la interpretación de los resultados. Consulte el manual del operador interactivo del DHCS v.2 para obtener información acerca de las instrucciones de uso.

Aplicación del usuario

MARISOL MASINO
 BIOQUÍMICA - M.N. 9483
 DT - TECNOLAB S.A.

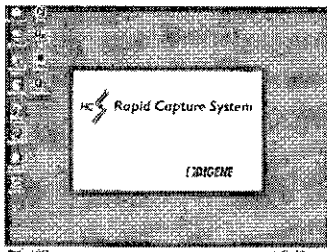
Software	Icono	Descripción y función del software
Software ScriptSelect del Rapid Capture System		El software ScriptSelect del Rapid Capture System simplifica la interfaz del usuario para facilitar la selección del script apropiado para una ejecución del Rapid Capture System. Consulte la sección de la guía de aplicación del software ScriptSelect del Rapid Capture System de este manual.
DML 2000 LumiCheck		El software LumiCheck y la placa LumiCheck DML 2000 se utilizan para establecer una serie de especificaciones y para controlar la estabilidad del instrumento DML 2000.
LIS Export		El software LIS Export controla la exportación de los datos generados por el software DHCS v.2 al sistema de información interno del laboratorio de acuerdo con las normas ASTM.

Instalación del software del Rapid Capture System

El software del Rapid Capture System está preinstalado en el PC del Rapid Capture System.

Encender el Rapid Capture System

1. Encienda el PC.
2. Aparecerá la pantalla de bienvenida. Introduzca *welcome* en el espacio situado al lado de la contraseña (todo en minúsculas). Pulse la tecla **Enter**.
3. Tras introducir la contraseña, aparecerá el escritorio del Rapid Capture System con los iconos.
4. Verifique que los adaptadores de pipeta y los brazos de la pinza se encuentren en la zona de las posiciones de pipeteo o de la gradilla de tubos de muestras (Figura 1). De lo contrario, levante manualmente los adaptadores y las pinzas y desplace el brazo a la posición adecuada. Baje los adaptadores y las pinzas a su punto de detención normal. Asegúrese de que no haya objetos sobre la cubierta.
5. Pulse el interruptor principal de red del Rapid Capture System, dejándolo en la posición "ON". El interruptor se encuentra en la esquina inferior derecha del panel posterior.
6. Coloque el teclado del PC al lado del RCS. En el caso de que deba parar inmediatamente el instrumento, utilice la tecla **Escape** como un mecanismo de parada de emergencia. Consulte la sección Advertencias y Precauciones para obtener instrucciones de seguridad adicionales.



7. Inicie el software del Rapid Capture System haciendo doble clic en el icono del escritorio del Rapid Capture System.

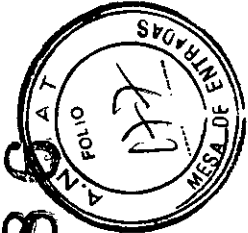


Alternativamente haga clic en **Start (Inicio)**, **Programs (Programas)** y a continuación en **Rapid Capture**.

8. Haga clic en el icono **Park** en la barra del menú de herramientas RCS. 

Los adaptadores de pipeta y el brazo de agarre se desplazarán lentamente a la posición de inicio y el software iniciará todos los componentes e dará la señal al incubador para que alcance los 65 °C. Este proceso de iniciación verifica antes del uso el correcto funcionamiento del instrumento.

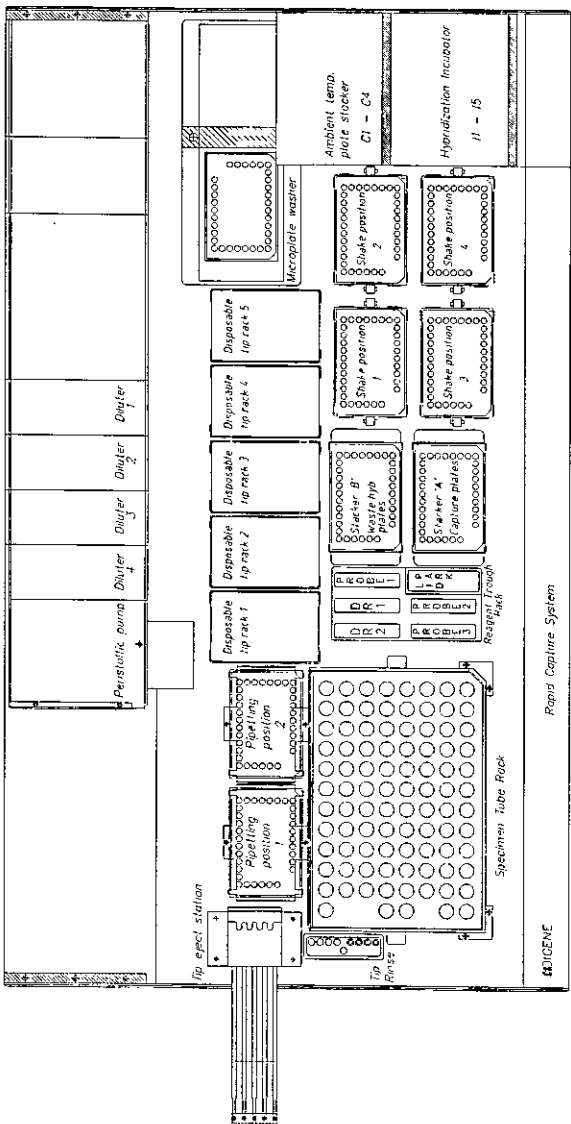
1589



Rapid Capture® System

Figura 1: Diseño de la cubierta RCS

Bomba peristáltica. Diluidor 4. Diluidor 3. Diluidor 2. Estación de expulsión de puntas. Posición de pipeteo 1. Posición de pipeteo 2. Gradilla de puntas desechables 1. Gradilla de puntas desechables 2. Gradilla de puntas desechables 3. Gradilla de puntas desechables 4. Gradilla de puntas desechables 5. Lavador de microplacas. Aplicador de placas a temp. ambiente C1 a C4. Incubador de hibridación 11-15. Posición de agitación 1. Posición de agitación 2. Posición de agitación 3. Posición de agitación 4. Aplicador 'B' placas de hib. de desecho. Aplicador 'A' placas de captura. Sonda 1. Aparcar TAPA. DR1. DR2. Sonda 2. Sonda 3. Gradilla de recipientes de reactivo. Gradilla de tubos



Aplicación del usuario

Rapid Capture® System

MANTENIMIENTO SISTEMÁTICO DEL RAPID CAPTURE SYSTEM

Diario

Consulte las instrucciones de aplicación de la prueba de ADN hc2 pertinente.

Mensualmente

- a. Sustituya los recipientes de reactivo por otros nuevos. Rotúelos adecuadamente para el uso con mezcla de sonda, DR1 ó DR2.
Nota: No es necesario sustituir mensualmente las tapas de los recipientes.
- b. Para cada uno de los cinco soportes de gradilla de puntas desechables, tire de las lengüetas centrales en los extremos anterior y posterior del soporte hacia el centro para asegurarse de que los clips mantengan la suficiente tensión en las gradillas de puntas desechables.
- c. Limpie las líneas de tubería del Rapid Capture System y los frascos con solución de hipoclorito sódico al 0.5% v/v (ver procedimiento más abajo).

Procedimiento de limpieza de los tubos y recipientes del Rapid Capture System

Precauciones de seguridad

El usuario no debe colocar nunca las manos sobre la zona de la cubierta cuando el sistema esté funcionando.

Para realizar este procedimiento deberá llevar una bata de laboratorio, guantes y gafas de protección.

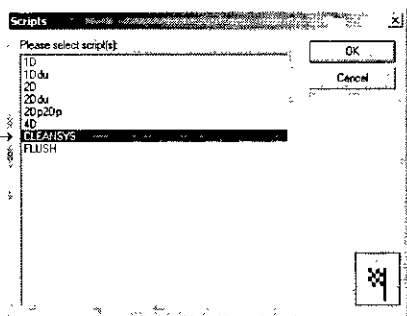
Procedimiento

1. Para hacer pasar la solución de hipoclorito sódico a través de las conducciones del sistema, haga lo siguiente:
 - a. Verifique que el instrumento esté **encendido (ON)**, pero que no esté funcionando. No debe haber ninguna ventana del Rapid Capture System Control Program (Programa de control del Rapid Capture System) abierta ni minimizada en la pantalla del PC.
 - b. Desconecte el dispositivo de desenganche rápido del recipiente de líquido del sistema (agua desionizada). Para evitar una posible contaminación con fosfatasa alcalina, apoye el extremo desconectado del tubo sobre una toallita Kirtowels® limpia o una toallita de papel sin pelusa de características similares.
 - c. Retire la tapa y vacíe el recipiente en un fregadero.
 - d. Llene el frasco con 1 litro de solución de hipoclorito sódico al 0,5% v/v recién preparada.
 - e. Vuelva a colocar la tapa del recipiente. Círrrela bien.

Aplicación del usuario

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNO LAB S.A.

- f. Cubra la ranura de ventilación de la tapa con una toallita Kimtowels o con una toallita de papel sin pelusa similar y agite enérgicamente el recipiente para asegurarse de que la solución de hipoclorito sódico aclare todas las superficies internas, incluida la tapa.
- g. Vuelva a colocar el tubo.
- h. Repita los pasos del b al g, pero esta vez con el recipiente de lavado.
- i. Ejecute el script llamado **CLEANSYS**. Esta función aclarará meticulosamente los conductos del sistema por los que circula líquido, incluidas las jeringas y las cánulas de lavado de placas, con la solución de hipoclorito sódico.
 - i.1. Inicie el software operativo del Rapid Capture System haciendo doble clic en el icono del escritorio del Rapid Capture System.
 - i.2. En el menú principal del Rapid Capture System haga clic en el icono de la bandera.
 - i.3. Seleccione el script **CLEANSYS** y haga clic en OK.



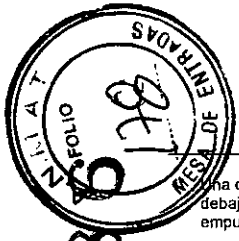
2. Para enjuagar los recipientes fuera del sistema con agua desionizada, haga lo siguiente:
 - a. Desconecte los dispositivos de desenganche rápido del recipiente de líquido del sistema (agua desionizada) y del recipiente de lavado. Apoye los extremos libres de los tubos sobre toallitas Kimtowels limpias o toallitas de papel sin pelusa de características similares para evitar una posible contaminación con fosfatasa alcalina.
 - b. Retire las tapas y vacíe los recipientes en un fregadero.
 - c. Agregue 1 litro de agua desionizada al recipiente de líquido del sistema y 2 litros de agua desionizada al recipiente de lavado.
 - d. Vuelva a colocar bien las tapas.
 - e. Para cada recipiente, cubra la ranura de ventilación de la tapa con una toallita Kimtowels o una toallita de papel sin pelusa similar y agite enérgicamente para aclarar todas las superficies interiores con el agua desionizada.
 - f. Vacíe cada recipiente y repita el enjuague con agua desionizada una vez más para realizar un total de dos enjuagues con agua desionizada para cada frasco.

3. Para aclarar y purgar los conductos del Rapid Capture System, haga lo siguiente:
 - a. Cuando haya vaciado los dos recipientes tras su segundo enjuague con agua desionizada, llene el recipiente de líquido del sistema con agua desionizada y el recipiente de lavado con la disolución amortiguadora con la concentración de trabajo 1X (consulte la sección "Preparación de los reactivos en el procedimiento de aplicación de la prueba de ADN hc2").
 - b. Vuelva a conectar los tubos del instrumento a las tapas de los recipientes. Asegúrese de que cada recipiente esté conectado al tubo correcto. Los extremos de los tubos que se conectan al instrumento están etiquetados. Asegúrese de que las válvulas de desenganche rápido estén bien encajadas.
 - c. Ejecute el script **CLEANSYS**. Así se sustituirá la solución de hipoclorito sódico en todas las conducciones por agua desionizada o disolución amortiguadora, según corresponda.
4. Para descontaminar el recipiente de desechos, haga lo siguiente:
 - a. Desconecte los dos dispositivos de enganche rápido del recipiente de desechos. Apoye los extremos desconectados en una toallita limpia Kimtowels o en una toallita de papel sin pelusa similar para evitar la contaminación de las superficies del laboratorio.
 - b. Retire la tapa y vacíe el recipiente cuidadosamente en un fregadero. Enjuague bien el fregadero, ya que este desecho es una fuente de fosfatasa alcalina.
 - c. Agregue al recipiente 2 litros de solución de hipoclorito sódico al 0,5% v/v recién preparada.
 - d. Vuelva a colocar bien la tapa.
 - e. Cubra la ranura de ventilación de la tapa con una toallita Kimtowels o una toallita de papel sin pelusa similar y agite el recipiente para aclarar todas las superficies interiores con la solución de hipoclorito sódico.
 - f. Vacíe el recipiente y agregue 2 litros de agua desionizada.
 - g. Vuelva a colocar bien la tapa.
 - h. Cubra la ranura de ventilación de la tapa con una toallita Kimtowels o una toallita de papel sin pelusa similar y agite el recipiente para aclarar todas las superficies interiores con el agua desionizada.
 - i. Vacíe el recipiente en el fregadero.
 - j. Vuelva a colocar bien la tapa y conecte de nuevo los dos tubos al recipiente de desecho, asegurándose de que las válvulas de desenganche rápido encajan correctamente. Los conductos y los recipientes de líquido del sistema ahora están limpios y listos para usar. Registre la fecha, el número de serie del instrumento y sus iniciales en un registro de mantenimiento.

Apagado del sistema

Nota: No es necesario apagar el instrumento cuando haya finalizado la aplicación.

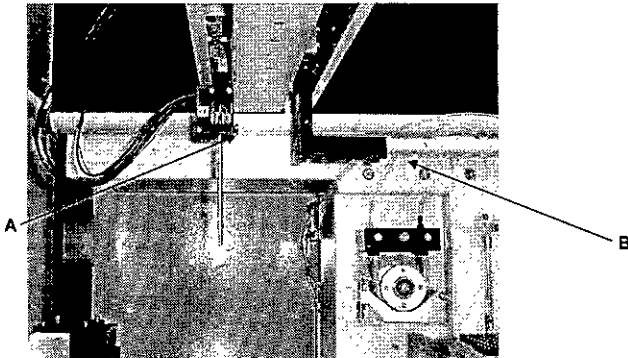
El Rapid Capture System aparea de forma segura el manipulador de placas y los módulos de puntas de pipeteo al final de cada script. El interruptor de red se encuentra en el lado inferior derecho del panel posterior. Si fuese necesario apagar el Rapid Capture System, sostenga el manipulador de placas y los módulos de puntas de pipeteo desde abajo con la mano. A continuación, 2 personas tendrán que realizar los siguientes pasos:



1586

Rapid Capture® System

- Una de las personas persona debe sostener los módulos de puntas (A) colocando una mano debajo del plástico negro en la parte inferior de cada barra vertical. Tenga cuidado de no empujar ni tirar de las barras horizontalmente, ya que su alineación es delicada.
- Esa misma persona debe sostener las pinzas de placas (B) desde abajo con la otra mano. (Este paso no es necesario después de terminar un ensayo, ya que las pinzas ya estarán ubicados cerca de la superficie de la cubierta.)



- A continuación, la otra persona ahora puede pulsar el interruptor de red (OFF), ubicado en la parte inferior derecha del panel posterior. Si hay una placa en las pinzas, retírela.
- Ahora, la primera persona puede desplazar el manipulador de placas a la posición P1 (véase la Figura 1: Diseño de la cubierta RCS) utilizando el manipulador de placas y no el módulo de puntas para desplazar el brazo a la posición indicada. Los conjuntos de puntas y el manipulador de placas se pueden bajar ahora hasta la cubierta.
- Si hay puntas desechables en los adaptadores de puntas, es mejor dejar que el Rapid Capture System las descargue volviendo a encender (ON) el instrumento y ejecutando el script Flush (Enjuague). Si esto no es posible debido a un error de funcionamiento, las puntas se pueden extraer individualmente tirando la punta verticalmente hacia abajo mientras se sostiene el plástico negro en la parte inferior de cada barra vertical. ¡Es importante no tirar de los módulos de puntas horizontalmente! Se deben seguir precauciones universales con respecto a los materiales que son potencialmente infecciosos. No coloque ninguna parte de la mano debajo de una punta desechable mientras tira de ella para extraerla.

Limpieza y sustitución de las jeringas

Si debe sustituir las jeringas a causa de fugas, burbujas o una contaminación interna (es decir, partículas, cristales, etc.), apague el instrumento y desmonte las jeringas de los módulos de bomba de jeringa como se describe a continuación. Póngase en contacto con su representante local de QIAGEN para pedir jeringas de repuesto.

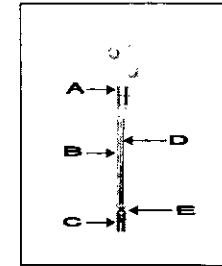
Aplicación del usuario

Rapid Capture® System

Desmontaje

Nota: Las jeringas son de vidrio. Extreme las precauciones cuando las manipule.

- Asegúrese de que el instrumento esté apagado.
- Desenrosque el conector Luer-lock (A) de la jeringa del puerto inferior de la válvula.
- Tire el cilindro de la jeringa (B) lentamente hacia abajo hasta que se suelte de la válvula.
- Suelte el tornillo de retención del émbolo (C) y extraiga la jeringa con cuidado de la clavija de accionamiento del émbolo (E).
- Si la jeringa tenía una fuga, límpiela o sustitúyala. Para limpiar la jeringa, extraiga el émbolo (D) del cilindro de la jeringa, lávela con un detergente suave, enjuáguela con agua desionizada y después con isopropanol al 70%.



Sustitución

- Inserte la parte inferior del émbolo de la jeringa sobre la clavija de accionamiento del émbolo (E) y apriete el tornillo situado en el lado inferior del émbolo (C).
- Empuje el cilindro de la jeringa hacia arriba hasta que el conector Luer-lock (A) de la jeringa se pueda insertar en el conector Luer-lock del puerto inferior de la válvula y, a continuación, enrosque la jeringa con cuidado en la válvula girándola en el sentido de las agujas del reloj. Procure no leadar la rosca.

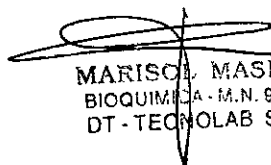
NOTA: Para evitar fugas, compruebe la firmeza de sujeción de todos los tornillos de la válvula, de la conexión Luerlock, de todas la conexiones entre jeringa y tubos y del tornillo del émbolo.

- Encienda el instrumento y sitúelo en la posición de reposo. Compruebe si la jeringa se inicia.
- Ejecute los scripts Flush como mínimo dos veces y compruebe si existen fugas. Purgue el sistema hasta que desaparezcan las burbujas de aire en la jeringa o en los tubos.

SERVICIO Y MANTENIMIENTO

La instalación del Rapid Capture System, todas las tareas de mantenimiento preventivo y/o de reparación, excluyendo aquellas mencionadas en esta guía de aplicación, deben ser realizadas por un representante del servicio técnico debidamente formado y autorizado por QIAGEN. Si cualquier tarea de las arriba mencionadas fuese realizada por personal no autorizado, los términos y las condiciones de la garantía se invalidarán.

Aplicación del usuario


MARISOL MASINO
 BIOQUÍMICA - M.N. 9483
 DT - TECNOLAB S.A.



ScriptSelect Procedimiento de aplicación

ÍNDICE

- USO PREVISTO.....1
- INSTALACIÓN DEL SOFTWARE RCS SCRIPTSELECT1
- INICIAR EL SOFTWARE RCS SCRIPTSELECT1
- PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DEL SCRIPT2
- BOTÓN VIEW ALL SCRIPTS (VER TODOS LOS SCRIPTS) 10
- IMPRIMIR LA INFORMACIÓN DEL SCRIPT 11
- VINCULAR EL SOFTWARE SCRIPTSELECT AL SOFTWARE DEL RAPID CAPTURE SYSTEM 12
- PANTALLA DE DETALLES DEL SCRIPT 13
- ESTADO DEL SCRIPT 14
- SCRIPTS BLOQUEADOS/DESBLOQUEAR SCRIPTS 15
- BOTÓN VIEW DEFINITIONS (VER DEFINICIONES)..... 17
- DEFINICIONES DEL SCRIPT 18