



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

"2016 – Año del Bicentenario de la declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

11358

BUENOS AIRES

15 FEB. 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-840/15-2 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 de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados **careHPV System**: 1) careHPV Test Kit, 2) careHPV Test Controller, 3) careHPV Test Luminometer, 4) careHPV Test Shaker, 5) careHPV Brush y 6) careHPV Collection Medium /Para la detección de 14 genotipos de virus de papiloma humano (genotipos de HPV: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 59, 66 y 68 ) por hibridación de ácidos nucleídos con quimioluminiscencia.

Que a fs. 311 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

A

E. H.



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

"2016 – Año del Bicentenario de la declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

1358

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados **careHPV System**: 1) careHPV Test Kit, 2) careHPV Test Controller, 3) careHPV Test Luminometer, 4) careHPV Test Shaker, 5) careHPV Brush y 6) careHPV Collection Medium /Para la detección de 14 genotipos de virus de papiloma humano (genotipos de HPV: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 59, 66 y 68 ) por hibridación de ácidos nucleídos con quimioluminiscencia que serán elaborados por 1) y 6) Fabricados por QIAGEN (SHENZHEN) CO. LTD, 6 & 7F. R3-B, High. Tech Industrial Park Nanshan District, Shenzhen(CHINA) para QIAGEN GmbH, 40724 Hilden, (Alemania); 3) Fabricado por PROMEGA BIOSYSTEM Sunnyvale Inc. 645 N. Mary Avenue, Sunnyvale, CA (USA) para QIAGEN GmbH, 40724 Hilden, (Alemania); 2) y 4) Fabricados por PLEXUS MANUFACTURING Sdn Bhd, Plot 87, Lebuhraya Kampung Jawa, 11900 Bayan Lepas Penang (Malaysia) para QIAGEN GmbH, 40724 Hilden, (Alemania); y 5) Fabricado por QIAGEN Gaithersburg Inc, 1201 Clopper Road, Gaithersburg, MD (USA) para QIAGEN GmbH, 40724 Hilden, (Alemania) e importados por TECNOLAB S.A. a expenderse en 1) Envases por 24 o 96 determinaciones conteniendo: Microplaca de ensayo, Calibrador negativo 0,5ml, Calibrador positivo 0,5ml, Reactivo 1 3ml, Colorante indicador 0,35ml, Reactivo 2, Reactivo 3, Reactivo 4, Reactivo 6, Diluyente de reactivo 2 4,5ml,



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

"2016 – Año del Bicentenario de la declaración de la Independencia Nacional"

1358

DISPOSICIÓN N°

Diluyente de reactivo 3 3ml, Diluyente de Reactivo 4 5ml, Diluyente de Reactivo 6 5ml, Reactivo 5 250ml, boquilla Reactivo 5; Instrumentos: 2), 3), 4) y Soporte magnético de microplacas; 5) 50 cepillos de toma de muestra; y 6) 50 tubos conteniendo 1 ml de medio de recolección de muestra; cuya composición se detalla a fojas 38 y 39 con un período de vida útil de 1) 13 (TRECE) meses conservado entre 4-25°C, 5) 5 (CINCO) años conservado entre 15-30°C y 6) 12 (DOCE) meses conservado entre 4-25°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 139 a 295 y 296 a 306, desglosándose las fojas 139 a 194 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 TECNOLOGIA 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 el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos , Manual de Instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-840/15-2.

DISPOSICIÓN N°:

1358

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

# Kit careHPV™ Test Manual de uso

96 (Catálogo n°. 614015)  
24 (Catálogo n°. 614013)

Versión 1

IVD

Para la detección de 14 genotipos del virus del papiloma humano (VPH) de alto riesgo por hibridación de ácido nucleico

Para su uso con:

- Sistema careHPV Test
- careBrush
- medio de recolección careHPV



REF 614015, 614013



QIAGEN GmbH  
QIAGEN Strasse 1  
40724 Hilden  
GERMANY (ALEMANIA)  
MAT 1058802EN



Sample and Assay Technologies

## Tecnologías QIAGEN de preparación de muestras y ensayos de biología molecular

FOLIO  
134

QIAGEN es el proveedor líder de tecnologías innovadoras para la preparación de muestras y ensayos de biología molecular, que permite el aislamiento y detección del contenido de cualquier muestra biológica. Nuestros productos y servicios de vanguardia y máxima calidad garantizan el éxito, desde la muestra al resultado.

QIAGEN sienta las bases de excelencia en los siguientes campos:

- Purificación de ADN, ARN y proteínas
- Ensayos con ácidos nucleicos y proteínas
- Investigación de microARN y ARNi
- Automatización de tecnologías de preparación de muestras y de ensayos de biología molecular

Nuestra misión es ayudarle a superar sus retos y a alcanzar el éxito. Para más información, visite [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).



**tecnolab s.a.**  
estomba 964 . e1427cov  
capital federal argentina  
tel. 54 11 4555 0010  
54 11 4859 5300  
fax 54 11 4553 3331  
info@tecnolab.com.ar  
www.tecnolab.com.ar  
ISO 9001:2008 certificada

15 FEB. 2016

MESA DE P...  
FOLIO 134  
MARISOL MASTRO  
BIOQUIMICA M.N. 1369  
DT-TECNOLAB S.A.

## Contenido

<b>Uso indicado</b>	5
<b>Resumen y explicación</b>	5
<b>Principio del procedimiento</b>	7
<b>Materiales proporcionados</b>	8
Contenido del kit	8
<b>Materiales requeridos pero no proporcionados</b>	9
<b>Advertencias y precauciones</b>	10
Advertencias	10
Precauciones	12
<b>Almacenamiento y manejo de reactivos</b>	13
<b>Manejo y almacenamiento de especímenes</b>	13
<b>Procedimiento</b>	14
Preparación de especímenes	14
Iniciando el sistema careHPV Test	15
Preparación de reactivos	15
Protocolo 1: preparación de microplacas e incubación de 30 minutos	17
Protocolo 2: adición del reactivo 2 e incubación de 15 minutos	19
Protocolo 3: adición del reactivo 3 e incubación de 30 minutos	20
Protocolo 4: adición del reactivo 4 e incubación	22
Protocolo 5: adición del reactivo 5 y lavado de microplacas	24
Protocolo 6: adición del reactivo 6 e incubación	26
<b>Interpretación de los resultados</b>	27
<b>Control de calidad</b>	28
<b>Limitaciones</b>	28
<b>Características del desempeño</b>	30
Desempeño clínico para el uso del careHPV Test en la detección selectiva para cáncer cervical y lesiones precancerosas	30

Condiciones de análisis del desempeño analítico	32
Sensibilidad analítica	33
Reactividad cruzada	34
Sustancias que interfieren	36
<b>Referencias</b>	37
<b>Símbolos</b>	41
<b>Información de contacto</b>	41
<b>Apéndice: Hoja de Registro de Datos de la Prueba</b>	42
<b>Información de pedidos</b>	43

## Uso indicado

La tecnología careHPV Test es un ensayo *in vitro* basado en la hibridación de ácido nucleico con amplificación de señales usando la detección cualitativa por quimioluminiscencia en microplacas de 14 tipos de ADN del VPH de alto riesgo en especímenes cervicales. Los tipos de VPH detectados por la prueba son los tipos de alto riesgo del VPH 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68.

Se indica el uso de esta prueba como una prueba de tamizaje primario en mujeres de 30 años de edad y mayores para la detección de la infección por VPH de alto riesgo, la cual es un factor de riesgo para desarrollar neoplasia intraepitelial cervical de alto grado (CIN 2/3+).

Esta prueba es "Para uso profesional solamente" por personal de laboratorio capacitado y validado. Léanse estas instrucciones de uso cuidadosamente antes de usar la prueba.

La prueba careHPV no está indicada para su uso en el tamizaje primario de mujeres menores a 30 años de edad o mujeres embarazadas. El uso de esta prueba no ha sido evaluado para el control de mujeres con las siguientes condiciones:

- Anormalidades citológicas o histológicas previas
- Han pasado por un procedimiento de histerectomía
- Son postmenopáusicas
- Son VIH+ con factores de riesgo adicionales
- Están inmunocomprometidas
- Se han expuesto a dietilestilbestrol
- Tienen historial de enfermedades sexualmente transmitidas

## Resumen y explicación

Se asocia la presencia de ciertos tipos de VPH en el tracto genital femenino con varias enfermedades, incluyendo condiloma, papulosis bowenoides, neoplasia intraepitelial cervical, vaginal y vulvar, y cáncer (1, 2). Se han identificado más de 100 tipos de VPH y se clasifican generalmente como de alto riesgo o bajo riesgo dependiendo de su asociación conocida o falta de asociación con el cáncer y su lesión precursora, la neoplasia intraepitelial cervical de alto grado (CIN 2/3+). Es generalmente aceptado que estos virus sean predominantemente transmitidos vía sexual y que los tipos de alto riesgo de VPH sean reconocidos como los principales factores de riesgo para el desarrollo de cáncer cervical (2-6). Puede asociarse la infección del cuello uterino con tipos de alto riesgo de VPH con cambios citológicos e

histológicos que son revelados por la detección selectiva de Pap, colposcopia o biopsia.

Los virus del papiloma humano se componen de una partícula viral icosaédrica (virión) que contiene una molécula de ADN circular de doble cadena de 8000 pares de bases rodeada por un cápside de proteína. Después de la infección de las células epiteliales, el ADN viral se establece a través de todo el grosor del epitelio, pero se encuentran los viriones intactos solamente en las capas superiores del tejido. Así, puede encontrarse el ADN viral ya sea en viriones o como secuencias episomales o integradas del VPH, dependiendo del tipo y grado de la lesión.

Históricamente, los tipos de VPH 16 y 18 han sido considerados como tipos asociados con alto riesgo de cáncer (2, 7, 8) y se ha demostrado que los tipos de VPH 31, 33 y 35 tienen una asociación intermedia con el cáncer (2, 9). Esta asociación intermedia se debe al hecho de que estos tipos son más frecuentemente detectados en CIN 2/3+ que en cánceres. Por lo tanto, los cánceres asociados con la presencia de estos tipos son menos comunes que los cánceres que se asocian con tipos de alto riesgo de VPH 16 y 18 (2, 10). Estos 5 tipos de VPH combinados en conjunto representan aproximadamente el 80 por ciento de cánceres cervicales (2, 11, 12). Los tipos adicionales de riesgo intermedio y alto de VPH, incluyendo los tipos 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 y 68, han sido identificados como los tipos principales del VPH detectable en los cánceres restantes (2, 12-18). El tipo 66 de VPH se ha clasificado como un tipo de alto riesgo probable (19) y, debido a la especificidad incrementada del test careHPV, se adicionó el tipo 66 de VPH a la mezcla de sondas.

No se ha descrito adecuadamente el riesgo absoluto de desarrollar una anomalía citológica del incidente después de una infección por VPH con tipos detectados por el test careHPV y se sabe que varía en distintas poblaciones (6).

Aunque la literatura científica actual sugiere que la infección persistente con el VPH de alto riesgo es el principal factor de riesgo para el desarrollo de neoplasia cervical de alto grado y cáncer (2, 4, 5, 8, 20-26), la persistencia aparente puede representar una infección continua con un tipo de VPH único, con múltiples tipos de VPH o reinfección. Sin embargo, parece que las mujeres que son repetidamente Pap negativas y VPH de alto riesgo negativas se encuentran en bajo riesgo de tener o desarrollar lesiones precancerosas cervicales (5, 20, 27, 28).

FOLIO  
135

1358

MESA DE PROD. MED.  
FOLIO  
140  
A.N.M.A.T.

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

## Principio del procedimiento

La prueba *careHPV* utiliza la misma tecnología de Hybrid Capture® 2 desarrollada por QIAGEN *digene*® para la detección del ADN del VPH de alto riesgo (test HC2). La prueba *careHPV* es un ensayo de hibridación de ácido nucleico con amplificación de señales que utiliza detección quimioluminiscente en microplacas. Cuando los especímenes contienen ADN del VPH de alto riesgo, el ADN del VPH se hibrida a ARN complementario de la mezcla de sondas. Los anticuerpos anti-híbridos ADN-ARN están ligados a micropartículas magnéticas, estos anticuerpos capturan los híbridos de ADN-ARN, permitiendo la separación y eliminación de material no específico no unido. Posteriormente, se adicionan anticuerpos antihíbridos ligados a fosfatasa alcalina para unirse y detectar los híbridos capturados. Un lavado posterior elimina el conjugado de fosfatasa alcalina no unido, dejando solo la fosfatasa alcalina unida a la proporción de la cantidad de ADN del VPH hibridado. Finalmente, se adiciona un sustrato quimioluminiscente que es hidrolizado por la fosfatasa alcalina unida para producir luz en forma directamente proporcional a la cantidad de fosfatasa alcalina presente, el cual se correlaciona con la cantidad de ADN del VPH hibridado presente.

La señal producida por el sustrato hidrolizado es medida para dar un resultado en unidades relativas de luz (URL) cuantificadas por un luminómetro. Un valor de URL igual o mayor al valor de corte (CO) significa que el espécimen contiene cantidad suficiente de ADN del VPH de alto riesgo para ser considerado clínicamente positivo. Un valor de URL por debajo del CO significa que el espécimen contiene insuficiente o no contiene ADN del VPH de alto riesgo y se considera clínicamente negativo.

## Materiales proporcionados

### Contenido del kit

Kit careHPV Test		(96)	(24)
No. de catálogo		614015	614013
Número de pruebas*		96	24
Microplacas de ensayo	PLATE	1	1
Calibrador negativo	CAL -	0.5 mL	0.5 mL
Calibrador positivo	CAL +	0.5 mL	0.5 mL
Reactivo 1 (etiqueta morada)	REAG 1	3 mL	3 mL
Colorante Indicador	INDIC	0.35 mL	0.35 mL
Biológicos estabilizados (4)			
Reactivo 2 (etiqueta amarilla)	REAG 2	1	1
Reactivo 3 (etiqueta café)	REAG 3	1	1
Reactivo 4 (etiqueta roja)	REAG 4	1	1
Reactivo 6 (etiqueta verde)	REAG 6	1	1
Diluyente de reconstitución (4)			
Diluyente del reactivo 2 (etiqueta amarilla)	REAG 2 OIL	4.5 mL	2.0 mL
Diluyente del reactivo 3 (etiqueta café)	REAG 3 OIL	3 mL	3 mL

La tabla continúa en la siguiente página

\* Note que los calibradores requeridos para la verificación de calibración del ensayo deben incluirse con realización de cada prueba. Véase "Control de calidad", página 29 para mayor información.

Diluyente del reactivo 4 (etiqueta roja)	REAG 4 DIL	5 mL	5 mL
Diluyente del reactivo 6 (etiqueta verde)	REAG 6 DIL	5 mL	5 mL
Reactivo 5 (etiqueta azul)	REAG 5	250 mL	250 mL
Boquilla de la botella del reactivo 5	REAG 5 NOZZLE	1	1

**Materiales requeridos pero no proporcionados**

Cuando trabaje con productos químicos, use siempre una bata de laboratorio adecuada, guantes desechables y gafas de protección. Para más información, consulte las correspondientes hojas de datos de seguridad de materiales (MSDS), disponibles con el proveedor del producto.

- Sistema careHPV Test (no. de cat. 9001772), incluye:
  - Controlador careHPV Test
  - Luminómetro careHPV Test
  - Agitador careHPV Test
  - Soporte magnético de microplacas careHPV Test
- Gradilla de espuma para tubos de especímenes (por ejemplo, Gradilla de tubos de cultivo de espuma Fisherbrand para tubos de 15 mm ó 16 mm de diámetro, no. de catálogo 05-664-15B)\*
- Pipeta de volumen fijo †
- Pipeta de repetición †
- Puntas para pipeta de repetición
  - Punta de 1.25 mL
  - Punta de 1.0 mL
- Puntas para pipeta con filtro extra largas de 200 µL desechables

\* Ésta no es una lista completa de proveedores y no incluye a muchos vendedores importantes de suministros biológicos.

† Asegúrese de que se hayan verificado y calibrado el instrumental de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

- Selladores de placas
- Guantes libres de polvo
- Toallas de papel

**Advertencias y precauciones**

**Advertencias**

Para uso de diagnóstico *in vitro*.

Cuando trabaje con productos químicos, use siempre una bata de laboratorio adecuada, guantes desechables y gafas de protección. Para más información, consulte las correspondientes hojas de datos de seguridad de materiales (MSDS). Estas hojas están disponibles en formato PDF conveniente y compacto en [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) donde puede encontrar, ver e imprimir la SDS para cada kit de QIAGEN y componente del kit.

Maneje todos los especímenes y materiales desechados como si fuesen capaces de transmitir agentes infecciosos. Los especímenes clínicos deberán manejarse en el nivel de bioseguridad (BSL) 2, como es recomendado para cualquier suero humano o espécimen sanguíneo potencialmente infeccioso (29, 30).

Limpie y desinfecte todos los derrames de especímenes usando un desinfectante idóneo de conformidad con la normatividad nacional y local. Remítase también al capítulo de desinfección y esterilización en el Manual de Bioseguridad de Laboratorios de la Organización Mundial de la Salud (31).

Descontamine y deseche todos los especímenes, reactivos y demás materiales potencialmente contaminados de conformidad con la normatividad nacional y local.



1358

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



## Declaraciones de seguridad y riesgo para los componentes

Se aplican las siguientes frases de riesgo y seguridad a los componentes del kit del test *careHPV* ya sea en forma seca o reconstituída.

### Reactivo 3, biológico estabilizado



Contiene azida sódica; dañina. Frases de riesgo y seguridad:\* R22-52/53, S26-36/37/39-45.

### Reactivo 4, biológico estabilizado



Contiene azida sódica; dañina. Frases de riesgo y seguridad:\* R22, S26-36/37/39-45.

### Reactivo 1



Contiene hidróxido de sodio; corrosivo. Frases de riesgo y seguridad:\* R35, S26-36/37/39-45.

### Diluyente del reactivo 2



Contiene hidróxido de sodio, BES; corrosivo. Frases de riesgo y seguridad:\* R34, S26-36/37/39-45.

\* R22: dañino si se traga. R34: causa quemaduras. R35: causa quemaduras graves. R52/53: dañino a organismos acuáticos, puede causar efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente acuático. S26: en caso de contacto con ojos, enjuague inmediatamente con mucha agua y busque consulta médica. S36/37/39: use ropa protectora, guantes y protección ocular/facial idóneos. S45: en caso de accidente o si no se siente bien, busque consulta médica inmediatamente (muestre el marbete/etiqueta donde sea posible).

## Información de urgencia las 24 horas

Información médica de urgencia disponible en inglés, francés y alemán las 24 horas del día en:

Centro de información de toxicología, Mainz, Alemania  
Teléfono: +49-6131-19240

## Precauciones

El usuario siempre debe acatar las siguientes precauciones cuando se realice la prueba *careHPV*:

- Se han analizado los componentes en este kit de pruebas como una unidad y no deben intercambiarse con componentes de otras fuentes o de distintos kits de tests.
- Los ácidos nucleicos son muy sensibles a la degradación de nucleasa presentes en el medio. Las nucleasas están presentes en la piel humana y en las superficies o materiales manejados por humanos. Las superficies de trabajo deben estar limpias y cubiertas con almohadillas desechables; los técnicos deben usar guantes libres de polvo cuando se realicen todos los pasos del análisis.
- Evite la contaminación de la microplaca de ensayo y el reactivo 6 (marbete/etiqueta verde) con fosfatasa alcalina exógena. Las sustancias que pueden contener fosfatasa alcalina incluyen al reactivo 4 (marbete/etiqueta rojo), bacterias, saliva, cabello y aceites de la piel. Es especialmente importante cubrir la microplaca después de la adición del reactivo 5 y durante la incubación con el reactivo 6 porque la fosfatasa alcalina exógena puede reaccionar con el reactivo 6, produciendo resultados falso-positivos.
- Deben prepararse los reactivos 1, 2, 3, 4 y 6 antes de iniciar la prueba y usarse dentro de las 8 horas de la preparación. No hacerlo así puede causar un ensayo inválido. Si se invalida el ensayo, debe repetirse la prueba usando un kit nuevo.
- Deben dispensarse exactamente los volúmenes de reactivo indicados. No hacerlo así podría dar como resultado resultados de la prueba erróneos. Asegurarse de que los cambios de color notados ocurren ayudará a confirmar que se han dispensado los volúmenes requeridos.
- Cuando use la pipeta de repetición, el usuario deberá primero dispensar varias veces en un reservorio residual para eliminar cualquier burbuja de aire en la punta de la pipeta de y asegurarse de su suministro exacto.

La Hoja de Registro de Datos de la Prueba (véase "Apéndice: Hoja de Registro de Datos de la Prueba", página 42) indica las ubicaciones de los pozos en la microplaca requeridas para el calibrador negativo (pozos A1, B1, C1 de la microplaca), calibrador positivo (pozos D1, E1, F1 de la microplaca) y especímenes clínicos (pozo G1 de la microplaca y todos los pozos de la microplaca subsecuentes).

Cuando realice la prueba careHPV, remítase a los manuales de usuario del sistema careHPV Test apropiados para las instrucciones del instrumental y localización y resolución de problemas.

### Almacenamiento y manejo de reactivos

A la recepción, almacene el kit del careHPV test entre 4°C y 25°C. No use el kit careHPV Test después de su fecha de caducidad establecida en el etiqueta del kit.

Una vez preparados, los reactivos deben ser almacenados entre 15°C y 30°C por no más de 8 horas. Deseche el kit y todos los reactivos preparados si no se usan para análisis dentro de las siguientes 8 horas después de la preparación de reactivos.

### Manejo y almacenamiento de especímenes

Use solamente especímenes cervicales recolectados en el medio de recolección careHPV.

Almacene los especímenes clínicos en el medio de recolección careHPV entre 15°C y 30°C por 14 días o entre 2°C y 8°C por 30 días.

## Procedimiento

### Preparación de especímenes

1. Registre la siguiente información en la hoja de registro de datos de la prueba (véase "Apéndice: Hoja de Registro de Datos de la Prueba", página 42):

- Sitio de análisis
- Fecha de análisis
- ID del operador
- Temperatura ambiente
- Número de lote del kit careHPV test

2. Coloque los tubos de especímenes clínicos en la (las) gradillas de espuma de especímenes.

En la Hoja de Registro de Datos de la Prueba, complete el mapa de placas registrando en las ubicaciones de pozos de microplacas aplicables las IDs de todos los especímenes a analizar (pozo G1 de la microplaca y todos los pozos de la microplaca subsecuentes).

**Nota:** Los calibradores no se colocan en la gradilla de especímenes.

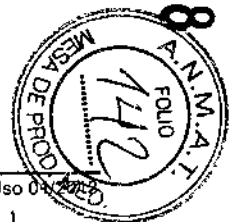
3. Asegúrese de que las tapas de los tubos de especímenes estén cerradas herméticamente.

4. Mezcle los especímenes como sigue:

Invierta la gradilla de especímenes 180 grados y agite firme, rápidamente, en posición invertida una vez.

Rápidamente regrese la gradilla a la posición inicial y agite firme, rápidamente, en esta posición una vez.

Repita este paso de mezclado continuamente por 5 minutos.



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

1358

## Iniciando el sistema careHPV Test

El sistema careHPV Test requiere aproximadamente 15 segundos después de recibir energía para mostrar la pantalla "Startup".

1. Toque el icono "careHPV" en el controlador careHPV Test para comenzar la prueba de careHPV.

El controlador careHPV Test muestra los 7 pasos de la prueba de careHPV que se realizarán.

2. Registre el número de la microplaca a analizar en la hoja de registro de datos de la prueba.

3. Deje que se caliente el agitador careHPV Test a la temperatura requerida para la realización de la prueba.

El sistema careHPV Test requiere aproximadamente 13 – 15 minutos para alcanzar la temperatura requerida.

## Preparación de reactivos

Reconstituya los reactivos del kit careHPV como se describe a continuación. Use reactivos preparados dentro de las 8 horas de preparación. No hacerlo así puede causar la invalidación del ensayo.

### Puntos importantes antes de iniciar

- El colorante indicador no tiene un número de identificación en la botella; se usa en conjunto con el reactivo 1.
- Los contenedores de los biológicos estabilizados y los diluyentes están codificados por colores para facilidad de uso.

### Cosas que hacer antes de iniciar

- Para reducir posibles errores, alinear los biológicos estabilizados en orden junto con las botellas de diluyente que tienen los mismos números.
- Antes de abrir golpetear contra la mesa las botellas de biológicos estabilizados.

1. Agregue 1 gota de la colorante indicador a la botella con reactivo 1 (etiqueta morada). Coloque la tapa de la botella del reactivo 1 e invierta 10 veces para mezclar completamente el reactivo.

El color del reactivo cambia de transparente a púrpura.

2. Agregue el contenido de la botella del diluyente del reactivo 2 (etiqueta amarilla) a la botella del reactivo 2 (etiqueta amarilla). Coloque la tapa de la botella del reactivo 2 e invierta 10 veces para mezclar completamente el reactivo.

Nota: mezcle suavemente para evitar la formación de espuma.

3. Adicione el contenido de la botella de diluyente del reactivo 3 (etiqueta café) a la botella del reactivo 3 botella (etiqueta café). Coloque la tapa de la botella del reactivo 3 e invierta 10 veces para volver a suspender completamente el reactivo.

4. Agregue el contenido de la botella del diluyente del reactivo 4 (etiqueta roja) a la botella del reactivo 4 (etiqueta roja). Coloque la tapa de la botella del reactivo 4 e invierta 10 veces para volver a suspender completamente el reactivo.

5. Adicione el contenido de la botella del diluyente del reactivo 6 (etiqueta verde) a la botella del reactivo 6 (etiqueta verde). Coloque la tapa de la botella del reactivo 6 e invierta 10 veces para volver a suspender completamente el reactivo.

Nota: El reactivo 6 es sensible a la luz. El reactivo 6 está en una botella de color marrón para protegerlo de la luz directa del sol.

6. Quite la tapa de la botella del reactivo 5 (etiqueta azul).

7. Corte para abrir el empaque que contiene la boquilla del reactivo 5.

8. Saque la boquilla de la botella del reactivo 5 del paquete y colóquela en la botella del reactivo 5.

No ponga la boquilla de la botella del reactivo 5 sobre la mesa; sáquela directamente de la bolsa sellada y colóquela en la botella.

### Protocolo 1: Preparación de la microplaca e incubación de 30 minutos

#### Cosas por hacer antes de iniciar

- Limpie y cubra la superficie de trabajo con papel absorbente desechable y use guantes libres de polvo cuando realice todos los pasos de la prueba.
- Complete la hoja de registro de datos de la prueba ("Apéndice: Hoja De Registro de Datos de la Prueba", página 42) registrando las IDs de los calibradores que serán pipeteados en las posiciones apropiadas dentro de la microplaca; observe la posición requerida para el calibrador negativo (pozos A1, B1, C1 de la microplaca) y del calibrador positivo (pozos D1, E1, F1 de la microplaca).
- Confirme el sitio de análisis, fecha de análisis, ID del operador, temperatura ambiente, número de lote del kit careHPV test, número de placa analizada y posiciones de los pozos dentro de la microplaca de todos los IDs de especímenes clínicos que serán pipeteados como se describe en la "Preparación de especímenes", página 14.

1. Usando la pipeta de repetición y una punta nueva de 1.25 mL, adicione 25 µL de reactivo 1 (etiqueta morada) a cada pozo de la microplaca.

2. Usando la pipeta de volumen fijo y una punta de pipeta limpia y nueva al pipetear cada calibrador o espécimen, agregue los volúmenes indicados a los pozos de la microplaca especificados como sigue:

- Dispense 50 µL de calibrador negativo en los pozos de la microplaca A1, B1 y C1.
- Dispense 50 µL de calibrador positivo en los pozos de la microplaca D1, E1 y F1.
- De acuerdo con la Hoja de Registro de Datos de la Prueba, dispense 50 µL de cada espécimen en el fondo de los pozos de la microplaca restantes, comenzando con el pozo G1 de la microplaca. Registre en la Hoja de Registro de Datos de la Prueba cualquier espécimen que tenga color oscuro.

**Importante:** resultados falso-positivos de la prueba podrían ocurrir debido a la contaminación de la prueba careHPV con híbridos de ARN-ADN no específicos endógenos a los especímenes cervicales. Es importante que durante la transferencia del espécimen al pozo de la microplaca el espécimen sea colocado directamente al fondo del pozo de la microplaca sin que la punta de la pipeta toque los lados del pozo de la misma.

**Importante:** los especímenes que contienen sangre u otros materiales biológicos que parecen oscuros en color pueden no afectar los resultados de la prueba, sin embargo puede no presentarse el viraje de color apropiado después de la adición del reactivo 2.

3. Aplique una película nueva para el sellado de placa y cubra de manera segura la microplaca de acuerdo con el siguiente procedimiento:

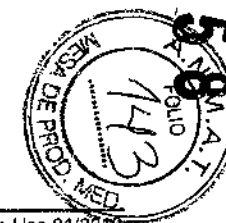
- a. Quite el papel de la película para el sellado de placas.
- b. Coloque la película sobre la microplaca, asegurándose de cubrir todos los pozos de la microplaca.
- c. Presione la película sobre la microplaca y arranque la lengüeta en cada extremo de la película para el sellado de placas.

4. Confirme que el agitador careHPV Test se encuentre en la temperatura apropiada para iniciar la prueba.

5. Con la línea de comandos, abra la tapa del agitador careHPV Test y coloque la microplaca en el agitador careHPV Test con el pozo A1 de la microplaca orientado en la esquina superior izquierda. Cierre la tapa.

6. Toque el icono "1" en el controlador careHPV Test para comenzar la incubación de 30 minutos.

7. Proceda a "Protocolo 2: adición del reactivo 2 e incubación de 15 minutos", que empieza en la página 19.



1358

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

## Protocolo 2: adición del reactivo 2 e incubación de 15 minutos

1. Cuando le avise el controlador *careHPV Test*, saque la microplaca del agitador *careHPV Test* y colóquela sobre la mesa de trabajo.
2. Cuidadosamente quite la película de sellado de placas para evitar el salpicado y la contaminación cruzada entre los pozos de la microplaca; deseche la película.
3. Inserte rápidamente la microplaca nuevamente al agitador *careHPV Test*.
4. Agite la botella del reactivo 2 (etiqueta amarilla) para mezclar y, usando la pipeta de repetición y una punta de 1.0 mL nueva, adicione 40 µL de reactivo 2 a cada pozo de la microplaca.
5. Mientras la microplaca se encuentre dentro del agitador *careHPV Test*, coloque una nueva película de sellado a la microplaca de acuerdo a lo descrito con anterioridad en la página 18.
6. Cierre la tapa del agitador *careHPV Test*.
7. Toque el icono "2" en el controlador *careHPV Test* para comenzar la incubación de 15 minutos.
8. Proceda a "Protocolo 3: adición del reactivo 3 e incubación de 30 minutos", que empieza en la página 20.

## Protocolo 3: adición del reactivo 3 e incubación de 30 minutos

1. Cuando le avise el controlador *careHPV Test*, saque la microplaca del agitador *careHPV Test* y colóque la microplaca sobre la mesa de trabajo. Deje abierta la tapa del agitador *careHPV Test*.
2. Asegúrese de que se haya producido un cambio en el color de cada muestra de púrpura a amarillo. Cuidadosamente anote en la Hoja de Registro de Datos de la Prueba cualquier muestra que no haya cambiado el color.

**Nota:** los especímenes que contengan sangre u otros materiales biológicos pueden no dar el cambio de color apropiado; estos especímenes se registraron al principio como de color oscuro en la Hoja de Registro de Datos de la Prueba en el protocolo 1. Este color oscuro no afectará los resultados de la prueba y el usuario deberá proceder con el análisis de estos especímenes.

Cualquier micropozo que no se anotó como espécimen oscuro, pero que no haya virado a amarillo, producirán resultados inválidos y deben eliminarse de la interpretación de los resultados. Repita el análisis para estos especímenes. Tome nota de los especímenes que volverá a analizar y regístrelos en la Hoja de Registro de Datos de la Prueba.

3. Quite cuidadosamente la película de sellado de placa y deseche la.
4. Regrese rápidamente la microplaca al agitador *careHPV Test*. Agite la botella del reactivo 3 (etiqueta café) para mezclar y, usando la pipeta de repetición, agregue 20 µL de reactivo 3 a cada pozo de la microplaca.
5. Mientras la microplaca se encuentre dentro del agitador *careHPV Test*, coloque una nueva película de sellado a la microplaca de acuerdo a lo descrito con anterioridad en la página 18. Cierre la tapa del agitador *careHPV Test*.
6. Toque el icono "3" en el controlador *careHPV Test* para comenzar una incubación de 30 minutos.
7. Cuando le avise el controlador *careHPV Test*, saque la microplaca del agitador *careHPV Test*. Deje abierta la tapa del agitador *careHPV Test*.

Mantenga horizontal y sin mover la microplaca para evitar la salpicadura a través de los pozos de la microplaca.
8. Cuidadosamente asegure la microplaca en el soporte de microplacas magnético *careHPV Test*.

9. Deje el soporte de microplacas magnético careHPV Test con la microplaca sobre la mesa de trabajo. Quite cuidadosamente la película de sellado de placas y deseche la.

10. Toque el icono "3" en el controlador careHPV del test para comenzar una incubación de 3 minutos.

**Nota:** esta incubación se lleva a cabo sobre la mesa de trabajo y el controlador careHPV Test hace una cuenta regresiva del tiempo de incubación.

11. Proceda a "Protocolo 4: adición del reactivo 4 e incubación", que empieza en la página 22.

#### Protocolo 4: adición del reactivo 4 e incubación

**Importante:** asegúrese que la incubación de 3 minutos del protocolo 3 se haya completado antes de iniciar este procedimiento.

##### 1. Decante y seque la microplaca como sigue:

- Con una mano tome firmemente el soporte de microplacas magnético careHPV Test del fondo y de los lados (con parte superior de la microplaca hacia arriba).
- Invierta el soporte de microplacas magnético careHPV Test con la abertura de los pozos hacia abajo (180 grados) sobre un recipiente de desechoscolector residual y decante el líquido de la microplaca una vez con fuerza.
- Mientras sostiene el soporte de microplacas magnético careHPV Test en esta posición invertida (con la cara hacia debajo de la microplaca), póngalo sobre una toalla de papel absorbente limpia y seque la microplaca.
- Coloque nuevamente el soporte de microplacas magnético careHPV Test sobre la mesa de trabajo con la cara hacia arriba de la microplaca.

2. Agite la botella del reactivo 4 (etiqueta roja) para mezclar. Usando la pipeta de repetición y una punta de 1.0 mL nueva, adicione 40 µL a cada pozo de la microplaca.

La microplaca permanece en el el soporte de microplacas magnético careHPV Test.

3. Coloque una nueva película de sellado a la microplaca de acuerdo a lo descrito con anterioridad en la página 18.

4. Cuidadosamente saque la microplaca del soporte de microplacas magnético careHPV Test para evitar salpicaduras y coloque la microplaca sobre la mesa de trabajo.

5. Toque el icono "4" en el controlador careHPV Test para iniciar el temporizador para la incubación sobre la mesa de trabajo.

**Nota:** esta incubación inicia con la microplaca sobre la mesa para dejar que se enfríe el agitador careHPV Test. La tapa del agitador careHPV deberá permanecer abierta para que este se enfríe. El resto de la incubación se realiza con la microplaca en el agitador careHPV Test.

6. Cuando le avise el controlador careHPV Test, ponga la microplaca en el agitador careHPV Test y cierre la tapa por el resto de la incubación.

1358



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

7. Cuando le avise el controlador *careHPV Test*, saque la microplaca del agitador *careHPV Test* y asegure la microplaca en el soporte de microplacas magnético *careHPV Test*.

8. Quite cuidadosamente la película de sellado y deseche la.

9. Toque el icono "4" en el controlador *careHPV Test* para comenzar una incubación de 3 minutos.

*Nota:* esta incubación ocurre sobre la mesa de trabajo.

10. Proceda a "Protocolo 5: adición del reactivo 5 y lavado de microplacas", que empieza en la página 24.

## Protocolo 5: adición del reactivo 5 y lavado de microplacas

### Punto importante antes de iniciar

■ Para evitar la formación de burbujas y contaminación cruzada durante el lavado, elimine las burbujas del reactivo 5 en un recipiente de desechos y posteriormente pase directamente al llenado de la microplaca sin detener el flujo del reactivo 5.

■ Cuando lave la microplaca, llene cada micropozo hasta la el tope sin que se desborde.

1. Cuando le avise el controlador *careHPV Test*, decante y seque la microplaca, como se describió previamente en la página 22.

2. Coloque nuevamente el soporte de microplacas magnético *careHPV Test* sobre la mesa con la cara hacia arriba de la microplaca.

3. Lave la microplaca llenando suavemente cada micropozo con el reactivo 5 (etiqueta azul).

4. Toque el icono "5" en el controlador *careHPV Test* para comenzar una incubación de 3 minutos.

#### Notas:

■ El icono "5" tendrá un halo azul intermitente hasta que se toque el icono "5" para iniciar la incubación de 3 minutos. El controlador *careHPV Test* iniciará la cuenta regresiva hasta el término de la incubación.

■ Al toque del icono "5", aparece una gotita azul llena con un número negro dentro en el desplegado del controlador *careHPV Test*.

5. Al final de la incubación, decante y seque la microplaca, como se describió previamente en la página 22.

*Nota:* el icono "5" tendrá un halo azul intermitente al final de la incubación.

6. El controlador *careHPV Test* avisará 4 veces más. Cada vez que avise el controlador *careHPV Test*, repita el lavado de la microplaca (pasos 3–5 de este protocolo), por un total de 5 lavados.

*Nota:* al toque del icono "5" inicia la incubación de 3 minutos; asegúrese de agregar el reactivo 5 a los micropozos antes de tocar el icono "5".

7. Deje la microplaca en el soporte de microplacas magnético careHPV Test.

8. Proceda a "Protocolo 6: adición del reactivo 6 e incubación", que empieza en la página 26.

### Protocolo 6: adición del reactivo 6 e incubación

1. Cuando le avise el controlador careHPV Test, Agite la botella del reactivo 6 (etiqueta verde) para mezclar y, usando la pipeta de repetición, agregue 40 µL de reactivo 6 a cada micropozo.

2. Aplique una película de sellado nueva y cubra de manera segura la microplaca, como se describió previamente en la página 18.

3. Saque cuidadosamente la microplaca del soporte de microplacas magnético careHPV Test; coloque la microplaca cubierta en el agitador careHPV Test y cierre la tapa.

4. Toque el icono "6" en el controlador careHPV Test para comenzar una incubación de 15 minutos.

5. Cuando le avise el controlador careHPV Test (después de 2 minutos), quite la microplaca del agitador careHPV Test.

6. Cuidadosamente quite y deseche la película de sellado de placas.

7. Al aviso, abra la tapa del luminómetro careHPV Test y levante la cubierta de la microplaca.

8. Ponga la microplaca en el luminómetro careHPV Test con la microplaca orientada con el micropozo A1 en la esquina superior derecha.

9. Cierre la tapa para terminar la incubación.

#### Notas:

- La incubación continuará con el conteo regresivo del tiempo de incubación y mostraron un icono "6" activo.
- Al final de la incubación, el sistema careHPV Test continúa inmediatamente al protocolo 7 de la prueba sin intervención del usuario. El luminómetro careHPV Test inicia la cuantificación de la microplaca. La pantalla mostrará un icono "7" activo mientras se está cuantificando la microplaca.
- La duración de la cuantificación de la microplaca es de aproximadamente 3 minutos. Después de que se cuantifica la microplaca, se mostrará la pantalla "Results".

10. Proceda a "Interpretación de los resultados", página 27.

FOLIO  
140

1358

MESA DE P... A. N. I. A. T. FOLIO 145

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



## Interpretación de los resultados

Los resultados de los especímenes son interpretados automáticamente por el sistema *careHPV Test*. Los especímenes con un índice de URL a CO (URL/CO)  $\geq 1.0$  son considerados positivos y los especímenes con un URL/CO  $< 1.0$  son considerados negativos o no detectados. Los resultados se muestran gráficamente en la pantalla del controlador *careHPV Test*.

Cuando el controlador *careHPV Test* muestra la pantalla "Results" con los resultados de la prueba, transcriba el resultado mostrado para cada micropozo en la hoja de registro de datos de la prueba.

Los resultados de la prueba se indican de la siguiente forma:

- Los micropozos verdes indican especímenes con un resultado de la prueba negativo (esto es, ADN del VPH de alto riesgo no detectado).  
Nota: los micropozos verdes también indican resultados aceptables para los calibradores negativos y positivos.
- Los micropozos amarillos (que muestran un "+") indican especímenes con un resultado de la prueba positivo (esto es, ADN del VPH de alto riesgo detectado).
- Los micropozos grises con un círculo rojo grande con una diagonal sobre la mitad de la placa indican un ensayo inválido (por ejemplo, debido a los calibradores fallidos).

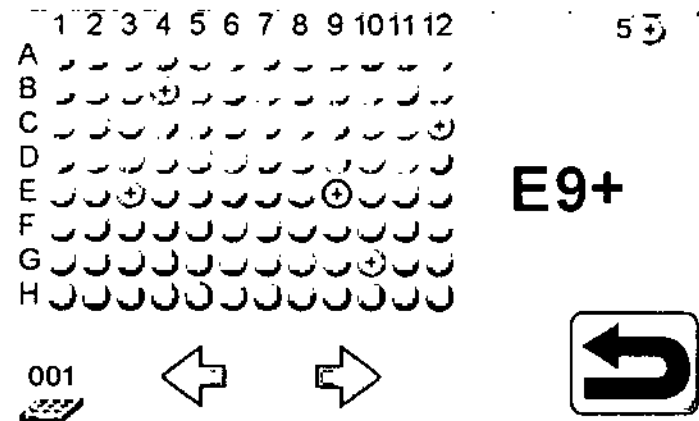


Figura 1. Ejemplo de los resultados de muestras desplegados en el controlador *careHPV Test*.

## Control de calidad

De conformidad con el sistema de gestión de la calidad certificado por ISO de QIAGEN, cada lote del kit *careHPV Test* se analiza contra las especificaciones predeterminadas para asegurar la calidad consistente del producto. Se han establecido rangos aceptables solamente para el sistema *careHPV Test*.

El controlador *careHPV Test* realiza la verificación de la calibración para asegurarse de que los reactivos y los calibradores suministrados estén funcionando apropiadamente, permitiendo la determinación exacta del resultado de la prueba. La verificación de la calibración del ensayo consiste en lo siguiente:

- Se analiza el calibrador negativo por triplicado en cada prueba. La media del calibrador negativo (CN%) debe ser  $\geq 10$  y  $\leq 750$  URL y el coeficiente de variación (CV) resultante debe ser  $\leq 25\%$  con el fin de que el ensayo sea válido.
- Se analiza el calibrador positivo por triplicado en cada prueba. El CV resultante debe ser  $\leq 25\%$  con el fin de que el ensayo sea válido.
- Se usan los resultados de la media del calibrador positivo (CP%) y del CN% para calcular la relación  $CP\%/CN\%$ . La relación debe ser  $\geq 2.0$  y  $\leq 15.0$  para que la prueba sea válida.

El sistema *careHPV Test* completará el cálculo de los 3 estándares de control de calidad anteriores. Cuando se cumplen los estándares anteriores, los resultados de la prueba son válidos y el controlador *careHPV Test* muestra la pantalla "Results". Cuando no se cumplen los estándares anteriores, los resultados de la prueba son inválidos y el controlador *careHPV Test* muestra una pantalla "Invalid".

## Limitaciones

- Remítase al manual del usuario del sistema *careHPV Test* para limitaciones adicionales específicas para el uso de ese sistema.
- La detección del VPH usando *careHPV Test* no diferencia entre los tipos de VPH o la infección con más de un tipo y no puede evaluar la persistencia de ningún tipo.
- La infección con VPH no es un indicador de cambios citológicos o CIN 2/3+ subyacente, tampoco implica que se desarrollen CIN 2/3+ ó cáncer. La mayoría de las mujeres infectadas con uno o más tipos de VPH de alto riesgo no desarrolla CIN 2/3+ ó cáncer.

- La prueba *careHPV Test* no detecta tipos de bajo riesgo del VPH (6, 11, 42, 43, 44 y muchos otros tipos de bajo riesgo).
- Existe una pequeña cantidad de hibridación cruzada entre los tipos de VPH 6 y 42 (tipos de bajo riesgo de VPH) y la prueba *careHPV Test*. Los especímenes con niveles altos de ADN de VPH 6 ó VPH 42 ( $\geq 2$  ng/mL) pueden ser positivos.
- Se ha reportado en la literatura que una mezcla de sondas compleja, similar a aquélla usada en esta prueba, puede causar resultados falso-positivos debido a la hibridación cruzada con tipos de VPH 11, 53, 54, 55, 66, MM4, MM7, MM8 ó MM9 (32). Sin embargo, varios de estos tipos de VPH son tipos raros o novedosos no frecuentemente encontrados con la enfermedad de alto grado, los especímenes que contienen niveles altos de estos tipos de ADN del VPH pueden reportarse incorrectamente como positivos con la prueba *careHPV Test* (10, 33).
- Es posible una reactividad cruzada entre la prueba *careHPV Test* y el plásmido pBR322. Se ha reportado la presencia de secuencias homólogas de pBR322 en los especímenes genitales humanos y podían ocurrir resultados falso-positivos en presencia de niveles altos de plásmido bacteriano.
- Un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección por VPH. La infección por VPH puede existir por debajo del límite de detección para el test, o el error de muestreo durante la recolección de especímenes puede causar un resultado falso-negativo de la prueba.
- Un resultado del VPH de alto riesgo negativo no excluye la posibilidad de futuras anomalías citológicas o subyacente CIN 2/3+ o cáncer. Ocurre una proporción pequeña de lesiones de alto grado en mujeres que son VPH negativas de alto riesgo por tecnologías existentes (6).
- Si al momento de la toma del espécimen para análisis del VPH está presente crema antifúngica, existe la probabilidad de obtener un resultado falso-positivo.
- Si están presentes concentraciones altas de sangre, jalea anticonceptiva o ducha vaginal en el momento de la toma de un espécimen para análisis del VPH, existe la probabilidad de obtener un resultado falso-negativo si este espécimen contiene concentración de ADN del VPH cercana al CO.

## Características del desempeño

### Desempeño clínico para el uso *careHPV Test* en el tamizaje de cáncer cervical y lesiones precancerosas

En el Instituto y Hospital para el Cáncer, Academia China de Ciencias Médicas (CICAMS), Centro de Cáncer de la Universidad Sun Yat-Sen y Hospital Nanjing Drum Tower en China se condujo un estudio clínico multicéntrico que usaba la prueba *careHPV Test*. Usando el cepillo de toma de muestra *careBrush* y el medio de recolección *careHPV* se tomaron especímenes cervicales de mujeres (30-59 años) en un tamizaje primario general de la población y pacientes ambulatorios de clínicas cervicales. Se registró un total de 1279 participantes en este estudio, representando una distribución relativamente igual a través de los 3 hospitales; 1241 participantes completaron el estudio. En los 3 sitios del estudio se tomaron especímenes de aproximadamente 147 pacientes diagnosticados con cáncer cervical o lesiones precancerosas (CIN 2/3+), 162 pacientes con lesiones benignas (inflamación/neoplasia intraepitelial cervical leve, CIN 1) y 932 casos de control normal.

Para el examen visual también se realizó una tinción con ácido acético (VIA). Se realizó una citología en base líquida en cada hospital y se registraron los resultados usando la clasificación Bethesda. Se realizaron las pruebas *careHPV Test*, la prueba HC2 y el análisis PCR para el espécimen de cada paciente. Todo el análisis *careHPV* se realizó a temperatura ambiente (15-30° C)\*. Se compararon los resultados de la prueba con el estatus de la enfermedad de cada paciente. Se basó el estatus de la enfermedad en los resultados de la evaluación histológica. Las mujeres con un resultado positivo de la prueba HC2 o VIA se enviaron para colposcopia y biopsia. Se compararon los resultados de la prueba con el estatus de la enfermedad para valorar la sensibilidad clínica de la prueba, la especificidad clínica, así como también los valores predictivos negativos y positivos para detectar la neoplasia cervical de alto grado (véase tabla 1, a continuación).

\* Los datos clínicos adicionales para los análisis *careHPV* realizados en Hyderabad, India muestran el desempeño del ensayo válido a temperaturas de hasta 36.6° C con una humedad relativa máxima de 75% para temperaturas de hasta 31° C, reduciendo linealmente a 27% a 36.6° C.

1358



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

Tabla 1. Características de desempeño de la prueba *careHPV* Test en un el tamizaje primario de la general población

<i>careHPV</i> Test	Diagnóstico patológico		Total
	Positivo (CIN 2/3+)	Negativo (< CIN 2)	
Positivo	129	160	289
Negativo	18	934	952
<b>Total</b>	<b>147</b>	<b>1094</b>	<b>1241</b>

Donde:

- Sensibilidad  $[TP/(TP + FN)] = 87.76\%$  (129/147); IC del 95% = 81.69–92.34%
- Especificidad  $[TN/(TN + FP)] = 85.37\%$  (934/1094); IC del 95% = 83.19–87.38%
- Valor predictivo positivo = 44.64% (129/289)
- Valor predictivo negativo = 98.11% (934/952)

La prevalencia de una infección por VPH en una población puede afectar lo el resultado positivo predictivo, a medida que los valores se reducen al amallar las poblaciones con baja prevalencia o individuos sin riesgo de infección.

La tasa de positividad de la prueba *careHPV* Test y la prueba HC2 fue del 23.29% (289/1241) y 25.06% (311/1241), respectivamente. La prueba HC2 y la prueba *careHPV* detectan los mismos 13 tipos de VPH, con *careHPV* Test se detecta adicionalmente el VPH tipo 66. No se esperaba que esta diferencia de como resultado perfiles de desempeño significativamente distintos para las 2 pruebas. La concordancia entre la prueba *careHPV* Test y la prueba HC2 fue del 93.71%, como se muestra a continuación en la tabla 2.

Tabla 2. Comparación de la prueba *careHPV* Test versus la prueba de ADN del VPH de alto riesgo *digene* HC2

<i>careHPV</i> Test	Test del ADN del VPH de alto riesgo <i>digene</i> HC2		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	261	28	289
Negativo	50	902	952
<b>Total</b>	<b>311</b>	<b>930</b>	<b>1241</b>

Kappa = 0.829 (P < 0.0001)  
Tasa consistente = 1163/1241 = 93.71% (IC del 95% = 92.26%-94.97%)

La concordancia entre *careHPV* Test versus la detección del VPH basada en PCR fue del 90.89%, como se muestra a continuación en la tabla 3. Se amplificó el ácido nucleico del VPH usando un kit de PCR basado en detección fluorescente [Ganglong Biotechnology (Shenzhen) Co., Ltd].

Tabla 3. Comparación de la prueba *careHPV* Test versus detección del VPH basada en PCR

<i>careHPV</i> Test	Detección del VPH basada en PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	263	26	289
Negativo	87	865	952
<b>Total</b>	<b>350</b>	<b>891</b>	<b>1241</b>

Kappa = 0.763 (P < 0.0001)  
Tasa consistente = 1128/1241 = 90.89% (IC del 95% = 89.20%-92.40%)

### Condiciones de análisis del desempeño analítico

Se realizaron estudios para la sensibilidad analítica, reactividad cruzada y sustancias que interfieren a temperatura ambiente (15–30°C) en un ambiente de laboratorio controlado. Se realizaron pruebas analíticas adicionales en una cámara ambiental, mostrando el desempeño del test válido a 15–40°C y humedad relativa del 15–75% (no condensante); humedad relativa máxima del 75% para temperaturas de hasta 31°C reduciéndose linealmente a una humedad relativa del 50% a 40°C.

### Sensibilidad analítica

Para demostrar la sensibilidad analítica de la prueba *careHPV* Test, se analizó un panel de ADN plásmido del VPH blanco para verificar que cada uno de los 14 tipos de alto riesgo de VPH sea detectado con una tasa de CP% /CN%  $\geq 2.0$ . Se preparó cada uno de los 14 tipos de ADN del VPH blanco en una concentración del VPH de 1.0 pg/mL (5000 copias/ensayo) en el calibrador negativo. La concentración preparada replica la concentración de plásmido blanco del calibrador positivo.

Se analizó cada tipo de VPH en replicados de 8. Se calcularon la señal promedio, el CV y la razón de señal a ruido para cada tipo de VPH. Se muestran los resultados en la tabla 4, a continuación.

Tabla 4. Resumen de la sensibilidad analítica de la prueba *careHPV* Test para cada tipo de ADN del VPH a 1 pg/mL

Tipo de VPH	Señal promedio (ULR)	Coefficiente de variación	Razón señal a ruido
16	672	15%	5.3
18	611	14%	4.9
31	623	12%	4.9
33	564	8%	4.5
35	678	10%	5.4
39	611	7%	4.4
45	321	9%	2.5
51	676	12%	5.4
52	370	8%	2.7
56	739	10%	5.3
58	558	10%	4.4
59	686	8%	5.4
66	636	12%	4.6
68	534	11%	3.8

### Reactividad cruzada

#### Reactividad cruzada con microorganismos

Los estudios indican que la prueba *careHPV* Test no reacciona de manera cruzada con los siguientes microorganismos (véase tabla 5, a continuación) en las siguientes concentraciones:

- *C. trachomatis* (3.5e2–2.0e3 UFI/mL)
- *T. vaginalis* (8e5 células/mL)
- Patógenos listados en la tabla 5, a continuación (1.5e4–9.8e9 UFC/mL)



Tabla 5. Patógenos con reactividad cruzada potencial

Patógeno	Patógeno
<i>Acinetobacter sp.</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria lactamica</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Prevotella melaninogenica</i>
<i>Enterococcus faecalis</i> ( <i>Streptococcus</i> )	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Escherichia coli</i> (HB101)*	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Haemophilus ducreyi</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Treponema phagedenis</i>
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Mobiluncus curtisii</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Mobiluncus mulieris</i>	

\* Se analizaron tanto la cepa de *E. coli* usada para cultivar plásmidos (HB101) como un aislado clínico de *E. coli*.

#### Reactividad cruzada con ADN viral o plásmido

Se analizaron los siguientes tipos de ADN por la reactividad cruzada en las siguientes concentraciones:

- Herpes simplex II (1e6 UFP/mL)
- pBR322 (4 ng/mL)

El Herpes simplex II no mostró reactividad cruzada.

El plásmido pBR322 mostró reactividad cruzada en la prueba careHPV Test, lo cual no es inesperado. El plásmido pBR322 se usa como vector para el VPH y es difícil de eliminar completamente el ADN del vector pBR322 cuando se aísla el inserto del VPH. Se ha reportado la presencia de secuencias homólogas del pBR322 en especímenes genitales humanos y podrían ocurrir resultados falso-positivos en presencia de niveles altos de ADN del pBR322.

#### Reactividad cruzada con ADN genómico humano

Estudios indican que la prueba careHPV Test no reacciona de manera cruzada con el ADN genómico humano a una concentración de 250 ng/mL.

#### Reactividad cruzada determinada por el método de búsqueda Blast

Los análisis de secuencias (búsqueda Blast) se realizaron para asegurar que no existirán sobrelapes ni reactividad cruzada de las siguientes secuencias:

- VIH, VHB, VEB, CMV
- Adenovirus 2
- *Neisseria meningitides*

#### Sustancias que interfieren

Se evaluó el efecto de sustancias que pueden encontrarse en especímenes cervicales (sangre total, ducha vaginal, crema antifúngica, jalea contraceptiva y lubricante vaginal) en la prueba careHPV Test. Se adicionaron las sustancias al calibrador negativo y al positivo en 2 cantidades distintas (50 µL y 100 µL) adicionalmente se agregó 5 pg/mL VPH 16 en el calibrador negativo. También se analizaron el calibrador negativo, calibrador positivo y 5 pg/mL VPH 16 en el calibrador negativo sin estas sustancias.

Los resultados falso-positivos se observaron con la crema antifúngica en ambas concentraciones, pero no se observaron resultados falso-positivos con ninguna de las otras sustancias en ninguna concentración analizada.

Puede reportarse un resultado falso-negativo en un espécimen clínico con una concentración de ADN del VPH cercano a aquél del CO (1 pg/mL) si están presentes niveles altos de sangre, jalea contraceptiva o ducha vaginal en el momento que se toma un espécimen.

## Referencias

QIAGEN mantiene una base de datos en línea actualizada de gran cantidad de publicaciones científicas que utilizan los productos QIAGEN. Las amplias opciones de búsqueda le permiten encontrar los artículos que necesita, ya sea por una simple búsqueda de palabras clave o especificando la aplicación, área de investigación, título, etc.

Para una lista completa de referencias, visite la base de datos de referencia de QIAGEN en línea en [www.qiagen.com/RefDB/search.asp](http://www.qiagen.com/RefDB/search.asp) o póngase en contacto con los Servicios Técnicos de QIAGEN o su distribuidor local.

### Referencias citadas

- Jenson, A.B., Kurman, R.J. y Lancaster, W.D. (1984) Human papillomaviruses. En: Belshe RB, editor. *Textbook of Human Virology*. Littleton, MA: PSG-Wright, pp. 951-68.
- Bosch, F.X., Lorincz, A., Muñoz, N., Meijer, C.J.L.M. y Shah, K.V. (2002) The causal relation between human papillomavirus and cervical cancer. *J. Clin. Pathol.* **55**, 244.
- Gaarenstroom, K.N. y colaboradores. (1994) Human papillomavirus DNA and genotypes: prognostic factors for progression of cervical intraepithelial neoplasia. *Int. J. Gynecol. Cancer* **4**, 73.
- Schlecht, N.F. y colaboradores. (2001) Persistent human papillomavirus infection as a predictor of cervical intraepithelial neoplasia. *JAMA* **286**, 3106.
- Nobbenhuis, M.A.E. y colaboradores. (1999) Relation of human papillomavirus status to cervical lesions and consequences for cervical-cancer screening: a prospective study. *Lancet* **354**, 20.
- Castle, P.E. y colaboradores. (2002) Absolute risk of a subsequent abnormal Pap among oncogenic human papillomavirus DNA-positive, cytologically negative women. *Cancer* **95**, 2145.
- Muñoz, N., Bosch, F.X., Shah, K.V. y Meheus, A. (1992) *The Epidemiology of Human Papillomavirus and Cervical Cancer*. Lyon: International Agency for Research on Cancer.
- Remmink, A.J. y colaboradores. (1995) The presence of persistent high-risk HPV genotypes in dysplastic cervical lesions is associated with progressive disease: natural history up to 36 months. *Int. J. Cancer* **61**, 306.
- Lorincz, A.T., Quinn, A.P., Lancaster, W.D. y Temple, G.F. (1987) A new type of papillomavirus associated with cancer of the uterine cervix. *Virology* **159**, 187.
- Meyer, T. y colaboradores. (1998) Association of rare human papillomavirus types with genital premalignant and malignant lesions. *J. Infect. Dis.* **178**, 252.
- Lorincz, A.T., Reid, R., Jenson, A.B., Greenberg, M.D., Lancaster, W. y Kurman, R.J. (1992) Human papillomavirus infection of the cervix: relative risk associations of 15 common anogenital types. *Obstet. Gynecol.* **79**, 328.
- Bosch, F.X. y colaboradores. (1995) International Biologic Study on Cervical Cancer (IBSCC) Study Group. Prevalence of human papillomavirus in cervical cancer: a worldwide perspective. *J. Natl. Cancer Inst.* **87**, 796.
- Shimoda, K., Lorincz, A.T., Temple, G.F. y Lancaster, W.D. (1988) Human papillomavirus type 52: a new virus associated with cervical neoplasia. *J. Gen. Virol.* **69**, 2925.
- Volpers, C. y Streeck, R.E. (1991) Genome organization and nucleotide sequence of human papillomavirus type 39. *Virology* **181**, 419.
- Matsukura, T. y Sugase, M. (1990) Molecular cloning of a novel human papillomavirus (type 58) from an invasive cervical carcinoma. *Virology* **177**, 833.
- Rho, J., Roy-Burman, A., Kim, H., de Villiers, E.-M., Matsukura y T., Choe, J. (1994) Nucleotide sequence and phylogenetic classification of human papillomavirus type 59. *Virology* **203**, 158.
- Longuet, M., Beaudenon, S. y Orth, G. (1996) Two novel genital human papillomavirus (HPV) types, HPV68 and HPV70, related to the potentially oncogenic HPV39. *J. Clin. Microbiol.* **34**, 738.
- Stewart, A.-C.M., Gravitt, P.E., Cheng, S. y Wheeler, C.M. (1995) Generation of entire human papillomavirus genomes by long PCR: frequency of errors produced during amplification. *Genome Res.* **5**, 79.












19. Munoz, N. y colaboradores. (2004) Against which human papillomavirus types shall we vaccinate and screen? The international perspective. *Int. J. Cancer* **111**, 278.
20. Ho, G.Y.F., Bierman, R., Beardsley, L., Chang, C.J. y Burk, R.D. (1998) Natural history of cervicovaginal papillomavirus infection in young women. *N. Engl. J. Med.* **338**, 423.
21. Ylitalo, N. y colaboradores. (2000) A prospective study showing long-term infection with human papillomavirus 16 before the development of cervical carcinoma in situ. *Cancer Res.* **60**, 6027.
22. Wallin, K.-L. y colaboradores. (1999) Type-specific persistence of human papillomavirus DNA before the development of invasive cervical cancer. *N. Engl. J. Med.* **341**, 1633.
23. van der Graaf, Y., Molijn, A., Doornwaard, H., Quint, W., van Doorn, L.-J. y van den Tweel, J. (2002) Human papillomavirus and the long-term risk of cervical neoplasia. *Am. J. Epidemiol.* **156**, 158.
24. Petry, K.U., Bohmer, G., Iftner, T., Davies, P., Brummer, O. y Kuhnle, H. (2002) Factors associated with an increased risk of prevalent and incident grade III cervical intraepithelial neoplasia and invasive cervical cancer among women with Papanicolaou tests classified as grades I or II cervical intraepithelial neoplasia. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **186**, 28.
25. Hopman, E.H., Rozendaal, L., Voorhorst, F.J., Waiboormers, J.M.M., Kenemans, P. y Helmerhorst, T.H.J.M. (2000) High risk human papillomavirus in women with normal cervical cytology prior to the development of abnormal cytology and colposcopy. *Br. J. Obstet. Gynaecol.* **107**, 600.
26. Woodman, C.B.J. y colaboradores. (2001) Natural history of cervical human papillomavirus infection in young women: a longitudinal cohort study. *Lancet* **357**, 1831.
27. Zielinski, G.D. y colaboradores. (2001) High-risk HPV testing in women with borderline and mild dyskaryosis: long-term follow-up data and clinical relevance. *J. Pathol.* **195**, 300.

28. Rozendaal, L. y colaboradores. (1996) PCR-based high-risk HPV test in cervical cancer screening gives objective risk assessment of women with cytologically normal cervical smears. *Int. J. Cancer* **68**, 766.
29. Richmond, J.Y. (1993). *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 3ª ed. Washington, DC: US Government Printing Office, pp. 183.
30. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. (1997) *Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS Approved Guideline M29-A, Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids y Tissue*. Wayne, PA: CLSI/NCCLS.
31. World Health Organization (2004) *Laboratory Biosafety Manual*. 3ª ed., Malta: World Health Organization.
32. Vernon, S.D., Unger, E.R. y Williams, D. (2000) Comparison of human papillomavirus detection and typing by cycle sequencing, line blotting, and Hybrid Capture. *J. Clin. Microbiol.* **38**, 651.
33. Castle, P.E. y colaboradores. (2002) Restricted cross-reactivity of Hybrid Capture 2 with non-oncogenic human papillomavirus types. *Cancer Epidemiol. Biomarkers Prev.* **11**, 1394.

### Símbolos

Pueden aparecer los siguientes símbolos en el acondicionamiento y el etiquetado:

Símbolo	Definición del símbolo
	Contiene suficiente para <N> tests
	Uso por
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de catálogo
	Número de lote
	Número de material
	Limitación de temperatura
	Fabricante
	Consultar instrucciones de uso

### Información de contacto

Para asistencia técnica y mayor información, favor de ver nuestro Centro de Soporte Técnico en [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support) o llame a uno de los departamentos de Servicio Técnico de QIAGEN o a los distribuidores locales (véase la contraportada o visite [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

### Apéndice: Hoja de Registro de Datos de la Prueba

Sitio de análisis: \_\_\_\_\_ Fecha de análisis: \_\_\_\_\_

ID del operador: \_\_\_\_\_ Temperatura ambiente: \_\_\_\_\_ °C  
 Número del lote del kit careHPV Test: \_\_\_\_\_ Número de la microplaca analizada: \_\_\_\_\_

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	CN											
B	CN											
C	CN											
D	CP											
E	CP											
F	CP											
G												
H												

1358

MESA DE PROD. AN.M.A.T.  
 FOLIO 144  
 MARISOL MASINO  
 BIOQUIMICA - M.N. 9483  
 DT - TECNOLAB S.A.



## Información de Pedido

Producto	Contenido	Cat. no.
Sistema careHPV Test	Esto incluye los siguientes artículos: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Controlador del test careHPV</li> <li>■ Luminómetro del test careHPV</li> <li>■ Agitador del test careHPV</li> <li>■ Portaplacas magnético del test careHPV</li> </ul>	9001772
Luminómetro careHPV Test	Instrumento de detección quimioluminiscente de microplacas para uso con el sistema careHPV Test	9002140
Agitador careHPV Test	Calentador/agitador para uso con el sistema careHPV Test	9002141
Controlador careHPV Test	Dispositivo de pantalla táctil con software de aplicaciones para uso con el sistema careHPV Test	9002142
careBrush	Paquete de 50 dispositivos de recolección de cepillo cervical calificado	619024
Medio de recolección careHPV	Paquete de 50 tubos, cada uno conteniendo 1 mL del medio de recolección careHPV	619025
Soporte Magnético de microplacas careHPV Test	Soporte Magnético de microplacas careHPV Test	9019960
Puntas de pipeta extra largas	720 puntas	5075-1011
Película para el sellado de microplacas	100 películas de sellado	5070-1010

Para información actualizada de licencias y descargos de responsabilidades específicos del producto, véase el manual del kit o el manual del usuario de QIAGEN respectivo.

Los manuales de kits y manuales del usuario de QIAGEN están disponibles en [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) o pueden solicitarse de Servicios Técnicos de QIAGEN o su distribuidor local.

Esta página se dejó intencionalmente en blanco

Esta página se dejó intencionalmente en blanco

FOLIO  
145

1358

A.N.M.A.T.  
FOLIO  
150  
MESA DE PRODUCCION

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

Marcas registradas: QIAGEN®, *digene*®, *careHPV*™, Hybrid Capture® (QIAGEN Group).

CARE es una marca registrada de COOPERATIVE FOR ASSISTANCE AND RELIEF EVERYWHERE, INC. ("CARE"). CARE y los miembros y filiales de CARE International no están afiliados con QIAGEN y no patrocinan, endosan, apoyan, participan ni controlan el desarrollo, fabricación, uso o venta de ningún producto de QIAGEN.

El test *careHPV* es fabricado por QIAGEN GmbH en QIAGEN (Shenzhen) Co. Ltd., 6&7F, R3-B, High Tech Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen, China, 518057

#### Acuerdo de licencia Ilimitada

El uso de este producto significa el acuerdo de cualquier comprador o usuario del kit *careHPV* Test a los siguientes términos:

1. Puede usarse la prueba *careHPV* Test únicamente de conformidad con el manual del *careHPV* Test y para su uso con componentes contenidos en el kit solamente. QIAGEN no otorga ninguna licencia bajo ninguna de sus propiedades intelectuales para usarse o incorporarse los componentes anexos de este kit *careHPV* Test con algún componente no incluido dentro de este kit *careHPV* Test, excepto como se describe en el manual del *careHPV* Test y protocolos adicionales disponibles en [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).
2. Distinto a las licencias expresamente declaradas, QIAGEN no hace ninguna garantía que de este *careHPV* Test y/o su(s) uso(s) no infrinjan los derechos de terceros.
3. El kit *careHPV* Test y sus componentes tienen licencia para su uso una sola vez y no pueden reusarse, reacondicionarse o revenderse.
4. QIAGEN específicamente renuncia a cualquier otra licencia, expresa o implícita distinta a aquéllas declaradas.
5. El comprador y el usuario del *careHPV* Test están de acuerdo en no tomar o permitir a nadie más en tomar algún paso que pudiese conducir o facilitar algún acto prohibido anteriormente. QIAGEN puede hacer respetar las prohibiciones de este Acuerdo de licencia limitada en cualquier tribunal y deberá recuperar todos sus costos de investigación y de tribunales, incluyendo los honorarios de abogados, en cualquier acción para hacer respetar este Acuerdo de licencia limitada o cualquiera de sus derechos de propiedad intelectual relacionados con el kit *careHPV* Test y/o sus componentes.

Para los términos de la licencia actualizados, véase [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

© 2012 QIAGEN, todos los derechos reservados.

[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

Australia ■ [techservice-au@qiagen.com](mailto:techservice-au@qiagen.com)  
Austria ■ [techservice-at@qiagen.com](mailto:techservice-at@qiagen.com)  
Bélgica ■ [techservice-bnl@qiagen.com](mailto:techservice-bnl@qiagen.com)  
Brasil ■ [suportetecnico.brasil@qiagen.com](mailto:suportetecnico.brasil@qiagen.com)  
Canadá ■ [techservice-ca@qiagen.com](mailto:techservice-ca@qiagen.com)  
China ■ [techservice-cn@qiagen.com](mailto:techservice-cn@qiagen.com)  
Dinamarca ■ [techservice-nordic@qiagen.com](mailto:techservice-nordic@qiagen.com)  
Finlandia ■ [techservice-nordic@qiagen.com](mailto:techservice-nordic@qiagen.com)  
Francia ■ [techservice-fr@qiagen.com](mailto:techservice-fr@qiagen.com)  
Alemania ■ [techservice-de@qiagen.com](mailto:techservice-de@qiagen.com)  
Hong Kong ■ [techservice-hk@qiagen.com](mailto:techservice-hk@qiagen.com)  
India ■ [techservice-india@qiagen.com](mailto:techservice-india@qiagen.com)  
Irlanda ■ [techservice-uk@qiagen.com](mailto:techservice-uk@qiagen.com)  
Italia ■ [techservice-it@qiagen.com](mailto:techservice-it@qiagen.com)  
Japón ■ [techservice-jp@qiagen.com](mailto:techservice-jp@qiagen.com)  
Corea (del Sur) ■ [techservice-kr@qiagen.com](mailto:techservice-kr@qiagen.com)  
Luxemburgo ■ [techservice-bnl@qiagen.com](mailto:techservice-bnl@qiagen.com)  
México ■ [techservice-mx@qiagen.com](mailto:techservice-mx@qiagen.com)  
Países Bajos ■ [techservice-bnl@qiagen.com](mailto:techservice-bnl@qiagen.com)  
Noruega ■ [techservice-nordic@qiagen.com](mailto:techservice-nordic@qiagen.com)  
Singapur ■ [techservice-sg@qiagen.com](mailto:techservice-sg@qiagen.com)  
Suecia ■ [techservice-nordic@qiagen.com](mailto:techservice-nordic@qiagen.com)  
Suiza ■ [techservice-ch@qiagen.com](mailto:techservice-ch@qiagen.com)  
Reino Unido ■ [techservice-uk@qiagen.com](mailto:techservice-uk@qiagen.com)  
EE.UU. ■ [techservice-us@qiagen.com](mailto:techservice-us@qiagen.com)



# Manual de usuario del sistema de careHPV™ Test



Marcas registradas: QIAGEN, careHPV™ (Grupo QIAGEN).

CARE es una marca registrada de COOPERATIVE FOR ASSISTANCE AND RELIEF EVERYWHERE, INC. (CARE). CARE y los miembros y filiales de CARE Internacional no están afiliados con QIAGEN y no patrocinan, endosan, apoyan, participa o controla el desarrollo, fabricación, uso o venta de ningún producto QIAGEN.

Los nombres registrados, marcas registradas, etc., usados en este documento, incluso cuando no se mencionan específicamente como tales, no deben considerarse como no protegidos por ley.

© 2012 QIAGEN, todos los derechos reservados.

Los siguientes productos, sus componentes o su método de uso pueden estar cubiertos por una o más de las siguientes patentes y sus equivalentes internacionales:

- US5643715
- US5712092
- US5870922
- US5411857
- US5852487
- US5950874
- US5981173
- US6221581
- US6226578

IVD

REF

9001772

QIAGEN GmbH  
QIAGEN Street 1  
40724 Iden  
GERMANY

R2



Tecnologías de muestra y ensayo

135



**tecnolab s.a.**  
 estomba 964 - c1427cov  
 capital federal - argentina  
 tel. 54 11 4555 0010  
 54 11 4859 5300  
 fax 54 11 4553 3331  
 info@tecnolab.com.ar  
 www.tecnolab.com.ar  
 ISO 9001:2008 certificada

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

FOLIO 151  
M.A.T.  
BIOQUIMICA

Índice		Índice
<b>1</b>	<b>Introducción</b>	<b>1-1</b>
1.1	Acerca de este manual	1-1
1.2	Información general	1-1
1.2.1	Asistencia técnica	1-1
1.2.2	Declaración de la política	1-1
1.3	Uso planeado	1-2
1.3.1	Requisitos de los usuarios	1-2
1.3.2	Operación del software	1-3
<b>2</b>	<b>Información de seguridad</b>	<b>2-1</b>
2.1	Uso apropiado	2-1
2.2	Seguridad eléctrica	2-3
2.3	Entorno	2-4
2.4	Eliminación de residuos	2-4
2.5	Seguridad biológica	2-5
2.6	Productos Químicos	2-5
2.7	Riesgos mecánicos	2-6
2.8	Símbolos en los instrumentos	2-6
2.9	Símbolos adicionales en este manual de usuario	2-8
<b>3</b>	<b>Descripción general</b>	<b>3-1</b>
3.1	El controlador careHPV Test	3-3
3.2	El agitador careHPV Test	3-3
3.3	El luminómetro careHPV Test	3-3
<b>4</b>	<b>Procedimientos de Instalación</b>	<b>4-1</b>
4.1	Requerimientos del lugar	4-1
4.2	Toma corriente AC	4-1
4.2.1	Requerimientos de energía	4-1
4.2.2	Requerimientos de conexión a tierra	4-2
4.2.3	Instalación del cable de energía AC	4-2
4.3	Desempacado	4-2
4.4	Conexión de los cables de comunicación RS-232	4-3
4.5	Conexión de los adaptadores de energía	4-4
4.6	Conexión de los cables de energía con los adaptadores de energía	4-7
4.7	Desmantelamiento y devolución del sistema	4-7

Índice		Índice
<b>5</b>	<b>Procedimientos operativos</b>	<b>5-1</b>
5.1	Pantallas de procesos del sistema de tests careHPV	5-1
5.1.1	Pantalla de inicio	5-2
5.1.2	Pantalla de versión	5-3
5.1.3	Iconos de pantalla	5-4
5.1.4	Bips recordatorios	5-4
5.1.5	Iconos del estatus del paso	5-5
5.1.6	Iconos del estatus de la temperatura	5-6
5.1.7	Pantalla del test	5-7
5.1.8	Pantalla de resultados	5-8
5.1.9	Pantalla inválida	5-9
5.1.10	Pantalla de lavado	5-9
5.1.11	Pantalla magnética	5-10
5.1.12	Pantalla de advertencia	5-10
5.1.13	Pantalla de error	5-11
5.2	Uso del soporte de microplacas magnético	5-11
5.2.1	Inserción de la microplaca	5-12
5.2.2	Decantado y secado de los pozos de las microplacas	5-14
5.2.3	Remoción de la microplaca	5-16
5.2.4	Colocación de la microplaca en el Agitador careHPV Test	5-17
5.2.5	Colocación de la microplaca en el Luminómetro careHPV Test	5-17
<b>6</b>	<b>Mantenimiento preventivo</b>	<b>6-1</b>
6.1	Limpieza de los instrumentos	6-1
6.2	Limpieza de derrames de líquidos en los instrumentos	6-1
<b>7</b>	<b>Localización y resolución de problemas</b>	<b>7-1</b>
<b>8</b>	<b>Glosario</b>	<b>8-1</b>
<b>Apéndice A</b>	<b>Datos técnicos</b>	<b>A-1</b>
<b>Apéndice B</b>	<b>Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE)</b>	<b>B-1</b>
<b>Apéndice C</b>	<b>Declaración de la FCC</b>	<b>C-1</b>
<b>Apéndice D</b>	<b>Declaraciones de conformidad</b>	<b>D-1</b>
<b>Apéndice E</b>	<b>Responsabilidad de garantía</b>	<b>E-1</b>
<b>Índice alfabético</b>		<b>Índice alfabético - 1</b>

# 1 Introducción

Gracias por elegir el sistema de careHPV Test de QIAGEN. Confiamos en que el sistema careHPV Test se convierta en parte integral de su laboratorio.

## 1.1 Acerca de este manual

Este manual del usuario proporciona información acerca del sistema careHPV Test en las siguientes secciones:

- Introducción
- Información de seguridad
- Descripción general
- Procedimientos de instalación
- Procedimientos operativos
- Procedimientos de mantenimiento
- Localización y resolución de problemas
- Glosario
- Apéndices
- Índice alfabético

## 1.2 Información general

### 1.2.1 Asistencia técnica

En QIAGEN, estamos orgullosos de la calidad y disponibilidad de nuestro soporte técnico. Nuestros departamentos de Servicios Técnicos, como cuentan con científicos experimentados con amplia experiencia práctica y teórica en tecnologías de manejo de muestras y análisis y el uso de productos QIAGEN. Si tiene alguna pregunta o experimenta alguna dificultad con respecto al sistema de careHPV Test o con algún producto QIAGEN en general, favor de no dudar en ponerse en contacto con nosotros.

Los clientes de QIAGEN son una fuente importante de información con respecto a usos avanzados o especializados de nuestros productos. Esta información es útil para otros científicos, así como también para los investigadores en QIAGEN. Por lo tanto, lo animamos a ponerse en contacto con nosotros si tiene alguna sugerencia acerca del desempeño del producto o nuevas aplicaciones y técnicas.

Para asistencia técnica y más información, favor de ver nuestro Centro de Soporte Técnico en [www.qiagen.com/TechSupportCenter](http://www.qiagen.com/TechSupportCenter) o llame a uno de los departamentos de Servicio Técnico o distribuidores locales de QIAGEN (véase la contraportada o visite [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

### 1.2.2 Declaración de la política

La política de QIAGEN es mejorar los productos conforme se tienen disponibles nuevas técnicas y componentes. QIAGEN se reserva el derecho de cambiar las especificaciones en cualquier momento. En un esfuerzo por producir documentación útil y apropiada, apreciamos sus comentarios en este manual de usuario. Favor de ponerse en contacto con Servicios Técnicos de QIAGEN.

## 1.3 Uso planeado

El instrumental del sistema de careHPV Test está diseñado para formar parte de una amplificación de señales, un análisis rápido de diagnóstico por partículas para la detección de ADN del VPH de alto riesgo.

El instrumental del sistema de careHPV Test está planeado para usarse solamente en combinación con kits QIAGEN indicados para su uso con el instrumental del sistema de careHPV Test para las aplicaciones descritas en los manuales del kit.

El instrumental del sistema de careHPV Test está planeado para su uso por usuarios profesionales, tales como técnicos y médicos capacitados en técnicas biológicas moleculares y la operación del sistema de tests careHPV.

### 1.3.1 Requisitos de los usuarios

La tabla a continuación muestra el nivel de capacitación y experiencia requeridas para la transportación, instalación, uso, mantenimiento y servicio del sistema de tests careHPV.

Tarea	Personal	Capacitación y experiencia
Transportación	Sin requerimientos especiales	Sin requerimientos especiales
Instalación	Técnicos de laboratorio o equivalentes	Personal apropiadamente capacitado y experimentado
Uso rutinario (ejecución del test)	Técnicos de laboratorio o equivalentes	Personal apropiadamente capacitado y experimentado
Mantenimiento preventivo	Técnicos de laboratorio o equivalentes	Personal apropiadamente capacitado y experimentado
Servicio y mantenimiento preventivos	Especialistas de servicio de instrumental QIAGEN solamente	Capacitado, certificado y autorizado por QIAGEN

1.3.5.8



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

### 1.3.2 Operación del software


El sistema de careHPV Test es operado por el controlador de careHPV Test que ejecuta el software del test careHPV. Los usuarios deberán familiarizarse con el uso de pantallas táctiles para iniciar las funciones computacionales, tales como activar o detener las funciones automatizadas y recuperar datos almacenados.


Esta página se dejó en blanco intencionalmente

## 2 Información de seguridad

Antes de usar el sistema de tests careHPV, es esencial que lea este manual de usuario cuidadosamente y ponga particular atención en la información de seguridad. Deben seguirse las instrucciones y la información de seguridad en este manual de usuario para asegurar la segura operación del sistema de careHPV Test y mantener el sistema de careHPV Test en condiciones seguras.


Los siguientes tipos de información de seguridad aparecen durante todo este manual.

<b>ADVERTENCIA</b> 	Se usa el término ADVERTENCIA para informarle acerca de situaciones que pudiesen dar como resultado una <b>lesión personal</b> a usted u otras personas. Se proporcionan detalles acerca de estas circunstancias en una caja como ésta.
---	---


<b>PRECAUCIÓN</b> 	Se usa el término PRECAUCIÓN para informarle acerca de situaciones que pudiesen dar como resultado un <b>daño al instrumento</b> u otros equipos. Se proporcionan detalles acerca de estas circunstancias en una caja como ésta.
--	--


El consejo proporcionado en este manual está planeado para suplementar, mas no sustituir, los requisitos de seguridad normales que prevalecen en el país del usuario.


### 2.1 Uso apropiado


<b>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN</b> 	<b>Riesgo de lesión o daño material</b> [W1] El uso inapropiado del sistema de careHPV Test puede causar lesiones personales o daño al instrumental. El sistema de careHPV Test debe ser operado solamente por personal calificado que se ha capacitado de forma apropiada. El servicio del sistema de careHPV Test debe ser realizado únicamente por especialistas de servicio de campo de QIAGEN.
---	--

Realice el mantenimiento como es descrito en este manual de usuario (véase "Mantenimiento preventivo", página 6-1). QIAGEN carga por las reparaciones que sean requeridas debido a un mantenimiento incorrecto.


<b>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN</b> 	<b>Riesgo de lesión o daño material</b> [W2] No trate de mover el sistema de careHPV Test durante la operación.
---	--


<b>ADVERTENCIA</b> 	<b>Superficie caliente</b> [W3] Los componentes internos del agitador de careHPV Test pueden alcanzar temperaturas muy calientes. Evite tocar el interior del agitador de careHPV Test cuando esté caliente. Deje que se enfríe el agitador de careHPV Test antes de quitar la microplaca.
---	---

<b>ADVERTENCIA</b> 	<b>Campo magnético</b> [W4] El soporte de microplacas magnético usado con el sistema de careHPV Test emite un campo magnético fuerte que puede ser dañino para los usuarios de marcapasos. Los usuarios de marcapasos deberán mantener una distancia de 50 cm (20 in.) del soporte de microplacas magnético en todo momento.
---	---

<b>PRECAUCIÓN</b> 	<b>Daño al instrumental</b> [C1] Evite derramar agua o químicos al instrumental del sistema de tests careHPV. El daño causado por derrame de agua o químicos anulará su garantía.
--	--

En caso de emergencia, APAGUE el instrumental del sistema de careHPV Test usando los interruptores de electricidad y desconecte los cables eléctricos de los enchufes.

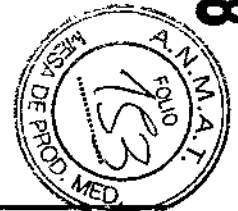
<b>PRECAUCIÓN</b> 	<b>Daño al Instrumental</b> [C2] Solamente use el sistema de careHPV Test con los reactivos del lote de tests careHPV. El daño causado por el uso de otros tipos de químicos anulará su garantía.
--	--

<b>PRECAUCIÓN</b> 	<b>Riesgo de sobrecalentamiento</b> [C3] Para asegurar una ventilación del instrumental apropiada, mantenga un espacio libre mínimo de 10 cm (4 in.) en los costados y parte trasera del instrumental. No deben cubrirse las aperturas que aseguran una ventilación apropiada del instrumental.
--	--

Úsese solamente como es especificado por las instrucciones operativas en este manual o puede dañarse la protección intrínseca. Siga las buenas prácticas de seguridad cuando instale y opere el sistema de tests careHPV.

- Después de transportarse o almacenarse en condiciones húmedas, deje que se seque el instrumental del sistema de careHPV Test antes de conectarlo al cable de la luz.
- Cuando se esté ejecutando el sistema de tests careHPV, no abra ninguna de las tapas del instrumental al menos que se le instruya hacerlo.
- No bloquee ni impida las rejillas de ventilación del instrumental.
- Posicione el instrumental para que puedan alcanzarse fácilmente los cables eléctricos/adaptadores de energía con el fin de desconectar el instrumental de las fuentes de energía.

1,358



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



- En caso de emergencia, APAGUE el agitador de careHPV Test y el luminómetro de careHPV Test y desconecte los tres cables de corriente eléctrica del sistema de tests careHPV.
- Si se ha derramado líquido dentro del instrumental, desconecte el instrumental de todas las fuentes de suministro de energía y comuníquese con Servicios Técnicos de QIAGEN.

Mantenga el instrumental en buen orden de trabajo. Limpie el instrumental del sistema de careHPV Test únicamente como se instruye.

Si el instrumental ha estado bajo condiciones adversas (tales como fuego, inundaciones, temblor, etc.), realice una inspección de servicio del instrumental para asegurar una operación segura.

Es responsabilidad del usuario realizar procedimientos apropiados de descontaminación si se derrama material peligroso en, sobre o alrededor del sistema de tests careHPV.

Antes de efectuar cualquier método de descontaminación distinto al método recomendado por el fabricante, verifique con el fabricante para asegurarse de que el método de descontaminación propuesto no dañe el instrumental.

## 2.2 Seguridad eléctrica

Desconecte todos los cables de corriente eléctrica del sistema de careHPV Test del enchufe antes de realizar el servicio.

<b>ADVERTENCIA</b>	<p><b>Peligro eléctrico</b> [W3]</p> <p>Es probable que cualquier interrupción del conductor protector (cable a tierra) dentro o fuera de algún instrumental del sistema de careHPV Test o desconexión de las terminales del conductor protector haga peligroso al instrumental. Se prohíbe la interrupción intencional. <b>Existen voltajes letales dentro del instrumental del sistema de tests careHPV.</b> Cuando el instrumental del sistema de careHPV Test esté conectado al cable de la luz, es probable que abrir las cubiertas o quitar las partes expongan partes vivas.</p>
--------------------	---

<b>PRECAUCIÓN</b>	<p><b>Variación de la línea de voltaje</b> [C4]</p> <p>La variación de la línea de voltaje no debe exceder el rango mínimo y máximo dado en las especificaciones. Podría ocurrir un daño al instrumental.</p>
-------------------	---

Para asegurar una operación satisfactoria y segura del sistema de tests careHPV, siga las recomendaciones a continuación:

- Inspeccione periódicamente los cables eléctricos en y sobre el instrumental por signos de desgaste y daño.
- No desconecte la conexión eléctrica del agitador de careHPV Test y del luminómetro de careHPV Test mientras estén PRENDIDOS.
- Solamente personal calificado deberá efectuar el servicio eléctrico.

- Use solamente cables de corriente eléctrica y accesorios eléctricos aprobados, tales como aquéllos suministrados con el instrumental, para proteger contra choques eléctricos.
- Deben conectarse los cables de corriente eléctrica a un enchufe que tenga un protector conductor (tierra).
- No ajuste o reemplace partes internas del instrumental.
- No opere el instrumental con ninguna cubierta o parte removida.
- Cierre todas las tapas antes de operar el sistema de tests careHPV.
- No toque ningún interruptor o fuente de energía eléctrica del instrumental con las manos mojadas.
- APAGUE los instrumentos agitador de careHPV Test y luminómetro de careHPV Test antes de desconectar todos los cables de corriente eléctrica del sistema de tests careHPV.
- Desconecte el instrumental antes de limpiar cualquier derrame mayor de líquidos.
- Desconecte todo el instrumental del sistema de careHPV Test de todas las fuentes de suministro eléctrico antes de dar servicio.
- Desconecte todo el instrumental del sistema de careHPV Test de todas las fuentes de suministro eléctrico antes de reposicionar o reubicar el instrumental.

Si algún instrumento se hace eléctricamente inseguro, evite que demás persona lo opere y póngase en contacto con Servicios Técnicos de QIAGEN; un instrumento puede ser eléctricamente inseguro cuando:

- El o el cable de corriente parezca estar dañado
- Se haya almacenado bajo condiciones desfavorables por un período prolongado.
- Haya estado sujeto a estreses severos de transporte.

## 2.3 Medio ambiente

La ventilación por humos y disposición de residuos debe ser de conformidad con toda la normatividad y leyes de seguridad de salud nacionales, estatales y locales vigentes.

El instrumental del sistema de careHPV Test es para uso bajo techo y/o interiores exclusivamente y puede usarse solo en una superficie de trabajo plana, estable y no inflamable.

Debe ubicarse el instrumental fuera de la luz solar directa y del flujo de aire.


No ponga ningún tipo de instrumento de vibración en la misma superficie de trabajo como el instrumental del sistema de tests careHPV.

Chocar o agitar el instrumental del sistema de careHPV Test y/o la superficie de trabajo en la cual se instale puede causar un mensaje "careHPV Test Shaker error" (Error del agitador de tests careHPV) que cause.

## 2.4 Disposición residual

La instalación de laboratorio usada, tales como tubos muestrales, pueden contener químicos peligrosos o agentes infecciosos del proceso de análisis. Dichos residuos deben ser recolectados y dispuestos apropiadamente de acuerdo con la normatividad de seguridad local.

## 2.5 Seguridad biológica


	<p><b>ADVERTENCIA</b> <span style="float: right;">[W6]</span></p> <p><b>Muestras que contienen agentes infecciosos</b></p> <p>Algunas muestras usadas con el sistema de careHPV Test pueden contener agentes infecciosos. Maneje dichas muestras con el mayor de los cuidados y de conformidad con la normatividad de seguridad requerida.</p> <p>Siempre use lentes de seguridad, 2 pares de guantes y una bata de laboratorio.</p> <p>El organismo responsable (Vg., gerente de laboratorio) debe tomar las precauciones necesarias para asegurarse de que el lugar de trabajo circundante sea seguro y que los operadores del instrumental estén idóneamente capacitados y no estén expuestos a niveles peligrosos de agentes infecciosos.</p> <p>La ventilación de humos y la disposición de residuos deben ser de conformidad con toda la normatividad y leyes de salud y seguridad nacionales, estatales y locales.</p>
---	---


Los especímenes y reactivos que contengan materiales de humanos deberán tratarse como potencialmente infecciosos. Use procedimientos seguros de laboratorio como se resume en publicaciones como *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, HHS ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).


Siempre use equipo protector personal (EPP) en el laboratorio. El equipo básico deberá incluir:

- Guantes resistentes a químicos de nitrilo
- Bata de laboratorio
- Gafas de seguridad


## 2.6 Químicos


	<p><b>ADVERTENCIA</b> <span style="float: right;">[W7]</span></p> <p><b>Químicos peligrosos</b></p> <p>Algunos químicos usados con el instrumental pueden ser peligrosos o pueden hacerse peligrosos después del término de la ejecución del protocolo.</p> <p>Siempre use gafas de seguridad, 2 pares de guantes resistentes a químicos de nitrilo y una bata de laboratorio.</p> <p>El organismo responsable (Vg., gerente de laboratorio) debe tomar las precauciones necesarias para asegurarse de que el lugar de trabajo circundante sea seguro y que los operadores del instrumental no estén expuestos a niveles peligrosos de sustancias tóxicas (químicas o biológicas) como se define en las Hojas de Datos de Seguridad vigentes (SDSs, por su abreviatura en inglés).</p> <p>La ventilación por humos y la disposición de residuos deben ser de conformidad con toda la normatividad y leyes de seguridad de salud nacionales, estatales y locales.</p>
---	--


	<p><b>ADVERTENCIA</b> <span style="float: right;">[W8]</span></p> <p><b>Quemaduras cáusticas o térmicas</b></p> <p>El líquido dentro de los pozos de microplacas puede causar quemaduras cáusticas o térmicas a la piel humana desnuda.</p> <p>Siempre use guantes resistentes a químicos de nitrilo cuando maneje microplacas y durante todos los pasos del test careHPV.</p>
---	--

	<p><b>ADVERTENCIA</b> <span style="float: right;">[W9]</span></p> <p><b>Riesgo de incendio</b></p> <p>Solamente limpie el instrumental cuando se haya enfriado.</p> <p>Después de limpiar el instrumental con desinfectante base alcohol, deje las tapas abiertas para dejar que se dispersen los vapores inflamables.</p>
---	--

## 2.7 Peligros mecánicos

	<p><b>ADVERTENCIA</b> <span style="float: right;">[W10]</span></p> <p><b>Movimiento de partes</b></p> <p>El movimiento de partes durante la operación puede causar daño corporal.</p> <p>Siempre mantenga las tapas del instrumental cerradas para evitar el contacto con el movimiento de las partes durante la operación del instrumental.</p>
---	--


	<p><b>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN</b> <span style="float: right;">[W11]</span></p> <p><b>Riesgo de lesión o daño material</b></p> <p>Siempre suba y baje todas las tapas del instrumental cuidadosamente para evitar daño al instrumental o a los usuarios.</p>
---	---

	<p><b>ADVERTENCIA</b> <span style="float: right;">[CS]</span></p> <p><b>Daño al Instrumental</b></p> <p>No use el sistema de careHPV Test si alguna tapa del instrumento se daña o rompe.</p>
---	---

Todas las tapas del instrumental deben quedar cerradas durante la operación del instrumental. Sólo abra una tapa del instrumento cuando sea instruido en hacerlo por el controlador de tests careHPV. En caso de que se descomponga el instrumental a causa de una falla eléctrica, pueden abrirse las tapas manualmente después de que se haya enfriado el instrumental y se desconecte del cable de la luz.

## 2.8 Símbolos en el instrumental


Aparece el siguiente símbolo en el agitador de tests careHPV.

Símbolo	Ubicación	Descripción
	Centro frontal de la tapa del agitador de tests careHPV	Advertencia, superficie caliente




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

Aparecen los siguientes símbolos en el controlador de tests careHPV, agitador de careHPV Test y luminómetro de tests careHPV.

Símbolo	Ubicación	Descripción
	Movimiento de partes	Precaución, riesgo de peligro de mover componentes o mover puertas. Mantenga las manos libres de mover partes.
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Fabricante legal
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marca de CE para la Conformidad Europea
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marca de FCC de la Comisión Federal de Comunicaciones de los Estados Unidos de Norteamérica
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marca de palomita C para Australia (identificación del proveedor NT7965)
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marca de RoHS para China (la restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipo eléctrico y electrónico)
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marca del equipo eléctrico y electrónico residual (WEEE, por su abreviatura en inglés) para Europa y países designados
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cerca de la placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Consulte las instrucciones de uso

## 2.9 Símbolos adicionales en este manual de usuario

Símbolo	Ubicación	Descripción
	Portada	Número de catálogo del sistema de tests careHPV

### 3 Descripción general

El sistema de careHPV Test usa la tecnología de análisis molecular más avanzada en una plataforma de análisis sencillo para su uso por operadores con mínima capacitación. El sistema de careHPV Test detecta selectivamente el VPH.

Durante una prueba, el controlador de careHPV Test guía al técnico a través de un proceso de análisis de 7 pasos por medio de señales tanto visuales como audibles.

El sistema de careHPV Test consta de tres componentes principales:

- El controlador careHPV Test
- El agitador careHPV Test
- El luminómetro careHPV Test

También se incluye en el sistema de careHPV Test un soporte de microplacas magnético especializado, usado para capturar material biológico adherido a perlas magnéticas durante varios pasos del test.

El controlador careHPV Test, en conjunción con el luminómetro careHPV Test, tiene un "luminometer-only mode" (modo único de luminómetro). Para ingresar a este modo, se ENCIENDE el sistema careHPV Test sin el agitador careHPV Test. El controlador careHPV Test entra al "luminometer-only mode" (modo único de luminómetro) con una pantalla distinta de "Startup" (Arranque) de la pantalla "Startup" (Arranque) usada para el análisis careHPV. Este modo se usa para medir una microplaca y se eliminan los pasos del análisis careHPV. Remítase al Manual de usuario del luminómetro careHPV Test para información adicional sobre este modo.

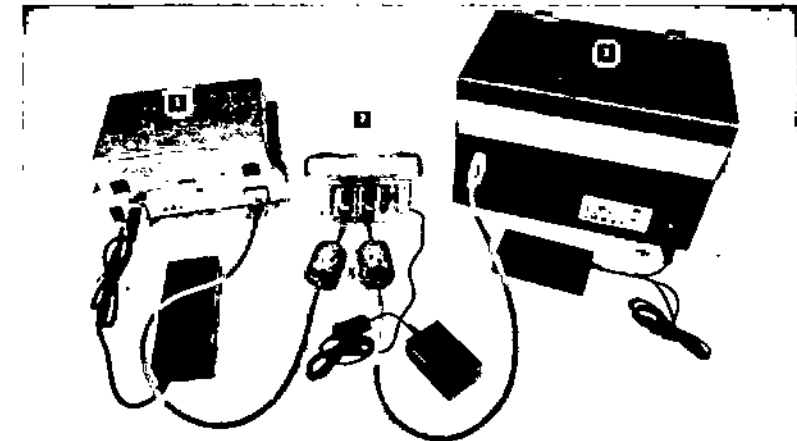
Importante: No use el "luminometer-only mode" (modo único de luminómetro) durante la realización del análisis careHPV.

FOLIO  
150



Vista frontal

- Agitador careHPV Tests
- Controlador careHPV Tests
- Luminómetro careHPV Test
- Soporte de microplacas magnético careHPV Tests



Vista posterior

- Agitador careHPV Test
- Controlador careHPV Test
- Luminómetro careHPV Test

1358



MARISOL MASINO  
BIOQUÍMICA - M.N. 8483  
DT - TECNOLAB S.A.

### 3.1 El controlador careHPV Test

El controlador careHPV Test es un dispositivo de pantalla táctil que guía al técnico a través de la realización del análisis careHPV efectuando las siguientes funciones:

- Desplegar los iconos que se usan para ejecutar los pasos de los procesos del análisis
- Presentar advertencias
- Desplegar los resultados del test

La pantalla táctil incorpora:

- Control automático del agitador careHPV Test y del luminómetro careHPV Test
- Una interfaz gráfica fácil de usar
- Temperatura ambiente y monitoreo de la temperatura del agitador careHPV Test
- Resultados para hasta 500 microplacas

El controlador careHPV Test calcula los resultados del análisis con base en la información recibida del luminómetro careHPV Test. Los cálculos determinan si los resultados de análisis son positivos o negativos. Después de que se realizan los cálculos, el controlador careHPV Test almacena los resultados del análisis.

### 3.2 El agitador careHPV Test

El agitador careHPV Test es un instrumento de calentamiento y agitación que contiene elementos de calentamiento no ajustables en la tapa y en el fondo del soporte de microplaca. El agitador careHPV Test calienta y agita una microplaca de 96 pozos.

El agitador careHPV Test posee las siguientes características:

- Calentamiento rápido de las partes superior e inferior de la microplaca
- Agitación orbitaria regulada

### 3.3 El luminómetro careHPV Test

El luminómetro careHPV Test detecta la luz emitida por tecnología de quimioluminiscencia. Después de que los especímenes han sido procesados usando el careHPV Test, se coloca la microplaca procesada en el luminómetro careHPV Test y se toman mediciones de cada pozo de microplaca. Se convierten estas mediciones a Unidades Relativas de Luz (URL). Se envían las URL al controlador careHPV Test para su procesamiento posterior.

Las características del luminómetro careHPV Test son las siguientes:

- Alta sensibilidad
- Movimiento de la microplaca controlado por medio de un motor de pasos
- Fácil acceso a la microplaca

Esta página se dejó en blanco intencionalmente.

## 4 Procedimientos de instalación

Siga estas instrucciones para instalar el sistema de careHPV Tests.

### 4.1 Requerimientos del sitio

Seleccione una ubicación para instalar el sistema de careHPV Test que reúna las especificaciones proporcionadas en esta sección.

Los equipos deben colocarse de tal forma que se pueda tener fácil acceso a los cables de alimentación electroca con el fin de desconectar los equipos de las fuentes de energía.

Rubro	Valor
Ubicación	Para uso bajo techo y/o interiores solamente se requiere de una superficie plana, estable y no inflamable. Ubíquese fuera de la luz solar directa. Ubíquese fuera del flujo de aire directo. Un flujo de aire directo, como de un aire acondicionado, podría impactar en el desempeño del agitador careHPV Test.
Espacio	Aproximadamente 140 cm (55 in.) de ancho, 64 cm (25 in.) de profundidad y 64 cm (25 in.) de alto.
Espacio libre	Un espacio libre mínimo de 10 cm (4 in.) en los costados y la parte trasera de los equipos. No deben cubrirse las aperturas que aseguran una ventilación apropiada de los equipos. Las conexiones e interruptores principales deben tener un fácil acceso.
Peso	No ponga ningún objeto sobre la tapa superior plana del luminómetro de tests careHPV.

### 4.2 Conexión de energía AC

Asegúrese de que todas las conexiones eléctricas cumplan las especificaciones proporcionadas en esta sección.

#### 4.2.1 Requerimientos de energía

El sistema de careHPV Test opera en:

Rubro	Valor
Voltaje	100 - 240 VAC
Energía	150 W
Frecuencia	50 - 60 Hz



### 4.2.2 Requerimientos de conexión a tierra

Para proteger al personal operativo, QIAGEN recomienda que el sistema careHPV Test sea puesto a tierra correctamente. Los instrumentos están equipados con un cable eléctrico AC de 3 conductores que, al ser conectados a un toma corriente AC apropiado, le brinda tierra a los equipos. Para conservar esta característica de protección, no opere los equipos desde un enchufe eléctrico AC que no tenga conexión a tierra.

### 4.2.3 Instalación del cable de energía AC

Cada uno de los instrumentos es conectado a un adaptador de energía, el cual, por consecuencia, se conecta a un cable de luz.

### 4.3 Desempacado

Cada instrumento del sistema de careHPV Test se embarca de forma separada en una caja de embarque fuerte. Mantenga todos los materiales de embarque originales para un futuro embarque a otras ubicaciones de análisis o devoluciones a QIAGEN.

Mientras lleve a cabo este procedimiento, confirme que están presentes todo el instrumental y los accesorios listados a continuación:

- Agitador careHPV Test
- Controlador careHPV Test
- Luminómetro careHPV Test
- Soporte de microplacas magnético careHPV Test
- Cables de comunicación RS-232 (cantidad 2)
- Adaptadores de energía y cables de corriente eléctrica (cantidad 3)
- Manual de usuario del sistema careHPV Test
- Manual de usuario del luminómetro careHPV Test

1. Coloque las cajas de embarque cerradas en una superficie baja, plana y estable, tales como un piso.
2. Corte cuidadosamente las cintas de embarque; asegúrese de no cortar en los materiales de empaque dentro de las cajas.
3. Abra las cajas y quite y ponga aparte cualquier kit del accesorio, materiales de instrucción o listas de empaque.
4. Levante y saque de la caja los equipos del sistema careHPV Test.
5. Coloque los equipos del sistema careHPV Test sobre una superficie plana y estable, tales como una mesa o una mesa de laboratorio.
6. Abra y quite cuidadosamente la bolsa de embarque de plástico de los equipos del sistema careHPV Test; guarde la bolsa de embarque de plástico para un uso futuro. Deseche las bolsas desecantes pequeñas que se encontraban en la bolsa de embarque de plástico.

1,358



MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA M.N. 8483  
DT-TECNO LAB S.A.

#### 4.4 Conexión de los cables de comunicación RS-232

Conecte el cable de comunicación RS-232 entre el controlador careHPV Test y el agitador careHPV Test como sigue:

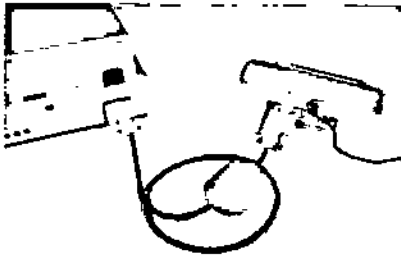
1. Asegúrese de que el interruptor de ENCENDIDO y APAGADO en el agitador careHPV Test esté en la posición OFF (APAGADO).
2. Obtenga el cable de comunicación RS-232 que se embarcó con el instrumento.
3. Tome el extremo de 9 pins del cable RS-232 e insértelo en el puerto de comunicación en el agitador careHPV Test.

Ejemplo:



4. Apriete los dos tornillos de ajuste para conectar de manera segura el cable.
5. Tome el otro extremo del cable RS-232 e insértelo en un puerto de comunicación en el controlador de tests careHPV.

Ejemplo:



6. Apriete los dos tornillos de ajuste para conectar de manera segura el cable.

Conecte el cable de comunicación RS-232 entre el controlador careHPV Test y el luminómetro careHPV Test como sigue:

1. Asegúrese de que el interruptor de ENCENDIDO y APAGADO en el luminómetro careHPV Test se encuentre en la posición OFF (APAGADO)
2. Obtenga el cable de comunicación RS-232 que se embarcó con el instrumento.

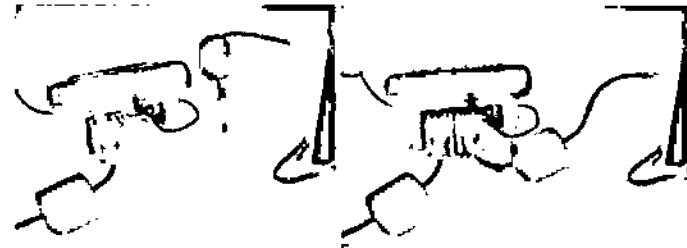
3. Tome el extremo de 9 pins del cable RS-232 e insértelo en el puerto de comunicaciones en el luminómetro careHPV Test.

Ejemplo:



4. Apriete los dos tornillos de ajuste para conectar de manera segura el cable.
5. Tome el otro extremo del cable RS-232 e insértelo en el puerto de comunicación en el controlador de tests careHPV.

Ejemplo:



#### 4.5 Conexión de los adaptadores de energía

El sistema careHPV Test consiste en tres instrumentos. Cada instrumento necesita su propio suministro de energía. Esto significa que cada instrumento viene equipado con distintos adaptadores de energía. Cada adaptador de energía tiene una conexión eléctrica especial.

Notas:

- Use solamente los adaptadores de energía embarcados con el instrumental del sistema careHPV Test.
- Siga las instrucciones de seguridad del fabricante impresas en los adaptadores de energía.

1. Obtenga los adaptadores de energía que se embarcaron con el Instrumental del sistema de tests careHPV.
2. Usando el adaptador de energía anexo al controlador careHPV Test, inserte el cable en el receptáculo en el lado derecho de la parte trasera del controlador careHPV Test.

Nota: no hay interruptor de ENCENDIDO/APAGADO.

Ejemplo:

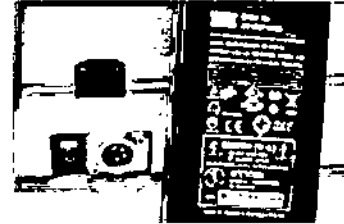


3. Asegúrese de que el interruptor de ENCENDIDO y APAGADO en el agitador careHPV Test se encuentre en la posición OFF (APAGADO).

FOLIO  
152

4. Usando el adaptador de energía que se embarcó en el agitador careHPV Test, ponga la cara de la muesca en el cable a la izquierda e inserte el cable en el receptáculo en el lado izquierdo de la parte trasera del agitador de tests careHPV.

Ejemplo:



5. Asegúrese de que el interruptor de ENCENDIDO y APAGADO en el luminómetro careHPV Test se encuentre en la posición OFF (APAGADO).
6. Usando el adaptador de energía que se embarcó con el luminómetro careHPV Test, ponga la cara de la muesca en el cable hacia arriba e inserte el cable en el receptáculo en el lado derecho de la parte trasera del luminómetro careHPV Test.

Ejemplo:



Nota: el ejemplo anterior muestra un adaptador de energía conectado al luminómetro de tests careHPV. Nótese que hay un socket de tres puntas al extremo del adaptador de energía donde se insertará un cable eléctrico.

135

A.N.M.A.T.  
FOLIO  
157  
C.A. DE PROD. MED.

*M.*

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



#### 4.6 Conexión de los cables de energía con los adaptadores de energía

Usted conectó los adaptadores de energía al instrumental en la sección anterior.

En esta sección, conectará un cable eléctrico a cada adaptador de energía.

1. Tome el cable eléctrico e inserte el extremo del socket del cable eléctrico en el receptáculo en el adaptador de energía del agitador de tests careHPV.

Ejemplo:



2. Repítase para los adaptadores de energía del controlador careHPV Test y del luminómetro careHPV Tests.

#### 4.7 Desmantelamiento y devolución del sistema

1. APAGUE el luminómetro careHPV Test y el agitador careHPV Tests.
2. Desconecte todos los cables de corriente eléctrica de todo el instrumental y de los suministros de energía AC.
3. Desconecte todos los cables de corriente eléctrica de los adaptadores de energía.
4. Gire los tornillos de ajuste para aflojar y posteriormente desconecte todos los cables de comunicación RS-232 del instrumental.
5. Limpie y desinfecte todo el instrumental y los componentes.
6. Reempaque cada instrumento, cable de comunicación, cable eléctrico y adaptador de energía en sus materiales de empaque originales (bolsas de embarque de plástico y cajas).
7. Ponga cinta de manera segura a las cajas cerradas.

Esta página se dejó en blanco intencionalmente.

## 5 Procedimientos operativos

Esta sección explica cómo operar el sistema careHPV Tests.

### 5.1 Pantallas de procesos del sistema careHPV Test

Existen múltiples pantallas que usted pueden ser visualizadas durante el análisis careHPV Test. Cada pantalla tiene pasos (por ejemplo, adicionar reactivos, lavar la microplaca) que serán realizados usando esa pantalla.

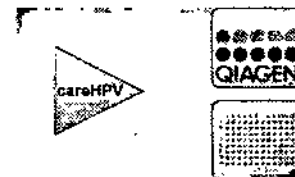
- Pantalla "Startup" (Inicio)
- Pantalla "Version" (Versión)
- Pantalla "Test" (Análisis)
- Pantalla "Results" (Resultados)
- Pantalla "Wash" (Lavado)
- Pantalla "Magnet" (Magneto)
- Pantalla "Warning" (Advertencia)
- Pantalla "Error" (Error)

### 5.1.1 Pantalla de Inicio

El controlador careHPV Test requiere de aproximadamente 15 segundos para desplegar la pantalla "Startup" (Inicio) después de recibir energía.

Al Inicio, la pantalla "Startup" (Inicio) despliega un icono "careHPV", un icono "QIAGEN" y un icono "Results" (Resultados).

Ejemplo:



Icono	Descripción	Función
	El icono "careHPV"	Se usa el icono "careHPV" para iniciar el proceso de análisis.
	El icono "QIAGEN"	Se usa el icono "QIAGEN" para ver las versiones de cada dispositivo.
	El icono "Results" (Resultados)	Se usa el icono "Results" (Resultados) para ver un resultado almacenado de un análisis.

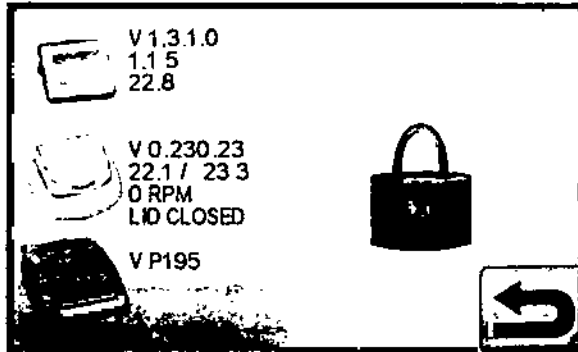
1358

MARISOL MORALES  
BIOQUÍMICA - M.F. 2483  
DT - TECNOLAB

### 5.1.2 Pantalla de versión

Si se selecciona el icono "QIAGEN" en la pantalla "Startup" (Inicio), el controlador de careHPV Test muestra la pantalla "Version" (Versión).

Ejemplo:



Desplegado	Descripción
	Muestra la versión actual de la aplicación del controlador careHPV Tests, la versión actual de la configuración y la temperatura ambiente actual (en el ejemplo a la izquierda, V1.3.1.0, 1.1.5, y 22.8°C, respectivamente).
	Muestra la versión actual del agitador careHPV Test, la temperatura base actual y la temperatura de la tapa del agitador careHPV Test, y la velocidad actual de agitación del agitador careHPV Test (en el ejemplo mostrado a la izquierda, V0.230.23, 22.1° C / 23.3° C, 0 RPM, respectivamente). También muestra el estatus de la del agitador careHPV Test ("LID CLOSED" [TAPA CERRADA] en el ejemplo mostrado a la izquierda).
	Muestra la versión actual del luminómetro careHPV Test (V P195 en el ejemplo mostrado a la izquierda).

Se reserva el icono "Lock" (Seguro) para servicio técnico.

### 5.1.3 Iconos de pantalla

La tabla a continuación describe los iconos del sistema careHPV Test usados para la navegación y desempeño de un test.

Icono	Descripción	Función
	Iconos de pasos	Iconos de pasos presionados para realizar el análisis careHPV. Véase "Iconos de estatus de pasos" página 5-5, para más información sobre los iconos de pasos.
	Icono "Microplate Run Number" (Número de ejecución de microplaca)	Presione este icono para ver otros resultados de la microplaca. Pueden almacenarse los resultados de hasta 500 microplacas (L).
	Icono derecho "Positive Microplate Well Selector" (Selector de pozos de microplacas positivo)	Presione la flecha derecha para ir al siguiente resultado del test positivo.
	Icono izquierdo "Positive Microplate Well Selector" (Selector de pozos de microplacas positivo)	Presione la flecha izquierda para ir al resultado del test positivo anterior.
	Icono "Return" (Regreso)	Presione para regresar a la pantalla "Startup" (Inicio).
	Icono "Lock" (Seguro)	Presione para abrir la pantalla reservada para servicio técnico.

### 5.1.4 Bips recordatorios

Un sonido de 6 bips rápidos indica que se requiere una acción.

### 5.1.5 Iconos del estatus del paso

Se detallan los pasos del proceso de análisis del sistema de careHPV Test en el manual de kit careHPV Test. Siempre remitase al manual para información específica y actual con respecto al protocolo de la prueba.

Cada uno de los siete pasos en el proceso de análisis es indicado por un icono de número de etapa. Los iconos de etapa para cada paso tienen un color asociado, como sigue:



- |   |          |   |         |
|---|----------|---|---------|
| 1 | Púrpura  | 5 | Azul    |
| 2 | Amarillo | 6 | Verde   |
| 3 | Marrón   | 7 | Naranja |
| 4 | Rojo     |   |         |

**Iconos de etapas activas.** Los iconos de etapas pueden cambiar de tamaño y color durante el proceso de análisis. Para iniciar o continuar un paso en la prueba, el icono del paso correspondiente debe presionarse en el controlador careHPV Tests.

Aparecen más grandes en tamaño los iconos de pasos activados de otros iconos de pasos actualmente en la pantalla. El icono de pasos activados es brillante en color.

Ejemplo de un icono de paso activo 3:



**Solicitar iconos de pasos de activación** Un paso que solicite activación o realización de una acción tendrá una aureola azul que parpadea y está acompañada por un ruido de bip. Presione el icono del paso para informar al controlador careHPV Test para iniciar la siguiente acción del paso del análisis (remitase al manual de la prueba careHPV para información sobre cómo completar el análisis).

Ejemplo de solicitar un icono de paso de activación:



**Icono de paso pendiente.** Aparecen los iconos de pasos pendientes en la pantalla como pequeños iconos grisáceos.

Ejemplo:



**Icono de paso completado.** Aparecen los iconos de pasos completados en la pantalla como pequeños iconos que tienen colores pastel.

Ejemplo:



### 5.1.6 Iconos del estatus de la temperatura

Un icono "Temperature Status" (Estatus de la temperatura) se despliega durante todos los pasos del agitador careHPV Tests. Los iconos "Temperature Status" (Estatus de la temperatura) indican si la temperatura actual en el agitador careHPV Test es correcta o si la temperatura correcta está siendo ajustada más fría o más caliente por el agitador careHPV Testis.

El icono "Temperature Status" (Estatus de la temperatura) resplandece mientras se está cambiando la temperatura. Detiene el resplandecimiento cuando la temperatura es correcta. El color y el nivel de llenado del icono "Temperature Status" (Estatus de la temperatura) indican el estatus de la temperatura actual. La siguiente tabla muestra los posibles iconos de "Temperature Status" (Estatus de la temperatura).

Icono	Descripción
	Verde o un nivel de llenado medio indica que la temperatura se encuentra dentro del rango.
	Azul o nivel de llenado bajo indica que la temperatura es demasiado fría; no puede proceder con un paso del proceso hasta que el icono "Temperature Status" (Estatus de la temperatura) esté verde.
	El nivel rojo o un llenado alto indican que la temperatura está demasiado caliente; no puede proceder con un paso del proceso hasta que el icono "Temperature Status" (Estatus de la temperatura) se ponga en verde.

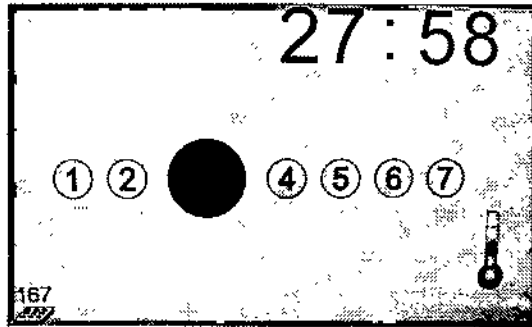
M358

MARISÓL MASINO  
BIOQUÍMICA - M.N. 9483 ED.  
DT - TECNOLAB S.A.

5.1.7 Pantalla de análisis

La pantalla de análisis "Test" se muestra durante todos los pasos del proceso del análisis.

Ejemplo:

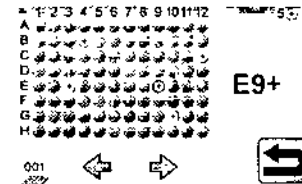


- El paso activo es el icono que es grande y brillante.
- Los pasos completados aparecen a la izquierda del paso activo como círculos pequeños y coloreados que son pastel en color.
- Los números de pasos pendientes aparecen a la derecha del paso activo como círculos grises.
- Los iconos que aparecen en la parte superior izquierda de la pantalla requieren que realice la acción indicada, tales como lavado de la microplaca.
- La información de tiempo para el paso actual se muestra en la parte superior derecha de la pantalla.
- El icono "Microplate Run Number" (Número de ejecución de la microplaca) aparece en la esquina inferior izquierda de la pantalla.
- El icono "Temperature Status" (Estatus de la temperatura) en la esquina inferior derecha muestra el estatus de temperatura actual.

5.1.8 Pantalla de resultados

La pantalla "Results" (Resultados) muestra los resultados del análisis para una corrida. Los 6 calibradores y los 90 micropozos con muestras se muestran en la pantalla conforme se van posicionando en la microplaca. Los resultados de la prueba están indicados por círculos coloreados que representan a los pozos de la microplaca correspondientes.

Ejemplo:



5.1.8 Pantalla de resultados

La pantalla "Results" (Resultados) muestra los resultados del análisis para una corrida. Los 6 calibradores y 90 micropozos con muestras se muestran en la pantalla conforme se van posicionando en la microplaca. Los resultados del test están indicados por círculos coloreados que representan los pozos de la microplaca correspondientes.

Ejemplo:

Icono	Descripción	Función
	Icono "Negative Test Result" (Resultado de test negativo)	Pozos de microplacas que contienen ya sea calibradores o resultados de análisis negativos.
	Icono "Positive Test Result" (Resultado de test positivo)	Pozos de microplacas que contienen resultados de análisis positivos.
	Icono "Positive Test Result" resaltado (Resultado de test positivo) resaltado	Cuando se resalta el resultado del test, las coordenadas de renglón-columna del pozo de microplaca positivo se muestran a la derecha de la rejilla de microplacas.
E9+	Coordenadas de renglón-columna	Coordenadas de renglón-columna del pozo de microplaca positivo resaltado.
5	Número total de resultados positivos	El número total de resultados positivos en la microplaca se muestra en la esquina superior derecha de la pantalla.

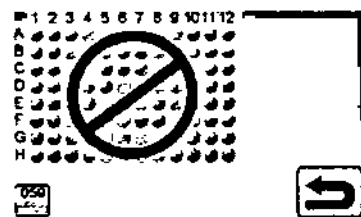
Para ver las coordenadas de renglón - columna de los especímenes positivos, use los iconos "Positive Microplate Well Selector" (Selector de pozos de microplacas positivo) para mover el anillo azul para resaltar el pozo de la microplaca positivo. Pueden obtenerse las identidades de todos los pozos de la microplaca positivos desplazándose por la pantalla con los iconos "Positive Microplate Well Selector" (Selector de pozos de microplacas positivo) para resaltar cada pozo de microplaca positivo y registrando sus coordenadas renglón - columna.

5.1.9 Pantalla Inválida

Cuando son inválidos los resultados (por ejemplo, debido a calibradores fallidos), el controlador de careHPV Test muestra la pantalla "Invalid" (Inválido). Todos los pozos de la microplaca están grisáceos y aparece un círculo rojo grande con diagonal sobre la mitad de la rejilla de la microplaca.

No pueden reportarse resultados inválidos. Presione el icono "Return" (Regreso) en la esquina inferior derecha para regresar a la pantalla "Startup" (Inicio).

Ejemplo:

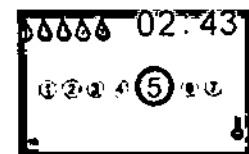


Para ver las coordenadas renglón - columna de los especímenes positivos, use los iconos "Positive Microplate Well Selector" (Selector de pozos de microplacas positivo) para mover el anillo azul para resaltar el pozo de la microplaca positivo. Pueden obtenerse las identidades de todos los pozos de la microplaca positivos desplazándose por la pantalla con los iconos "Positive Microplate Well Selector" (Selector de pozos de microplacas positivo) para resaltar cada pozo de microplaca positivo y registrando sus coordenadas renglón - columna.

5.1.9 Pantalla Inválida

No pueden reportarse resultados inválidos. Presione el icono "Return" (Regreso) en la esquina inferior derecha para regresar a la pantalla "Startup" (Inicio).

Ejemplo:



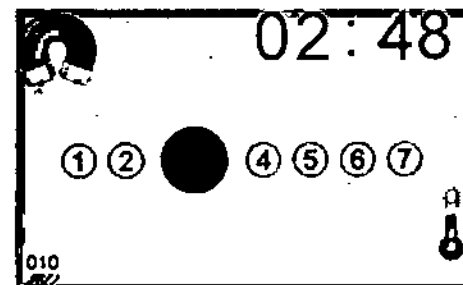
- Se despliega el número de ciclos de lavado de microplacas en la parte superior izquierda de la pantalla.
- Un paso de lavado pendiente aparece como una gotita llena de gris con un número gris adentro.

- Aparece un paso de lavado activo como gotita azul con un número negro adentro y el tiempo está contando regresivamente en la esquina superior derecha de la pantalla.
- Aparece un paso de lavado completado como gotita llena de azul con un número negro adentro y el tiempo que ha concluido contando regresivamente.
- En el ejemplo anterior, se ha iniciado el primer lavado en la serie de cinco lavados con 2 minutos y 43 segundos remanentes de la incubación.

5.1.11 Pantalla del Magneto

Además de los pasos regulares de incubación, existen pasos de incubación que usan el soporte de microplacas magnético en conjunción con la microplaca. Un paso de incubación que usa el soporte de microplacas magnético muestra el icono "Magnet" (Imán) en la esquina superior izquierda de la pantalla. La pantalla "Magnet" (Magneto) también muestra cuánto tiempo (en minutos) queda durante un paso de incubación del soporte de microplacas magnético. En el ejemplo a continuación, quedan 02 minutos y 48 segundos en el paso de incubación del soporte de microplacas magnético.

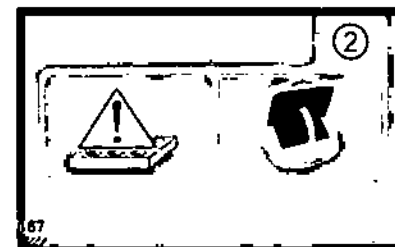
Ejemplo:



5.1.12 Pantalla de advertencia

Cuando ocurre una condición durante un análisis que pudiese conducir a una condición de error, aparece una pantalla "Warning" (Alerta).

Ejemplo:



11358



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

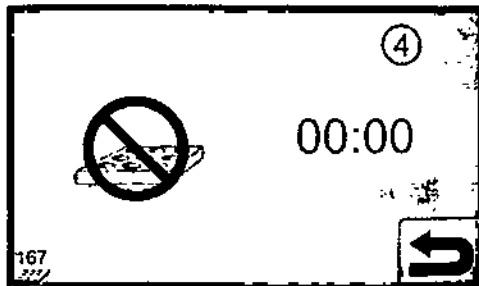
Una pantalla "Warning" (Alerta) requiere atención inmediata. La condición específica que provocó la alerta se indica en la pantalla. Cuando la condición que desencadenó la advertencia está resuelta, el test continúa.

En el ejemplo anterior, el icono amarillo "Warning" (Alerta) sobre una microplaca indica una advertencia con respecto a la microplaca. El gráfico que aparece junto al icono "Warning" (Alerta) muestra que el sistema está esperando que el usuario cierre la tapa del agitador de tests careHPV. El icono "Microplata Run Number" (Número de corrida de microplaca) en la esquina inferior izquierda indica el número de corrida de la microplaca que se está analizando actualmente. El paso en el cual ocurre la advertencia se encuentra en la esquina superior derecha.

### 5.1.13 Pantalla de error

Una pantalla de "Error" aparece cuando ha ocurrido una condición de error durante un análisis.

Ejemplo:





Cuando ocurre un error, se aborta la prueba y no puede reanudarse. Los equipos se llevan a un estado de baja energía.

La pantalla "Error" despliega un icono para el paso del test donde ocurrió el error en la esquina superior derecha de la pantalla (en el ejemplo anterior, el error ocurrió durante el paso 4 del test).

Presione el icono "Return" (Regreso) (esquina inferior derecha) para reconocer y borrar la pantalla "Error". Después de que se borra la pantalla "Error", aparece la pantalla "Startup" (Inicio).

### 5.2 Uso del soporte de microplacas magnético

<b>ADVERTENCIA</b>  	<b>Campo magnético</b> El soporte de microplacas magnético usado con el sistema careHPV Test emite un campo magnético fuerte que puede ser dañino para los usuarios de marcapasos.
	Los usuarios de marcapasos deberán mantener una distancia de 50 cm (20 in.) del soporte de microplacas magnético en todo momento.

El soporte de microplacas magnético es un dispositivo especializado usado para capturar cuentas magnéticas durante varios pasos del test.

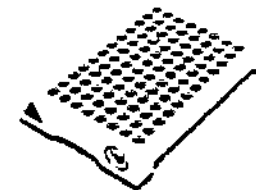
### 5.2.1 Inserción de la microplaca

El soporte de microplacas soporte de microplacas magnético tiene un lado con muesca y un lado curvado con hendidura opuesto desde el lado con muesca. La microplaca desechable de uso único se ajusta bien al soporte de microplacas magnético.

Para insertar la microplaca en el soporte de microplacas magnético en los pasos del test apropiados, complete los siguientes pasos:

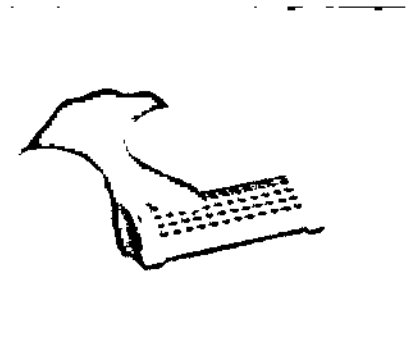
1. Ponga el soporte de microplacas magnético en una superficie plana y limpia con la muesca dando la cara a la derecha.

Ejemplo:



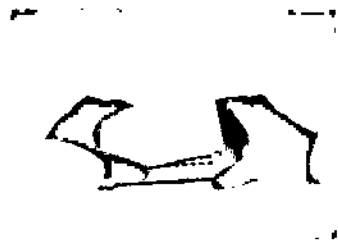
2. Ponga la microplaca sobre el soporte de microplacas magnético.

Ejemplo:



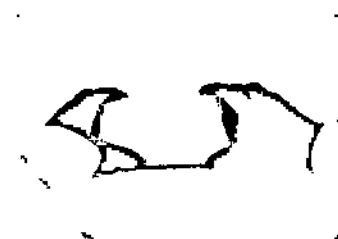
Usando un ángulo de 20 grados, empuje el lado izquierdo de la microplaca en el lado curvado del soporte de microplacas magnético.

Ejemplo:



Mientras sostiene el lado izquierdo del soporte de microplacas magnético, presione la microplaca hacia abajo hasta que la microplaca haga clic en el soporte de microplacas magnético.

Ejemplo:



Verifique que la microplaca está segura en el soporte de microplacas magnético tratando de mover la microplaca. Si la microplaca no se mueve, entonces está segura.

Ejemplo:



FOLIO  
156

### 5.2.2 Decantado y envasado de los pozos de microplacas

Durante la prueba, deben decantarse y secarse los pozos de microplacas. Es normal algo de pérdida de perlas durante el decantado y secado. Para decantar y secar la microplaca, complete lo siguiente:

1. Deje la microplaca en el soporte de microplacas magnético.
2. Decante la microplaca girándola (con el soporte de microplacas magnético) con la cara hacia abajo oportunamente sobre un bote de basura.

Ejemplo:



123 5 8

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



- Manteniendo la microplaca (con el soporte de microplacas magnético) con la cara hacia abajo, posicione la microplaca sobre una toalla de papel y golpee firmemente.

Ejemplo:



- Para quitar el líquido remanente de los bordes y la parte plana de la microplaca, use ambas palmas de las manos para presionar la microplaca en la toalla. Presione firmemente uno o dos veces y posteriormente deseche la toalla de papel.

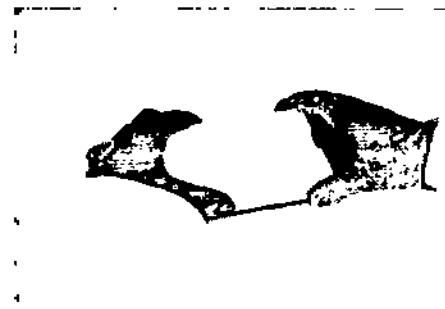
Ejemplo:



### 5.2.3 Remoción de la microplaca

Para quitar la microplaca del soporte de microplacas magnético cuando sea requerido durante una ejecución de la prueba, complete lo siguiente:

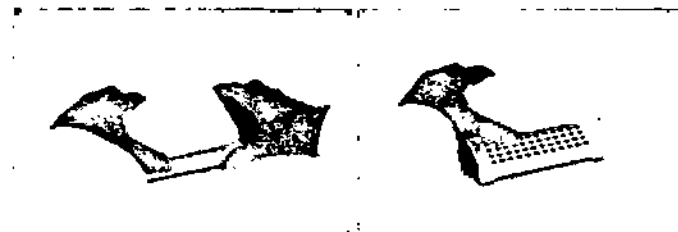
- Ponga el soporte de microplacas magnético en una superficie plana y estable con el lado con muesca con la cara hacia la derecha.
- Tome el lado con muesca del soporte de microplacas magnético con una mano mientras levanta la microplaca con la otra mano.



- Levante la microplaca del soporte de microplacas magnético.

Importante: No incline la microplaca mientras la levanta.

Ejemplo:



- Ponga la microplaca, con la cara hacia arriba, sobre una mesa limpia, en preparación para el siguiente paso de la prueba.

### 5.2.4 Colocación de la microplaca en el agitador careHPV Test

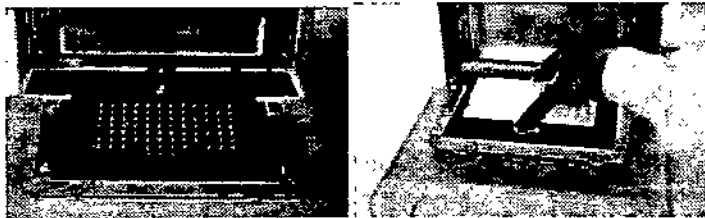
Para colocar la microplaca en el agitador careHPV Tests, complete lo siguiente:

1. Abra la tapa del agitador careHPV Tests.
2. Sosteniendo la microplaca a la mitad de los lados largos, coloque la microplaca en el soporte del agitador careHPV Test usando las muescas en el soporte para asegurar la microplaca.

**Importante:**

- No incline la microplaca al colocarla en el soporte dentro del agitador careHPV Tests.
- Al colocar la microplaca en el soporte dentro del agitador careHPV Test tenga cuidado de no tocar los bordes.
- No toque la tapa del agitador careHPV Test al colocar la placa dentro del soporte.

Ejemplo:



### 5.2.5 Colocación de la microplaca en el luminómetro careHPV Test

Para poner la microplaca en el luminómetro careHPV Test, complete lo siguiente:

1. Abra la tapa del luminómetro careHPV Test.
2. Abra la tapa del portamicroplacas.
3. Sostenga la microplaca por los costados largos, con el pozo A-1 de la microplaca en la esquina superior derecha, como se muestra por las flechas en los ejemplos a continuación.

**Importante:** No incline la microplaca al colocarla en el luminómetro careHPV Test.



4. Cierre la tapa del portamicroplacas.
5. Cierre la tapa del luminómetro careHPV Tests.

Esta página se dejó en blanco intencionalmente

11358



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

## 6. Mantenimiento preventivo

Esta página se dejó en blanco intencionalmente.

El mantenimiento preventivo rutinario puede extender la vida de su sistema careHPV Tests. Esta sección contiene información sobre el mantenimiento preventivo. Solamente realice mantenimiento que se describe específicamente en este manual de usuario.

### 6.1 Limpieza del instrumental

Una vez al mes (o cuando sea necesario), limpie el exterior de los equipos con alcohol isopropílico al 70% (IPA) y una toalla.

No use cloro, disolventes o reactivos que contengan ácidos, álcalis o abrasivos para limpiar los equipos del sistema careHPV Test.

### 6.2 Limpieza de derrames de líquidos en los instrumentos

La falta de limpieza apropiada del interior de los equipos del sistema careHPV Test puede afectar los resultados de la prueba.

Si hay un derrame de líquido en el instrumento, siga este procedimiento:




1. Asegúrese de que todos los interruptores de electricidad estén en la posición OFF (APAGADO).
2. Desconecte todos los equipos del suministro de energía AC.
3. Abra la puerta del instrumento.
4. Absorba el exceso de líquido con un trapo de poca pelusa.
5. Limpie con solución de hipoclorito de sodio al 0.5% (NaOCl) o IPA al 70%.
6. Enjuague con agua destilada.
7. Limpie y seque con un trapo de poca pelusa.

## 7 Identificación y resolución de problemas

Si ocurre un problema durante la operación los mensajes de error se muestran en la pantalla del controlador careHPV Test.

La visualización de un icono de error en el controlador careHPV Test significa que la corrida de la prueba actual ha sido abortada, los resultados son inválidos y la prueba debe reiniciarse.



La tabla a continuación contiene los posibles iconos de error y su significado.

Icono	Descripción	Función
	Icono "Microplate Error" (Error de la microplaca)	Indica que ha ocurrido un error con la microplaca y que la prueba está siendo abortada.
	Icono "Shaking Error" (Error de agitación)	Indica que el agitador careHPV Test no está agitando la microplaca correctamente y que la prueba está siendo abortada..
	Icono "Communication Error" (Error de comunicación)	Indica que las comunicaciones entre el controlador careHPV Test y el agitador careHPV Test o el luminómetro careHPV Test han sido interrumpidas y que la prueba está siendo abortada..

Para cualquier mensaje no listado en esta sección o para los mensajes que o no pueda resolver, complete lo siguiente:

1. Escriba el icono de alerta o error que se muestre en el controlador careHPV Tests.
2. Escriba los pasos que condujeron al mensaje
3. Póngase en contacto Servicio Técnico de QIAGEN.

La tabla a continuación lista los mensajes de error, posibles causas y posible(s) acción(es) correctiva(s)

Ejemplo de pantalla de error	Síntoma, significado y posible causa	Acción(es) correctiva(s)
No aplica	El equipo del sistema careHPV Test no enciende. <ul style="list-style-type: none"> <li>■ El instrumento no está recibiendo energía eléctrica.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegúrese de que todos los adaptadores de energía y cables eléctricos estén conectados de manera segura.</li> <li>2. Asegúrese de que todos los equipos estén conectados a un toma corriente de energía AC.</li> <li>3. Si persiste el error, póngase en contacto con Servicio Técnico de QIAGEN.</li> </ol>
	<p>Error del agitador careHPV Test</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ El calentador no puede calentar la microplaca a la temperatura especificada.</li> <li>■ La temperatura del calentador está por encima o por debajo del rango de temperatura permitido.</li> <li>■ El calentador en la tapa o la parte inferior del agitador careHPV Test puede estar dañado.</li> <li>■ El sensor de temperatura puede no ser funcional.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegúrese de que el agitador careHPV Test se encuentre sobre una superficie plana y estable. Asegúrese de que el agitador careHPV Test esté lejos de la luz solar directa y del flujo de aire directo.</li> <li>2. APAGUE el agitador careHPV Test.</li> <li>3. ENCIENDA agitador careHPV Test.</li> <li>4. Reinicie la prueba.</li> </ol> <p>Si persiste el error, póngase en contacto con Servicio Técnico de QIAGEN.</p>
	<p>Error del agitador careHPV Test</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ El agitador careHPV Test falla en agitar a la velocidad establecida. La velocidad de agitación puede encontrarse por encima o por debajo de la velocidad de agitación especificada.</li> <li>■ La banda del agitador careHPV Test puede estar floja.</li> <li>■ El motor del agitador de careHPV Test puede estar descompuesto.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. APAGUE el agitador careHPV Test.</li> <li>2. ENCIENDA el agitador careHPV Test.</li> <li>3. Reinicie la prueba.</li> </ol> <p>Si persiste el error, póngase en contacto con Servicio Técnico de QIAGEN.</p>

FOLIO  
158


113 5 8




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

Ejemplo de pantalla de error	Síntoma, significado y posible causa	Acción(es) correctiva(s)
	<p>Error del agitador careHPV Test</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Falla de comunicación.</li> <li>■ Está desconectado el cable RS-232 ó el cable eléctrico del agitador careHPV Tests.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegúrese de que el agitador careHPV Test se encuentre sobre una superficie plana y estable.</li> <li>2. Asegúrese de que los tornillos de ajuste en todos los cables de comunicación RS-232 estén apretados de manera segura en los puertos de comunicación.</li> <li>3. Asegúrese de que los cables eléctricos del agitador careHPV Test estén completamente conectados.</li> <li>4. APAGUE el agitador careHPV Tests.</li> <li>5. ENCIENDA el agitador careHPV Tests.</li> <li>6. Reinicie la prueba.</li> </ol> <p>Si persiste el error, póngase en contacto con Servicio Técnico de QIAGEN.</p>

Ejemplo de pantalla de error	Síntoma, significado y posible causa	Acción(es) correctiva(s)
	<p>Agitador careHPV Test no encontrado (no se está comunicando)</p> <p>Luminómetro careHPV Test no encontrado (no se está comunicando)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Se ha desconectado el cable de comunicación RS-232 ó el cable eléctrico de equipo.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegúrese de que los tornillos de ajuste en todos los cables de comunicación RS-232 estén apretados de manera segura en los puertos de comunicación.</li> <li>2. Asegúrese de que los cables eléctricos del agitador careHPV Test y el luminómetro de careHPV Test estén completamente conectados.</li> <li>3. Desconecte el cable eléctrico al controlador careHPV Test de la parte trasera del controlador careHPV Test.</li> <li>4. Conecte el cable eléctrico de nuevo al controlador careHPV Tests.</li> <li>5. APAGUE el agitador careHPV Test.</li> <li>6. ENCIENDA el agitador careHPV Tests.</li> <li>7. APAGUE el luminómetro careHPV Test.</li> <li>8. ENCIENDA el luminómetro careHPV Tests.</li> <li>9. Reinicie la prueba.</li> </ol> <p>Si persiste el error, póngase en contacto con Servicio Técnico de QIAGEN.</p>
	<p>Error del hardware del luminómetro de careHPV Test</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ La tapa del luminómetro de careHPV Test estaba abierta durante la lectura.</li> <li>■ Está descompuesto el luminómetro de tests careHPV.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegúrese de que esté cerrada la tapa del luminómetro careHPV Test.</li> <li>2. APAGUE el luminómetro careHPV Tests.</li> <li>3. ENCIENDA el luminómetro careHPV Tests.</li> <li>4. Reinicie la prueba.</li> </ol> <p>Si persiste el error, póngase en contacto con Servicio Técnico de QIAGEN.</p>

Ejemplo de pantalla de error	Síntoma, significado y posible causa	Acción(es) correctiva(s)
 <p><b>Nota:</b> el ejemplo anterior muestra la pantalla de error cuando la temperatura se encuentra por encima del rango permitido de temperatura.</p>	<p>Error de la temperatura ambiente</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La temperatura ambiente se encuentra por encima o por debajo del rango de temperatura permitido.</li> <li>El sensor de la temperatura ambiente en el controlador careHPV Test puede no ser funcional.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Asegúrese de que la temperatura ambiente se encuentre dentro del rango.</li> </ol> <p><b>Nota:</b> la temperatura ambiente deberá ser 15–40° C (59–104°F).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Si la temperatura ambiente se encuentra dentro del rango válido, presione el icono "Return" (Regreso) para reiniciar la secuencia.</li> <li>Si persiste el error, desconecte el cable eléctrico al controlador careHPV Test.</li> <li>Conecte el cable eléctrico de nuevo al controlador careHPV Test.</li> <li>APAGUE el luminómetro careHPV Test.</li> <li>ENCIENDA el luminómetro careHPV Tests.</li> <li>Reinicie la prueba.</li> </ol> <p>Si persiste el error, póngase en contacto con Servicio Técnico de QIAGEN.</p>

Ejemplo de pantalla de error	Síntoma, significado y posible causa	Acción(es) correctiva(s)
	<p>El luminómetro careHPV Test tiene un error</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cable flojo en el luminómetro careHPV Tests.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Presione el icono verde "Retry" (Reintentar) en el luminómetro careHPV Tests. El luminómetro careHPV Test tratará de leer la microplaca nuevamente.</li> <li>Si persiste el error después de 2-4 reintentos, APAGUE el luminómetro careHPV Test.</li> <li>Asegúrese de que los tornillos de ajuste en los cables de comunicación RS-232 estén apretados de manera segura.</li> <li>ENCIENDA el luminómetro de careHPV Test y presione el icono "Retry" (Reintentar).</li> <li>Si continúa el error, reemplace el luminómetro de careHPV Test y presione el icono "Retry" (Reintentar).</li> </ol> <p>Puede presionarse el icono "Retry" (Reintentar) hasta 10 veces antes de que el error se convierta en una falla de hardware y el test se invalide.</p> <p>Si el error continúa después de reemplazar el luminómetro careHPV Test, póngase en contacto con Servicio Técnico de QIAGEN antes de que se invalide la prueba.</p> <p>Si elige seguir intentando, presione el icono rojo "Abort" (Abortar). La prueba se invalida debido a la falla del luminómetro careHPV Test.</p>





FOLIO  
159

1358



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

La tabla a continuación lista los mensajes de alerta y la(s) acción(es) correctiva(s).

Icono	Significado y posible causa	Acción(es) correctiva(s)
	Avisa al usuario para que cierre la tapa del agitador careHPV Test.  (La tapa del agitador careHPV Test está abierta).	Complete el proceso para el paso actual descrito en el manual y cierre la tapa del agitador careHPV Tests.
	Avisa al usuario para que abra la tapa del agitador careHPV Tests.  (La tapa del agitador de careHPV Test está cerrada).	Complete el proceso para el paso actual descrito en el manual y abra la tapa del agitador careHPV Tests.
	Avisa al usuario para que cierre la tapa del luminómetro careHPV Tests.  (La tapa del luminómetro careHPV Test está abierta).	Complete el proceso para el paso actual descrito en el manual y cierre la tapa del luminómetro careHPV Test.  <b>Nota:</b> Si se muestra este icono cuando la tapa está cerrada, reestablezca el mecanismo abriendo y volviendo a cerrar la tapa.
	Avisa al usuario para que abra la tapa del luminómetro careHPV Test.  (La tapa del luminómetro careHPV Test está cerrada).	Abra la tapa del luminómetro careHPV Test.

Si alguno de estos iconos permanece después de realizar la acción especificada anteriormente, puede que el sensor de la tapa no funcione de manera adecuada. Póngase en contacto con Servicio Técnico de QIAGEN para asistencia.

Esta página se dejó en blanco intencionalmente

## 8 Glosario

Término	Descripción
Controlador careHPV Test	Un instrumento que proporciona la interfaz humana al luminómetro careHPV Test y al agitador careHPV Test. El controlador careHPV Test recibe datos del luminómetro careHPV Test y usa esa información para calcular si una muestra es positiva o negativa para el VPH.
El luminómetro careHPV Test	Un instrumento que mide la luz de una microplaca que ha completado la prueba careHPV. La luz medida es amplificada y convertida a una señal eléctrica y reportada como unidades relativas de luz.
Soporte de microplacas magnético careHPV Test	Un dispositivo magnético extremadamente poderoso que se usa para capturar perlas magnéticas durante varios pasos de la prueba.
Microplaca careHPV	Un componente desechable de 96 pozos de uso único usado durante la prueba careHPV.
Agitador careHPV Test	Instrumento que calienta y agita una microplaca de 96 pozos que contiene las muestras del paciente y los reactivos de ensaye de conformidad con el protocolo de la prueba careHPV.
Tapa	Una apertura asegurada con bisagras tanto en el agitador careHPV Test como en el luminómetro careHPV Test que permite el acceso al instrumento.

Esta página se dejó en blanco intencionalmente

FOLIO

160

1358



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



## Apéndice A Datos técnicos

QIAGEN se reserva el derecho de cambiar las especificaciones en cualquier momento.

### Dimensiones y peso

#### Controlador de careHPV Test

Dimensiones	165 x 118 x 86 mm (6.5 x 4.6 x 3.4 in.)
Peso	0.5 kg (1.1 lb)

#### Agitador careHPV Test

Dimensiones	270 x 260 x 125 mm (10.6 x 10.2 x 4.9 in.)
Peso	5 kg (11 lb)

#### Luminómetro careHPV Test

Dimensiones	330 x 519 x 216 mm (13 x 20.4 x 8.5 in.)
Peso	13 kg (28.6 lb)

### Requerimientos de energía

#### Adaptadores de energía

Voltaje	100–240 VAC
Energía	150 W
Frecuencia	50–60 Hz
Variación de la línea de voltaje	± 10%
Variación de la línea de frecuencia	± 3 Hz

#### Luminómetro careHPV Test

Voltaje	24 VDC
Energía	48 W

#### Controlador careHPV Test

Voltaje	12 VDC
Energía	4 W

#### Agitador careHPV Test

Voltaje	12 VDC
Energía	100 W

### Condiciones operativas

Temperatura del aire	15–40° C (59–104° F)
Humedad relativa	15–75% (no condensante)
	Humedad relativa del 75% máxima para temperaturas de hasta 31° C (88° F), disminuyendo linealmente a una humedad del 50% a 40° C (104° F)
Lugar de operación	Para uso bajo techo y/o interiores solamente
Altitud	Hasta 2000 m (6562 ft)

### Condiciones de transportación

Temperatura del aire	–25° C a 60° C (–13° F a 140° F) en el empaque del fabricante
Humedad relativa	15–75% (no condensante)

### Condiciones de almacenamiento

Temperatura del aire	5–40° C (41–104° F) en el empaque del fabricante
Humedad relativa	Máximo 80% (no condensante)

## Apéndice B Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE, por su abreviatura en inglés)

Esta sección proporciona información acerca de la disposición de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos por los usuarios.

El símbolo de basurero con ruedas cruzado (véase a continuación) indica que este producto no debe ser eliminado con otros residuos; este debe ser llevado a instalaciones de tratamiento aprobadas o a un punto de recolección designado para reciclaje, de acuerdo con las leyes y normatividad locales.

La separación, recolección y reciclaje del equipo electrónico residual en el momento de la disposición ayuda a conservar recursos naturales y asegura que el producto sea reciclado de una manera que proteja la salud humana y el medio ambiente.



El reciclaje puede ser proporcionado por QIAGEN sobre pedido a un costo adicional. En la Unión Europea, de conformidad con los requisitos específicos de reciclaje de WEEE y donde un producto de reemplazo esté siendo suministrado por QIAGEN, se proporciona reciclaje gratis de su equipo electrónico marcado con WEEE.

Para reciclar el equipo electrónico, póngase en contacto con su oficina de ventas local de QIAGEN para la forma de devolución requerida. Una vez que se someta la forma, QIAGEN se pondrá en contacto con usted ya sea para solicitar información de seguimiento para programar la recolección del residuo electrónico o para proporcionarle una cotización individual.

Esta página se dejó en blanco intencionalmente



1358



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

## Apéndice C Declaración de la FCC

La "United States Federal Communications Commission" (Comisión Federal de Comunicaciones de los Estados Unidos de Norteamérica) (USFCC) (en 47 CFR 15.105) declaró que los usuarios de este producto deben estar informados de los siguientes hechos y circunstancias.

"Este dispositivo cumple con la parte 15 de la FCC: la operación está sujeta a las siguientes dos condiciones: (1) este dispositivo puede no causar interferencia dañina, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo interferencia que pueda causar una operación indeseada".

"Este aparato digital de clase A cumple con ICES-0003 canadiense".

La siguiente declaración se aplica a los productos cubiertos en este manual, al menos que se especifique lo contrario en la presente. La declaración para demás productos aparecerá en la documentación acompañante.

**Nota:** este equipo ha sido analizado y se considera que cumple con los límites para un dispositivo digital de clase A, según la parte 15 de las reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar protección razonable contra interferencia dañina cuando el equipo sea operado en un ambiente comercial. Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y usa de conformidad con el manual de instrucciones, puede causar interferencia dañina a las radio comunicaciones. Es probable que la operación de este equipo en un área residencial cause interferencia dañina en cuyo caso se requerirá que el usuario corrija la interferencia por su propia cuenta.

QIAGEN GmbH Germany (Alemania) no es responsable de ninguna interferencia de radio y televisión causada por modificaciones no autorizadas de este equipo o la sustitución o aneji3n de cables de conexi3n y equipo distinto a aqu3llos especificados por QIAGEN GmbH, Germany (Alemania). La correcci3n de la interferencia causada por dicha modificaci3n, sustituci3n o aneji3n o autorizadas ser3 responsabilidad del usuario.

Esta página se dejó en blanco intencionalmente

**Apéndice D Declaraciones de conformidad**

Nombre y domicilio de la compañía

QIAGEN GmbH  
 QIAGEN Strasse 1  
 D-40724 Hilden  
 Germany (Alemania)

En la presente declaramos bajo nuestra única responsabilidad que el producto

**careHPV™ Test Luminometer (Luminómetro de tests careHPV™)**

cumple todos los requisitos aplicables de las siguientes órdenes europeas

- Orden de bajo voltaje (LVD, por su abreviatura en inglés) 2006/95/CE
- Orden de compatibilidad electromagnética (EMC, por su abreviatura en Inglés) 2004/108/CE
- Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (IVD, por su abreviatura en inglés)\* 98/79/CE

y las normas armonizadas pertinentes

- IEC 61010-1 (Ed. 2)
- IEC 61010-2-010 (Ed.2)
- IEC 61010-2-101 (Ed. 1)
- IEC 61326-1
- IEC 61326-2-6

Hombrechtikon a 11 de agosto de 2011

*Rúbrica*  
 Pit Muggli



Director sénior de Sistemas automatizados de calidad y cumplimiento

\* solamente en combinación con los kits dedicados de CE-IVD del test careHPV

*[Handwritten signature]*

Nombre y domicilio de la compañía

QIAGEN GmbH  
 QIAGEN Strasse 1  
 D-40724 Hilden  
 Germany (Alemania)



En la presente declaramos bajo nuestra única responsabilidad que el producto

**careHPV™ Test Controller (Controlador de tests careHPV™)**

cumple todos los requisitos aplicables de las siguientes órdenes europeas

- Orden de bajo voltaje (LVD, por su abreviatura en inglés) 2006/95/CE
- Orden de compatibilidad electromagnética (EMC, por su abreviatura en inglés) 2004/108/CE
- Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (IVD, por su abreviatura en inglés)\* 98/79/CE

y las normas armonizadas pertinentes

- IEC 61010-1 (Ed. 2)
- IEC 61010-2-010 (Ed. 2)
- IEC 61010-2-101 (Ed. 1)
- IEC 61326-1
- IEC 61326-2-6

Hombrechtikon a 11 de agosto de 2011

*Rúbrica*  
 Pit Muggli



Director sénior de Sistemas automatizados de calidad y cumplimiento

\* solamente en combinación con los kits dedicados de CE-IVD del test careHPV



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

1358

Nombre y domicilio de la compañía

QIAGEN GmbH

QIAGEN Strasse 1

D-40724 Hilden

Germany (Alemania)

En la presente declaramos bajo nuestra única responsabilidad que el producto

**careHPV™ Test Shaker (Agitador de tests careHPV™)**

cumple todos los requisitos aplicables de las siguientes órdenes europeas

Orden de bajo voltaje (LVD, por su abreviatura en inglés) 2006/95/CE

Orden de compatibilidad electromagnética (EMC, por su abreviatura en inglés)  
2004/108/CE

Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (IVD, por su abreviatura en inglés)\*  
98/79/CE

y las normas armonizadas pertinentes

IEC 61010-1 (Ed. 2)

IEC 61010-2-010 (Ed. 2)

IEC 61010-2-101 (Ed. 1)

IEC 61326-1

IEC 61326-2-6

Hombrechtikon a 11 de agosto de 2011



*Rúbrica*

Pit Muggli

Director sénior de Sistemas automatizados  
de calidad y cumplimiento

\* solamente en combinación con los kits dedicados de CE-IVD del test careHPV

Esta página se dejó en blanco intencionalmente

### Apéndice E Responsabilidad de garantía

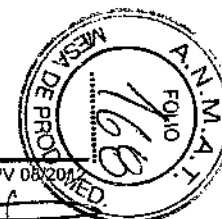
QIAGEN será liberado de toda obligación bajo su garantía en caso de que se hagan reparaciones o modificaciones por personas distintas a su propio personal, excepto en casos donde la Compañía haya dado su consentimiento por escrito para realizar dichas reparaciones o modificaciones.

Todos los materiales reemplazados bajo esta garantía serán garantizados solamente por la duración del periodo original de garantía, y en ningún caso más allá de la fecha de expiración original de la garantía original al menos que se autorice por escrito por parte de un funcionario de la Compañía. Los dispositivos de lectura de salida, los dispositivos de interfaces y el software asociados serán garantizados solamente por el periodo ofrecido por el fabricante original de estos productos. Las representaciones y garantías hechas por alguna persona, incluyendo a representantes de QIAGEN, que sean inconsistentes o estén en conflicto con las condiciones en esta garantía no se vincularán con la Compañía al menos que se produzca por escrito y sea aprobado por un funcionario de QIAGEN.

Esta página se dejó en blanco intencionalmente



1358



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

## Índice alfabético

- Alerta, pantalla de, 5-10
- Almacenamiento, condiciones de, A-2
- Inicio, pantalla de, 5-2
- Asistencia técnica, 1-1
- Calentador, error del, 7-2
- Capacitación, requisitos de, 1-2
- Condiciones operativas, A-2
- Conexión a tierra, requerimientos de, 4-2
- Datos técnicos, A-1
- Declaración
  - Conformidad, de, D-1
  - FCC, C-1
- Desempacado, 4-2
- Dimensiones, A-1
- Disposición residual, 2-4
- Energía, requerimientos de, 4-1, A-1
- Equipo eléctrico y electrónico residual, B-1
- Error, energía en, 7-2
- Error, pantalla de, 5-11
- Espacio, requerimiento de, 4-1
- Garantía, responsabilidad de, E-1
- Glosario, B-1
- Instalación, 4-1
  - Comunicación, conexión de los cables de, 4-3
  - Desempacado, 4-2
  - Energía, conexión de los adaptadores de, 4-4
  - Preinstalación, requisitos de, 4-1
- Equipo, limpieza del, 6-1
- Lavado, pantalla de, 5-9
- Líquido, derrames, limpieza de, 6-1
- Mantenimiento preventivo, 6-1
  - Equipo, limpieza del, 6-1
  - Líquido, limpieza de derrames de, 6-1
- Medio ambiente, seguridad del, 2-4
- Microplaca
  - Decantación, secado, 5-13
  - Tests careHPV, colocación en el agitador de, 5-15
  - Tests careHPV, colocación en el luminómetro de, 5-15
- Pantalla, iconos de, 5-4
- Pantalla inválida, 5-9
- Pantalla magnética, 5-10
- Paso, iconos del estatus del, 5-5
  - Activación, solicitud de, 5-5
- Activados, 5-5
- Completados, 5-6
- Pendientes, 5-5
- Peso, A-1**
- Soporte de microplacas magnético**
  - Microplacas, inserción de, 5-12
  - Microplacas, remoción de, 5-14
- Procedimientos operativos, 5-1**
- Proceso, pantallas del, 5-1**
- Problemas, identificación y resolución de, 7-1**
  - Cable flojo, error de, 7-6
  - Calentador, error de, 7-2
  - Comunicación, error de, 7-4
  - Error, energía en, 7-2
  - Error, iconos de, 7-1
  - Hardware, error de, 7-4
  - Temperatura, error de, 7-5
  - careHPV Tests, agitador, 7-2, 7-3
- Resultados, pantalla de, 5-7**
  - Iconos, 5-8
- Seguridad, 2-1**
  - Biológica, 2-5
  - Disposición de residuos, 2-4
  - Eléctrica, 2-3
  - Mecánica, 2-6
  - Medioambiental, 2-4
  - Química, 2-5
  - Uso apropiado, 2-1
- Seguridad biológica, 2-5**
- Seguridad eléctrica, 2-3**
- Seguridad mecánica, 2-6**
- Seguridad química, 2-5**
- Símbolos**
  - Equipo, en, 2-6
  - Usuario, en manual de, 2-8
- Temperatura, iconos del estatus de la, 5-6**
- careHPV Tests, Luminómetro**
  - Hardware, error de, 7-4
  - Tapa, mensaje de la, 7-7
- Test, pantalla del, 5-7**
- careHPV Tests, agitador**
  - Error, 7-2, 7-3
  - Tapa, mensaje de la, 7-7
- careHPV Tests, devolución del Equipo del sistema de, 4-6**

- careHPV Tests, sistema de**
  - Advertencia, pantalla de, 5-10
  - Agitador, 3-4
  - Inicio, pantalla de, 5-2
  - Controlador, 3-3
  - Error, pantalla de, 5-11
  - Introducción, 1-1
  - Lavado, pantalla de, 5-9
  - Luminómetro, 3-4
  - Pantalla, iconos de, 5-4
  - Pantalla inválida, 5-9
  - Pantalla magnética, 5-10
  - Paso, iconos del estatus del, 5-5
  - Política, declaración de la, 1-1
  - Resultados, pantalla de, 5-7
  - Resumen, 3-1
  - Software, operación del, 1-3
  - Temperatura, iconos del estatus de la, 5-6
  - Test, pantalla del, 5-7
  - Test, pantallas del, 5-1
  - Uso planeado, 1-2
  - Usuarios, requisitos de los, 1-2
  - Versión, pantalla de, 5-3
- Transportación, condiciones de, A-2**
- Uso apropiado, seguridad del, 2-1**
- Uso planeado, 1-2**
- Versión, pantalla de, 5-3**

FOLIO  
184

www.qiagen.com  
Alemania ■ Pedidos 02103-29-12000 ■ Fax 02103-29-22000 ■ Servicio técnico 02103-29-12400  
Australia ■ Pedidos 1-800-243-800 ■ Fax 03-9840-9888 ■ Servicio técnico 1-800-243-066  
Austria ■ Pedidos 0800-28-10-10 ■ Fax 0800-28-10-19 ■ Servicio técnico 0800-28-10-11  
Bélgica ■ Pedidos 0800-79612 ■ Fax 0800-79611 ■ Servicio técnico 0800-79556  
Brasil ■ Pedidos 0800-557779 ■ Fax 55-11-5079-4001 ■ Servicio técnico 0800-557779  
Canadá ■ Pedidos 800-572-9613 ■ Fax 800-713-5951 ■ Servicio técnico 800-DNA-PREP (800-362-7737)  
China ■ Teléfono 86-21-3865-3865 ■ Fax 86-21-3865-3965 ■ Servicio técnico 800-988-0325 ó 400-980-0325  
Corea (del Sur) ■ Pedidos 080-000-7146 ■ Fax 02-2626-5703 ■ Servicio técnico 080-000-7145  
Dinamarca ■ Pedidos 80-885945 ■ Fax 80-885944 ■ Servicio técnico 80-885942  
EE.UU. ■ Pedidos 800-426-8157 ■ Fax 800-718-2056 ■ Servicio técnico 800-DNA-PREP (800-362-7737)  
España ■ Pedidos 91-630-7050 ■ Fax 91-630-5145 ■ Servicio técnico 91-630-7050  
Finlandia ■ Pedidos 0800-914416 ■ Fax 0800-914415 ■ Servicio técnico 0800-914413  
Francia ■ Pedidos 01-60-920-920 ó 0800-912965 ■ Fax 01-60-920-925 ■ Servicio técnico 01-60-920-930 ó 0800-912961  
Hong Kong ■ Pedidos 800 933 965 ■ Fax 800 930 439 ■ Servicio técnico 800 930 425  
India ■ Pedidos 1-800-102-4114 ■ Fax 1-800-103-4114 ■ Servicio técnico 1-800-102-4115  
Irlanda ■ Pedidos 1800-555-049 ■ Fax 1800-555-048 ■ Servicio técnico 1800-555-061  
Italia ■ Pedidos 800-789544 ■ Fax 800-789660 ■ Servicio técnico 800-787980  
Japón ■ Teléfono 03-6890-7300 ■ Fax 03-5547-0818 ■ Servicio técnico 03-6880-7300  
Luxemburgo ■ Pedidos 8002-2076 ■ Fax 8002-2073 ■ Servicio técnico 8002-2067  
México ■ Pedidos 01-800-7742-639 ■ Fax 01-800-1122-330 ■ Servicio técnico 01-800-7742-436  
Noruega ■ Pedidos 800-18859 ■ Fax 800-18817 ■ Servicio técnico 800-18712  
Países Bajos ■ Pedidos 0800-0229592 ■ Fax 0600-0229593 ■ Servicio técnico 0800-0229602  
Reino Unido ■ Pedidos 01293-422-911 ó 0808-2343665 ■ Fax 01293-422-922 ■ Servicio técnico 01293-422-999 ó 0808-2343974  
Singapur ■ Pedidos 1800-742-4362 ■ Fax 65-6854-8184 ■ Servicio técnico 1800-742-4368  
Suecia ■ Pedidos 020-790282 ■ Fax 020-790582 ■ Servicio técnico 020-798328  
Suiza ■ Pedidos 055-254-22-11 ó 0800-897470 ■ Fax 055-254-22-13 ■ Servicio técnico 055-254-22-12 ó 0800-837160



1,3,5,8



1058828 142330271 08/2012

Tecnologías de muestra y ensayo

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

Handwritten marks resembling 'M' and '3'.



Marcas comerciales

QIAGEN, careHPV™ (Grupo QIAGEN), CARE® es marca registrada de COOPERATIVE FOR ASSISTANCE AND RELIEF EVERYWHERE, INC. ("CAFRE"). CAFRE y los desarrollos y métodos de CAFRE International no están afiliados con QIAGEN y no proteccion, respaldan, apoyan, controlan ni participan en el desarrollo, la fabricación, la venta o el uso de ningún producto QIAGEN.

Los nombres registrados, marcas comerciales, etc., que aparecen en este documento, incluso cuando no están marcados como tales específicamente, no se deben considerar privados de protección legal.

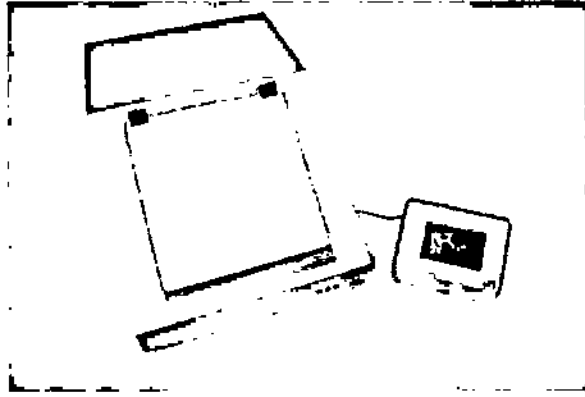
© 2011 QIAGEN, todos los derechos reservados.

Puede que los siguientes productos, sus componentes o métodos de uso estén cubiertos por una o varias de las patentes siguientes y sus homólogas internacionales:

- US5643715
- US5712092
- US5876922
- US5411857
- US5952487
- US5958674
- US5981173
- US4771581
- US4278578

FOLIO  
165

# Manual del usuario del luminómetro para la prueba careHPV™



IVD

REF. 9001773

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden



R2

Sample & Assay Technologies



**7** **tecnolab s.a.**  
 estomba 964, c1427cov  
 capital federal, argentina  
 tel. 54 11 4555 0010  
 54 11 4859 5300  
 fax 54 11 4553 3331  
 info@tecnolab.com.ar  
 www.tecnolab.com.ar  
 ISO 9001:2008 certificada

PROD. MED.  
 MARIOS L. MASINO  
 BIOLÓGICA M.N. 8483  
 BY - TECNO LAB S.A.

**Contenido**


<b>1</b>	<b>Información sobre seguridad</b>	<b>1-1</b>
1.1	Uso correcto	1-1
1.2	Seguridad eléctrica	1-3
1.3	Medio ambiente	1-4
1.4	Eliminación de desechos	1-4
1.5	Seguridad biológico	1-4
1.6	Productos químicos	1-5
1.7	Peligros mecánicos	1-6
1.8	Símbolos de los instrumentos	1-7
1.9	Símbolos adicionales en este manual del usuario	1-7
<b>2</b>	<b>Introducción</b>	<b>2-1</b>
2.1	Acerca de este manual	2-1
2.2	Información general	2-1
2.2.1	Asistencia técnica	2-1
2.2.2	Declaración de política	2-1
2.2.3	Manejo de versiones	2-2
2.3	Uso previsto del luminómetro para la prueba coreHPV	2-2
2.3.1	Requerimientos para los usuarios	2-2
2.3.2	Software para el funcionamiento	2-3
<b>3</b>	<b>Descripción general</b>	<b>3-1</b>
3.1	Características	3-1
<b>4</b>	<b>Procedimientos de instalación</b>	<b>4-1</b>
4.1	Requerimientos	4-1
4.2	Conexión de alimentación de CA	4-1
4.3	Desembalaje	4-2
4.4	Conecte los cables de comunicación RS-232	4-3
4.5	Conecte los adaptadores de corriente y los cables de alimentación	4-4
4.6	Desmantelamiento y devolución de instrumentos para la prueba coreHPV	4-5
<b>5</b>	<b>Procedimientos de funcionamiento</b>	<b>5-1</b>
5.1	Pantalla de inicio	5-1
5.2	Colocación de una microplaca en el luminómetro para la prueba coreHPV	5-2
5.3	Lectura de resultados	5-2


5.4	Pantallas de advertencia de borrado	5-4
5.5	Resolución de pantallas de error	5-4
<b>6</b>	<b>Mantenimiento preventivo</b>	<b>6-1</b>
6.1	Limpieza del luminómetro	6-1
6.2	Limpieza de derrames de líquidos en el luminómetro	6-1
<b>7</b>	<b>Solución de problemas y eliminación de averías</b>	<b>7-1</b>
<b>8</b>	<b>Glosario</b>	<b>8-1</b>
<b>Apéndice A</b>		<b>A-1</b>
Datos técnicos		A-1
Declaración de conformidad		A-4
<b>Apéndice B</b>		<b>B-1</b>
Responsabilidad de garantía		B-1
<b>Índice</b>		<b>B-1</b>

# 1 Información sobre seguridad

Antes de utilizar el luminómetro para la prueba careHPV es importante leer atentamente este manual del usuario y prestar particular atención a la información sobre seguridad. Se deben seguir las instrucciones y la información sobre seguridad que se incluyen en este manual del usuario para garantizar el funcionamiento libre de riesgos del luminómetro para la prueba careHPV y para el mantenimiento seguro del mismo.


En este manual aparecen los siguientes tipos de información sobre seguridad.

	<b>ADVERTENCIA</b> El término se utiliza para informarle acerca de situaciones que podrían causar <b>lesiones personales</b> o a terceros. Los detalles acerca de estas circunstancias se proporcionan en un cuadro como este.
---	--


	<b>PRECAUCIÓN</b> El término PRECAUCIÓN se utiliza para informar acerca de situaciones que podrían producir <b>daños al instrumento</b> o a otros equipos. Los detalles acerca de estas circunstancias se proporcionan en un cuadro como este.
---	--


Las recomendaciones mencionadas en este manual pretenden complementar y no reemplazar, los requisitos normales de seguridad vigentes en el país del usuario.

## 1.1 Uso correcto



	<b>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN</b> <b>Riesgo de lesiones o daños materiales</b> <span style="float: right;">[A1]</span> El uso incorrecto del luminómetro para la prueba care VPH podría causar lesiones personales o daños a los instrumentos. El luminómetro para la prueba careHPV solo debe ser utilizado por personal calificado que haya recibido la capacitación correspondiente. El servicio del luminómetro para la prueba careHPV solo deben realizarlo los especialistas en servicio de campo de QIAGEN.
---	--

Realice el mantenimiento según se describe en la Sección 6. QIAGEN realiza el cobro por las reparaciones necesarias debido a un mantenimiento incorrecto.

	<b>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN</b> <b>Riesgo de lesiones o daños materiales</b> <span style="float: right;">[A2]</span> No intente mover el luminómetro para la prueba careHPV mientras está en funcionamiento.
---	--

	<b>PRECAUCIÓN</b> <b>Daños a los instrumentos</b> <span style="float: right;">[P1]</span> Evite derramar agua o productos químicos sobre el luminómetro para la prueba careHPV o sobre el controlador. Los daños causados por derrames de agua o productos químicos anularán la garantía.
---	--

En caso de emergencia, desconecte el interruptor de encendido del luminómetro para la prueba careVPH y desconecte los cables de alimentación del instrumento de la toma de corriente.

	<b>PRECAUCIÓN</b> <b>Daños al instrumento</b> <span style="float: right;">[P2]</span> Utilice el luminómetro para la prueba careVPH solamente con reactivos aprobados por QIAGEN. Los daños causados por el uso de otros tipos de sustancias químicas anularán la garantía.
	<b>PRECAUCIÓN</b> <b>Riesgo de sobrecalentamiento</b> <span style="float: right;">[P3]</span> Para garantizar una correcta ventilación del instrumento, deje un espacio mínimo de 10 cm (4 pulg.) a los lados y en la parte trasera del instrumento. No se deben cubrir los orificios que aseguran la correcta ventilación del instrumento.

Utilícelo únicamente como se especifica en las instrucciones de funcionamiento de este manual o la protección intrínseca puede verse afectada. Seguir buenas prácticas de seguridad para la instalación y el funcionamiento del luminómetro para la prueba careVPH.

- Después del transporte o almacenamiento en condiciones de humedad, permita el secado de los luminómetros para la prueba careVPH antes de conectarlos a la línea de alimentación.
- Mientras el luminómetro para la prueba careVPH está en funcionamiento, no abra la tapa del instrumento, a menos que se le indique.
- No obstruya ni bloquee las rejillas de ventilación del instrumento.
- Coloque los instrumentos para que los cables de alimentación/adaptadores de corriente puedan alcanzarse fácilmente con el fin de desconectar los instrumentos de las fuentes de alimentación.
- En caso de emergencia, coloque el interruptor del luminómetro en la posición OFF (APAGADO) y desconecte los cables de alimentación de los instrumentos.
- Si ha derramado líquido dentro de los instrumentos, desconéctelos de todas las fuentes de alimentación y comuníquese con el servicio técnico de QIAGEN.

Mantenga los instrumentos en buen estado de funcionamiento.

Si los instrumentos han estado bajo condiciones adversas (como incendios, inundaciones, terremotos, etc.), realice una inspección de mantenimiento de los mismos para garantizar un funcionamiento seguro.

Es responsabilidad del usuario llevar a cabo los procedimientos de descontaminación adecuados si se derraman materiales peligrosos en, sobre, o alrededor del luminómetro para la prueba careHPV.

Antes de realizar cualquier método de descontaminación distinto al método recomendado por el fabricante, consulte con este último para asegurarse de que el método de descontaminación propuesto no dañará los instrumentos.





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

1358

## 1.2 Seguridad eléctrica

Desconecte todos los cables de alimentación eléctrica del instrumento para la prueba careHPV de la toma de corriente antes de realizar cualquier trabajo de servicio.

	<p><b>ADVERTENCIA</b> Peligro eléctrico <sup>[A3]</sup></p> <p>Cualquier corte del conductor de protección (cable a tierra) dentro o fuera del luminómetro para la prueba careVPH o la desconexión de la terminal del cable de protección pueden convertir al instrumento en un peligro. Queda prohibido el corte intencional.</p> <p><b>Existen voltajes letales dentro del luminómetro para la prueba careHPV.</b> Cuando el luminómetro para la prueba careHPV está conectado a la línea de alimentación, la apertura de las tapas o la extracción de piezas podrían exponer las partes vivas.</p>
	<p><b>PRECAUCIÓN</b> Variación del voltaje de línea <sup>[P4]</sup></p> <p>Línea variación de tensión no deben exceder el mínimo y máximo del intervalo indicado en las especificaciones. Podrían producirse daños en los instrumentos.</p>

Para asegurar un funcionamiento correcto y seguro del luminómetro para la prueba careHPV, siga los consejos a continuación:

- Inspeccione periódicamente los cables eléctricos y de los instrumentos en busca de señales de desgaste y daños.
- No desconecte el luminómetro de la fuente de alimentación mientras está en ON (ENCENDIDO).
- Solo el personal calificado debe realizar trabajos de servicio eléctrico.
- Utilice solo los cables y accesorios eléctricos autorizados, como los que se proveen con los instrumentos para protegerse contra choques eléctricos.
- Los cables de alimentación debe estar conectados a una toma de corriente que tiene un cable de protección (tierra).
- No ajuste ni reemplace las piezas internas de los instrumentos.
- No utilice el instrumento con ninguna tapa ni pieza extraída.
- Cierre la tapa antes de utilizar el luminómetro para la prueba careVPH.
- No toque ningún interruptor del instrumento o fuente de alimentación con las manos mojadas.
- Ponga el interruptor del luminómetro en la posición OFF antes de desconectar cualquier cable de alimentación.
- Desenchufe los instrumentos antes de proceder a la limpieza de cualquier derrame de líquidos.
- Desconecte el luminómetro para la prueba careVPH y el controlador de la prueba careVPH de todas fuentes de alimentación antes de realizar el mantenimiento.
- Desconecte el luminómetro para la prueba careHPV el controlador de la prueba careVPH de todas fuentes de alimentación antes de colocar o reubicar los instrumentos.

Si cualquier instrumento se vuelve eléctricamente peligroso, no permita que el personal lo utilice y comuníquese con el servicio técnico de QIAGEN; un instrumento puede volverse eléctricamente peligroso cuando:

- El mismo o los cables parecen estar dañados.
- Se almacenó en condiciones desfavorables durante un periodo prolongado.
- Ha sido expuesto a rigurosas condiciones de transporte.

## 1.3 Medio ambiente

La ventilación para la salida de los humos y la eliminación de los desechos deben cumplir con todas las disposiciones y las leyes nacionales, estatales y locales de salud.

El luminómetro para la prueba careHPV es solamente para uso en interiores y se puede usar únicamente en una superficie de trabajo plana, estable y no inflamable.

El instrumento debe estar ubicado fuera de la luz directa del sol.


No coloque ningún tipo de instrumento con vibración sobre la misma superficie de trabajo que el luminómetro para la prueba careVPH.

Los golpes o las sacudidas del luminómetro para la prueba careVPH y/o de la superficie de trabajo en el que está instalado pueden provocar mensaje de error.

## 1.4 Eliminación de desechos

El material de laboratorio usado, como los tubos de ensayo, pueden contener químicos peligrosos o agentes infecciosos provenientes del proceso de ensayo. Estos desechos deben ser recolectados y eliminarse de manera adecuada de acuerdo a normas de seguridad locales.

## 1.5 Seguridad biológica




	<p><b>ADVERTENCIA</b> Muestras que contienen agentes infecciosos <sup>[A4]</sup></p> <p>Algunas de las muestras utilizadas con el luminómetro para la prueba careVPH pueden contener agentes infecciosos. Maneje este tipo de muestras con sumo cuidado y cumpla con las normas de seguridad.</p> <p>Utilice siempre gafas de seguridad, dos pares de guantes y una bata de laboratorio.</p> <p>El órgano competente (p. ej., la dirección del laboratorio) debe tomar las precauciones necesarias para asegurarse de que el entorno laboral sea seguro y de que los usuarios del instrumento estén debidamente capacitados y no se expongan a niveles peligrosos de agentes infecciosos.</p> <p>La ventilación de humos y la eliminación de los desechos deben cumplir con todas las disposiciones y las leyes nacionales, estatales y locales de salud.</p>
---	---

Los especímenes y los reactivos que contienen materiales de los seres humanos deben ser tratados como potencialmente infecciosos. Utilice los procedimientos seguros de laboratorio descritos en publicaciones como *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, HHS ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).




Utilice siempre equipo de protección personal (EPP) en el laboratorio. El equipo básico debe incluir:

- Guantes de nitrilo resistentes a productos químicos
- Bata de laboratorio
- Gafas de seguridad

### 1.6 Productos químicos

	<p><b>ADVERTENCIA</b> <b>Productos químicos peligrosos</b> [A5]</p> <p>Algunos productos químicos que se utilizan con el instrumento pueden ser peligrosos o volverse peligrosos tras la finalización de la ejecución del protocolo. Utilice siempre gafas de seguridad, dos pares de guantes de nitrilo resistentes a productos químicos y una bata de laboratorio. El órgano competente (p. ej., la dirección del laboratorio) debe tomar las precauciones necesarias para asegurarse de que el entorno laboral sea seguro y de que los usuarios del instrumento estén debidamente capacitados y no se expongan a niveles peligrosos de sustancias tóxicas (químicas o biológicas), como se define en las Hojas de Datos de Seguridad de Materiales (MSDS, por sus siglas en inglés). La ventilación de humos y la eliminación de los desechos deben cumplir con todas las disposiciones y las leyes nacionales, estatales y locales de salud.</p>
	<p><b>ADVERTENCIA</b> <b>Quemaduras cáusticas o térmicas</b> [A6]</p> <p>El líquido que se encuentra dentro de los pocillos de la microplaca puede causar quemaduras térmicas a la piel humana desnuda. Utilice siempre guantes de nitrilo resistentes a productos químicos durante la manipulación de las microplacas y durante todos los pasos de la prueba careVPH.</p>
	<p><b>ADVERTENCIA</b> <b>Riesgo de incendio</b> [A7]</p> <p>Limpie solamente el luminómetro para la prueba careVPH cuando el instrumento se ha enfriado. Después de limpiar el instrumento con un desinfectante de base alcohólica, deje la tapa abierta para permitir que los vapores inflamables que se dispersen.</p>

### 1.7 Peligros mecánicos

	<p><b>ADVERTENCIA</b> <b>Piezas móviles</b> [A8]</p> <p>Durante el funcionamiento, las piezas móviles pueden causar daños corporales. Mantenga siempre cerrada la tapa del instrumento para evitar el contacto con las piezas móviles durante el funcionamiento.</p>
	<p><b>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN</b> <b>Riesgo de lesiones o daños materiales</b> [A9]</p> <p>Levante o baje siempre la tapa del instrumento con cuidado para evitar daños en el mismo o a los usuarios.</p>
	<p><b>PRECAUCIÓN</b> <b>Daños al instrumento</b> [A5]</p> <p>No utilice el luminómetro para la prueba careVPH si la tapa del instrumento está dañada o rota.</p>

La tapa del instrumento debe permanecer cerrada durante el funcionamiento del mismo. Solo abra la tapa de un instrumento cuando lo indique el controlador de la prueba careHPV. En el caso de que la avería del luminómetro para la prueba careVPH sea ocasionada por una falla en la alimentación, la tapa se puede abrir manualmente después de que el instrumento se ha enfriado y se desconecta de la línea de alimentación.








1358




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

### 1.8 Símbolos de los instrumentos

Los siguientes símbolos aparecen en el luminómetro para la prueba careVPH.

Símbolo	Ubicación	Descripción
	Piezas móviles	Precaución, riesgo de peligro por componentes móviles o puertas en movimiento. Mantenga las manos alejadas de las piezas móviles.
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Fabricante legal
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marca CE de conformidad europea
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marca FCC de la United States Federal Communications Commission (Comisión Federal de Comunicaciones de los Estados Unidos)
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marca C-Tick de Australia (identificación del proveedor N17965)
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marca RoHS de China (la restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos)
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marca Waste electrical and electronic equipment (WEEE) para Europa y los países designados
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Dispositivo para diagnóstico médico <i>in vitro</i>
	Cerca de la placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Consulte las instrucciones para el uso

### 1.9 Símbolos adicionales en este manual del usuario

Símbolo	Ubicación	Descripción
	Cubierta delantera	Número de catálogo del luminómetro para la prueba careVPH (careHPV Test Luminometer)

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

## 2 Introducción

Gracias por elegir el luminómetro QIAGEN para la prueba careVPH. Estamos seguras de que el luminómetro para la prueba careVPH se convertirá en una parte integral de su laboratorio.

### 2.1 Acerca de este manual

Este manual proporciona información acerca del luminómetro para la prueba careVPH en las siguientes secciones:

- Información sobre seguridad
- Introducción
- Descripción general
- Procedimientos de instalación
- Procedimientos de funcionamiento
- Procedimientos de mantenimiento
- Solución de problemas y eliminación de averías
- Glosario
- Apéndices
- Índice

### 2.2 Información general

#### 2.2.1 Asistencia técnica

En QIAGEN, estamos orgullosos de la calidad y la disponibilidad de nuestro servicio de asistencia técnica. Nuestros Departamentos de Servicios Técnicos cuentan con científicos experimentados y con una amplia experiencia teórica y práctica en tecnologías de muestreo y análisis, y en el uso de productos QIAGEN. Si tiene alguna pregunta o dificultad sobre el luminómetro para la prueba careHPV o cualquier producto QIAGEN en general, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

Los clientes de QIAGEN son una fuente importante de información relativa a usos avanzados o especializados de nuestros productos. Esta información es útil para otros científicos, así como para los investigadores de QIAGEN. Por lo tanto, le animamos a que se ponga en contacto con nosotros si tiene alguna sugerencia sobre rendimiento del producto o sobre nuevas aplicaciones y técnicas.

Si requiere asistencia técnica o más información, visite nuestro Centro de Soporte Técnico en [www.qiagen.com/TechSupportCenter](http://www.qiagen.com/TechSupportCenter) o llame a alguna de los Departamentos de Servicio Técnico de QIAGEN o a los distribuidores locales (revise la cubierta posterior o vaya a [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

#### 2.2.2 Declaración de política

La política de QIAGEN es la de mejorar productos como nuevas tecnologías y el facilitar componentes. QIAGEN se reserva el derecho de cambiar las especificaciones en cualquier momento. En un esfuerzo para producir y la adaptar la documentación correspondiente, le agradecemos sus comentarios sobre este Manual del usuario. Póngase en contacto con el Servicio Técnico de QIAGEN.

#### 2.2.3 Manejo de versiones

Manual del usuario del luminómetro para la prueba careHPV, versión 1.0, revisión 2.

### 2.3 Uso previsto del luminómetro para la prueba careHPV

El luminómetro para la prueba careHPV y el controlador para la prueba careHPV son instrumentos de sobremesa diseñados para medir y analizar la luz producida a través de quimioluminiscencia presente en cada uno de los pocillos de una microplaca que ha sido procesada mediante la prueba careHPV de QIAGEN. Los instrumentos están diseñados para generar resultados rápidos y precisos sobre la prueba del virus del papiloma humano (VPH) para los proveedores de salud pública.

El luminómetro para la prueba careHPV y el controlador para la prueba careHPV están diseñados para ser usados solamente en combinación con los kits de QIAGEN indicados para su uso con los instrumentos de la prueba careHPV para las aplicaciones descritas en los manuales de los kits.

El luminómetro para la prueba careHPV está diseñado para ser utilizado por usuarios profesionales, como técnicos y médicos capacitados en las técnicas de biología molecular y en el funcionamiento del luminómetro para la prueba careHPV.

#### 2.3.1 Requerimientos para los usuarios

La siguiente tabla muestra el nivel de capacitación y experiencia necesarios para el transporte, instalación, uso, mantenimiento y servicio del luminómetro para la prueba careHPV.

Tarea	Personal	Capacitación y experiencia
Transporte	Sin requerimientos especiales	Sin requerimientos especiales
Instalación	Técnicos de laboratorio o equivalente	Personal experimentado y adecuadamente capacitado
Uso rutinario (protocolos)	Técnicos de laboratorio o equivalentes	Personal experimentado y adecuadamente capacitado
Mantenimiento preventivo	Técnicos de laboratorio o equivalentes	Personal experimentado y adecuadamente capacitado
Servicio y mantenimiento preventivo	Solamente especialistas para el servicio de instrumentos de QIAGEN	Capacitados, certificados y autorizados por QIAGEN



**2.3.2**

**Software para el funcionamiento**

El luminómetro para la prueba careHPV se maneja a través del controlador para la prueba careHPV. Los usuarios deben estar familiarizados con el uso de pantallas táctiles para iniciar las funciones de cómputo, tales como activar o detener funciones automatizadas y recuperar datos almacenados.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.



3

**Descripción general**

El luminómetro para la prueba careHPV y el controlador para la prueba careHPV que lo acompaña, incluyen un sistema de escritorio diseñado para leer la intensidad de la quimioluminiscencia presente en cada una de los pocillos de una microplaca que ha sido procesada mediante la prueba careHPV de QIAGEN.

El luminómetro para la prueba careHPV utiliza tecnología de vanguardia para el análisis de ensayos moleculares sobre una plataforma simple que permite su uso por parte de personal con un mínimo de formación. Se puede leer un grupo de hasta 90 muestras (más 6 controles) de una sola vez. Se utilizan microplacas estándar de 96 pocillos en el luminómetro para la prueba careHPV.

El controlador para la prueba careHPV guía al técnico en el uso del luminómetro para la prueba careHPV a través de señales visuales y muestra los resultados de la prueba, así como las advertencias del sistema.

El controlador para la prueba careHPV calcula los resultados de las pruebas con base en la información recibida del luminómetro para la prueba careHPV. Los cálculos determinan si los resultados de la prueba son positivos o negativos. Después de hacer los cálculos, el controlador para la prueba careHPV guarda los resultados de la misma.

3.1

**Características**

El luminómetro para la prueba careHPV detecta la luz emitida a través de tecnología de quimioluminiscencia. Después de que los especímenes han sido procesados mediante la prueba careHPV, la microplaca preparada se coloca en el luminómetro para la prueba careHPV y se toman medidas de cada pocillo en la microplaca. Estas mediciones se convierten en unidades luminosas relativas (ULR). Las ULR se envían al controlador para la prueba careHPV para un procesamiento posterior.

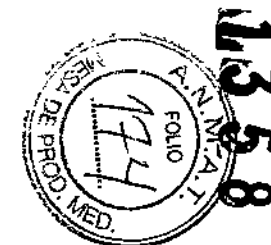
El luminómetro para la prueba careHPV posee las siguientes características:

- Alta sensibilidad
- Motor de avance gradual para el posicionamiento de microplacas.
- Fácil acceso a la placa

El controlador para la prueba careHPV posee las siguientes características:

- Control automático del luminómetro para la prueba careHPV
- Una interfaz gráfica fácil de utilizar
- Los resultados hasta para 500 placas

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.



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

## 4 Procedimientos de instalación

Siga estas instrucciones para instalar el luminómetro para la prueba careHPV.

### 4.1 Requerimientos

#### Sitio

Seleccione una ubicación para instalar el luminómetro para la prueba careHPV que cumpla con las especificaciones indicadas en esta sección.

Los instrumentos deben estar colocados de forma que el cable de alimentación pueda alcanzarse fácilmente con el fin de desconectar el instrumento de las fuentes de energía.

Artículo	Valor
Ubicación	Solo para uso en interiores, en una superficie estable y no inflamable. Ubíquelo lejos de la luz directa del sol.
Espacio	Aproximadamente 80 cm (31.5 pulg.) de ancho, 64 cm (25 pulg.) de profundidad y 64 cm (25 pulg.) de alto.
Espacio libre	Un espacio libre mínimo de 10 cm (4 pulg.) en los lados y en la parte posterior del instrumento. No se deben cubrir los orificios que aseguran la correcta ventilación del instrumento. Los enchufes y los interruptores principales deben ser de fácil acceso.
Peso	No coloque ningún objeto sobre la parte superior plana del luminómetro para la prueba careHPV.

### 4.2 Conexión de alimentación de CA

Asegúrese de que todas las conexiones de alimentación cumplan con las especificaciones mencionadas en esta sección.

#### Requerimientos de alimentación

El luminómetro para la prueba careHPV funciona en:

Objeto	Valor
Tensión	100-240 VCA
Alimentación	60 W
Frecuencia	50-60 Hz

#### Requerimientos de puesta a tierra

Para la protección de los usuarios, QIAGEN recomienda que el luminómetro para la prueba careHPV esté correctamente conectado a tierra (puesto a tierra). El instrumento está equipado con un cable de alimentación de CA de 3 hilos que, cuando se está conectado a una toma de alimentación de CA apropiada, pone a tierra el instrumento. Para preservar esta función de protección, no utilice el instrumento desde una toma de alimentación de CA que no tenga conexión a tierra.

### Instalación del cable de alimentación de CA

El luminómetro para la prueba careHPV está conectado a un adaptador de alimentación, que a su vez, está conectado a un cable de alimentación.

### 4.3 Desembalaje

El luminómetro para la prueba careHPV, el controlador para la prueba careHPV y los accesorios se envían en una caja de embalaje robusta. Conserve todos materiales de embalaje original para el futuro envío a otras ubicaciones de prueba o para devolverlo a QIAGEN.

Se entregan los siguientes elementos en el paquete del luminómetro para la prueba careHPV; mientras se realiza este procedimiento, asegúrese de que todos los elementos enumerados a continuación están presentes:

- Luminómetro para la prueba careHPV
- Controlador para la prueba careHPV
- Cable de comunicación RS-232 (cantidad 1)
- Adaptadores de corriente y cables de alimentación (cantidad 2)
- Manual del usuario del luminómetro para la prueba careHPV

1. Coloque la caja de transporte del luminómetro para la prueba careHPV, sin abrirla, sobre una superficie plana y estable, como un piso.
2. Corte con cuidado los cintos del embalaje; asegúrese de no cortar los materiales de embalaje al interior de la caja.
3. Abra la caja, quite y haga a un lado cualquier kits de accesorios, materiales de instrucción o las listas de embalaje.
4. Levante el luminómetro para la prueba careHPV fuera de la caja.
5. Ponga el luminómetro para la prueba careHPV sobre una superficie plana y estable, como una mesa de trabajo o de laboratorio.
6. Abra con cuidado y retire la bolsa de plástico del luminómetro para la prueba careHPV; guarde la bolsa de plástico del envío para su uso en el futuro. Puede desechar las pequeñas bolsas de desecante que estaban dentro de la bolsa de plástico del envío.
7. Levante el controlador para la prueba careHPV fuera de la caja.
8. Coloque el controlador para la prueba careHPV junto al luminómetro para la prueba careHPV.
9. Abra cuidadosamente y retire la bolsa de plástico del envío del controlador para la prueba careHPV; guarde la bolsa de plástico del envío para su uso en el futuro. Puede desechar las pequeñas bolsas de desecante que estaban dentro de la bolsa de plástico del envío.

#### 4.4 Conecte los cables de comunicación RS-232

En esta sección se conecta el cable de comunicación RS-232 al luminómetro para la prueba careHPV.

1. Compruebe que el interruptor ON/OFF del luminómetro para la prueba careHPV está en la posición OFF.
2. Tenga a la mano el cable de comunicaciones RS-232 que se suministra con el instrumento.
3. Tome el extremo de 9 pines del cable RS-232 e insértelo en el puerto de comunicaciones del luminómetro para la prueba careHPV.



4. Apriete los dos tornillos de ajuste manual para fijar el cable de forma segura.



5. Tome el otro extremo del cable RS-232 e insértelo en uno de los puertos de comunicación sobre el controlador para la prueba careHPV.



6. Apriete los dos tornillos de ajuste manual para fijar el cable de forma segura.

#### 4.5 Conecte los adaptadores de corriente y los cables de alimentación

Los requerimientos de la fuente de alimentación para el luminómetro para la prueba careHPV y el controlador para la prueba careHPV son diferentes. Esto significa que cada instrumento está equipado con un adaptador de corriente distinto. Cada adaptador de alimentación tiene una conexión de alimentación especial.

Notas:

- Utilice solo los adaptadores de corriente enviados con el luminómetro para la prueba careHPV y el controlador para la prueba careHPV.
  - Siga las instrucciones de seguridad del fabricante impresas en los adaptadores de corriente.
1. Tenga a la mano los adaptadores de corriente que se enviaron con los instrumentos.
  2. Con el adaptador de alimentación conectado al controlador para la prueba careHPV, inserte el conector en la toma del lado derecho de la parte trasera del controlador para la prueba careHPV.



3. Compruebe que el interruptor ON/OFF del luminómetro para la prueba careHPV está en la posición OFF.

FOLIO  
130



1358

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

- Mediante el uso del adaptador de corriente que se envió con el luminómetro para la prueba careHPV, oriente la muesca sobre el conector hacia arriba e insértelo en la toma del lado derecho de la parte trasera del luminómetro para la prueba careHPV.



- Tome el cable de alimentación e inserte el extremo de la toma del cable de alimentación en la toma del adaptador de corriente del luminómetro para la prueba careHPV.



- Tome el otro cable de alimentación e inserte el extremo de la toma del cable de alimentación en la toma del adaptador de corriente del controlador para la prueba careHPV.
- Para la alimentación del luminómetro para la prueba careHPV, desplace el interruptor ON/OFF hacia la posición de ON.

#### 4.6 Desmantelamiento y devolución de instrumentos para la prueba careHPV

- Gire el interruptor de encendido en el luminómetro hacia la posición OFF.
- Desconecte el cable de alimentación de todos los instrumentos y fuentes de alimentación de CA.
- Desenchufe todos los cables de alimentación de los adaptadores de corriente.
- Gire los tornillos de mano para aflojar y, a continuación, desconecte todos los cables de comunicación RS 232 de los instrumentos.
- Limpie y desinfecte todos los instrumentos y componentes.
- Empaquete de nuevo cada instrumento, cable de comunicación, el cable de alimentación y adaptador de alimentación en su embalaje original (bolsas de plástico y cajas para el transporte).
- Asegure firmemente con cintas las cajas cerradas.

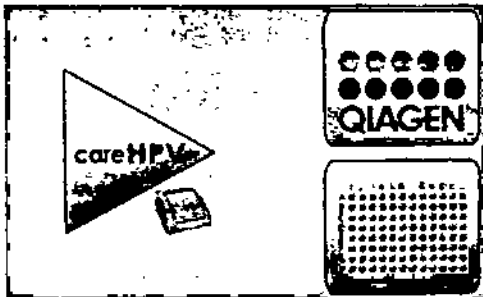
Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

## 5 Procedimientos de funcionamiento

Esta sección explica cómo utilizar el luminómetro para la prueba careHPV y leer los resultados en el controlador para la prueba careHPV.

### 5.1 Pantalla de inicio

En la puesta en marcha, en las pantallas de inicio, de izquierda a derecha, de arriba a abajo, un icono careHPV, el logotipo de QIAGEN y un icono de resultados.



El icono careHPV.

El icono careHPV se utiliza para iniciar el proceso de la lectura.



El logotipo de QIAGEN.

El logotipo de QIAGEN es para mostrar las versiones de cada dispositivo.



El icono de resultados.

El icono de resultados se utilizo para ver el resultado almacenado de la prueba.

### 5.2 Colocación de una microplaca en el luminómetro para la prueba careHPV

Para colocar la microplaca dentro del luminómetro para la prueba careHPV:

1. Abra la tapa del luminómetro para la prueba careHPV.
2. Abra la tapa del soporte de placas.
3. sostenga la microplaca por los lados largos, con el pocillo A-1 y bien orientado hacia la esquina superior derecha, como lo muestran las flechas en las siguientes figuras.

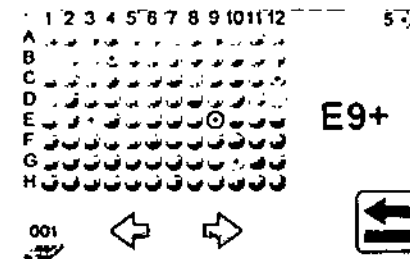


No incline la microplaca mientras la coloca en el luminómetro para la prueba careHPV.

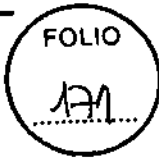
4. Cierre la tapa del soporte de placas.
5. Cierre la tapa del luminómetro para la prueba careHPV.
6. Pulse icono careHPV para empezar la lectura.

### 5.3 Lectura de resultados

Los resultados de la prueba para una secuencia de pruebas se muestran en la pantalla de resultados del controlador para la prueba careHPV.



- Los 6 pocillos de control y los 90 pocillos de ensayo se muestran en la pantalla, ya que están colocados en la microplaca.
- Los resultados de los pocillos de control y los 90 pocillos de ensayo se indican con círculos de colores que representan los correspondientes pocillos de la microplaca. Los pocillos que contienen controles o resultados negativos de las pruebas muestran un color verde firme, mientras que los pocillos con resultados positivos de la prueba son de color amarillo con un signo "+" en el centro.



- Los pocillos con resultados positivos de la prueba puede resaltarse individualmente mediante un anillo azul alrededor del pocillo positivo.
- Los flechos azules debajo de la rejilla de los pocillos se utilizan para navegar por el anillo azul a la izquierda o la derecha hasta el siguiente pocillo positivo.
- Las coordenadas de fila y columna de cada pocillo positivo resaltado se muestran a la derecha de la cuadrícula de la microplaca (E9+ en la figura mostrada anteriormente). Las identidades de todos los pocillos pueden obtenerse mediante el desplazamiento a la izquierda y la derecha con los flechos azules para resaltar cada pocillo positivo y registrar sus coordenadas de fila y columna.
- El número total de resultados positivos en la placa se muestra en la esquina superior derecha de la pantalla (5 en la figura mostrada anteriormente).
- El número de corrida de la microplaca se indica en la esquina inferior izquierda de la pantalla (001 en la figura mostrada anteriormente) y se pueden utilizar para buscar los resultados de placas anteriores.
- El icono de retorno es la flecha negra curvada en la esquina inferior derecha de la pantalla y se usa para volver a la pantalla de inicio.

Cuando los resultados son válidos, el controlador para la prueba careHPV muestra la siguiente pantalla. Los resultados no válidos no podrán informarse. Pulse el icono de retorno en la esquina inferior derecha para volver a la pantalla de inicio.



### 5.4 Pantallas de advertencia de borrado

Cuando se produce una situación durante una prueba que podría llevar a una condición de error, aparece una pantalla de advertencia sobre el controlador para la prueba careHPV.

Una pantalla de advertencia requiere atención inmediata.

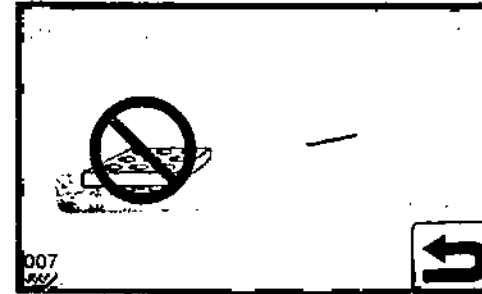
Cuando se resuelve la condición que activó la advertencia, la prueba prosigue.

La condición específica que activó la advertencia se indica en la pantalla. La siguiente figura muestra una advertencia de que la tapa el luminómetro para la prueba careHPV se debe cerrar para que la prueba prosiga.



### 5.5 Resolución de pantallas de error

El controlador para la prueba careHPV muestra una pantalla de error cuando se ha producido una condición de error durante una prueba.



Cuando se produce un error, la prueba se interrumpe y no se puede reanudar. Los instrumentos adoptan un estado de baja consumo de energía.

Al pulsar el icono de retorno (esquina inferior derecha) se reconoce y elimina el mensaje de error.

Después de que se borra el mensaje de error, aparece la pantalla de inicio.

## 6 Mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo de rutina puede prolongar la vida útil de los instrumentos. Esta sección contiene información sobre el mantenimiento preventivo. Realice solamente las tareas de mantenimiento descritas específicamente en este manual del usuario.

### 6.1 Limpieza del luminómetro

Una vez al mes (o cuando sea necesario), limpie el exterior del luminómetro con alcohol isopropílico (AIP) al 70% y una toalla.

No utilice blanqueadores, disolventes o reactivos que contenga ácidos, álcalis o productos abrasivos para limpiar el luminómetro para la prueba careHPV.

### 6.2 Limpieza de derrames de líquidos en el luminómetro

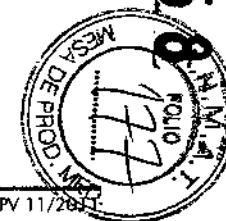
El no mantener adecuadamente limpio el interior del luminómetro para la prueba careHPV puede afectar los resultados de los análisis.

Si hay un derrame de líquido en el instrumento, siga el procedimiento que se indica a continuación.

1. Coloque el interruptor de alimentación del luminómetro para la prueba careHPV en la posición de OFF.
2. Desenchufe todos los instrumentos del suministro de CA.
3. Abra la puerta del instrumento.
4. Absorba el exceso de líquido con paño de escasa pelusa.
5. Limpie con hipoclorito de sodio (NaOCl) al 0.5% o con una solución de alcohol isopropílico (AIP) al 70%.
6. Enjuague con agua destilada.
7. Seque con un paño de escasa pelusa.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

1358



## 7 Solución de problemas y eliminación de averías


Todos los mensajes de error con respecto al luminómetro para la prueba careHPV se muestran en el controlador para la prueba careHPV.



La visualización de un mensaje de error en el controlador para la prueba careHPV significa que la ejecución de la prueba actual se detendrá y deberá reiniciarse.

Para cualquier mensaje que no aparezca en esta sección o mensajes que usted no pueda resolver:


- Anote la advertencia o el icono de error que se muestra en el controlador para la prueba careHPV.
- Anote los pasos que condujeron a ese mensaje
- Póngase en contacto con los Servicios Técnicos de QIAGEN

La siguiente tabla muestra los mensajes de advertencia y la(s) acción(es) correctiva(s) específica(s) del luminómetro para la prueba careHPV.

Icono	Síntoma, significado, y posible causa	Acción(es) correctiva(s)
	Solicite al usuario que cierre la tapa del luminómetro para la prueba careHPV. La tapa del luminómetro para la prueba careHPV está abierta.	Cierre la tapa del luminómetro para la prueba careHPV.

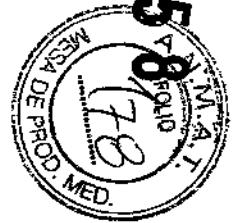
Icono	Síntoma, significado, y posible causa	Acción(es) correctiva(s)
	El luminómetro para la prueba careHPV tiene un error. Cable suelto en el luminómetro para la prueba careHPV.	Pulse el botón verde "Retry" (Reintentar) en la pantalla de reintento del luminómetro para la prueba careHPV.  El luminómetro para la prueba careHPV intentará leer la placa de nuevo. Si el error persiste después de 2 a 4 reintentos, apague el luminómetro para la prueba careHPV. Asegúrese de que los tornillos de apriete manual de los cables de comunicación RS-232 están bien apretados. Encienda el luminómetro para la prueba careHPV y, a continuación, pulse el botón "Retry". Si el error persiste, cambie el luminómetro para la prueba careHPV y pulse el botón "Retry". El botón "Retry" puede pulsarse hasta 10 veces antes de que el error se convierta en una avería de hardware y la placa quede invalidada.  Si el error persiste después de cambiar el luminómetro para la prueba careHPV, póngase en contacto con los Servicios Técnicos de QIAGEN antes de que la placa quede invalidada.  Si usted elige interrumpir el intento, pulse el botón rojo "Abort" (abortar). La placa se invalida debido a una avería en el luminómetro para la prueba careHPV.
	careHPV Test Luminometer Not Found (not communicating) (luminómetro para la prueba careHPV, no encontrado (no hay comunicación)). El cable de comunicación RS-232 o el cable de alimentación se ha separado del instrumento.	Compruebe que los tornillos de apriete manual del cable de comunicación RS-232 estén bien apretados en el puerto de comunicaciones. Compruebe que el cable de alimentación el luminómetro para la prueba careHPV esté correctamente conectado. Desenchufe el cable de alimentación del controlador para la prueba careHPV desde la parte trasera del mismo. Vuelva a conectar el cable de alimentación en el controlador para la prueba careHPV. Apague el luminómetro para la prueba careHPV. Encienda el luminómetro para la prueba careHPV. Reinicie la secuencia de pruebas. Si el error persiste, póngase en contacto con los Servicios Técnicos de QIAGEN.



Icono	Síntoma, significado, y posible causa	Acción(es) correctiva(s)
	<p>Error de hardware del luminómetro para la prueba careHPV.</p> <p>La tapa del luminómetro para la prueba careHPV se abrió durante la lectura.</p> <p>El luminómetro para la prueba careHPV está averiado.</p>	<p>Compruebe que la tapa del luminómetro para la prueba careHPV esté cerrada.</p> <p>Apague el luminómetro para la prueba careHPV.</p> <p>Encienda el luminómetro para la prueba careHPV.</p> <p>Reinicie la secuencia de pruebas.</p> <p>Si el error persiste, póngase en contacto con los Servicios Técnicos de QIAGEN.</p>

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

FOLIO  
173



1358

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

## 8 Glosario

Término	Descripción
Controlador para la prueba careHPV	Instrumento que proporciona la interfaz humana para el luminómetro para la prueba careHPV. El controlador para la prueba careHPV recibe los datos del luminómetro para la prueba careHPV y utiliza esa información para calcular si una muestra es positiva o negativa para el VPH.
Luminómetro para la prueba careHPV	Instrumento que mide la luz que pasa a través de las microplacas y que ha finalizado el proceso de prueba careHPV. La luz medida se amplifica y convierte en una señal eléctrica y se presenta como unidades luminosas relativas.
Tapá	Una apertura de bisagra en luminómetro para la prueba careHPV que permite el acceso al instrumento.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

## Apéndice A

### Datos técnicos

QIAGEN se reserva el derecho de cambiar las especificaciones en cualquier momento.

#### Dimensiones y peso

##### Controlador para la prueba careHPV

Dimensiones 165 x 118 x 86 mm (6.5 x 4.6 x 3.4 pulg.)  
 Peso 0.5 kg (1.1 lb)

##### Luminómetro para la prueba careHPV

Dimensiones 330 x 519 x 216 mm (13 x 20.4 x 8.5 pulg.)  
 Peso 13 kg (28.6 lb)

#### Requerimientos de alimentación

##### Adaptadores de alimentación

Tensión 100-240 VCA  
 Alimentación 60 W  
 Frecuencia 50-60 Hz  
 Variación de tensión en la línea ± 10%  
 Variación de frecuencia en la línea ± 3 Hz

##### Luminómetro para la prueba careHPV

Tensión 24V CD  
 Alimentación 48 W

##### Controlador para la prueba careHPV

Tensión 12V CD  
 Alimentación 4 W

#### Condiciones de funcionamiento

Temperatura del aire 15 °C–40 °C (59 °F–104 °F)  
 Humedad relativa 15% - 75% (sin condensación)  
 Máximo de 75% de humedad relativa para temperaturas de hasta 31 °C (88 °F), que disminuye linealmente a 50% de humedad a 40 °C (104 °F)  
 Sitio de funcionamiento Solo para uso en interiores  
 Altitud Hasta 2000 m (6562 pies)

### Condiciones de transporte

Temperatura del aire entre -25 °C y 60 °C (entre -13 °F y 140 °F) en el embalaje del fabricante  
 Humedad relativa 15–75% (sin condensación)

### Condiciones de almacenamiento

Temperatura del aire 5–60 °C (41–140 °F) en el embalaje del fabricante  
 Humedad relativa Máximo 80% (sin condensación)

### Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)

Esta sección proporciona información sobre la eliminación de desechos de aparatos eléctricos y electrónicos por parte de los usuarios.

El símbolo del contenedor con ruedas tachado (ver más abajo) indica que el producto no debe desecharse con otros desperdicios, sino que debe ser llevado a un centro autorizado para el tratamiento o a un punto de recolección designado para el reciclaje, de acuerdo con las leyes y normativas locales.

La recolección selectiva y el reciclado de desechos electrónicos en el momento de su eliminación contribuyen a conservar los recursos naturales y garantiza que el producto se recicle de manera que proteja la salud humana y el medio ambiente.



Bajo solicitud, QIAGEN puede realizar el reciclaje con cargo adicional. En la Unión Europea, de acuerdo con los requisitos de reciclaje de residuos específicos de WEEE y en caso de que un producto de reemplazo sea proporcionado por QIAGEN, se ofrece el servicio gratuito de reciclaje del equipo electrónico con la marca WEEE.

Para reciclar equipos electrónicos, póngase en contacto con su oficina de ventas local de QIAGEN para obtener el formulario de devolución requerido. Una vez enviado el formulario, QIAGEN se pondrá en contacto con usted para solicitar información sobre el seguimiento de la agenda de recolección de los desechos electrónicos o para ofrecerle un presupuesto personalizado.

1358



*[Handwritten signature]*

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

## Declaración FCC

La "United States Federal Communications Commission" (USFCC) (en 47 CFR 15.105) declaró que debe informarse a los usuarios de este producto sobre las siguientes hechas y circunstancias.

"Este dispositivo cumple con la Parte 15 de la FCC: El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan provocar un funcionamiento no deseado".

"Este aparato digital de clase A cumple con la norma canadiense ICES-0003".

La declaración siguiente se aplica a los productos incluidos en este manual, a menos que se especifique lo contrario. La declaración para otros productos aparecerá en la documentación adjunta.

**Nota:** Este equipo ha sido evaluado y se ha encontrado que cumple con los límites para un dispositivo digital de clase A de conformidad con la Parte 15 de las Normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales cuando el equipo se utiliza en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con el manual de instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio. La operación de este equipo en un área residencial puede llegar a provocar interferencias perjudiciales, en cuyo caso el usuario será el responsable de corregirlas por sus propios medios.

QIAGEN GmbH, Alemania no es responsable de ninguna interferencia de radio y televisión causada por las modificaciones no autorizadas de este equipo o por la sustitución o conexión de cables de conexión y equipos diferentes a los especificados por QIAGEN GmbH, Alemania. La corrección de las interferencias ocasionadas por una modificación, sustitución o conexión no autorizada será responsabilidad del usuario.

## Declaración de conformidad

Nombre y dirección de la empresa

**QIAGEN GmbH  
QIAGEN Strasse 1  
D-40724 Hilden  
Alemania**

Por la presente declaramos bajo nuestra única responsabilidad que el producto

**luminómetro para la prueba careHPV™**


Cumple con todos los requisitos de las siguientes Directivas Europeas

**Directiva de Baja Tensión (LVD, por sus siglas en inglés) 2006/95/EC**  
**Directiva de Compatibilidad Electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) 2004/108/EC**  
**Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro (IVD, por sus siglas en inglés)\* 98/79/EC**

y los estándares relevantes armonizados

**IEC 61010-1 (2.ª ed.)  
IEC 61010-2-010 (2.ª ed.)  
IEC 61010-2-101 (1.ª ed.)  
IEC 61326-1  
IEC 61326-2-6**

Hombrechtikon, 11 de agosto de 201



Pit Muggli

Director de Calidad y Conformidad de Sistemas  
Automatizados



\* Solo en combinación con los kits CE-IVD para la prueba careHPV

### Declaración de conformidad

Nombre y dirección de la empresa

QIAGEN GmbH  
QIAGEN Strasse 1  
D-40724 Hilden  
Alemania

Por la presente declaramos bajo nuestra única responsabilidad que el producto

**Controlador para la prueba careHPV™**

Cumple con todos los requisitos de las siguientes Directivas Europeas

Directiva de Baja Tensión (LVD, por sus siglas en inglés) 2006/95/EC

Directiva de Compatibilidad Electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) 2004/108/EC

Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro (IVD, por sus siglas en inglés)\* 98/79/EC

y los estándares relevantes armonizados

IEC 61010-1 (2.ª ed.)  
IEC 61010-2-010 (2.ª ed.)  
IEC 61010-2-101 (1.ª ed.)  
IEC 61326-1  
IEC 61326-2-6

Hombrechtikon, 11 de agosto de 2011

Pit Muggli

Director de Calidad y Conformidad de Sistemas  
Automatizados

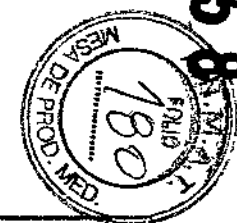


\* Solo en combinación con los kits CE-IVD para la prueba careHPV

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.



1358



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

## Apéndice B

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

### Responsabilidad de garantía

QIAGEN estará exenta de cualquier obligación en virtud de su garantía en el caso de que las reparaciones o modificaciones hayan sido realizadas por personas ajenas, salvo en los casos en los que la empresa ha dado su consentimiento por escrito para efectuar dichas reparaciones o modificaciones.

Todos los materiales sustituidos bajo esta garantía quedarán cubiertos solo por el periodo de duración de la garantía original, y en ningún caso más allá de la fecha de vencimiento de la garantía original, a menos que se haya autorizado por escrito por un directivo de la empresa. Los dispositivos de lectura, de interfaz y el software asociado quedarán dentro de la garantía solo durante el periodo ofrecido por el fabricante original de tales productos. Las representaciones y garantías realizadas por cualquier persona, incluidos los representantes de QIAGEN, que son inconsistentes o están en conflicto con las condiciones de esta garantía no serán vinculantes para la empresa, a menos que se realicen por escrito y se autoricen a través de un agente de QIAGEN.

## Índice

## A

Asistencia técnico 2-1

## C

Condiciones de almacenamiento A-2  
 Condiciones de funcionamiento A-1  
 Condiciones de transporte A-2  
 Controlador para la prueba careHPV 3-1

## D

Datos técnicos A-1  
 Declaración  
 de conformidad A-4  
 FCC A-3  
 Declaración de política 2-1  
 Derrames de líquidos, limpieza 6-1  
 Desembalaje de los instrumentos 4-2  
 Devolución de instrumentos para la prueba careHPV  
 4-5

## E

Eliminación de desechos 1-4  
 Errores, resolución de 5-4

## G

Glosario 8-1

## I

## Iconos

cable suelto 7-2  
 cerrar la tapa 7-1  
 error de comunicación 7-3  
 error del luminómetro 7-2, 7-3  
 Información sobre seguridad 1-1  
 instalación 4-1  
 conexión de los adaptadores y los cables de  
 alimentación 4-4  
 conexión de los cables de comunicación 4-3  
 desembalaje 4-2  
 requerimientos previos para la instalación 4-1  
 Introducción 2-1

## L

## Limpieza

derrames de líquidos 6-1  
 instrumentos de careVPH 6-1  
 Luminómetro para la prueba careHPV 3-1

## M

Mantenimiento preventivo 6-1  
 Microplaca, que se coloca en el luminómetro para la  
 prueba careHPV 5-2

## P

Pantalla de inicio 5-1  
 Pantalla de resultados 5-2  
 Pantallas de advertencia, borrado 5-4  
 Procedimientos de funcionamiento 5-1

## R

Requerimientos de alimentación 4-1, A-1  
 Requerimientos de capacitación 2-2  
 Requerimientos de espacio 4-1  
 Requerimientos del sitio 4-1  
 Requerimientos para los usuarios 2-2  
 Resultados de la prueba 5-2  
 Resultados, lectura 5-2

## S

Seguridad  
 biológicas 1-4  
 eliminación de desechos 1-4  
 mecánica 1-6  
 medio ambiente 1-4  
 productos químicos 1-5  
 sistema eléctrico 1-3  
 uso correcto 1-1  
 Seguridad biológica 1-4  
 Seguridad de los productos químicos 1-5  
 Seguridad del medio ambiente 1-4  
 Seguridad eléctrica 1-3  
 Seguridad mecánica 1-6  
 Seguridad para uso correcto 1-1  
 Símbolos  
 en el manual del usuario 1-7  
 en el panel de instrumentos 1-7  
 Software para el funcionamiento 2-3  
 Solución de problemas y eliminación de averías 7-1

## U

Uso previsto 2-2

## V

Versión, manual del usuario 2-2  
 Vista general 3-1

## W

WEEE A-2



1358

---

[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

**Australia** ▪ [techservice-au@qiagen.com](mailto:techservice-au@qiagen.com)

**Austria** ▪ [techservice-at@qiagen.com](mailto:techservice-at@qiagen.com)

**Belgium** ▪ [techservice-bnl@qiagen.com](mailto:techservice-bnl@qiagen.com)

**Brazil** ▪ [suportetecnico-brasil@qiagen.com](mailto:suportetecnico-brasil@qiagen.com)

**Canada** ▪ [techservice-ca@qiagen.com](mailto:techservice-ca@qiagen.com)

**China** ▪ [techservice-cn@qiagen.com](mailto:techservice-cn@qiagen.com)

**Denmark** ▪ [techservice-nordic@qiagen.com](mailto:techservice-nordic@qiagen.com)

**Finland** ▪ [techservice-nordic@qiagen.com](mailto:techservice-nordic@qiagen.com)

**France** ▪ [techservice-fr@qiagen.com](mailto:techservice-fr@qiagen.com)

**Germany** ▪ [techservice-de@qiagen.com](mailto:techservice-de@qiagen.com)

**Hong Kong** ▪ [techservice-hk@qiagen.com](mailto:techservice-hk@qiagen.com)

**India** ▪ [techservice-india@qiagen.com](mailto:techservice-india@qiagen.com)

**Ireland** ▪ [techservice-uk@qiagen.com](mailto:techservice-uk@qiagen.com)

**Italy** ▪ [techservice-it@qiagen.com](mailto:techservice-it@qiagen.com)

**Japan** ▪ [techservice-jp@qiagen.com](mailto:techservice-jp@qiagen.com)

**Korea (South)** ▪ [techservice-kr@qiagen.com](mailto:techservice-kr@qiagen.com)

**Luxembourg** ▪ [techservice-bnl@qiagen.com](mailto:techservice-bnl@qiagen.com)

**Mexico** ▪ [techservice-mx@qiagen.com](mailto:techservice-mx@qiagen.com)

**The Netherlands** ▪ [techservice-bnl@qiagen.com](mailto:techservice-bnl@qiagen.com)

**Norway** ▪ [techservice-nordic@qiagen.com](mailto:techservice-nordic@qiagen.com)

**Singapore** ▪ [techservice-sg@qiagen.com](mailto:techservice-sg@qiagen.com)

**Sweden** ▪ [techservice-nordic@qiagen.com](mailto:techservice-nordic@qiagen.com)

**Switzerland** ▪ [techservice-ch@qiagen.com](mailto:techservice-ch@qiagen.com)

**UK** ▪ [techservice-uk@qiagen.com](mailto:techservice-uk@qiagen.com)

**USA** ▪ [techservice-us@qiagen.com](mailto:techservice-us@qiagen.com)





1358



SP

careBrush BRUSH



**Uso planeado**

**Para su uso con careHPV™ Test**

El cepillo careBrush está planeado para ser usado con el Medio de Recolección careHPV Collection Medium por médicos y profesionales de la salud capacitados para la toma de especímenes cervicales para el análisis subsecuente con la prueba careHPV Test.

Lea estas instrucciones de uso (IDU) cuidadosamente antes de tomar el espécimen cervical.

**Materiales proporcionados**

- 50 cepillos careBrushes
- 1 IDU (Instructivo de Uso)

**Advertencias y precauciones**

⊗ No use el producto si está dañado el empaque.

⊗ No reutilice.

⚠ No use el careBrush en mujeres embarazadas.

⚠ No tome un espécimen cervical si está presente crema antifúngica o altas concentraciones de sangre, jalea anticonceptiva o ducha vaginal.

- No lo use después de la fecha de caducidad indicada junto al símbolo en la etiqueta del empaque.
- Los especímenes cervicales a analizar usando el careHPV Test deben recolectarse con el cepillo careBrush y almacenarse en el tubo que contiene el Medio de Recolección careHPV Collection Medium.
- Los especímenes tomados con el cepillo careBrush y almacenados en el medio de recolección careHPV Collection Medium no pueden usarse para cultivo.
- Todos los especímenes humanos, deben considerarse potencialmente infecciosos.
- Deseche todos los especímenes, reactivos y otros materiales potencialmente contaminados de conformidad con la normalidad nacional y local.

**Almacenamiento y manejo de reactivos**

Conserve los cepillos careBrush sin abrir a 15–30° C. Si el producto es almacenado,



de acuerdo a la indicación, su fecha de caducidad será la impresa en la etiqueta del empaque.

**Procedimiento**

Ⓛ Nota importante: si debe tomarse un espécimen de Papanicolaou, Recoja la muestra para el frotis de Papanicolaou antes de obtener la muestra para la prueba careHPV Test. No use el cepillo careBrush para la toma de Papanicolaou.

Ⓛ Nota importante: si se efectúa una colposcopia, tome el espécimen cervical para la prueba del careHPV Test antes de la aplicación de ácido acético o yodo.

1. Obtenga y abra el empaque del cepillo careBrush.
2. Tome un tubo de Medio de Recolección careHPV Collection Medium. Quite la tapa del tubo y coloque el tubo en posición vertical en una gradilla. Conserve la tapa para su uso posterior.
3. Elimine el exceso moco sobrante del orificio cervical y ectocérvix circundante utilizando una torunda de algodón. Deseche la torunda.
4. Inserte suavemente el cepillo careBrush en el orificio cervical de 1 a 1.5 cm hasta que las cerdas externas más grandes del cepillo careBrush toquen el ectocérvix.

Ⓛ Nota importante: evite tocar otras superficies cuando inserte el cepillo careBrush. No inserte el cepillo careBrush completamente en el canal cervical.

5. Gire suavemente el cepillo careBrush 3 vueltas completas en dirección contraria a las manecillas del reloj (Figura 1).
  6. Retire suavemente el cepillo careBrush del canal cervical. Asegúrese de que ninguna parte del careBrush quede en el canal cervical. No reinserte el cepillo careBrush en el canal.
- Ⓛ Nota importante: evite tocar otras superficies cuando saque el cepillo careBrush del canal cervical.
7. Inserte el cepillo careBrush al fondo del tubo de Medio de Recolección careHPV Collection Medium.
- Ⓛ Nota importante: evite que las cerdas del cepillo careBrush toquen la parte externa del tubo o cualquier otro objeto.
8. Rompa la varilla del cepillo careBrush en la línea de rotura (Figura 2).
  9. Coloque nuevamente la tapa y asegúrese de cerrar perfectamente el tubo careHPV Collection Medium (Figura 3).

**Manejo y almacenamiento de especímenes**

Los especímenes recolectados con los

cepillos careBrushes y colocados en los tubos con medio de recolección careHPV Collection Medium pueden ser transportados y almacenados a temperatura ambiente (15–30° C) por 14 días o a 2–8° C por 30 días.

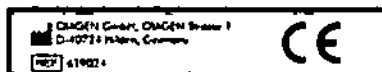
Para transporte doméstico, empaque y etiquete los especímenes de acuerdo con la normatividad nacional y local vigente que cubre el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.

Remítase al careHPV Test Kit Handbook [Manual del kit careHPV Test] para información adicional sobre el manejo de especímenes.

**Podido de Información**

Producto	Contenido	Cat. no.
careBrush	50 cepillos cervicales pre-calificados	619024
Medio de Recolección careHPV Collection Medium	50 tubos que contienen 1 mL de Medio de Recolección careHPV	619025
careHPV Test (96)	Kit de reactivos para la detección de 14 genotipos del VPH de alto riesgo	614015
careHPV Test (24)	Kit de reactivos para la detección de 14 genotipos del VPH de alto riesgo	614013

Para Información actualizada de licencias y renuncias a responsabilidades específicas del producto, véase el manual del kit o el manual de uso QIAGEN respectivos. Los manuales del kit y los manuales de usuario QIAGEN están disponibles en [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) o pueden solicitarse de Servicios Técnicos QIAGEN o su distribuidor local.



Marcas registradas: QIAGEN®, careHPV™ (Grupo QIAGEN), CARE es una marca registrada de COOPERATIVE FOR ASSISTANCE AND RELIEF EVERYWHERE, INC. (CARE), CARE y los miembros y filiales de CARE International no están afiliados con QIAGEN y o patrocinan, endosan, apoyan, participan ni controlan el desarrollo, fabricación, uso o venta de ningún producto de QIAGEN ©2012 QIAGEN, todos los derechos reservados



**tecnolab s.a.**  
 estomba 964 . e1427cov  
 capital federal - argentina  
 tel. 54 11 4555 0010  
 54 11 4859 5300  
 fax 54 11 4553 3331  
 info@tecnolab.com.ar  
 www.tecnolab.com.ar  
 ISO 9001:2008 certificada

FOLIO  
177

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



[en]

careHPV™ Collection Medium **CCM**

**IVD** **Uso planeado**

Para su uso con el Test careHPV

El Medio de Recolección careHPV está planeado para ser usado con el careBrush por médicos y profesionales médicos capacitados para la toma de especímenes cervicales para el análisis subsecuente con el Test careHPV.

Lea estas instrucciones de uso (IDU) cuidadosamente antes de tomar el espécimen cervical.

**Materiales proporcionados**

- 50 tubos, cada uno conteniendo 1 mL de Medio de Recolección careHPV
- 1 IDU

**Advertencias y precauciones**

- IVD** Para uso de diagnóstico *in vitro*.
- No use el producto si está dañado el paquete.
- No lo reutilice.
- No tome un espécimen cervical si está presente crema antifúngica o altas concentraciones de sangre, jalea anticonceptiva o ducha vaginal.
- No lo use después de la fecha de caducidad indicada junto al símbolo en el marbete del acondicionamiento.
- Deben tomarse especímenes cervicales a analizar usando el Test careHPV usando el careBrush y deben almacenarse en el tubo de Medio de Recolección careHPV que contiene el Medio de Recolección careHPV.
- Los especímenes tomados con el careBrush y almacenados en el Medio de Recolección careHPV no pueden usarse para cultivo.

- Deberán considerarse potencialmente infecciosos todos los especímenes humanos.
- El Medio de Recolección careHPV contiene azida de sodio, la cual puede reaccionar con plomería de plomo o cobre para formar compuestos de azida metálicos altamente explosivos. En su disposición, enjuague abundantemente con grandes cantidades de agua.
- Elimine todos los especímenes, reactivos y otros materiales potencialmente contaminados de conformidad con la normatividad nacional y local.

**Almacenamiento y manejo de reactivos**

Conserve los tubos no abiertos del Medio de Recolección careHPV a 15–30° C. El producto almacenado, como es indicado, retendrá la fecha de caducidad impresa en el marbete del acondicionamiento.

**Procedimiento**

- Remítase a las IDU proporcionadas con el careBrush para Instrucciones sobre la toma de especímenes.
- Remítase al Manual del kit del Test careHPV para información adicional sobre el manejo de especímenes.

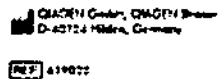
**Manejo y almacenamiento de especímenes**

Pueden embarcarse y conservarse los especímenes cervicales recolectados con careBrushes y colocados en tubos de Medio de Recolección careHPV a temperatura ambiente (15–30° C) por 14 días o a 2–8° C por 30 días.

Para transporte doméstico, acondicione y etiquete los especímenes en cumplimiento con la normatividad nacional y local vigente que cubre el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.

Producto	Contenido	Cat. No.
careBrush	50 cepillos cervicales premarcadas	819024
Medio de Recolección careHPV	50 tubos que contienen 1 mL de Medio de Recolección careHPV	819025
Test careHPV (96)	Kit de reactivos de ensayo para la detección de 14 genotipos del VPH de alto riesgo	814015
Test careHPV (24)	Kit de reactivos de ensayo para la detección de 14 genotipos del VPH de alto riesgo	814013

Para información de licenciamiento actualizada y renuncias a responsabilidades específicas del producto, véase el manual del kit o el manual de usuario QIAGEN respectivos. Los manuales del kit y los manuales de usuario QIAGEN están disponibles en [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) o pueden solicitarse de Servicios Técnicos QIAGEN o su distribuidor local.



Marcas registradas: QIAGEN®, careHPV™ (Grupo QIAGEN). CARE es una marca registrada de COOPERATIVE FOR ASSISTANCE AND RELIEF EVERYWHERE, INC. (CARE). CARE y los miembros y filiales de CARE Internacional no están afiliados con QIAGEN y e patrocinan, endosan, apoyan, participan ni controlan el desarrollo, fabricación, uso o venta de ningún producto de QIAGEN. ©2012 QIAGEN, todos los derechos reservados.



**47** **tecnolab s.a.**  
 8Stomba 964 c1427cov  
 capital federal · argentina  
 tel. 54 11 4555 0010  
 54 11 4859 5300  
 fax 54 11 4553 3331  
 info@tecnolab.com.ar  
 www.tecnolab.com.ar  
 ISO 9001:2008 certificada

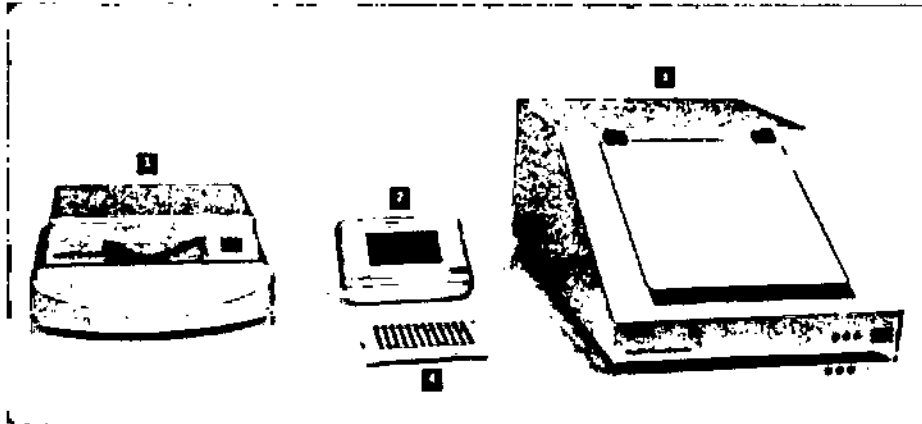


**MARISOL MASINO**  
 BIOQUÍMICA · M.N. 8483  
 DT · TECNOLAB S.A.

1,358  
PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS

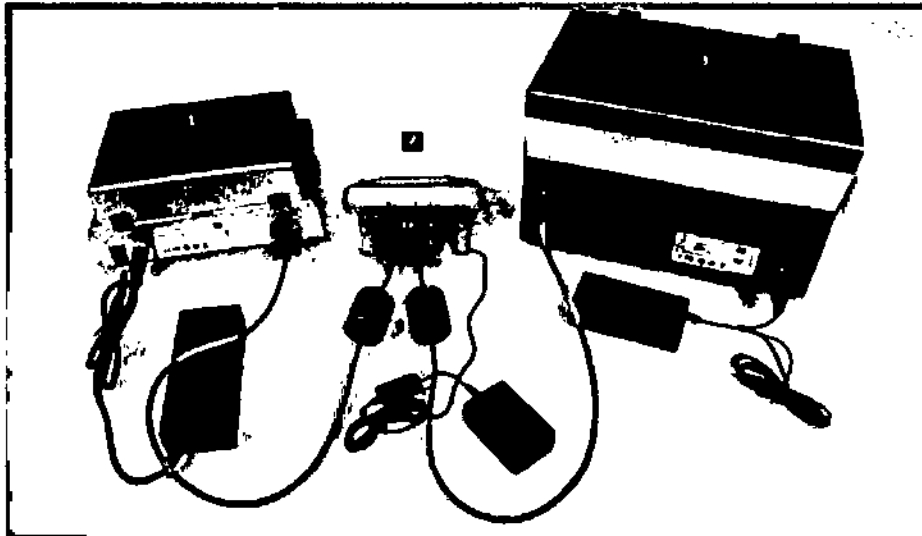


Sistema careHPV™



Vista frontal

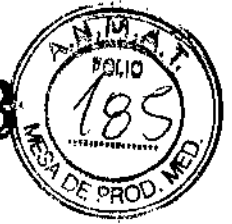
- 1 Agitador careHPV Tests
- 2 Controlador careHPV Tests
- 3 Luminómetro careHPV Test
- 4 Soporte de microplacas magnético careHPV Tests




Vista posterior

- 1 Agitador careHPV Test
- 2 Controlador careHPV Test
- 3 Luminómetro careHPV Test

1358




# 1. careHPV™ Test Luminometer (instrumento)

careHPV™ Test Luminometer 

Model: 9103-000







**SN**

Power: 24V == 48W

 QIAGEN Hilden, Germany

ETI-09020338-A

aprox. 40 mm

      Manufactured in USA

**IMPORTADOR:** TECNOLAB S.A. Estomba N° 964 - c1427cco. C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

**DIRECTOR TECNICO:** Bioq. Marisol Masino

**ORIGEN DE ELABORACION:** QIAGEN GmbH, 40724 Hilden, Germany (Alemania)

**AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°:**

**DISPOSICIÓN N°:**



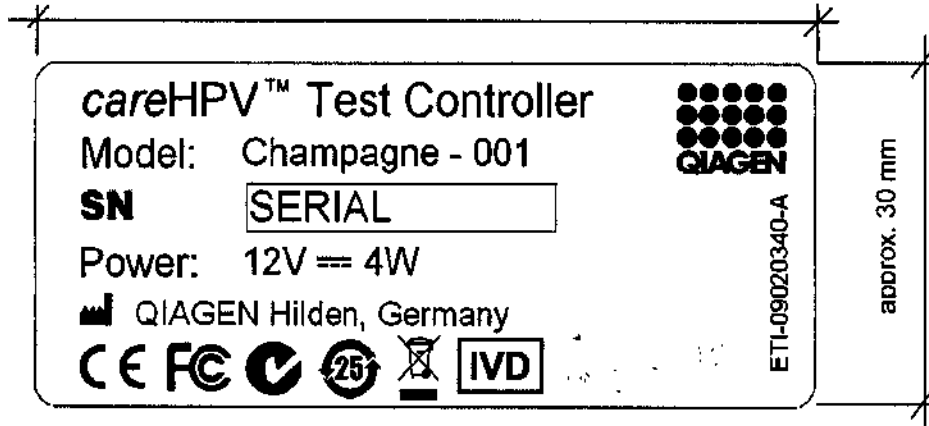
Bioq. Marisol Masino – D.T. Tecnolab S.A.

  
**MARISOL MASINO**  
BIOQUIMICA - M.N. 9463  
DT - TECNOLAB S.A.

1350



## 2. careHPV™ Test Controller (controlador del sistema)



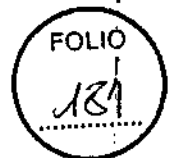
**IMPORTADOR:** TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco. C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

**DIRECTOR TECNICO:** Bioq. Marisol Masino

**ORIGEN DE ELABORACION:** QIAGEN GmbH, 40724 Hilden, Germany (Alemania)

**AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD**

CERTIFICADO N°:  
DISPOSICIÓN N°:



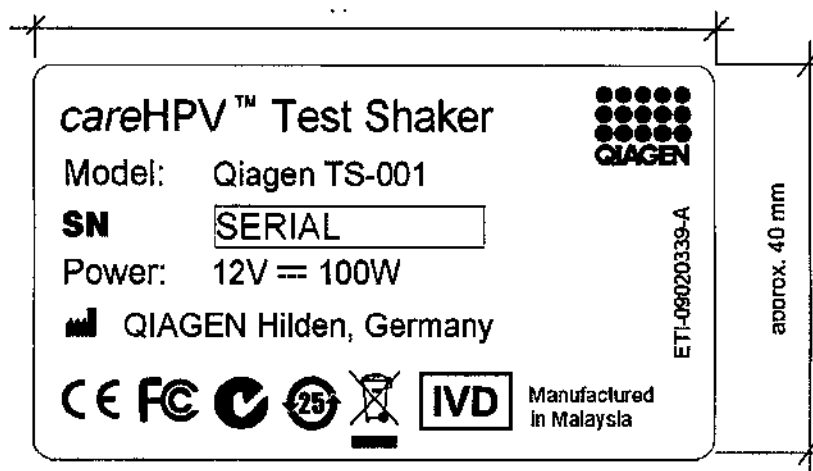
Bioq. Marisol Masino – D.T. TecnoLab S.A.

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



1358

### 3. careHPV™ Test Shaker (agitador)



**IMPORTADOR:** TECNOLAB S.A. Estomba N° 964 - c1427cco. C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

**DIRECTOR TECNICO:** Bioq. Marisol Masino

**ORIGEN DE ELABORACION:** QIAGEN GmbH, 40724 Hilden, Germany (Alemania)

**AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°:**

**DISPOSICIÓN N°:**



Bioq. Marisol Masino – D.T. Tecnolab S.A.

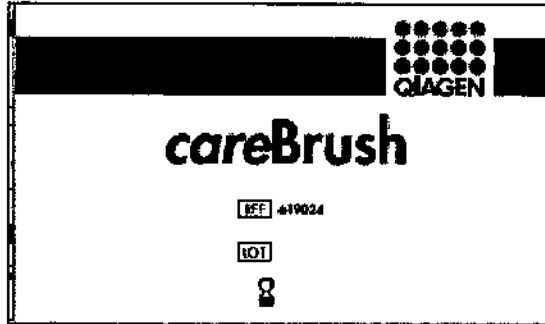
MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA - M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.

1358



4. careBrush (cepillo para la toma de muestra)

Frente



Posterior



**IMPORTADOR:** TECNOLAB S.A. Estomba N° 964 - c1427cco. C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

**DIRECTOR TECNICO:** Bioq. Marisol Masino

**ORIGEN DE ELABORACION:** QIAGEN GmbH, 40724 Hilden, Germany (Alemania)

**AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°:**

**DISPOSICIÓN N°:**



Bioq. Marisol Masino – D.T. Tecnolab S.A.

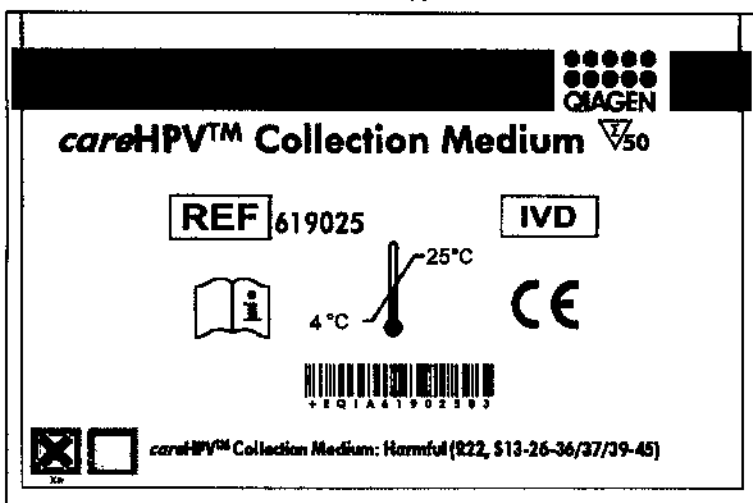
MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA - M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.

1358

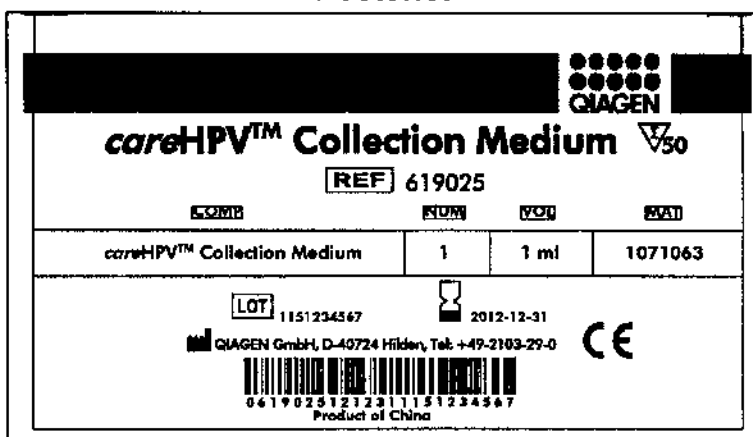


### 5. careHPV™ Collection Medium (medio de recolección de la muestra)

Frente



Posterior



**IMPORTADOR:** TECNOLAB S.A. Estomba N° 964 - c1427cco. C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

**DIRECTOR TECNICO:** Bioq. Marisol Masino

**ORIGEN DE ELABORACION:** QIAGEN GmbH, 40724 Hilden, Germany (Alemania)

**AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°:**

**DISPOSICIÓN N°:**



Bioq. Marisol Masino – D.T. Tecnolab S.A.

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

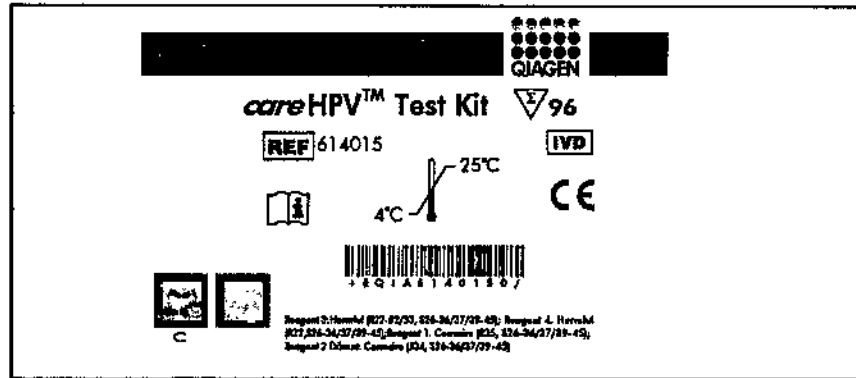


1358

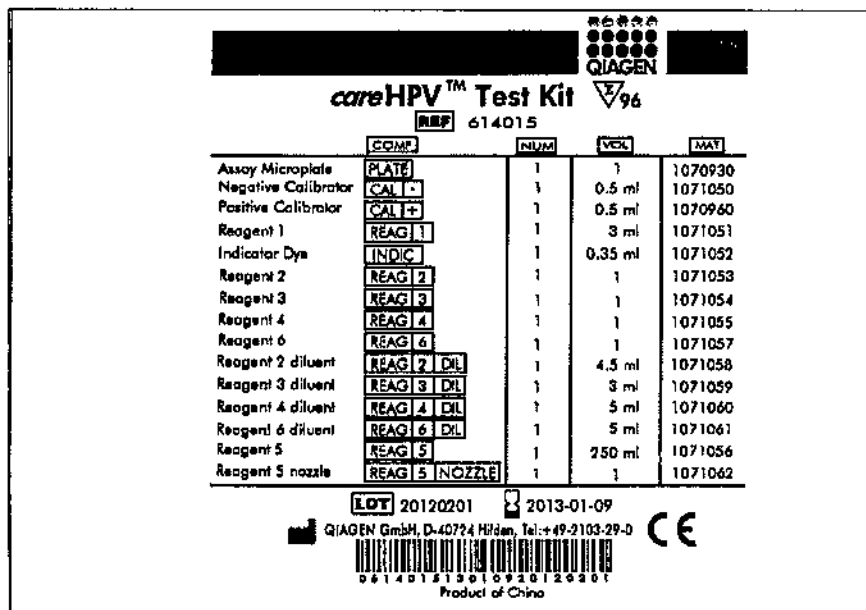


## 6. careHPV™ Test Kit

Frente



Posterior



**IMPORTADOR:** TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco. C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

**DIRECTOR TECNICO:** Bioq. Marisol Masino

**ORIGEN DE ELABORACION:** QIAGEN GmbH, 40724 Hilden, Germany (Alemania).

**AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°:**

**DISPOSICIÓN N°:**



Bioq. Marisol Masino – D.T. TecnoLab S.A.

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

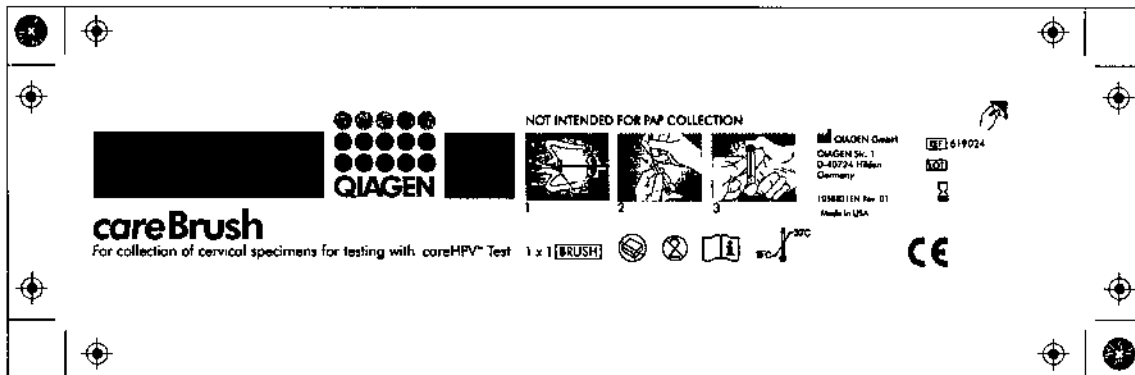


# PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

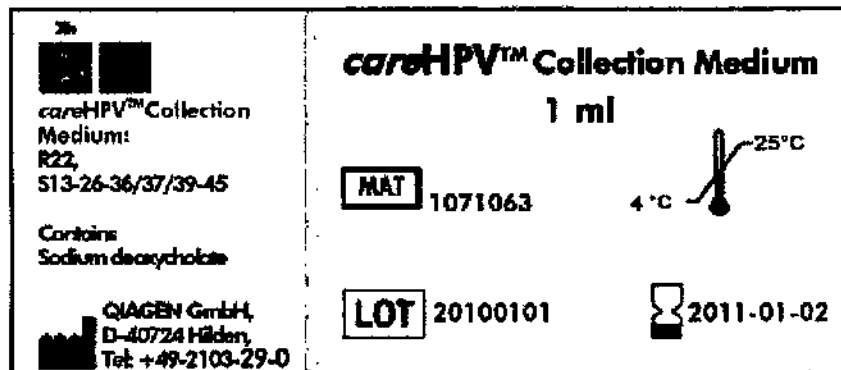
## Sistema careHPV™

Nota aclaratoria: careHPV™ Test Luminometer, careHPV™ Test Controller y careHPV™ Test Shaker no poseen etiquetas internas.

### 1. careBrush



### 2. careHPV™ Collection Medium



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



### 3. careHPV™ Test Kit

IVD

**Negative Calibrator**

CAL -

0.5ml

MAT 1071050 4°C

25°C

GIAGEN GmbH, D-40724 Mülheim, Tel: +49-2103-29-0

LOT 20120201

2013-01-09

IVD

**Positive Calibrator**

CAL +

0.5ml

MAT 1070960 4°C

25°C

GIAGEN GmbH, D-40724 Mülheim, Tel: +49-2103-29-0

LOT 20120201

2013-02-26

MAT 1071052

**Indicator Dye**

INDIC

0.35ml

LOT 20120201

2013-01-16

25°C

GIAGEN GmbH, D-40724 Mülheim, Tel: +49-2103-29-0

IVD

IVD

**Reagent 1**

REAG 1

3 ml

MAT 1071051

25°C

GIAGEN GmbH, D-40724 Mülheim, Tel: +49-2103-29-0

LOT 20120201

2013-01-09

Carbons sodium hydroxide

IVD

**Reagent 2**

REAG 2

MAT 1071053

25°C

GIAGEN GmbH, D-40724 Mülheim, Tel: +49-2103-29-0

LOT 20120201

2013-02-02



*S* *M*

MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA - M.N. 9483  
T. TECNO LAB S.A.

1358



(VVD)

Reagent 3  
**REAG 3**

Reagent 3  
R23-02/03,  
136-26/27/29-45

Controlina  
soluciones de ácido

**MAT** 1071054 *4c* 25°C

**LOT** 20120201 2013-01-29

**GRACIN** S.p.A.  
D-40724 MARINO,  
Tel. +39 051 99 79 00

(VVD)

Reagent 4  
**REAG 4**

Reagent 4  
R23-02/03,  
136-26/27/29-45

Controlina  
soluciones de ácido

**MAT** 1071055 *4c* 25°C

**LOT** 20120201 2013-01-18

**GRACIN** S.p.A.  
D-40724 MARINO,  
Tel. +39 051 99 79 00

(VVD)

Reagent 6  
**REAG 6**

Reagent 6  
R23-02/03,  
136-26/27/29-45

Controlina  
soluciones de ácido

**MAT** 1071057 *4c* 25°C

**LOT** 20120201 2013-01-15

**GRACIN** S.p.A.  
D-40724 MARINO,  
Tel. +39 051 99 79 00

(VVD)

Reagent 2 diluent  
**REAG 2 DIL**

Reagent 2 diluent  
R24-02/03,  
136-26/27/29-45

Controlina  
soluciones hipotónicas  
0.9%

4.5 ml

**MAT** 1071058 *4c* 25°C

**LOT** 20120201 2013-01-09

**GRACIN** S.p.A.  
D-40724 MARINO,  
Tel. +39 051 99 79 00

(VVD)

Reagent 3 diluent  
**REAG 3 DIL**

Reagent 3 diluent  
R24-02/03,  
136-26/27/29-45

Controlina  
soluciones hipotónicas  
0.9%

3 ml

**MAT** 1071059 *4c* 25°C

**LOT** 20120201 2013-01-15

**GRACIN** S.p.A.  
D-40724 MARINO,  
Tel. +39 051 99 79 00

(VVD)

Reagent 4 diluent  
**REAG 4 DIL**

Reagent 4 diluent  
R24-02/03,  
136-26/27/29-45

Controlina  
soluciones hipotónicas  
0.9%

5 ml

**MAT** 1071060 *4c* 25°C

**LOT** 20120201 2013-01-17

**GRACIN** S.p.A.  
D-40724 MARINO,  
Tel. +39 051 99 79 00

(VVD)

Reagent 6 diluent  
**REAG 6 DIL**

Reagent 6 diluent  
R24-02/03,  
136-26/27/29-45

Controlina  
soluciones hipotónicas  
0.9%

5 ml

**MAT** 1071061 *4c* 25°C

**LOT** 20120201 2013-01-15

**GRACIN** S.p.A.  
D-40724 MARINO,  
Tel. +39 051 99 79 00



Bioq. Marisol Masino – D.T. TecnoLab S.A.

MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA M.N. 9483  
DT TECNO LAB S.A.

1358



IVD

**Reagent 5 nozzle**  
**REAG 5 NOZZLE**

**MAT** 1071062

**LOT** 20120201 2013-02-26

QIAGEN GmbH,  
D-40724 Hilden,  
Tel: +49-2103-29-0

IVD

**Assay Microplate**  
**PLATE**

**MAT** 1070930

**LOT** 20120201 2013-02-26

QIAGEN GmbH,  
D-40724 Hilden,  
Tel: +49-2103-29-0

IVD

**Reagent 5**  
**REAG 5**  
250 ml

**MAT** 1071056

**LOT** 20120201 2013-02-01

QIAGEN GmbH,  
D-40724 Hilden,  
Tel: +49-2103-29-0



Bioq. Marisol Masino – D.T. TecnoLab S.A.

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



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:1-47-3110-840/15-2

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados **careHPV System**: 1) careHPV Test Kit, 2) careHPV Test Controller, 3) careHPV Test Luminometer, 4) careHPV Test Shaker, 5) careHPV Brush y 6) careHPV Collection Medium /Para la detección de 14 genotipos de virus de papiloma humano (genotipos de HPV: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 59, 66 y 68 ) por hibridación de ácidos nucleídos con quimioluminiscencia, en 1) Envases por 24 o 96 determinaciones conteniendo: Microplaca de ensayo, Calibrador negativo 0,5ml, Calibrador positivo 0,5ml, Reactivo 1 3ml, Colorante indicador 0,35ml, Reactivo 2, Reactivo 3, Reactivo 4, Reactivo 6, Diluyente de reactivo 2 4,5ml, Diluyente de reactivo 3 3ml, Diluyente de Reactivo 4 5ml, Diluyente de Reactivo 6 5ml, Reactivo 5 250ml, boquilla Reactivo 5; Instrumentos: 2), 3), 4) y Soporte magnético de microplacas; 5) 50 cepillos de toma de muestra; y 6) 50 tubos conteniendo 1 ml de medio de recolección de muestra. 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: 1) y 6) Fabricados por QIAGEN (SHENZHEN) CO. LTD, 6 & 7F. R3-B, High. Tech Industrial Park Nanshan District, Shenzhen(CHINA) para QIAGEN GmbH, 40724 Hilden, (Alemania); 3) Fabricado por PROMEGA BIOSYSTEM Sunnyvale Inc. 645 N. Mary


*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten initials]*

Avenue, Sunnyvale, CA (USA) para QIAGEN GmbH, 40724 Hilden, (Alemania); 2) y 4) Fabricados por PLEXUS MANUFACTURING Sdn Bhd, Plot 87, Lebuhraya Kampung Jawa, 11900 Bayan Lepas Penang (Malaysia) para QIAGEN GmbH, 40724 Hilden, (Alemania); y 5) Fabricado por QIAGEN Gaithersburg Inc, 1201 Clopper Road, Gaithersburg, MD (USA) para QIAGEN GmbH, 40724 Hilden, (Alemania). Periodo de vida útil: 1) 13 (TRECE) meses conservado entre 4-25°C, 5) 5 (CINCO) años conservado entre 15-30°C y 6) 12 (DOCE) meses conservado entre 4-25°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 n°: **008361**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **15 FEB. 2016**

  
Firma y sello  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.