



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4345/16-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4345/16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma TECNOLAB S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados 1) **STAT FAX® 2200**; 2) **STAT FAX® 2600**; 3) **STAT FAX® 4200** y 4) **STAT FAX® 4700**.

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados **1) STAT FAX® 2200; 2) STAT FAX® 2600; 3) STAT FAX® 4200 y 4) STAT FAX® 4700**, de acuerdo a lo solicitado por la firma TECNOLAB S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-02354255-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1252-132”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **1) STAT FAX® 2200; 2) STAT FAX® 2600; 3) STAT FAX® 4200 y 4) STAT FAX® 4700.**

Indicación de uso: **1)** Instrumento que es una combinación de incubadora, temporizador y agitador de microplacas estándares o bandejas de tiras de ELISA; **2)** Lavador de microplacas para uso en el procesamiento de ensayos ELISA o EIA; y **3)** y **4)** Espectrofotómetros diseñados para realizar lecturas de títas o pocillos de ELISA/EIA y calcular los resultados de los ensayos. Son sistemas abiertos.

Forma de presentación: 1), 2), 3) Y 4): Envases conteniendo 1 instrumento cada uno.

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2), 3) y 4) No aplica, conservado entre 10 y 50°C.

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

Nombre y dirección del fabricante: Awareness Technology, Inc., 1935 SW Martin Hwy, Palm City, Florida, 34990 (USA).

Expediente N° 1-47-3110-4345/16-0

PROYECTO DE RÓTULOS - SISTEMA STAT FAX

STAT FAX® 2200 (incubator/shaker) - RÓTULOS EXTERNOS

Awareness Technology Inc.
Palm City, FL 34990.

PRODUCT: STAT FAX
MODEL: 2200
SERIAL NUMBER: XXXX-XXXX

STAT FAX® 2200 (incubador, agitador de ELISA)

PRODUCTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

Ver instrucciones de Uso

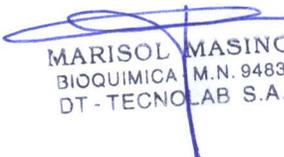
Condiciones de almacenamiento: 10 a 50 °C (con humedad relativa máxima del 85% sin condensación).

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: Awareness Technology Inc., 1935 SW
Martin Hwy, Palm City, Florida USA 34990.

APROBADO POR A.N.M.A.T. CON CERTIFICADO N°:


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

STAT FAX® 2200 (incubator/shaker) - RÓTULOS INTERNOS

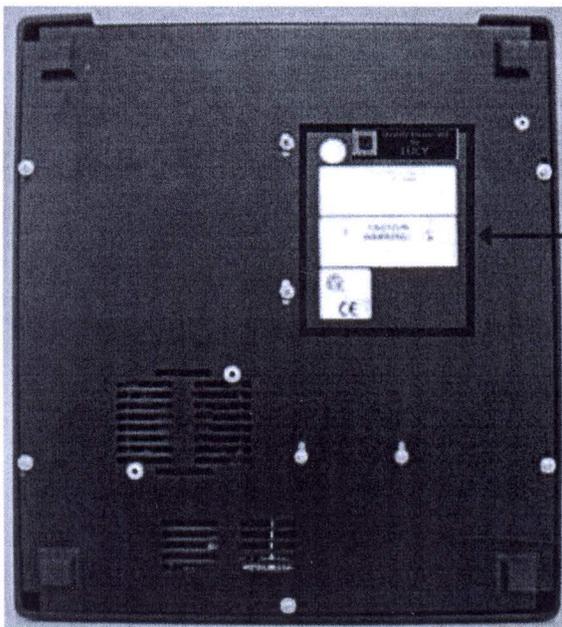
Vista general del Instrumento STAT FAX® 2200



Vista trasera del Instrumento STAT FAX® 2200



Vista inferior del Instrumento STAT FAX® 2200



QC Label

142512

SERIAL #
LABEL

142502

142522



STAT FAX® 2600 (Washer) – RÓTULOS EXTERNOS

Awareness Technology Inc.
Palm City, FL 34990.

PRODUCT: STAT FAX
MODEL: 2600
SERIAL NUMBER: XXXX-XXXX

STAT FAX® 2600 (lavador de ELISA)

PRODUCTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

Ver instrucciones de Uso

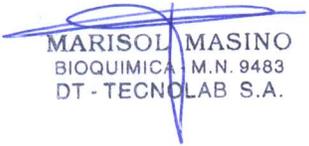
Condiciones de almacenamiento: 10 a 50 °C (con humedad relativa máxima del 85% sin condensación).

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

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

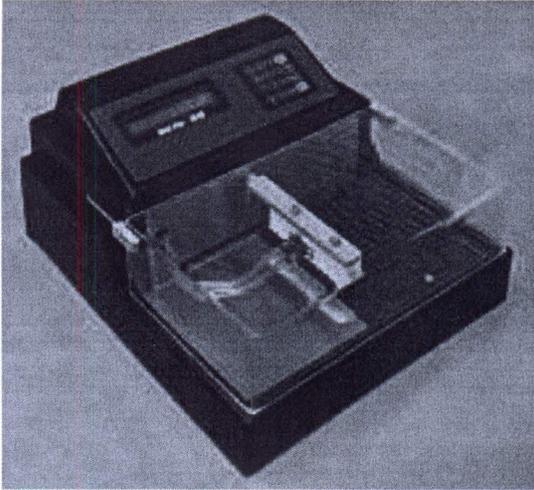
ORIGEN DE ELABORACION: Awareness Technology Inc., 1935 SW
Martin Hwy, Palm City, Florida USA 34990.

APROBADO POR A.N.M.A.T. CON CERTIFICADO N°:

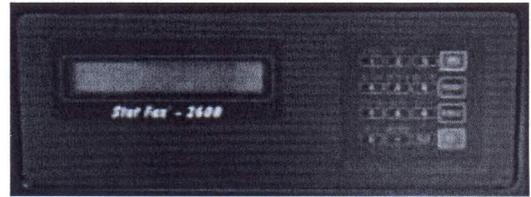

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

STAT FAX® 2600 (Washer) – RÓTULOS INTERNOS

Vista general del STAT FAX® 2600

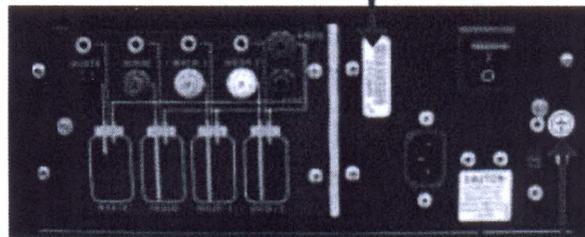


Vista del display superior del STAT FAX® 2600



Etiquetas y vista trasera del STAT FAX 2600

Etiqueta de Control de Calidad sobre el chasis del instrumento



Back View



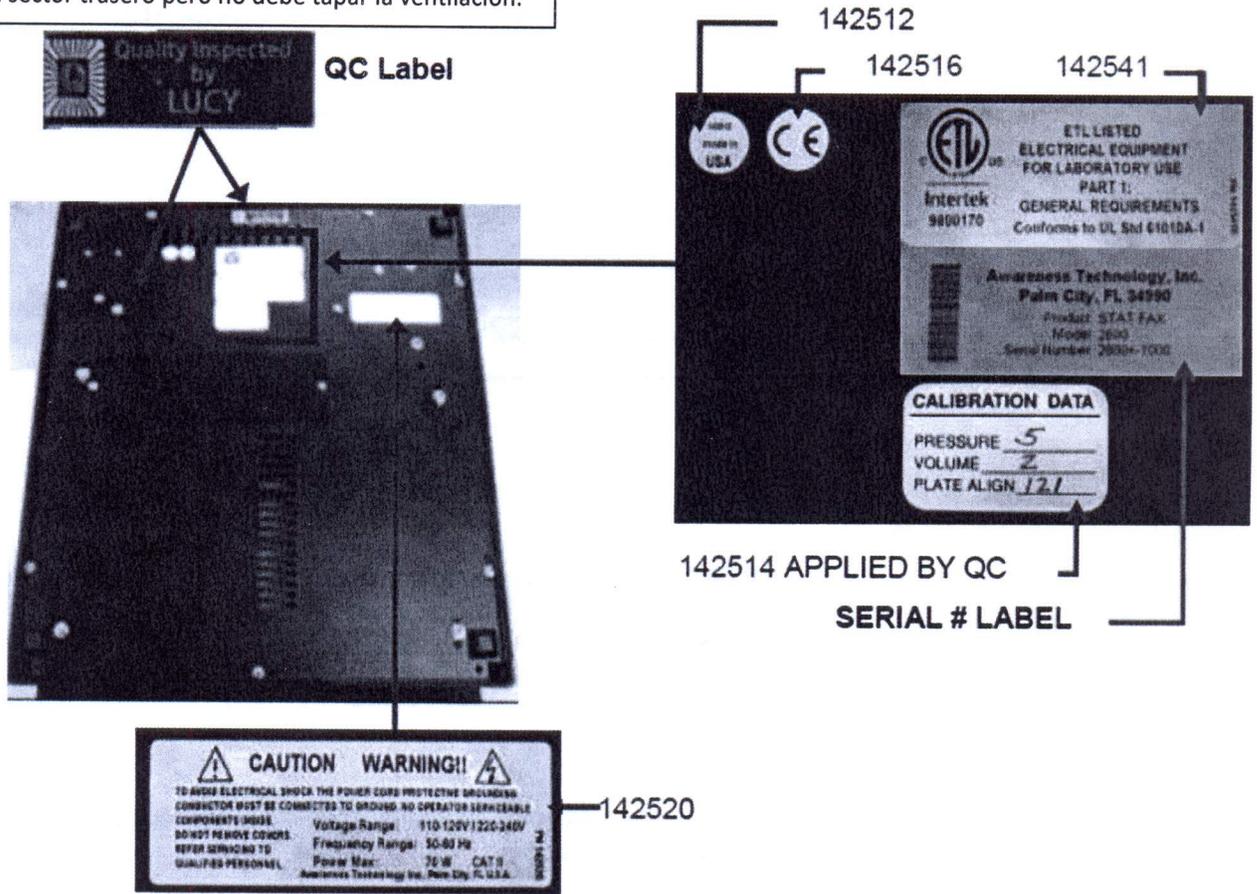
142510



142506

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

Etiqueta de Control de Calidad puede ponerse en cualquier lado del sector trasero pero no debe tapar la ventilación.



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

STAT FAX® 4200 (reader) – ROTULOS EXTERNOS

Awareness Technology Inc.
Palm City, FL 34990.

PRODUCT: STAT FAX
MODEL: 4200
SERIAL NUMBER: XXXX-XXXX

STAT FAX® 4200 (lector de ELISA)

PRODUCTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

Ver instrucciones de Uso

Condiciones de almacenamiento: 10 a 50 °C (con humedad relativa máxima del 85% sin condensación).

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: Awareness Technology Inc., 1935 SW
Martin Hwy, Palm City, Florida USA 34990.

APROBADO POR A.N.M.A.T. CON CERTIFICADO N°:

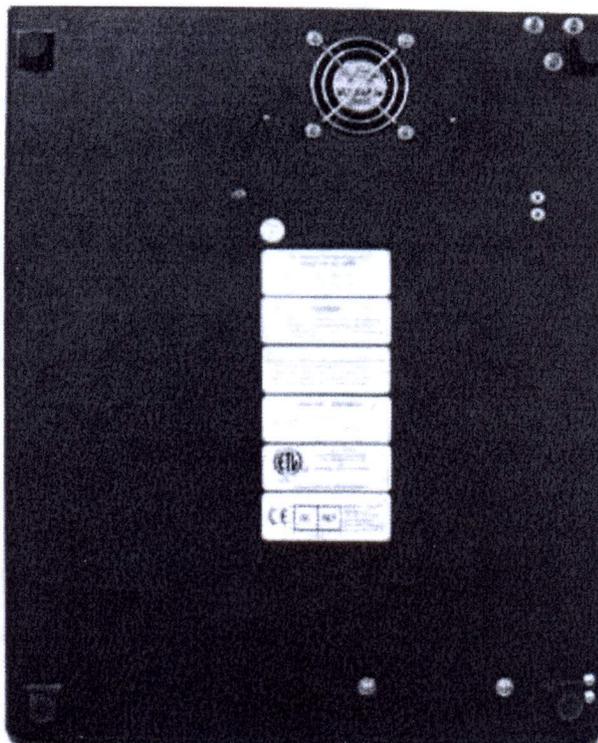

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

STAT FAX® 4200 (reader) – ROTULOS INTERNOS

Vista general del instrumento STAT FAX 4200



Vista posterior del instrumento STAT FAX 4200



Etiquetas traseras del instrumento STAT FAX 4200

MADE
made in
USA

Awareness Technology, Inc.
Palm City, FL 34990

Product: STAT FAX
Model: 4200
Serial Number: 4200-PR-02

Caution
Servicing: There are no serviceable parts inside the instrument. Refer servicing to qualified service personnel. Do not operate without covers.

Entretien: L'utilisateur ne remplace pas des pièces ou ne fait pas des réparations à l'intérieur de l'instrument. N'utilisez pas cet instrument à moins qu'il soit complètement assemblé. Seulement un technicien qualifié devrait faire l'entretien.

CAUTION WARNING!!

USE ONLY WITH THE RECOMMENDED POWER SUPPLY.
DO NOT REMOVE COVERS. REFER SERVICING TO QUALIFIED PERSONNEL.

Input Voltage: 18 VDC
Input Current: 3 AMPs Maximum
CAT 3

Awareness Technology Inc., Palm City, FL, U.S.A.

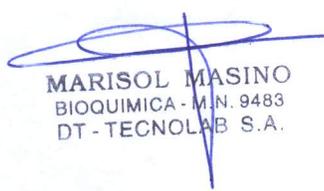
ETL LISTED
ELECTRICAL EQUIPMENT
FOR LABORATORY USE
PART 1
GENERAL REQUIREMENTS

Conforms to UL Std 61010A-1

CE **EC** **REP**

EMERIGI STRIHOPE
Molinsstraat 63
2533 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: +31 (0)78 345.5078
Fax: +31 (0)78 345.7398

1-61495A


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

STAT FAX® 4700 (reader) – RÓTULOS EXTERNOS

Awareness Technology Inc.
Palm City, FL 34990.

PRODUCT: STAT FAX
MODEL: 4700
SERIAL NUMBER: XXXX-XXXX

STAT FAX® 4700 (lector de ELISA)

PRODUCTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

Ver instrucciones de Uso

Condiciones de almacenamiento: 10 a 50 °C (con humedad relativa máxima del 85% sin condensación).

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: Awareness Technology Inc., 1935 SW
Martin Hwy, Palm City, Florida USA 34990.

APROBADO POR A.N.M.A.T. CON CERTIFICADO N°:

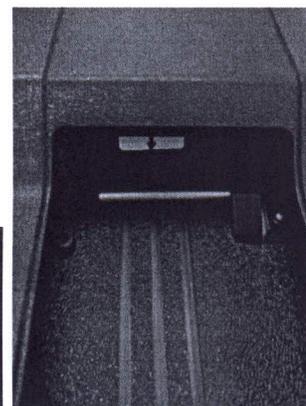

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

STAT FAX® 4700 (reader) – RÓTULOS INTERNOS

Vista superior del instrumento STAT FAX 4700

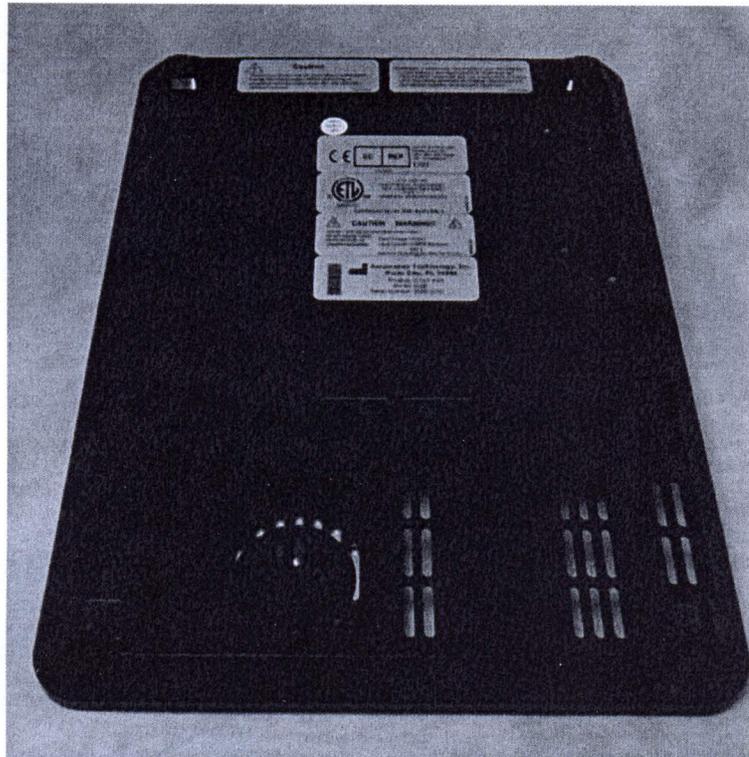


Etiquetas de la parte superior del instrumento



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

Parte inferior del instrumento STAT FAX 4700



Etiquetas de la parte inferior del instrumento STAT FAX 4700



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

142512
made in
USA

CE EC REP IVD

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

142430B



ETL LISTED
ELECTRICAL EQUIPMENT
FOR LABORATORY USE
PART 1:
GENERAL REQUIREMENTS

Conforms to UL Std 61010A-1

PN 142511A



CAUTION WARNING!!



USE ONLY WITH THE RECOMMENDED POWER SUPPLY.
DO NOT REMOVE COVERS.
REFER SERVICING TO
QUALIFIED PERSONNEL.

Input Voltage: 19 VDC
Input Current: 3 AMPS Maximum
CAT II
Awareness Technology Inc., Palm City, FL U.S.A.

PN 142545



Awareness Technology, Inc.
Palm City, FL 34990

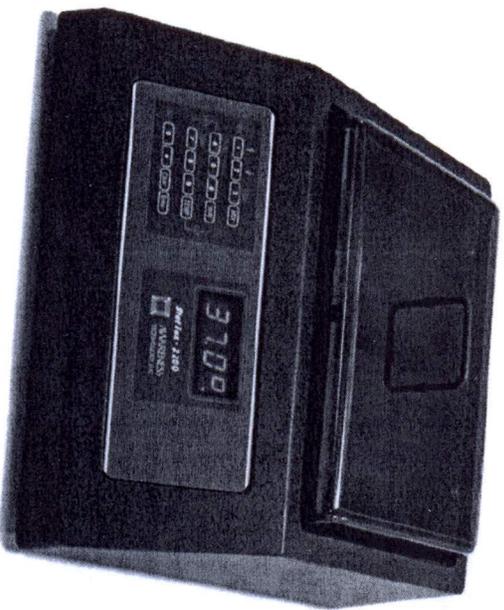
Product: STAT FAX
Model: 4700
Serial Number: 4700-2136

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

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Stat Fax® 2200

Incubadora/Agitador de Microplacas de ELISA



**AWARENESS
TECHNOLOGY**
Costi Effective by Design™



1. Resumen y Explicación del Instrumento

Stat Fax® 2200 es una combinación de incubadora, temporizador, y agitador de microplacas estándares o bandeja de tiras de ELISA. Este instrumento es controlado por un microprocesador ofreciendo en un tablero temperaturas, tiempos y velocidades de mezclado variables con la posibilidad de usar cada una de ellas de forma independiente.

Las temperaturas pueden ser fijadas desde temperatura ambiente a 40 °C con una resolución de 0.1 grados. Una tapa de acrílico cubre las placas protegiéndolas de la luz y aislandolas durante la incubación, reduciendo también el riesgo de dispersión de aerosoles.

2. Precauciones de Operación

Para la seguridad del operador y prolongar la vida del instrumento:

- Por favor tome tiempo para leer este manual cuidadosamente antes de usar el instrumento.
- Para mejores resultados, familiarícese con el instrumento antes de intentar cualquier prueba de diagnóstico clínico.
- Refiera cualquier pregunta a su proveedor del instrumento.
- Muchos análisis de diagnóstico utilizan materiales que son potencialmente biopeligrosos. Siempre vista indumentaria de protección y protección para los ojos mientras utiliza el instrumento. Siempre opere el instrumento con la tapa cerrada.
- No use el instrumento de manera no especificada por el manual; la protección proporcionada por el instrumento puede ser deficiente.
- Solventes como acetona o tiner, dañaran el instrumento. No use solventes para limpiar la unidad. Evite limpiadores abrasivos; las cubiertas son resistentes al líquido, pero son fácilmente rasguñadas.
- El exterior del instrumento puede ser limpiado con un paño suave usando agua corriente. Si se requiere, puede ser usado un limpiador no abrasivo. Puede usarse una solución de 10% de lavandina (5:25% Hipoclorito de sodio) o alcohol isopropílico 70%. Tome especial cuidado en no derramar líquido dentro del instrumento.
- Conserve el embalaje original para futuro uso en caso que el instrumento deba ser movido.

3. Precauciones de Seguridad

- Use el cable de alimentación apropiado para este producto y país de uso.
- Este producto no posee conexión a tierra. Para evitar choques eléctricos, use la unidad de energía especificada (220 V).

7. Especificaciones

Incubadora

Rango de temperatura: desde temperatura ambiente a 40 °C
Resolución: 0.1 °C
Uniformidad con cubierta: +/- 4 °C
Mecanismo: base de aluminio que se calienta en forma encerrada con circulación de aire
Tiempo de calentamiento: 15 minutos normalmente
Detector de temperatura: termistor, retroalimentación, software heurístico

Mezclador

Velocidades: 8 velocidades de mezcla, de 575 a 1500 rpm, duración cronometrada en pulsos, 1500 rpm, para una duración de 3 segundos.
Mecanismo: mezcla orbital con rotación por contrapeso

Temporizador

Modos: fijar tiempo, ver tiempo restante, señal audible, detener mezclado (mantiene el control de temperatura después de finalizado el tiempo)
Resolución: un segundo
Rango: un segundo a 99 minutos 59 segundos

Electrónico

Pantalla: cuatro LEDs rojos de 7 segmentos
Tablero: 16 teclas, interruptor de membrana abovedado, 4 x 4
Requerimientos de energía: 12 V CA, 50 – 60 Hz, 2 amp, unidad de energía disponible para fuentes de energía de 120 V o 230 V. Utilice por favor la unidad de energía aprobada para el país de uso.
Microprocesador: Z80A
Certificaciones: listado NRTL (EQU) para entrada de 115 V CA, CE Mark

Condiciones ambientales para operación segura

Uso interior
Altitud de hasta 2000 m
Temperatura de 5 °C a 40 °C
Humedad de 80% para temperaturas de hasta 31° C disminuyendo linealmente a 50% de humedad para 40 °C.
Las fluctuaciones de voltaje de fuente no deben exceder +/- 10% del voltaje nominal

Condiciones ambientales recomendadas

Temperatura de operación recomendada: 18 – 35 °C
Humedad de operación recomendada: menos de 85%

Otros

Cubetas: sostenidas por 2 placas de microtitulación
Recinto principal: realizado con plástico ignífugo ABS con base de metal
Protección de aerosol: cubierta de acrílico ahumada
Dimensiones: aproximadamente 26 x 32 x 16 cm, con cubierta 3 kg.

8. Procedimientos de Operación

8.1 Comenzando la operación del instrumento

1. El interruptor de encendido/apagado está localizado detrás del instrumento.
2. Levante la cubierta de acrílico ahumada. Abra la cubierta interna retirando el clip de metal mientras levanta el frente de la tapa de plástico. Las cubiertas sirven como protección de aerosoles así como aisladores y deben ser utilizadas siempre.
3. El instrumento está diseñado para soportar dos microplacas de 96 pocillos estándares, ya sean de fondo plano o redondo. Para colocar correctamente una microplaca en la incubadora, deslice el borde superior de la microplaca entre los soportes de sílica localizados en las dos esquinas traseras del portaplaca. Aplicando una ligera presión, la placa debe hacer click en su lugar. Cierre la cubierta interna y coloque nuevamente la cubierta exterior.

8.2 Incubación

Para fijar la temperatura de la incubadora, presione la tecla SET TEMP. El display mostrará la temperatura previamente fijada. Si esta es la temperatura deseada, presione ENTER, de otra forma, teclee la temperatura deseada en Celsius, utilizando las teclas numéricas, con un solo decimal. Presione la tecla de ENTER. El instrumento pausará para medir y después mostrará la temperatura actual. (Es la temperatura constante dentro de un micro pocillo que contiene 200 µL de agua). Después, comienza el calentamiento o se detiene, dependiendo de la temperatura fijada, hasta que sea la deseada. Si necesitase bajar la temperatura más rápido, abra ambas tapas y presione la tecla "G" para encender el ventilador. La pantalla continuará mostrando la temperatura de la incubadora, a menos que otra función sea seleccionada. Un indicador de punto decimal bajo el símbolo de grados refleja el estado del calentador. Cuando se fija por primera vez, el instrumento El instrumento puede sobrepasar o disminuir la temperatura deseada, pero rápidamente se ajustará y mantendrá la temperatura constante. Cuando la temperatura deseada es alcanzada, el calentador se irá prendiendo y apagando para mantenerla constante dentro de +/- 0.5 grados. El ventilador puede encenderse periódicamente durante el calentamiento para prevenir la condensación del agua en la tapa interna.
Para revisar la temperatura cuando no está siendo mostrada, presione la tecla VIEW TEMP.

La temperatura se mostrará continuamente hasta que otra función sea seleccionada. Si no se introduce una temperatura en particular, la unidad la seleccionará automáticamente a 25 °C o ambiente, la que sea mayor.

8.3 Mezlado

Para asegurar el desempeño óptimo del mezlado se deben utilizar dos placas. Aunque una de las placas esté vacía, debe ser colocada igualmente ya que el sistema opera por contrabalance.

Para fijar el mezlador, presione la tecla MIX. La primera vez que se utilice el mezlador después de ser enchufado, mostrará en el display la leyenda "0 - 7". Teclee el número de la velocidad de mezcla deseada. Use las flechas de arriba y abajo para incrementar o disminuir la velocidad respectivamente. Presionando la tecla STOP detendrá el mezlador. Para ver la velocidad actual durante la mezcla, presione la tecla MIX. Las rpm actuales de las configuraciones de velocidad 0 - 7 son las siguientes:

Configuración	RPM aprox.
0	575
1	625
2	675
3	750
4	875
5	1000
6	1200
7	1500

El diámetro orbital varía con la velocidad, siendo alrededor de 2 mm en la configuración 0, 1.5 mm en la configuración 2, y 1 mm en las configuraciones 4-7.

8.4 Cronometrado

Para fijar el temporizador, presione la tecla SET TIME. La pantalla mostrará "0,00". Introduzca uno o dos dígitos para los minutos y después un punto decimal seguido por dos dígitos para los segundos, después presione ENTER. El display mostrará el tiempo fijado en el último encendido. Si este es el tiempo deseado, presione ENTER. El tiempo máximo que puede configurarse es de 99 minutos y 59 segundos. Presione la tecla ENTER para comenzar el cronometraje. La pantalla mostrará una cuenta decreciente del tiempo restante.

Cuando el tiempo se ha acabado, la mezcla se detendrá y una sonará una alarma. Presione la tecla CLEAR para silenciar la alarma. La temperatura seguirá siendo mantenida después de que el ciclo de cronometraje termine.

Para apagar el temporizador mientras está corriendo, presione la tecla SET TIME, y presione CLEAR dos veces. La pantalla mostrará "OFF" y el temporizador será deshabilitado.

Para revisar el tiempo restante cuando no se ve en la pantalla, presione la tecla VIEW TIME.

8.5 Otras Funciones

La tecla Clear
Para corregir errores o limpiar la pantalla, use la tecla CLEAR. Presionando CLEAR dos veces saldrá de una función sin cambiar las configuraciones.

El modo de pulso
Usando la tecla PULSE, los contenidos pueden ser mezclados en pulsos cortos de tres segundos a una velocidad que aumentará cada vez que la tecla PULSE sea presionada.

Condensación
Como las placas son calentadas, se puede formar condensación en la tapa interior. Stat Fax® 2200 periódicamente cicla el ventilador para limpiar esto. Pero además, el usuario puede presionar la tecla "6" para encender manualmente el ventilador por 15 segundos.

9. Consejos Prácticos e Información Adicionales

9.1 Mantenimiento

El Stat Fax® 2200 es esencialmente un instrumento libre de mantenimiento. Para asegurar la operación óptima, el instrumento debe mantenerse seco. Seque cualquier derrame inmediatamente. Si reactivos cáusticos son derramados, entonces seque el instrumento a fondo con un paño suave humedecido con agua.

La limpieza se debe hacer solo cuando sea necesario. Utilice un paño seco o un plumero para retirar el polvo seco y la suciedad. Use solo un paño suave humedecido con agua o isopropanol 70% para limpiar la cámara de incubación y la cubierta exterior. La mayoría de los desinfectantes son seguros de usar. El uso de otros químicos, o abrasivos puede dañar la cubierta. Tenga cuidado de no permitir que los líquidos se absorban bajo la cubierta del tablero. Si esto ocurre, simplemente permita que se seque antes de reanudar la operación. Tal derrame no presenta un peligro, pero puede causar el mal funcionamiento temporal del tablero.

Usar el instrumento en un cuarto con aire acondicionado es recomendable para los climas húmedos (con humedad mayor al 85%). El Stat Fax® 2200 está diseñado para su uso a 20°C y se desempeña de acuerdo a las especificaciones en el rango de 18° a 35° C.

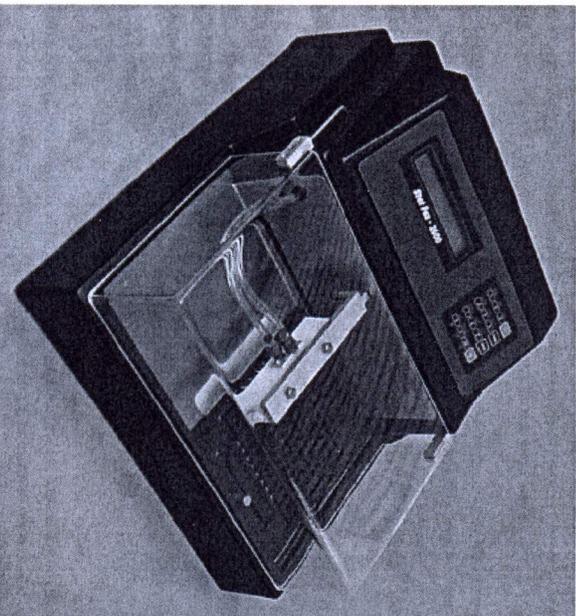
9.2 Accesorios

Placa de sonda de temperatura
La placa de sonda de temperatura es una microplaca de 96 pocillos modificada, la cual se utiliza en conjunto con un ohmímetro digital y permite al usuario verificar la temperatura de incubación del Stat Fax® 2200 a 37 °C. Otros métodos de calibración de temperatura de verificación pueden no ser efectivos y por lo tanto, no son recomendados por el fabricante.

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Stat Fax® 2600

Lavador de Microplacas de ELISA



**AWARENESS**
TECHNOLOGY
Cost Effective by Design SM



1. Introducción

1.1 Uso Previsto

USAR PARA DIAGNOSTICO IN-VITRO

El Stat Fax® 2600 Lavador de Microplacas está diseñado para uso en el procesamiento de ensayos ELISA o EIA, incluyendo pruebas de diagnóstico clínico, que requieren múltiples pasos de lavado, enjuague, y remojo. El propósito general del instrumento es el uso por parte de profesionales capaces de seleccionar las características y opciones apropiadas para cada aplicación clínica específica

1.2 Resumen

El Stat Fax® 2600 Lavador de Microplacas es un lavador automático controlado por un microprocesador que acepta diferentes tipos de microplacas estándar y bandejas de microtrías de ELISA y acepta micropocillos con fondo plano, redondeado y en V.

Las placas pueden ser lavadas en la dirección de A a H (cada 8 pozos o 12 pozos) o en la dirección 1 a 12 (12 tiras de 8 pozos cada una) dependiendo de la orientación de la placa en el transportador y el número de agujas en la cabeza del lavador, las cuales pueden intercambiarse. La cabeza del lavador estándar tiene 8 agujas, 12 agujas y 16 agujas (8x2) están disponibles como accesorios opcionales.

Este instrumento es totalmente programable y proporciona múltiples combinaciones para dispensar, aspirar, aspirar/dispensar, y seleccionar el tiempo de ciclos de remojo. Cada prueba programada por el usuario puede tener hasta 20 pasos, y el instrumento es capaz de almacenar aproximadamente 50 pruebas separadas en la memoria. Como característica de conveniencia, el instrumento puede ser programado automáticamente para realizar una operación de enjuague en cualquier momento del día.

El instrumento también puede ser usado en modo directo, por la cual operaciones de lavado son seleccionadas a través del teclado incorporado. El usuario también puede asignar la profundidad del pocillo, si prefiere la función de detección automática. Para volúmenes más grandes que la capacidad de los pocillos, o para reducir las burbujas, existe una función que permite que la solución de lavado pueda ser aspirada de la parte superior cuando está siendo dispensada. Las instrucciones para todas estas operaciones se pueden encontrar en este manual.

Además, cada equipo se suministra con botellas de lavado, enjuague y desecho los cuales utilizan circuitos integrados para los sensores de nivel de líquido y una cubierta protectora de aerosoles. Está disponible como un accesorio opcional, una gradilla de acero inoxidable para dichas botellas.

1.3 Advertencias y Precauciones

1.3.1 Símbolos y Términos de Seguridad

Símbolos en el Producto. Estos símbolos deben aparecer en el producto:



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

1.4 Precauciones de Seguridad

Las puntas de las agujas están afiladas y pueden causar lesiones personales. No coloque las manos ni los dedos debajo de las agujas mientras el instrumento está en funcionamiento. Siempre apague el instrumento antes de cambiar la cabeza de las agujas del lavador. Nunca toque las agujas mientras el instrumento está funcionando.

Si el filtro de escape se humedece debido al volcamiento de la botella de desecho, este se bloqueará. Un uso continuo de filtro bloqueado puede impedir la eficacia y/o causar daños al instrumento.

Las botellas de lavado y de enjuague están presurizadas durante el funcionamiento. No remueva las tapas de las botellas o las conexiones de los tubos mientras las botellas están presurizadas. Presione STNDBY o coloque el interruptor en OFF (0) antes de cambiar las botellas o las conexiones de los tubos.

Partículas de material en la solución de lavado pueden obstruir la cabeza de las agujas fácilmente. Ver la sección de limpieza de la cabeza del lavador para instrucciones especiales para remover dichas partículas de la cabeza obstruida.

La calidad del lavado a menudo afecta la validez de los resultados de la prueba. Para asegurar un lavado adecuado: Realice pruebas de verificación de dispensado periódicamente como se describe en este manual. Enjuague las agujas después de su uso, maneje y almacene la cabeza del lavador cuidadosamente para prevenir daño, realice un ciclo de purgado antes de cada lavado, observe el instrumento para ver que dispensa y si funciona correctamente.

Asegúrese de correr un suficiente número de controles en cada prueba. Si los controles no están dentro de su límite aceptable, o si usted sospecha que no se realizó un lavado completo y uniforme, descarte los resultados de la prueba.

No opere con el instrumento si la presión es inestable o si alguna aguja está dañada.

Lea las instrucciones: Por favor tome el tiempo para leer cuidadosamente este manual antes de utilizar el instrumento. Repase las siguientes precauciones de seguridad para evitar lesiones y prevenir daños a este instrumento, o algún otro producto conectado a él. Para evitar riesgos potenciales, utilice este instrumento solo como ha sido especificado. Para mejores resultados, familiarícese con el instrumento y sus capacidades antes de intentar correr cualquier prueba clínica de diagnóstico. Refiera cualquier pregunta al distribuidor del instrumento.

Servicio: No hay partes que requieran de servicio por parte del usuario dentro del instrumento. Envíe el instrumento para ser revisado solo por personal calificado y entrenado a la fábrica. Utilice sólo partes autorizadas por la fábrica. El no seguir estas instrucciones invalidará la garantía.

Utilización de equipo de protección personal: Muchos ensayos de diagnóstico utilizan materiales que son potencialmente biopeligrosos. **ADVERTENCIA:** Siempre lleve puesta la indumentaria protectora, incluyendo, equipo de protección para los ojos cuando esté utilizando este instrumento.

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

Siga las instrucciones de operación. **ADVERTENCIA:** No utilice este instrumento de una manera no especificada por el manual, de lo contrario se invalidará la garantía.

Utilice el cable de enchufe apropiado. **ADVERTENCIA:** Utilice solamente el cable de enchufe especificado para este producto, y certificado para el país de su uso.

Observe todos los rangos de los terminales. **ADVERTENCIA:** Para evitar fuego o el riesgo de un corto o descarga eléctrica, observe todos los rangos y marcas del instrumento. Consulte este manual para más información conectar el instrumento.

Conectarse a tierra: **CUIDADO:** Este producto está conectado a tierra mediante el conductor de puesta a tierra del cable de alimentación. Para evitar descargas eléctricas, el conductor de puesta a tierra debe conectarse a tierra.

Selección de voltaje: **CUIDADO:** La selección de la configuración del interruptor debe coincidir con el voltaje de la línea local de AC o podría ocasionarle un daño permanente al instrumento.

Use el fusible adecuado: **ADVERTENCIA:** Use sólo el tipo de fusible especificado por el fabricante para este instrumento.

Instalar según las directivas: Debe ser instalado en una superficie fuerte, capaz de soportar con seguridad el peso del instrumento (4.5kg) y debe estar libre de vibraciones.

Proporcionar un lugar con ventilación: Refiérase a las instrucciones para los detalles de instalación del producto, de tal forma que tenga propia ventilación. El instrumento debería estar rodeado por los siguientes espacios: 10cm de perímetro alrededor de la unidad y 10cm por encima.

No operar sin las cubiertas protectoras: **ADVERTENCIA:** No se debe operar este instrumento con las cubiertas y paneles removidos.

Evite circuitos expuestos: **ADVERTENCIA:** No toque conexiones y componentes expuestos cuando el equipo esté conectado.

No opere cuando sospeche fallas: **ADVERTENCIA:** Si se sospecha de un posible daño, haga revisar el instrumento por un técnico calificado.

No opere en condiciones mojadas/húmedas

No opere en una atmósfera explosiva: **ADVERTENCIA:** No opere el instrumento en un área con polvo excesivo.

Mantenga las superficies del instrumento limpias y secas: **PRECAUCIÓN:** Los solventes tales como la acetona o el tiner dañan el instrumento. No utilice solventes para limpiar la unidad. Evite limpiadores abrasivos, la cubierta de la pantalla es resistente a líquidos, pero se raya fácilmente. Limpie el exterior del instrumento con un paño suave utilizando agua. Si es necesario, un limpiador suave para todo uso puede ser utilizado. Use como desinfectante una solución al 10% de cloro (Hipoclorito de sodio al 5.25%) o 70% de alcohol isopropílico. Tenga especial cuidado de no derramar líquidos dentro del instrumento.

Precauciones de operación: Asegúrese de correr un número suficiente de controles en cada prueba. Si los controles no están dentro de sus límites aceptables, descarte los resultados de la prueba.

1.5 Especificaciones

Físicas: transportador de microplacas que acepta pocillos de fondo plano, redondo, o en V, placas y bandeja de tiras. Cabeza de 8 sondas que aspiran y dispensan (Opcional cabeza de 12 o 16 sondas). Cama de placas de acero inoxidable. Botellas de lavar, enjuagar, y desecho con detectores de nivel en todas las botellas. Protector acrílico transparente contra aerosoles.

Dimensiones: 34.3 cm W x 40.6 cm D x 19 cm H

SopORTE de botellas: 34.3 cm W x 14 cm D x 26.7 cm H

Peso: 10 kg

Electrónica

Microprocesador: 280, reloj de 2.0 MHz

Memoria: 8K bytes no-volátil RAM

Pantalla: 32K bytes EPROM con 24 caracteres x 2 líneas, pantalla de cristal líquido (LCD), Teclado de 4 x 4

Fuente de Poder: Fuente de poder con interruptor de selección (Indicando 115V o 230V)

Fuente de Voltaje: 110-120V / 220-240V de 50 a 60 Hz, CAT II. Consumo de energía de menos de 70 Vatios. Fusible 1/2 A, rango T, 250. Todos los cables de enchufe deben estar aprobados por el país de uso.

Condiciones ambientales para una operación segura: Uso en interiores. Altitud hasta de 2000 m. Temperatura 5°C a 40°C, humedad 80% para temperaturas hasta de 31°C, a 50% de humedad disminución de la linealidad a 40° C. Las fluctuaciones de voltaje del suministro principal no deben exceder $\pm 10\%$ del voltaje nominal.

Certificaciones y Acuerdos: NRTL Listada. Certificación CE

Rendimiento residual (aspiración doble) :- 3 µl por pocillo

Precisión de dispensación: 3% C.V. para 96 pocillos

Exactitud de dispensación: Volumen promedio $\pm 3\%$ de referencia

Número de programas de lavado almacenados: Aproximadamente 50.

1.6 Instalación

1.6.1 Desempaque

Con cuidado desempaque el instrumento y remuévalo de la bolsa plástica. Cualquier daño visible repórtelo inmediatamente. **NOTA: Retenga el material de empaque para futuro uso en el caso de que el instrumento sea trasladado a otro lugar o almacenado o devuelto para servicio técnico.**

Usted debe encontrar los siguientes artículos empacados con el instrumento. Por favor localice cada artículo ahora antes de continuar. Estudie la lista de abajo y el diagrama (Figura 1) para familiarizarse con los artículos. Remueva todo el material de empaque y consérvelo.

Artículos incluidos y su descripción:

- Cubierta contra aerosoles: Cubierta que cuelga, de acrílico claro, montado en el instrumento.
- Cabeza del lavador de 8-agujas: Plástico blanco con 8 pares de tubos metálicos
- Cable de enchufe: Cable de color negro y pesado
- Transportador de placas: Placa de metal, cuadrada, grande, con orificios.
- Ensamble de las tapas de las botellas: Tapones de botellas y tapas de anillos, con tubos, sensores de los conductores y sujetador de tubos
- Botellas: 3 botellas, marcadas como lavado, enjuague, y desecho.
- Juego (kit) de herramientas: Bolsa plástica con herramientas pequeñas.
- Manual del usuario: Este documento.
- Contacte inmediatamente su distribuidor si alguna cosa falta.

Accesorios Opcionales:

- Cabeza del lavador de 12 pares de agujas de acero inoxidable
- Cabeza del lavador blanca de plástico con 16 pares de tubos de acero inoxidable (dos filas de 8)
- Gradilla para las botellas: Gradilla de acero inoxidable para sostener las botellas de lavado, enjuague y desecho.
- Configuración para 4 botellas: 2 para lavado, 1 enjuague y 1 desecho

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

- 1.6.2 Partes y Conexiones
- A) Pantalla
 - B) Teclado
 - C) Escudo de aerosol
 - D) Cabeza de Lavador
 - E) Portador de placa
 - F) Depósito
 - G) Cama de placa

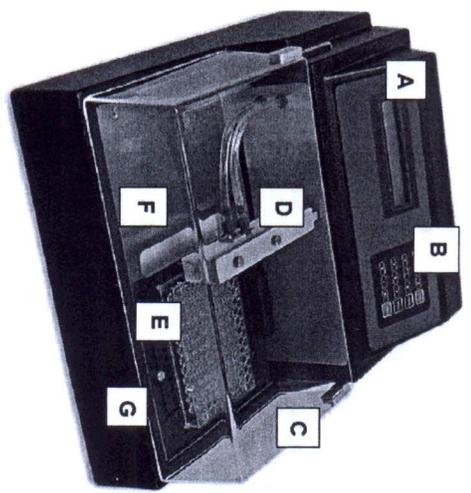


Figura 1.6.2-1 - Vista de la parte superior

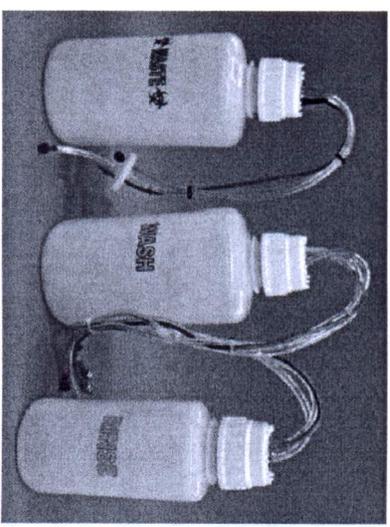


Figura 1.6.2-2 - Asamblea de las 3 botellas

Partes y Conexiones (Continuación)

- H) Sensor de Desecho
- I) Sensor de Enjuague
- J) Sensor(s) de Lavado
- K) Conector de Vacío
- L) Conector de Presione
- M) Interruptor de alimentación
- N) Conector de Desecho
- O) Conector de Enjuague
- P) Conector(s) de Lavado
- q) Entrada de energía
- R) Interruptor de Voltaje

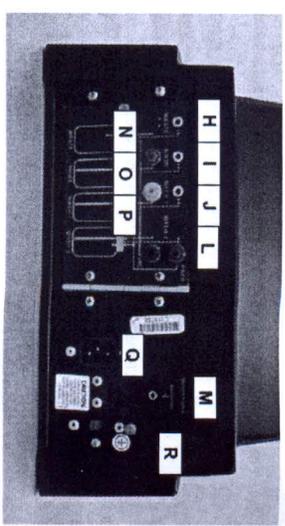


Fig 1.6.2-3 - Las conexiones traseras

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

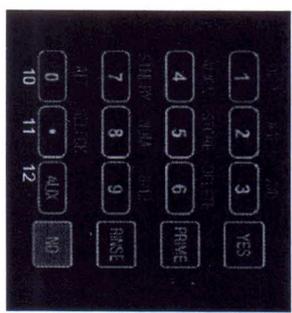


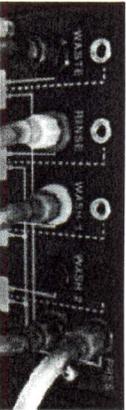
Fig. 1.6.2-4 - Disposición del Teclado

Si el teclado del instrumento no tiene los números 10, 11 y 12:
 ALT0 = 10 SELCKV. = 11 AUX = 12

1.6.3 Preparación

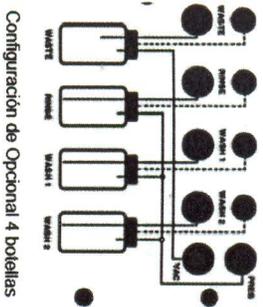
Complete este procedimiento para preparar el lavador para la operación.

1. Coloque el instrumento en una superficie de trabajo plana, capaz de soportar con seguridad el peso del instrumento y las botellas llenas (aproximadamente 11.4 Kg). Un espacio de al menos 10 cm alrededor del instrumento es requerido para asegurar una óptima ventilación. Es recomendable que el instrumento esté operando dentro de un ambiente con un rango de temperatura de 15-35°C y una humedad entre 10 al 85 %.
2. Si la cabeza del lavador ha sido empacada por separado, instálela como se describe en la sección titulada "Mantenimiento: Cambiando las cabezas del lavador".
3. Refiérase a la Sección 1.7.3 Partes y Conexiones, Figura 2, Conexiones del Panel Posterior, para el resto de este procedimiento. Coloque las botellas en la superficie de trabajo detrás del instrumento. El orden de las botellas, de izquierda a derecha, visto desde el frente del instrumento, es: LAVADO 1 – ENJUAGUE – DESECHO (configuración de 3 botellas) o LAVADO 1 - LAVADO 2 - ENJUAGUE - DESECHO (configuración opcional).
4. Remueva las conexiones de las botellas (tapas, tapón de goma y tubos) y los sensores, de la bolsa plástica protectora. Coloque cada tapa en su correspondiente botella. Tenga en cuenta que las tapas son código de colores para la etiqueta de la botella. Maniobrar con cuidado el tapón de la botella porque puede quedar algo de presión. Sostenga la tapa con una mano mientras se hace girar la botella con la otra. El tubo debe salir hacia el frente y no debería quedar doblado, torcido o tenso. Inserte el tope, apriete firmemente los tapones de botellas. No presione en forma indebida la tapa de la botella, los tubos de conexiones o los sensores de los cables de conexión.
5. Conecte los tubos a los accesorios del panel posterior. Los tubos y las conexiones tienen código de colores. Todas las conexiones del panel posterior se muestran en un gráfico a colores, fijo en el panel posterior.



Configuración de 3 botellas


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



Configuración de Opcional 4 botellas

1. Conecte los sensores dentro de los conectores en el panel posterior. Los cables de los sensores tienen código de colores.
2. Localice el interruptor de encendido y apagado del instrumento en el panel posterior. Revise que el interruptor este en la posición OFF (0).



1.6.4 Configuración Eléctrica e Información de Seguridad

NOTA: Ver sección 1.5 para información adicional de seguridad

1. Asegurar una adecuada conexión a tierra: la clasificación de seguridad de este instrumento es clase 1.

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, la tercera pata del enchufe de alimentación de corriente alterna debe estar conectada a tierra en la salida principal de toma de corriente y conectado a partes conductoras internas del instrumento.

La conexión interna está fabricada por medio de arandelas dentadas soldadas. Tornillos y tuercas de acero inoxidable, o contactos metálicos, terminales y remaches. La localización del terminal del conductor de protección a tierra está marcada internamente por el símbolo IEC 417 5019 (ver sección "Términos y símbolos de Seguridad"). NO afloje o quite estos tornillos, remaches o contactos. No anule el propósito del conector de seguridad de la conexión a tierra. Es la responsabilidad del operador asegurar que la fuente principal de poder está conectada a tierra correctamente de la toma de corriente. Si hay duda de que no está correctamente conectado a tierra, póngase en contacto con un electricista calificado.

2. Garantizar una disponibilidad de energía y configuración del interruptor de selección de voltaje: El requerimiento de poder puede ser encontrado en la página de las especificaciones.

PRECAUCION: La configuración del interruptor de la selección de voltaje debe coincidir con el voltaje de la línea de corriente alterna local para evitar daños permanentes al instrumento. El interruptor de selección de voltaje debe ser colocado para la entrada apropiada de voltaje antes del encendido.

Localice el interruptor de selección de voltaje en el panel posterior. Este tiene 2 posiciones que cambiará la configuración del instrumento para aceptar ya sea 230 V o 115 V de entrada. No conecte el instrumento a la fuente de poder antes de asegurarse que la posición de selección del interruptor de voltaje esté en la posición correcta.

Cuando usted vea la marca de 230V, el instrumento es puesto para 230V de entrada. Si usted conecta el instrumento dentro de la fuente de poder de 115V mientras 230 V es seleccionado, el instrumento no tendrá suficiente poder de operación.

Para seleccionar 115 V de entrada, inserte un destornillador plano (o un instrumento similar) dentro de la ranura en el interruptor, y deslicelo para la posición alterna. Sobre el interruptor deslizado, usted verá la marca de 115V aparecer.

CUIDADO: Si el instrumento es configurado para aceptar 115V y usted lo conecta dentro de la fuente de voltaje de 230V, los fusibles se quemarán y puede resultar en un daño permanente a la electrónica del instrumento.

Configuración Eléctrica e Información de Seguridad (Continuación)

3. Asegurar la selección del cable de alimentación de energía correcto. Utilizar el cable de alimentación específico para este producto y certificado para el país de su uso.

Para unidades de 110-120 V utilizadas dentro de US. Utilice un cable listado de 18 AWG, tipo SVT o SJT de tres conductores, máximo 3 metros de largo, con un rango de 10 A, 125 V, con una hoja paralela, para conexión a tierra. El cable suministrado por el fabricante reúne estos requerimientos.

Para unidades 220-240V utilizadas en US, utilice un cable como el de arriba listado UL excepto para 250 V, con una hoja tándem, con un conector para conexión a tierra.

Conecte el cable de alimentación de energía al instrumento en el panel posterior del instrumento como se muestra. Conecte del otro extremo del cable de alimentación a una salida de corriente alterna.

4. Instale el transportador de placas en la cama del plato. Refiérase a la figura 3, Partes y Controles. Deslice los dos pines de metal dentro de las dos ranuras en la parte trasera de la cama del plato. Y baje el plato transportador dentro de la cama del plato. No use excesiva fuerza en el plato transportador.

5. Asegurar una fuente de energía limpia disponible, el circuito usado debe estar libre de fluctuaciones de voltaje (kilovatio amperio de carga) tales como compresores,

centrifugadoras, refrigeradores, congeladores, aire acondicionado, autoclaves, hornos y secadoras. El instrumento puede fallar la operación normal si la fuente de poder es interrumpida. Si esto ocurre, apague el instrumento por unos cuantos segundos. Cuando usted encienda el instrumento nuevamente, retomará la operación normal, pero la información que no fue almacenada en la memoria volátil se perderá.

6. Fusibles: Los fusibles están localizados dentro del instrumento, hay dos fusibles, a ambos lados de la fuente principal de alimentación. La falla de los fusibles es un evento raro e indica el mal funcionamiento del equipo requiriendo servicio por personal calificado. Los fusibles utilizados con el instrumento son de 1/4 amperio. Rango T (quema despacio) 250V. El tamaño del estuche es 3 AG o tamaño 0 dimensiones 1/4 x 1-1/4 (6.3 x 32mm). Para protección continua contra riesgo de fuego, use el mismo fusible ya sea para 115 V o 230 V de selección de línea de voltaje. Desconecte el cable de alimentación de la fuente principal de poder antes de reemplazar los fusibles.

No intente de hacer reparaciones o ajustes al circuito. No instale ninguna parte no especificada para el reemplazo. Awareness Technology proporcionará todos los servicios y accesorios. Consulte con su distribuidor para hacer arreglos. El uso de un fusible con los rangos incorrectos puede constituir un peligro de incendio.

1.7 Empezar

Esta sección le da una breve descripción para que usted pueda empezar a trabajar con el instrumento inmediatamente. Siguiendo los pasos que se indican a continuación para realizar operaciones de lavado de una microplaca. Refiérase a la información del paquete de prueba para información del número de lavados requeridos, fórmula de la solución de lavado, y otros detalles.

Antes de continuar, asegúrese de que el instrumento esté listo para usar completando los procedimientos de la sección Instalación y Procedimientos de Verificación.

NOTA: Usted puede cancelar cualquier operación en cualquier momento y retornar al inicio presionando NO dos veces sucesivamente

1.7.1 Llenado de las botellas de lavado y enjuague

Llenar las Botellas de Lavado y de Enjuague: (presión STNDBY). El instrumento liberará la presión desde las botellas. Espere al menos 15 segundos después de presionar STNDBV para que la presión se libere completamente.

Quite la tapa de la botella de lavado, cuidadosamente retire el tapón de goma (un poco de presión puede permanecer en las botellas) y llene la botella con la solución de lavado. Coloque nuevamente el tapón de goma y la tapa de la botella de lavado. Repita con la botella de enjuague y la solución de enjuague. Apriete todas las tapas de las botellas firmemente.

Coloque una microplaca en el transportador de placas. Con la cabeza del lavador de 6 o 16 agujas, oriente la placa para que el pozo A-1 esté en la esquina izquierda del fondo. Con la cabeza de 12 agujas, oriente la placa para que el pozo número A-1 esté en la

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

esquina izquierda del frente. Asegúrese que la placa esté asegurada en la ranura del transportador.

Presione YES para salir el modo de STNDBV y retome la operación normal. Presione STNDBV, el instrumento liberará la presión desde las botellas. Espere al menos 15 segundos después de presionar STNDBV para que la presión se libere completamente.

1.7.2 Procedimiento de Verificación

Visualmente confirme lo siguiente:

V Cada tubo conectado al conector de código de colores correspondiente y que todos los alambres de los sensores estén conectados.

V Todos los tubos completamente colocados en las conexiones.

V El plato transportador instalado en la cama del plato.

V La botella de lavado llena de solución de lavado.

V La botella de enjuague llena con agua desionizada u otra solución de enjuague.

V La botella de desecho vacía.

V Todas las tapas de las botellas cerradas.

V El cable de poder conectado en la parte posterior de la unidad y dentro de la salida de corriente alterna.

V El interruptor de poder colocado en OFF (0) o apagado

V La cabeza del lavador con las agujas correctamente instaladas (8, 12, o 16 agujas).

El instrumento está ahora listo para prenderlo.

Instrucciones para Prenderlo:

Prenda el interruptor a la izquierda de la parte posterior del instrumento. La pantalla mostrará: Stat-Fax 2600 :AS

La letra a la derecha en la línea inferior indica la revisión del programa ("AE" muestra el ejemplo).

La bomba continuará corriendo hasta que la presión se establezca y el vacío sea revisado. Después de unos pocos segundos, la pantalla mostrará el display principal: El mensaje "Va" indica si el vacío está prendido o apagado, el valor que muestra para "Pr" indica la presión en libras por pulgada cuadrada. Durante la operación, el ciclo de la bomba se prende y se apaga automáticamente para mantener la presión dentro del rango. Cuando el instrumento no realice la función de lavado, la bomba no debe correr continuamente durante más de 60 segundos en ciclos de prender. Si la bomba corre o hace ciclos de prender y apagar excesivamente, revise por si hay escapes en el sistema.

Revise que las tapas de las botellas estén apretadas y las conexiones de los tubos estén ubicados correctamente y seguros. Presione <YES> para correr programa.

Coloque la microplaca en el plato transportador. Con la cabeza del lavador con 8 o 16 agujas, oriente el plato de tal forma que el pozo de número A-1 esté al fondo en la esquina de la izquierda. Con la cabeza del lavador de 12 agujas, oriente el plato de tal forma que el pozo número A-1 esté en la esquina a la izquierda del frente. Asegúrese que el plato esté fijado seguramente en las ranuras del transportador del plato.

Presione **ALIGN**. El instrumento bajará la cabeza al reservorio, luego retorna a la posición de arriba. El instrumento luego verificará la orientación del plato y medirá la profundidad de los pocillos de la placa.

Cuando el instrumento ha completado este proceso, el probador y el plato regresaran a la posición inicial.

Presione **PRIME**, el instrumento dispensa alternadamente solución de lavado dentro del reservorio y la aspira, la cual sirve para purgar el sistema.

(Para la configuración opcional de botella de 4): Uso Botella Lav 1 Y/N. (Para usar Botella

Lavado 1, presione YES). (Para usar Botella Lavado 2, presione NO).

Si la pantalla muestra: **Rinse Bottle is Low xxx or Wash Bottle is Low xxx**

Presione **NO** dos veces seguidas para retornar a la pantalla principal.

Revise que el sensor esté conectado dentro del propio receptáculo (ver la sección de Configuración). Presione **STNDBV** para deshabilitar la bomba y liberar la presión.

Esperar al menos 15 segundos antes de remover las tapas de las botellas. Agregue la solución apropiada a las botellas y remplace los tapones de goma y las tapas. Apriete las tapas asegurándolas para prevenir la pérdida de la presión.

Presione **YES** para salir o el modo de **STNDBV** y retornar a la pantalla principal.

NOTA: Los dígitos de 3 números que aparecen después del mensaje es una lectura directa de los parámetros del sensor, y es usada para seguimiento de problemas.

Si el instrumento produce otros resultados que los descritos aquí, apague el instrumento colocando el interruptor en OFF (0). Vaya a la sección titulada "Configuración" y revise todos los pasos cuidadosamente. Repita el procedimiento de verificación. Si el instrumento todavía funciona erráticamente, contacte a su distribuidor para asistencia.

1.7.3 Aspirar

Presione **ASP**, la pantalla mostrará: **ASP- Aspirate- Double Aspirate Y/N**

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA, M.N. 9483
DT - TECNOQUILAB S.A.

Doble aspiración significa que, para cada tira, el instrumento primero aspirará de un lado, luego reposicionará la cabeza y aspirará nuevamente. Esto produce un volumen residual excepcionalmente bajo. La aspiración doble es altamente recomendada en la aspiración inicial y final.

El símbolo de la derecha en la línea superior indica el tipo de pocillo de fondo plano. Si su microplaca contiene otro tipo diferente de pozo al de fondo plano, usted debe primero seleccionar el tipo de pocillo. Refiérase a la sección "Operación Directa" para más información.

NOTA 1: Si son seleccionados pozos de fondo redondo o fondo en V, la opción de aspirar doble se mostrará.

NOTA 2: El instrumento está predefinido para detección automática de la profundidad de los pozos, si usted prefiere ajustar la profundidad ver sección "Ajuste de Profundidad Automática", presione **ASP**.

Si el usuario opta por la aspiración sencilla está es mucho más rápida pero deja más volumen residual.

Cuando el instrumento ha completado la placa, retornará el plato al lado derecho de la cama del plato. Usted debe inspeccionar los pozos para buscar residuos de solución de lavado en este momento. Aparece en la pantalla: **Aspire. Insert plate --> <YES>**

1.7.4 Dispensar

Presione **DISP**, La pantalla muestra: **Enter desired vol (µL): <YES> = 300**

NOTA: El instrumento está predefinido para una profundidad automática de dispensado. Si usted desea usar la función más alta del lavado, ver sección 2.2.7 – *Profundidad de Dispensado (Top Wash)*.

Presione **PRIME**, el instrumento dispensará alternadamente solución de lavado dentro del reservorio y aspirará, para purgar el sistema de dispensado. Repetir.

Presione **YES** para aceptar el volumen que se muestra, o entre un nuevo volumen para dispensar y luego presione **YES**.

Ingrese un volumen entre 25 µL y el volumen total del pocillo (350 µL para el pozo de fondo plano), o hasta 999 µL si usted está usando la función más alta del lavado.

Presione **YES** para dispensar solución de lavar dentro de todos los pozos. Cuando el dispensado esté completo, el plato retornará al lado derecho de la cama del plato.

1.7.5 Aspirar/Dispensar

Presione **A/D**, la pantalla muestra: **ASP- Aspirate- Double Aspirate Y/N**

El símbolo de la derecha en la línea superior indica el tipo de pocillo de fondo plano. Si su microplaca contiene otro tipo diferente de pozo al de fondo plano, usted debe primero seleccionar el tipo de pocillo. Refiérase a la sección "Operación Directa" para más información.

Doble aspiración significa que, para cada tira, el instrumento primero aspirará de un lado, luego reposicionará la cabeza y aspirará nuevamente. Esto produce un volumen

residual excepcionalmente bajo. La aspiración doble es altamente recomendada en la aspiración inicial y final.

NOTA: Si son seleccionados pozos de fondo redondo o fondo en V, la opción de aspirar doble se mostrará.

Presione **YES** para aspiración doble, o **NO** para utilizar aspiración simple. Si el usuario opta por la aspiración sencilla está es mucho más rápida pero deja más volumen residual.

La pantalla muestra: **Enter desired vol(µL): <YES> = 300**

Presione **YES** para aceptar el volumen que se muestra, o entre un nuevo volumen para dispensar y luego presione **YES**.

Ingrese un volumen entre 25 µL y el volumen total del pocillo (350 µL para el pozo de fondo plano), o hasta 999 µL si usted está usando la función más alta del lavado.

Aparece en la pantalla: **Aspirate. Insert plate --> <YES>**

Presione **YES** para aspirar y dispensar solución de lavar dentro de todos los pozos, y cada fila de pocillos será aspirada y dispensada antes de que el lavador proceda a la siguiente fila.

Cuando el ciclo de aspirar/ dispensar esté completo, el plato retornará al lado derecho de la cama del plato.

Repita la selección de **ASP, DISP, o A/D** descrita arriba. Usted puede usar aspiración simple para lavados inmediatos.

Sin embargo, en la aspiración final, seleccione aspiración doble para asegurar un bajo residuo de solución de lavado.

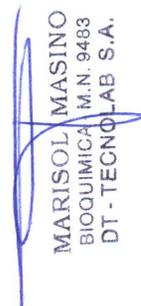
1.7.6 Modo de Espera

Durante la espera, o después de un período inactivo de aproximadamente 12 minutos, la presión se alivia por medio de la válvula de alivio de presión. Como se muestra en la línea 2 del display del aparato, la presión cambia de 5±.2 PSI a OFF, que indica un período de sueño.

Presionar cualquier tecla para volver a activar este sistema.

En el período de sueño, bajará la cabeza de la sonda a la bandeja y el instrumento mostrará el mensaje **CAUTION: Probe Lowering**. Saldrá una pequeña cantidad de líquido para mantener los cabezales de sonda húmedos y libres de solución de lavado cristalizado.

Para evitar lesiones, manténgase alejado de la cabeza de la sonda cuando el indicador muestre el mensaje **CAUTION: Probe Lowering**.



2. Procedimientos de Operación

2.1 Operación Directa

Operación Directa le permite a usted el control del instrumento desde el teclado. Usted puede seleccionar la operación de aspirar y dispensar, como también elegir varios parámetros almacenados, tales como el tiempo de auto enjuague y el tipo de pocillo.

Para su conveniencia, usted puede almacenar operaciones de lavado como un programa y simplemente correr el programa cuando lo necesite. Refiérase a la Sección 2.3 – Operación programada para más información.

Las selecciones de operación directa están descritas abajo, mostrando que dice en el teclado y cuál es la descripción de dicha función:

YES, NO: Las teclas **YES** y **NO** son utilizadas en respuesta a los mensajes mostrados. La tecla **YES** usualmente sirve para seleccionar una opción o reingresar un valor. La tecla **NO** sirve para saltar una selección o para borrar un valor ingresado. Presionando la tecla **NO** dos veces seguidas durante cualquier operación de lavado, finalizará la operación y retornará a la pantalla principal.

0-9 [Numeric Keys]: Las teclas numéricas se utilizan para ingresar datos numéricos cuando se requiera. También están etiquetadas con las operaciones directas descritas abajo:

PRIME: Dispensa alternadamente solución de lavado dentro del reservorio y aspira. Esto sirve para purgar el sistema con solución de lavado. Presione **PRIME** después de llenar la botella de lavado y después de cambiar la cabeza.

RINSE: Enjuaga el sistema con solución de enjuague dispensando solución de enjuague dentro del reservorio mientras aspira. Siempre realice un **RINSE** al final de un periodo de uso para prevenir que la solución de lavado se seque o cristalice en los tubos de dispensado.

DISP (Dispense): Dispensa una cantidad seleccionada de solución de lavado. Usted debe ingresar un volumen entre 25 µL y el volumen total del pozo (350 µL para pozo de fondo plano), o hasta 999µL si usted está usando la función más alta de lavado: El instrumento automáticamente detecta la orientación de la placa y la presencia de tiras individuales, a menos que usted haya seleccionado el modo de profundidad manual. El instrumento muestra gráficamente su progreso a través del plato con los iconos de los pozos. Verificar que las puntas de la sonda no golpeen los bordes derecho o izquierdo cuando va saltando las filas.

OPTIONAL 2 Wash Bottle system: Permite el uso de dos soluciones de lavado independientes. Habrá un aviso para seleccionar botella 1 al programar un lavado. Si

usted quiere la botella 2, simplemente presione "NO" a este indicador. No hay manera de cambiar de botella 1 a botella 2 en medio de un lavado si el contenido de una es bajo. Sería necesario presionar la tecla **STBY** (espera) y luego llenar las botellas de lavado o intercambiarlas.

ASP (Aspirado): aspira el contenido de los pocillos dentro de la botella de desecho. Una doble aspiración aspira el pozo, luego posiciona la cabeza y aspira nuevamente. Es muy efectivo para secar el pozo, pero es más lento que la aspiración simple. Note que la aspiración doble está disponible solamente con los pocillos de fondo plano. El instrumento automáticamente detecta la orientación de la placa y detecta la presencia de tiras individuales, a menos que haya seleccionado el modo manual de profundidad. El instrumento muestra su progreso a través de la pantalla.

A/D (Aspirado/Dispensado): Realiza una combinación de aspirar y dispensar en un paso, aspirando y dispensando cada fila antes de proceder a la operación siguiente. La Operación es idéntica a **ASP** y **DISP**, ya descrita.

ALIGN: Indica al instrumento que detecte la posición de la cabeza, el plato, y el mecanismo de transporte. Siempre realice un **ALIGN** después de cambiar alguna de estas partes, o el tipo de plato.

STORE: Le permite crear programas de múltiple pasos en la memoria. Ver la sección titulada "Operación Programada" para más información.

DELETE: Le permite remover los programas almacenados en la memoria. Ver la sección titulada "Operación Programada" para más información.

STNDBY: Desactiva la bomba y libera la presión y el vacío en el sistema. Esto le permite cambiar las botellas o cabeza. Presione **YES** para continuar la operación.

NUM: Cuando la pantalla muestra "Inserte el plato --<YES>", en respuesta a la selección de un aspirar, dispensar, o aspirar/dispensar, usted debe presionar **NUM** para seleccionar las tiras que se incluirán. El instrumento no intentará auto-detectar la presencia de tiras si esta función es seleccionada.

8/12: Seleccione el método de detección del plato. Presione **8/12**. La pantalla mostrará: **Select Wash Head Mode 8 position head Y/N**

(Si no es seleccionada, luego...)

12 position head Y/N

(Si no es seleccionada, luego...)

16 pos (double row) Y/N

Al comienzo de cada programa de operación directa la cabeza del probador va directamente a la primera fila del tipo de plato seleccionado. Asegúrese de que la tecla "8/12" es seleccionada correctamente cuando cambia las cabezas de sonda para evitar dañar los tubos de aspiración.

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

ALT: Aspira cualquier líquido que permanece en el reservorio.

SELCK: Realiza pruebas internas. El instrumento mostrará los mensajes de error en el momento que sean detectados

AUX: El menú de **AUX** permite acceso a varios parámetros almacenados y opciones descritas en la sección siguiente.

2.2 Menú Auxiliar / Modo de Configuración

Presione **AUX** para entrar el Modo de Configuración (**SETUP**).

2.2.1 Selección Tipo de Pocillos

Presione **AUX** para entrar el Modo de Configuración (**SETUP**). La pantalla muestra:

Modo de Configuración (**SETUP**) **Select well type Y/N**

Presione **NO** para continuar a la selección siguiente, o presione **YES** para seleccionar el tipo de pozo. Usted debe seleccionar el fondo del pozo plano, V, o U. Si usted presiona **YES**, la pantalla mostrará el actual tipo de pocillo.

Presione **NO** para seleccionar diferente tipos de pozos, luego presione **YES** para hacer que la pantalla muestre el tipo de pozo el actual tipo de pozo.

Después de usted haber seleccionado el tipo de pozo, la pantalla mostrará:

Mech must be realigned Insert plate --> <YES> (Mecanismo debe ser realineado inserte el plato --> <YES>)

Instale un plato con el nuevo tipo de pozo y presione **YES**. El instrumento se realineará y retornará a la posición inicial.

2.2.2 Programa de Tiempo Constante

La opción de tiempo constante permite tiempo de lavados uniformes para todas las tiras en una bandeja parcialmente llena. El instrumento opera como lo haría con una bandeja completa de tiras, excepto que el detecta las filas vacías y no dispensa dentro de ellas. El último paso del programa aspira o dispensa solamente en las filas llenas.

Presione **AUX** para entrar el Modo de Configuración (**SETUP**). La pantalla muestra:

Setup Mode Set Const Time opt Y/N

Presione **YES** para activar el programa de tiempo constante. Presione **NO** para continuar a la sección siguiente.

2.2.3 Ver una Programa

Presione **AUX** para entrar el Modo de Configuración (**SETUP**). La pantalla mostrará:

Setup Mode Presione YES y View a program Y/N



Presione **NO** para continuar a la selección siguiente, o presione **YES** para ver los pasos de un programa almacenado previamente. Si usted presiona **YES**, la pantalla mostrará:

Ent prog number --> <YES>

Ingrese el número del programa y presione **YES**.

Se mostrará brevemente el nombre del programa, junto con el tipo de pocillo, es mostrado brevemente. La pantalla luego mostrará una información similar a la siguiente:

02-01 Dbl Asp/Disp 300uL

Presione **<YES>** para el siguiente paso: La línea de arriba de la pantalla muestra el número del programa, el número del paso, y una descripción de la operación para ese paso. Presione **YES** para ver el paso siguiente del programa.

Si no hay más pasos del programa, o usted presiona **NO**, la pantalla vuelve al display principal.

2.2.4 Configurar Auto-Enjuague

Presione **AUX** para entrar el Modo de Configuración (**SETUP**). La pantalla mostrará:

Setup Mode Presione YES Set Auto Rinse Y/N

Presione **NO** para continuar con la siguiente sección o presione **YES** para configurar la función de autoenjuague. Cuando el autoenjuague es activo, el instrumento automáticamente realice una operación de **RINSE** a un horario específico cada día, luego va al modo de Espera o **Standby**. Si el lavador está en una operación de tiempo específico, el tiempo de autoenjuague será automáticamente adelantado una hora. Una vez que el autoenjuague ha sido completado, el tiempo de autoenjuague será colocado nuevamente al tiempo especificado previamente, para el día siguiente.

Si usted presiona **YES**, la pantalla mostrará:

Setup Mode Turn Auto Rinse ON Y/N

Presione **YES** para activar autoenjuague o **NO** para desactivarlo. Si usted presiona **YES**, la pantalla mostrará el tiempo actualmente programado de autoenjuague:

Setup Mode Auto Rinse at 12:00:00

Presione **YES** para aceptar el tiempo mostrado, o Ingrese el tiempo deseado de autoenjuague usando el formato de 24 horas HH:MM:SS y presione **YES**.

Usando el formato de 24-horas, 1:00 PM se ingresa como 13:00:00

2.2.5 Establecer Fecha y Hora

Presione **AUX** para entrar el Modo de Configuración (**SETUP**). La pantalla mostrará:

Setup Mode Set Date/Time Y/N

Presione **NO** para retornar a la pantalla principal, o presione **YES** y la pantalla mostrara:

Setup Mode Enter Date as MM.DD.YY

Digite la fecha actual usando MM.DD.YY como el formato y presione **YES**. La pantalla mostrara:

Setup Mode Enter Time as HH.MM.SS

Entre el tiempo correcto usando el formato de 24 horas HH.MM.SS y presione **YES**. Usando el formato de 24 horas, 1:00 PM se ingresa como 13:00:00.

2.2.6 Ajuste de Profundidad de Aspiración

Presione **AUX** para entrar el Modo de Configuración (SETUP). La pantalla mostrara

Setup Mode Set Asp Depth Y/N

Si la respuesta es **YES**, luego coloque profundidad: **0=Automatic 1=Manual**

Para hacer que la punta de la sonda vaya más profundo, pulse el **0** o **1**.

Para hacer que la sonda vaya más arriba, presione la tecla **1** o **2**. Presione **YES** cuando las puntas de sonda alcancen la profundidad deseada. La detección automática para placas parciales está desactivada en el modo manual, por lo tanto use **NUM** para seleccionar el número de tiras que se lavaran en la placa parcial. Si se establece la profundidad para que las puntas no toquen el fondo de los pocillos, usted puede notar un aumento en la cantidad de líquido residual después de la aspiración.

Presione **0** para seleccionar profundidad del pozo automático, o presione **1** para seleccionar profundidad del pozo manual.

La autodetección parcial de la placa no está activa cuando usted está en el modo de profundidad del pozo manual, por lo que automáticamente se establece el número de tiras cuando se lavan las placas. Si no tiene asignado los parámetros de la profundidad del plato manual, debería hacerlo ahora. El valor es guardado cuando usted cambia entre selección de profundidad manual y automática, por lo que usted solamente realiza este procedimiento una vez. El valor establecido es 40 "conteos" desde la posición inicial de la sonda.

Para colocar el parámetro de profundidad del plato en forma manual seleccione

Test 216 Enter Well Depth Y/N

Si usted ha establecido este valor antes se reingresa debido a falla de la memoria o cambio de programa, usted debe presionar **YES** para entrar el mismo valor como antes. De otra forma, instale una placa en la cama del plato y presione **NO**. El instrumento posicionara la cabeza de la sonda con las puntas en la primera fila de pozos. La pantalla mostrara:

Set Well Depth: YES=Done 0=+1, -=+5, 1=-1, 2=-5

Para hacer que la sonda vaya más profundo, presione el **0** o la tecla **1** o **2**.

Para hacer que la sonda vaya más alto, presione la tecla **1** o **2**. Presione **YES** cuando la punta de la sonda esté donde usted desea que la profundidad sea puesta. La detección automática para platos parciales no está activa cuando está en modo manual, por lo cual use **NUM** para seleccionar el número de tiras que serán lavadas en un plato parcial. Si usted coloca la profundidad de tal forma que las sondas no toquen el fondo de los pozos, usted puede notar una cantidad mayor de líquido de residuo después de aspirar, ya que la aspiración simple deja menos líquido de residuo que la aspiración doble.

2.2.7 Ajuste de Profundidad de Dispensado (Top Wash)

(Para la dispensación de volúmenes menores o iguales a 999ul)

Presione **AUX** para entrar el Modo de Configuración. Presione **NO** hasta que en la pantalla aparezca el mensaje **Setup Mode Set Disp Depth (YES) Select 1=Manual**, Seleccione prueba #217 y la pantalla mostrara "Enter Disp Depth Y/N" seleccione **YES**.

El instrumento posicionara la cabeza de la sonda con las puntas en la primera fila de pozos.

Nota: La sonda debe aspirar por encima de la parte superior de los pocillos durante el lavado superior de 999ul.

Set Disp Depth: YES=Done

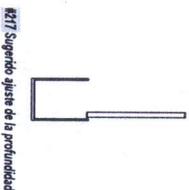
Para hacer que las agujas vayan profundo, presione la tecla **0** o el punto decimal.

Para hacer que las agujas vayan más altas, presione la tecla **1** o **2**.

Presione **YES** cuando la punta de las agujas esté donde usted desea que la profundidad sea puesta, que debe ser siempre por debajo del nivel superior de los pocillos. Ver

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

figura debajo:



2.2.8 Selección Individual de las Tiras

Esto permite el lavado de tiras seleccionadas. Cuando se almacena un programa, el usuario describe la rutina de lavado pero no el tipo de tiras para lavar, porque eso puede cambiar día a día. Recien cuando ejecute un programa, el usuario tendrá esa información. Presione **Yes** para empezar en la fila 1 o presione **NUM** para selección de tiras individuales. La pantalla mostrará las filas individuales, y el usuario puede seleccionar cuales tiras va a lavar (o si es más fácil, programar donde va a iniciar y terminar el lavado).

Esto no es una característica que puede ser programada y almacenada en una prueba. Las filas deben seleccionarse antes de ejecutar cada placa.

Después de la selección de aspirado, dispensado o aspirado/dispensado, presione el botón

NUM del teclado "Presione 1-12 strip ON/OFF", seleccione las tiras del 1 al 9 utilizando las teclas numeradas.

Selección tira 10 utilizando la tecla **Alt/0**, selección tira 11 utilizando la tecla **SELFECK**/. Selección tira 12 utilizando la tecla **AUX**. El instrumento mostrará las tiras que se han seleccionado o no seleccionado. Presione **YES** para aceptar.

Si no presiona la tecla **NUM**, la selección es por defecto.

2.3 Operación Programada

2.3.1 Resumen

Puede programar el instrumento para realizar múltiples pasos de operación: dispensar, aspirar, combinación aspirar/dispensar, y de remojo en cualquier orden.

Puede almacenar hasta 20 pasos en cada programa, y aproximadamente 50 programas en la memoria no volátil del instrumento. Puede darle a cada programa un nombre descriptivo, sin embargo, los programas son almacenados por números. Liste los programas almacenados, y usted podrá ver los pasos de cada programa.

2.3.2 Almacenar

En la pantalla principal, presione **STORE** para entrar al modo de programación. La pantalla mostrará **Store a new program Use Well type Y/N**, presione **YES** para usar el pocillo mostrado, o presione **NO** para seleccionar un tipo de pozo diferente.

Si usted presiona **NO**, la pantalla mostrará todos los tipos de pozos disponibles. Presione **NO** para mostrar el siguiente tipo de pozo, o presione **YES** para seleccionar el tipo de pozo mostrado y continuar. La pantalla mostrará entonces: **Select action for step: 1 Aspirate plate Y/N**, presione **NO** para seleccionar una acción diferente, o presione **YES** para seleccionar la acción mostrada y continuar. Las acciones programables son descritas abajo.

Algunas acciones programables requieren entrada adicionales como se muestra abajo. Usted debe seleccionar una acción para el primer paso.



Selección para paso: 1 Aspirate plate Y/N. Repita el paso 2 cuantas veces sea necesario para construir el programa. La pantalla muestra el número del paso actual y la acción disponible.

Seleccione la acción "FINISHED PROGRAMMING" para almacenar el programa. El programa está ahora almacenado en la memoria y la pantalla muestra: **Saved as program 7 Run Constant Time Y/N**

Presione **YES** para correr la prueba usando la función correr en tiempo constante descrito en la sección 2.2- *Menú Auxiliar*. De otra manera presione **NO**.

La pantalla muestra: Almacenado como programa 7. Nombrar el programa S/N,

Anote el número del programa en la esquina de arriba a la derecha de la pantalla. Usted debe conservarlo por escrito, grabando el número del programa y las acciones programadas. Presione **YES** para nombrar el programa, o presione **NO** para retornar al display principal.

Si usted selecciona **YES** para nombrar el programa, la pantalla mostrará : **ABCDEFGHIJKLMN OPQRSTUWXYZ <4-6> YES=Let STORE=Done**

Esto le permite grabar un nombre de 12 caracteres en la línea inferior seleccionando letras desde la línea superior. Las teclas numéricas 4 y 6 mueven el cursor a la derecha y a la izquierda a través del conjunto de caracteres. La pantalla se moverá cuantas veces sea necesario para mostrar más letras. Presione **YES** para seleccionar la letra debajo del cursor y agregarlo al nombre del programa. Presione **NO** para borrar la última letra agregada.

Cuando haya terminado de agregar caracteres al nombre del programa, presione **STORE** para almacenar el nombre del programa, y retornar al display principal.

2.3.2.1 Descripción de las Acciones Programables

Repeat Last Step: Seleccione esta opción para repetir el último paso que usted programó. Esto no está disponible en el primer paso.

Aspirate: Aspira el contenido de un pocillo.

Dispense: Dispensa solución de lavado dentro de los pocillos. La pantalla muestra el volumen más recientemente entrado. Presione **YES** para aceptar el valor mostrado o ingrese un volumen nuevo de dispensado y presione **YES**.

Aspirar & Dispensar Esto realiza una combinación de aspirar y dispensar en un paso. La operación es idéntica a **ASPIRAR** y **DISPENSAR**, como esta descrito en la sección 2.1 – *Operación Directa*.

Shake: El instrumento agita mientras se realiza la operación en la modalidad de remojo. Después de introducir el tiempo de remojo, la pantalla le mostrará: "Shake while soak Y/N?" Para programar el instrumento para agitar suavemente la placa,

presione: **YES**. El tiempo máximo de mezcla mientras realiza el remojo es de treinta segundos. Ingresar como: 0:30

Remojo: Pausa por una cantidad de tiempo seleccionado, luego continua al siguiente paso. Ingrese los minutos, y segundos separados por un punto decimal, presione **YES**.

Pausa para pulsar una tecla: Pausa hasta que una tecla es presionada. Esto es muy útil para pruebas en las cuales se realizan múltiples lavados. Cuando este paso se encuentra durante el programa, el programa se pausará y mostrará: **Program XX in progress Press a key to continue**. Presione una tecla para continuar.

Finished Programming: Almacena los pasos que usted ha ingresado numerados.

2.3.3 Borrar Programa

Presione **DELETE** para remover un programa de la memoria. Ingrese el número del programa y presione **YES**. La pantalla mostrará: **Delete USER PROGRAM Y/N (or test name)**

Presione **YES** para borrar, o presione **NO** dos veces para cancelar y retornar al display principal.

2.3.4 Correr una Programa

En la pantalla principal presione **YES** y luego ingrese el número del programa que desea correr. Presione **YES** para comenzar a correr el programa.

2.3.5 Lista de Programas

Corra el programa 99 para ver la lista de los programas almacenados. Se mostrará el nombre de cada programa; si usted ha denegado el nombre a un programa, será mostrado como "User Program". Si no hay programas en la memoria, corriendo el programa 99 retornará a la pantalla principal.

2.3.6 Ver Programa

Para ver los pasos de un programa, presione **AUX**. Presione **NO** hasta que se muestre: **AUX View a program Y/N**. Presione **YES**. Entre el número del programa y presione **YES**. El nombre del programa es mostrado brevemente, lo mismo que el tipo de pozo programado.

La pantalla entonces muestra una información similar a la siguiente: **02-01 DBI Asp/Disp 300µl Press <YES> for next step**. La línea superior de la pantalla mostrará el número del programa, el número del paso, y una descripción de la operación para ese paso. Presione **YES** para ver el siguiente paso del programa. Si no hay más pasos, la pantalla vuelve al display principal.

2.3.7 Programas de Fábrica

Varios programas de fábrica están incluidos en el número de programa 1 al 6 para permitirle empezar a usar el instrumento en modo de programación. Estos son permanentes y no pueden ser borrados.

Los programas de fábrica son:

- 1 3x@300 Const Lava 3 veces con 300 µL/tiempo constante
- 2 4x@300 Const Lava 4 veces con 300 µL/tiempo constante
- 3 5x@300 Const Lava 5 veces con 300 µL/tiempo constante
- 4 3x@300 Wash Lava 3 veces con 300 µL
- 5 4x@300 Wash Lava 4 veces con 300 µL
- 6 5x@300 Wash Lava 5 veces con 300 µL

2.3.8 Ejecutor una Programa

En ella pantalla principal, pulse "YES" e introduzca el número del programa a ejecutar. Pulse **YES** para ejecutar el programa.

3. Consejos Adicionales e Información

3.1 Limpieza

3.1.1 Enjuagando

Un **RINSE** debe ser realizado cuando el instrumento no se usará por un periodo largo, ej. durante la noche, al final de la jornada, etc. Esto le ayudará a prevenir obstrucciones de los tubos de dispensa (ver abajo). Un enjuague también debe ser realizado cuando la solución de lavado es cambiada, para prevenir contaminación. La función de enjuague automático puede ser programada para realizar automáticamente un **RINSE** en un momento determinado del día. Es recomendable que la botella de enjuague se llene con agua desionizada. Si el instrumento está inactivo por aproximadamente 15 minutos, este va a pasar a un modo de inactividad. Esto bajará la cabeza de las sondas dentro del reservorio y liberará el vacío y la presión. Para los casos donde la cabeza de la sonda no ha sido enjuagada antes de inactivarse, será dispensada una pequeña cantidad de líquido dentro del reservorio, con el fin de conservar la cabeza del probador mojada (para evitar cristalización de la solución de lavado).

3.1.2 Limpiando el exterior

Evite limpiadores abrasivos. El área del teclado y la pantalla son resistentes a líquidos, pero

se rayan fácilmente. El exterior del instrumento como también la cama del plato de acero inoxidable puede ser limpiado con un paño y agua. Si es necesario, puede utilizarse un limpiador para todo propósito o un limpiador no abrasivo. Una solución


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

de 1.5% de blanqueador o alcohol isopropílico puede ser usado como un desinfectante. Tenga cuidado especial de no derramar líquido dentro del área de la cama del plato

3.1.3 Limpiando la Cabeza del Probador

☑ El conjunto de herramientas suministradas contienen unos alambres calibrados que se utilizan para limpiar los tubos de aspiración y de dispensado.

☑ Los tubos se pueden obstruir debido a partículas de materia suspendidas en la solución de lavado.

☑ Siempre use solución de lavado fresca e inspecciónela frecuentemente. Los tubos de dispensado como también los tubos de aspirar pueden obstruirse debido a la cristalización de la solución de lavado.

☑ Para prevenir esto, siempre realice una operación de RINSE después de usarla.

Para limpiar la cabeza de sonda del lavador, colóquelo en STANDBY y remueva la cabeza del probador (ver la sección Mantenimiento: Cambiando la Cabeza de la sonda).

Utilice los alambres calibrados para el primer paso de limpieza de la cabeza. Sea especialmente cuidadoso. No frote fuertemente hacia arriba y hacia abajo ni realice cualquier presión horizontal contra el tubo. El exceso o inapropiado uso de los alambres de limpiar pueden causar abrasión dentro de los tubos de dispensar y puede afectar la precisión del dispensado.

Después de usar los alambres de limpiar, remueva los tornillos largos plásticos en la cabeza de la sonda; los tornillos bajos son para las sondas de dispensar y los tornillos superiores son para las de aspiración. Haga correr agua desionizada a través de las aberturas para sacar afuera cualquier partícula de materia interna por usar el alambre.

3.1.4 Desinfectando el Lavador

Utilice las precauciones adecuadas para la eliminación de residuos. Están indicadas la protección ocular, guantes y ropa adecuada. El material de desecho debe ser tratado como potencialmente biopeligroso. Siga todas las precauciones estándar de seguridad de laboratorio cuando trabaje con material peligroso conocido o que sospeche que es material biológico o químico peligroso. Los siguientes procedimientos son recomendados por el fabricante para desinfectar el lavador de micropipetas.

3.1.4.1 Desinfectando la Botella de Desechos

☑ Entre en el modo Standby y espere por 15 segundos, o apague el lavador, antes de desconectar cualquier botella.

☑ Sostenga la tapa de la botella de desecho firme, desatornille la botella de desecho y descarte el material de desecho de una manera apropiada (ver Sección 3.2.- Vacíaando la Botella de desecho).

☑ Prepare una solución fresca de blanqueador del 10% conteniendo hipoclorito de sodio o llene la botella en una tercera parte de su capacidad con la solución. Apriete la tapa.

o Luego agite la solución en la botella para enjuagarla.

o Descarte la solución de enjuague apropiadamente y repita este paso.

o Enjuague la botella al menos tres veces con agua fresca para remover el blanqueador si es necesario. Una pequeña cantidad de blanqueador no diluido puede ser conservado en la botella.

☑ Coloque nuevamente la botella y su tapa si el instrumento está prendido, o presione la tecla de YES para recuperar el vacío.

Las otras botellas pueden ser desinfectadas en forma similar, sin embargo, un enjuague completo es requerido al final.

3.1.4.2 Desinfectando las sondas y los tubos

☑ Prepare una solución fresca de blanqueador del 10% conteniendo hipoclorito de sodio. Alternativamente, usted puede usar cualquier desinfectante estándar usado para decontaminar los laboratorios. Esto no daña el lavador si es enjuagado completamente después de usarlo. Muchos desinfectantes pueden causar el secado de los tubos con el tiempo. Esto conducirá a una envejecimiento prematuro y necesitará reemplazar los tubos más frecuentemente. Por lo tanto, el desinfectante debe ser enjuagado inmediatamente después de usarlo.

☑ Coloque el instrumento en o **Standby**.

o Espere al menos 15 segundos antes de desconectar la botella de enjuague.

o Luego reemplace el enjuague por una solución desinfectante.

o Reensamble y opere el ciclo de enjuague al menos dos veces para limpiar el tubo.

☑ Coloque el instrumento en Standby una vez más.

o Espere al menos 15 segundos antes de desconectar la botella de enjuague.

o Luego reemplace el enjuague por una solución desinfectante.

o Reensamble y realice el ciclo de enjuague al menos dos veces para limpiar el tubo.

3.1.4.3 Desinfectando las Superficies del Instrumento

☑ Prepare una solución nueva de blanqueador de 10% conteniendo hipoclorito de sodio



Alternativamente, usted puede usar cualquier desinfectante estándar usado para descontaminar los laboratorios.

Asegúrese que no dañara el acabado del instrumento, pruebe primero con una sección pequeña en la parte posterior del lavador.

Es altamente recomendable que al desinfectar las superficies se limpien con agua fresca y se sequen inmediatamente después de desinfectar. Esto evitará dejar residuos químicos que pueden causar envejecimiento prematuro de la cubierta del instrumento.

El panel del frente está fabricado con acero inoxidable resistente químicamente, y es poco probable que se dañe con limpiadores estándares.

Apague el instrumento. Remueva la cabeza de la sonda (la cual también puede ser desinfectada y enjuagada). Ver instrucciones para la limpieza de la cabeza en este manual.

Remueva el transportador del plato (el cual también puede ser desinfectado y enjuagado).

Use un paño suave para limpiar las superficies con desinfectante.

No vierta líquidos en el instrumento o dentro del área de la cama del plato.

No permita que los líquidos ingresen debajo del teclado.

A continuación, limpie las superficies con un paño mojado con agua fresca para remover todos los residuos químicos. Seque el instrumento.

Puede utilizarse alcohol isopropílico al 70% para remover del teclado suciedades y huellas digitales. También puede usarse para remover marcas de tinta u otras manchas que permanecen después de limpiar con agua. Éste se puede evaporar y no dañará la superficie del instrumento.

3.2 Mantenimiento

3.2.1 Adición de Solución / Cambiando Botellas

Presione **STNDBY** para desactivar la bomba y liberar la presión y el vacío.

Espere 15 segundos antes de remover las tapas de las botellas.

Coloque la solución y las tapas.

Asegure las tapas apretándolas para prevenir la pérdida de presión.

Presione **YES** para salir el modo de **STNDBY**.

3.2.2 Vacío de la Botella de Desecho

Si la pantalla muestra:

Empty the waste Bottle, presione <**YES**>.

Si usted tiene la opción de la gradilla de botellas, afloje la correa con velcro de

la botella de residuos.

Cuidadosamente desatornille la tapa de la botella.

Vacíe la botella de desecho y colóquela la tapa. Presione **YES** para continuar.

3.2.3 Cambiando la Cabeza de los Probadores

La cabeza puede cambiarse en cualquier momento durante la operación de lavado.

Para cambiar la cabeza primero coloque el interruptor del instrumento en OFF (0).

Remueva los tubos plásticos conectados a un lado de la cabeza.

Remueva los dos tornillos que sostienen la cabeza al brazo del lavador.

Coloque la nueva cabeza debajo del brazo e instale los tornillos que la sostiene.

Conecte los tubos plásticos a los conectores plásticos de la nueva cabeza, observando el código de colores.

Después de cambiar la cabeza (o de re-instalar la cabeza original después de limpiarla), usted debe alinearla nuevamente la cabeza con el transportador del plato.

NOTA: Asegúrese que usted primero cambia al lavador por el propio tipo de (8, 12, o 16-probadores) usando la tecla .

Después de seleccionar el tipo de cabeza, realice un **ALINEAMIENTO**:

Coloque un micro plato en el transportador del plato.

Si usted esta usando la cabeza de 8 o 16 probadores, oriente el


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

plato que coincida con el pozo numero A-1 es el de la esquina del fondo a la izquierda.

- Si usa la cabeza de 12 sondas, oriente el plato de tal forma que el pozo numero A-1 quede en la esquina del frente a la izquierda.
- Asegúrese de que el plato esté asegurado en las ranuras del plato transportador.

Presione la tecla **ALIGN** y el instrumento detectará la posición de la nueva cabeza en relación a la cama del plato y a la microplaca.

NOTA: Después de haber sido seleccionado un cambio de cabeza con la tecla **Q12**, el instrumento preguntará "Last plate was XX way; Is XX way head installed" durante el proceso de **ALIGN**. Presione **YES** para confirmar que la cabeza ha sido correctamente cambiada y seleccionada.

Después de **ALIGN**, seleccione la prueba #214 y realice el alineamiento del plato discutido en la Sección 3.2.8-*Alineamiento del transportador del plato*.

Luego presione **PRIME** para remover algo del aire atrapado de la nueva cabeza instalada.

Repita el **PRIME** hasta que un flujo constante de líquido pueda ser vistosaliendo de los tubos de dispensado. Para asegurar un lavado uniforme, es importante observar el funcionamiento propio de cada tubo antes de lavar el plato.

3.2.4 Reemplazo del Filtro (Hydrophobic)

El filtro que renueva partículas contaminantes del tubo de escape de la bomba del vacío debe ser reemplazado solamente cuando sea necesario. Si el mensaje de "WAIT" se está tomando tiempo en desaparecer, el filtro debe estar tapado y debe reemplazarse.

En el caso que el filtro se moje debido a un derrame de la botella de desecho, el filtro necesitará reemplazarlo.

Contacte a su distribuidor para reemplazo del filtro. Cuando reemplace el filtro, note que el lado de **INLET** debe estar hacia las botellas.

3.2.5 Reemplazo de la Tubería de la Válvula

No es recomendable reemplazar cualquier tubo mientras el lavador está funcionando correctamente. La longitud corta del tubo de silicona de 1/16" usado en las válvulas internas puede estar obstruido o usado por mucho tiempo. Si esto ocurre, contacte a su distribuidor para reemplazar el tubo de la válvula. Siga las instrucciones incluidas con el reemplazo del tubo de la válvula.

3.2.6 Comprobar la Respetabilidad del Volumen Dispensado

La repetibilidad del volumen dispensado debe ser verificada al menos una vez cada 6 meses para asegurarse de que las sondas no están obstruidas ni dañadas.

Llene la botella de lavado con una solución conteniendo un agente humectante (tal como una gota de jabón líquido).

Presione **PRIME** para purgar el instrumento.

Dispense 300µL dentro de cada pozo de una microplaca limpio y seco.

Remueva el plato y examine los pozos visualmente para ver que cada uno aparezca lleno parejo.

Si cualquier fila de pozos tiene menos volumen que las otras filas, sospeche de una sonda tapada.

Usando el juego de herramientas suministrado, intente limpiar las sondas que llenan las filas afectadas.

Repita esta prueba.

Si los pozos no parecen estar llenándose parejo, consulte a su distribuidor para el servicio, y no use el lavador en pruebas clínicas hasta que el problema sea corregido.

3.2.7 Calibración del Volumen

La calibración del volumen dispensado puede ser revisada usando un cilindro graduado a 50 ml. La calibración del volumen cada 6 meses también es recomendada. Los pasos son los siguientes:

En la pantalla principal, presione **YES**, ingrese 213 y presione **YES**.

La pantalla mostrará:

PD:40 DD: 1 03/14/96

PI:125 Pr: 5.0 Vol:27.0

La línea superior muestra el parámetro de profundidad del plato (usado para la profundidad manual), el parámetro de profundidad de dispensado, y la última fecha del cambio de parámetro. La línea inferior muestra al valor del alineamiento del plato, presión y volumen. El valor mostrado para el volumen en el ejemplo puede ser diferente que el actual.

En la pantalla principal, presione **YES**, ingrese 212 y presione **YES**.

La pantalla mostrará: **Run a program Ent calibration vol Y/N**

Presione **NO**. **Run a program Calibrate volumes Y/N**

Presione **YES**. La pantalla mostrará: **Unplug dispense tube Place in cyl -> <YES>**

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

Desconecte el tubo plástico de dispensado del conector de la parte baja (rojo) al costado de la cabeza. Coloque el final del tubo en un cilindro graduado de 50 ml limpio y seco.

Coloque el tubo de modo que el tubo permanezca nivelado con la cabeza.

Presione **YES** y la unidad dispensara una cantidad de liquido (pero no más que 50ml). Cuando esto está completo, la pantalla muestra: **Enter measured vol (ml):**

Lea la cantidad dispensada del cilindro graduado. Ingrese el nuevo valor leído del cilindro graduado y presione **YES**.

Si usted no quiere cambiar el valor, presione **NO** dos veces seguidas para cancelar y retornar a la pantalla principal.

Registre el volumen cada mes. Si el volumen está tendiendo a bajar cada vez, verifique el ajuste de la presión.

Conecte el tubo plástico de dispensado al conector de la cabeza. Asegúrese de realizar un **PRIME** antes de cualquier operación de dispensado, para remover cualquier cantidad de aire atrapada en la cabeza.

3.2.8 Alineación del Transportador del Plato

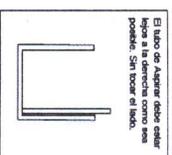
El transportador del plato viene alineado con el valor del promedio del ajuste del programa. El ajuste de la fábrica no necesita ser cambiado. Esta información está incluida para *verificación solamente*.

Para entrar el parámetro de alineación del transportador del plato desde los datos de calibración marcados en la etiqueta (localizada por debajo del instrumento), seleccione la Prueba #210. La pantalla muestra: **Plate Carrier alignment**

Escriba los valores que aparecen en la etiqueta con los datos de calibración y presione **YES**.

Para realinear el transportador del plato, primero corra **ALIGN**, luego seleccione Prueba #214. La pantalla mostrará: **Plate Carrier alignment 0=Lft, 1=Rt, YES=Accept**

La figura de abajo muestra el alineamiento deseado. Presione 0 (para mover a la izquierda) y 1 (para mover a la derecha) para alcanzar los resultados del dibujo. Presione **YES** cuando termine.



3.2.9 Verificación de Dispensado

La siguiente prueba puede realizarse para entender las características de funcionamiento propio. Para esto son necesarios una balanza capaz de leer décimas de gramo (XX.X gramos) y una microplaca estándar de 96 pocillos.

Llene la botella de lavado de agua desionizada conteniendo un agente humectante (tal como una gota de jabón líquido).

Presione **PRIME** para purgar el sistema, luego repita el purgado.

Coloque una microplaca estándar limpia y seca de 96 pozos en la balanza y llévela a 0.0 gramos.

Instale el plato dentro del lavador.

Presione **DISP**.

Entre 200 y presione **YES**. El instrumento dispensara 200 µl de agua dentro de cada pozo del plato.

Cuando el dispensado se completa, coloque el plato lleno en la balanza. La lectura de la debe estar entre 18.0 y 20.0 gramos. Si no, realice una calibración del volumen, luego repita.

Si el lavador no pasa la prueba, contacte a su distribuidor.

3.2.10 Ajuste de la Presión

Algunos usuarios pueden querer ajustar la presión incrementándola o disminuyéndola con el fin de incrementar o disminuir la fuerza del lavador, o de reducir la formación de burbujas (en relación a la función de alto lavado, ver la Sección 2.2.7).

Para cambiar la presión, primero coloque el instrumento en el modo **STNDBY**.

Luego, seleccione la Prueba #201.

La pantalla mostrará **Pressure (PSI) = ?**

Ingrese la cantidad de presión deseada en PSI.



Luego usted necesitará recalibrar el ajuste del volumen, siguiendo las instrucciones en la Sección 3.2.7.

Note que reduciendo el valor debajo de 2.5 puede decrecer su precisión; realice un dispensado de plato y verifique que todos los pozos están llenos uniformemente.

3.2.11 Almacenar

El instrumento puede ser almacenado bajo las siguientes condiciones ambientales:

Temperatura 5 a 70°C

Humedad Max. 85%

Antes de almacenar o transportar el instrumento siga el siguiente procedimiento:

1. Llene las botellas de lavado y enjuague con agua desionizada
2. Realice **PRIME** varias veces, luego realice **RINSE** varias veces para limpiar todas las soluciones del instrumento.
3. Vacíe toda las botellas y sustitúyalas.
4. Realice el **PRIME** para purgar con aire.
5. Efectué el **RINSE** varias veces para purgar con aire. Repita cuantas veces sea necesario hasta que no se vea salir más fluido de la cabeza o dentro de la botella de desecho.
6. Apague el instrumento del interruptor y desenchufe el cable de la corriente.
7. Desconecte todos los tubos y las conexiones de los sensores del panel posterior.
8. Remueva el transportador del plato y seque la cama del plato y el reservorio utilizando papel absorbente libre de pelusas. Ahora el instrumento está listo para almacenarse.

NOTA: Siempre manipule y almacene la cabeza del lavador con mucho cuidado para evitar daño físico de las sondas.

3.3 Solución de Problemas / Mensajes de Error

Esta sección lo ayudará a resolver lo problemas con éxito y le permitirá entender los elementos básico del sistema. El instrumento está compuesto de sistemas interdependientes de vacío, presión y posicionamiento para el plato y la cabeza de lavado. Estos sistemas son regulados y posicionados a los niveles programados bajo el control del microprocesador. Válvulas de pelliculado

controla la función de dispensar. Una válvula de presión controla la solución de lavado y otra controla la solución de enjuague. Una tercera válvula presuriza las botellas y mantiene la presión bajo el control del microprocesador. Una cuarta válvula es usada



para liberar el sistema durante el periodo de inactividad y en el modo de Standby. Se puede tener acceso a las dos primeras de estas válvulas y a la mayoría de los tubos a través de la puerta en la parte posterior de la unidad. Siempre apague el instrumento y desconecte el cable de electricidad antes de abrir esta puerta o desconectar cualquier tubo del reservorio. Tornillos sin fin motorizados y sensores ópticos proporcionan la precisión del plato y posicionamiento de la sonda.

3.3.1 Sistema de Lavado y de Enjuague

Las botellas de lavado y de enjuague son presurizadas por una bomba común a un nivel de 5 psi (ajuste establecido) durante periodos de actividad. Note que el usuario puede cambiar el ajuste de la presión (ver Sección 3.2.10 – Ajuste de la Presión).

Durante standby, o después de un periodo de inactividad de aproximadamente 12 minutos, la presión es liberada por medio de la válvula de liberar presión. La presión mostrada en la línea 2 de la pantalla cambiara de 5±.2 psi a OFF indicando un periodo de reposo. Presionando cualquier tecla reactivará el sistema. En este tiempo de reposo, la cabeza de la sonda bajará a la bandeja y una cantidad pequeña de líquido se liberara con el fin de conservar húmeda la cabeza y liberar la solución de lavado de la cristalización.

Las botellas de lavado y enjuague están conectadas al sistema de presión por medio de un conector en forma de T localizado en las tapas de las botellas. La parte vacía de estas botellas son el reservorio de presión para la dispensación.

La salida de cada botella está conectada a una válvula de presión colocada en la puerta de la válvula. Al lado de la salida de estas válvulas hay nuevamente una T conectada a la cámara de dispensado de la cabeza de lavado. El control del volumen dispensado es alcanzado precisamente por activación cronometrada de estas válvulas. Sensores de conductividad en cada botella detectan el nivel del líquido.

3.3.2 Sistema de Aspiración

El sistema de aspiración se basa en una bomba de vacío fuerte; la bomba trabaja continuamente cuando está activa. La bomba lleva la botella de residuos a este nivel de vacío a través de un filtro hidrófobo fino, y está conectada directamente a la cámara de aspiración del cabezal de lavado.

El Sensor de conductibilidad conectado a la botella detecta el nivel de desecho. Cuando una condición de llenado es detectada, el instrumento entra en Modo de Standby, emite un sonido para alertar al operador, y libera la presión del sistema. Antes, el instrumento completará cualquier programa de lavado que esté en progreso. La alerta aparece cuando queda suficiente solución de lavado (o suficiente espacio en la botella de desecho) para permitir la finalización del programa de lavado.

3.3.3 Mensajes de Error

Abajo están descritas algunas observaciones y mensajes de error que le ayudaran a detectar problemas. La solución para cada una de ellas es una sugerencia de la causa y

el remedio. Si usted tiene un problema que la acción de lo sugerido falla en resolver, no use el lavador para pruebas clínicas. Consulte a su distribuidor para realizar un servicio.

Problema: Explicación / Solución:

Aspiración Incompleta:

- a.) No use pocillos falsos en tiras parciales - coloque pocillos vacíos para completar la fila.
- b.) Aguja de aspirar obstruida - use herramienta de limpieza.
- c.) Tubo dañado o doblado - revise el tubo.

Dispensado Incompleto :

- a.) Agujas de dispensado obstruidas –use herramienta de limpieza
- b.) Tubo de dispensado dañado o doblado. Válvula de dispensado pegada. Revise si el tubo no está apretado.
- c.) Revise la calibración del volumen.

Dispensado Inexacto:

- a.) Revise las agujas de dispensado. Realice el ensayo de repetibilidad de dispensados y procedimientos de calibración. Verifique presión.
- b.) Compruebe el volumen de calibración.

Burbujas excesivas afectando el lavado:

Muchos lavadores no son afectados por la cantidad de burbujas (causados por la solución de lavado surfactante), pero si su prueba es sensible o si usted desea reducir el nivel de burbujas en cualquier caso, use la función de lavado superior (Ver Sección 2.2.7).

Nivel de líquido de lavado o enjuague no detectado:

Revise que los sensores estén conectados en las tapas de las botellas y en la puerta de las válvulas. Las conexiones de los sensores y la tapa en la entrada de los terminales deben estar limpias y secas.

Mensaje de "Desecho Vacío", botella no llena:

Revise que los sensores estén conectados en las tapas de la botella y en la puerta de las válvulas. Las conexiones y las tapas en la entrada de los terminales deben estar limpias y secas.

La bomba de vacío está lenta:

El filtro está obstruido, o hay un escape en el vacío. Revise los tubos y las conexiones.

La bomba corre durante periodos de inactividad:

Revise el sistema por escapes.

PRECAUCIÓN: Sonda balanceo

La cabeza está entrando al modo de reposo. Mueva sus manos para evitar lesión.

El sistema de dispensar ha sido enjuagado. Purgar primero? S/N

Este mensaje ocurre cuando es seleccionado dispensar, aspirar, o un programa antes de que el sistema empiece a purgarse. Presione YES para purgar el sistema.

Último plato estuvo en la dirección XX o está la cabeza instalada en la dirección XX:

Después de haber sido seleccionado el cambio de la cabeza vía la tecla , el instrumento solicitará esta pregunta la primera vez que una función de lavado es intentada. Presione YES para confirmar que la cabeza ha sido cambiada y seleccionada correctamente.

*** MEC. ATASCADO: SONDA*** (o ***MEC. ATASCADO: PLATO***)

ACLARAR ATASCAMIENTO. LUEGO-><YES>

Revise la obstrucción y aclárela, luego presione YES. Si usted no puede aclarar la obstrucción fácilmente, en muchas situaciones, presione YES cancelara el modo y retorna al mensaje "Presione <YES> para correr prog".

Revise el Sistema de Vacío:

Revise el tubo, debe estar doblado u obstruido, o la cabeza debe estar obstruida.

Revise el Sistema de Presión.

Posible escape en el lado del aire o del líquido. Revise por un escape de aire o de fluido.

Vac OverRing-Revise el Filtro:

Esto ocurriría si el vacío está sobre el rango, y es comúnmente debido a un bloqueo en el filtro del vacío. El reemplazo del filtro es necesario.

***** ERROR CHECKSUM*****:

Los parámetros almacenados han sido perdidos.

La pantalla muestra: **Entre param. de alin. del Plato.** Ingrese los parámetros de alineación del plato a partir de los datos de calibración marcados en la etiqueta y presione YES. La pantalla mostrará:



Entre el vol medido (ml). Ingrese el volumen de calibración de los datos de la etiqueta en el fondo del instrumento (o del determinado más reciente del periodo de calibración del volumen) y presione YES. Si usted esta usando otros parámetros almacenados, tales como profundidad manual y dispensado manual, o ha modificado el ajuste de la presión, usted también puede reestablecer éstos en este momento.

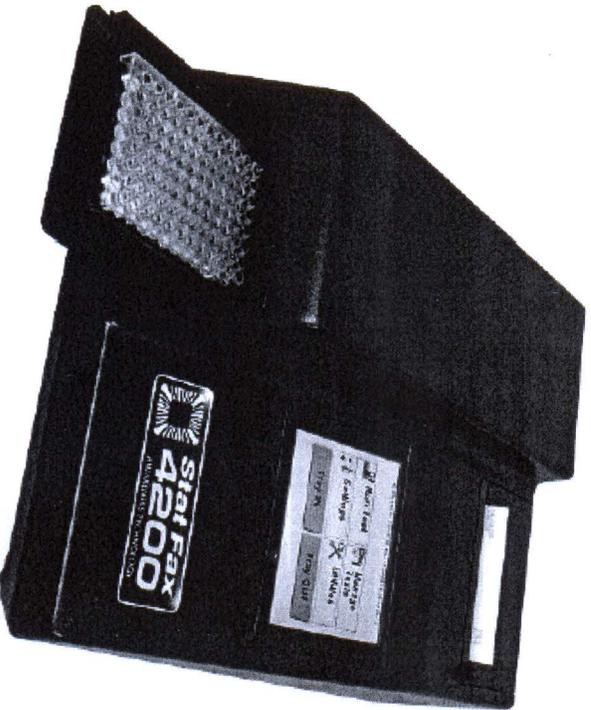
No puede borrar Programa Permanente:

Las primeras seis pruebas son permanentes. Este mensaje ocurre cuando usted trata de borrar una.



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

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES
Stat Fax® 4200
Lector de Microplacas de ELISA



AWARENESS
TECHNOLOGY
Così Effective by Design™



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

1. Introducción

1.1 Aplicaciones

1.1.1 Uso Previsto

Stat Fax® 4200 es un equipo compacto, controlado por un microprocesador, con un sistema de fotómetro que tiene una función múltiple, está diseñado para leer y calcular los resultados de los ensayos, que son las lecturas de las tiras o pocillos.

Stat Fax® 4200 puede utilizarse para pruebas de diagnóstico in vitro. Es un sistema abierto programable por el usuario con formato de franja seleccionable, con identificación de prueba alfanumérica, opciones automáticas de interpretación, pozos por duplicados, trazado y edición de curva y mensajes de error.

El propósito general del instrumento es ser utilizado por profesionales de laboratorio, quienes están capacitados para seleccionar las funciones apropiadas y las opciones para cada aplicación clínica específica. Contacte a la compañía proveedora de servicio del instrumento para recibir entrenamiento, si la información de este manual no es suficiente.

IWD PARA USO EN DIAGNÓSTICO IN-VITRO

1.1.2 Resumen

Este instrumento lee monocromáticamente o dicromáticamente y viene en dos modelos:

Modelo de Cuatro filtros (405, 450, 492, y 630 nm)

Modelo de Seis filtros VIS (405, 450, 492, 545, 600, y 630 nm)

Sustituya los filtros en el rango de 405 nm - 750 nm, estos están disponibles en los modelos de ordenes especiales.

Stat Fax® 4200 acepta todas las microplacas estándar. Las bandejas que contienen micro-tiras también pueden ser leídas.

Modos Pre-programados:

Los cálculos básicos son almacenados permanentemente en la memoria e incluye ecuaciones simples y de puntos múltiples.

En algunos casos algunos ajustes son hechos para la lectura de especímenes en duplicado y/ o usando el promedio de lectura en los cálculos. Cada modo de cálculo es descrito en detalle en la Sección 2.4 - *Modos de Operación*. Se ofrecen los siguientes modos de cálculo: Factor, Corte Estándar, Punto a Punto, Regresión, Spline Cúbico, y Corte.

Memoria programable por el usuario:

El software del *Stat Fax® 4200* permite al operador crear, editar y almacenar análisis. Las curvas estándar también son almacenadas en esta memoria. Los protocolos de pruebas quedan almacenados hasta que sean cambiados o borrados por el usuario.

1.1.3 Principios de Operación

El sistema óptico del lector de microplacas *Stat Fax® 4200* proporciona un diseño económico y poco mantenimiento, el cual lee 8 pocillos simultáneamente. Un plato con 96 pozos puede ser leído e impreso en modo de absorbancia en diez segundos aproximadamente.

La luz de una lámpara instalada en un compartimento sellado hermético, se filtra usando una rueda giratoria de filtro. La luz filtrada entonces se divide en 8 canales a través de un paquete de fibra óptica.

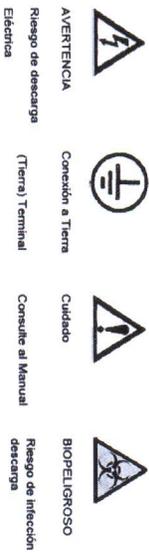
El transportador de la placa posiciona con precisión cada pozo en el camino óptico para la lectura y la luz que pasa a través de los 8 pocillos se dirige a 8 foto detectores.

La rueda de filtros se desplaza a un segundo puesto para leer los 8 pocillos en una segunda longitud de onda. Usando valores de absorbanza dicromática diferencial corrige las imperfecciones ópticas en el plástico de los pozos y renueva el efecto de los meniscos y la turbidez. Un foto detector convierte la energía luminosa transmitida en señales eléctricas, las cuales son amplificadas e interpretadas.

1.2 Advertencia de Símbolos

1.2.1 Símbolos de Seguridad

Los símbolos de seguridad que deben aparecer en el producto son:



1.3 Precauciones de Seguridad

Lea las Instrucciones: Por favor tome el tiempo para leer cuidadosamente este manual antes de utilizar el instrumento. Repase las siguientes precauciones de seguridad para evitar lesiones y prevenir daños a este instrumento, o algún otro producto conectado a él. Para evitar riesgos potenciales, utilice este instrumento sólo como ha sido especificado. Para mejores resultados, familiarícese con el instrumento y sus capacidades antes de intentar correr cualquier prueba clínica de diagnóstico. Refiera cualquier pregunta al distribuidor del instrumento.

Servicio: No hay partes que requieran de servicio por parte del usuario dentro del instrumento. Envíe el instrumento para ser revisado solo por personal calificado y entrenado a la fábrica. Utilice sólo partes autorizadas por la fábrica. El no seguir estas instrucciones invalidará la garantía.

Utilización de equipo de protección personal: Muchos ensayos de diagnóstico utilizan materiales que son potencialmente biopeligrosos. **ADVERTENCIA:** Siempre lleve puesta la indumentaria protectora, incluyendo, equipo de protección para los ojos cuando esté utilizando este instrumento.

Siga las instrucciones de operación: **ADVERTENCIA:** No utilice este instrumento de una manera no especificada por el manual, de lo contrario se invalidará la garantía.

Utilice el cable de enchufe apropiado: **ADVERTENCIA:** Utilice solamente el cable de enchufe especificado para este producto, y certificado para el país de su uso.

Observe todos los rangos de los terminales: **ADVERTENCIA:** Para evitar fuego o el riesgo de un corto o descarga eléctrica, observe todos los rangos y marcas del instrumento. Consulte este manual para más información conectar el instrumento.

Conectarse a tierra: **CUIDADO:** Este producto está conectado a tierra mediante el conductor de puesta a tierra del cable de alimentación. Para evitar descargas eléctricas, el conductor de puesta a tierra debe conectarse a tierra.

Selección de voltaje: **CUIDADO:** La selección de la configuración del interruptor debe coincidir con el voltaje de la línea local de AC o podría ocasionarle un daño permanente al instrumento.

Use el fusible adecuado: **ADVERTENCIA:** Use sólo el tipo de fusible especificado por el fabricante para este instrumento.

Instalar según las directivas: Debe ser instalado en una superficie fuerte, capaz de soportar con seguridad el peso del instrumento (4.5kg) y debe estar libre de vibraciones.

Proporcionar un lugar con ventilación: Refiérase a las instrucciones para los detalles de instalación del producto, de tal forma que tenga propia ventilación. El instrumento debería estar rodeado por los siguientes espacios: 10cm de perímetro alrededor de la unidad y 10cm por encima.

No operar sin las cubiertas protectoras: **ADVERTENCIA:** No se debe operar este instrumento con las cubiertas y paneles removidos.

Evite circuitos expuestos: **ADVERTENCIA:** No toque conexiones y componentes expuestos cuando el equipo esté conectado.

No opere cuando sospeche fallas: **ADVERTENCIA:** Si se sospecha de un posible daño, haga revisar el instrumento por un técnico calificado.

No opere en condiciones mojadas/húmedas

No opere en una atmósfera explosiva: **ADVERTENCIA:** No opere el instrumento en un área con polvo excesivo.

Mantenga las superficies del instrumento limpias y secas: **PRECAUCIÓN:** Los solventes tales como la acetona o el inier dañan el instrumento. No utilice solventes para limpiar la unidad. Evite limpiadores abrasivos, la cubierta de la pantalla es resistente a líquidos, pero se raya fácilmente. Limpie el exterior del instrumento con un paño suave utilizando agua. Si es necesario, un limpiador suave para todo uso puede ser utilizado. Use como desinfectante una solución al 10% de cloro (Hipoclorito de sodio al 5.25%) o 70% de alcohol isopropílico. Tenga especial cuidado de no derramar líquidos dentro del instrumento.

1.3.1 Descartaminación

Antes de que se retire el instrumento del laboratorio para la eliminación o mantenimiento, éste debe ser descontaminado. La descontaminación debe ser realizada por una persona autorizada capacitada, observando todas las precauciones de seguridad necesarias. Los instrumentos a ser devueltos deben acompañarse de un certificado de descontaminación finalizado por el administrador del laboratorio responsable. Si no se suministra un certificado de descontaminación, el laboratorio de regreso será responsable de los cargos resultantes de la no aceptación del instrumento por el centro de servicio o de intervención de cualquier autoridad.

1.4 Precauciones de Operación

Evite levantar, inclinar o voltear el instrumento, cuando las franjas o las tiras estén en su posición.
 Asegúrese de correr un número suficiente de controles en cada ensayo. Si los controles no están dentro de sus límites aceptables, descarte los resultados de la prueba.

1.5 Especificaciones

Fotometría

Rango de medición lineal: 0.00 a 4.0 Unidades de Absorbancia(A)
 Precisión del fotómetro: +/- (1% +/- 0.010) 1.5 a 3.0 ABS

Estabilidad: +/- (2% +/- 0.010) 1.5 a 3.0 ABS

Fuente de Luz: Lámpara de Halogen lámpara con la función de ahorro de lámpara

Longitudes de onda Estándar: Estándar: 405, 450, 492, and 630nm. 405, 450, 492,

545, 600, y 630nm.
 Opciones del filtro de 405 a 700 nm.
 Tipo de Filtro: IAD Cubierta dura de interferencia, 10nm mitad de banda de paso
 Formato de transporte: Estándar de 96 pocillos microplacas o bandejas de tira
 Electrónica de Pantalla: Pantalla Táctil Interactiva 5.7" (14.5cm) LCD, pantalla gráfica de color
 Impresora: Térmica, con capacidad gráfica, 64 caracteres por línea
 Requisitos de Energía: 100-240 VAC, 1.2A, 50MHZ
 Microprocesador: eZ80, 64K EEPROM
 Memoria: 2MB Memoria, 1MB de memoria estática RAM
 Interfaz: Mouse USB; Puerto USB utilizado para interactuar con memoria portátil de USB, para actualizaciones de firmware (no incluye mouse ; controlador de memoria portátil no incluido); Puerto USB tipo B para conexión a PC (cable no incluido)
 Software Velocidad: Lee la absorbancia de 96 pocillos en unos 10 segundos
 Modos de Cálculo: Factor, estándar, punto a punto, regresiones regresión, cúbica spline y modo de corte
 Almacenaje de Pruebas: Total de 120 canales abiertos para guardar las pruebas. Guarda todos los parámetros incluyendo: longitudes de onda, cálculos, códigos de unidad, rangos, interpretaciones, valores de calibrador, nombre de la prueba y curva previa
 Otros:
 Cubierta: Cubierta de material Igñifugo de la aleación ABS/PVC con base de aluminio
 Dimensiones: Aproximadamente 13.5"x17"x8.25" (34.3cm x 43.2cmx21c) peso: 12 lbs (5.5kg)
 Certificaciones: CE, ETL listad, NRTL listad (USA/CAN) Condiciones Ambientales para Seguridad Operacional Utilización en Interiores Altitud hasta 2000m Temperatura 5°C a 40°C (Aunque puede ser seguro para operar en estas condiciones, puede no ser adecuado para la realización de sus pruebas; consulte con su proveedor.) Humedad 80% para temperaturas hasta 31°C, decreciendo la linealidad a 50% humedad a 40°C. Fluctuaciones de la fuente principal de voltaje no debe exceder +10% del voltaje nominal.

Condiciones Ambientales Recomendadas:
 Temperatura Operacional Recomendada: 18-35°C
 Humedad Operacional Recomendada: menos del 80%
 Temperatura de almacenamiento recomendada: 10 a 50°C

1.6 Instalación

1.6.1 General

Desempaquete el instrumento cuidadosamente, remuévalo de la bolsa plástica. Reporte los daños que pudiera observar a la compañía de transporte. Conserve el material original del empaque para uso futuro en el caso de que el instrumento sea enviado hacia otro lugar o retornado para servicio. Con el instrumento serán empacados el manual del usuario, lápiz (stylus), papel térmico de impresora, módulo de la fuente de poder, y un juego de partes de reemplazo. Por favor localice cada parte ahora antes de continuar.



1.6.2 Instalación/Preparación

Colocación del instrumento y utilización: Coloque el instrumento sobre una superficie plana de trabajo capaz de soportar con seguridad el peso del instrumento, aproximadamente 5.4 kg. Un espacio al menos de 8 cm alrededor del instrumento es necesario para asegurar una óptima ventilación.

Asegurar la disponibilidad de energía limpia: El circuito utilizado debe estar sustancialmente libre de grandes fluctuaciones de voltajes (cargas de kilovatio amperio) tales como bombas, centrifugadoras, refrigeradores y congeladores, aire acondicionado, autoclaves grandes, hornos y secadoras. El instrumento no puede funcionar normalmente, si la fuente de poder es suspendida, si esto ocurre, apague el instrumento por un momento. Cuando el instrumento se enciende, retomará la operación normal, pero los datos que no fueron almacenados en la memoria no volátil serán perdidos. Si las oscilaciones de potencia o pérdida es frecuente, se recomienda una fuente de energía ininterrumpida (UPS).

Posición de interruptor de poder: Con el interruptor de poder en el módulo de la fuente de poder en la posición OFF (0), inserte el conector DC adjunto en la parte final del cable del módulo de la fuente de poder al instrumento.



Figura 1.6.2-1: Módulo de interruptor de poder



Figura 1.6.2-2: AC Fuente de Poder AC, adjunto posterior del instrumento

Requerimientos del cable de energía eléctrica: Con el interruptor encendido/apagado en la posición OFF (0), inserte el conector DC adjunto en la parte final del cable del módulo de la fuente de poder al instrumento. Inserte la parte final del acoplamiento del cable de poder AC a la entrada del módulo de la fuente de poder, y conecte la otro terminal del cable de poder AC dentro de la salida de Corriente Alterna (AC). Utilice solamente el cable de poder y el módulo de la fuente especificado para este producto y certificado por el

país de uso.

Para unidades de 110-120 V usadas dentro de US, utilice un cable listado UL, consistiendo de un mínimo de 18 AWG, tipo SPT-1 de dos conductores, máximo 3 metros (10 pies) de largo, con un rango de 7 A, 125 V, con hoja paralela polarizada de tipo enchufe. Para unidades 220-240V utilizadas dentro de US, utilice un cable como el de arriba listado UL, excepto para rango 250 V.

Para otros lugares, utilice el cable de poder certificado para el país de uso.

1.6.3 Descripción de la pantalla táctil

La pantalla táctil del Stat Fax® 4200 responde a la presión de toque lo cual causa un contacto eléctrico entre las capas conductoras y resistiva. La pantalla táctil del Stat Fax® 4200 ofrece las siguientes ventajas:

Alta resolución de contacto

Sensible a la presión, funciona con cualquier lápiz (stylus)

No es afectado por el polvo, la mugre, el agua o la luz

Tecnología durable

Una presión excesiva puede dañar la pantalla táctil. Se recomienda utilizar el lápiz óptico proporcionado para el uso fácil, preciso y larga vida útil de la pantalla táctil.

1.6.4 Cargar el rollo de papel

Localice el rollo del papel térmico para la impresora P/N 150006. Levante la cubierta localizada en la parte superior del compartimiento del papel hacia usted, para abrirla.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado al levantar el pestillo de la impresora. Una vez que esté ligeramente abierto, suelte el pestillo y levante de los lados la tapa.

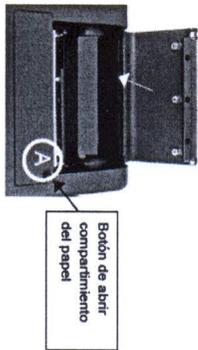


Figura 1.6.4-1 Tapa del compartimiento de papel de impresora

Presione el botón de abrir (A) en el compartimiento del papel de la impresora y la tapa del compartimiento se abrirá.



Figura 1.6.4-2 El papel de la impresora instalado en el compartimiento del papel



MARISOL MASIMO
BIOQUÍMICA S.A.
M.N. 9483
DT. TÉCNICO LAB S.A.

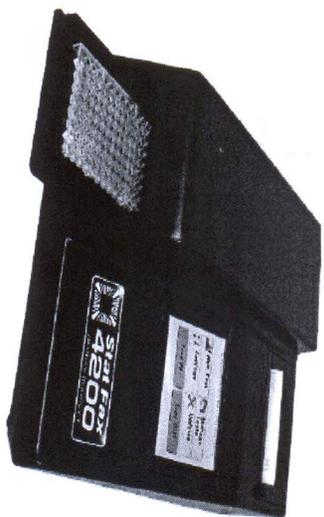


Figura 1.7-1 Puerta abierta, bandeja extendida cargada con micro placa

- A) Módulo de la Fuente de poder
- B) Interruptor I = ON O = OFF
- C) Conexión de la Fuente de poder
- D) Puerto USB
- E) Puerto USB: ratón y memoria portátil
- F) Lápiz - Stylus



1.8 Procedimiento de Verificación

Siga este procedimiento para verificar que el instrumento está listo para ser utilizado.

Procedimiento de Verificación:

Confirmar visualmente los siguientes artículos:

El cable de poder esté conectado en la parte posterior de la unidad y en la salida de la corriente alterna (AC.)

El interruptor de poder este puesto en OFF (0).

El instrumento está ahora listo para prenderlo. Confirmar que el instrumento responde, tal como se describe.

Ajuste el interruptor de alimentación en el módulo de alimentación a la posición ON (1)

La pantalla mostrará como se indica en Figura 1.8-1

El instrumento sonará al encendido. La Pantalla mostrara el logo tipo Stat Fax® 4200 como el programa

1.7 Partes y controles

Los siguientes términos son usados en este manual para describir las partes y controles del lector de microplaquetas Stat Fax® 4200.

Más detalles de la operación de cada función se proporcionan en la Sección 2 - Procedimientos Operativos.

- A) Bandeja extendida, cargada con una micro placa
- B) Puerta abierta
- C) Impresora y compartimiento del papel de la impresora
- D) Pantalla

carga.

La impresora imprimirá el modelo del instrumento; información del firmware: el idioma y el nivel de la revisión; el nombre del laboratorio (entrado a través de la opción del menú de configuración del nombre del laboratorio; lo establecido es sin nombre de laboratorio); fecha y tiempo.

PRECAUCIÓN: Ejecte el transportador vacío al menos una vez para verificar partes mecánicas antes de leer una tira real. (Ver sección 1.7.1)

Si el instrumento produce otros resultados de los que se describen aquí, coloque el interruptor en OFF (0).

Refiérase a la Sección 1.6 /Preparación, y revise todos los pasos cuidadosamente.

Si el instrumento produce otros resultados de los que se describen aquí, refiérase a la Sección 4 *Solución de Problemas*, o contacte su distribuidor para asistencia.



Figura 1.8-2 Impresión cuando prende

2 Procedimientos Operativos

2.1 Precauciones de Funcionamiento

Evitar levantar, inclinar, voltear o girar el instrumento cuando unaplaca está en el lugar.

Asegúrese de ejecutar un número suficiente de controles en cada ensayo. Si los controles no están dentro de sus límites aceptables o incompletos, descarte los resultados de la prueba.

2.2 Opciones Generales

Para cada prueba, el instrumento requerirá una combinación de filtros y selección del modo.

Posteriormente, se solicitará sólo aquellas preguntas que pertenecen al modo seleccionado. En el modo de absorbanza, por ejemplo, no hay más selecciones necesarias.

Revise las siguientes preguntas antes de comenzar una prueba (consulte la información del kit del reactivo o del fabricante del kit para información requerida):

1. Como sera convertida la lectura de absorbencia en un resultado final?
2. Es necesario un blanco? Cuales filtros son óptimos? (longitududes de onda primario y diferenciales).
3. Cuanto calibradores serán utilizados? NOTA: Para efectos de este manual los términos calibrador (es) y estándar(es) son utilizados indistintamente para designar los materiales de referencia de concentraciones conocidas.
4. Cuáles es el valor del calibrador o valores?
5. Los calibradores y/o especímenes deberán leerse por duplicado, o individualmente?
6. Será marcada la ubicación de uno o más controles? Ubicados automáticamente en el primer pozo vacío después de blanco/estándares.
7. Los rangos de aceptación de corte o rangos para los controles se ingresarán para realizar una

comparación automática? En caso afirmativo, que cortes o rangos se van a utilizar para cada uno?

8. Se utilizará un valor de corte para marcar las muestras positivas? Si es así, el valor que empieza con el rango positivo será requerido.

10. Será utilizado un valor de corte para marcar las muestras negativas o definir una zona equivocada? Si es así, los resultados menores que los del corte deben ser marcados como negativos?

2.3 Opciones del Menu Principal

El menú de opciones de la pantalla principal es:

Correr Prueba según se explica en la Sección 2.3.1

Configuración según se explica en la Sección 2.3.2

Manejo de Pruebas según se explica en la Sección 2.3.3

Servicios según se explica en la Sección 2.3.4

Bandeja IN

Bandeja OUT

Estado de lámpara	Tiempo	Botón de reimprimir
Lamp	Lamp OFF 16:57	PRN
Correr Pruebas	Menjo Pruebas	
Configurar	servicio	
Bandeja IN	Bandeja OUT	

Figura 2.3-1 Pantalla del Menu Principal

La línea de estado muestra el estado de la lámpara (OFF u ON) y el tiempo. El botón de la impresora (PRN) tiene dos opciones: 1. para avanzar el papel, 2. para reimprimir las últimos 64 líneas de datos.

2.3.1 Correr Prueba

La función de guardar las pruebas permite al operador nombrar las pruebas del usuario que han sido almacenadas en la memoria del instrumento. El *Stat Fax® 4200* guarda hasta 120 configuraciones de pruebas completas en la memoria no volátil, haciendo fácil para el usuario nombrar la configuración de la prueba completa.

Seleccione Correr Prueba desde la pantalla principal. Si los ensayos no han sido programados aún, el instrumento se abrirá automáticamente a la pantalla crear prueba (véase apartado 2.3.3 administrar pruebas).

De lo contrario, serán pruebas programadas y guardadas en el instrumento ordenadas por su número de prueba que se asigna automáticamente a la hora programada y almacenada por el usuario. Cuando la prueba se recuerda, el usuario tiene la opción de utilizar la curva guardada anteriormente o leer una nueva.

Prueba para CORRER

1 - TSH	OK
2 - T3	←
3 - T3 Update	→
4 - T4	V
5 - T4 Total	→
6 - FSH	OK
7 - hCG	OK
8 - LH	OK
9 - Testosterone	OK
	Para #

Figura 2.3.1-1 Ejemplo Muestras del Menu

Características de las funciones:

Flechas: Utilice las teclas de las flechas ^ para arriba y v para abajo para resaltar la selección; utilice las flechas para los lados >> para avanzar a la siguiente pantalla.

Selección: El texto resaltado es ejecutado una vez que la tecla de selección es presionada.

Parat#: Permite al usuario introducir un número de prueba almacenado.

Salir: Retorna a la pantalla principal

2.3.2 Configuración

Seleccione la opción de configuración en la pantalla principal que se muestra, y la ventana de configuración

Ajuste Fecha y Hora
Config. Impresora
Control Lámpara
Asignación de Placa
Config. Sonido
Nombre del Lab
Salida Externa
Formato Impresión Placa

Figura 2.3.2-1 Configuración del Instrumento

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

de la unidad mostrará lo siguiente:

Las funciones de las características de la configuración de la unidad son:

Características de las funciones:

Ajuste de Fecha y Hora: Proporciona acceso a definir opción de horas, minutos, segundos así como mes, día, año (MM/DD/AA) o día, mes, año (DD/MM/AA)

Config. Impresora: Activa o desactiva la impresora interna. Permite el ajuste del contraste claro u oscuro. Las opciones de altura de texto son pequeños, medianas y grandes. Nota: Tenga en cuenta que se pueden imprimir gráficos cuando la impresora interna es puesta en OFF. Nota: Es recomendable imprimir a nivel de contraste de 3.

Control de la lámpara: Función de inactividad de la lámpara, apagará automáticamente la luz; el valor predeterminado es 600 segundos (10 minutos). El calentamiento de la lámpara está en un rango entre 45 a 120 segundos (45 segundos es el valor predeterminado).

Asignación de Placa: Ofrece opciones de formato de placa como 8 o 12 Vias; duplicados lado a lado lado.

Config. Sonido: El usuario puede seleccionar utilizarlo todos, alguno o ninguno de los sonidos disponibles.

Nombre del Laboratorio: Permite entrar el nombre del laboratorio, el nombre del laboratorio se imprimirá (consulte procedimiento de verificación en la sección 1.8)

Salida Externa: Permite a la salida externa ser intercambiada de ON / OFF. Consulte la sección 2.3.2.1

Formato Impresión de la Placa: Permite al usuario seleccionar formato de tira (1-12), 12 o bien 8 (H-A) para imprimir datos de la tira.

2.3.2.1 Salida Externa

Para habilitar la salida de datos y enviarlos a un ordenador personal, el usuario debe utilizar un programa de aplicación SF-Capture, para transmitir y guardar los datos del instrumento.

Pasos:

Encienda el instrumento y coloque la salida externa en "On": (a) seleccionar la configuración de la pantalla principal, (b) resaltar la salida externa en la pantalla de configuración de la unidad, (c) presione el botón Seleccionar, (d) en la pantalla de configuración de salida externa, seleccione el botón y asegurarse de que el campo de Estado muestra ON, (e) seleccione el botón de Guardar y a continuación, (f) seleccione el botón hecho.

Conecte el extremo tipo B del cable USB al puerto de tipo B del instrumento.

Con la computadora personal (PC) encendida, conecte el extremo del cable de tipo A del USB al puerto USB en el PC. (El cable está incluido con el instrumento.)

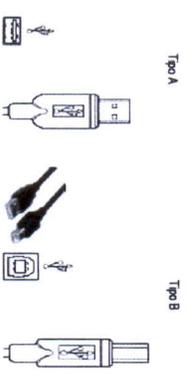


Figura 1 Tipo A USB puerto y conector

Figura 2 Tipo B USB puerto y conector

Consulte la sección 8, Apéndice B para la instalación del software de SF_Capture.

2.3.2.2 Conexión del mouse

Para utilizar un mouse USB con el Stat Fax 4200*, asegúrese de que el mouse esté conectado al puerto USB A del instrumento antes de que el instrumento esté encendido. Si el mouse se conecta después no será operativo.

2.3.3 Manejo de Pruebas

Descripciones detalladas de los modos de operación pueden encontrarse en la sección 2.5. Seleccione Manejo de Pruebas en la pantalla principal, y las siguientes opciones se mostrarán:

Create Test	Multi-Test
Edit Test	Clone Test
Delete Test	
Print Test List	Exit

Figure 2.3.3-1 Las funciones que muestra

Características de las funciones:

Crear Prueba: Dependiendo del modo, permite al usuario:

- Nombrar la prueba
- Seleccionar el modo (Absorbancia, Factor, Estándar, Punto a Punto, Regresión, Spline Cubica, Corre)
- Seleccionar el filtro primario

- Selección del filtro diferencial
- Blanco activo/no activo (SI o NO). Nota: por defecto es 'SI', para el Modo Estándar.
- Número de repeticiones del blanco
- Criterios de interpretación (interpretación positiva y negativa, o Normal y válido)
- Selección de unidades
- Entrada de decimales
- Activar % Absorbancia (SI o NO)
- Entrada de estándares, número de repeticiones
- Entrada de repeticiones de las muestras
- Selección de ejes
- Manejo de Contróles (Activos; nombre; entrada bajo /rangos altos; entrada de acción a tomar (i.e. aviso, continuar o fin de prueba); registrar Número de Lote; entrar día de expiración; localización).
- Poner Blanco Mínimo
- Poner Blanco Máximo
- Poner Range Normal Bajo
- Poner Range Normal Alto
- Definir Rango Valido Bajo
- Definir Rango Valido Alto

PRECAUCIÓN! Para evitar confusiones debido a la configuración de pruebas, se recomienda que los usuarios guarden las pruebas una vez que se crean, o salir de la opción crear prueba correctamente antes de acceder a otro modo.

Esto asegura que la memoria del instrumento ha sido liberada de todos los ajustes antes de crear la siguiente prueba o realizando la siguiente operación.

Edita Prueba: Edición de una prueba, se borrarán los valores almacenados de blanco o del estándar para esa prueba

Borra Prueba: Lista de pruebas disponible para borrar

Múltiples Pruebas: Selección el número de pruebas (2, 3 o 6 en forma de 8 con formato placa o 2 o 4 en una placa con formato de 12 vías); se proporcionan lugares para los controles. Opciones de impresión de placa o resultados de impresión están disponibles después de que cada placa se lee. Por ejemplo, si está ejecutando una prueba previamente programada, y desea poner tres pruebas diferentes (una por cada tira), seleccione la opción de Multi prueba, cuando el instrumento le pide que seleccione la prueba, prueba 1, aceptar o descartar las curvas y selección prueba 2. Referencia sección 2.3.3.1 para ejemplos. Se puede utilizar la misma prueba para dos tiras sin embargo usted puede ejecutar 2 pruebas no 3 pruebas dejando la tira 3 vacía.

Clon Prueba (Clonar): Permite al usuario duplicar una prueba existente; asignando el siguiente número de espacio para la prueba, permitiendo que la prueba sea guardada.

Restaurar Prueba (Sólo en los modelos del OEM): El usuario puede elegir restaurar sólo una de las pruebas pre programadas, o restaurar todas las pruebas pre programadas

Imprima Lista Pruebas: La impresora imprimirá la lista de pruebas disponible (máximo 120 pruebas)

Salir: Retorna al menú principal de la pantalla principal.

2.3.3.1 Multi-Prueba

Con la opción de múltiples prueba, cualquier ensayo almacenado puede ser usado independientemente del modo o longitud de onda. La dirección leída (8 6 12 vías) será la que fue creada en el menú de configuración. Con el formato de 8 vías, dos, tres o seis modos diferentes se pueden ejecutar en el mismo plato; con 12 vías puede ejecutar formato hasta cuatro pruebas.

Si se selecciona cualquier prueba en la placa de multi-prueba que tiene una curva almacenada, se solicitará al usuario aceptar, imprimir o descartar la curva.

El instrumento indicará al usuario que seleccione la siguiente prueba. Para leer menos de un plato completo, seleccione "Cancelar" después de elegir la última prueba a ejecutar.

Imprima Placa permitirá imprimir la lectura, ubicación y absorbancia de cada pocillo, como se muestra en el mapa de la placa.

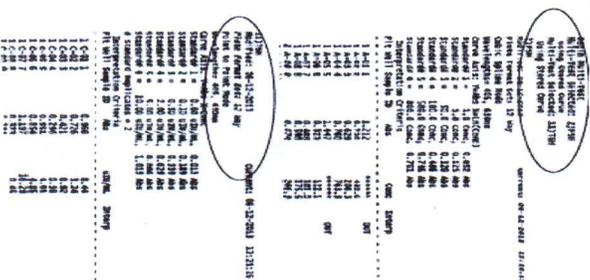
Con el fin de imprimir la prueba de información y los resultados, después de cada prueba que se ejecuta, seleccionar "Resultados".

Si todas las pruebas en la placa de multi-prueba tienen la misma configuración de filtro, la placa se lee solo una vez. El usuario puede seleccionar "Impresión placa" y "Resultados" para cada prueba.

Si se utilizan filtros diferentes para cualquier otra prueba, la placa automáticamente se leerá otra vez. No hay ninguna opción para seleccionar el número de pozos en múltiples pruebas.

Ejemplo 1

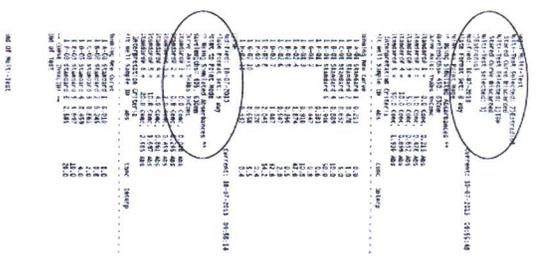
- 1) Dos pruebas con diferentes longitudes de onda han sido seleccionadas para ejecutar.
 - 2) Seleccione "placa de lectura" y la primera prueba se ejecutará. Cuando se realice esa prueba, utilice el botón "Resultados" para imprimir los datos.
- La próxima prueba se recuerda automáticamente.



Ejemplo 2

1. Tres pruebas - 2, 1 y 3 - fueron seleccionadas para ejecutar
2. Lectura de las normas en la segunda prueba, TSH, los resultados en una curva no válida.
3. La siguiente prueba en la placa no funciona. Modo de multi-prueba se terminó.

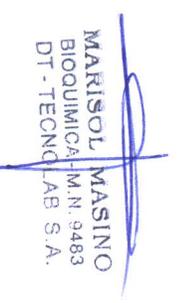




Cambiar Nivel de Acceso	A
Versión Detallada	V
Borrar Todas Pruebas	Del
Llamar Calibración	Impr
Imprimir Unidades	Filt
Filtro Voltajes	Vel
Control Velocidad Rueda	Ctrl

Utilice estos botones para hacer una selección, desplazarse entre opciones, o presione **Hecho** para salir.

Figura 2.3.4.1 Opciones del Menú de Servicios



2.3.4 Servicios

Seleccione Servicio de la pantalla principal y las opciones del menú de servicios utilizadas para propósito de diagnósticos, se mostrarán como siguen. Utilice las teclas de flechas para ver las opciones o muévase a lo largo del borde para ver la lista. Para seleccionar una opción de la lista, presione el botón de seleccionar. Presione el botón de HECHO cuando termine.

Características de las funciones:

- Cambiar Nivel de Acceso:** La pantalla pregunta 'Entre el código de acceso'. Contacte a Soporte Técnico para el código de acceso.
- Versión Detallada:** Muestra la versión actual del firmware, modelo, número de serie, fecha y hora actual.
- Borrar Todas las Pruebas:** "Por favor, confirmar: borrar todas las pruebas?" Precaución: Si selecciona 'OK' eliminará todas las pruebas almacenadas.
- Llamar Calibración:** Permite a usuarios restaurar la configuración original de fábrica, incluyendo la calibración.

Imprimir Unidades: Imprime toda la información sobre la configuración de calibración de este instrumento en particular y otra información.
 Voltajes de los Filtros: Muestra los voltajes de rueda de filtro actual; proporciona la opción de imprimir.
 Control Velocidad de la Rueda: Muestra los resultados como la velocidad de la rueda se comprobaban rápido, luego lento y cuando terminó.

2.4 Operación General

2.4.1 Operación Diferencial Dicométrica

La opción de operar este instrumento mediante lecturas de absorbancia diferencial está disponible para cada modo. Las lecturas de absorbancia a la longitud de onda diferencial se restan de las lecturas de absorbancia a la longitud de onda (primario) operativo. La utilización de los valores de absorbancia diferencial dicrométrica corrige las imperfecciones ópticas en el plástico de los pozos y renueva los efectos de los meniscos y turbidez.
 Siempre que sea posible, la lectura diferencial es recomendada, porque la precisión es mejorada significativamente.

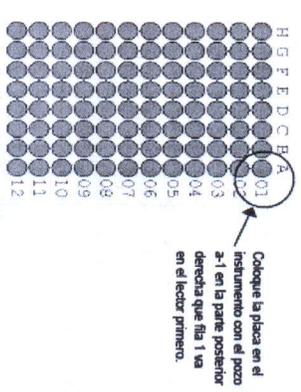
Con el fin de conservar la sensibilidad, es importante no elegir una longitud de onda diferencial donde el cromóforo siendo probado exhibe una absorbancia sustancial. Para probar su cromóforo, lea una solución de color oscuro en el Modo de absorbancia, a la longitud de onda operacional sin filtro diferencial, y nuevamente a la longitud de onda operacional con el filtro diferencial seleccionado. Si las dos lecturas de absorbancia están dentro del 10% una de la otra, la lectura diferencial dicrométrica es beneficiosa. Si la diferencia entre las lecturas de absorbancia con y sin longitud de onda diferencial es mayor que el 25%, el cromóforo es absorbido a o cerca a la lectura de la longitud de onda dicrométrica diferencial, es probable que esta longitud de onda no sea deseada.

Si no se ha seleccionado la longitud de onda dicrométrica, repita todas las medidas para mejorar la capacidad de repetición, tales como la comprobación de que el fondo de los pozos no está húmedo, sucio o rayado. Utilice un blanco en la prueba para eliminar efectos de menisco y cubrir los pozos durante la incubación para evitar el polvo o evaporación.

2.4.2 Carga y descarga de una placa

La huella para las bandejas de 96 placas y tiras son similares y se ajustan el Stat Fax® 4200.

Pruebe el ajuste de un plato vacío antes de iniciar un análisis. Coloque la placa en Stat Fax® 4200 con pozo a-1 en la parte trasera derecha. Al oprimir la primera fila hacia atrás y abajo sentirá leve tensión en la placa



que se extiende al transportista para que la parte delantera se ajusta. La placa requiere un ajuste ceñido

Cuando se utiliza una bandeja de tiras, asegúrese de que los pozos se empujaron hacia abajo en la bandeja para que ellos no atasquen la placa a la entrada. Tenga cuidado que no se extiendan las pestañas sobre otros pozos.

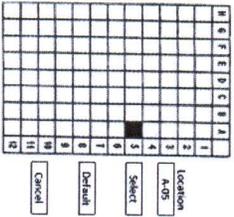
Para mejores resultados, no llenar pozos totalmente; el llenado máximo recomendado es 200-250µl dependiendo del volumen total. Tenga cuidado al colocar etiquetas a las placas para que no se peguen en el lector o interfieran en la ruta de

lectura.

2.4.2.1 Carga de Controles

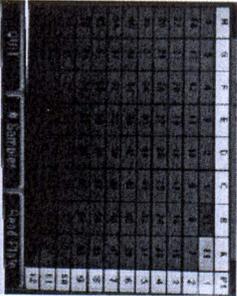
Seleccione el campo de ubicación y se abre la siguiente pantalla. Al establecer los controles, si hay repeticiones, la ubicación será el lugar partido. Si los controles o sus repeticiones se superponen debido a la configuración de la placa, se mostrará un mensaje de error durante la ejecución de la prueba para avisar al operador.

Seleccione una ubicación personalizada o permitirá que los controles se coloquen automáticamente en la ubicación predeterminada.



2.4.3 Leer una Placa

Seleccione y confirme una prueba almacenada o cree una nueva prueba. La pantalla mostrará la placa,



indicando donde se encuentran espacios en blanco, estándares y controles.

Si se leerá menos de un plato completo de pozos, seleccione el botón de "Samples". Una vez que la placa ha sido leída (vía placa de lectura), se mostrarán en la pantalla lecturas de absorbancia para cada pozo.

Hay una opción de "imprimir" para imprimir la placa como se ve en la pantalla. Esto es especialmente útil cuando se ejecuta en modo de absorbancia.

Seleccione el botón de resultados y se imprimirán los resultados. Aparece el mensaje "Corra otra placa de muestras". El usuario puede leer más o detener la lectura.

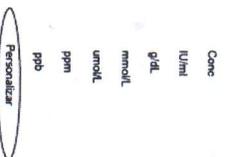
2.4.4 Códigos de Unidad

Para acceder a la lista de códigos de unidad, seleccione Manejo de Pruebas, seleccione Crear Pruebas, cualquier modo excepto la absorbancia y avance a la última página de definición de prueba. Revise el frasco del calibrador(s) para determinar las unidades para los resultados.

Seleccione el campo de las unidades y mostrará la lista. Siete unidades de designación de medidas son guardadas para marcar la columna de la concentración, más una selección en blanco para personalizar.

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

SELECCION DE UNIDADES



Crear una etiqueta personalizada para la columna de concentración, seleccionando la opción "personalizar" de la lista de unidades disponibles. Un teclado se mostrará, escriba el nombre de la etiqueta deseada y pulse Enter. Se mostrará la etiqueta personalizada en el campo de la unidad.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de utilizar las mismas unidades para los calibradores, criterios de control y criterios de interpretación dentro de una prueba.

2.4.5 Función offset de absorbancia

Si el filtro diferencial se establece en "Ninguno", se muestra el campo Offset de absorbancia.

Nombre	Salir
Programa Prueba 1st	
Modo	
Estandar Individual	A
Filtro Primario	405
Filtro Diferencial	Ninguno
Bianco	SI
Ajuste Absorbancia	0,000
Imprima	Guarda >>

2.4.5-1 Definición de los test - Función offset de absorbancia

El usuario debe determinar el valor de la absorbancia en Offset. Este valor se resta de las lecturas de absorbancia para corregir el efecto de menisco para la prueba que se ejecuta.

Seleccione el campo Offset absorbancia y entre en el valor de absorbancia de compensación determinada por el usuario. Pulse el botón Save para guardar la configuración.

Función offset de absorbancia sólo es necesario cuando estas condiciones se producen:

- Monocromática
- No se utiliza blanco

• Es un espacio matemático para corregir el diferencial entre el aire y el líquido con un menisco.

Para determinar el valor introducido por el usuario, pipetear un volumen de buffer de lavado igual al volumen total en los pozos de prueba en el tiempo de lectura. Por ejemplo, si el pozo tiene 100µl de sustrato parte A 100µl de sustrato parte B más 50µl de la solución, el volumen total en los pozos de prueba en el tiempo de lectura es 250µl. Por lo tanto, se debe leer la absorbancia de 250µl de tampón incoloro de lavado para determinar el valor correcto para la absorbancia de Offset. Los valores típicos son de 250 a 400A.

2.4.6 Lámpara en espera y Calentamiento de Lámpara

Después de un período de inactividad, existe una función de tiempo de espera de lámpara. El valor predeterminado es 600 segundos (10 minutos). Esto puede ajustarse usando la función de Control de la lámpara ubicada en configuración. El rango es de 30 a 3600 segundos.

Calentamiento de la lámpara tiene una configuración predeterminada de 45 segundos. Esto también se puede ajustar desde la función de Control de la lámpara. El rango es de 45 a 240 segundos.

2.5 Modos de Operación

Absorbancia: Consulte Sección 2.5. El Modo de Absorbancia leerá e imprimirá las absorbancias de la muestra a las longitudes de onda seleccionada por el usuario. El blanco es opcional. La mayoría de las pruebas requieren un modo diferente de absorbancia. En este modo, no se hacen cálculos - los valores de absorbancia son los únicos reportados.

Factor: Consulte Sección 2.5.2 – En el modo de Factor, las lecturas de absorbancia del punto final, se multiplicarán por un factor introducido por el usuario para calcular el resultado.

Estándar Individual: Consulte Sección 2.5.3 – El Modo Estándar Individual, lee un calibrador y luego calcula las concentraciones basadas en un único punto de la curva estándar que pasa por el punto (0,0). Un blanco es necesario para determinar el punto (0,0). Un factor (igual a la concentración del calibrador ÷ la absorbancia del calibrador) es generado en este modo, y luego multiplicado por lecturas de absorbancia posteriores para determinar las concentraciones.

Punto a Punto: Consulte Sección 2.5.4 – El lector de micro-franjas acepta un número de calibradores y calcula las concentraciones basadas en la curva de calibración de punto a punto. La curva de calibración resultante es una serie de líneas que conectan los puntos de los calibradores, que pueden introducirse en forma ascendente o descendente de absorbancia. La dirección de la pendiente entre los calibradores primeros y segundo determina la dirección de la curva. Si la dirección de la curva cambia de dirección, la curva se marcará como "no válida" y no se imprimirá las interpretaciones. Muestras desconocidas se calculan como sigue:

La absorbancia de la muestra desconocida es leída y comparada con la absorbancia del calibrador. Una muestra desconocida, con absorbancia superior a la del calibrador con el más alto valor de absorbancia, se calcula utilizando una línea que pasa por los dos puntos del calibrador con el valor más alto de absorbancia. Una muestra desconocida con absorbancia inferior de la menor absorbancia del calibrador, es calculada a partir de la línea que pasa por los dos calibradores con los valores más bajos de absorbancia.

Regresión: Consulte Sección 2.5.4- Modo de Regresión acepta un número de calibradores, seguidamente calcula las concentraciones basadas en el mejor ajuste (regresión lineal).

Spline Cúbica: Consulte Sección 2.5.4 – El modo de Spline Cubico acepta un número de calibradores y calcula las concentraciones, basado en la curva de calibración de Spline Cubico (restringido). Los materiales de calibración de concentración conocida son utilizados para calibrar el Stat Fax * 4200 para que las concentraciones de las muestras desconocidas se calculen desde la curva generada. La curva de calibración resultante, es una curva suave que conecta los puntos de los calibradores, que pueden ser entrados en forma ascendente o descendente de la absorbancia. Se aplica un algoritmo de restricción para evitar el rebasamiento de la curva

Corte: Consulte Sección 2.5.5 – Modo de Corte proporciona opciones en la fórmula de valores de corte (COV) y opciones de Control de Calidad.

SELECCIONE MODO	
Absorbancia	Salir
Factor	^
Estándar Individual	^
Punto a Punto	^
Regresión	v
Cubico Spline	
De Corte	Selec.

Cada uno de los 7 modos, siguen el mismo patrón básico de opciones, con otras variables disponibles para su selección, dependiendo del modo siendo utilizado

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

2.5.1 Modo de Absorbancia

Nota: Cada usuario debe comenzar por aprender a utilizar el modo de absorbancia.

El modo de absorbancia leerá e imprimirá la absorbancia de la muestra a longitudes de onda seleccionadas por el usuario. Presione Manejo de Pruebas, presione Crear Prueba, y se mostrará la ventana de la definición de la prueba.

Programa Prueba		1st	Salir
Nombre	Absorbancia		^
Modo			
	Filtro Primario	405	v
	Filtro Diferencial	630	
	Blanco	NO	Edite
	Imprima	Guarda	>>

2.5.1.1 Definición de Prueba, Página Modo de Absorbancia

Nota: Todos los otros modos de funcionamiento de la misma manera pero usan la absorbancia medida para calcular los resultados finales.

2.5.1.1 Selección de Filtros

Para editar el campo de la longitud de onda del filtro primero o diferencial, utilice las teclas de flechas de dirección, para avanzar hasta el campo deseado, y luego presione la tecla "Selec.". La pantalla de selección de filtros mostrará las opciones de filtros disponibles, haga una selección y presione el botón "Selec."

SELECCIONE FILTROS		SELECCIONE FILTROS	
405	Salir	Ninguno	Salir
450	^	405	^
492	v	450	
630	Selec.	492	v
		630	Selec.

Filtro Primero Filtro Diferencial

2.5.1.2 Blanco

Se mostrará la pantalla definición de blanco de la prueba cuando se selecciona el campo "blanco". Esta pantalla permite activar el blanco (sí o No); e introducir el número de repeticiones. Pulse el botón "Hecho" al editar.

Programa Prueba Blanco	
Permitir	SI
# Repeticion	1.0
Rango Bajo	Edite
Rango Alto	Hecho

Figura 2.5.1.3-1 Definición de Blanco

2.5.2 Modo de Factor

La primera página de la Definición de la Prueba del Modo de Factor mostrará las opciones disponibles: Nombre, Modo (factor), filtro primario, filtro diferencial, y Blanco. Introduzca cada uno como se hace en el modo de absorbancia, Sección 2.5.1.

Después de pulsar las flechas de avance '>>' en la primera pantalla, la segunda página de definición de prueba mostrará y permitirá la edición del Factor y de los controles. Utilice las teclas de flecha para avanzar

a través de las opciones: Presione la tecla Editar para cambiar los valores mostrados en la pantalla
 Nota: El Factor viene en el inserto del paquete de los reactivos de la prueba o de una prueba anterior en el modo estándar único.

Programa Prueba 2nd

Factor	1.0	Salir
Control 1	No Activo	^
Control 2	No Activo	v
Control 3	No Activo	Editar
<<	Guarda	Correr >>

Figura 2.5.2-1 Modo de Factor Definición-Página 2

Al seleccionar cualquiera de los campos de Control abrirá una pantalla de definición de Control de prueba con opciones para habilitar el Control (SI o NO), entrar el número de repeticiones, el nombre del Control, un rango bajo y un alto, definir la acción a tomar (Aviso, Continuar o Terminar la Prueba), introducir un número de lote y fecha de caducidad. Pulse el botón Hecho cuando termine de editar los campos.
 Cuando los controles son leídos por duplicado, puede calcularse la media de los duplicados y utilizar un valor, o cada Control puede ser requerido por estar dentro de los rangos individualmente. El instrumento le pedirá 'Revise Promedio?' una vez que los controles en duplicado son seleccionados.

Programa Prueba

Control 1	Permitir	NO
# Repetición	Control 1	1
Rango Bajo		^
Rango Alto		v
Acción	Aviso, Continuar	Editar
# Lote		Hecho
Expira [mm.aaaa]		
Ubicación	Dado	

Figura 2.5.2-2 Controles Seleccionados

La página final de la definición del modo de factor definición mostrará y permitirá la edición de modo de interpretación, las unidades, los decimales y el número de réplica de la muestra. Seleccionando el campo de las unidades en la definición de prueba del modo de Factor – La página final mostrará una lista de siete denominaciones de medición, incluyendo una selección personalizada, las cuales son guardadas para el etiquetado de la columna de concentración (véase la sección 2.4.3 códigos de las unidades de medición). Utilice las teclas de flecha para avanzar a través de las opciones y presione la tecla editar para cambiar los valores de las selecciones en la pantalla.
 Pulse Guarda para guardar las selecciones.

Programa Prueba Final

Modo Interpretar	Pos/Neg	Salir
Unidades	Conc	^
Decimales	3	v
Repeticiones Muestra	1	Editar
<<	Guarda	Correr >>

Figura 2.5.2-3 Modo de Factor – Página Final

MARISOL MASINO
 BIOQUIMICA
 DT. TECNOLAB S.A.

Seleccionar el campo modo de interpretación abrirá la pantalla de la interpretación de la prueba para editar la interpretación de los controles. Utilice las teclas de flecha para avanzar a través de las opciones, presione la tecla Editar para cambiar el valor de la selección.
 Editar el campo de la interpretación Pos/Neg, mostrará la opción Normal de interpretación para ingresar rango bajo, rango alto, rango bajo válido o rango alto válido.

TEST DEFINITION Interpretation

Interpretation	Pos/Neg	^
Pos >=		v
Neg <		Editar
Reversed	NO	Done

NOTE: Double check that the interpretation information you entered is correct.

Figura 2.5.2-4 Modo de Factor-PosNeg Interpretación

"Decimales" se refiere al número de lugares después del punto decimal que se mostrará en un resultado. Por ejemplo, un usuario debe informar 2 lugares decimales. El resultado calculado es 0.235. El redondeo resultará como 0.24. Si el resultado calculado es 0.234, el resultado será reportado como 0.23.

Programa Prueba Interpretar

Interpretar	Normal	^
Rango Normal Bajo		v
Rango Normal Alto		
Rango Vajo Valido		Editar
Rango Alto Valido		Hecho

Figura 2.5.2-5 Modo de Factor-Interpretación Normal

Pulse el botón Hecho al terminar de editar.

2.5.3 Modo Estándar Individual

Para operar en el modo estándar, seleccione administrar pruebas y crear pruebas. Se mostrará la pantalla de definición de la prueba. Seleccione el campo modo y seleccione el modo, aparecerá la pantalla la lista de modos. Utilice las teclas de flecha para desplazarse por las selecciones de modo a la selección deseada y oprima Selec o utilice el lápiz para seleccionar estándar.

La primera página de definición estándar único modo Test mostrará las opciones disponibles: nombre, modo (Single Standard), filtro primario, filtro diferencial y en blanco. Estos funcionan igual que en el modo de absorbancia excepto que el espacio en blanco se requiere, por tanto, 'S' aparecerán automáticamente en el campo habilitado en blanco.

Programa Prueba 1st

Nombre	Estándar Individual	Salir
Modo		^
Filtro Primario	405	v
Filtro Diferencial	Ninguno	
Blanco	SI	Editar
Ajuste Absorbancia	0.000	
Impronta	Guarda	>>

Programa Prueba Blanco

Permitir	SI	^
# Repetición	1.0	v
Rango Bajo		Editar
Rango Alto		Hecho

Figura 2.5.3-1-Página 1

Figura 2.5.3-2 Opciones de Blanco

La segunda página de la definición de prueba de modo estándar, permite la edición de la concentración estándar, controles y número de repeticiones estándar. Utilice las teclas flecha para avanzar por las opciones

y presione la tecla editar para cambiar los valores de las selecciones en la pantalla.

TEST DEFINITION 2nd page		Exit
Conc Estandar	10	^
# Estd Repeticiones	1	^
Control 1	Activado	v
Control 2	Disabled	v
Control 3	Disabled	Edite

<< Save Run >>

Figura 2.5.3.3 Página 2

Al seleccionar cualquiera de los campos de Control, abrirá una pantalla de definición de control de la prueba con opciones para Permitir el Control (SI o NO), entrar el número de repeticiones, el nombre del Control, rango bajo y rango alto, definir la acción a tomar (Aviso, Continuar o Terminar la Prueba), introducir un número de lote y fecha de caducidad. Pulse el botón Hecho cuando termine de editar los campos.

Cuando los controles son leídos por duplicado, puede calcularse la media de los duplicados y utilizar un valor, o cada Control puede ser requerido por estar dentro de los rangos individualmente. El instrumento le pedirá 'Revise Promedio?' una vez que los controles en duplicado son seleccionados.

Programa Prueba		Control 1
Nombre	Control 1	^
# Repeticion	1	v
Rango Bajo		
Rango Alto		
Accion	Aviso, Continuar	Edite
# Lote	Expira [mm.aaaa]	Hecho
Ubicacion	Dado	

Figura 2.5.3.4 Definición de Control

La página Final de definición de la prueba del modo estándar individual mostrará y permitirá la edición del modo de interpretación, las unidades, los decimales y el número de réplicas de la muestra. Utilice las teclas de flecha para avanzar a través de las opciones; Pulse el botón Editar para cambiar los valores de las selecciones en la pantalla. Pulse Guardar para guardar las selecciones.

Programa Prueba Final		Salir
Modo Interpretar	Pos/Neg	^
Unidades	Conc	3
Decimales		v
Repeticiones Muestra	1	Edite

<< Guarda Correr Imprima >>

Figura 2.5.3.5 Estándar Individual – Página Final

editar.

Programa Prueba Interpretar	
Interpretar	Pos >=
Pos >=	^
Neg <	v
Invertido	NO
Hecho	Edite

Figura 2.5.3.6 Modo Estándar Individual- Interpretación

NOTA: Verifique que la información de la interpretación que ha introducido es

2.5.4 Modos de Multi-Punto (Punto a Punto, Regresión y Spline Cubica)

El Star Fax® 4200 ofrece tres variedades de modos multi-puntos: Punto a Punto, Regresión y Spline Cubica. En los modos de Punto a Punto y Spline cubica, las concentraciones de los estándares deben leerse en orden decreciente o creciente.

Todas las pantallas de definición de la prueba, la utilización de los controles, y los artículos relacionados con el trabajo de las interpretaciones son los mismos para cada tipo de multipunto.

Utilice las teclas de flechas para desplazarse por las selecciones de modo de la selección deseada y pulse Selección o utilice el lápiz para marcar.

SELECCION MODE	
Absorbancia	Salir
Factor	^
Estandar Individual	Punto a Punto
Punto a Punto	v
Regresion	Cubico Spline
Cubico Spline	De Corte
De Corte	Selecc.

Figura 2.5.4.1 Selección Modo

La primera página de la definición de prueba muestra las opciones disponibles.

Programa Prueba		1st	Salir
Nombre	Punto a Punto		^
Modo			v
Filtro Primario	405		v
Filtro Diferencial	630		
Bianco	NO		Edite

Imprima Guarda >>

Figura 2.5.4.2 Modo Punto a Punto – 1ª Página

La segunda página de definición de la prueba mostrará y permitirá la edición de % absorbancia, el número de réplicas de los estándares, selección de los ejes Y para habilitar la utilización de los controles.

Nota: El número de estándares debe ser entre dos y ocho para punto a punto y regresión. El modo de Spline cubico requiere al menos tres estándares.

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

Al seleccionar el campo modo de interpretación, abrirá la pantalla de la definición de la interpretación de la prueba para editar controles de interpretación. Utilice las teclas de flecha para avanzar a través de las opciones, presione la tecla Editar para cambiar el valor de la selección. Pulse el botón Hecho al terminar de

Programa Prueba 2nd

% Absorbancia	NO	Salir
Estándares	5	A
# Estd Repeticiones	1	A
Ejes	Y=Abs X=Conc	
Control 1	No Activo	V
Control 2	No Activo	
Control 3	No Activo	Edite

<< Guarda Correr >>

Figura 2.5.4.3 – 2ª Página

% Absorbancia asigna un valor del 100% para el primer estándar, que debe el valor con la mayor absorbancia. Luego se calcula la absorbancia % en relación con el primer estándar para cada estándar y muestra, además de un valor de concentración. % Absorbancia aparece en el campo de la interpretación del informe. Este modo no es compatible con In, logit o registro de escala para el eje de la absorbancia.

Seleccione el campo de los estándares y se abrirá la pantalla de definición de los estándares de la prueba

Programa Prueba Estándares

Numero Estándares	3	Salir
Estd1 Conc	10.0	A
Estd2 Conc	20.0	V
Estd3 Conc	30.0	Edite
		Hecho

Figura 2.5.4.4 – Programa Estándares

Después de introducir o editar el número de estándares, abrirá un cuadro de diálogo solicitando al usuario una respuesta de Sí o No a "Curva fuera OK?". "Curva fuera" permite al usuario determinar si los resultados de concentración son reportados cuando una absorbancia es mayor que o menor que los estándares que conforman la curva. Selección "S" para reportar los resultados que están "Fuera Curva" en caso contrario seleccione 'No'.

Standards	Exit
Number of Standards	3
Std1 Concentration	10.0
Std2 Concentration	20.0
Std3 Concentration	30.0
	Done

Standards Test Definition screen

2.5.4.1 -% Absorbancia

La opción % Absorbancia se usa con ensayos de captación multipunto.

% Absorbancia asigna un valor de 100% al primer valor, que debe introducirse desde la más alta a lo más baja.

Se calcula un cálculo adicional (% A / A0), que es la absorbancia de la muestra dividida por la absorbancia del primer calibrador, o "porcentaje del primer calibrador".

El primer calibrador se considera 100%, y todas las muestras posteriores se calculan como porcentaje del calibrador.

El valor % Abs se muestra en el campo Interpretación del informe. Este modo no soporta In, logit o log escalas para el eje de absorbancia. Tras la retirada de un %, se le preguntará al usuario si volver a leer el valor más alto del estándar.

Seleccione el campo Estándares y se abrirá la pantalla Definición de pruebas de estándares.

Standards	Exit
Number of Standards	3
Std1 Concentration	10.0
Std2 Concentration	20.0
Std3 Concentration	30.0
	Done

Standards Test Definition screen

2.5.4.2 – Editar una Curva

Cuando se utilizan patrones de duplicación, la curva puede ser editada eliminando cualquier par de estándares. Para punto a punto y los modos de regresión, el mínimo es dos; para el modo de Spline cúbico, el mínimo es tres.

Una vez que se ha leído la curva, seleccione la opción 'Editar' antes de 'Aceptar' o 'Print' opciones. Con el lápiz táctil, seleccione el estándar duplicado se eliminarán.

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

Using Edited Curve
 $r^2 = 0.9745$
 $V = 1.2077$
 $r = 0.9871$
 $V = 0.98$
 Residuals < 0.98
 End of Run

Una "X" aparecerá en la ubicación en la pantalla que debe ser eliminado. La curva se recalculará y se mostrará para aceptar, editar, imprimir o dejar de fumar.

Ejemplo de una curva con duplicar las normas de edición

Como se muestra en el ejemplo siguiente, las estándares duplicados se etiquetan como 'Dupl me ' y 'Dupl II'.

Cuando son utilizados estándares por duplicado, la curva puede editarse mediante la eliminación de uno de los pares de estándares. Una vez que se ha leído la curva, seleccione la opción 'Editar' antes de las opciones de 'Aceptar' o 'Imprimir'. Utilizando el lápiz (stylus), seleccione el estándar duplicado para ser borrado o eliminado.

Como se muestra en el siguiente ejemplo, la etiqueta de los estándares por duplicado como 'Dupl I' y 'Dupl II'.

```

Dup#1 Dup#2
1 x
2
3 x

Using Edited Curve
S1 = .789 Deleted
r=0.999 v=1.2077
m=0.738
Re-calculating....

```

Figura 2.5.4-5 Ejemplo de Editar la Curva

Una "x" aparecerá en la ubicación en la pantalla que va a ser eliminado. Se volverá a calcular la curva y estarán disponibles las opciones 'Aceptar', 'Editar', 'Imprimir' o 'Salir'. Los datos podrán ser introducidos para lineal, ln (= logaritmo natural)-lineal, lineal-ln, o cálculos de ln-ln. Un cálculo log-logit también está disponible. La absorbancia o ln de (1000 * absorbancia), está siempre en el eje "y". El logaritmo de la concentración, está siempre en el eje de "x". Cuando utiliza el modo de regresión, se imprimirá la curva estándar, intersección (y), pendiente (m) y coeficiente de correlación. También es opcional imprimir el gráfico.

2.5.4.3 Selección de Ejes

Las selecciones de ejes incluyen lineal-lineal, ln (= log natural)-lineal, lineal-ln o ln-ln. Cálculos. También está disponible un cálculo logit-log. Absorbancia, o ln de (1000 * Absorbancia), está siempre en el eje "y". La concentración, o ln de la concentración, está siempre en el eje "x".

SELECCION EJES

Y = Abs X = Conc	Salir
Y = Ln(1000*Abs) X = Conc	A
Y = Abs X = Ln(Conc)	V
Y = Ln(1000*Abs) X = Ln(Conc)	
Y = Logit(Abs) X = Log(Conc)	Selec.

Figura 2.5.4-6 Ejes en modos Multi-Punto

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

"Y=ABS, X=CONC": Los datos de absorbancia (Y) y los datos de concentración (X) son lineales.

"Y=Ln (1000*ABS), X=Conc": El registro natural de la absorbancia es comparó contra la concentración. Los valores de absorbancia se multiplican por 1000 antes de tomar los registros.

"Y=ABS, X=Ln(Conc)": La absorbancia se traza contra el logaritmo natural de la concentración.

"Y= Ln (1000*ABS), X=Ln(Conc)": El logaritmo natural de la absorbancia se contrasta contra el logaritmo natural de la concentración.

"Y= Logit(Abs), X= Log(Conc)": Seleccione esta opción para calcular lo no conocido utilizando la ecuación: Abs Logit = Ln [(muestra/θ cal) / 1-(cal muestra/θ)]

Consulte cuidadosamente el inserto del kit de los reactivos para la selección correcta. Nota: Recuerde que el log de 0 no está definido por lo que no se establece concentración en 0 (cero) en una escala logarítmica. Modos de punto a punto y regresión, el número de estándares puede ser entre dos y ocho. En el Modo de Spline cúbico requiere al menos tres estándares. El registro de la opción Logit está disponible en el modo punto a punto, modo de regresión y el modo Spline cúbico. Concentración debe ser mayor que cero en este modo.

El programa automáticamente incrementa el número de los estándares por uno

SELECT AXES	Cancel
Y=Abs X=Conc	A
Y=Ln(1000*Abs) X=Conc	V
Y=Abs X=Ln(Conc)	
Y=Ln(1000*Abs) X=Ln(Conc)	
Y=Logit(Abs) X=Log(Conc)	Select

Figura 2.5.4-7 Opciones Log/Logit

Cuando se utiliza un eje no-lineal: Si la absorbancia de una muestra es > que la absorbancia del calibrador más alto, se muestra "****" para los estándares de concentración. Debe leer absorbancia descendente

Si el estándar programado tiene una concentración de 0,0 asignada, un estándar adicional es forzado. Y la concentración de ese estándar se sustituye por una serie de estrellas [****]

2.5.4.4 - Controles

Al seleccionar cualquiera de los campos de Control abrirá una pantalla de definición de Control de la prueba con opciones para Permitir el Control (sí o no), entrar el número de repeticiones, el nombre del control, un rango bajo y uno alto, definir la acción a tomar (Aviso, Continuar o Terminar la Prueba), introducir un número de lote y fecha de caducidad. Pulse el botón Hecho cuando termine de editar los campos. Cuando los controles son leídos por duplicado, puede calcularse la media de los duplicados y utilizar un valor, o cada Control puede ser requerido por estar dentro de los rangos individualmente. El instrumento le pedirá 'Compruebe Promedio?' una vez que son seleccionados lo controles por duplicados.

TEST DEFINITION Control 1

Enabled	NO
# Replicates	1
Name	Control 1
Range Low	V
Range High	
Action	Warn, Continue
Lot Number	Edit
Expiration [mm.yyyy]	Done
Location	

Figura 2.5.4-8 Definición de Control

La página final de la definición de la prueba mostrará el modo de interpretación, las unidades, los decimales y número de réplicas de las muestras.

Programa Prueba Interpretar

Interpretar	Pos/Neg	A
Pos >=		V
Neg <		
Invertido	NO	Hecho

Figura 2.5.4.9 Pagina Final

Al seleccionar el campo modo de interpretación, abrirá la pantalla de la definición de la interpretación de la prueba para editar controles de interpretación.

Programa Prueba Interpretar

Interpretar	Pos/Neg	A
Pos >=		V
Neg <		
Invertido	NO	Hecho

NOTA: Verifique que la información de la interpretación que ha introducido es

Figura 2.5.4.10 Interpretación Pos/Neg

Editar el campo de la interpretación Pos/Neg, mostrará la opción Normal de interpretación para ingresar rango bajo, rango alto, rango bajo válido o rango alto válido.

Programa Prueba Interpretar

Interpretar	Normal	A
Rango Normal Bajo		V
Rango Normal Alto		
Rango Vajo Valido		
Rango Alto Valido		Hecho

Figura 2.5.4.11 Interpretación de Rangos

2.5.5 Modo de Corte

Muchos ensayos cualitativos interpretan los resultados basados en un absorbancia de corte, tal que una absorbancia de la muestra mayor que la absorbancia de corte límite, se interpreta como positivo (o negativo) y muestras con absorbancia menores que la de Corte pueda interpretarse como (positiva o negativa). Las empresas que fabrican estos ensayos utilizan una variedad de medios para la obtención (lectura o cálculo) del punto de corte esencial. Stat Fax® 4200 emplea una ecuación universal que puede ser adaptada para ajustar a los kit disponibles comercialmente, entrando factores por el usuario 'X' o 'Y', así como un coeficiente 'F'. La ecuación es $(X)(mNC) + (Y)(mPC) + F = COV$ (valor de corte).

En el modo de corte, 'X' es multiplicada por la media de los controles negativos. 'Y' se multiplica por la media de los controles positivos, y cada uno de estos dos números se agrega a la 'F' para llegar al valor de corte (COV). Los factores 'X', 'Y' y 'F' pueden ser números positivos o negativos, uno o cero o decimales como 0.5, para ajustarse a los requisitos establecidos o como indica el inserto del fabricante del Kit. En este modo tenga cuidado para entrar todos los parámetros de control de calidad (QC) completamente y correctamente. Ellos son proporcionados como límites de absorbancia normalmente.

Para operar en modo de corte, seleccione Manejo pruebas, y luego, seleccione Crear prueba. Se mostrará la pantalla de definición de prueba. Seleccione el campo de modo y la pantalla de Selección del modo, y se mostrará la lista de modos. Utilice las teclas de flecha para desplazarse por las selecciones de modo, seleccione la deseada y pulse Seleccionar o utilice el lápiz para resaltar el Corte.

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

SELECCION MODE

Absorbancia	Salir
Factor	A
Estandar Individual	
Punto a Punto	V
Regresion	
Cubico Spline	
De Corte	Selecc.

Programa Prueba 1st

Nombre	De Corte	Salir
Modo		A
Filtro Primario	405	V
Filtro Diferencial	630	
Blanco	NO	Edite
Imprima	Guarda	>>

Figura 2.5.5.1 Selección Modo

Figura 2.5.5.2 Modo de Corte 1st pagina

La primera página de la definición de prueba del modo de corte muestra las opciones disponibles: el nombre, el modo (corte), el filtro principal, el filtro diferencial y el blanco. La segunda página de la definición de la prueba de corte, permite la edición de valor corte (COV), los valores de X, Y y F, el control negativo, el control positivo, y los criterios de control de calidad (QC).

Programa Prueba De corte

COV=	X*mNC+Y*mPC+F	Salir
X=	1	A
Y=	1	A
F=	0	V
Ctrl Neg	Activado	
Ctrl Pos	Activado	Edite

QC Criterio	COV, mNC, mPC		
<<	Guarda	Correr	>>

Figura 2.5.5.3 Mode de Corte - 2nd pagina

Seleccionando cualquiera de los campos de Control abrirá una pantalla de la definición del control de la prueba, con opciones para activar el Control (SI o No), la entrada del número de repeticiones (dos o más), rango bajo y rango alto, defina la acción a tomar (avisar, continuar o terminar la prueba), introducir un número de lote y una fecha de caducidad. Pulse el botón Listo cuando termine de editar campos

Programa Prueba Ctrl Neg

Permitir	SI
# Repeticion	EJEMPLD
Nombre	Ctrl Neg
Rango Bajo	0.200
Rango Alto	0.400
Accion	Terminar la Prueba
# Lote	1222
Expira [mm. aaaa]	12.2013
Ubicacion	Dado

Figura 2.5.5.4 Definición de control de la prueba

Nota: Cuando los controles son leídos en duplicado, puede calcularse la media de las repeticiones y utilizar un valor, o cada Control puede ser requerido por estar dentro de los rangos individualmente. El instrumento le pedirá "Verifique Promedio?" una vez que se selecciona controles por duplicado. Seleccione el campo 'COV =' abrirá la pantalla. Seleccione fórmula de COV. Además de la ecuación universal, Stat Fax® 4200 ofrece tres fórmulas opcionales Donde COV es el valor de absorbancia de corte, mNC es la media de los controles negativos; mPC es la media de los controles positivos. X, Y y F son coeficientes introducidos por el usuario que pueden tener cualquier valor numérico positivo o negativo, incluyendo cero y 1.

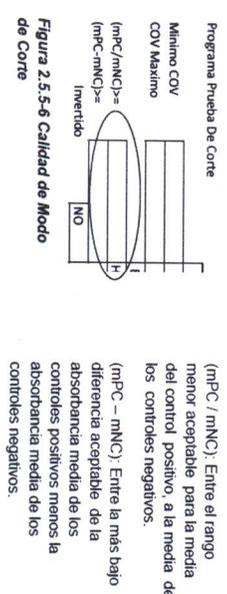
X ² mNC+Y ² mPC+F	Salir
X ² mNC+F	A
Y ² mPC+F	V
X ² mCC+F	Selecc.

Figura 2.5.5 Opciones de formula

Fórmula COV		Explicación
X ² mmean(NC) + Y ² mmean(PC) + F	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> X²mNC+Y²mPC+F X²mNC+F Y²mPC+F X²mCC+F </div>	<p>Ecuaación universal, utilizada cuando el valor de corte, basado en las lecturas de controles positivos o negativos En esta ecuación, NC y PC se utilizan para determinar el COV (valor de corte)</p> <p>Entre las variables proporcionadas en el inserto del paquete de la prueba</p> <p>Este calcula la media de los positivos y la media de los negativos:</p>
X ² mean(NC) + F	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> X²mNG+Y²mPC+F X²mNC+F Y²mPC+F X²mCC+F </div>	<p>Utilice esta ecuación, si sólo los controles negativos son utilizados para determinar el COV</p>
Y ² mean(PC) + F	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> X²mNC+Y²mPC+F X²mNG+F Y²mPC+F X²mCC+F </div>	<p>Utilice esta ecuación si sólo los controles positivos son utilizados para determinar el COV</p> <p>Para la interpretación, usted puede elegir ya sea el modo de corte normal (positivo > = límite, negativo < corte), o la opción del Modo de corte invertido. Con la opción del Modo de corte inverso, las muestras con valores inferiores a la del corte están etiquetadas como "positivas". Si elige esta opción, tenga cuidado de seguir los signos < y > en las indicaciones, para entrar el corte y los rangos.</p>

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> X²mmean(CC) + F X²mNC+Y²mPC+F X²mNC+F Y²mPC+F X²mCC+F </div>	<p>COV = valor de corte para la interpretación positiva o negativa</p> <p>X = variable en el inserto del Kit de la prueba. Nota: X será igual a 1 Si no es proporcionado ningún valor de la variable.</p> <p>mCC = la media calculada de los valores de absorbancia de los controles de corte cuando se ejecuta la prueba</p> <p>Blanqueado es opcional y depende de los Kit de la prueba.</p> <p>F = factor agregado a la mCC. Si es necesario, este valor viene en el inserto del Kit de la prueba. Si ninguno valor es proporcionado, utilice cero como el valor de F.</p> <p>Controles positivos y negativos pueden ser utilizados para criterios de control de calidad (QC)</p>
---	--

Seleccionar el campo criterios de control de calidad (QC) abre la pantalla de definición de calidad de corte de la prueba:



Si el campo de la opción invertido dice 'SI' las muestras con valores inferiores a la del Corte son marcadas como positivas. Además, el blanco no se resta en la opción de corte invertido. Prestar atención a los símbolos "<" menos que y ">" mayor que, al introducir límites de control en este caso. La página final de la definición de prueba de modo de corte, muestra el modo de interpretación, las unidades, los decimales y el número de réplica de la muestra.

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

Programa Prueba Final		Salir
Modo Interpretar	Pos/Neg	A
Unidades	AbS/COV	V
Decimales		
# Repeticiones		
Muestra		
<<	Guarda	Correr
		Imprima

Figura 2.5.7 Modo de Corte - página final

Mediante la selección de Pos/Neg, positivo y negativo Interpretaciones pueden introducirse. No es necesario entrar en positivo y negativo. Éstos también se puede definir para ser evaluado en sentido inverso, donde positivos es menor o igual a (<=) el valor introducido. Seleccionar el campo modo de interpretación, abrirá la pantalla de la definición de la interpretación de la prueba para editar la interpretación de los controles. Utilice las teclas de flechas para desplazarse por las opciones, presione la tecla Editar para cambiar el valor de la selección.

NOTA: Verifique que los cálculos de COV y la información de la interpretación que ha introducido es correcto.

Programa Prueba Interpretar	
Interpretar	Pos/Neg
Pos >=	V
Neg <	
Invertido	NO
	Hecho

Figura 2.5-5-8 Modo de Corne – Interpretación

Pulse el botón Hecho para guardar las selecciones para la prueba de nueva. Pulse el botón Hecho cuando ha terminado de editar.

Programa Prueba Interpretar	
Rango Normal Bajo	A
Rango Normal Alto	V
Rango Bajo Valido	Edite
Rango Alto Valido	Hecho

Figure 2.5-5-9 Test Definición – Interpretación

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

3. Limpieza Y Mantenimiento

3.1 Limpieza

3.1.1 Exterior

PRECAUCION: Solventes tales como la acetona o tiner dañarán el instrumento! Utilice agua solamente y limpiadores recomendados! Evite limpiadores abrasivos. El área de la pantalla es resistente a líquidos, pero puede ser rayada fácilmente.

El exterior del instrumento puede ser limpiado con un paño suave usando agua corriente, un limpiador de múltiple uso puede ser utilizado (no abrasivo). Una solución al 1.5% de cloro (5.25% hipoclorito de sodio) o el alcohol isopropílico 70% puede ser utilizado como un desinfectante.

Tener especial cuidado para no derramar cualquier líquido en el transportador de las tiras.

3.2 Mantenimiento

3.2.1 Calibración y Linealidad

Cada instrumento es calibrado durante la manufactura utilizando estándares que son trazables por el Instituto Nacional de Estándares y Pruebas (NIST), y es probado para verificar su linealidad a 3A. La presente calibración es muy estable. La calibración absoluta puede ser verificada con el uso de Filtros NIST, o por comparación periódica a un instrumento de referencia que se conoce esta calibrado con Filtros NIST.

También puede verificarse mediante un producto específicamente diseñado llamado DRI-DYE® Verificación de Franjas o tiras, disponible para su proveedor de instrumento.

La mejor manera de asegurar la calidad de instrumento es incluir un número suficiente de controles en cada ensayo para cubrir todo el rango de operación.

En la fotometría vertical, el volumen de llenado y el grado de los meniscos determinan la longitud de la trayectoria; y la absorbancia es proporcional a la trayectoria. Dado que los resultados de pruebas de laboratorio suelen basarse en estándares y no en absorbancia absoluta, la linealidad del instrumento es el indicador más importante del rendimiento del instrumento.

Una reducción en linealidad con el tiempo puede ser un indicador de deterioro del filtro óptico. En este caso, el reemplazo del filtro es requerido para una operación continua fiable. Se aconseja una verificación mensual de la linealidad del instrumento para cumplir con las regulaciones de las agencias. DRI-DYE® Check

Strips también puede utilizarse para verificar la linealidad.

Alternativamente, el grado de la linealidad debe ser verificado por lecturas de una dilución serial de 1:2 de un material teniendo un pico de absorbancia a/ o cerca de las longitudes de ondas, y observando una relación de 1:2 en las lecturas de las absorbancias.

Si usted prepara diluciones para verificar linealidad, el dispensado uniforme (trayectoria) y una mínima transferencia de error son importantes, para que los límites de tolerancia, los cuales usted establecerá, se tomen en consideración las fuentes de error que no son debidas al instrumento.

Errores de dispensado pueden ser identificados por comparación de las lecturas en duplicado.

El instrumento debiera dar el valor esperado +/- (1 % del valor esperado + 0.1A).

Por ejemplo, si la dilución de 1/4 Lee: 520 A, luego puede esperar que su muestra de dilución de 1/2 lea el doble, como máximo 1.04 A ± (1% de 1.04) +0.01 A], que es ±:0.2.

Un instrumento que trabaje bien daría resultados entre 1.02 A y 1.06 A. Usted sabrá que los filtros están deteriorados cuando lea soluciones oscuras mas bajas de lo esperado.

Dado que los procedimientos para la verificación de la calibración y linealidad de un fotómetro vertical son ligeramente engorrosos y no conducen a criterios estrictos, la mejor manera para asegurar la calidad del funcionamiento es con DRI-DYE® Verificación de Tiras.

3.2.2 Almacenamiento

El instrumento debe ser almacenado bajo las siguientes recomendaciones ambientales:

Temperatura: 10 to 50°C

Humedad: menos del 80% de humedad relativa, no-condensando.

Almacene el instrumento utilizando el empaque original si es posible.

Realice los siguientes pasos antes del almacenamiento:

Coloque el instrumento en el material de empaque original.

Cuando retorne el instrumento para servicio desde el almacenamiento, se recomienda que se realice la prueba de funcionamiento, como si conectara el instrumento por primera vez.

4. Resolución de problemas

4.1 Banderas y mensajes de error

Las banderas se muestran para alertar al operador cuando se acercó a ciertos límites. Después de mostrar la advertencia el instrumento seguirá funcionando normalmente.

Las banderas se muestran, por ejemplo, cuando se ingresa un rango no válido. Pretenden ayudar al usuario a corregir el problema. Algunos mensajes de error aparecen como cuadros de diálogo que requieren acción para aclarar; otros aparecen en la pantalla y aparecerán en la impresión.

Mensajes/Banderas y su Explicación

“>10**6”: Aparece en la columna de concentración cuando la concentración es mayor que 10 ** 6 (la columna sólo tiene seis caracteres máximo)

“*****”: Imprime cuando la absorbancia de una muestra excede al pozo de referencia en una prueba log-logit test. El eje de la curva es Y=Logit(Abs), X=Log(Conc) y la Absorbancia > valor de absorbancia de referencial(cero). Imprime en la columna de interpretación ya sease el modo de eje de la curva con un log, cuando intenta el log cero, o un numero negativo, o una curva no válida. Imprime en la columna de la concentración cuando un error ocurre mientras calcula la concentración.

“>3”: Imprime en la columna ABS si una lectura de absorbancia está por encima de la máxima absorbancia permitida por el dispositivo.

“El Modo de %Absorbancia no debe ser utilizado con absorbancias negativas!”: Este mensaje aparecerá si el usuario está en % modo de absorbancia y se lee un estándar que tiene un valor de absorbancia negativo.

NOTA: Verifique que los cálculos de COV y la información de la interpretación que ha introducido es correcto.

Programa Prueba Interpretar	
Interpretar	Pos/Neg
Pos >=	V
Neg <	
Invertido	NO
	Hecho
	Edite

Figura 2.5-8 Modo de Corte – Interpretación

Pulse el botón Hecho para guardar las selecciones para la prueba de nueva. Pulse el botón Hecho cuando ha terminado de editar.

Programa Prueba Interpretar	
Rango Normal Bajo	V
Rango Normal Alto	
Rango Bajo Valido	
Rango Alto Valido	
	Hecho
	Edite

Figura 2.5-9 Test Definición – Interpretación

3. Limpieza Y Mantenimiento

3.1 Limpieza

3.1.1 Exterior

PRECAUCION: Solventes tales como la acetona o tiner dañarán el instrumento! Utilice agua solamente y limpiadores recomendados! Evite limpiadores abrasivos. El área de la pantalla es resistente a líquidos, pero puede ser rayada fácilmente.

El exterior del instrumento puede ser limpiado con un paño suave usando agua corriente, un limpiador de múltiple uso puede ser utilizado (no abrasivo). Una solución al 1.5% de cloro (5,25% hipoclorito de sodio) o el alcohol isopropílico 70% puede ser utilizado como un desinfectante.

Tener especial cuidado para no derramar cualquier líquido en el transportador de las tiras.

3.2 Mantenimiento

3.2.1 Calibración Y Linealidad

Cada instrumento es calibrado durante la manufactura utilizando estándares que son trazables por el Instituto Nacional de Estándares y Pruebas (NIST), y es probado para verificar su linealidad a 3A. La presente calibración es muy estable. La calibración absoluta puede ser verificada con el uso de Filtros NIST, o por comparación periódica a un instrumento de referencia que se conoce esta calibrado con Filtros NIST. También puede verificarse mediante un producto específicamente diseñado llamado DRI-DYE® Verificación La mejor manera de asegurar la calidad de instrumento es incluir un número suficiente de controles en cada ensayo para cubrir todo el rango de operación.

En la fotometría vertical, el volumen de llenado y el grado de los meniscos determinan la longitud de la trayectoria; y la absorbancia es proporcional a la trayectoria. Dado que los resultados de pruebas de laboratorio suelen basarse en estándares y no en absorbancia absoluta, la linealidad del instrumento es el indicador más importante del rendimiento del instrumento.

Una reducción en linealidad con el tiempo puede ser un indicador de deterioro del filtro óptico. En este caso, el reemplazo del filtro es requerido para una operación continua fiable. Se aconseja una verificación mensual de la linealidad del instrumento para cumplir con las regulaciones de las agencias. DRI-DYE® Check

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

Strips también puede utilizarse para verificar la linealidad. Alternativamente, el grado de la linealidad debe ser verificado por lecturas de una dilución serial de 1:2 de un material teniendo un pico de absorbancia a/ o cerca de las longitudes de ondas, y observando una relación de 1:2 en las lecturas de las absorbancias.

Si usted prepara diluciones para verificar linealidad, el dispensado uniforme (trayectoria) y una mínima transferencia de error son importantes, para que los límites de tolerancia, los cuales usted establecerá, se tomen en consideración las fuentes de error que no son debidas al instrumento.

Errores de dispensado pueden ser identificados por comparación de las lecturas en duplicado.

El instrumento debiera dar el valor esperado +/- (1% del valor esperado + .01A). Por ejemplo, si la dilución de 1/4 Lee 520 A, luego puede esperar que su muestra de dilución de 1/2 lea el doble, como máximo 1.04 A ± [(1% de 1.04) + 0.01 A], que es ±.02.

Un instrumento que trabaje bien daría resultados entre 1.02 A y 1.06 A. Usted sabrá que los filtros están deteriorados cuando lea soluciones oscuras más bajas de lo esperado.

Dado que los procedimientos para la verificación de la calibración y linealidad de un fotómetro vertical son ligeramente engorrosos y no conducen a criterios estrictos, la mejor manera para asegurar la calidad del funcionamiento es con DRI-DYE® Verificación de Tiras.

3.2.2 Almacenamiento

El instrumento debe ser almacenado bajo las siguientes recomendaciones ambientales:

Temperatura: 10 to 50°C

Humedad: menos del 80% de humedad relativa, no-condensando.

Almacene el instrumento utilizando el empaque original si es posible.

Realice los siguientes pasos antes del almacenamiento:

Coloque el instrumento en el material de empaque original.

Cuando retorne el instrumento para servicio desde el almacenamiento, se recomienda que se realice la prueba de funcionamiento, como si conectara el instrumento por primera vez.

4. Resolución de problemas

4.1 Banderas y mensajes de error

Las banderas se muestran para alertar al operador cuando se acercó a ciertos límites. Después de mostrar la advertencia el instrumento seguirá funcionando normalmente.

Las banderas se muestran, por ejemplo, cuando se ingresa un rango no válido. Pretenden ayudar al usuario a corregir el problema. Algunos mensajes de error aparecen como cuadros de diálogo que requieren acción para aclarar; otros aparecen en la pantalla y aparecerán en la impresión.

Mensajes/Banderas y su Explicación

“*10**6”: Aparece en la columna de concentración cuando la concentración es mayor que 10 ** 6 (la columna sólo tiene seis caracteres máximo)

“*****”: Imprime cuando la absorbancia de una muestra excede al pozo de referencia en una prueba log-logit test. El eje de la curva es Y=logit(Abs), X=log(Conc) y la Absorbancia > valor de absorbancia de referencia(cero). Imprime en la columna de Interpretación ya se ven el modo de eje de la curva con un log, cuando intenta el log cero, o un numero negativo, o una curva no válida. Imprime en la columna de la concentración cuando un error ocurre mientras calcula la concentración.

“*3”: Imprime en la columna ABS si una lectura de absorbancia está por encima de la máxima absorbancia permitida por el dispositivo.

“El Modo de %Absorbancia no debe ser utilizado con absorbancias negativas”: Este mensaje aparecerá si el usuario está en % modo de absorbancia y se lee un estándar que tiene un valor de absorbancia negativo.

"Prueba no puede ser Editada!": El Usuario ha intentado editar una prueba preprogramada OEM que ha sido marcada para prevenir que está sea editada.

"No puede coincidir la longitud de onda del filtro con los filtros instalados en el dispositivo!": Aparece un mensaje cuando se ejecuta una prueba; ocurre si el dispositivo no puede encontrar filtros para las longitudes de onda en la definición de la prueba.

"No escoja el mismo filtro para primario y diferencial!": Mensaje que aparece durante la definición de prueba si se escriben la misma longitud de onda para el filtro primario y el diferencial.

"EQUIV!": Si ambos valores POS y NEG son colocados y son diferentes, la muestra es < valor POS y >valor NEG (o si es invertida, la muestra es > valor POS <valor NEG).

"Ajustes Fabrica Restaurados" O "Ajustes Usuario Restaurados ": Uno de estos mensajes puede ser activado cuando el operador decide restaurar parámetros o se ve en el inicio si la unidad se ve obligada a recuperarse de la mala configuración.

"Curva no válida!": Este mensaje indica que las lecturas para los estándares no pueden utilizarse para obtener una curva válida para el modo de cálculo que se utiliza. Si se utilizan patrones de duplicados, el usuario tiene la opción de editar la curva si hay suficientes puntos (mínimo 3 para punto a punto y regresión; 4 mínimo de Spline cúbico).

"Curva no válida – Log Error!": Se producirá un error en la creación de una curva o lecturas de una absorbancia, seguido por la terminación de la prueba.

"log(<=0)": Aparece en la columna de interpretación cuando se trata de un modo de eje de la curva con un registro cero o número negativo.

"BAJO", "ALTO": El Control esta fuera del rango del valor de las concentraciones normales bajo/alto.

"FUERA": El Blanco está fuera del rango min/max o los valores de la muestra están fuera del rango válido bajo/alto. También aparece durante el modo de Spline Cúbico, cuando la muestra está por fuera del rango de los estándares válidos.

"POS": La muestra es >= valor POS (o si es invertida, la muestra es <= valor POS).

"Pos debe ser mayor que o igual a Neg!": Mensaje que aparece durante la definición de la prueba cuando el usuario está definiendo interpretaciones positivo/negativo. Un valor fue entrado para ambos el positivo y el negativo, pero el valor positivo es menor que el valor negativo entrado.

"Error de Rango": Esto indica que hay un límite para el rango de números que se pueden introducir.

>Ref: Aparece cuando una muestra excede la absorbancia de la referencia en una prueba de log-logit. Esto es generalmente debido a que las concentraciones del calibrador se ingresaron incorrectamente o los calibradores se pipetearon en la franja de forma incorrecta. El primer calibrador, o "Cero" debe tener la máxima absorbancia y los calibradores restantes deben ser descendente en absorbancia y mayores en concentración.

Datos incorrectos! O Definición del test incorrecta!: Los datos de prueba (ensayo) (incluyendo los datos de calibración) no coincide con lo que fue almacenado.

La definición de prueba no coincide con los datos almacenados. Una vez que una prueba muestra que es incorrecta, no hay ninguna forma de editar la prueba. Debe ser reprogramada.

"Positivo debe ser menor que negativo!": El mensaje aparece durante la definición de la prueba cuando el usuario está definiendo interpretaciones de positivo/negativo; un valor fue introducido para el positivo y negativo y el reverso fue seleccionado, pero el valor positivo es mayor que el valor negativo entrado.

"Formato de fecha incorrecto (mm.yyyy)": Este mensaje se refiere a la información de control en la Página 2 (día de expiración del lote) de la definición de la prueba, la fecha no esta entrada en el formato correcto.

"No se puede asignar el control!": Este mensaje se refiere a la ubicación del control en la definición de la prueba. Si hay repeticiones, la ubicación será el lugar de partida. Si los controles o sus repeticiones se superponen debido a un error de usuario (configuración de la placa - dirección o duplicados de lado a lado) el usuario es advertido y se termina la prueba.

4.2 Mensajes de Error

Los mensajes de error aparecen cuando el instrumento deja de funcionar. Pretenden ayudar al usuario a localizar el problema. Algunos mensajes de error requieren de acción para eliminarlas. La mayoría requiere la ayuda de soporte técnico.

Error y explicación:

Error 102: Abra el menú de utilidad y seleccione Ajustes de la unidad de impresión. Proporcionar esta información a soporte técnico.

Error 109 "Valores de aire demasiado oscuros": Aunque algo que bloquea el camino de la luz para el fotómetro puede causar esto, la lámpara quemada suele ser la causa.

"201, Lectura de la placa: Cancelada, Error Movimiento de Placa: Si se produce un error durante el movimiento de la placa o durante el funcionamiento de una prueba, este mensaje se mostrará y se terminará la prueba. Póngase en contacto con soporte técnico para la asistencia.

"2c Bus error, OXNN, Unidad puede requerir servicio. Apague, espere, encienda ": Si al reiniciar el instrumento no se borra este mensaje, póngase en contacto con soporte técnico.

"Verificación de la calibración defectuosa": Contacte a soporte técnico

"Error de Datos de Calibración" "Chequee la calibración de la unidad" O "Chequee la calibración": La calibración se ha corrompido. Puede utilizarse la Calibración de memoria desde el menú de utilidad para restaurar la calibración de fábrica.

"Configuración predeterminada cargada": No se pudo completar la recuperación de los parámetros de la unidad cambiados, fueron restaurados los parámetros originales de la unidad de fábrica.

"Error: Valor de offset fuera de rango": Valor de desplazamiento no está en el rango de 20 a 250—contacte a soporte técnico.

Error en el almacenado de datos: Esto indica que el instrumento no es capaz de almacenar información de análisis en la memoria. Si menos de 120 ensayos ya han sido almacenados, póngase en contacto con soporte técnico.

"No se almacenaron los datos de fábrica": Contacte a soporte técnico

"Datos de fábrica inválidos" o "Datos de usuario inválidos ": Contacte a soporte técnico.

"Error de inicialización de hardware (#10) – Por favor apague el instrumento, espere, luego vuelva a

prenderlo. Llame a servicio técnico si el problema persiste." Si esto no resuelve la situación, póngase en contacto con soporte técnico.

Actualización del firmware interno: Si el sistema encuentra una versión antigua de firmware FTDI, se muestra este mensaje bandera y se actualiza automáticamente. No apague la unidad hasta que se complete la actualización.

5. Referencia

1. Datos de ingeniería suministrados por Awareness Technology, Inc. Palm City, Florida (1987 a la fecha actual)
2. Datos sobre DRI-DYE® Tiras de Verificación, proporcionados por Awareness Technology, Inc. Palm City, Florida (1989 a la fecha actual)

6. Accesorios Opcionales

6.1 Papel Térmico de Impresora

Ordene reemplazo para el rollo de papel térmico de impresora P/N 150006. NOTA: El fabricante de la impresora recomienda encarecidamente la utilización de papel térmico, el número de la parte es 150006. Contacte a su distribuidor para el reemplazo de los rollos.

6.2 Dri-Dye® Check Strips

Las tiras de Verificación Dri-Dye® ofrecen un método fácil de verificar la calibración adecuada y linealidad en una rutina básica. Las tablas proporcionadas permiten una simple interpretación de los resultados. Si una tira puede repetidamente obtener resultados aceptables con este kit, luego el instrumento demuestra linealidad, calibración, integridad del filtro, repetibilidad, y bloqueo de la luz directa.

La utilización apropiada del Dri-Dye® Check Strips, como también conservando un buen registro, constituirá un cumplimiento con la mayoría de los requerimientos de control de calidad y agencias licenciadas para la verificación de funcionamiento del instrumento.

Dri-Dye® Check Strips permite al propietario del instrumento realizar pruebas que son muy similares a las pruebas iniciales hechas por C. A./C.C., los fabricantes del instrumento. Los valores de los colorantes (Dye) son determinados por un instrumento de referencia que es calibrado rutinariamente con materiales trazables por el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST, formalmente NBS) Colorantes (Dyes) luego dispensados con precisión dentro de los pozos, y empacados.

Utilizando dyes pre-dispensados se reduce el grado de precisión de dispensado requerido para reconstituir el control de manejo de tiras. Desde que el lector mira a través de las muestras desde arriba hacia abajo, el volumen es proporcional a la trayectoria, y por lo tanto a la absorbanda. Si un pozo es reconstituido con mucha agua, la disminución de la concentración será corregida por el incremento en la trayectoria. Simplemente en pocas palabras, el sistema auto corrige los errores aleatorios de dispensado hasta el 10%.

Dri-Dye® Check Strips pueden pedirse a su distribuidor.

Las tablas suministradas en el kit permiten la interpretación instantánea de los resultados, porque ellos están designados para reemplazar los cálculos normales, con visualización fácil, construidos en rangos aceptables. Los Kits están disponibles para las siguientes longitudes de onda:

- DRI-DYE® Check Strips-405 - for 405nm
- DRI-DYE® Check Strips-450 - for 450nm
- DRI-DYE® Check Strips-492 - for 492nm

7. Información de Contacto

En el caso poco probable de que un problema se presente con el instrumento, por favor consulte primero con el distribuidor.

Si el distribuidor no está en capacidad de resolver el problema, el soporte técnico de Awareness Technology, Inc. estarán encantados de asistirlo, y pueden contactarlos en Los Estados Unidos por:

Teléfono: USA 772-283-6540
Fax: USA 772-283-8020
E-mail: support@awaretech.com

Mailing Address:



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



8. Apéndice A SF_Capture

SF_Capture es un programa de la aplicación Windows® para utilizar con este analizador químico. Contacte a su distribuidor para una copia de este programa.

Instale el programa haciendo un doble clic en el archivo **setup.exe** encontrado en el folder de SF_Capture. El proceso de instalación es el mismo como el del otro programa- siga las ventanas de instrucciones hasta que termine.

Encienda el instrumento, conecte el Puerto serial al cable USB desde el instrumento a la computadora. Verifique que la salida externa este ON desde el menú de configuración.

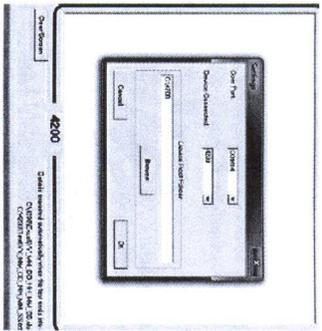
NOTA: Será necesaria una instalación de los controladores (drivers) la primera vez que SF_Capture es instalado en la computadora.

Una vez que el cable está conectado entre el instrumento y el computador, Windows® mostrará una ventana de mensaje que indica que el VNC1-A como enlace no está instalado y que los controladores (drivers) tendrán que encontrarse.

La repuesta correcta es permitir que Windows® busque el controlador apropiado por esta vez. Primero, buscar e instalar el controlador de adaptador serial a USB.

La misma ventana de Windows® se abrirá nuevamente e instalará el controlador USB puerto serial. Los cables pueden ser conectados y el instrumento ser encendido en cualquier momento de la secuencia. Si el instrumento está OFF, pero el SF_Capture está abierto y el cable está conectado al instrumento, selección reconectar.

Selección Configuración, esto abrirá una ventana de dialogo donde usted selecciona el tipo de instrumento y el Puerto COM conectado al lado del computador.



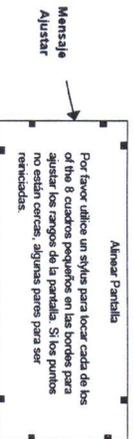
Los datos son exportados a Excel®, a Notepad y a los archivos de registro cada vez que ocurre la terminación de la prueba SALUR. La ubicación predetermina para estos archivos es C:\42xx. Este valor establecido se puede cambiar mediante la opción utilizando del Browser para el archivo de raíz del dispositivo (Device Root Folder).

9. Apéndice B. Instalando el Nuevo Programa (software)

- Borre /remueva cualquier archivo o carpeta que está en el controlador del lápiz USB (USB controlador de memoria portátil).
 - Copiar y pegar la carpeta "romimage-42x" en el controlador de USB.
 - Apague el instrumento y conecte el controlador de USB en la parte posterior del instrumento.
 - Coloque un dedo en la pantalla y encienda el instrumento.
 - Después que el instrumento empieza a emitir sonidos bip puede retirar el dedo de la pantalla.
 - El proceso tomará cerca de 3-5 minutos, según versión del Firmware de arranque del instrumento para determinar la versión instalada, ir a utilidades – versión Mostrar detalles. Versión del Firmware de arranque se encuentra en la segunda línea.
- Instrumentos con bootloder 1.5 tomará 3 minutos y requieren un ciclo de alimentación para completar. Instrumentos con más de 1,5 bootloder requieren 5 minutos, pero no es necesario un ciclo de alimentación.

10. Apéndice C. Alineación del Touchpad

Está habilitada la característica alineación del Touchpad mediante código de acceso de su administrador. Esta función proporciona la habilidad de ajustar los rangos de Touchpad mediante el lápiz o el mouse. La selección de cada una de las ocho plazas debe producir números en la pantalla. Si un área fuera del rango aceptable se presiona con el lápiz o el ratón, se produce un sonido. Cada uno de los pares (superior, izquierdo, inferior y derecha) debe tener una diferencia entre ellos de no más de 3 puntos, como el de la izquierda, 17 y 20 son buenas, considerando que no son 17 y 24. El botón SAVE no aparecerá hasta que puntos aceptables han sido seleccionados. Es necesario seleccionar guardar para almacenar los nuevos valores.



PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Stat Fax® 4700

Lector de Microtiras de ELISA



**AWARENESS
TECHNOLOGY**
Cost Effective by Design™



1. Introducción

1.1 Aplicaciones

1.1.1 Uso Previsto

Stat Fax® 4700 es un equipo compacto, controlado por un microprocesador, con un sistema de fotómetro que tiene una función múltiple, está diseñado para leer y calcular los resultados de los ensayos, que son las lecturas de las microtiras.

Stat Fax® 4700 puede utilizarse para pruebas de diagnóstico in vitro. Es un sistema abierto programable por el usuario con formato de franja seleccionable, con identificación de prueba alfanumérica, opciones automáticas de interpretación, pozos por duplicados, trazado y edición de curva y mensajes de error.

El propósito general del instrumento es ser utilizado por profesionales de laboratorio, quienes están capacitados para seleccionar las funciones apropiadas y las opciones para cada aplicación clínica específica. Contacte a la compañía proveedora de servicio del instrumento para recibir entrenamiento, si la información de este manual no es suficiente.

IVD PARA USO EN DIAGNÓSTICO IN-VITRO

1.1.2 Sumario del Instrumento

Este instrumento está diseñado específicamente para la lectura de absorbancia dicromática, sin embargo, también puede realizar lecturas monocromáticas, utilizando cuatro filtros estándares (405, 450, 492 y 630 nm); seis VIS (405, 450, 492, 545, 600 y 630 nm) y seis incluyendo UV (340, 405, 450, 492, 545 y 630 nm). Los filtros alternativos están disponibles desde 340 a 700 nm.

Este instrumento está programado con muchos programas de propósito general seleccionables por teclado. Cada modo es autoinformable, para reducir errores y simplificar la operación. Los programas de propósito general incluyen absorbancia, multi-punto lineal y log-logit regresiones y conexiones punto a punto. Estos modos de cálculo han sido seleccionados para facilitar la realización de inmunosenayos Elisa.

Características de conveniencia incluyen opciones de borrado automático, la capacidad para indicar las ubicaciones de los controles positivos y negativos y para entrar en los controles criterios de aceptación para las comparaciones automáticas, seleccionar interpretaciones positivas y negativas, basadas en el valor de la concentración y editar valores duplicados discrepantes con recálculo automático. Además, la memoria usuario-programable permite al operador almacenar protocolos de pruebas, recordar pruebas por número y borrar pruebas no deseadas de un menú de prueba generado por el usuario. Instrucciones para cada uno de estos modos y características de conveniencia se encuentran en este manual.

Además de resultados rápidos, precisos y reproducibles, el instrumento ofrece economía, versatilidad y mantenimiento y fácil operación. Un diseño durable, calibrado en fábrica y estable asegura la fiabilidad de los Stat Fax®4700.

La característica Auto-Track permite leer tres tiras automáticamente, en lugar de tener que leer cada tira individualmente. El Stat Fax®4700 con la Auto-Track utiliza un soporte de tira especializada. Asegúrese de utilizar solamente este soporte. A partir de la posición (posición de inicio), la función Auto-track transporta el soporte de tal manera que todos los pocillos de todas las tiras del soporte se lean; al usuario se le pedirá que coloque el soporte en posición cambiando el color de fondo y emitirá un sonido.

1

2

• Funciones

Transmite y captura datos vía USB al computador, utilizando el programa SF_Capture (consulte la sección de la salida externa). Lo usuarios pueden ejecutar hasta tres pruebas en el mismo soporte de tiras utilizando la función de múltiples – pruebas. Las pruebas pueden tener filtros de diferentes longitudes de onda. Guarda hasta 120 pruebas. Emplea desde la posición inicial (home) la función automática de transporte, mueve el transportador de tal forma que todos los pozos de la franjas o tiras en el transportador son leídas; lo sonidos y la pantalla a colores guían al usuario.

• Modos Pre-programados

Además de leer absorbancia, **Stat Fax®4700** puede ser programado para calcular las concentraciones, basadas en fórmulas guardadas o lecturas de absorbancia de uno o varios calibradores. Los cálculos básicos son guardados permanentemente en la memoria e incluye varias ecuaciones simples y de múltiple puntos. Para ciertos casos de lectura por duplicado se proporcionan /o utilizan el promedio de las lecturas en los cálculos. Cada modo de cálculo se describe en detalle en la sección 2.5- Modos de operación. Se ofrecen los siguientes modos de cálculo: calibración de punto único por estándar o factor, calibración de puntos múltiples con curva que ajuste punto a punto, regresión lineal con logaritmo, lineal, y selección de log-logit, spline cubico y selecciones de corte.

• Memoria programable por el usuario

El programa del **Stat Fax®4700** lector de micro-franjas o tiras permite al operador crear, editar y guardar un menú de programas de prueba. Las curvas estándares también se guardan en esta memoria. Los Protocolos permanecen guardados hasta que sean cambiados o eliminados por el usuario.

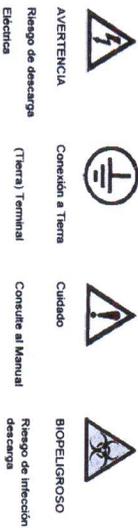
1.1.3 Principios de Operación

El transportador de las franjas o tiras, posiciona con precisión cada pozo en el camino óptico para la lectura. La energía luminosa de una lámpara es enfocada en una lente integral, dirigida a través de una apertura, y luego pasada verticalmente a través de la muestra. Una rueda de filtros está posicionada por debajo de la muestra, de tal forma que las lecturas puedan ser tomadas rápidamente a ambas longitudes de onda, la operacional y la diferencial. (Utilizando valores de absorbancia dicromática diferencial corrige las imperfecciones ópticas en el plástico de los pozos y remueve el efecto de los meniscos y turbidez). Una celda foto detectora convierte la energía luminosa transmitida en señales eléctricas, las cuales son amplificadas e interpretadas.

1.2 Advertencia de Símbolos

1.2.1 Símbolos de Seguridad

Los símbolos de seguridad que deben aparecer en el producto son:



1.3 Precauciones de Seguridad

Lea las Instrucciones: Por favor tome el tiempo para leer cuidadosamente este manual antes de utilizar el instrumento. Repase las siguientes precauciones de seguridad para evitar lesiones y prevenir daños a este instrumento, o algún otro producto conectado a él. Para evitar riesgos potenciales, utilice este instrumento sólo como ha sido especificado. Para mejores resultados, familiarícese con el instrumento y sus capacidades antes de intentar correr cualquier prueba clínica de diagnóstico. Refiera cualquier pregunta al distribuidor del instrumento.

Servicio: No hay partes que requieran de servicio por parte del usuario dentro del instrumento. Envíe el instrumento para ser revisado sólo por personal calificado y entrenado a la fábrica. Utilice sólo partes autorizadas por la fábrica. El no seguir estas instrucciones invalidará la garantía.

Utilización de equipo de protección personal: Muchos ensayos de diagnóstico utilizan materiales que son potencialmente biopeeligrosos. **ADVERTENCIA:** Siempre lleve puesta la indumentaria protectora, incluyendo, equipo de protección para los ojos cuando esté utilizando este instrumento.

Siga las instrucciones de operación: **ADVERTENCIA:** No utilice este instrumento de una manera no especificada por el manual, de lo contrario se invalidará la garantía.

Utilice el cable de enchufe apropiado: **ADVERTENCIA:** Utilice solamente el cable de enchufe especificado para este producto, y certificado para el país de su uso.

Observe todos los rangos de los terminales: **ADVERTENCIA:** Para evitar fuego o el riesgo de un corto o descarga eléctrica, observe todos los rangos y marcas del instrumento. Consulte este manual para más información conectar el instrumento.

Conectarse a tierra: **CUIDADO:** Este producto está conectado a tierra mediante el conductor de puesta a tierra del cable de alimentación. Para evitar descargas eléctricas, el conductor de puesta a tierra debe conectarse a tierra.

Selección de voltaje: **CUIDADO:** La selección de la configuración del interruptor debe coincidir con el voltaje de la línea local de AC o podría ocasionarle un daño permanente al instrumento.

Use el fusible adecuado: **ADVERTENCIA:** Use sólo el tipo de fusible especificado por el fabricante para este instrumento.

Instalar según las directivas: Debe ser instalado en una superficie fuerte, capaz de soportar con seguridad el peso del instrumento (4.5kg) y debe estar libre de vibraciones.

Proporcionar un lugar con ventilación: Refiérase a las instrucciones para los detalles de instalación del producto, de tal forma que tenga propia ventilación. El instrumento debería estar rodeado por los siguientes espacios: 10cm de perímetro alrededor de la unidad y 10cm por encima.

No operar sin las cubiertas protectoras: **ADVERTENCIA:** No se debe operar este instrumento con las cubiertas y paneles removidos.

Evite circuitos expuestos: **ADVERTENCIA:** No toque conexiones y componentes expuestos cuando el equipo esté conectado.

No opere cuando sospeche fallas: **ADVERTENCIA:** Si se sospecha de un posible daño, haga revisar el instrumento por un técnico calificado.

No opere en condiciones mojadas/humedas

No opere en una atmósfera explosiva: **ADVERTENCIA:** No opere el instrumento en un área con polvo excesivo.

Mantenga las superficies del instrumento limpias y secas: **PRECAUCIÓN:** Los solventes tales como la acetona o el tiner dañan el instrumento. No utilice solventes para limpiar la unidad. Evite limpiadores abrasivos, la cubierta de la pantalla es resistente a líquidos, pero se raya fácilmente. Limpie el exterior del instrumento con un paño suave utilizando agua. Si es necesario, un limpiador suave para todo uso puede ser utilizado. Use como desinfectante una solución al 10% de cloro (hipoclorito de sodio al 5.25%) o 70% de alcohol isopropílico. Tenga especial cuidado de no derramar líquidos dentro del instrumento.

1.4 Precauciones de Operación

Evite levantar, inclinar o voltear el instrumento, cuando las franjas o las tiras estén en su posición. Asegúrese de correr un número suficiente de controles en cada ensayo. Si los controles no están dentro de sus límites aceptables, descarte los resultados de la prueba.

1.5 Especificaciones

Fotometría

Rango de medición lineal: 0.00 a 4.0 Unidades de Absorbancia(A)

Precisión del fotómetro: +/- (1% +/- 0.010) 0.0 a 1.5 ABS

..... +/- (2% +/- 0.010) 1.5 a 3.0 ABS

Estabilidad: Desviación de no más 0.005A en 8

horas/diagnóstico

Fuente de Luz: Lámpara de Tungsteno-Xenón con la función

de ahorro de lámpara

Longitudes de onda Estándar: Estándar: 405, 450, 492, y 630 nm. Seis

Filtro r VIS: 405, 450, 492, 545, 600, y 630 nm. Seis Filtro UV: 340, 405, 450, 492, 545, y 630 nm.

Tipo de Filtro: IAD cubierta dura de interferencia, 10nm

mitad de banda de paso

Formato de transporte: Transportador de franjas o tiras de 12 pozos

o 8 pozos

Recipiente: Individual, o tiras de hasta 12 pocillos que

pueden fraccionarse, capacidad de carga de 3 tiras. Capacidad final de 36 pocillos.

Pantalla: Pantalla Táctil interactiva 3.5" (8cm) LCD,

pantalla gráfica de color

Impresora: Térmica, con capacidad gráfica, 29

caracteres por línea

Requisitos de Energía: 100-240 VAC, 1.2 A MAX entrada universal

(sin fusible reemplazable por el usuario)

Microprocesador: 50MHz eZ80, 64K EEPROM

Memoria: 2MB Memoria, 1MB de memoria estática RAM

Interfaz: Mouse de USB, Puerto USB utilizado para interactuar con memoria portátil de USB, para actualizaciones de firmware (no incluye mouse; controlador de memoria portátil no incluido). Puerto USB tipo B para conexión a PC (cable no incluido)

Velocidad del Software: Lee, calcula e imprime los resultados, 30 segundos por Franja de 12-pozos.

Modos de Cálculo: Punto único de calibración por estándar o factor, calibración multi-punto con curva de punto a punto que ajusta , regresiones lineales con logaritmo, opciones de lineal, de log-logit, cúbica spline y selecciones de modo de corte
Almacenaje de Pruebas: Total de 120 canales abiertos para guardar las pruebas.

Guarda todos los parámetros incluyendo: longitudes de onda, cálculos, códigos de unidad, rangos, interpretaciones, valores de calibrador, nombres de la prueba y curva previa.

Otros

Cubierta: Cubierta y base de Plástico ABS que retarda las llamas

Dimensiones: Aproximadamente 24x34x13cm peso:

2.3kg

Certificaciones: CE, ETL listad, NRTL listad (USA/CAN)

Condiciones Ambientales para Seguridad Operacional

• Utilización en Interiores

• Altitud hasta 2000m

• Temperatura 5°C a 40°C (Aunque puede ser seguro para operar en estas condiciones, puede no ser adecuado para la realización de sus pruebas; consulte con su proveedor.)

• Humedad 80% para temperaturas hasta 31°C, decreciendo la linealidad a 50% humedad a 40°C. Fluctuaciones de la fuente principal de voltaje no debe exceder + 10% del voltaje nominal.

Condiciones Ambientales Recomendadas

• Temperatura Operacional Recomendada 18-35°C

• Humedad Operacional Recomendada: menos del 80%

• Temperatura de almacenamiento recomendada: 10 a 50°C

Accesorios que se venden por separado: Papel térmico (póngase en contacto con su distribuidor)

1.6 Instalación

1.6.1 General

Desempaque el instrumento cuidadosamente, remuévalo de la bolsa plástica. Reporte los daños que pudiera observar a la compañía de transporte. Conserve el material original del empaque para uso futuro en el caso de que el instrumento sea enviado hacia otro lugar o retornado para servicio. Con el instrumento serán empacados el manual del usuario, lápiz (stylus), papel térmico de impresora, módulo de la fuente de poder, y un juego de partes de reemplazo. Por favor localice cada parte ahora antes de continuar.

1.6.2 Instalación/Preparación

Colocación del Instrumento y utilización: Coloque el instrumento sobre una superficie plana de

trabajo capaz de soportar con seguridad el peso del instrumento, aproximadamente 2.3 kg. Un espacio al menos de 8 cm alrededor del instrumento es necesario para asegurar una óptima ventilación.

Asegurar la disponibilidad de energía limpia: El circuito utilizado debe estar sustancialmente libre de grandes fluctuaciones de voltajes (cargas de Kilovatio amperio) tales como bombas, centrifugadoras, refrigeradores y congeladores, aires acondicionados, autoclaves grandes, hornos y secadoras.

El instrumento no puede funcionar normalmente, si la fuente de poder es suspendida, si esto ocurre, apague el instrumento por un momento. Cuando el instrumento se enciende, retornará la operación normal, pero los datos que no fueron almacenados en la memoria no volátil serán perdidos.

Posición de interruptor de poder: Con el interruptor de poder en el módulo de la fuente de poder en la posición OFF (0), inserte el conector DC adjunto en la parte final del cable del módulo de la fuente de poder al instrumento.



Figura 1.6.2-1: Módulo de interruptor de poder



Figura 1.6.2-2: AC Fuente de Poder AC, adjunto posterior del instrumento

Requerimientos del cable de energía eléctrica: Con el interruptor encendido/apagado en la posición OFF (0), inserte el conector DC adjunto en la parte final del cable del módulo de la fuente de poder al instrumento. Inserte la parte final del acoplamiento del cable de poder AC a la entrada del módulo de la fuente de poder, y conecte la otra terminal del cable de poder AC dentro de la salida de Corriente Alterna (AC). Utilice solamente el cable de poder y el módulo de la fuente especificado para este producto y certificado por el país de uso.

Para unidades de 110-120 V usadas dentro de US, utilice un cable listado UL, consistente de un mínimo de 18 AWG, tipo SPT-1 de dos conductores, máximo 3 metros (10 pies) de largo, con un rango de 7 A, 125 V, con hoja paralela polarizada de tipo enchufe. Para unidades 220-240V utilizadas dentro de US, utilice un cable como el de arriba listado UL, excepto para rango 250 V. Para otros lugares, utilice el cable de poder certificado para el país de uso.

1.6.3 Descripción de la pantalla Táctil

La pantalla táctil del Stat Fax® 4700 responde a la presión de toque lo cual causa un contacto eléctrico entre las capas conductora y resistiva. La pantalla táctil del Stat Fax® 4700 ofrece las siguientes ventajas:

- Alta resolución de contacto
- Sensible a la presión, funciona con cualquier lápiz (stylus)
- No es afectado por el polvo, la mugre, el agua o la luz
- Tecnología durable
- Una presión excesiva puede dañar la pantalla táctil. Se recomienda utilizar el lápiz óptico proporcionado para el uso fácil, preciso y larga vida útil de la pantalla táctil.

1.6.4 Cargar el rollo de papel

Localice el rollo del papel térmico para la impresora P/N 150006. Levante la cubierta localizada en la parte superior del compartimiento del papel hacia usted, para abrirla.
PRECAUCIÓN: Tenga cuidado al levantar el pestillo de la impresora. Una vez que esté ligeramente abierto, suelte el pestillo y levante de los lados la tapa.

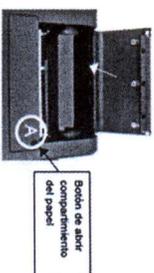


Figura 1.6.4-1 Tapa del compartimiento de papel de impresora
Presione el botón de abrir (A) en el compartimiento del papel de la impresora y la tapa del compartimiento se abrirá.



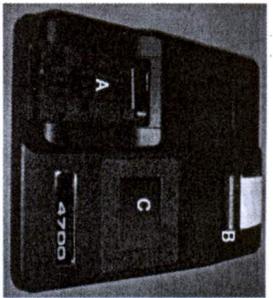
Figura 1.6.4-2 El papel de la impresora instalado en el compartimiento del papel



NOTA: El fabricante de la impresora recomienda encarecidamente la utilización de papel térmico, el número de la parte es 150006. Contacte el distribuidor para reemplazos del rollo.

1.7 Partes y Controles

Los siguientes términos son utilizado en este manual, para describir partes y controles del Stat Fax® 4700 Lector de Micro-tiras. Más detalles de la operación de cada función se proporcionan en la Sección 2- Procedimientos Operativos.



A Pista para el portador
B Trata de impresora y el papel de la impresora
C Touch Screen
D Flecha de alineación

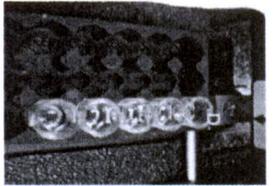


Figura 1.7.2 Flecha de alineación



Figura 1.7.3 Transportador está diseñado para micro pozos que no rompen



Figure 1.7.4 La parte posterior del instrumento

1.7.1 Cargar y Posicionar Correctamente

El formato de la franja debe seleccionarse antes de programar un nuevo ensayo. Utilice las instrucciones de la tabla siguiente para establecer el formato de la franja o tira, y posicionar correctamente el transportador de la franja en el instrumento. Coloque el transportador en el instrumento según las instrucciones; para la correcta alineación, utilizar la flecha de alineación del instrumento (referencia figura 1.7.1-2).

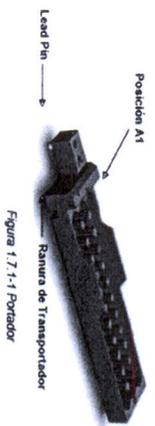


Figura 1.7.1:1 Portador

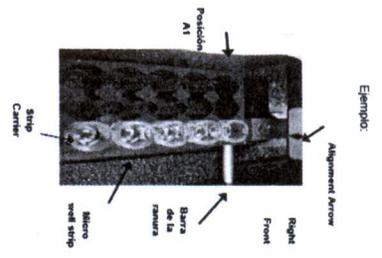


Figura 1.7.1.2 Transportador de franja o tira

Para formatear 8-pozos (A-H) o el tipo de franja de 12 pozos: en el menú de configuración, seleccione la opción 'Formato de tira'. Se mostrará el tipo de franja de 8 y 12 pozo. Haga una selección y pulse 'Guardar'. La impresora imprimirá el formato de tira habilitado.

Asegúrese de que los pozos son empujados hacia abajo y sentados firmemente para que el transportador no se atasque en la entrada. Tenga cuidado de que los sujetadores de los pozos no se extiendan sobre otros pozos. Tenga precaución al pegar las etiquetas, para no atascar al leer o interferir con la ruta de la lectura. Asegúrese de colocar los extremos de la tira de pastillas en la parte posterior de la compañía, bien la posición 8 o 12.

Antes de instalar el transportador de las franjas, note la ubicación del pin metálico y la ranura del transportador (figura 1.7.1.-1); note la ubicación de la flecha de alineación dentro de la parte superior de la trayectoria en el instrumento (figura 1.7.1.-2).

Coloque el transportador de las franjas en el pin de guía del instrumento y la ranura sobre la barra metálica. Deslizar el transportador a su posición, a la izquierda, para que la flecha de posición de lectura del instrumento se alinee con la posición A1 en la franja (figura 1.7.1.-2).

CUIDADO:

Para evitar la identificación errónea de la muestra, tenga cuidado al colocar las tiras y pozos en el soporte de la tira. Asegurar que no se reviertan las tiras para que el último paciente ID no se lea primero. Leer en la dirección en la que se cargan.

Seleccionar y confirmar una prueba almacenada o crear una prueba nueva. La pantalla mostrará la ruta del transportista de las franjas, indicando donde se encuentran, donde están ubicados los blancos, los estándares y los controles.

Dos soportes se suministran con el instrumento. El que no está identificado es para uso con la tira de 3 pocillos, no para la configuración de fraccionamiento de tiras. (Reférase a figura 1.7-3).

Si hay menos de tres tiras para ser leídas, seleccione el botón de #Muestras. Una vez que los pozos han sido leídos (a través de aceptar, seguido por OK), las lecturas de absorbancia estarán en la pantalla para cada pozo. "Selec. SALE, CONTINUE o REPETIR" aparece. Aparecerá el mensaje "Set carrier to first strip, press START ". El usuario puede elegir si desea o no que lea más muestras, utilizando la misma curva estándar o calibración.

1.7.2 Auto-Track

La función Auto-Track permite leer las tres tiras automáticamente, en lugar de tener que leer individualmente cada tira. La función Auto-Track utiliza un soporte de tira especializado (véase sección 1.7.1). Asegúrese de utilizar solamente este soporte.

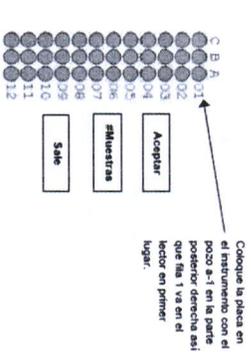


Figura 1.7.2-1 Tira portadora

El soporte debe colocarse siempre en la posición del extremo izquierdo, así que A1 es el primer pozo que debe ser leído.

- La huella para más de 8 y 12, tira única o fraccionada son similares y cabrá el soporte Auto Trac. Asegúrese de que todos los pozos están asentados firmemente y de manera uniforme.
- Para obtener mejores resultados, no llene lo pozos completamente; 200-250µl dependiendo del volumen total del pozo, es el llenado máximo recomendado.
- Tenga cuidado al colocar etiquetas a las tiras para que no se atasquen en el lector o interfieran en el camino de lectura.
- Auto Eject - El software proporciona una opción de "LOAD" y "UNLOAD" que aparece en la pantalla principal. Estas opciones son para mover la barra del soporte para la lectura y para facilitar la eliminación del transportador de banda.
- A continuación, introduzca el número de muestras y pulse "Aceptar". Mostrará un diseño de la tira y sugerirá el:

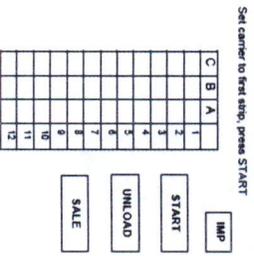


Figura 1.7.2-1 Diseño en pantalla

Opción:	Función:
Start	El lector empezará a leer la tira una vez que se pulse "START".
Unidad	Se extiende el portador hacia fuera para facilitar la extracción.
Sale	Devuelve el usuario al menú principal.

Si más pozos/tiras deben ser leídos después de la primera selección, "Continue" permitirá al usuario asignar números adicionales de pozos para ser leído.

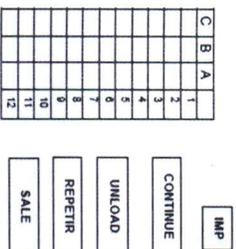


Figure 1.7.2-2 Diseño de pantalla

Elija entre las siguientes opciones cuando se le solicite:

Opción:	Función:
Continue	Si las tiras de pocillos más deben ser leídas después de la primera selección, "Continue" permitirá al usuario seleccionar el número adicional de muestras para ser leído.
Repeat	Esto permite al usuario leer blanco(s), estándares, los controles y las muestras sobre otra vez en tener que reiniciar la prueba.

1.8 Procedimiento de Verificación

Siga este procedimiento para verificar que el instrumento está listo para ser utilizado.

Confirmar visualmente los siguientes artículos:

El cable de poder esté conectado en la parte posterior de la unidad y en la salida de la corriente alterna (AC.)

El interruptor de poder este puesto en OFF (0).

El instrumento está ahora listo para prenderlo. Confirmar que el instrumento responde, tal como se describe.

Ponga el interruptor en la posición ON (1)

La pantalla mostrará como se indica en la Figura 1.8-1



Figura 1.8-1 Menú de la Pantalla

El instrumento sonará al encender.

La pantalla mostrará el logo tipo *Stat Fax® 4700* como el programa carga. La impresora imprimirá el modelo del número de serie del instrumento; información del firmware: el idioma y el nivel de la revisión; el nombre del laboratorio (entrado a través de la opción del menú de configuración del nombre del laboratorio; lo establecido es no nombre de laboratorio); fecha y tiempo.

PRECAUCIÓN: Ejecute el transportador vacío al menos una vez para verificar partes mecánicas antes de leer una tira real. (Ver sección 1.7.1)

Si el instrumento produce otros resultados de los que se describen aquí, coloque el interruptor en OFF (0). Refiérase a la Sección 1.6/Preparación, y revise todos los pasos cuidadosamente.

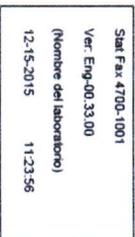


Figura 8-2 Impresión cuando prende

2. Procedimientos Operativos

2.1. Precauciones de Funcionamiento

Evitar levantar, inclinar, voltear o girar el instrumento cuando una placa está en el lugar.

Asegúrese de ejecutar un número suficiente de controles en cada ensayo. Si los controles no están dentro de sus límites aceptables o incompletos, descarte los resultados de la prueba.

2.2. Opciones Generales

Para cada prueba, el instrumento requerirá una combinación de filtros y selección del modo. Posteriormente, se solicitará sólo aquellas preguntas que pertenecen al modo seleccionado. En el modo de absorbancia, por ejemplo, no hay más selecciones necesarias.

Revise las siguientes preguntas antes de comenzar una prueba (consulte la información del kit del reactivo o del fabricante del kit para información requerida):

1. Como será convertida la lectura de absorbancia en un resultado final?
2. Es necesario un blanco? Cuales filtros son óptimos? (longitudes de onda primario y diferenciales).
3. Cuanto calibradores serán utilizados? **NOTA:** Para efectos de este manual los términos calibrador (es) y estándar(ies) son utilizados indistintamente para designar los materiales de referencia de concentraciones conocidas.
4. Cuáles el valor del calibrador o valores?
5. Los calibradores y/o especímenes deberán leerse por duplicado, o individualmente?
6. Será marcada la ubicación de uno o más controles? Ubicados automáticamente en el primer pozo vacío después de blanco/estándares.
7. Los rangos de aceptación de corte o rangos para los controles se ingresarán para realizar una comparación automática? En caso afirmativo, que cortes o rangos se van a utilizar para cada uno?
8. Se utilizará un valor de corte para marcar las muestras positivas? Si es así, el valor que empieza con el rango positivo será requerido.
9. Será utilizado un valor de corte para marcar las muestras negativas o definir una zona equivocada? Si es así, los resultados menores que los del corte deben ser marcados como negativos?
10. Serán ejecutadas tiras parciales de pozos?

2.3 Opciones del Menú Principal

El menú de opciones de la pantalla principal es:

Correr Prueba según se explica en la Sección 2.3.1

Configuración según se explica en la Sección 2.3.2

Manejo de Pruebas según se explica en la Sección 2.3.3

Servicios según se explica en la Sección 2.3.4

Load - el lector coloca al soporte en las posiciones de inicio

Unload - el lector acomoda el soporte para facilitar su eliminación

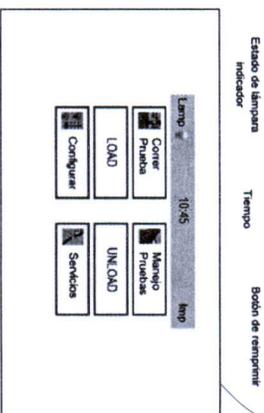


Figura 2.3-1 Pantalla del Menú Principal

La línea de estado muestra el estado de la lámpara (OFF u ON) y el tiempo. El botón de la impresora (Imp) tiene dos opciones: 1. para avanzar el papel; 2. para reimprimir las últimas 64 líneas de datos.

2.3.1 Correr Prueba

La función de guardar las pruebas permite al operador nombrar las pruebas del usuario que han sido almacenadas en la memoria del instrumento. El *Stat Fax® 4700* guarda hasta 120 configuraciones de pruebas completas en la memoria no volátil, haciendo fácil para el usuario nombrar la configuración de la prueba completa.

Seleccione Ejecutar desde la pantalla principal. Si los ensayos no han sido programados aún, el instrumento se abrirá automáticamente a la pantalla crear prueba (véase apartado 2.3.3 administrar pruebas).

De lo contrario, serán pruebas programadas y guardadas en el instrumento ordenadas por su número de prueba que se asigna automáticamente a la hora programada y almacenada por el usuario. Cuando la prueba se recuerda, el usuario tiene la opción de utilizar la curva guardada anteriormente o leer una nueva.

Prueba para CORRER

1-13	SAMPLE	Salv
2-14		<<
3- TSH		>>
4- TFSHF/SH	V	Salv
5- T3,Suplata		Final F
6- LMLH		
7- PRL		
8- NCG		
9- Dogram		

Figura 2.3.1-1 Muestra del Menu

Características de las funciones:

Flechas: Utilice las teclas de las flechas ^ para arriba y v para abajo para resaltar la selección; utilice las flechas para los lados >> para avanzar a la siguiente pantalla.

Selección: El texto resaltado es ejecutado una vez que la tecla de selección es presionada.

Paraf: Permite al usuario introducir un número de prueba almacenado.

Salir: Retorna a la pantalla principal

2.3.2 Configuración

Seleccione la opción de configuración en la pantalla principal que se muestra, y la ventana de configuración de la unidad:

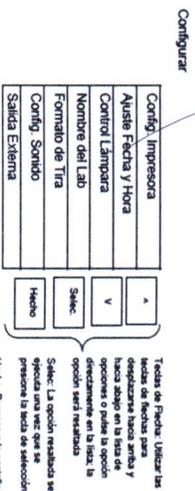


Figura 2.3.2-1 Configuración del Instrumento

Teclas de Flecha: Utilizar las teclas de flechas para desplazarse hacia arriba y hacia abajo en la lista de opciones o pulse la opción deseada en la lista. La opción será resaltada. Selecc: La opción resaltada se ejecuta una vez que se presiona la tecla de selección. Menú: Regresa a la pantalla principal.

Las funciones de las características de la configuración de la Unidad son:

Características de las funciones:

Ajuste de Fecha y Hora: Proporciona acceso a definir opción de horas, minutos, segundos así como mes, día, año (MM/DD/AA) o día, mes, año (DD/MM/AA)

Config. Impresora: Activa o desactiva la impresora interna. Permite el ajuste del contraste claro u oscuro. Las opciones de altura de texto son pequeñas, medianas y grandes. Nota: Tenga en cuenta que se pueden imprimir gráficos cuando la impresora interna es puesta en OFF. Nota: Es recomendable imprimir a nivel de contraste de 3.

Control de la lámpara: Función de inactividad de la lámpara. apagará automáticamente la luz; el valor predeterminado es 600 segundos (10 minutos). El calentamiento de la lámpara está en un rango entre 45 a 120 segundos (45 segundos es el valor predeterminado).

Formato de Tira: Permite al usuario seleccionar formato de tira (1-12) 12 o bien 8 (A-H). Nota: Los programas de prueba pueden guardarse en cualquier formato, pero la configuración del formato de la tira, debe seleccionarse antes de programar una nueva prueba. Consulte la sección 1.7.1 Transporte de las franjas o tiras y posicionamiento.

Config. Sonido: El usuario puede seleccionar utilizarlo todos, alguno o ninguno de los sonidos disponibles.

Nombre del Laboratorio: Permite entrar el nombre del laboratorio, el nombre del laboratorio se imprimirá (consulte procedimiento de verificación en la sección 1.8)

Salida Externa: Permite a la salida externa ser intercambiada de ON / OFF. Consulte la sección 2.3.2.1

2.3.2.1 Salida Externa

Para habilitar la salida de datos y enviarlos a un ordenador personal, el usuario debe utilizar un programa de aplicación SF-Capture, para transmitir y guardar los datos del instrumento.

Pasos:

Encienda el instrumento y coloque la salida externa en "On": (a) seleccionar la configuración de la pantalla principal, (b) resaltar la salida externa en la pantalla de configuración de la unidad, (c) presione el botón Seleccionar, (d) en la pantalla de configuración de salida externa, seleccione el botón y asegurarse de que el campo de Estado muestra ON, (e) seleccione el botón de Guardar y, a continuación, (f) seleccione el botón hecho.

Conecte el extremo tipo B del cable USB al puerto de tipo B del instrumento.

Con la computadora personal (PC) encendida, conecte el extremo del cable de tipo A del USB al puerto USB en el PC. (El cable está incluido con el instrumento.)

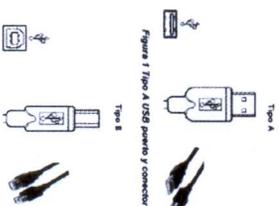


Figura 2 Tipo B USB puerto y conector

Consulte la sección 8, Apéndice B para la instalación del software de SF_Capture.

2.3.2.2 Conexión del mouse

Para utilizar un mouse USB con el Stat Fax 4700®, asegúrese de que el mouse esté conectado al puerto USB A del instrumento antes de que el instrumento esté encendido. Si el mouse se conecta después no será operativo.

2.3.3 Manejo de Pruebas

Descripciones detalladas de los modos de operación pueden encontrarse en la sección 2.5. Seleccione Manejo de Pruebas en la pantalla principal y las siguientes opciones se mostrarán:

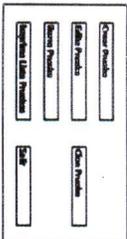


Figure 2.3.3-1 Las funciones que muestra

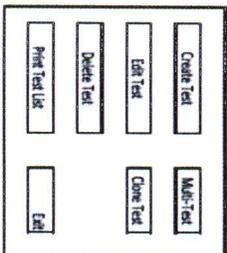


Figure 2.3.3-1 Las funciones que muestra

Características de las funciones:

Crear Prueba: Dependiendo del modo, permite al usuario:

- Nombrar la prueba
- Seleccionar el modo (Absorbancia, Factor, Estándar, Punto a Punto, Regresión, Spline Cubica, Corte)
- Seleccionar el filtro primario
- Selección del filtro diferencial
- Blanco activo/no activo (Si o No). Nota: por defecto es 'Si', para el Modo Estándar.
- Número de repeticiones del blanco
- Criterios de interpretación (interpretación positiva y negativa, o Normal y válido)
- Selección de unidades
- Entrada de decimales
- Activar % Absorbancia (Si o No)
- Entrada de estándares, número de repeticiones
- Entrada de repeticiones de las muestras
- Selección de ejes
- Manejo de Controles (es decir, advertir, continuar o Finalizar prueba) registro de número de lote y fecha de caducidad.

PRECAUCIÓN! Para evitar confusiones debido a la configuración de pruebas, se recomienda que los usuarios guarden las pruebas una vez que se crean, o salir de la opción crear prueba correctamente antes de acceder a otro modo.

Esto asegura que la memoria del instrumento ha sido liberada de todos los ajustes antes de crear la siguiente prueba o realizando la siguiente operación.

Edita Prueba: Edición de una prueba, se borrarán los valores almacenados de blanco o del estándar para esa prueba

Clon Prueba (Clonar): Permite al usuario duplicar una prueba existente; asignando el siguiente

número de espacio para la prueba, permitiendo que la prueba sea guardada.
 Borra Prueba: Lista de pruebas disponible para borrar
 Restaurar Prueba (Sólo en los modelos del OEM): El usuario puede elegir restaurar sólo una de las pruebas pre programadas, o restaurar todas las pruebas pre programadas
 Imprima Lista Pruebas: La impresora imprimirá la lista de pruebas disponible (máximo 120 pruebas)
 Salir: Retorna al menú principal de la pantalla principal.

2.3.4 Servicios

Selección de la pantalla principal y las opciones del menú de servicios utilizadas para propósito de diagnósticos, se mostrarán como siguen. Utilice las teclas de flechas para ver las opciones o muévase a lo largo del borde para ver la lista. Para seleccionar una opción de la lista, presione el botón de seleccionar. Presione el botón de HECHO cuando termine.

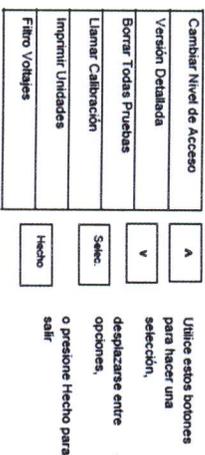


Figure 2.3.4-1 Opciones del Menú de Servicios

Características de las funciones:

Cambiar Nivel de Acceso: La pantalla pregunta 'Entre el código de acceso'. Contacte a Soporte Técnico para el código de acceso.

Versión Detallada: Muestra la versión actual del firmware, modelo, número de serie, fecha y hora actual.

Borrar Todas las Pruebas: "Por favor, confirmar: borrar todas las pruebas?" Precaución: Si selecciona 'OK' eliminará todas las pruebas almacenadas.

Llamar Calibración: Permite a usuarios restaurar la configuración original de fábrica, incluyendo la calibración.

Imprimir Unidades: Imprime toda la información sobre la configuración de calibración de este instrumento en particular y otra información.

Voltajes de los Filtros: Muestra los voltajes de rueda de filtro actual; proporciona la opción de imprimir.

2.4 Operación General

2.4.1 Operación Diferencial Dicométrica

La opción de operar este instrumento mediante lecturas de absorbancia diferencial está disponible para cada modo. Las lecturas de absorbancia a la longitud de onda diferencial se restan de las lecturas de absorbancia a la longitud de onda (primario) operativo. La utilización de los valores de absorbancia diferencial dicrométrica corrige las imperfecciones ópticas en el plástico de los pozos y renueva los efectos de los meniscos y turbidez.

Siempre que sea posible, la lectura diferencial es recomendada, porque la precisión es mejorada significativamente.

Con el fin de conservar la sensibilidad, es importante no elegir una longitud de onda diferencial donde el cromóforo siendo probado exhibe una absorbancia sustancial. Para probar su cromóforo,

lea una solución de color oscuro en el Modo de absorbancia, a la longitud de onda operacional sin filtro diferencial, y nuevamente a la longitud de onda operacional con el filtro diferencial seleccionado. Si las dos lecturas de absorbancia están dentro del 10% una de la otra, la lectura diferencial dicromática es beneficiosa. Si la diferencia entre las lecturas de absorbancia con y sin longitud de onda diferencial es mayor que el 25%, el cromóforo es absorbido a o cerca a la lectura de la longitud de onda dicromática diferencial, es probable que esta longitud de onda no sea deseada.

Si no se ha seleccionado la longitud de onda dicromática, repita todas las medidas para mejorar la capacidad de repetición, tales como la comprobación de que el fondo de los pozos no está húmedo, sucio o rayado. Utilice un blanco en la prueba para eliminar efectos de menisco y cubrir los pozos durante la incubación para evitar el polvo o evaporación.

2.4.2 Códigos de Unidad

Para acceder a la lista de códigos de unidad, seleccione Manejo de Pruebas, seleccione Crear Pruebas, cualquier modo excepto la absorbancia y avance a la última página de definición de prueba. Revise el frasco del calibrador(s) para determinar las unidades para los resultados. Seleccione el campo de las unidades y mostrará la lista. Siete unidades de designación de medidas son guardadas para marcar la columna de la concentración, más una selección en blanco para personalizar.

Programa Prueba Final

Modo Intercetar	Por/Meq	Salir
Unidades	Conc	A
Decimales	3	V
# Repeticiones Muestra	1	
<<	Guarda	Correr
		Imprima

2.4.2.1 Ejemplo - Definición de prueba de modo de Interpretación - última página

SELECCION DE UNIDADES

Conc	Customize
l/umi	
g/dl	
mmol/L	
umol/L	
ppm	
ppb	

2.4.2.2 Ejemplo - Opción para usar una etiqueta personalizada

Crear una etiqueta personalizada para la columna de concentración, seleccionando la opción "personalizar" de la lista de unidades disponibles. Un teclado se mostrará, escriba el nombre de la etiqueta deseada y pulse Enter. Se mostrará la etiqueta personalizada en el campo de la unidad. PRECAUCIÓN: Asegúrese de utilizar las mismas unidades para los calibradores, criterios de control y criterios de interpretación dentro de una prueba.

2.5 Modos de Operación

Absorbancia: Consulte Sección 2.5. El Modo de Absorbancia leerá e imprimirá las absorbancias de la muestra a las longitudes de onda seleccionada por el usuario. El blanco es opcional. La mayoría de las pruebas requieren un modo diferente de absorbancia. En este modo, no se hacen cálculos - los valores de absorbancia son los únicos reportados.

Factor: Consulte Sección 2.5.2 - En el modo de Factor, las lecturas de absorbancia del punto final, se multiplicarán por un factor introducido por el usuario para calcular el resultado.

Estándar Individual: Consulte Sección 2.5.3 - El Modo Estándar Individual, lee un calibrador y luego calcula las concentraciones basadas en un único punto de la curva estándar que pasa por el punto (0,0). Un blanco es necesario para determinar el punto (0,0). Un factor (igual a la concentración del calibrador + la absorbancia del calibrador) es generado en este modo, y luego multiplicado por lecturas de absorbancia posteriores para determinar las concentraciones.

Punto a Punto: Consulte Sección 2.5.4 - El lector de micro-franjas acepta un número de calibradores y calcula las concentraciones basadas en la curva de calibración de punto a punto. La curva de calibración resultante es una serie de líneas que conectan los puntos de los calibradores, que pueden introducirse en forma ascendente o descendente de absorbancia. La dirección de la pendiente entre los calibradores primeros y segundo determina la dirección de la curva. Si la dirección de la curva cambia de dirección, la curva se marcará como "no válida" y no se imprimirá las interpretaciones. Muestras desconocidas se calculan como sigue:

La absorbancia de la muestra desconocida es leída y comparada con la absorbancia del calibrador. Una muestra desconocida, con absorbancia superior a la del calibrador con el más alto valor de absorbancia, se calcula utilizando una línea que pasa por los dos puntos del calibrador con el valor más alto de absorbancia. Una muestra desconocida con absorbancia inferior de la menor absorbancia del calibrador, es calculada a partir de la línea que pasa por los dos calibradores con los valores más bajos de absorbancia.

Regresión: Consulte Sección 2.5.4- Modo de Regresión acepta un número de calibradores, seguidamente calcula las concentraciones basadas en el mejor ajuste (regresión lineal).

Spline Cúbica: Consulte Sección 2.5.4 - El modo de Spline Cúbico acepta un número de calibradores y calcula las concentraciones, basado en la curva de calibración de Spline Cúbico (restringido).

Los materiales de calibración de concentración conocida son utilizados para calibrar el Stat Fax • 4700 para que las concentraciones de las muestras desconocidas se calculen desde la curva generada.

La curva de calibración resultante, es una curva suave que conecta los puntos de los calibradores, que pueden ser entrados en forma ascendente o descendente de la absorbancia. Se aplica un algoritmo de restricción para evitar el rebasamiento de la curva

Corte: Consulte Sección 2.5.5 - Modo de Corte proporciona opciones en la fórmula de valores de corte (COV) y opciones de Control de Calidad.

Las opciones de modo se encuentran bajo el nombre de "Manejo de las pruebas" en la pantalla principal. Seleccione "Crear pruebas" y se mostrará la pantalla de la definición de la prueba. Seleccione el campo "modo" y mostrará la lista de opciones de modo.

SELECCION DE MODO

Absorbancia	Salir
Factor	A
Estándar individual	
Punto a Punto	
Regresión	V
Cúbico Spline	
De Corte	Selecc.

Cada uno de los 7 modos, aligen el mismo patrón básico de opciones, con otras variables disponibles para su selección, dependiendo del modo siendo utilizado

2.5.1 Modo de Absorbancia

Nota: Cada usuario debe comenzar a utilizar el modo de absorbancia.

El modo de absorbancia leerá e imprimirá la absorbancia de la muestra a longitudes de onda seleccionadas por el usuario. Prestione Manejo de Pruebas, presione Crear Prueba, y se mostrará la

ventana de la definición de la prueba.

Programa Prueba		1st	Salir
Nombre	Absorbancia		^
Modo			
	Filtro Primario	405	v
	Filtro Diferencial	630	
	Blanco	NO	Editar
	Imprima	Guarda	>>

2.5.1.1 Selección de Filtros

Para editar el campo de la longitud de onda del filtro primario o diferencial, utilice las teclas de flechas de dirección, para avanzar hasta el campo deseado, y luego presione la tecla "Selec.". La pantalla de selección de filtros mostrará las opciones de filtros disponibles, haga una selección y presione el botón "Selec.".

SELECCIONE FILTROS		SELECCIONE FILTROS	
405	Salir	Ninguno	Salir
450	^	405	^
492	v	450	
630		492	v
	Selec.	630	Selec.

Filtro Primario Filtro Diferencial

2.5.1.2 Ajuste de Absorbancia

Si el filtro diferencial es definido como "Ninguno", se muestra el campo de ajuste de absorbancia.

Programa Prueba 1st		Salir
Nombre	Estándar individual	^
Modo		
	Filtro Primario	405
	Filtro Diferencial	Ninguno
	Blanco	NO
	Ajuste Absorbancia	0.000
	Imprima	Guarda
		>>

Figura 2.5.1.2-1 Definición de la prueba-Ajuste de absorbancia

El usuario debe determinar el valor del ajuste de la absorbancia. Este valor se restará de las lecturas de absorbancia; para corregir el efecto de menisco para la prueba que se está ejecutando. Seleccione el campo de ajuste de la absorbancia y entre el valor de ajuste de absorbancia, determinado por el usuario. Presione el botón "Guardar" para guardar la configuración. La función de ajuste de la absorbancia, sólo es necesaria cuando estas dos condiciones ocurren:

- Lectura monocromática
- O, no es pocillo de blanco

Es un blanco matemático para corregir la diferencia entre el aire y el líquido con meniscos.

Para determinar el valor introducido por el usuario, dispone un volumen de solución neutralizadora (buffer) en un pozo que es igual al volumen total en el pozo de la prueba en el momento de la lectura. Por ejemplo, si el pozo tiene 100µl del sustrato A por 100 µl de sustrato B, más 50µl de solución de parar (stop), el volumen total en los pozos de la prueba en el momento de la lectura es 250µl. Por lo tanto, leer la absorbancia de 250µl de neutralizador (buffer) de lavado incoloro, para determinar el valor correcto del ajuste de la absorbancia. Los valores típicos son 250 a 400µ.

2.5.1.3 Blanco

Se mostrará la pantalla definición de blanco de la prueba cuando se selecciona el campo "Blanco". Esta pantalla permite activar el blanco (sí o No); e introducir el número de repeticiones. Pulse el botón "Hecho" al editar.

Programa Prueba Blanco		
Permitir	SI	^
# Repeticion	1.0	v
Rango Bajo		Editar
Rango Alto		Hecho

Figura 2.5.1.3-1 Definición de Blanco

2.5.1.4 Ahorrar lámpara

Diez minutos después de leer la última muestra, la función de tiempo de espera de inactividad de lámpara automáticamente apagará la lámpara. 600 segundos (veinte minutos) es la configuración predeterminada. El calentamiento mínimo de lámpara ocurrirá (45 segundos es el valor predeterminado), y luego, la operación se reanudará donde quedó. Consulte la opción para acceder a la función de Control de lámpara.

2.5.2 Modo de Factor

La primera página de la Definición de la Prueba del Modo de Factor mostrará las opciones disponibles: Nombre, Modo (factor), filtro primario, filtro diferencial, y Blanco. Introduzca cada uno como se hace en el modo de absorbancia; Sección 2.5.1. Después de pulsar las flechas de avance ' >' en la primera pantalla, la segunda página de definición de prueba mostrará y permitirá la edición del Factor y de los controles. Utilice las teclas de flecha para avanzar a través de las opciones; Presione la tecla Editar para cambiar los valores mostrados en la pantalla. Nota: El Factor viene en el inserto del paquete de los reactivos de la prueba o de una prueba anterior en el modo estándar único.

Programa Prueba 2nd

Factor	10	Salir
Control 1	No Activo	^
Control 2	No Activo	v
Control 3	No Activo	Edite

<< Guarda Correr >>

Figura 2.5.2-1 Modo de Factor Definición—Página 2

Al seleccionar cualquiera de los campos de Control se abrirá una pantalla de definición de Control de prueba con opciones para habilitar el Control (sí o No), entrar el número de repeticiones, el nombre del Control, un rango bajo y un alto, definir la acción a tomar (Aviso, Continuar o Terminar la Prueba), introducir un número de lote y fecha de caducidad. Pulse el botón Hecho cuando termine de editar los campos.

Cuando los controles son leídos por duplicado, puede calcularse la media de los duplicados y utilizar un valor, o cada Control puede ser requerido por estar dentro de los rangos individualmente. El instrumento le pedirá 'Revise Promedio?' una vez que los controles en duplicado son seleccionados.

Programa Prueba

Control 1	NO	^
Permitir	1	
# Repeticion	1	
Rango Bajo		v
Rango Alto		
Accion	Aviso, Continuar	Edite
#Lote		Hecho
Expira [mm,aa,aa]		
Ubicacion	Dado	

Figura 2.5.2-2 Controles Seleccionados

La página final de la definición del modo de factor definición mostrará y permitirá la edición de modo de interpretación, las unidades, los decimales y el número de réplica de la muestra. Seleccionando el campo de las unidades en la definición de prueba del modo de Factor – La página final mostrará una lista de siete denominaciones de medición, incluyendo una selección personalizada, las cuales son guardadas para el etiquetado de la columna de concentración (véase la sección 2.4.3 códigos de las unidades de medición). Utilice las teclas de fecha para avanzar a través de las opciones y presione la tecla editar para cambiar los valores de las selecciones en la pantalla.

Pulse Guarda para guardar las selecciones.

Programa Prueba Final

Salir	
Modo Interpretar	Pos/Neg
Unidades	Cornc
Decimales	3
Repeticiones Muestra	1
Edite	

<< Guarda Correr Imprimira >>

Figura 2.5.2-3 Modo de Factor – Página Final

Seleccionar el campo modo de interpretación abrirá la pantalla de la definición de la interpretación de la prueba para editar la interpretación de los controles. Utilice las teclas de flecha para avanzar a través de las opciones, presione la tecla Editar para cambiar el valor de la selección.

Editar el campo de la interpretación Pos/Neg, mostrará la opción Normal de interpretación para ingresar rango bajo, rango alto, rango bajo válido o rango alto válido.

TEST DEFINITION Interpretation

Interpretation	Pos/Neg	^
Pos >=		v
Neg <		
Reversed	NO	EDIT
Done		

NOTE: Double check that the interpretation information you entered is correct.

Figura 2.5.2-4 Modo de Factor—Pos/Neg Interpretación

"Decimales" se refiere al número de lugares después del punto decimal que se mostrará en un resultado. Por ejemplo, un usuario debe informar 2 lugares decimales. El resultado calculado es 0.235. El redondeo resultará como 0.24. Si el resultado calculado es 0.234, el resultado será reportado como 0.23.

Programa Prueba Interpretar

Interpretar	Normal	^
Rango Normal Bajo		v
Rango Normal Alto		
Rango Vajo Valido		Edite
Rango Alto Valido		Hecho

Figura 2.5.2-5 Modo de Factor – Interpretación Normal

Pulse el botón Hecho al terminar de editar.

2.5.3 Modo Estándar Individual

Para operar en el modo estándar, selección administrar pruebas y crear pruebas. Se mostrará la pantalla de definición de la prueba. Selección el campo modo y selección el modo, aparecerá la pantalla la lista de modos. Utilice las teclas de flecha para desplazarse por las selecciones de modo a la selección deseada y oprima Selec. o utilice el lápiz para seleccionar estándar.

La primera página de definición estándar único modo Test mostrará las opciones disponibles: nombre, modo (Single Standard), filtro primario, filtro diferencial y en blanco. Éstos funcionan igual

que en el modo de absorbandancia excepto que el espacio en blanco se requiere, por tanto, 'SF' aparecerán automáticamente en el campo habilitado en blanco.

Programa Prueba 1st		Salir
Nombre	Estandar Individual	A
Modo		V
Filtro Primario	405	V
Filtro Diferencial	Ninguno	
Blanco	SI	Edite
Ajuste Absorbancia	0.000	
Imprima	Guarda	>>

Figura 2.5.3.1-Página 1

Programa Prueba Blanco		Salir
Permitir	SI	A
# Repetición	1.0	V
Rango Bajo		Edite
Rango Alto		Hecho

Figura 2.5.3.2 Opciones de Blanco

La segunda página de la definición de prueba de modo estándar, permite la edición de la concentración estándar, controles y número de repeticiones estándar. Utilice las teclas flecha para avanzar por las opciones y presione la tecla editar para cambiar los valores de las selecciones en la pantalla.

TEST DEFINITION 2nd page

Conc Estandar	10	Exit
# Estd Repeticiones	1	A
Control 1	Activado	
Control 2	Disabled	V
Control 3	Disabled	Edit

<< Save Run >>

Figura 2.5.3.3 Página 2

Al seleccionar cualquiera de los campos de Control, abrirá una pantalla de definición de control de la prueba con opciones para Permitir el Control (sí o No), entrar el número de repeticiones, el nombre del Control, rango bajo y rango alto, definir la acción a tomar (Aviso, Continuar o Terminar la Prueba), introducir un número de lote y fecha de caducidad. Pulse el botón Hecho cuando termine de editar los campos. Cuando los controles son leídos por duplicado, puede calcularse la media de los duplicados y utilizar un valor, o cada Control puede ser requerido por estar dentro de los rangos individualmente. El instrumento le pedirá 'Revise Promedio?' una vez que los controles en duplicado son seleccionados.

Programa Prueba		Control 1
Nombre	Control 1	SI
# Repetición	1	A
Rango Bajo		V
Rango Alto		
Acción	Aviso, Continuar	Edite
# Lote		Hecho
Expira [mm.aaaa]		
Ubicacion	Dado	

Figura 2.5.3.4 Definición de Control

La página Final de definición de la prueba del modo estándar individual mostrará y permitirá la edición del modo de interpretación, las unidades, los decimales y el número de réplicas de la muestra. Utilice las teclas de flecha para avanzar a través de las opciones; Pulse el botón Editar para cambiar los valores de las selecciones en la pantalla. Pulse Guarda para guardar las selecciones.

Programa Prueba Final		Salir
Modo Interpretar	Pos/Neg	A
Unidades	Conc	V
Decimales	3	
Repeticiones Muestra	1	Edit

<< Guarda Correr Imprima >>

Figura 2.5.3.5 Estandar Individual - Página Final

Al seleccionar el campo modo de interpretación, abrirá la pantalla de la definición de la interpretación de prueba para editar controles de interpretación. Utilice las teclas de flecha para avanzar a través de las opciones, presione la tecla Editar para cambiar el valor de la selección. Pulse el botón Hecho al terminar de editar.

Programa Prueba Interpretar		Salir
Interpretar	Pos/Neg	A
Pos >=		V
Neg <		
Invertido	NO	Edite
		Hecho

NOTA: Verifique que la información de la interpretación que ha introducido es

Figura 2.5.3.6 Modo Estandar Individual- Interpretación

2.5.4 Modos de Multi-Punto (Punto a Punto, Regresión y Spline Cúbica)
 El Stat Fax® 4700 ofrece tres variedades de modos multi-puntos: Punto a Punto, Regresión y Spline Cúbica. En los modos de Punto a Punto y Spline cúbica, las concentraciones de los estándares deben leerse en orden decreciente o creciente.

Todas las pantallas de definición de la prueba, la utilización de los controles, y los artículos relacionados con el trabajo de las interpretaciones son los mismos para cada tipo de multipunto. Utilice las flechas para desplazarse por las selecciones de modo de la selección deseada y pulse Seleccionar o utilice el lápiz para marcar.

SELECCION MODE	
Absorbancia	Salir
Factor	A
Estandar Individual	A
Punto a Punto	V
Regression	V
Calibr Spline	
De Conc	Selec.

Figura 2.5.4.1 Selección Modo

La primera página de la definición de prueba muestra las opciones disponibles.

Programa Prueba		1st	Salir
Nombre	Punto a Punto		A
Modo			
	Filtro Primario	405	V
	Filtro Diferencial	630	
	Bianco	NO	
	Editar		Edite
Impresión	Guarda		>>

Figura 2.5.4.2 Modo Punto a Punto - 1ª Página

La segunda página de definición de la prueba mostrará y permitirá la edición de % absorbancia, el número de réplicas de los estándares, selección de los ejes Y para habilitar la utilización de los controles.

Nota: El número de estándares debe ser entre dos y ocho para punto a punto y regresión. El modo de Spline cubico requiere al menos tres estándares.

Programa Prueba 2nd		NO	Salir
% Absorbancia			
Estandares	5		A
# Estad Repeticiones	1		
Ejes	Y=Abs X=Conc		
Control 1	No Activo		V
Control 2	No Activo		
Control 3	No Activo		Edite
<<	Guarda	Correr	>>

Figura 2.5.4.3 - 2ª Página

% Absorbancia asigna un valor del 100% para el primer estándar, que debe el valor con la mayor absorbancia. Luego se calcula la absorbancia % en relación con el primer estándar para cada estándar y muestra, además de un valor de concentración. % Absorbancia aparece en el campo de la interpretación del informe. Este modo no es compatible con ln, logit o registro de escala para el eje de la absorbancia.

Seleccione el campo de los estándares y se abrirá la pantalla de definición de los estándares de la prueba

Programa Prueba Estándares		
Numero Estándares	3	Salir
Estad1 Conc	10.0	A
Estad2 Conc	20.0	V
Estad3 Conc	30.0	Edite
		Hecho

Figura 2.5.4.4 - Programa Estándares

Después de introducir o editar el número de estándares, abrirá un cuadro de diálogo solicitando al usuario una respuesta de Si o No a "Curva fuera OK?"; "Curva fuera" permite al usuario determinar si los resultados de concentración son reportados cuando una absorbancia es mayor que o menor que los estándares que conforman la curva. Selección "Si" para reportar los resultados que están "Fuera Curva" en caso contrario selección "No".

Cuando son utilizados estándares por duplicado, la curva puede editarse mediante la eliminación de uno del par de estándares. Una vez que se ha leído la curva, selección la opción 'Editar' antes de las opciones de 'Aceptar' o 'Imprimir'. Utilizando el lápiz (stylus), selección el estándar duplicado para ser borrado o eliminado.

Como se muestra en el siguiente ejemplo, la etiqueta de los estándares por duplicado se ven como 'Dupl I' y 'Dupl II'.

Dupl#	Dupl 1	Dupl 2
1	X	X
2		
3		
Using Edited Curve		
SI =	789 Deleted	
r=0.999	v=1.2077	
m=0.738		
Re-calculation.....		

Figura 2.5.4.5 Ejemplo de Editar la Curva

Una "X" aparecerá en la ubicación en la pantalla que va a ser eliminado. Se volverá a calcular la curva y estarán disponibles las opciones 'Aceptar', 'Editar', 'Imprimir' o 'Salir'.

Los datos podrán ser introducidos para lineal, ln (= logaritmo natural)-lineal, lineal-ln, o cálculos de ln-ln. Un cálculo log-logit también está disponible. La absorbancia o ln de (1000 * absorbancia), está siempre en el eje "Y". El logaritmo de la concentración, está siempre en el eje de "X".

Cuando utiliza el modo de regresión, se imprimirá la curva estándar, intersección (Y), pendiente (m) y coeficiente de correlación. También es opcional imprimir el gráfico.

SELECCION EJES	
Y=Abs X=Conc	Salir
Y = Ln(1000/Abs) X = Conc	A
Y = Abs X = Ln(Conc)	V
Y = Ln(1000/Abs) X = Ln(Conc)	
Y = Log(Abs) X = Log(Conc)	Selec.

Figura 2.5.4.6 Ejes en modos Multi-Punto

Cálculo y explicación:

$^nY=ABS, X=CONC^n$: Los datos de absorbancia (Y) y los datos de concentración (X) son lineales.

$^nY=Ln(1000^*ABS), X=CONC^n$: El registro natural de la absorbancia es comparó contra la concentración. Los valores de absorbancia se multiplican por 1000 antes de tomar los registros.

$^nY=ABS, X=Ln(CONC)^n$: La absorbancia se traza contra el logaritmo natural de la concentración.

$^nY=Ln(1000^*ABS), X=Ln(CONC)^n$: El logaritmo natural de la absorbancia se contrasta contra el logaritmo natural de la concentración.

$^nY=Logit(ABS), X=Logit(CONC)^n$: Seleccione esta opción para calcular lo no conocido utilizando la ecuación: $ABS\ Logit = Ln[(muestra/0\ cal) / 1-(cal\ muestra/0)]$

Consulte cuidadosamente el inserto del kit de los reactivos para la selección correcta.

Nota: Recuerde que el log de 0 no está definido por lo que no se establece concentración en 0 (cero) en una escala logarítmica.

Modos de punto a punto y regresión, el número de estándares puede ser entre dos y ocho. En el modo de Spline cúbico requiere al menos tres estándares.

El registro de la opción Logit está disponible en el modo punto a punto, modo de regresión y el modo Spline cúbico. Concentración debe ser mayor que cero en este modo.

El programa automáticamente incrementa el número de los estándares por uno

SELECT AXES	Cancel
Y=ABS X=CONC	A
Y=Ln(1000*ABS) X=CONC	V
Y=ABS X=Ln(CONC)	V
Y=Ln(1000*ABS) X=Ln(CONC)	Select
X=Logit(ABS) Y=Logit(CONC)	

Figura 2.5.4.7 Opciones Log/Logit

Cuando se utiliza un eje no-lineal:

Si la absorbancia de una muestra es > que la absorbancia del calibrador más alto, se muestra "****" para los estándares de concentración. Debe leer absorbancia descendente

Si el estándar programado tiene una concentración de 0,0 asignada, un estándar adicional es forzado, y la concentración de ese estándar se sustituye por una serie de estrellas [****]

Al seleccionar cualquiera de los campos de Control abrirá una pantalla de definición de Control de la prueba con opciones para Permitir el Control (sí o No), entrar el número de repeticiones, el nombre del Control, un rango bajo y uno alto, definir la acción a tomar (Aviso, Continuar o Terminar la Prueba), introducir un número de lote y fecha de caducidad. Pulse el botón Hecho cuando termine de editar los campos.

Cuando los controles son leídos por duplicado, puede calcularse la media de los duplicados y utilizar un valor o cada Control puede ser requerido por estar dentro de los rangos individualmente. El instrumento le pedirá "Compruebe Promedio?" una vez que son seleccionados los controles por duplicados.

TEST DEFINITION Control 1

Enabled	NO
# Replicates	1
Name	Control 1
Range Low	V
Range High	
Action	Warn, Continue
Lot Number	Edit
Expiration (mm,yy/yy)	Done
Location	

Figura 2.5.4.8 Definición de Control

La página final de la definición de la prueba mostrará el modo de interpretación, las unidades, los decimales y número de réplicas de las muestras.

Programa Prueba Interpretar

Interpretar	Pos/Neg	A
Pos >=		V
Neg <		
Invertido	NO	Edite
		Hecho

Figura 2.5.4.9 Pagina Final

Al seleccionar el campo modo de interpretación, abrirá la pantalla de la definición de la interpretación de prueba para editar controles de interpretación.

Programa Prueba Interpretar

Interpretar	Pos/Neg	A
Pos >=		V
Neg <		
Invertido	NO	Edite
		Hecho

Figura 2.5.4.10 Interpretación Pos/Neg

Editar el campo de la interpretación Pos/Neg, mostrará la opción Normal de interpretación para ingresar rango bajo, rango alto, rango bajo válido o rango alto válido. Pulse el botón Hecho al terminar de editar.

Programa Prueba Interpretar

Interpretar	Normal	A
Rango Normal Bajo		V
Rango Normal Alto		
Rango Vajo Valido		Edite
Rango Alto Valido		Hecho

Figura 2.5.4.11 Interpretación de Rangos

2.5.5 Modo de Corte

Muchos ensayos cualitativos interpretan los resultados basados en un absorbancia de corte, tal que una absorbancia de la muestra mayor que la absorbancia de corte límite, se interpreta como positivo (o negativo) y muestras con absorbancia menores que la de Corte pueda interpretarse

como (positiva o negativa). Las empresas que fabrican estos ensayos utilizan una variedad de medios para la obtención (lectura o cálculo) del punto de corte esencial. Stat Fax® 4700 emplea una ecuación universal que puede ser adaptada para ajustar a los kit disponibles comercialmente, entrando factores por el usuario 'X' o 'Y', así como un coeficiente 'F'. La ecuación es $(X)(mNC) + (Y)(mPC) + F = COV$ (valor de corte).

En el modo de corte, 'X' es multiplicada por la media de los controles negativos; 'Y' se multiplica por la media de los controles positivos, y cada uno de estos dos números se agrega a la 'F' para llegar al valor de corte (COV). Los factores 'X', 'Y' y 'F' pueden ser números positivos o negativos, uno o cero o decimales como 0,5, para ajustarse a los requisitos establecidos o como indica el inserto del fabricante del Kit. En este modo tenga cuidado para entrar todos los parámetros de control de calidad (QC) completamente y correctamente. Ellos son proporcionados como límites de absorbanza normalmente.

Para operar en modo de corte, seleccione Manejo pruebas, y luego, seleccione Crear prueba. Se mostrará la pantalla de definición de prueba. Seleccione el campo de modo y la pantalla de Selección del modo, y se mostrará la lista de modos. Utilice las teclas de flecha para desplazarse por las selecciones de modo, seleccione la deseada y pulse Selección o utilice el lápiz para resaltar el Corte.

SELECCION MODE	
Absorbancia	Salir
Factor	
Estandar individual	A
Punto a punto	
Regresion	V
Cubico Spline	
De Corte	Selecc.

Figura 2.5.5-1 Selección Modo

Programa Prueba		1st	Salir
Nombre	De Corte		
Modo			A
Filtro Primario	405		V
Filtro Diferencial	630		
Cubico Spline	NO		
Edite			>>
Imprima	Guarda		

Figura 2.5.5-2 Modo de Corte 1st pagina

La primera página de la definición de prueba del modo de corte muestra las opciones disponibles: el nombre, el modo (corte), el filtro principal, el filtro diferencial y el blanco.

La segunda página de la definición de la prueba de corte, permite la edición de valor corte (COV), los valores de X, Y y F; el control negativo; el control positivo; y los criterios de control de calidad (QC).

Programa Prueba De corte			
COV=	X* mNC+Y* mPC+F	Salir	
X=	1		
Y=	1		
F=	0		
Ctrl Neg	Activado		
Ctrl Pos	Activado		
Edite			
QC Criterio	COV, mNC, mPC		
<<	Guarda	Correr	>>

Figura 2.5.5-3 Mode de Corte - 2nd página

Seleccionando cualquiera de los campos de Control abrirá una pantalla de la definición del control de la prueba, con opciones para activar el Control (sí o No), la entrada del número de repeticiones (dos o más), rango bajo y rango alto, defina la acción a tomar (aviso, continuar o terminar la prueba), introducir un número de lote y una fecha de caducidad. Pulse el botón Listo cuando termine de editar campos

Programa Prueba Ctrl Neg	
Permitir	SI
# Repeticion	EJEMPLO
Nombre	Ctrl Neg A
Rango Bajo	0.200
Rango Alto	0.400
Accion	Terminar la Prueba
# Lote	1222
Expira (mm,aa,aa)	12 2013
Ubicacion	Dado

Figura 2.5.5-4 Definición de control de la prueba

Nota: Cuando los controles son leídos en duplicado, puede calcularse la media de las repeticiones y utilizar un valor, o cada Control puede ser requerido por estar dentro de los rangos individualmente. El instrumento le pedirá "Verifique Promedio?" una vez que se selecciona controles por duplicado.

Seleccionar el campo 'COV=' abrirá la pantalla, Seleccione fórmula de COV. Además de la ecuación universal, Stat Fax® 4700 ofrece tres fórmulas opcionales. Donde COV es el valor de absorbanza de corte, mNC es la media de los controles negativos; mPC es la media de los controles positivos. X, Y y F son coeficientes introducidos por el usuario que pueden tener cualquier valor numérico positivo o negativo, incluyendo cero y 1.

Resalte la fórmula deseada, de la lista y pulse el botón de la Selecc.

X*mNC+Y*mPC+F	Salir
X*mNC+F	A
Y*mPC+F	V
X*mCC+F	Selecc.

Figura 2.5.5-5 Opciones de formula

Fórmula COV		Explicación
$X^*m\text{ean}(NC) + Y^*m\text{ean}(PC) + F$ <input type="checkbox"/> X^*mNC+Y^*mPC+F <input type="checkbox"/> X^*mNC+F <input type="checkbox"/> Y^*mPC+F <input type="checkbox"/> X^*mCC+F	$X^*m\text{ean}(NC) + F$ <input type="checkbox"/> X^*mNC+Y^*mPC+F <input type="checkbox"/> X^*mNC+F <input type="checkbox"/> Y^*mPC+F <input type="checkbox"/> X^*mCC+F	<p>Ecuación universal, utilizada cuando el valor de corte, basado en las lecturas de controles positivos o negativos en esta ecuación, mNC y PC se utilizan para determinar el COV (valor de corte).</p> <p>Entre las variables proporcionadas en el inserto del paquete de la prueba</p> <p>Este calcula la media de los positivos y la media de los negativos.</p> <p>Utilice esta ecuación, si solo los controles negativos son utilizados para determinar el COV</p>
$Y^*m\text{ean}(PC) + F$ <input type="checkbox"/> X^*mNC+Y^*mPC+F <input type="checkbox"/> X^*mNC+F <input type="checkbox"/> Y^*mPC+F <input type="checkbox"/> X^*mCC+F	$Y^*m\text{ean}(PC) + F$ <input type="checkbox"/> X^*mNC+Y^*mPC+F <input type="checkbox"/> X^*mNC+F <input type="checkbox"/> Y^*mPC+F <input type="checkbox"/> X^*mCC+F	<p>Utilice esta ecuación si solo los controles positivos son utilizados para determinar el COV</p> <p>Para la interpretación, usted puede elegir ya sea el modo de corte normal (positivo > = límite, negativo < corte), o la opción del Modo de corte Invertido. Con la opción del Modo de corte Inverso, las muestras con valores inferiores a la del corte están etiquetadas como "positivas". Si elige esta opción, tenga cuidado de seguir los signos < y > en las indicaciones, para entrar el corte y los rangos.</p> <p>Utilice esta ecuación, si solo los controles negativos son utilizados para determinar el COV</p>
$X^*m\text{ean}(CC) + F$ <input type="checkbox"/> X^*mNC+Y^*mPC+F <input type="checkbox"/> X^*mNC+F <input type="checkbox"/> Y^*mPC+F <input type="checkbox"/> X^*mCC+F	$X^*m\text{ean}(CC) + F$ <input type="checkbox"/> X^*mNC+Y^*mPC+F <input type="checkbox"/> X^*mNC+F <input type="checkbox"/> Y^*mPC+F <input type="checkbox"/> X^*mCC+F	<p>COV = valor de corte para la interpretación positiva o negativa</p> <p>X = variable en el inserto del Kit de la prueba. Nota: X será igual a 1 Si no es proporcionado ningún valor de la variable.</p> <p>mNC = la media calculada de los valores de absorbancia de los controles de corte cuando se ejecuta la prueba</p> <p>Blanqueando es opcional y depende de los Kit de la prueba.</p> <p>F = factor agregado a la mCC. Si es necesario, este valor viene en el inserto del Kit de la prueba. Si ninguno valor es proporcionado, utilice cero como el valor de F.</p> <p>Controles positivos y negativos pueden ser utilizados para criterios de control de calidad (CC)</p>

Seleccionar el campo criterios de control de calidad (CC) abre la pantalla de definición de calidad de corte de la prueba:

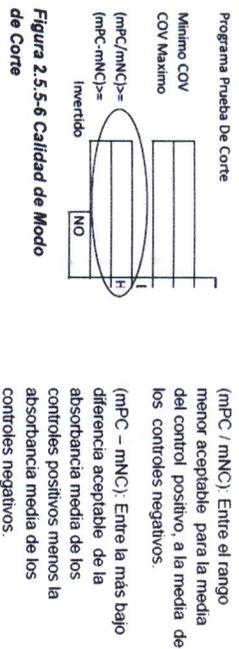


Figura 2.5.5-6 Calidad de Modo de Corte

Si el campo de la opción invertido dice 'SI' las muestras con valores inferiores a la del Corte son marcadas como positivas. Además, el blanco no se resta en la opción de corte invertido. Prestar atención a los símbolos "<" menos que y ">" mayor que, al introducir límites de control en este caso.

La página final de la definición de prueba de modo de corte, muestra el modo de interpretación, las unidades, los decimales y el número de réplica de la muestra.

Programa Prueba Final		
Modo Interpretar	Pos/Neg	Salir
Unidades	Abs/COV	A
Decimales		V
# Repeticiones		
Muestra		Edite
<<	Guarda	Correr
		Imprima

Figura 2.5.5-7 Modo de Corte - página final

Mediante la selección de Pos/Neg, positivo y negativo interpretaciones pueden introducirse. No es necesario entrar en positivo y negativo. Estos también se puede definir para ser evaluado en sentido inverso, donde positivos es menor o igual a (<=) el valor introducido.

Seleccionar el campo modo de interpretación, abrirá la pantalla de la definición de la interpretación de la prueba para editar la interpretación de los controles. Utilice las teclas de flechas para desplazarse por las opciones, presione la tecla Editar para cambiar el valor de la selección.

NOTA: Verifique que los cálculos de COV y la información de la interpretación que ha introducido es correcto.

Programa Prueba Interpretar		
Interpretar	Pos/Neg	A
	Pos >=	V
	Neg <	
	Invertido	NO
		Edite
		Hecho

Figura 2.5.5-8 Modo de Corte - Interpretación

Pulse el botón Hecho para guardar las selecciones para la prueba de nueva. Pulse el botón Hecho

cuando ha terminado de editar.

Programa Prueba Interpretar

	A
Rango Normal Bajo	V
Rango Normal Alto	
Rango Bajo Valido	Edite
Rango Alto Valido	Hecho

Figure 2.5.9 Test Definition - Interpretación

3. Limpieza Y Mantenimiento

3.1 Limpieza

3.1.1 Exterior

PRECAUCION: Solventes tales como la acetona o tiner dañarán el instrumento! Utilice agua solamente y limpiadores recomendados! Evite limpiadores abrasivos. El área de la pantalla es resistente a líquidos, pero puede ser rayada fácilmente.

El exterior del instrumento puede ser limpiado con un paño suave usando agua corriente, un limpiador de múltiple uso puede ser utilizado (no abrasivo). Una solución al 1.5% de cloro (5.25% hipoclorito de sodio) o el alcohol isopropílico 70% puede ser utilizado como un desinfectante. Tener especial cuidado para no derramar cualquier líquido en el transportador de las tiras.

3.2 Mantenimiento

3.2.1 Calibración y Linealidad

Cada instrumento es calibrado durante la manufactura utilizando estándares que son trazables por el Instituto Nacional de Estándares y Pruebas (NIST), y es probado para verificar su linealidad a 3A. La presente calibración es muy estable. La calibración absoluta puede ser verificada con el uso de Filtros NIST, o por comparación periódica a un instrumento de referencia que se conoce esta calibrado con Filtros NIST.

También puede verificarse mediante un producto específicamente diseñado llamado DRI-DYE®. Verificación de franjas o tiras, disponible para su proveedor de instrumento. La mejor manera de asegurar la calidad de instrumento es incluir un número suficiente de controles en cada ensayo para cubrir todo el rango de operación.

En la fotometría vertical, el volumen de llenado y el grado de los meniscos determinan la longitud de la trayectoria, y la absorbancia es proporcional a la trayectoria. Dado que los resultados de pruebas de laboratorio suelen basarse en estándares y no en absorbancia absoluta, la linealidad del instrumento es el indicador más importante del rendimiento del instrumento.

Una reducción en linealidad con el tiempo puede ser un indicador de deterioro del filtro óptico. En este caso, el reemplazo del filtro es requerido para una operación continua fiable. Se aconseja una verificación mensual de la linealidad del instrumento para cumplir con las regulaciones de las agencias. DRI-DYE® Check Strips también puede utilizarse para verificar la linealidad.

Alternativamente, el grado de la linealidad debe ser verificado por lecturas de una dilución serial de 1:2 de un material teniendo un pico de absorbancia a/ o cerca de las longitudes de ondas, y observando una relación de 1:2 en las lecturas de las absorbancias.

Si usted prepara diluciones para verificar linealidad, el dispensado uniforme (trayectoria) y una mínima presencia de error son importantes, para que los límites de tolerancia, los cuales usted establecerá, se tomen en consideración las fuentes de error que no son debidas al instrumento. Errores de dispensado pueden ser identificados por comparación de las lecturas en duplicado.

El instrumento debiera dar el valor esperado +/- (1% del valor esperado + .01A). Por ejemplo, si la dilución de 1/4 Lee:520 A, luego puede esperar que su muestra de dilución de 1/2 lea el doble, como máximo 1.04 A ± [(1% de 1.04) +0.01 A], que es ±.02. Un instrumento que trabaje bien daría resultados entre 1.02 A y 1.06 A. Usted sabrá que los filtros están deteriorados cuando lea soluciones oscuras más bajas de lo esperado. Dado que los procedimientos para la verificación de la calibración y linealidad de un fotómetro vertical son ligeramente engorrosos y no conducen a criterios estrictos, la mejor manera para asegurar la calidad del funcionamiento es con DRI-DYE® Verificación de Tiras.

3.2.2 Almacenamiento

El instrumento debe ser almacenado bajo las siguientes recomendaciones ambientales:
Temperatura: 10 a 50°C

Humedad: menos del 80% de humedad relativa, no-condensando.

Almacene el instrumento utilizando el empaque original si es posible.

Realice los siguientes pasos antes del almacenamiento:

Coloque el instrumento en el material de empaque original.

Cuando retorne el instrumento para servicio desde el almacenamiento, se recomienda que se realice la prueba de funcionamiento, como si conectara el instrumento por primera vez.

4. Resolución de problemas

4.1 Banderas y mensajes de error

Las banderas se muestran para alertar al operador cuando se acercó a ciertos límites. Después de mostrar la advertencia el instrumento seguirá funcionando normalmente.

Las banderas se muestran, por ejemplo, cuando se ingresa un rango no válido. Pretenden ayudar al usuario a corregir el problema. Algunos mensajes de error aparecen como cuadros de diálogo que requieren acción para aclarar; otros aparecen en la pantalla y aparecerán en la impresión.

Mensajes/Banderas y su Explicación

“>10**6”: Aparece en la columna de concentración cuando la concentración es mayor que 10 ** 6 (la columna sólo tiene seis caracteres máximo)

“*****”: Imprime cuando la absorbancia de una muestra excede al pozo de referencia en una prueba log-logit test. El eje de la curva es Y=Logit(Abs), X=Log(Conc) y la Absorbancia > valor de absorbancia de referencial(cero). Imprime en la columna de Interpretación ya seen el modo de eje de la curva con un log , cuando intenta el log cero, o un numero negativo, o una curva no válida. Imprime en la columna de la concentración cuando un error ocurre mientras calcula la concentración.

“>3”: Imprime en la columna ABS si una lectura de absorbancia está por encima de la máxima absorbancia permitida por el dispositivo.

“ El Modo de %Absorbancia no debe ser utilizado con absorbancias negativas”: Este mensaje aparecerá si el usuario está en % modo de absorbancia y se lee un estándar que tiene un valor de absorbancia negativo.

“Prueba no puede ser Editada!”: El Usuario ha intentado editar una prueba preprogramada OEM

que ha sido marcada para prevenir que está sea editada.

"No puede coincidir la longitud de onda del filtro con los filtros instalados en el dispositivo":
Aparece un mensaje cuando se ejecuta una prueba; ocurre si el dispositivo no puede encontrar filtros para las longitudes de onda en la definición de la prueba.

"Soporte fuera de posición" Este mensaje se publicará si el soporte no está cargado en la posición de inicio correcta, con A1 el primer pozo para ser leído.

"Configuración de la calibración utilizada la última vez" Durante el inicio, si hay un error al cargar los parámetros de la unidad y el instrumento carga correctamente los parámetros de la fábrica de la unidad.

"No puede coincidir la longitud de onda del filtro con los filtros instalados en el dispositivo":
Aparece un mensaje cuando se ejecuta una prueba; ocurre si el dispositivo no puede encontrar filtros para las longitudes de onda en la definición de la prueba.

"No escoja el mismo filtro para primario y diferencial": Mensaje que aparece durante la definición de prueba si se escriben la misma longitud de onda para el filtro primario y el diferencial.

"EQUIV": Si ambos valores POS y NEG son colocados y son diferentes, la muestra es < valor POS y >valor NEG (o si es invertida, la muestra es > valor POS <valor NEG).

"Ajustes Fábrica Restaurados" O "Ajustes Usuario Restaurados": Uno de estos mensajes puede ser activado cuando el operador decide restaurar parámetros o se ve en el inicio si la unidad se ve obligada a recuperarse de la mala configuración.

"Curva no válida": Este mensaje indica que las lecturas para los estándares no pueden utilizarse para obtener una curva válida para el modo de cálculo que se utiliza. Si se utilizan patrones de duplicados, el usuario tiene la opción de editar la curva si hay suficientes puntos (mínimo 3 para punto a punto y regresión; 4 mínimo de Spline cúbico).

"Curva no válida – Log Error": Se producirá un error en la creación de una curva o lecturas de una absorbancia, seguido por la terminación de la prueba.

"log(<=0)": Aparece en la columna de interpretación cuando se trata de un modo de eje de la curva con un registro cero o número negativo.

"BAJO", "ALTO": El Control esta fuera del rango del valor de las concentraciones normales bajo/alto.

"NEG": Negativo – Impresiones si una muestra es <NEG value="" (or="" if="" reversed,="" sample="" is="" >valor

No hay suficientes pozos para ensayo: Cuando el usuario cambia el número total de muestras durante la ejecución de una prueba y el usuario no asigne suficientes pozos para ejecutar lo que se define en la prueba.

"FUERA": El Blanco está fuera del rango min/max o los valores de la muestra están fuera del rango válido bajo/alto. También aparece durante el modo de Spline Cúbico, cuando la muestra está por fuera del rango de los estándares válidos.

"POS": La muestra es >= valor POS (o si es invertida, la muestra es <= valor POS).

"Pos debe ser mayor que o igual a Neg": Mensaje que aparece durante la definición de la prueba cuando el usuario está definiendo interpretaciones positivo/negativo. Un valor fue entrado para ambos el positivo y el negativo, pero el valor positivo es menor que el valor negativo entrado.

"Error de Rango": Esto indica que hay un límite para el rango de números que se pueden introducir.

>Ref: Aparece cuando una muestra excede la absorbancia de la referencia en una prueba de log-logit. Esto es generalmente debido a que las concentraciones del calibrador se ingresaron incorrectamente o los calibradores se pipetearon en la franja de forma incorrecta. El primer calibrador, o "Cero" debe tener la máxima absorbancia y los calibradores restantes deben ser descendente en absorbancia y mayores en concentración.

Datos incorrectos! O Definición del test incorrecta: Los datos de prueba (ensayo) (incluyendo los datos de calibración) no coincide con lo que fue almacenado.

O la definición de prueba no coincide con los datos almacenados. Una vez que una prueba muestre que es incorrecta, no hay ninguna forma de editar la prueba. Debe ser reprogramada.

"Positivo debe ser menor que negativo": El mensaje aparece durante la definición de la prueba cuando el usuario está definiendo interpretaciones de positivo/negativo; un valor fue introducido para el positivo y negativo y el reverso fue seleccionado, pero el valor positivo es mayor que el valor negativo entrado.

"Formato de fecha incorrecto (mm.yyyy)": Este mensaje se refiere a la información de control en la Página 2 (día de expiración del lote) de la definición de la prueba, la fecha no esta entrada en el formato correcto.

4.2 Mensajes de Error

Los mensajes de error aparecen cuando el instrumento deja de funcionar. Pretenden ayudar al usuario a localizar el problema. Algunos mensajes de error requieren de acción para eliminarlas. La mayoría requiere la ayuda de soporte técnico.

Error y explicación:

"I2c Bus error, 0xNN. Unidad puede requerir servicio. Apague, espere, encienda": Si al reiniciar el instrumento no se borra este mensaje, póngase en contacto con soporte técnico.

"MALA al lado del número de filtro: Este mensaje se publicará si un ensayo fue programado previamente con un filtro que ya no está en el instrumento. Borrar o editar los filtros. Si este no es el problema, póngase en contacto con soporte técnico.

"Calibration Checksum Faulty" Contacto soporte técnico

"Check unit calibration" Or "Check Calibration": Se perdió la calibración. La calibración de memoria desde el menú de utilidad puede utilizarse para restaurar la calibración de fábrica.

"Default settings loaded" No se pudo completar la recuperación de los parámetros de la unidad cambiada ya que fueron restaurados los parámetros originales de la unidad de fábrica.

"Error: Offset value out of range": Valor de desplazamiento no está en el rango de 20 a 250-contacto soporte técnico.

Error Saving Assay Data! Esto indica que el instrumento no es capaz de almacenar información de análisis en memoria. Si menos de 120 ensayos ya han sido almacenados, póngase en contacto con soporte técnico.

"Factory Data Not Saved" Contacto soporte técnico

"Factory Settings Invalid" or "User Settings Invalid": Contacto soporte técnico

FTDI initialization error/ TDI was updated/ FTDI verify failed/ Followed by "Please turn instrument off, pause, then back on. Call service if problem persists.". Este es el mensaje que se verá si la inicialización de arranque FTDI falla, intenta otra vez, pero entonces falla la inicialización una segunda vez.

"Home Sensor Malfunction" Esto ocurre cuando el mecanismo viaja al frente y luego viaja hacia atrás, buscando pozo y encuentra que ha ido demasiado lejos. Contáctese con soporte técnico.

"Lamp/Filter Volts Low": Esto puede indicar el uso de un tipo defectuoso o incorrecto de soporte. Si el mensaje de error aparece cuando el instrumento está encendido, pero antes de intentar leer una tira, asegúrese de que la luz está encendida. Si no, compruebe el voltaje de la lámpara y sustituya la lámpara si es necesario. Contáctese con soporte técnico.

"Mechanism Error"/ "Mechanism Jam": Indica que el mecanismo no está recibiendo ninguna posición información actualizada de los sensores. Asegúrese de utilizar el operador correcto. Compruebe si el soporte está mal colocado. Contáctese con soporte técnico.

"Mechanism Timeout": Indica que el motor parece estar cambiando, pero no se recibe ninguna respuesta de los sensores. Contáctese con soporte técnico.

"Updating internal firmware": Si el sistema encuentra una versión antigua de firmware FTDI, se actualiza automáticamente. No apague la unidad hasta que se complete la actualización.

"Filter Wheel Not Spinning": Si no gira la rueda de filtros después de seleccionar y a partir de una prueba, "La rueda no gira" se publicará 2 veces. Si no gira la rueda de filtros cuando el instrumento se toca, "La rueda no gira" se publicará 3 veces. Mensaje será seguido por "Volts lámpara filtro baja". Contáctese con soporte técnico.

5. Referencia

1. Datos de ingeniería suministrados por Awareness Technology, Inc. Palm City, Florida (1987 a la fecha actual)
2. Datos sobre DRI-DYE® Tiras de Verificación, proporcionados por Awareness Technology, Inc. Palm City, Florida (1989 a la fecha actual)

6. Accesorios Opcionales

6.1 Papel Térmico de Impresora

Ordene reemplazo para el rollo de papel térmico de impresora P/N 150006. NOTA: El fabricante de la impresora recomienda encarecidamente la utilización de papel térmico, el número de la parte es 150006. Contacte a su distribuidor para el reemplazo de los rollos.

6.2 Dri-Dye® Check Strips

Las tiras de Verificación Dri-Dye® ofrecen un método fácil de verificar la calibración adecuada y linealidad en una rutina básica. Las tablas proporcionadas permiten una simple interpretación de los resultados. Si una tira puede repetidamente obtener resultados aceptables con este kit, luego el instrumento demuestra linealidad, calibración, integridad del filtro, repetibilidad, y bloqueo de la luz directa.

La utilización apropiada del Dri-Dye® Check Strips, como también conservando un buen registro, constituirá un cumplimiento con la mayoría de los requerimientos de control de calidad y agencias licenciadas para la verificación de funcionamiento del instrumento.

Dri-Dye® Check Strips permite al propietario del instrumento realizar pruebas que son muy similares a las pruebas iniciales hechas por C. A./C.C., los fabricantes del instrumento. Los valores de los colorantes (Dye) son determinados por un instrumento de referencia que es calibrado rutinariamente con materiales trazables por el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST, formalmente NBS). Colorantes (Dye) son luego dispensados con precisión dentro de los pozos, y empaquetados.

Utilizando dyes pre-dispensados se reduce el grado de precisión de dispensado requerido para reconstruir el control de manejo de tiras. Desde que el lector mira a través de las muestras desde arriba hacia abajo, el volumen es proporcional a la trayectoria, y por lo tanto a la absorbancia. Si un pozo es reconstruido con mucha agua, la disminución de la concentración será corregida por el incremento en la trayectoria. Simplemente en pocas palabras, el sistema auto corrige los errores aleatorios de dispensado hasta el 10 %.

Dri-Dye® Check Strips pueden pedirse a su distribuidor.

Las tablas suministradas en el kit permiten la interpretación instantánea de los resultados, porque ellos están designados para reemplazar los cálculos normales, con visualización fácil, construidos en rangos aceptables. Los Kits están disponibles para las siguientes longitudes de onda:

DRI-DYE® Check Strips-405 - for 405nm
DRI-DYE® Check Strips-450 - for 450nm
DRI-DYE® Check Strips-492 - for 492nm

7. Información de Contacto

En el caso poco probable de que un problema se presente con el instrumento, por favor consulte primero con el distribuidor.

Si el distribuidor no está en capacidad de resolver el problema, el soporte técnico de Awareness Technology, Inc. estarán encantados de asistirlo, y pueden contactarlos en Los Estados Unidos por:

Teléfono: USA 772-283-6540
Fax: USA 772-283-8020
E-mail: support@awaretech.com

Mailing Address:



8. Apéndice A SF_Capture

SF_Capture es un programa de la aplicación Windows® para utilizar con este analizador químico. Instale el programa haciendo un doble clic en el archivo **setup.exe** encontrado en el folder de SF_Capture. El proceso de instalación es el mismo como el del otro programa- siga las ventanas de instrucciones hasta que termine.

Encienda el instrumento, conecte el Puerto serial al cable USB desde el instrumento a la computadora. Verifique que la salida externa este ON desde el menú de configuración.

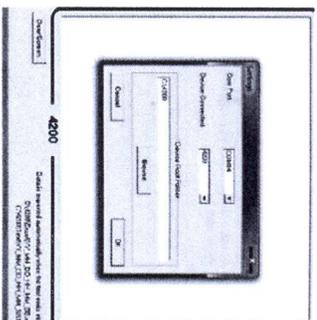
NOTA: Será necesaria una instalación de los controladores (drivers) la primera vez que SF_Capture es instalado en la computadora.

Una vez que el cable está conectado entre el instrumento y el computador, Windows® mostrará una ventana de mensaje que indica que el VNC1-A como enlace no está instalado y que los controladores (drivers) tendrán que encontrarse.

La repuesta correcta es permitir que Windows® busque el controlador apropiado por esta vez. Primero, buscar e instalar el controlador de adaptador serial a USB.

La misma ventana de Windows® se abrirá nuevamente e instalará el controlador USB puerto serial. Los cables pueden ser conectados y el instrumento ser encendido en cualquier momento de la secuencia. Si el instrumento está Off, pero el SF_Capture está abierto y el cable está conectado al instrumento, selección reconectar.

Selección Configuración, esto abrirá una ventana de dialogo donde usted selecciona el tipo de instrumento y el Puerto COM conectado al lado del computador.



Los datos son exportados a Excel®, a Notepad y a los archivos de registro cada vez que ocurre la terminación de la prueba SALIR. La ubicación predetermina para estos archivos es C:\42xx .Este valor establecido se puede cambiar mediante la opción utilizando del Browser para el archivo de raíz del dispositivo (Device Root Folder).

9. Apéndice B. Instalando el Nuevo Programa (software)

- Borre /remueva cualquier archivo o carpeta que está en el controlador del lápiz USB (USB controlador de memoria portátil).
- Copiar y pegar la carpeta "romimage_42x" en el controlador de USB.
- Apague el instrumento y conecte el controlador de USB en la parte posterior del instrumento.
- Coloque un dedo en la pantalla y encienda el instrumento.
- Después que el instrumento empieza a emitir sonidos bip puede retirar el dedo de la pantalla.
- El proceso tomará cerca de 3-5 minutos, según versión del Firmware de arranque del instrumento para determinar la versión instalada, ir a utilidades – versión Mostrar detalles. Versión del Firmware de arranque se encuentra en la segunda línea.
- Instrumentos con bootloader 1.5 tomará 3 minutos y requieren un ciclo de alimentación para completar.
- Instrumentos con más de 1,5 bootloader requieren 5 minutos, pero no es necesario un ciclo de alimentación.

10. Apéndice C. Alineación del Touchpad

Está habilitada la característica alineación del TouchPad mediante código de acceso de su administrador. Esta función proporciona la habilidad de ajustar los rangos de Touchpad mediante el lápiz o el mouse.

La selección de cada una de las ocho plazas debe producir números en la pantalla. Si un área fuera del rango aceptable se presiona con el lápiz o el ratón, se produce un sonido. Cada uno de los pares (superior, izquierdo, inferior y derecha) debe tener una diferencia entre ellos de no más de 3 puntos, como el de la izquierda, 17 y 20 son buenas, considerando que no son 17 y 24. El botón SAVE no aparecerá hasta que puntos aceptables han sido seleccionados. Es necesario seleccionar guardar para almacenar los nuevos valores.

Mensaje
Ajustar

Alinear Pantalla
Por favor utilice un stylus para tocar cada de los
of the 8 cuadros pequeños en las bordes para
ajustar los rangos de la pantalla. Si los puntos
no están correctos, algunos paneles para ser
reemplazados.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-4345-16-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 79 pagina/s.



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

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

Expediente nº 1-47-3110-4345/16-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la TECNOLAB S.A. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: **1) STAT FAX® 2200; 2) STAT FAX® 2600; 3) STAT FAX® 4200 y 4) STAT FAX® 4700.**

Indicación de uso: **1)** Instrumento que es una combinación de incubadora, temporizador y agitador de microplacas estándares o bandejas de tiras de ELISA; **2)** Lavador de microplacas para uso en el procesamiento de ensayos ELISA o EIA; y **3)** y **4)** Espectrofotómetros diseñados para realizar lecturas de titas o pocillos de ELISA/EIA y calcular los resultados de los ensayos. Son sistemas abiertos.

Forma de presentación: 1), 2), 3) Y 4): Envases conteniendo 1 instrumento cada uno.

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2), 3) y 4) No aplica, conservado entre 10 y 50°C.

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

7

Nombre y dirección del fabricante: Awareness Technology, Inc., 1935 SW Martin Hwy, Palm City, Florida, 34990 (USA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1252-132.

Disposición N°

001567

19 FEB 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT