



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

Disposición

Número: DI-2018-1600-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4261/17-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4261/17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIODIAGNOSTICO S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico uso In Vitro denominado EVOLIS Twin Plus

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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso In Vitro denominado EVOLIS Twin Plus, de acuerdo a lo solicitado por la firma BIODIAGNOSTICO S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-02346023-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1201-109”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: EVOLIS Twin Plus.

Indicación de uso: Sistema abierto compuesto por un analizador de microplacas de ELISA totalmente automatizado, diseñado para realizar el procesamiento completo de las muestras, lectura fotométrica e interpretación cuantitativa y cualitativa de los resultados.

Forma de presentación: Envases por 1 unidad, conteniendo el modulo analizador, ordenador, monitor, impresora y CD con manual de usuario. Accesorios y consumibles: gradillas, frascos de reactivos, contenedores, puntas y soluciones de mantenimiento.

Período de vida útil y condición de conservación: No aplica, conservado entre 5 y 50°C .

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

Nombre y dirección del fabricante: STRATEC Biomedical Switzerland AG, Neuwiesenstraße 4, 8222 Beringen (SUIZA) para Bio-Rad, 3 Boulevard Raymond Poincaré 92430, Marnes La Coquette (FRANCIA).

Expediente N° 1-47-3110-4261/17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.20 08:46:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

EVOLIS™ *Twin Plus System*

Manual de uso



EL PRESENTE MANUAL SE PRESENTA RESUMIDO A REQUERIMIENTO DE ANMAT

REF 93502-m-ES

LOT V3.0-1305-1

Revisión del manual: Mayo de 2013 – Español
Versión del software: 3.0

CE **IVD**

BIO-RAD

IF-2018-02346023-APN-DNPM#ANMAT

Instrucciones de seguridad

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

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

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

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



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

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

IF-2018-02346023-APN-DNPM#ANMAT

de trabajo.

- **Utilice enchufes conectados a tierra para conectar todos los aparatos y periféricos a la red eléctrica.**
- **Si advierte que la unidad no reúne todas las condiciones de seguridad, apáguela y desconéctela de la toma de corriente.**
- **Si algún líquido penetra en el equipo, desconecte el cable de red y limpie los componentes correspondientes usando limpiadores adecuados (especialmente aquellos puntos que son fundamentales para el buen funcionamiento).**
- **Los fusibles de repuesto deberán cumplir las características especificadas por el fabricante del equipo.**
- **Deberán efectuarse las pruebas y tareas de mantenimiento recomendados por el fabricante para verificar que el operario trabaja en condiciones seguras y que el aparato sigue funcionando correctamente.**
- **Cualquier revisión o tarea de mantenimiento no descrita en este Manual de uso deberá ser llevada a cabo por Ingenieros de servicio de Bio-Rad.**
- **Evite la exposición ocular al haz del láser que se emite desde el escáner.**

1 Visión general del sistema

1.1 Uso previsto

El sistema **EVOLIS™ Twin Plus** es un analizador de microplacas de ELISA (*Ensayo por Inmunoabsorción Ligado a Enzimas*) totalmente automatizado. El equipo se controla a través de un software basado en Windows™ específicamente diseñado y desarrollado para este propósito.

El sistema **EVOLIS™ Twin Plus** es capaz de realizar el procesamiento completo de la muestra (incluyendo la identificación de los códigos de barras de muestras y reactivos, la predilución de muestras, la dispensación de muestras y reactivos, incubaciones, procesos de lavado, transporte de placas), así como la lectura fotométrica, y la interpretación cuantitativa y cualitativa de los resultados.

Los análisis son realizados de acuerdo con ensayos predefinidos suministrados por **Bio-Rad** para su uso con kits de reactivos de **Bio-Rad**. El software **EVOLIS™ Twin Plus** también permite a los usuarios definir sus propios ensayos, siempre que hayan recibido una formación adecuada.

El sistema **EVOLIS™ Twin Plus** incluye la posibilidad de importar listas de trabajo del LIS (*Sistema de Información de Laboratorio*) y exportar los resultados al LIS (comunicación bidireccional).

1.2 Perfil de usuario

En la configuración predeterminada hay dos grupos de usuarios predefinidos disponibles (véase la Sección 3.24):

- Supervisores,
- Usuarios.

El grupo de usuarios "supervisores" está dirigido a los encargados de laboratorio. El sistema (o el sitio si hay varios sistemas instalados en el mismo sitio) requiere por lo menos un usuario de nivel "supervisor".

El usuario de nivel "supervisor" es una persona que tiene la formación técnica adecuada y las habilidades y la experiencia correspondientes. Si el sistema se utiliza según **su uso previsto, esta persona podrá reconocer y evitar peligros.**

El supervisor tiene amplios conocimientos y puede instruir al usuario habitual sobre los protocolos de ensayo en relación con los productos **Bio-Rad** según su uso previsto.

Los usuarios de nivel "supervisor" también deben tener un buen dominio del inglés y experiencia con aplicaciones informáticas.

El grupo de usuarios "usuarios" está dirigido a los usuarios habituales del sistema. Al instalar el sistema, el servicio técnico de **Bio-Rad** preestablecerá los derechos de acceso de este grupo de acuerdo con las peticiones del encargado de laboratorio. Del mismo modo, si deben crearse grupos de usuarios adicionales (por ejemplo, "usuarios avanzados", "aprendices", etc.), el soporte técnico de **Bio-Rad** definirá los derechos de acceso correspondientes de acuerdo con las peticiones del encargado de laboratorio.



En cualquier caso, siempre es responsabilidad del encargado de laboratorio asegurarse de que se asigne a cada operador un grupo de usuarios que se corresponda con sus aptitudes y su nivel de formación técnica.

Bio-Rad no asume ninguna responsabilidad por los casos en que usuarios insuficientemente cualificados/formados, ya sea de manera fraudulenta o de otro modo, hagan uso del derecho de acceso normalmente reservados para los usuarios de nivel "supervisor".

1.3 Descripción del equipo

Nuevo modelo (2013 y posteriores)

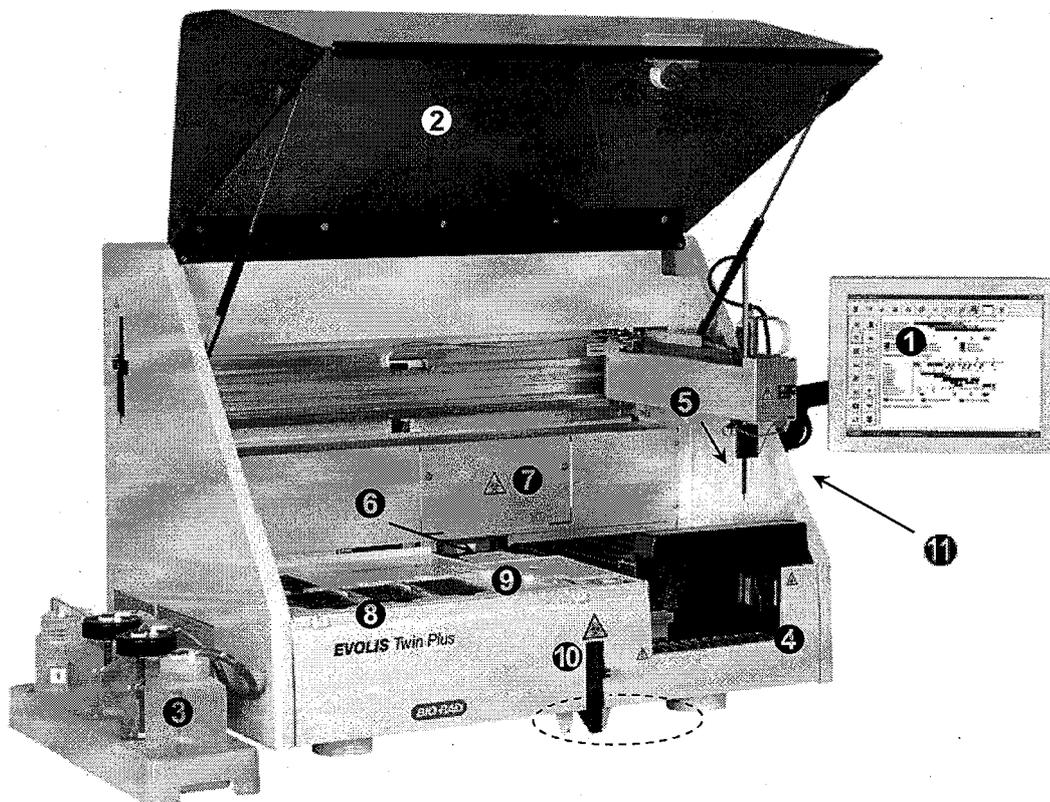


Figura 1: Visión general del sistema - Nuevo modelo

1	Pantalla táctil (montada en brazo aspiratorio)
2	Tapa del equipo
3	Soluciones de lavado, frascos de seguridad y de vacío
4	Unidad de carga de muestras y reactivos
5	Pipeteador
6	Carga de microplacas y posición de pipeteo
7	Compartimiento posterior (lavador, incubadores y fotómetro)
8	Contenedores de puntas
9	Placas de dilución / botellas grandes de reactivos (diluyente)
10	Pletina de expulsión de puntas (y bolsa de desechos de puntas [no visible])
11	Interruptor de encendido y panel de conexión (no visible)

* Las etiquetas de advertencia en el equipo se explican en el Apéndice A 4.

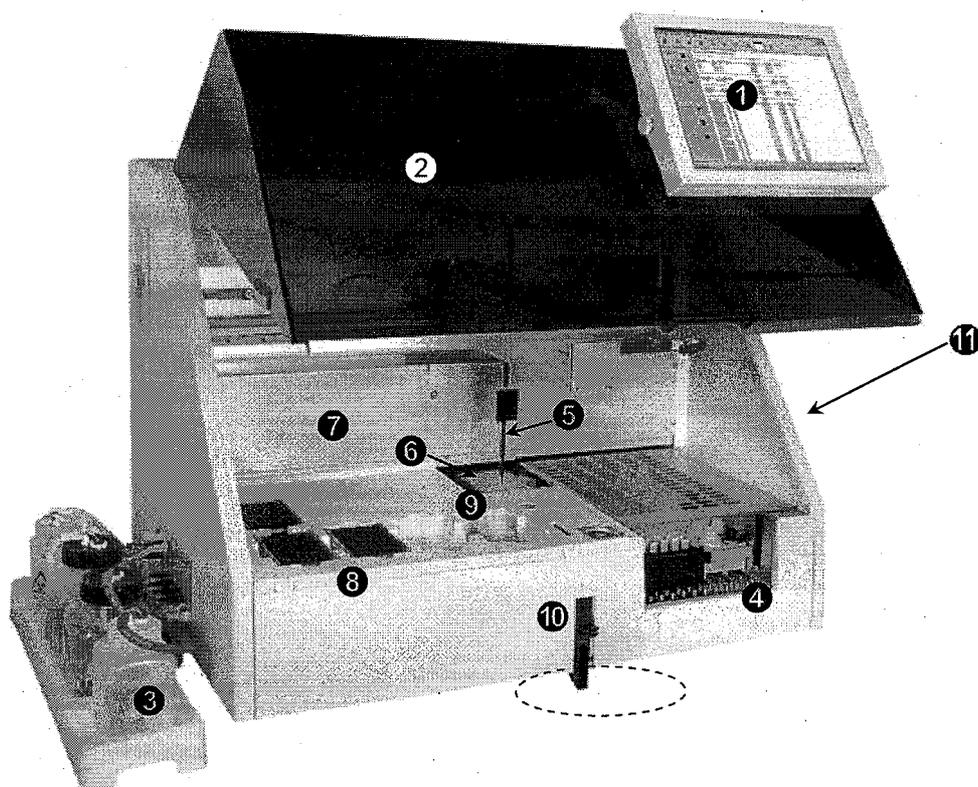


Figura 2: Visión general del sistema - Modelo original

①	Pantalla táctil
②	Tapa del equipo
③	Soluciones de lavado, frascos de seguridad y de vacío
④	Unidad de carga de muestras y reactivos
⑤	Pipeteador
⑥	Carga de microplacas y posición de pipeteo
⑦	Compartimiento posterior (lavador, incubadores y fotómetro)
⑧	Contenedores de puntas
⑨	Placas de dilución / botellas grandes de reactivos (diluyente)
⑩	Pletina de expulsión de puntas (y bolsa de desechos de puntas [no visible])
⑪	Interruptor de encendido y panel de conexión (no visible)

Diferencias entre los modelos de equipos nuevos y originales

Las diferencias entre el modelo nuevo del equipo **EVOLIS™ *Twin Plus*** y el anterior son las siguientes.

Nuevo EVOLIS™ <i>Twin Plus</i>	EVOLIS™ <i>Twin Plus</i> original
Pantalla táctil montada en un brazo giratorio	Pantalla táctil montada directamente sobre la cubierta del equipo
- 3 incubadoras térmicas (desde una temperatura ambiente de +5 °C, hasta 45 °C); - 2 incubadoras de temperatura ambiente	- 2 incubadoras térmicas (desde una temperatura ambiente de +5 °C, hasta 45 °C); - 3 incubadoras de temperatura ambiente
Espacio de trabajo con 4 posiciones del contenedor de puntas y 1 posición de placa de dilución (para obtener más información, véase la Sección 3.10)	Espacio de trabajo con 3 posiciones del contenedor de puntas y 2 posiciones de la placa de dilución



La versión 3.0 del software **EVOLIS™ *Twin Plus*** se puede utilizar con ambos tipos de equipos. Las versiones anteriores del software (por ejemplo, 2.0) sólo se pueden utilizar con el modelo del equipo **EVOLIS™ original *Twin Plus***.



Para obtener más información sobre posibles actualizaciones (del hardware y/o software existentes), llame al soporte técnico de Bio-Rad.



Precauciones generales de funcionamiento

1) No utilice objetos metálicos punzantes para operar en la pantalla táctil.

La pantalla táctil se puede utilizar directamente con los dedos o con cualquier puntero no metálico para pantalla táctil.

2) Utilice siempre el asa para abrir y cerrar la tapa del equipo.

1.4 Visión general de la aplicación

Pantalla principal (lista de trabajo)

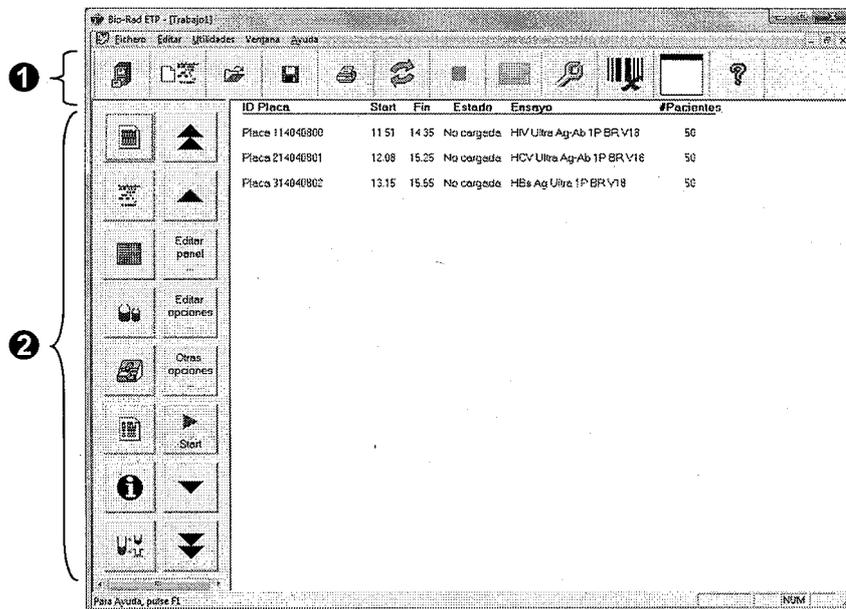
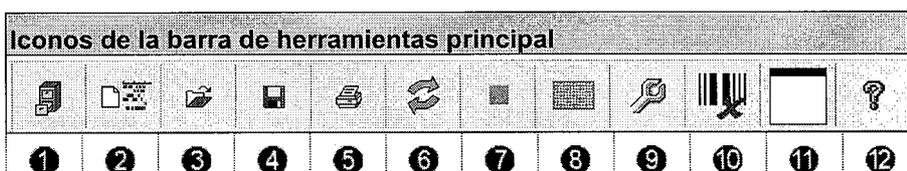


Figura 3: Visión general de la aplicación

- 1 Barra de herramientas principal
- 2 Barra de herramientas de la lista de trabajo



Iconos de la barra de herramientas principal											
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	<Fichero>	7	<Parar>	2	<Nueva lista de trabajo>	8	<Cargar componentes>	3	<Abrir>	9	<Utilidades>
4	<Guardar>	10	<Apagar el escáner>	5	<Imprimir>	11	<Ventanas>	6	<Importar ahora>	12	<Ayuda>

Iconos de la barra de herramientas de la lista de trabajo		
<Parámetros de la lista de trabajo>	 	<Retroceder> (página anterior)
<Programa de ejecución>	 	<Retroceder> (subir)
<Disposición de placas>	 	<Editar panel...>
<Lista de reactivos>	 	<Editar opciones...>
<Estado del equipo>	 	<Otras opciones...>
<Fichero log>	 	<Start> [<Inicio>]
<Lista de tareas>	 	<Avanzar> (bajar)
<Archivado de muestras>	 	<Avanzar> (página siguiente)



La barra de herramientas de la lista de trabajo sólo se muestra si hay una lista de trabajo abierta. En otras ventanas (p. ej. ventana de informe de resultados) la barra de herramientas situada a la izquierda es diferente. La barra superior ("barra de herramientas principal") siempre está visible.



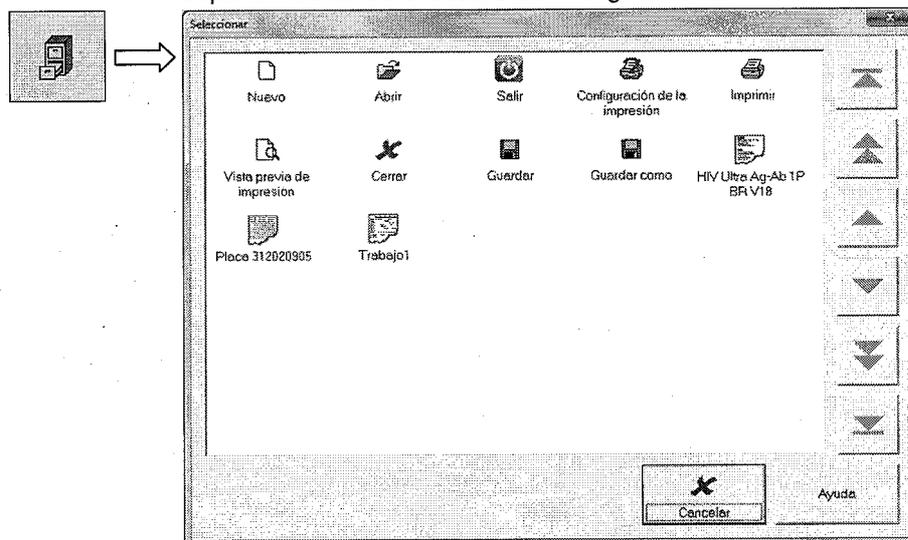
Es sumamente recomendable desactivar cualquier salvapantallas u opción de cierre automático de ahorro de energía del ordenador en el que se instale el programa EVOLIS™ *Twin Plus*, ya que pueden interferir con el programador de tareas de EVOLIS™ *Twin Plus* y afectar al ciclo de trabajo.

Menús Fichero y Utilidades

Para facilitar el uso del programa con la pantalla táctil, los menús **Fichero y Utilidades** también están disponibles como cuadros de diálogo sobre los que se puede hacer clic.

1) El menú Fichero

1. Pulse el botón **<Fichero>**, situado en la barra de herramientas superior. Se abrirá el cuadro de diálogo **Seleccionar**.



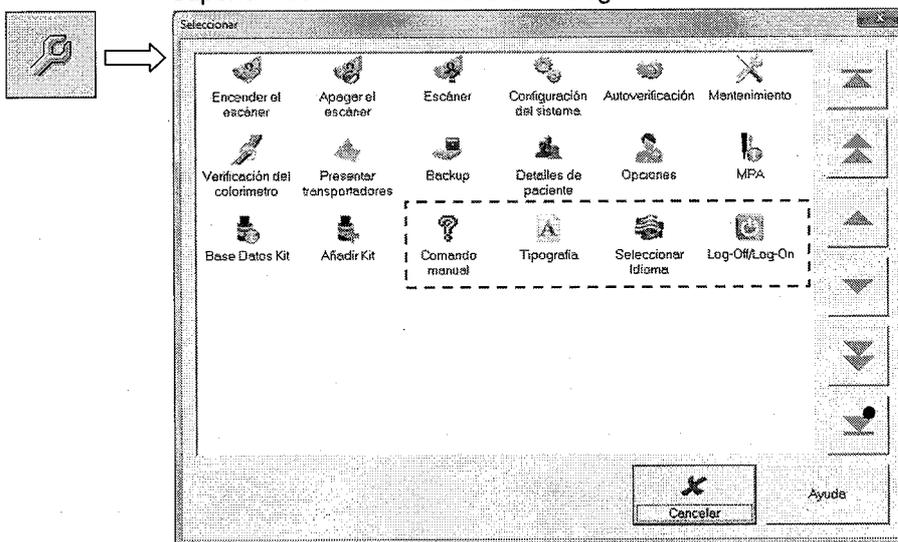
Este cuadro de diálogo incluye los siguientes botones (idénticos a las opciones del menú **Fichero**).

	<Nuevo> Crea un nuevo fichero, por ejemplo un ensayo, una lista de trabajo, etc.
	<Abrir> Abre un fichero existente, por ejemplo, un ensayo, un archivo de resultados, etc. Es idéntico al botón <Abrir> de la barra de herramientas principal.
	<Salir> Apaga el programa. Es idéntico al icono X ubicado en la esquina superior derecha de la ventana del programa EVOLIS™ Twin Plus (véase también la Sección 2.7.2).
	<Configuración de la impresión>
	<Imprimir> Imprime el fichero abierto (por ejemplo, los resultados, véase la Sección 2.6). Es idéntico al botón <Imprimir> de la barra de herramientas principal.
	<Vista previa de impresión>
	<Cerrar> Cierra el fichero o ventana abiertos (sin apagar el programa).

	<Guardar> Guarda el fichero abierto.
	<Guardar como> Guarda el fichero abierto con un nuevo nombre.
	<Protocolos recientes> solo son visibles si se han abierto algunos ficheros del ensayo.
	<Resultados recientes> solo son visibles si se han obtenido algunos resultados.
	<Listas de trabajo recientes> solo son visibles si se han guardado listas de trabajo.

2) El menú Utilidades

1. Pulse en el botón **<Utilidades>**, situado en la barra de herramientas superior. Se abrirá el cuadro de diálogo **Seleccionar**.



Este cuadro de diálogo incluye los siguientes botones (similares a las opciones del menú **Utilidades**). Los últimos botones solo son visibles si todos los ficheros y ventanas están cerrados (solo con el fondo gris).

	<Encender el escáner> Véase la Sección 3.2.
	<Apagar el escáner> Véase la Sección 3.2.
	<Escáner> Véase la Sección 3.2.
	<Configuración del sistema> No está documentada en este manual. No la utilice a menos que se lo indique el Servicio Técnico de Bio-Rad .
	<Autoverificación> Reinicia el sistema (véase también la Sección 2.1.2).

	<Mantenimiento> Véase la Sección 3.26.
	<Verificación del colorímetro> No está documentado en este manual. No utilice esta opción a menos que se lo indique el Servicio Técnico de Bio-Rad .
	<Presentar transportadores> En el modo de funcionamiento normal, el sistema vuelve a colocar las placas procesadas o canceladas en la posición de carga/descarga automáticamente. En casos excepcionales (por ejemplo, en fallos del sistema o apagados accidentales), cuando se haya podido dejar una placa en el interior del instrumento, es posible hacer clic en este botón para forzar el sistema a que la vuelva a colocar a la posición de carga/descarga.
	<Respaldo> Véase la Sección 3.26.
	<Detalles de paciente> No están documentados en este manual. No los utilice a menos que se lo indique el Servicio Técnico de Bio-Rad .
	< Opciones> No están documentadas en este manual. No las utilice a menos que se lo indique el Servicio Técnico de Bio-Rad .
	<MPA> No utilice esta opción a menos que se lo indique el Servicio Técnico de Bio-Rad .
	<Base de Datos del Kit> No está documentada en este manual. No la utilice a menos que se lo indique el Servicio Técnico de Bio-Rad .
	<Añadir kit> Véase la Sección 3.5.
	<Comando manual> No está documentada en este manual. No la utilice a menos que se lo indique el Servicio Técnico de Bio-Rad .
	<Tipografía> Permite cambiar la letra utilizada en los ficheros utilizados o generados por el sistema (por ejemplo, ficheros de ensayo, informes de resultados, etc.):
	<Seleccionar idioma> Permite cambiar el idioma de la interfaz de usuario del programa.
	<Log Off/Log On> [Cerrar sesión/Iniciar sesión] Permite cambiar el usuario que ha iniciado sesión sin apagar el programa.

2 Funcionamiento de rutina diaria

2.1 Primeros pasos

2.1.1 Comprobación de los niveles de líquido (mantenimiento al comenzar)



Figura 4: Contenedores de líquido de sistema y de desechos líquidos

1	Contenedor de líquido de sistema
2	Contenedor de desechos líquidos

1. Asegúrese de que el contenedor de líquido de sistema está lleno o prácticamente lleno y correctamente conectado al sistema.
2. Asegúrese de que el contenedor de desechos líquidos está vacío y conectado al sistema.



El contenedor de desechos tiene que estar colocado siempre por debajo del propio equipo.

Cuando vuelva a conectar los contenedores, asegúrese de que los sensores de nivel y los tubos están ajustados correctamente.

Véase también Rellenar el contenedor de líquido de sistema, Descontaminar el contenedor de desechos, véase la Sección 3.26.

2.1.2 Inicio

1. Asegúrese de que la tapa del equipo está cerrada; encienda el sistema con el interruptor situado en el lado derecho del equipo. En la pantalla táctil, Windows™ se inicia automáticamente.
2. En la pantalla, haga doble clic sobre el icono de **EVOLIS Twin Plus** para iniciar el programa **EVOLIS Twin Plus**.
3. Se muestra el cuadro de diálogo **Log-On**. Haga clic sobre **<Iniciar sesión>**.

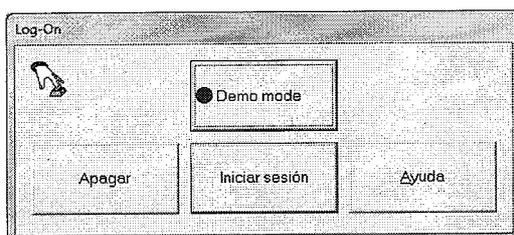


Figura 5: Acceso al programa

4. En el cuadro de diálogo **Seleccionar** se muestran todos los usuarios registrados. Haga clic en su nombre de usuario.
5. Utilice el teclado de la pantalla táctil para introducir la contraseña y, a continuación, haga clic en **<OK>**.
6. El equipo se inicializa y comprueba todos los módulos. Al final del proceso de inicialización, se muestra la ventana de **Autoverificación**.

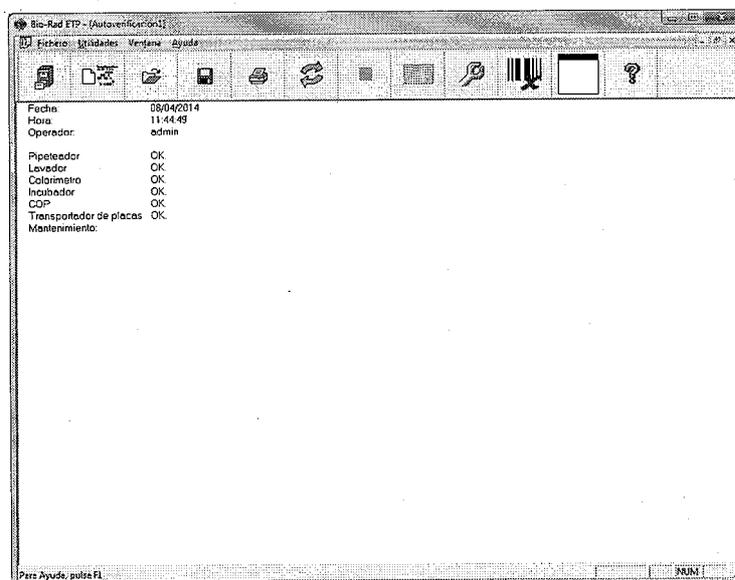


Figura 6: Ventana de autoverificación

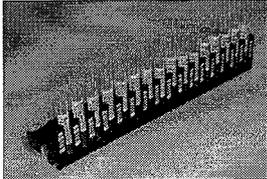
Si la palabra **"OK"** aparece junto a todos los módulos del equipo, puede empezar a trabajar con seguridad con el sistema.

Véase también Usuarios y contraseñas, véase la Sección 3.24.
Modo Demo, véase la Sección 3.25.
Contraseña incorrecta, véase la Sección 4.
Error en la inicialización, véase la Sección 4.

2.2 Preparar y cargar muestras



Compruebe visualmente la calidad de las muestras que desea procesar (coágulos, espuma...). Para evitar coágulos, se recomienda someter las muestras de pacientes al tratamiento adecuado (p .ej. centrifugado).



1. Asegúrese de que todos los tubos de muestras tienen etiquetas con códigos de barras.
2. Coloque los tubos de muestras en las gradillas de muestras (gradilla con código \$T) provistos del sistema **EVOLIS Twin Plus**.
3. Compruebe que todas las etiquetas de los códigos de barras están orientadas hacia la derecha.
4. En el sistema **EVOLIS Twin Plus**, uno de los LEDs amarillos situados delante de la unidad de muestras y reactivos debe estar encendido. Si no hay ningún LED encendido, reinicialice el escáner de códigos de barras insertando una gradilla de muestras en cualquier carril (a lo largo de él) y retirándola inmediatamente. Para obtener más información sobre el escáner de código de barras móvil, consulte la Sección 3.2.
5. Tome la primera gradilla de muestras que desee cargar e insértela en el carril marcado con el LED amarillo. Empújela uniformemente de manera que el escáner integrado pueda leer los códigos de barras de las muestras.
Si la gradilla se ha leído correctamente, se oirá brevemente un sonido y se encenderá el LED amarillo del siguiente carril.
Si la gradilla no se ha leído correctamente, el sonido se repetirá tres veces y el primer LED parpadeará. Extraiga la gradilla y vuelva a insertarla.
6. Si la gradilla se ha leído correctamente, espere hasta que aparezca el siguiente cuadro de diálogo.

	HIV Ultra Ag/Ab 1P BR-V16	IDs pacientes	HIV Ultra Ag/Ab 1P BR-V16	HCV Ultra Ag/Ab 1P BR-V16	HbsAg Ultra 1P BR-V16
1. 005-0211	<input checked="" type="checkbox"/>	1. 005-0211	<input checked="" type="checkbox"/>		
2. 005-0213	<input checked="" type="checkbox"/>	2. 005-0213	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3. 005-0256	<input type="checkbox"/>	3. 005-0256	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4. 0277130	<input checked="" type="checkbox"/>	4. 0277130	<input checked="" type="checkbox"/>		
5. 0277568	<input checked="" type="checkbox"/>	5. 0277568	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
6. 0277576	<input checked="" type="checkbox"/>	6. 0277576	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
7. 989632	<input type="checkbox"/>	7. 989632			
		8. 007-H6238	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		9. 007-H6237		<input checked="" type="checkbox"/>	
		10. 007-H6888	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
		11. 007-H6482	<input checked="" type="checkbox"/>		
		12. 231457		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		13. 231568	<input checked="" type="checkbox"/>		
		14. 98358	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		15. T74125		<input checked="" type="checkbox"/>	
		16. T74126	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>

Figura 7: Muestras cargadas con órdenes de prueba

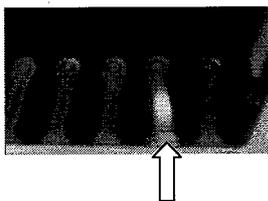
En este cuadro de diálogo, los ID de muestra leídos por el escáner de códigos de barras se muestran en el lado derecho y los nombres de los ensayos aparecen en los botones superiores. Las marcas indican qué ensayos se han seleccionado para cada muestra cargada. Si no hay ninguna marca y/o no se muestra ningún ensayo en los botones superiores, véase la Sección 3.22.

7. Asegúrese de que todas las ID de las muestras se hayan leído correctamente.

Si algunas ID de las muestras no se han leído correctamente, puede extraer el rack e intentar escanearlo de nuevo o introducir manualmente las ID que faltan. Si desea obtener más información sobre estos procedimientos, consulte la Sección 3.3.

8. Haga clic en el botón <OK> para cerrar este cuadro de diálogo.

En el sistema **EVOLIS Twin Plus**, se enciende otro LED amarillo para indicar dónde se debe cargar la siguiente gradilla de muestras.



9. Inserte la segunda gradilla de muestras y espere a que se vuelva a abrir el cuadro de diálogo **Editor de pacientes**.

10. Repita estos pasos hasta que haya cargado todas las gradillas de muestras.

Véase también Funcionamiento del escáner de códigos de barras, véase la Sección 3.2.

Códigos de barras ilegibles, véase la Sección 3.3.

Tubos de muestras no estándar, tubos de muestras duplicados, véase la Sección 3.4.

Importar órdenes de prueba, véase la Sección 3.22.

2.3 Comprobar y validar la lista de trabajo

Siempre que cargue muestras de pacientes que correspondan a peticiones de prueba importadas, como se describe arriba, el sistema generará automáticamente una lista de trabajo apropiada. Lo único que tiene que hacer es comprobar y aceptar esta lista de trabajo.



1. En la barra de herramientas superior, haga clic sobre el botón **<Nueva lista de trabajo>**. Éste abre el cuadro de diálogo **Panel de configuración** que muestra la lista de trabajo generada de forma automática por el sistema.

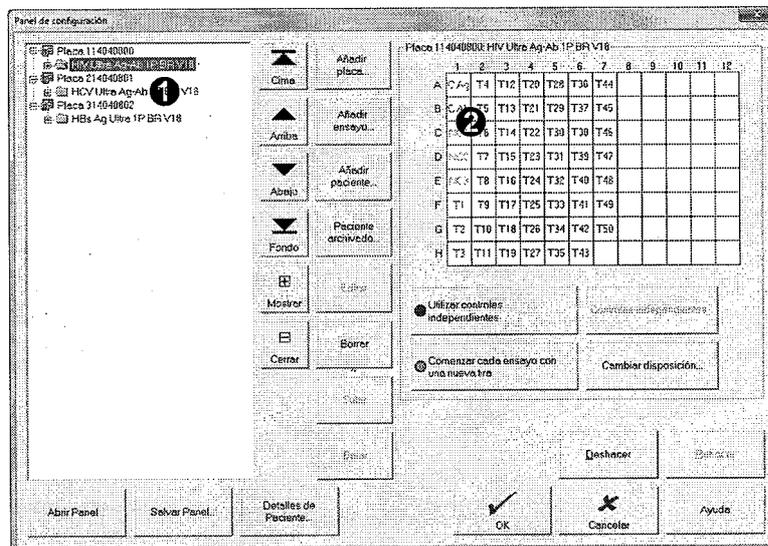


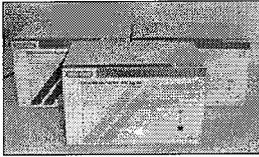
Figura 8: Comprobar la lista de trabajo

1	Árbol de placas
2	Disposición de placas

La zona del **árbol de placas** muestra cuántas placas están incluidas en la lista de trabajo y qué ensayos se han programado en cada placa.

2. Haga clic en el botón **<Abajo>** para navegar en sentido descendente hacia el árbol de placas. A medida que descienda, en la zona de **Disposición de la placa**, podrá ver la disposición de las pruebas en cada placa: el número de muestras que se deben analizar, los pocillos utilizados para los controles, etc.
3. Si desea revisar las ID concretas de las muestras que deben comprobarse en cada placa, utilice los botones **<Arriba>** y **<Abajo>** para seleccionar un ensayo en el árbol de placas, y haga clic en el botón **<Mostrar>** para ampliar el árbol de placas desde ese ensayo. Para volver a la vista original del árbol de placas, haga clic en el botón **<Cerrar>**.

4. Repita estos pasos para revisar sucesivamente todas las placas y todos los ensayos incluidos en la lista de trabajo.
5. Haga una lista y prepare los kits **Bio-Rad** que va a necesitar para procesar los ensayos incluidos en esta lista de trabajo.
6. Como norma general, se recomienda aceptar las listas de trabajo generadas por el sistema. Haga clic en **<OK>** para aceptar la lista de trabajo.



Especificar lotes de reactivos

Al hacer clic en **<OK>** para aceptar la lista de trabajo en el cuadro de diálogo **Panel de configuración**, aparece el cuadro de diálogo siguiente.

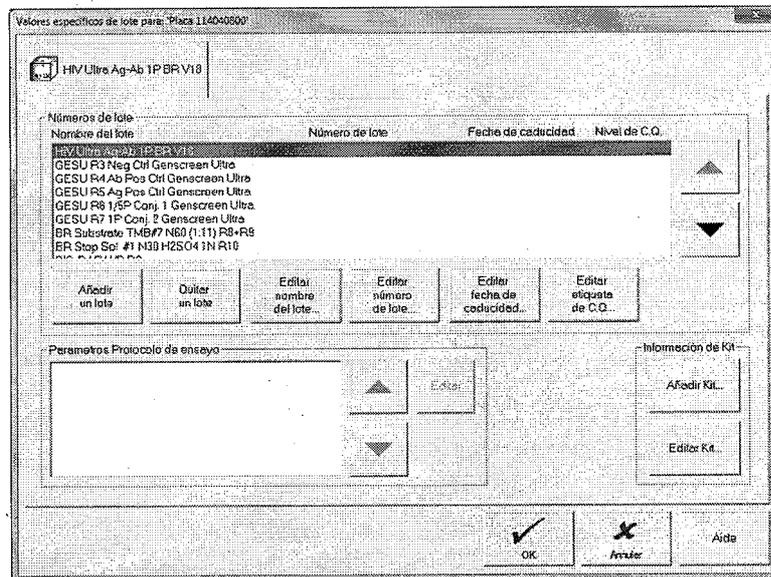


Figura 9: Especificar lotes de reactivos



1. Coja la caja del kit que desea utilizar en el primer ensayo. Anote el número de lote impreso en la caja junto a la indicación **LOT**.
2. Haga clic en el botón **<Editar número de lote...>**. En el cuadro de diálogo **Seleccionar**, seleccione el número de lote correspondiente al impreso en la caja del kit.

El **Número de lote** y la **Fecha de caducidad** del kit se actualizan automáticamente.



Figura 10: Número de lote y fecha de caducidad actualizados

- Haga clic en <OK> para validar y repetir estos pasos para los otros kits/ensayos incluidos en la lista de trabajo.



Si el número de lote [LOT] impreso en la caja del kit no aparece listado en el cuadro de diálogo Seleccionar, el kit que desea utilizar es el primero de un lote nuevo y todavía no se ha introducido en la base de datos de seguimiento de lotes de kits. Puede hacer clic en <Añadir kit...> para introducirlo ahora según se describe en la Sección 3.5.



No es posible utilizar dos cajas del mismo tipo de kit con diferentes números de lote en el mismo ciclo de trabajo.



Si los números de lote y las fechas de caducidad ya aparecen en el cuadro de diálogo Valores específicos de lote cuando éste se abre, éstos corresponderán al lote utilizado en el último ciclo de trabajo. Para actualizar esta información es imprescindible que haga clic siempre en <Editar número de lote...> y que seleccione el número correcto de lote en el cuadro de diálogo Seleccionar.

Ventana de Lista de trabajo

Una vez ha especificado los lotes de reactivos de todos los kits/ensayos en el cuadro de diálogo **Valores específicos de lote**, se muestra la ventana de la lista de trabajo.

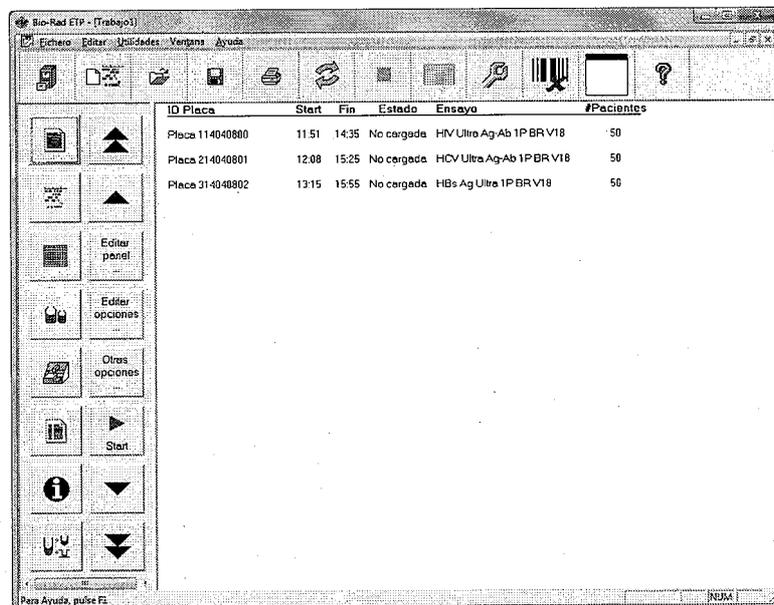


Figura 11: Ventana de Lista de trabajo

1. Haga clic en los diferentes botones de la primera columna de la barra de herramientas de la lista de trabajo (en el lado izquierdo de la pantalla) para revisar la lista de trabajo. Si hay algo incorrecto y necesita volver al cuadro de diálogo **Panel de configuración**, haga clic en **<Editar panel...>**.



2. Haga clic en el botón **<Lista de reactivos>** para visualizar la lista de todos los reactivos requeridos.

Reactivos requeridos			
Posición	Reactivo	Requerido	Restante
	GESU R6 1/5P Conj. 1 Genscreen Ultra	3,6ml	10,0ml
	GESU R5 Ag Pos Ctrf Genscreen Ultra	0,6ml	1,0ml
	GESU R4 Ab Pos Ctrf Genscreen Ultra	0,6ml	1,0ml
	GESU R3 Neg Ctrf Genscreen Ultra	0,8ml	2,5ml
	GESU R7 1P Conj. 2 Genscreen Ultra	8,0ml	12,5ml
	BR Substrate TMB#7 N60 (1:11) R8+R9	22,1ml	57,0ml
	BR Stop Sol. #1 N30 H2SO4 1N R10	22,5ml	28,0ml
	HCVU R6 1P Conj. 1 Anti-HCV Ultra	10,1ml	15,0ml
	HCVU R3 Neg Ctrf Anti-HCV Ultra	0,6ml	1,0ml
	HCVU R4 1P Ab Pos Ctrf Anti-HCV Ultra	0,7ml	1,5ml
	HCVU R5 Ag Pos Ctrf Anti-HCV Ultra	0,6ml	1,0ml
	HCVU R7 1P Conj. 2 Anti-HCV Ultra	10,1ml	15,0ml
	HBSU R3 Neg Ctrf Monolisa HBsAg Ultra	0,9ml	2,5ml
	HBSU R4 Pos Ctrf Monolisa HBsAg Ultra	0,6ml	2,5ml
	HBSU R(6+7) 1P Conj. Monolisa HBsAg Ultra	5,3ml	8,0ml
Posición	Reactivo	Requerido	Restante
	De-ionized Water	335,0ml	1000,0ml
	BIO-RAD WB R2	1490,0ml	2000,0ml

Figura 12: Lista de reactivos

3. Si desea imprimir la lista (recomendado), haga clic en el botón **<Imprimir>** situado en la barra de herramientas superior.
4. Haga clic en el botón **<Start>** de la barra de herramientas de la lista de trabajo para abrir el cuadro de diálogo **Cargar** y completar el proceso de carga.



Véase también Editar ID de placa, véase la Sección 2.4.5.

Optimización de la cadencia de ejecución, véase la Sección 3.14.

Varios ensayos por placa, véase la Sección 3.15.

Añadir controles externos, véase la Sección 3.5.

2.4 Completar el proceso de carga

Al hacer clic en el botón **<Start>** de la barra de herramientas de la lista de trabajo se abre el cuadro de diálogo **Cargar**, que muestra dónde se tienen que cargar los componentes requeridos.

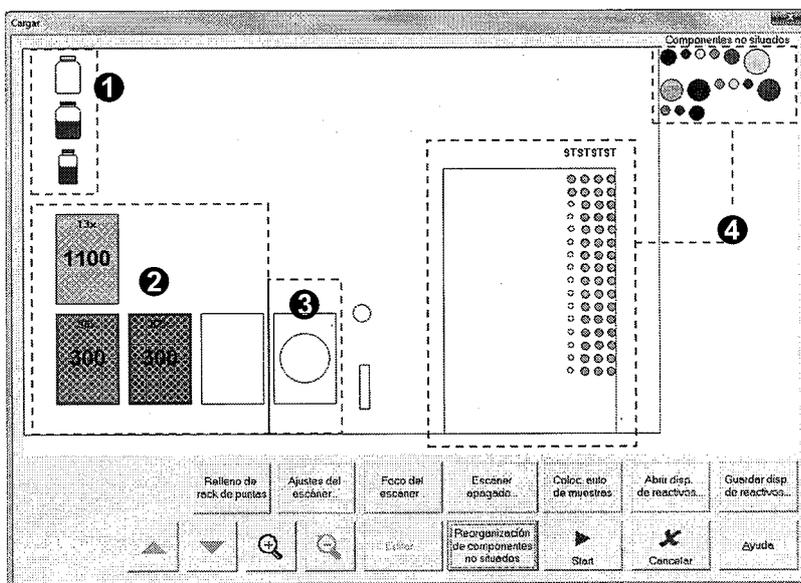


Figura 13: Cuadro de diálogo Cargar

1	Soluciones de lavado y fluido de enjuague
2	Puntas de pipeteo
3	(si los hubiera) Placa de dilución, diluyente, placas de seroteca
4	Muestras y reactivos



1. Cargue todos los componentes requeridos como se describe en el cuadro de diálogo. El proceso de carga detallado para cada tipo de componente aparece descrito en las páginas siguientes. Se recomienda seguir la secuencia de carga indicada. Cuando haya finalizado, haga clic en el botón **<Start>** en la parte inferior del cuadro de diálogo **Cargar**.



En el cuadro de diálogo **Cargar** puede visualizar los detalles (nombre, volumen...) de un componente haciendo clic en dicho componente.

En el caso de muestras y reactivos, utilice la herramienta de **Zoom** para que sea más fácil clicar en ellos (hay disponibles varios niveles de ampliación).

2.4.1 Soluciones de lavado y fluido de enjuague

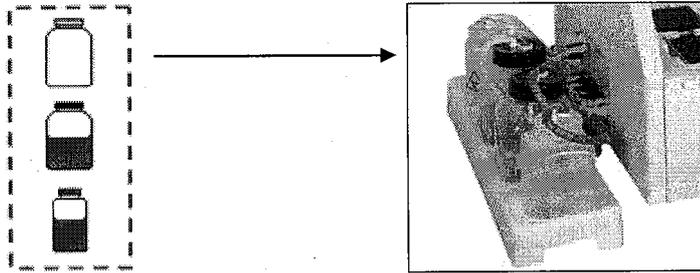


Figura 14: Cargar las soluciones de lavado

La segunda parte de la lista de reactivos que ha imprimido antes (véase la Figura 12) indica la cantidad requerida de cada solución para la lista de trabajo planificada.

1. Llene cada contenedor de solución de lavado con la solución adecuada. Los contenedores se identifican por colores (en la pantalla y en los tubos conectados a los tapones de los contenedores). Llene y vuelva a conectar los contenedores uno a uno para evitar confusiones. Haga clic en cada contenedor en el cuadro de diálogo **Cargar** para visualizar el nombre de la solución de lavado con la que debe llenar cada uno de ellos. Por defecto, el contenedor con el tapón rojo se reserva para el fluido de enjuague (agua desionizada).
2. Al volver a conectar los contenedores, compruebe que los sensores de nivel (en el interior de los contenedores) y el tubo exterior están colocados correctamente.



Si confunde las soluciones de lavado (si llena un contenedor con la solución equivocada), el sistema no lo detectará. Es responsabilidad del operario comprobar que cada contenedor se ha llenado con la solución de lavado adecuada.

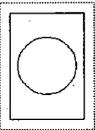
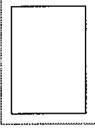
2.4.2 Placas de dilución

El número de posiciones de carga (1 o 2) disponibles para las placas de dilución o botellas de diluyente/reactivo grandes depende de la configuración del espacio de trabajo de su sistema **EVOLIS™ Twin Plus**. Para obtener más información, consulte la Sección 3.10.

Las instrucciones de carga que aparecen en el cuadro de diálogo **Cargar** para estos recursos son las siguientes.

2. Funcionamiento de rutina diaria

EVOLIS *Twin Plus* Versión 3.0 – Manual de uso

	<p>Posición de dilución vacía El círculo dentro del rectángulo indica que esta es una posición de dilución, no una posición del rack de puntas. Se muestra vacía, y por lo tanto, la lista de trabajo no requiere que se cargue una placa de dilución en esta posición. Si es necesario, esta posición se puede utilizar para cargar una botella de diluyente o reactivo grande (125 ml) (véase la Sección 3.11).</p>
	<p>Verde Indica que es necesario cargar una placa de dilución en esta posición. Para obtener más información sobre la carga de placas de dilución y diluyentes, consulte la Sección 3.11.</p>
	<p>Azul Indica que es necesario cargar una placa de la seroteca. Para obtener más información sobre el uso del sistema EVOLIS™ Twin Plus para el guardado de muestras en la seroteca, véase la Sección 3.16.</p>
	<p>Posición vacía del rack de puntas Un rectángulo vacío indica que se trata de una posición del rack de puntas. Aunque se muestre vacía, lo que significa que la lista de trabajo no requiere la carga de un rack de puntas en esta posición, no se puede utilizar para una placa de dilución o una botella de diluyente.</p>

Cargue siempre todos los recursos tal y como se muestra en el cuadro de diálogo **Cargar**.

2.4.3 Puntas de pipeteo

El número de posiciones de carga (3 o 4) disponibles para los racks de puntas depende de la configuración del espacio de trabajo de su sistema **EVOLIS™ Twin Plus**. Para obtener más información, consulte la Sección 3.10.

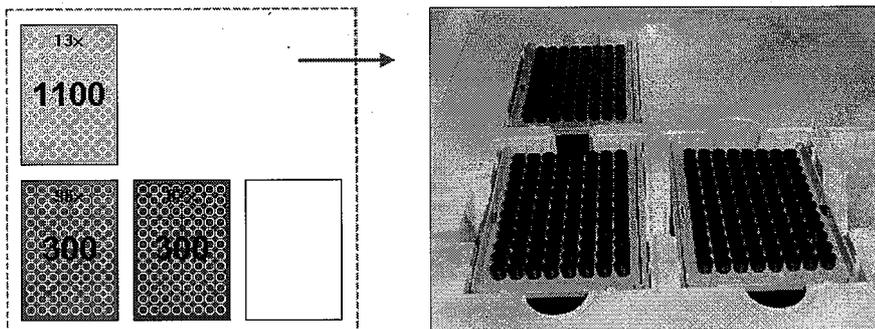
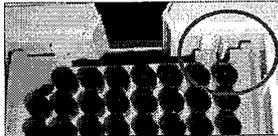
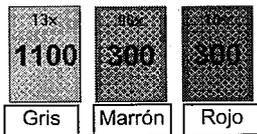


Figura 15: Carga de puntas



1. Cargue las puntas de pipeteo. El código de colores es el siguiente.
 - Gris** Carga un rack de puntas lleno con 96 puntas de 1100 µl.
 - Marrón** Carga un rack de puntas lleno con 96 puntas de 300 µl.
 - Rojo** Los racks de puntas incompletos correspondientes (1100 µl o 300 µl) deben estar ya cargados (puntas sobrantes del ciclo de trabajo anterior). Compruebe solamente que cada rack contiene el número de puntas requerido (éste se indica con un número pequeño en la parte superior de la imagen del rack).
2. Al insertar los racks de puntas, asegúrese de que la ranura del rack encaja correctamente.

Sólo las dos posiciones de carga de las puntas en el lado izquierdo incluyen una protuberancia correspondiente a las ranuras de los racks de puntas. Si los racks de puntas deben cargarse en las otras dos posiciones, es responsabilidad del operador asegurarse de que estén correctamente insertadas; es decir, con la ranura en la esquina superior derecha.



Después de insertar los racks de puntas empújelos con firmeza hacia abajo de nuevo para comprobar que están nivelados.



¡Observe siempre la posición de los racks de puntas que se muestra en el cuadro de diálogo Cargar! El uso de puntas cortas en lugar de largas puede provocar salpicaduras y contaminaciones. El uso de puntas largas en lugar de cortas puede provocar una avería en el pipeteador y que éste resulte dañado. Observe que el sistema se puede configurar para realizar una comprobación automática del tamaño de las puntas. Para más información, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Bio-Rad.

Véase también Opciones de gestión de puntas, Recarga de puntas durante una ejecución, véase la Sección 3.12.

2.4.4 Reactivos

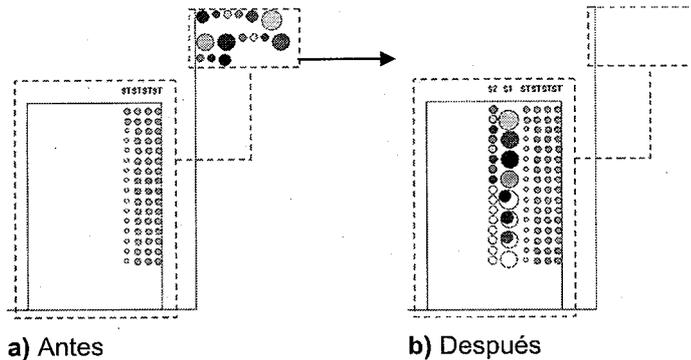
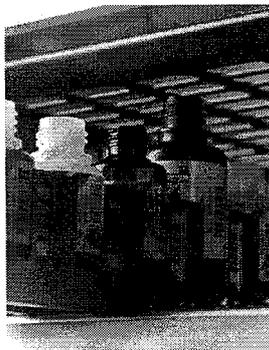
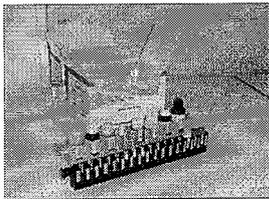


Figura 16: Carga de reactivos

La primera parte de la lista de reactivos que ha impreso antes (véase la Figura 12) indica todos los reactivos requeridos para la lista de trabajo planificada (así como el volumen necesario para cada reactivo).



1. Abra los kits que ha preparado para esta lista de trabajo. Cargue todos los reactivos y controles indicados en la primera parte de la lista en las gradillas de reactivos.
2. Compruebe que todas las etiquetas de los códigos de barras están orientadas hacia la derecha.
3. Quite los tapones de los frascos.
4. Inserte una a una las gradillas de reactivos en el instrumento **EVOLIS *Twin Plus*** en los carriles marcados con un LED amarillo intermitente. Si no se han leído algunos reactivos de un rack y necesita extraer el rack, consulte la Sección 4 para saber qué debe hacer cuando el escáner móvil esté obstruyendo la extracción del rack.
Si aparece un mensaje de error al insertar de la gradilla de reactivos grande (gradilla \$1), véase la Sección 3.5.
Una vez cargados todos los reactivos, éstos deben aparecer en la unidad de carga de las gradillas en el cuadro de diálogo **Cargar**. La esquina de **Componentes no situados** (arriba a la derecha) debe aparecer vacía (véase más arriba la Figura 16 b).
5. Vuelva a comprobar visualmente que todos los componentes se han cargado como se muestra en el cuadro de diálogo **Cargar** y haga clic en **<OK>**.



Antes de continuar, asegúrese de que se han quitado todos los tapones de los frascos de reactivos y viales de control.

Si va a volver a usar los controles y reactivos más tarde, guarde bien todos los tapones para evitar confusiones cuando vuelva a tapar y guardar los frascos.

Véase también Funcionamiento del escáner de códigos de barras, véase la Sección 3.2.
 Frascos sin códigos de barras, Códigos de barras ilegibles, véase la Sección 3.3.
 Adaptadores para frascos de reactivos, Gradillas para controles, Reactivos inestables, véase la Sección 3.5.
 Frascos de reactivos grandes (diluyentes), véase la Sección 3.11.

2.4.5 Placas de test

Al hacer clic en **<OK>** en el cuadro de diálogo **Cargar**, se abre el cuadro de diálogo **Cargar placa**. El sistema asigna un nombre por defecto a cada placa:

"Placa NAAMMDDXX"

(donde: N = posición de la placa en la lista de trabajo actual, AA = año, MM = mes, DD = día, XX = posición de la placa en esta fecha).

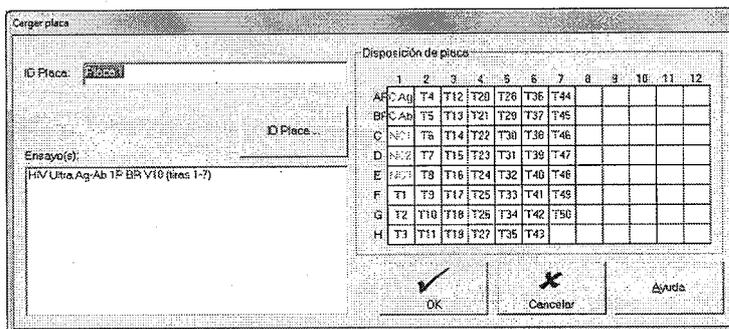
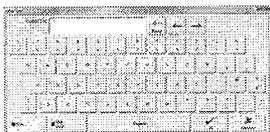
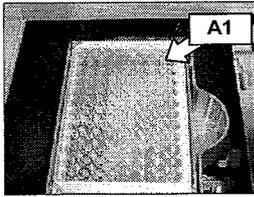


Figura 17: Carga de placas



1. Para introducir un código de placa diferente, haga clic en el botón **<ID Placa...>** e introduzca el código nuevo utilizando el teclado. El ID de placa introducido sustituirá la parte de "placa N" del nombre asignado por defecto. El sistema añadirá el identificador "AAMMDDXX" al final del nombre creado.
 Por ejemplo, si en lugar de "Placa 1" introduce "VIH_", el ID de la placa será: "VIH_AAMMDDXX".
2. Extraiga la microplaca del kit **Bio-Rad** correspondiente. Compruebe que la microplaca contiene suficientes tiras (al menos tantas como las que se muestran en la **Disposición de placa** del cuadro de diálogo **Cargar placa**).
3. Levante la tapa del equipo y cargue la microplaca en el soporte de placa situado en la parte posterior de la cubierta del equipo.



4. Compruebe que la esquina **A1** de la microplaca está situada en la parte posterior a la derecha y que coincide con la marca **A1** del soporte de la placa.
Presione con firmeza la microplaca hacia abajo de modo que la superficie esté en posición horizontal (especialmente que no hay ninguna tira que sobresalga en el caso de las tiras extraíbles).
5. Haga clic en **<OK>**. La microplaca se mueve hacia dentro. El cuadro de diálogo **Cargar placa** se cierra y luego se vuelve a abrir para que pueda cargar la siguiente microplaca.
6. Repita estos pasos con cada microplaca incluida en la lista de trabajo.



¡Cargue siempre tiras completas! Incluso si usa microplacas con pocillos frágiles y sólo hacen falta algunos pocillos en algunas tiras, no extraiga los pocillos que no sean necesarios.

Véase también Identificación de microplacas (no hay identificación por código de barras), véase la Sección 3.2.
Varios ensayos por placa, véase la Sección 3.15.

2.5 Ciclo de trabajo

Al hacer clic en **<OK>** tras cargar la última microplaca, se inicia automáticamente el ciclo de trabajo.

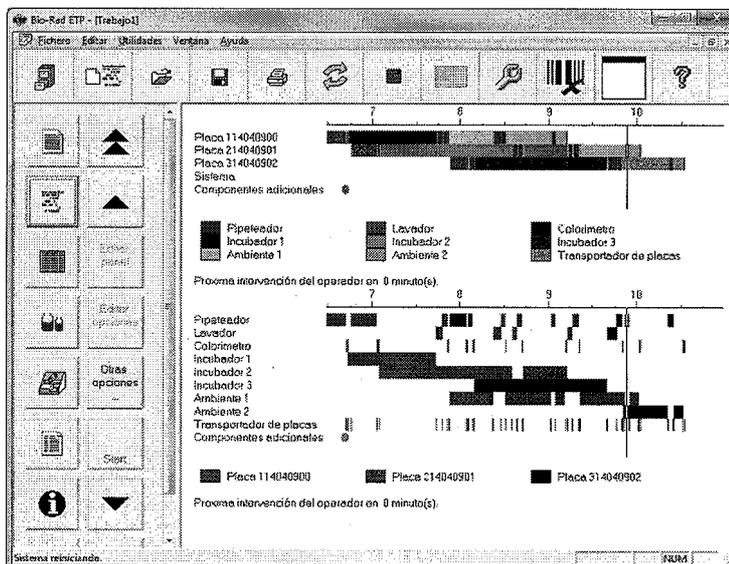


Figura 18: Vista del programa de ejecución durante el ciclo de trabajo



Una vez ha empezado el ciclo de trabajo se recomienda evitar cualquier interferencia en el sistema a menos que lo indique un mensaje en la pantalla.

No obstante, puede seguir lo que está haciendo el sistema conmutando entre las diferentes vistas.



Vista del programa de ejecución Esta vista muestra cronológicamente el procesamiento en curso (véase la Figura 18 más arriba y la Sección 3.14).



Fichero log Esta vista registra todos los acontecimientos y acciones del proceso mientras se están realizando (véase la Sección 3.13).



Vista de estado del equipo Esta vista es útil para comprobar las temperaturas de incubación o si se han procesado completamente algunas gradillas de muestras (el indicador luminoso pasa de rojo a verde cuando se ha completado el proceso de una gradilla).

Véase también Cadencia de ejecución, véase la Sección 3.14.

Logs, véase la Sección 3.13.

Carga continua, véase la Sección 3.19.

Recarga de puntas durante una ejecución, véase la Sección 3.12.

Errores durante la ejecución, véase la Sección 3.16.

Parada de emergencia, véase la Sección 3.18.

IF-2018-02346023-APN-DNPM#ANMAT

2.6 Resultados del ciclo de trabajo

En cuanto finaliza el procesado de una placa, el sistema genera el informe de resultados de esta placa. El sistema genera un fichero de resultados por placa, no por lista de trabajo o por ensayo.

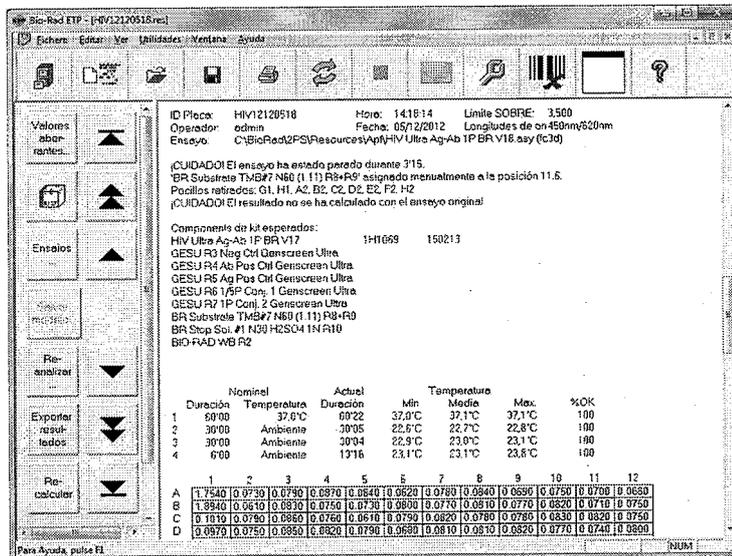


Figura 19: Ventana de resultados

Puede revisar el informe de resultados en la pantalla (use los botones de exploración situados en la barra de herramientas de la izquierda) o haga clic en el botón **<Imprimir>** (barra de herramientas superior) para imprimir el informe.

También está disponible la opción de "impresión automática". Si esta opción está activada, el informe de resultados se imprime automáticamente cuando se muestra en la pantalla. Para más información sobre esta opción y cómo activarla, póngase en contacto con el Servicio Técnico de **Bio-Rad**.

2.6.1 Interpretación / validación de los informes de resultados

Cuando se utilizan los ensayos predefinidos de **Bio-Rad**, el informe de resultados siempre incluye las siguientes secciones.

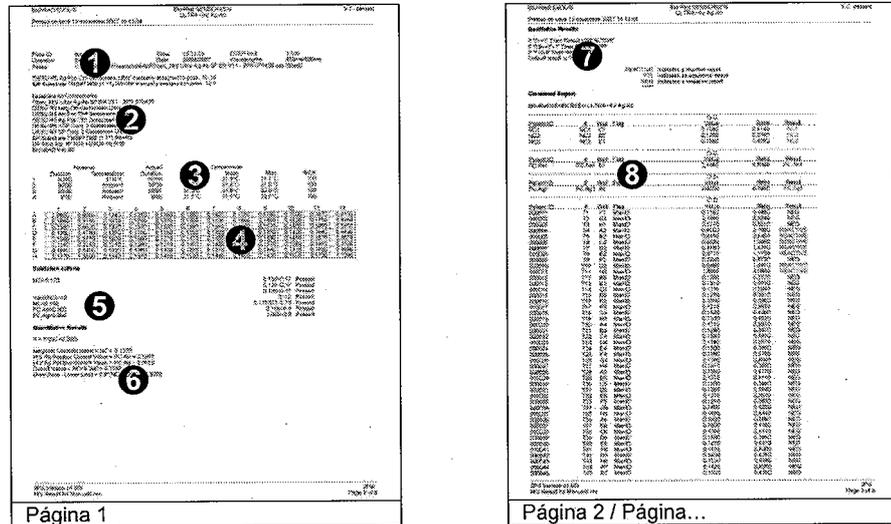


Figura 20: Informe de resultados impreso

1	Información general y advertencias importantes
2	Componentes de kit esperados
3	Información de la incubación
4	Valores de lectura (valores de DO)
5	Criterios de validación
6	Resultados cuantitativos
7	Resultados cualitativos
8	Informe combinado

Según el tipo de ensayo, puede aparecer información adicional como:

- **Verificación de dispensación** – Si se han incluido uno o más pasos de verificación de la dispensación en el ensayo procesado en la placa, el informe de resultados incluirá el número correspondiente de secciones de "verificación de dispensación" (por lo general en la primera página, antes de la sección de "Información general"). En estas secciones podrá comprobar si algún pocillo no se ha pipeteo/dispensado bien. Estos pocillos aparecen en rojo.
- **Gráficos** – En algunos ensayos (p. ej. ensayos cuantitativos, semicuantitativos) el informe de resultados incluye gráficos de concentración o gráficos estándar/de concentración.

Durante la revisión de un informe de resultados tenga en cuenta las siguientes recomendaciones.

1. Compruebe la sección de criterios de validación

Si en esta sección aparece la mención **FALLIDO** (en color rojo y negrita) una o más veces, se ha producido algún error importante.



Todos los resultados de la placa son anulados. ¡Vuelva a testar todas las muestras de la placa!

2. Compruebe la sección de advertencias importantes

En esta sección (al final de la sección **Información general**) aparecen acontecimientos críticos que han tenido lugar durante el ciclo de trabajo y que pueden tener un impacto negativo en los resultados.

¡CUIDADO! El ensayo ha estado parado durante [...].
¡CUIDADO! Temperatura ambiente tolerable de [...]°C excedida (...°C).
¡CUIDADO! Tolerancia incubador +/- ...°C excedida (...°C).
¡CUIDADO! El resultado no se ha calculado con el ensayo original.
¡CUIDADO! Problema de agitación durante la incubación.
¡CUIDADO! Resultado de placa obtenido de un mapa de placa retirado.
¡CUIDADO! Puede haberse acabado la solución de lavado durante el proceso.
¡CUIDADO! Esta placa se ha almacenado en una incubadora térmica (...°C) tras la lectura. No volver a realizar la lectura.
Reactivo [...], código de barras [...], no se encuentra en la base de datos del kit.
[Reactivo "..."] asignado manualmente a la posición [...]
Código de barras de placa ingresado manualmente.
Diferencia de tiempo ATBarco: [...].
Pocillos retirados: [...]
Pocillos restaurados: [...]



Si esta sección incluye alguna de estas advertencias, el supervisor del laboratorio deberá revisar y validar todos los resultados de la placa uno a uno.

3. Revise el Informe combinado

El Informe Combinado muestra los resultados por muestra de todas las muestras de la placa.

Preste especial atención a:

- los resultados de los pocillos de control (NC, PC, etc.) en la parte superior del Informe Combinado.
- la columna **Mensajes de alerta**. Para más información sobre los mensajes de alerta, su significado y sus consecuencias, véase la Sección 3.20.

- Comodines (*) o (****). Indican que no se ha podido leer ningún valor (p. ej. los pocillos no se han dispensado correctamente) o que no se ha podido calcular ningún resultado (p. ej. si los valores leídos no estaban incluidos en los criterios de validación del ensayo).

Véase también Mensajes de alerta, véase la Sección 3.20.
Recalculó de los resultados, véase la Sección 3.21.
Componentes de kit esperados, véase la Sección 3.5.

2.6.2 Exportación de los resultados



1. Una vez revisados y validados los resultados, haga clic en el botón **<Exportar resultados>** de la barra de herramientas situada a la izquierda para exportar los resultados al LIS (o a otra carpeta o ubicación de red).

Si no hace clic en el botón **<Exportar resultados>**, cuando intente cerrar el fichero de resultados el sistema le volverá a preguntar si desea exportar los resultados.

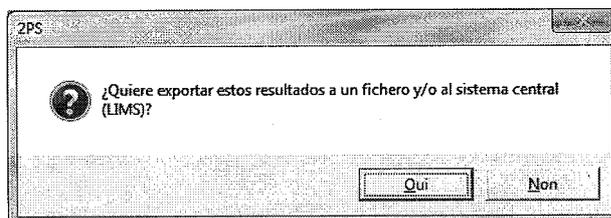


Figura 21: Mensaje de exportación

2. Haga clic en **<Sí>** para exportar los resultados y cerrar el archivo o en **<No>** para cerrar el archivo sin exportar los resultados.

Véase también Exportación, véase la Sección 3.23.

2.7 Final de ciclo

2.7.1 Descarga / Mantenimiento de final de ciclo



Tenga cuidado durante la descarga, ya que algunos artículos (placas test, placas de dilución, tubos de muestras, etc.) pueden contener material contaminado. Elimínelos de acuerdo con la normativa local de eliminación de material biológico peligroso.

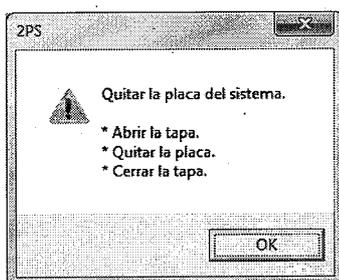


Figura 22: Descarga de placas

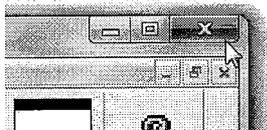
1. Descargue las microplacas una a una, cada vez que aparezca este mensaje. Al retirar la microplaca del soporte, **sáquela con cuidado para evitar que se derrame.**
Como se indica en el mensaje, una vez haya descargado la primera microplaca, cierre la tapa del instrumento, haga clic en **<OK>** y espere a que vuelva a aparecer este mensaje antes de descargar la siguiente microplaca.
2. Descargue las gradillas de reactivos y de muestras, la placa de dilución y el diluyente (si los hay).
Guarde los componentes reutilizables (p. ej. reactivos) de acuerdo con las condiciones prescritas en los encartes del kit.
Elimine las placas test, las placas de dilución y los tubos de muestras de acuerdo con la normativa local de eliminación de material biológico peligroso.
3. Si su sistema está configurado para reutilizar racks de puntas parciales, no los descargue a menos que estén completamente vacíos. Si su sistema está configurado para utilizar solamente racks de puntas llenos, descargue o **rellene los racks de puntas parcialmente usados.**
4. Compruebe la bolsa del contenedor de puntas expulsadas. Si está lleno o casi lleno, **reemplácelo como se describe en la Sección 3.26.**
5. Compruebe el nivel de líquido de desecho en el contenedor de líquido de desecho. Si está **lleno o casi lleno, descontáminelo y vacíelo como se describe en la Sección 3.26.** En caso necesario, **rellene el contenedor de líquido de sistema.**

Ahora puede iniciar un nuevo ciclo de trabajo o apagar el sistema como se describe en la siguiente sección.

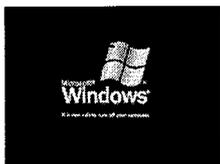


Al descargar las microplacas, asegúrese de no extraer los bastidores metálicos que están dentro del módulo de transporte de placas.

2.7.2 Mantenimiento después de apagar el sistema / de final del día



1. Asegúrese de que han finalizado todos los procesos. Efectúe el mantenimiento de final de ciclo descrito más arriba.
2. Cierre la aplicación **EVOLIS Twin Plus**. Seleccione **Fichero | Salir** en la barra de menú o haga clic en el icono **X** en la esquina superior derecha de la ventana de la aplicación **EVOLIS Twin Plus**.



3. Abandone Windows.
4. Espere a que Windows muestre el siguiente mensaje:
"It is now safe to turn off your computer"
["Ahora puede apagar su ordenador con seguridad"].
5. Apague el sistema (con el interruptor situado en el lado derecho del equipo).



¡Salga siempre de la aplicación EVOLIS Twin Plus y de Windows antes de apagar el sistema!

6. Abra la tapa del equipo y limpie el adaptador de puntas (cabeza del pipeteador) utilizando un paño suave sin fibras, humedecido con un 70% de etanol.
7. Examine el equipo (superficies interiores y exteriores) para comprobar si existen manchas y vertidos en el mismo. En caso necesario, límpielo como se describe en la Sección 3.26.

3.10 Configuración del espacio de trabajo

Modificación del hardware

En el sistema **EVOLIS™ Twin Plus**, el espacio de trabajo es la superficie plana en el interior del equipo en la que pueden cargarse las puntas de pipeteado y las placas de dilución o placas de seroteca.



Figura 55: Espacio de trabajo de EVOLIS™ Twin Plus

El espacio de trabajo incluye 5 posiciones de carga.

En los sistemas **EVOLIS™ Twin Plus** originales, de estas 5 posiciones de carga, un máximo de 3 pueden utilizarse para cargar puntas de pipeteado (como en la foto de arriba), mientras que las otras 2 posiciones están reservadas para las placas de dilución (o seroteca) y para botellas de diluyente o reactivo grandes (125 ml).

En los nuevos sistemas **EVOLIS™ Twin Plus**, el espacio de trabajo se ha modificado de manera que la posición de "dilución" central pueda ser utilizada, como antes, para una placa de dilución o para una botella de diluyente, o para un rack de puntas adicional. Los nuevos espacios de trabajo son fácilmente reconocibles porque la parte inferior esta posición central se ha eliminado completamente.

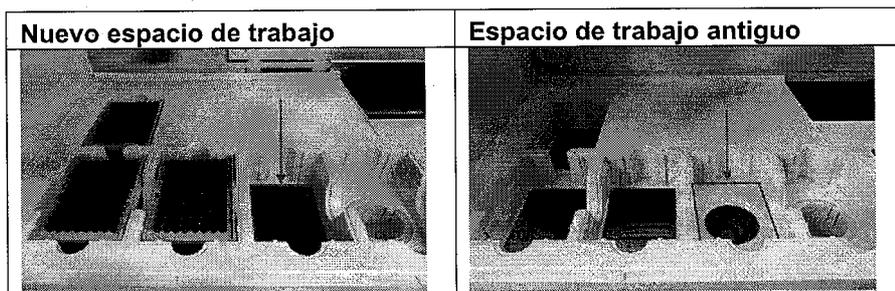


Figura 56: Configuraciones del espacio de trabajo

Configuración del software

Incluso si su sistema **EVOLIS™ Twin Plus** está equipado con un nuevo espacio de trabajo, no podrá utilizar la posición del rack de puntas adicional si no se ha editado el ajuste correspondiente del sistema en el software.

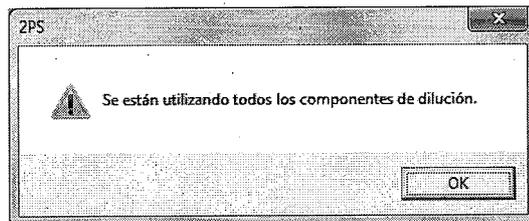


Figura 59: Mensaje de error

Incluso si hay posiciones "vacías" en el espacio de trabajo, están predeterminadas para los racks de punta y no se pueden utilizar para cargar placas de dilución adicionales. Si sabe de antemano que su lista de trabajo requerirá dos placas de dilución, puede editar la configuración del espacio de trabajo (antes de definir la lista de trabajo) para anular la selección del ajuste **Utilizar la 4^a posición para racks de puntas** (véase la Sección 3.10) y luego realizar la carga como se describe en el párrafo 2) a continuación.

Del mismo modo, en esta configuración, no es posible cargar una botella de diluyente grande (125 ml) junto a la placa de dilución. Si el diluyente de la muestra que desea utilizar se suministra en una botella que no encaja en los racks de reactivos regulares puede:

- anular la selección del ajuste **Utilizar la 4^a posición para racks de puntas** y cargue como se describe en el párrafo 2) a continuación,
- o
- transferir el diluyente a un contenedor más pequeño que encaje en los racks de reactivos regulares; sin embargo, esto sólo será posible si hay un archivo de ensayo apropiado disponible y si la base de datos de reactivos se ha modificado en consecuencia.



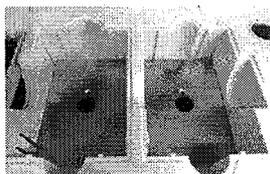
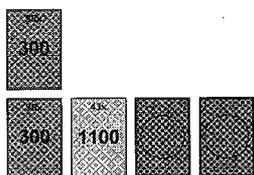
Si la botella de diluyente grande proviene de un kit de Bio-Rad, generalmente ya se suministra un ensayo apropiado (y la base de datos de reactivos también está adaptada). Consulte la sección "Manual APF de EVOLIS™ Twin Plus" para obtener información detallada sobre qué análisis debe usar en este caso.

En caso de duda, llame siempre al soporte técnico de Bio-Rad antes de transferir reactivos o diluyentes a un contenedor que no sea la botella del kit original de Bio-Rad

2) Nuevo espacio de trabajo con el ajuste de la 4^a posición para racks de puntas desactivado

Si su sistema EVOLIS™ Twin Plus está equipado con un nuevo espacio de trabajo y el ajuste **Utilizar la 4^a posición para racks de puntas** no está seleccionado (consulte la Sección 3.10), las dos posiciones en el lado derecho del espacio de trabajo estarán disponibles para los recursos de dilución.

En el cuadro de diálogo **Cargar** (véase la Sección 2.4), el software mostrará si son necesarias una o dos placas de dilución.



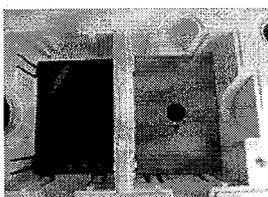
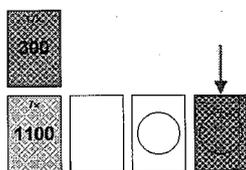
1. Si se necesitan dos placas de dilución (mostradas en verde), prepárelas para cargarlas como se muestra.
2. Antes de cargar las placas de dilución, asegúrese de que se inserte una placa metálica en cada posición de carga.
3. Cargue las placas de dilución. Presione hacia abajo con firmeza para que sus superficies estén perfectamente horizontales. Una marca en el espacio de trabajo muestra dónde debe ubicarse el pocillo A1 (esquina superior derecha).

Si su lista de trabajo no sólo requiere dos placas de dilución, sino también una botella de diluyente grande (125 ml), tendrá que transferir el disolvente a un contenedor más pequeño que quepa en los racks de reactivos regulares, pero esto solo será posible si hay un archivo de ensayo apropiado disponible y si la base de datos de reactivos se ha modificado en consecuencia.

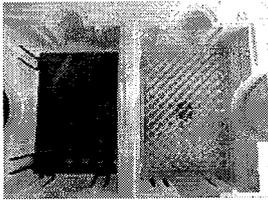


Si la botella de diluyente grande proviene de un kit de Bio-Rad, generalmente ya se suministra un ensayo apropiado (y la base de datos de reactivos también está adaptada). Consulte la sección "*Manual APF de EVOLIS™ Twin Plus*" para obtener información detallada sobre qué ensayo debe seleccionar.

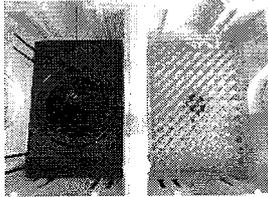
En caso de duda, llame siempre al soporte técnico de Bio-Rad antes de transferir diluyente de la muestra a un contenedor que no sea la botella original de Bio-Rad.



1. Si sólo se requiere una placa de dilución, el software le indicará que la cargue en la última posición en el lado derecho.
2. Antes de cargar la placa de dilución, asegúrese de que se inserte una placa metálica en cada posición de carga.

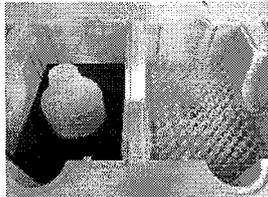


3. Cargue la placa de dilución. Apriete la microplaca firmemente hacia abajo de forma que su superficie esté perfectamente horizontal. Una marca en el espacio de trabajo muestra dónde debe ubicarse el pocillo A1 (esquina superior derecha).

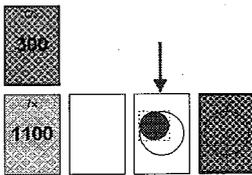


4. Si la botella de diluyente es lo suficientemente pequeña como para insertarla en un rack de reactivos, colóquela en el rack y cárguela con los otros reactivos según se describe en la Sección 2.4.4.

Si la botella de diluyente es demasiado grande como para insertarla en un rack de reactivos, puede cargarla en la posición que está junto a la placa de dilución. En el cuadro de diálogo **Cargar**, esta posición se identifica como una posición de "recursos de dilución" por el círculo dentro del rectángulo (las posiciones de carga de las puntas se identifican con un rectángulo "vacío" - véase la Sección 3.10).



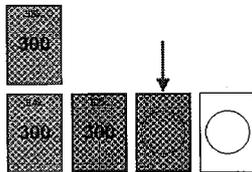
Al ser un nuevo espacio de trabajo, la parte inferior de esta posición de carga está ahuecada, por lo que necesita colocar un accesorio especial antes de que poder cargar la botella de diluyente (en este y otros accesorios de dilución, consulte la tabla al final de esta sección).



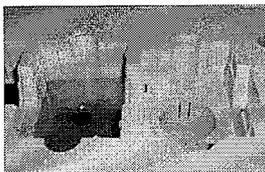
5. Después de cargar la botella de diluyente, deberá asignarla manualmente, ya que no hay ninguna identificación de código de barras disponible cuando las botellas se cargan en esta posición. En el cuadro de diálogo **Cargar**, haga clic sobre la botella de diluyente en la esquina **Recursos no situados**; a continuación, haga clic en la segunda posición de dilución.

3) Configuración del espacio de trabajo original

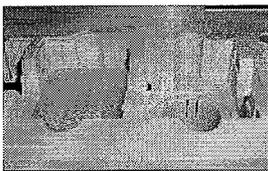
Si su sistema **EVOLIS™ Twin Plus** está equipado con un espacio de trabajo antiguo (es decir, si la parte inferior de la posición de "dilución" central no se extrae por completo, consulte la imagen de la Sección 3.10), las dos posiciones del espacio de trabajo en el lado derecho se encuentran disponibles para los recursos de dilución.



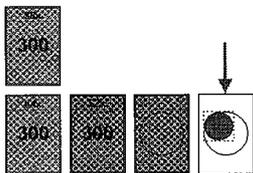
1. En este, la situación es similar a la descrita en el párrafo 2) anterior, excepto que si sólo se requiere una placa de dilución, el software le indicará que la cargue en la posición de "dilución" central en lugar de en la última posición **de la derecha**.



2. Antes de cargar la placa de dilución, asegúrese de que se inserte una placa metálica en cada posición de carga.



3. Cargue la placa de dilución. Apriete firmemente hacia abajo la microplaca de forma que su superficie esté perfectamente horizontal. Una marca en el espacio de trabajo muestra dónde debe ubicarse el pocillo A1 (esquina superior derecha).



4. Si su lista de trabajo requiere sólo una placa de dilución, podrá, si es necesario, cargar una botella de diluyente grande (125 ml) en la otra posición de dilución, siempre que esta posición incluya un adaptador "en forma de copa" (véase más abajo). En este caso, no se olvide de asignar el diluyente manualmente a esta posición en el cuadro de diálogo **Cargar**.

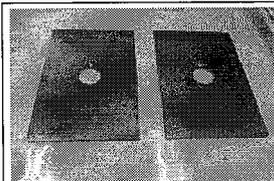
Si su lista de trabajo requiere dos placas de dilución y una botella de diluyente grande (125 ml), deberá transferir el diluyente a un contenedor más pequeño que quepa en los racks de reactivos regulares, pero esto solo será posible si hay un archivo de ensayo apropiado disponible y si la base de datos de reactivos se ha modificado en consecuencia.



Si la botella de diluyente grande proviene de un kit de Bio-Rad, generalmente ya se suministra un ensayo apropiado (y la base de datos de reactivos también está adaptada). Consulte la sección "*Manual APF de EVOLIS™ Twin Plus*" para obtener información detallada sobre qué ensayo debe seleccionar.

En caso de duda, llame al soporte técnico de Bio-Rad antes de transferir ningún diluyente de muestra a un contenedor que no sea la botella original de Bio-Rad

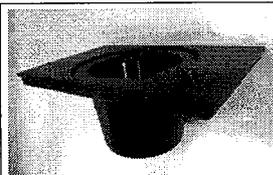
Accesorios de carga de dilución



Placas metálicas (93515 x2) requeridas para todas las configuraciones de espacio de trabajo instaladas. Deben colocarse debajo de cada placa de dilución. Mejoran la detección del nivel de líquido. Se suministran con el sistema. Puede solicitar repuestos a **Bio-Rad**.



Adaptadores en forma de copa (93516 x2) necesarios para la carga de botellas de diluyente o reactivo (125 ml) grandes en las posiciones del espacio de trabajo de "dilución". No se proporcionan con el sistema. Se puede solicitar a **Bio-Rad**.



Adaptador de dilución para nuevos espacios de trabajo (*) sólo es necesario para los sistemas equipados con un nuevo espacio de trabajo. Este accesorio es necesario para cargar botellas de diluyente o reactivo grandes (125 ml) en la posición de "dilución" central cuando el ajuste **Utilizar la 4ª posición para racks de puntas** está deshabilitado. No se proporcionan con el sistema. Se puede solicitar a **Bio-Rad**.

*Código de pedido pendiente. Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico de **Bio-Rad**.

3.12 Puntas de pipeteo



Utilice solamente las puntas de pipeteo que Bio-Rad suministra especialmente para el sistema EVOLIS Twin Plus.

Opciones de gestión de puntas

Existen dos opciones principales para la gestión de puntas:

- Puede decidirse por cargar, de forma sistemática, racks completos con puntas (96 puntas por rack) al comienzo de cada serie
- o
- puede dejar que el sistema inicie una serie con las puntas sobrantes de la serie anterior (racks incompletos).

Al instalar el sistema, su Servicio Técnico de **Bio-Rad** lo configurará de acuerdo con la opción que usted prefiera. En el cuadro de diálogo **Cargar** (véase la Sección 2.4), los racks completos de puntas se muestran en marrón (para puntas de 300 µl) o en gris (para puntas de 1100 µl), los racks de puntas incompletos se muestran en rojo (para ambos tamaños de puntas), véase la Sección 2.4.3.

Opción "Utilizar la 4ª posición para racks de puntas" (únicamente configuración con un nuevo espacio de trabajo)

Si su sistema **EVOLIS™ Twin Plus** está equipado con un nuevo espacio de trabajo, puede optar por utilizar cuatro de las posiciones de carga del espacio de trabajo para racks de puntas en vez de sólo tres. Para obtener más información, consulte la Sección 3.10.

En caso de acabarse las puntas durante una serie

Si el sistema anticipa la necesidad de recargar puntas durante la serie, esto se indicará en la vista de la cadencia de la serie de la lista de trabajo (véase la Sección 3.14).

Cuando el sistema se queda sin puntas, detiene la ejecución y muestra un mensaje solicitándole que recargue. La tapa del sistema se desbloquea para dejarle recargar las puntas. Se recomienda que la carga se realice con la mayor rapidez posible para evitar que la ejecución se detenga durante largo tiempo.

Solo en el caso de las puntas de 300 µl, es posible configurar el sistema para abortar una placa si se acaban las puntas o para que simplemente registre la falta de puntas y continúe, en vez de detener la ejecución. Para más información sobre esta opción, rogamos se ponga en contacto con el Servicio Técnico de **Bio-Rad**.

3.17 Errores de pipeteo

Muestras

Al utilizar los ensayos **Bio-Rad**, si se produce un error de pipeteo en la muestra, el procesado continuará de forma normal pero el error quedará trazado en el fichero log y la muestra se mostrará con un mensaje de alerta, en el informe combinado, de acuerdo con el tipo de problema detectado: coágulo, líquido insuficiente, sin líquido... (véase la Sección 3.20).

Controles y calibradores

Al utilizar los ensayos **Bio-Rad** si se produce un error de pipeteo en el control, el sistema requerirá al operador que dispense el control manualmente al final del paso de dispensación de control. Si, efectivamente, el operador dispensa el control tal y cómo se le ha solicitado, en el informe combinado, el control dispondrá de la identificación **ManPip** (*Pipeteo manual*), pero los resultados se calcularán. Si el operador no dispensa el control manualmente, esto puede causar, generalmente, un fallo de la prueba (En la sección de criterios de validación del informe de resultados se indicará **FALLIDO**).

Reactivos

Al utilizar los ensayos **Bio-Rad**, si se detecta un error de pipeteo en un reactivo, se muestra el siguiente mensaje:

"La comprobación de la aspiración falló en el reactivo [...]"

Hay tres opciones disponibles:

- **<Reintentar>** El pipeteador dispensa de nuevo el líquido aspirado a la botella del reactivo fuente y repite el paso de aspiración.
- **<Abortar la placa>** El sistema aborta la placa que necesita el reactivo.
- **<Continuar>** El sistema continúa con el procesamiento, pero todas las muestras que queden y que necesiten este reactivo dispondrán la identificación **Clot** [Coágulo].



Si este mensaje de error aparece varias veces en sucesión estando las botellas de reactivos aparentemente bien cargadas y rellenas, podría ser una señal de error del mecanismo del pipeteador. En este caso, se recomienda ponerse en contacto con el Servicio Técnico de Bio-Rad.

Evitar/detectar errores de pipeteo

El sistema **EVOLIS Twin Plus** incluye una serie de dispositivos y funciones específicamente diseñados para evitar y detectar los errores de pipeteo.

Comprobaciones previas a la ejecución

Comprobación del volumen de reactivo (opcional pero recomendable)

El pipeteador controla que cada botella contiene la cantidad suficiente de reactivo para la lista de trabajos planificada.

Comprobación del volumen de muestra (opcional)

El pipeteador controla que cada tubo de muestra contiene la cantidad suficiente de líquido para la lista de trabajos planificada.

Comprobación del tamaño de punta (sistemática)

El pipeteador controla una punta de cada rack de puntas para asegurarse de que se han cargado puntas largas y cortas según se haya solicitado en el cuadro de diálogo **Cargar**.

Durante la ejecución

Verificación de dispensación

Control fotométrico del reactivo adecuado o de la dispensación de las muestras.

Comprobación de la aspiración / detección del nivel de líquido

Al salir el pipeteador de un contenedor, el pipeteador controla que la caída de nivel de líquido corresponde con el volumen aspirado.

Monitor de presión

Control barométrico de los pasos de aspiración.



Al instalar el sistema, su Servicio Técnico de Bio-Rad configurará estas opciones para que su uso sea óptimo y seguro.

NO intente modificar usted mismo los ajustes iniciales. Llame siempre a su Servicio Técnico de Bio-Rad para solicitar asistencia.



Si necesita extraer un rack con reactivos que contiene volúmenes insuficientes, consulte la Sección 3.2 para saber qué debe hacer si el escáner móvil está obstruyendo la extracción del rack o si está situado a la izquierda del rack.

3.26 Tareas de mantenimiento general y programa de mantenimiento



¡Apague siempre el instrumento antes de limpiarlo!

Lleve siempre puesto el equipamiento adecuado de protección personal: bata de laboratorio, guantes y protección ocular (gafas de seguridad, gafas antisalpicaduras o máscara facial).

Siga siempre las buenas prácticas de laboratorio.

Elimine todos los residuos de acuerdo con las normas locales respectivas a los residuos peligrosos biológicos y químicos.

Para más información sobre los trabajos de mantenimiento no descritos en este manual, rogamos se ponga en contacto con su Servicio Técnico de Bio-Rad.

Rellenar el contenedor de líquido de sistema

El agua desionizada se utiliza como líquido de sistema, de forma que no se necesita preparación específica del líquido de sistema.

Nivel de llenado máximo = 10 litros.

1. Desenrosque la tapa del contenedor de líquido de sistema. Coloque la tapa, los tubos y el sensor en una hoja de papel absorbente.
2. Rellene el contenedor con agua desionizada (hasta la marca de 10 litros).
3. Vuelva a enroscar la tapa asegurándose de que el sensor de nivel y los tubos estén ajustados correctamente.
4. Si rellena el contenedor de líquido de sistema mientras el equipo **EVOLIS™ Twin Plus** ya está conectado (p. ej. durante el día, entre dos ejecuciones), se recomienda que realice un mantenimiento automatizado "Cebado pipeteador" después de volver a conectar el contenedor.



Pulse el botón **<Utilidades>**, situado en la barra de herramientas superior. Se abrirá el cuadro de diálogo **Seleccionar**.



5. En el cuadro de diálogo **Seleccionar**, haga clic en el icono **<Mantenimiento>**. Se abrirá el cuadro de diálogo **Mantenimiento del sistema**.

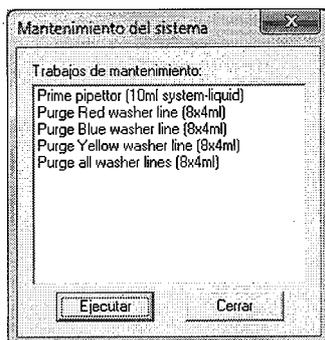


Figura 75: Mantenimiento automatizado "Cebiar pipeteador"

5. Seleccione "Prime pipettor" ["Cebiar pipeteador"] y haga clic en <Ejecutar>. Se mostrará un mensaje de confirmación.
6. Haga clic en <Yes> [Sí] en el mensaje de confirmación para iniciar el Mantenimiento automatizado "Prime pipettor" ["Cebiar pipeteador"].
7. Espere hasta que se complete la rutina (hasta que desaparezca la barra de progreso) y haga clic en <Cerrar> para cerrar el cuadro de diálogo **Mantenimiento del sistema**.



Si rellena el contenedor de líquido de sistema antes de iniciar el sistema, el pipeteador se cebará automáticamente cuando el sistema EVOLIS™ Twin Plus se inicialice (procedimiento de autoverificación, véase la Sección 2.1.2), de manera que no necesita ejecutar el mantenimiento automatizado "Prime pipettor" ["Cebiar pipeteador"].

Si necesita rellenar el contenedor de líquido de sistema durante un ciclo de trabajo (p. ej., porque aparece una advertencia de "líquido de sistema BAJO", vea la tabla de resolución de problemas en la Sección 4), el proceso es gestionado automáticamente por el programa y no puede ejecutar el mantenimiento automatizado "Prime pipettor" ["Cebiar pipeteador"].

Descontaminación de residuos líquidos

1. Retire el tapón y vierta lejía en el contenedor (**sin** vaciar primero el contenedor). Utilizando lejía doméstica ordinaria (12° de cloro), el volumen de lejía debe corresponder al 10% del volumen de los residuos líquidos del contenedor. También pueden utilizarse tabletas de lejía.
2. Déjela actuar durante **30 minutos, como mínimo, o hasta el día siguiente**.
3. Vacíe el contenedor y **aclare exhaustivamente con agua corriente**.



Al añadir la lejía, se recomienda que trabaje bajo una campana de extracción de gases ya que pueden producirse vapores de cloro.

Después de añadir la lejía, no vuelva a colocar el tapón roscado del contenedor de residuos ya que se podría dañar el sensor. Puede pedir contenedores de repuesto con tapones ordinarios a Bio-Rad.

Si en su país no se permite el uso de lejía, utilice su agente descontaminante habitual en vez de lejía.

El tapón roscado y el sensor pueden limpiarse con un paño humedecido con Microcide SQ® (diluido en agua desionizada a 1,6%; 16 ml por litro).

Sustitución de la bolsa de puntas desechadas

1. Si la bolsa de desechos está protegida por un panel de protección exterior con cubierta transparente (equipamiento opcional), retire la cubierta horizontalmente desde el frente y desenganche y retire el panel de protección.
2. Levante la bolsa de desechos del anillo de fijación y ciérrela utilizando la tapa suministrada.
3. Coloque una nueva bolsa de desechos con refuerzo de plástico en el anillo de fijación y empuje hacia abajo, asegurándose de que se ha enganchado correctamente.
4. Vuelva a colocar el panel de protección frontal y la tapa transparente (si aplica).



Elimine la bolsa de desechos (sellada) de acuerdo con las normas legales respectivas a los residuos biológicos peligrosos.

Descontaminación/limpieza de superficies

Las siguientes zonas:

- la tapa y el asa,
 - los paneles externos (evitando el panel de conexiones – véase la Sección 3.25),
 - plataforma interna de instrumentos (mesa de trabajo),
 - unidad de carga de gradillas y rejilla superior,
- ... se pueden limpiar con cualquier desinfectante bactericida, viricida y fungicida hospitalario. Para preparar y aplicar el desinfectante (dilución, pulverización, espera, pasar un trapo...) consulte las instrucciones recomendadas por el fabricante del producto.

Para la pantalla, utilice cualquier producto recomendado (sin amoníaco) para la limpieza de monitores de ordenador. Se recomienda pulverizar el producto de limpieza sobre un trapo limpio en vez de aplicarlo directamente sobre la pantalla, evitando de esta forma que pudiera penetrar el líquido en la unidad.

No dude en limpiar la ventana del escáner si éste no lee correctamente un código de barras. Para limpiar la ventana del escáner, utilice un paño suave y sin fibras, pero no utilice ningún detergente agresivo (por ejemplo, acetona).



NO intente levantar o retirar la plataforma interna de instrumentos (mesa de trabajo) y no intente mover el propio instrumento. Si esto sucediera accidentalmente, póngase en contacto con su Servicio Técnico de Bio-Rad y no utilice el sistema antes de haberlo reajustado. No utilice lejía ni desinfectante que pudiera dañar las partes metálicas. Para las superficies de Plexiglás (cubierta), no utilice desinfectantes que contengan alcohol ni acetona.

Fuerte desbordamiento de líquido

En caso de producirse un fuerte desbordamiento de líquido (p. ej. tuberías dañadas, lavador defectuoso), penetrando en el instrumento o discurriendo por debajo del mismo, mientras el sistema se encuentra en funcionamiento:

1. Apague inmediatamente el sistema **EVOLIS Twin Plus** (directamente con el interruptor situado a mano derecha).
2. Desconecte el cable de alimentación.
3. Limpie todo el exceso de líquido siguiendo las buenas prácticas de laboratorio en caso de que el líquido esté contaminado.
4. Descargue el sistema y descontamine las superficies según se describe arriba.
5. Llame a su Servicio Técnico de **Bio-Rad**.



No utilice el sistema hasta que haya sido comprobado por su Servicio Técnico de Bio-Rad.

Ensayos de mantenimiento del lavador

Con el sistema se suministran ensayos predefinidos de mantenimiento del lavador. Durante el procedimiento semanal, las líneas del lavador y el manifold se lavan con agua desionizada. Durante el procedimiento mensual, el manifold del lavador se descontamina durante 15 minutos en una solución de descontaminación (Microcide SQ[®] diluido en agua desionizada a 1,6% - 16 ml por litro).

Para ejecutar un ensayo de mantenimiento:

1. Pulse en el botón **<Nueva lista de trabajo>**, situado en la barra de herramientas superior.
2. En el cuadro de diálogo **Panel de configuración**, pulse **<Añadir placa...>**.

- En el cuadro de diálogo **Configurar panel: Placa**, pulse **<Añadir ensayo...>** y seleccione el ensayo apropiado:

para el mantenimiento semanal	WasherClean ETP BR.asy
para el mantenimiento mensual	WasherManifoldDisinfect ETP BR.asy

- Pulse **<OK>** para validar los diferentes cuadros de diálogo hasta que llegue a la ventana de Lista de trabajo.
- Pulse **<Start>** y cargue los recursos requeridos (puntas, agua desionizada, solución de descontaminación para el procedimiento mensual, microplaca estándar de fondo plano).
- Inicie la ejecución y siga las instrucciones de la pantalla.

Backup ficheros de sistema

La creación de un Backup de todos los ficheros de sistema forma parte de la rutina del mantenimiento mensual.



- Pulse en el botón **<Utilidades>**, situado en la barra de herramientas superior. Se abrirá el cuadro de diálogo **Seleccionar**.
- En el cuadro de diálogo **Seleccionar**, haga clic en el icono **<Backup>**. Se muestra el cuadro de diálogo **Backup del sistema**.

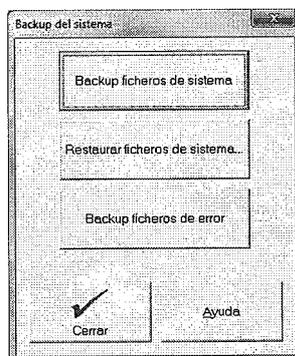


Figura 76: Backup ficheros de sistema

- Pulse **<Backup ficheros de sistema>**.

Esto crea Backups de todos los ficheros actuales que no forman parte de la instalación estándar y los almacena, según la configuración por defecto, en un directorio individual creado en el directorio **C:\BioRad\2PS\Backup**. El nombre del directorio individual Backup del sistema se forma según se indica a continuación: **"SYSaaaammddnn"** (a = año, m = mes, d = día, n = número de Backups realizado en dicho día). Cada vez que se ejecuta un nuevo proceso Backup, se crea un nuevo directorio individual (el Backup previo no se sobrescribe).



Cree un Backup completo del sistema todos los meses. No borre manualmente los directorios anteriores de los Backup del sistema. Guárdelos como una forma de disponer de una trazabilidad del historial de su sistema. En caso necesario, archívelos en un soporte externo (memoria USB, CD, ...).

Otras tareas de mantenimiento

Los usuarios solo deben realizar las tareas de mantenimiento descritas en este manual. Todas las demás tareas de mantenimiento, como por ejemplo la comprobación y sustitución de tubos, filtros, fusibles, etc., las realizará por el Servicio Técnico de **Bio-Rad** como parte de las visitas de mantenimiento preventivo.

Ensayos para la evaluación del rendimiento

Con el sistema se suministran ensayos predefinidos para la evaluación del rendimiento. Como usuario, se recomienda que solo ejecute, cada mes, los siguientes ensayos de evaluación del rendimiento:

CTRL CV Pipettor Low Vol BR.asy	→ en la placa 1
CTRL CV Pipettor High Vol BR.asy	
CTRL Washer Aspirate ETP BR.asy	→ en la placa 2

Para ejecutar estos ensayos deberá contar con un **Kit de evaluación del rendimiento (PE Kit)** especial que deberá comprar a **Bio-Rad**, dos microplacas estándar de fondo plano y dos botellas de 15 ml rellenas con agua corriente (las botellas vacías se incluyen en el PE Kit).

Para ejecutar estos ensayos de evaluación del rendimiento:

1. Pulse en el botón **<Nueva lista de trabajo>**, situado en la barra de herramientas superior.
2. En el cuadro de diálogo **Panel de configuración**, pulse **<Añadir placa...>** para crear la primera placa.
3. En el cuadro de diálogo **Panel de configuración**, pulse **<Añadir ensayo...>** y seleccione el fichero CTRL CV Pipettor Low Vol BR.asy.
4. No añada ninguna muestra. Pulse de nuevo **<Añadir ensayo...>** y, esta vez, seleccione el fichero CTRL CV Pipettor High Vol BR.asy.
5. No añada ninguna muestra.
6. Pulse **<Añadir placa...>** para crear la segunda placa.
7. Pulse **<Añadir ensayo...>** y seleccione el fichero CTRL Washer Aspirate ETP BR.asy.
8. No añada ninguna muestra. Pulse simplemente **<OK>** para validar los diferentes cuadros de diálogo hasta que llegue a la ventana de Lista de trabajo.

9. Pulse **<Start>** para cargar los recursos requeridos: puntas, agua desionizada, reactivos (soluciones de color del PE Kit), botellas de agua corriente y microplacas estándar de fondo plano.
10. Inicie la ejecución y siga las instrucciones de la pantalla.
11. Cuando se muestre el informe de resultados de cada placa, revise la sección de Criterios de validación (véase la Sección 2.6.1) para cada ensayo (¡2 ensayos en la primera placa!). Si cualquiera de los Criterios de validación incluye una indicación de **FALLIDO** (en negrita y en rojo), póngase en contacto con el Servicio Técnico de **Bio-Rad**.

Usted puede ejecutar estos ensayos en cualquier momento en caso de que sospeche de un mal funcionamiento del pipeteador o del lavador.

El Servicio Técnico de **Bio-Rad** realizará una comprobación completa de la evaluación del rendimiento de todos los módulos de instrumentación (transporte de placa, fotómetro, pipeteador, lavador e incubadores) como parte de las visitas de mantenimiento preventivo.

Programación de mantenimiento

Mantenimiento diario	
Realice el mantenimiento de inicio (comprobar los niveles de los líquidos)	Véase la Sección 2.1.1.
Realice el mantenimiento de fin de jornada y apague el sistema.	Véase la Sección 2.7.2.
Mantenimiento semanal	
Ejecute el ensayo semanal de mantenimiento del lavador.	Cree una lista de trabajo para una placa utilizando el ensayo semanal de mantenimiento del lavador y ejecútelo (véase arriba).
Realice el mantenimiento de fin de jornada y apague el sistema.	Véase la Sección 2.7.2.
Limpie las superficies del instrumento y las zonas de trabajo.	Véase arriba las Tareas de mantenimiento general.
Descontamine las gradillas de muestras y de reactivos y la rampa de expulsión de puntas.	<p>Prepare una solución de descontaminación consistente en 1,6 % (16 ml por litro) de Microcide SQ[®] y agua en un contenedor o en una pila lo suficientemente grandes como para poder sumergir los racks y la rampa completamente.</p> <p>Antes de sumergir las gradillas y la rampa, reserve 5 ml de la solución de descontaminación para el siguiente paso (véase abajo). Déjelos en remojo durante un mínimo de 15 minutos, o más en caso de derrames o manchas. Si es posible, déjelos hasta el día siguiente.</p> <p>Aclárelos exhaustivamente bajo el grifo de agua corriente o déjelos secar.</p>
Descontamine la estación de lavado del pipeteador	<p>Vierta los 5 ml de la solución de descontaminación, que reservó del paso anterior, en la estación de lavado del pipeteador.</p> <p>Déjelo a remojo durante un mínimo de 15 minutos, o hasta el día siguiente si es posible. No lo vacíe. El líquido se purgará automáticamente la próxima vez que se reinicie el sistema.</p>
Mantenimiento mensual	
Backup ficheros de sistema	Véase arriba las Tareas de mantenimiento general.
Ejecute el ensayo mensual de mantenimiento del lavador.	Cree una lista de trabajo para una placa utilizando el ensayo mensual de mantenimiento del lavador y ejecútela (véase arriba).
Ejecute los ensayos mensuales de evaluación del rendimiento.	Cree una lista de trabajo para dos placas utilizando el ensayo mensual de mantenimiento del lavador y ejecútela (véase arriba).
Realice el mantenimiento de fin de jornada y apague el sistema.	Véase la Sección 2.7.2.
Descontamine el contenedor de líquido de sistema.	<p>Vacíe el contenedor, y después rellénelo con una solución de descontaminación consistente en 1,6% (160 ml por 10 litros) de Microcide SQ[®].</p> <p>Sin colocar de nuevo la tapa, déjelo así durante un mínimo de 15 minutos, o hasta el día siguiente si es posible.</p> <p>Vacíe el contenedor y aclárelo exhaustivamente, dos veces con agua corriente y una vez con agua desionizada.</p> <p>Antes de volver a rellenar y de conectar, inspeccione el filtro (unido a la tapa). En caso de estar dañado o especialmente sucio, se pueden comprar repuestos a Bio-Rad.</p>
Limpie los frascos de solución de lavado/botellas de fluido limpio.	<p>Los frascos de solución de lavado/botellas de fluido limpio se pueden lavar a mano, de acuerdo con el procedimiento utilizado para el material de vidrio de laboratorio, o se pueden lavar en una lavavajillas de laboratorio. Utilice los mismos productos de limpieza que para el material de vidrio de laboratorio.</p> <p>No utilice la autoclave.</p> <p>Limpie solo las botellas, NO las tapas ni los sensores.</p>

4 Resolución de problemas

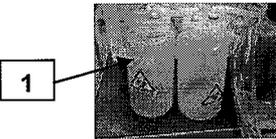


La tabla siguiente solamente contiene mensajes de advertencia / error de problemas comunes que puede intentar resolver como usuario.

1) Si el problema con el que se encuentra está listado en esta tabla, siga las "Acciones recomendadas" descritas en la tercera columna. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Bio-Rad.

2) Si el problema con el que se encuentra no está listado en esta tabla:

- Anote el mensaje de error y, siempre que sea posible, las circunstancias en las que ocurre el problema.
- Si el problema ocurre durante un ciclo de trabajo, cáncelo (véase la Sección 3.18), apague el sistema (véase la Sección 2.7.2) y póngase en contacto con el Servicio Técnico de Bio-Rad.
- Si el problema no ocurre durante un ciclo de trabajo, apague y reinicie el sistema. Si el problema persiste (fallo de inicialización o aparece otra vez un mensaje de error), póngase en contacto con el Servicio Técnico de Bio-Rad.

Problema / Mensaje	Circunstancias / Causa posible	Acciones recomendadas
<p>[...] error fatal [...]: Contenedor de desechos lleno. * Vaciar el contenedor de desechos</p>	<p>Durante el proceso de inicio o durante el ciclo de trabajo.</p> <p>Fallo de la botella pequeña de desechos líquidos del lavador "1" (situada detrás de los contenedores de solución de lavado).</p> 	<p>Compruebe que la botella pequeña de desechos líquidos del lavador "1" (situada detrás de los contenedores de solución de lavado) no se ha caído accidentalmente y que el tubo de conexión no está retorcido o pinzado.</p> <p>Si la botella está más llena de la mitad, vacíela (¡desechos contaminados!), vuelva a conectarla y clique en <Reintentar>. Si persiste el error, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Bio-Rad.</p> <p>Descontamine todos los desechos líquidos tal como se describe en la Sección 3.26.</p>
<p>[...] error fatal [...]: Nivel bajo de reactivo. * Rellenar botella de reactivos.</p>	<p>Después de hacer clic en <OK> en el cuadro de diálogo Cargar o durante el ciclo de trabajo.</p> <p>Uno de los contenedores de solución de lavado está vacío.</p>	<p><Reintentar>: el programa comprueba de nuevo el sensor de nivel.</p> <p><Abortar>: se aborta la lista de trabajo.</p> <p>Rellene el contenedor de solución de lavado y clique en <Reintentar>.</p> <p>Si una vez rellenado persiste el error, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Bio-Rad.</p>
<p>[...] error fatal: Bajo nivel de líquido-sistema. * Rellenar el contenedor de líquido-sistema.</p>	<p>Durante el proceso de inicio o durante el ciclo de trabajo.</p>	<p>Rellene el contenedor de líquido-sistema (véase la Sección 3.26). Una vez hecho, clique en <OK>.</p>

4. Resolución de problemas

EVOLIS Twin Plus Versión 3.0 – Manual de uso



Problema / Mensaje	Circunstancias / Causa posible	Acciones recomendadas
[...] error fatal: Contenedor de desechos lleno. * Vaciar el contenedor de desechos del sistema.	Durante el proceso de inicio o durante el ciclo de trabajo.	Reemplace el contenedor de desechos lleno por uno vacío, vuelva a conectarlo y clique en <OK>. Descontamine todos los desechos líquidos tal como se describe en la Sección 3.26.
¡Algunos componentes requeridos no se han situado en las posiciones adecuadas!	Al clicar en <OK> para cerrar el cuadro de diálogo Cargar . Como mínimo uno de los reactivos requeridos sigue en la esquina de Componentes no situados .	Véase la Sección 3.5.
¡CUIDADO! ¡Reactivo [...] caducado! (Fecha de caducidad [...].)	Se ha sobrepasado la fecha de caducidad del reactivo cargado. El mensaje le indica cuál era la fecha de caducidad.	Clique <OK> para cerrar el mensaje. Puede escoger entre: Iniciar el ciclo de trabajo tal y como está. El reactivo caducado aparece marcado en los ficheros log y las correspondientes muestras quedarán identificadas: REAG EXP Descargue el reactivo y sustitúyalo por uno no caducado. En este caso, debe referenciar el nuevo reactivo en la base de datos del kit.
¡CUIDADO! ¿Imprimió este informe? Este informe contiene valores rechazados. Si lo cierra y vuelve a abrirlo, los valores rechazados se convertirán en excluidos y el informe se volverá a calcular sin ellos.	Advertencia de análisis de control de calidad.	Véase la Sección 3.7.
¡CUIDADO! Esta placa se ha almacenado en una incubadora térmica (...°C) tras la lectura. No volver a realizar la lectura	En los sistemas EVOLIS™ Twin Plus equipados con 3 incubadoras térmicas, sólo hay 2 posiciones de almacenamiento ambientales. Esto significa que las placas terminadas pueden ser guardadas en una incubadora térmica a la espera de ser descargadas.	Si aparece este aviso en la sección de advertencias importantes del informe de resultados (véase la Sección 2.6.1), queda prohibido releer la placa correspondiente, ya que podría dar lugar a resultados erróneos.
¡Error en código de barras del reactivo [...]! * Asegúrese de que la botella con código de barras [...] está puesta correctamente.	Durante el ciclo de trabajo. Al cargar un reactivo inestable.	Compruebe la posición de la botella de reactivo en la gradilla (véase la Sección 3.5).
¡Error en la verificación tira/pocillo! * Asegúrese de que un pocillo se haya insertado en la placa para cada ensayo según lo demostrado en la caja de diálogo de la carga de la placa.	Al cargar las microplacas. La microplaca introducida incluye una tira incompleta o no tiene suficientes tiras.	Añada la tira o el pocillo que falta (véase la Sección 2.4.5).
¡Error! ¡No se ha cargado el reactivo [...]!	Durante el ciclo de trabajo. El sistema le ha solicitado que cargue un reactivo (p. ej. reactivo inestable o reactivo a rellenar) y éste no se ha cargado dentro del tiempo fijado.	Si aparece este mensaje, todavía puede cargar el reactivo requerido pero necesitará comprobar minuciosamente los resultados y el fichero log para ver si el retraso ha tenido alguna consecuencia. Si tiene dudas, descarte los resultados y vuelva a analizar las muestras.
¡Error! El código de barras [...] no es correcto para el reactivo [...].	Durante el ciclo de trabajo. Al rellenar una botella de reactivo.	Compruebe la posición de la botella de reactivo en la gradilla (véase la Sección 3.5).

IF-2018-02346023-APN-DNPM#ANMAT

Problema / Mensaje	Circunstancias / Causa posible	Acciones recomendadas
¡Esta acción borrará toda la información de pacientes y los tests requeridos! ¡Esta acción no se puede deshacer! ¿Está seguro de querer borrar toda la información de pacientes?	En el Editor de pacientes , ha hecho clic en el botón <Borrar todo> .	A no ser que desee borrar específicamente toda la información de los pacientes y las peticiones de ensayos, se recomienda utilizar el botón de <Borrar (Fecha)> o el de <Borrar (Ensayo)> en vez de el de <Borrar todo> .
¡Este ID Reactivo ya está en uso! Por favor introduzca un ID Reactivo único.	Este ID Reactivo ya está en la base de datos del kit.	Introduzca un ID de reactivo único.
¡La gradilla en la pista [...] no es la que fue cargada originalmente! * Cargue la gradilla [...] en la pista [...].	Se ha cambiado la gradilla durante el proceso de rellenar una botella o al cargar un reactivo inestable.	Cargue la gradilla correcta.
¡Los ID de pacientes: [...] están siendo analizados utilizando el mismo protocolo varias veces! ¿Está seguro de querer continuar?	Algunas de las muestras en su lista de trabajo serán analizadas dos veces con el mismo ensayo (selección múltiple).	Clique <Sí> si esto es deliberado. En caso contrario, clique <No> y revise la definición de la lista de trabajo.
¡Número de lote [...] no existe!	Error en la trazabilidad del lote. El número de lote escaneado no existe.	Escanee el número de lote correcto o actualice la base de datos del kit.
¿Está seguro de querer ABORTAR la placa [...]?	El ciclo de trabajo se ha detenido y ha hecho clic en el botón de <Abortar placa(s)> (mensaje de confirmación).	Haga clic en <Sí> o <No> según convenga (véase la Sección 3.18).
¿Está seguro de querer abortar todas las placas?	El ciclo de trabajo se ha detenido y ha clicado el botón de <Abortar la lista de trabajo> (mensaje de confirmación).	Haga clic en <Sí> o <No> según convenga (véase la Sección 3.18).
¿Está seguro de querer exportar este resultado a un fichero y/o a LIMS?	Ha clicado en el botón <Exportar resultados> .	Véase la Sección 3.23.
¿Están las placas metálicas insertadas bajo las placas de dilución/placas de seroteca?	El ciclo de trabajo programado requiere que se cargue una placa de dilución en la ranura donde se cargó una botella de dilución grande durante el ciclo de trabajo anterior.	Asegúrese de que ha introducido una placa metálica debajo de cada placa de dilución (véase la Sección 3.10).
Algunos códigos de barras se leyeron incorrectamente. Si elige continuar, las muestras afectadas quedarán identificadas. ¿Continuar de todos modos?	El código de barras de la muestra no se puede leer.	Véase la Sección 3.4.
Cierre la tapa.	La tapa del equipo está abierta.	Cierre la tapa; de lo contrario, el sistema no puede empezar a procesar la lista de trabajo.
Código(s) de barras esperado(s): '(lista de todos los códigos de barras esperados en este ensayo) [...].' Código de barras identificado: '(código de barras del primer reactivo inesperado)[...].' Por favor compruebe el código de barras y reintente.	Error en la trazabilidad del lote.	Cargue la botella de reactivo correcta (del lote de kit que ya ha referenciado en la base de datos del kit - véase la Sección 3.5).
Contenedor de desechos líquidos LLENO.	El contenedor principal de desechos líquidos está casi lleno.	Reemplace el contenedor de desechos lleno por uno vacío, vuelva a conectarlo y clique en <OK> . Descontamine todos los desechos líquidos tal como se describe en la Sección 3.26.

Para revisar o editar esta configuración:



1. En la barra de herramientas principal, pulse el botón **<Utilidades>**. Se abrirá el cuadro de diálogo **Seleccionar**.
2. En este cuadro de diálogo, haga clic en el botón **<Configuración del sistema>** (o seleccione directamente la opción del menú **Utilidades | Configuración del sistema**). Se abrirá el cuadro de diálogo **Configuración del sistema**.
3. En la pestaña **Sistema**, revise el ajuste **Utilizar la 4ª posición para racks de puntas**.

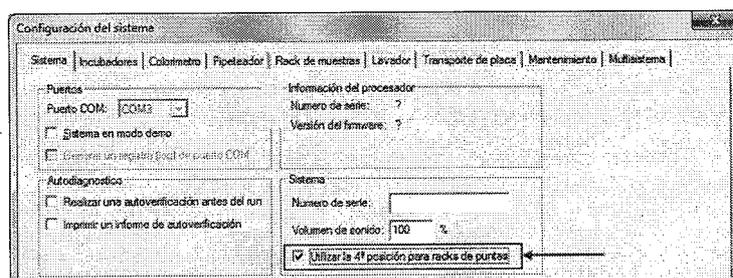


Figura 57: Ajuste del rack de puntas adicional



Casilla de verificación seleccionada: si la casilla de verificación está seleccionada, el sistema tratará esta posición como una 4ª posición del rack de puntas y habrá una sola posición de dilución.



Casilla de verificación deseleccionada: si no está seleccionada la casilla de verificación, el sistema volverá a la configuración original, es decir, con 3 posiciones de puntas y 2 posiciones de la placa de dilución.



Casilla de verificación de color gris: si la casilla de verificación está en gris, la lista de trabajo se definirá probablemente en función de la configuración actual. Es necesario cerrar todas las listas de trabajo antes de que este ajuste se pueda modificar.

Casilla de verificación no visible: si la línea **Utilizar la 4ª posición para racks de puntas** y la casilla de verificación no son visibles en absoluto, esto significa que su sistema **EVOLIS™ Twin Plus** está equipado con un espacio de trabajo antiguo y sólo está disponible la configuración original.

4. Seleccione/ deseccione la casilla de verificación según sea necesario y haga clic en **<OK>** para guardar los cambios.

La próxima vez que defina una lista de trabajo, las instrucciones de carga tendrán en cuenta automáticamente la opción seleccionada.

Esto se reflejará en el cuadro de diálogo **Cargar**.

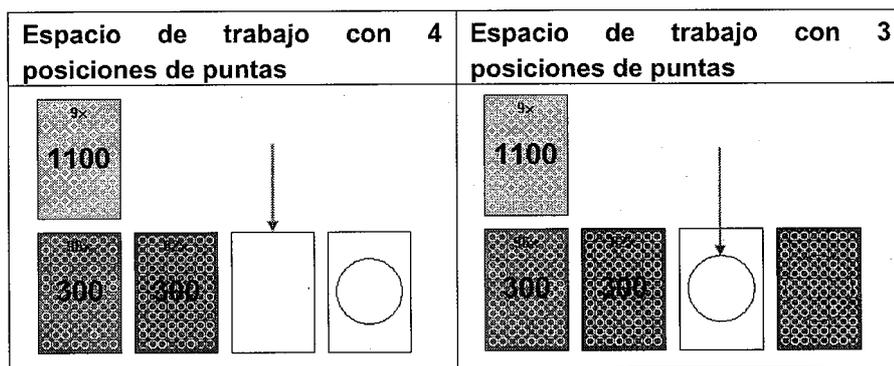


Figura 58: Espacio de trabajo en el cuadro de diálogo Cargar

Si la posición central está predeterminada como una posición de carga de rack de puntas, se mostrará un rack de puntas (gris, marrón o rojo) o simplemente un rectángulo vacío.

Si la posición central está predeterminada como una posición de dilución (o de seroteca), se mostrará una placa de dilución (o de seroteca) (de color verde o azul) o habrá un círculo dentro del rectángulo vacío.

Para ver cómo cargar racks de puntas, consulte la Sección 2.4.3.

Para ver cómo cargar placas de dilución, véase la Sección 3.11.

3.11 Placas de dilución y diluyentes

Tipos de placas de dilución

Como norma general, las placas de predilución no se incluyen en los kits de **Bio-Rad**. Durante la instalación del sistema, el personal de su Servicio Técnico de **Bio-Rad** preconfigurará los ajustes de hardware y software de acuerdo con las placas de dilución que usted utilice generalmente.



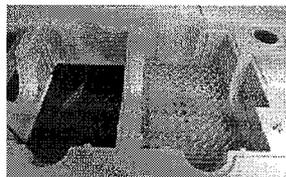
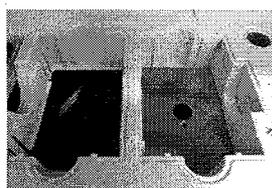
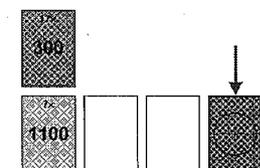
Asegúrese de utilizar siempre placas de dilución que correspondan con este tipo de placa preajustado. Si, posteriormente, desea utilizar otro tipo de placa de dilución, deberá ponerse en contacto con el Servicio Técnico de Bio-Rad para modificar los ajustes.

Carga de las placas de dilución y el diluyente

La forma de cargar las placas de dilución y el diluyente dependerá de la configuración del espacio de trabajo de su sistema **EVOLIS™ Twin Plus**. En caso de duda acerca de la configuración actual de su espacio de trabajo, lea primero la Sección 3.10.

1) Nuevo espacio de trabajo con el ajuste "4ª posición para racks de puntas" habilitado

Si su sistema **EVOLIS™ Twin Plus** está equipado con un nuevo espacio de trabajo y la casilla de verificación **Utilizar la 4ª posición para racks de puntas** está seleccionada, sólo quedará una posición del espacio de trabajo para una placa de dilución.



1. En el cuadro de diálogo **Cargar** (véase la Sección 2.4), el software le indicará que debe cargar la placa de dilución (se muestra en verde) en la última posición en el lado derecho del espacio de trabajo.
2. Antes de cargar la placa de dilución, asegúrese de que se inserte una placa de metal en la posición en la que tiene previsto cargar la placa de dilución.
3. Cargue la placa de dilución. Apriete firmemente hacia abajo la microplaca de forma que su superficie esté perfectamente horizontal. Una marca en el espacio de trabajo muestra dónde debe ubicarse el pocillo A1 (esquina superior derecha).

En esta configuración sólo se puede cargar una placa de dilución

Si se define una lista de trabajo en la que se requieren dos placas de dilución, el software no podrá programar la lista de trabajo y se mostrará el siguiente mensaje de error.

4. Resolución de problemas

EVOLIS Twin Plus Versión 3.0 – Manual de uso

Problema / Mensaje	Circunstancias / Causa posible	Acciones recomendadas
Contraseña incorrecta. Reintroducir contraseña.	Ha introducido una contraseña incorrecta.	Introduzca la contraseña correcta. ¡En la contraseña se distingue entre mayúsculas y minúsculas! Si ha olvidado la contraseña, consulte la Sección 3.24.
Detectado coágulo/Comprobación de la aspiración errónea en [...].	Durante el ciclo de trabajo. Error al aspirar el reactivo.	Véase la Sección 3.16. Si persiste el error, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Bio-Rad.
Detectado fichero de recuperación de error. ¿Desea recuperar la lista de trabajo?	Después de un fallo eléctrico.	<p><No>: Se reinicializa el sistema. La antigua lista de trabajo se borrará. <Sí>: Aparece el siguiente mensaje:</p> <p>"¿Está el sistema trabajando todavía?"</p> <p><No>: El sistema inicializa los módulos y continúa con el siguiente paso de la lista de trabajo. <Sí>: El sistema continúa con el siguiente paso de la lista de trabajo.</p> <p> ¡No se recomienda efectuar una recuperación de error! Compruebe después minuciosamente el fichero log. Si tiene dudas, descarte los resultados y vuelva a analizar las muestras.</p>
El escáner móvil obstruye la extracción del rack	<p>Cuando se ha colocado un rack de reactivos de gran tamaño de un modo incompatible con la celda;</p> <p>Cuando es necesario suministrar más reactivo durante una ejecución;</p> <p>Cuando no se ha leído un código de barras de un reactivo.</p>	Pulse el botón <Escáner apagado> , situado en el cuadro de diálogo Cargar en la barra de herramientas superior. El escáner de códigos de barras se retraerá hasta su posición inicial y se apagará. Ahora podrá extraer cualquier rack con seguridad. Si desea obtener más información, consulte la Sección 3.2
El pipeteador está actualmente ocupado. El pipeteador debe detenerse mientras se añaden puntas adicionales. ¿Está seguro de querer añadir las puntas ahora?	Al intentar recargar puntas durante un ciclo de trabajo.	Haga clic en <OK> para cerrar el mensaje e inténtelo otra vez cuando el pipeteador esté inactivo (consulte la vista de la cadencia de ejecución de la lista de trabajo).
El sistema está realizando otra lista de trabajo. Espere por favor hasta que esta lista de trabajo haya finalizado.	Ha hecho clic en el botón <Nueva lista de trabajo> antes de que haya finalizado la actual lista de trabajo.	Si desea añadir más muestras/placas a la lista de trabajo en curso, siga el proceso de carga continua descrito en la Sección 3.19.
Error de pipeteo [...] - no se confirmó el paso de pipeteo.	No se puede confirmar la correcta ejecución del paso de pipeteo.	Las muestras afectadas quedarán identificadas con: PipErr . Por favor, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Bio-Rad.
Error de pipeteo 0x70 - Punta perdida [...]. * Por favor, quitar la punta del sistema.	El pipeteador ha perdido accidentalmente la punta durante un paso de pipeteo o de dispensación.	<p>Las opciones de recuperación disponibles son <Reintentar> o <Abortar placa>. Si hace clic en <Reintentar>, el pipeteador cogerá otra punta y repetirá la operación de pipeteo o dispensación que estaba realizando cuando perdió la punta.</p> <p>Aparte del riesgo de obtener resultados erróneos que podría causar la propia punta perdida (en función de dónde caiga), se debería tener en cuenta que al hacer clic en <Reintentar> se podría ejecutar dos veces la misma operación de pipeteo o dispensación.</p>

IF-2018-02346023-APN-DNPM#ANMAT

Problema / Mensaje	Circunstancias / Causa posible	Acciones recomendadas
<p>Error de pipeteo 0x82 - loop/overload error [...].</p>	<p>El pipeteador se ha roto durante un ciclo de trabajo. Causas comunes:</p> <p>1) Choque en dirección z, p. ej. en el borde de un tubo torcido o la tapa de un reactivo olvidada.</p> <p>2) Choque horizontal, p. ej. contra un obstáculo dejado en la mesa de trabajo.</p>	<p>Caso 1) Intente corregir la causa del choque (tubo torcido, tapa del reactivo...) y clique en <Reintentar>.</p> <p>Caso 2) El hardware del pipeteador podría estar dañado y debe ser revisado.</p> <p>En caso de duda, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Bio-Rad.</p>
<p>Error en la cadencia de ejecución para la placa [...] Posibles razones: * El error específico ya se ha notificado. * Capacidad insuficiente del tampón de lavado. * Cámaras incubadoras insuficientes.</p>	<p>El sistema es incapaz de programar la actual lista de trabajo. Este mensaje suele ir acompañado de otro mensaje que indica cuál es el problema.</p>	<p>Clique <OK> e intente corregir el problema indicado en el primer mensaje.</p>
<p>Esta lista de trabajo no puede ser iniciada porque algunos reactivos tienen códigos de barras incorrectos. * Compruebe y recargue los reactivos.</p>	<p>Error en la trazabilidad del lote de kit. La lista de trabajo no se puede iniciar hasta que se haya corregido el error.</p>	<p>Compruebe que ha referenciado correctamente los kits en la base de datos de kit (véase la Sección 3.5) y que no ha intercambiado botellas de reactivos entre los diferentes paquetes de kit.</p>
<p>Estos resultados ya se han exportado al sistema central (LIMS). ¿Está seguro de querer exportarlos de nuevo?</p>	<p>Ha intentado exportar resultados que ya han sido exportados.</p>	<p>Véase la Sección 3.23.</p>
<p>Existe un kit con código de producto [...] y número de lote [...]. * Por favor, introduzca un código de producto y número de lote único.</p>	<p>En referencia a un lote de kit nuevo.</p>	<p>Si está escaneando el código de barras en una caja de kit, significa que este lote de kit ya ha sido referenciado en la base de datos de kits. Salga de la base de datos de kits. Cuando inicie un ciclo de trabajo con este kit, clique en <Editar Número de Lote...> en el cuadro de diálogo de Valores Específicos de Lote y seleccione el número de lote correcto.</p> <p>Si está introduciendo el número de lote manualmente, compruebe que ha introducido el número de lote correcto. Si el número que ha introducido es correcto, véase más arriba. De no ser así, intente introducir otra vez el número.</p>
<p>Expulsión de punta fallida. * Quitar la punta del pipeteador.</p>	<p>No se ha podido expulsar correctamente la punta desechable del pipeteador después de usarla.</p>	<p>Retire la punta manualmente y después clique <Reintentar>. El sistema continuará con el siguiente paso.</p> <p>Si persiste el error, se debe examinar el pipeteador, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Bio-Rad.</p>
<p><i>Fallo de inicialización (advertencias de error en la ventana de autoverificación).</i></p>	<p>En el inicio (véase la Sección 2.1.2), cuando uno o más módulos no tienen el estado "Pasado".</p>	<p>En la barra de herramientas superior, haga clic en el botón <Utilidades> y entonces seleccione Autoverificación para reinicializar el sistema.</p> <p>Si persiste el problema, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Bio-Rad.</p>
<p>ID paciente duplicado '%1' * Revisar que se está utilizando un solo tubo por paciente.</p>	<p>Una ID de muestra introducida manualmente es idéntica a una ID de muestra existente.</p>	<p>Compruebe la ID de muestra introducida manualmente. No es posible tener la misma ID para dos tubos de muestras.</p>
<p>Insuficiente volumen de [...] para la lista de trabajo.</p>	<p>Durante la comprobación del volumen de reactivo previa al ciclo de trabajo. No hay suficiente reactivo en el contenedor especificado.</p>	<p>Re llene la botella de reactivo especificada.</p>

IF-2018-02346023-APN-DNPM#ANMAT

4. Resolución de problemas

EVOLIS Twin Plus Versión 3.0 – Manual de uso



Problema / Mensaje	Circunstancias / Causa posible	Acciones recomendadas
Insuficiente volumen de [...], posición [...], para la lista de trabajo.	Durante la comprobación del volumen de solución de lavado previa al ciclo de trabajo. No hay suficiente solución de lavado en el contenedor especificado.	Rellene el contenedor especificado con la solución de lavado requerida.
Insuficiente volumen de reactivo [...] detectado.	Durante el ciclo de trabajo. El volumen de reactivo es insuficiente.	Asegúrese de que dispone de suficiente líquido reactivo y clique en <Rellenar botella> . En caso contrario, clique en <Abortar placa> .
La comprobación de la aspiración falló en el reactivo [...].	Durante el ciclo de trabajo. Error en la detección del nivel de líquido al aspirar el reactivo.	Véase la Sección 3.16. Si persiste el error, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Bio-Rad.
La gradilla de reactivos no se ha situado de manera compatible con la rejilla. * Vuelva a colocar la gradilla en otra pista.	Al cargar la gradilla de reactivos grande. Debido a la rejilla situada encima de la unidad de muestras y reactivos, la gradilla de reactivos grande sólo se puede cargar en determinadas pistas.	Véase la Sección 3.5.
La lista de trabajo está activa. ¿Está seguro de querer cerrar esta ventana?	Ha intentado cerrar la ventana de la lista de trabajo o cerrar el programa antes de que haya finalizado la lista de trabajo actual.	Clique <No> y espere hasta que finalice el ciclo de trabajo. Si desea abortar la lista de trabajo, consulte la Sección 3.18.
Las puntas desechables se han cargado incorrectamente.	Durante la detección del tipo de punta. El sistema ha detectado puntas largas en vez de cortas o viceversa.	Tras hacer clic en <OK> aparecerá otra vez el cuadro de diálogo Cargar para que pueda comprobar y corregir la posición de carga del rack de puntas (puntas de 300 µl y 1100 µl).
Líquido-sistema BAJO.	No hay suficiente líquido-sistema.	Rellene el contenedor de líquido-sistema (véase la Sección 3.26).
Muestra duplicada ID '%1'. * Retirar tubos de muestras y comprobar cuál debe usarse.	Dos tubos de muestras cargados tienen el mismo código de barras.	Véase la Sección 3.4.
No está autorizado a realizar esta acción. Pida ayuda a un supervisor.	No dispone de suficientes permisos de acceso para realizar esta acción.	Véase la Sección 3.24.
No puede almacenar el fichero de control [...].	Por lo general, este error sólo ocurre cuando hay un fichero de resultados (*.res) abierto en otro ordenador (no en el ordenador de sistema integrado).	Clique en <OK> para cerrar el mensaje de error y abra el fichero de resultados.
No puede cancelar esta operación porque ya hay una lista de trabajo en progreso. Debe cargar o borrar las placas adicionales.	Error en la carga continua.	Para la carga continua, siga el procedimiento descrito en la Sección 3.19. Para abortar algunas placas, véase la Sección 3.18.
No quedan puntas desechables	Durante el ciclo de trabajo. No quedan más puntas.	Cargue más puntas (véase la Sección 3.12).
No se detecta líquido para [...]	Durante el ciclo de trabajo. No se detecta líquido para el reactivo ... (este mensaje sólo aparece en caso de que la comprobación del volumen de reactivo previa al ciclo de trabajo esté desactivada).	Llene o recargue una botella con el reactivo requerido y clique en <Rellenar botella> . En caso contrario, clique en <Abortar placa> .

IF-2018-02346023-APN-DNPM#ANMAT

Problema / Mensaje	Circunstancias / Causa posible	Acciones recomendadas
No se encienden los LEDs amarillos de carga.	Intenta cargar gradillas de muestras o de reactivos y no se enciende ningún LED. El escáner de códigos de barras está en modo standby.	Para reactivar el escáner de códigos de barras puede escoger entre: Insertar alguna gradilla en alguna pista y retirarlo inmediatamente. En la barra de herramientas superior, hacer clic en el botón <Utilidades> y entonces seleccionar Conectar escáner .
No se encontró información para el código del producto [...].	Error en la trazabilidad del lote. El código de barras del kit escaneado o el código de producto introducido no existe.	Introduzca el código de producto correcto.
No se puede calcular la curva cuantitativa. Revise si hay suficientes calibradores.	Por lo general, este error sólo ocurre cuando hay un fichero de resultados (*.res) abierto en otro ordenador (no en el ordenador de sistema integrado).	Clique en <OK> para cerrar el mensaje de error y abra el fichero de resultados.
No se puede cargar un componente archivado. * Posiciones de componentes insuficientes	Está tratando de volver a utilizar muestras guardadas en la seroteca desde una microplaca en un sistema EVOLIS™ Twin Plus equipado con un nuevo escritorio en el que sólo está disponible una posición de placa de la seroteca o de placa de dilución.	Véase la Sección 3.16 (final de la sección).
No se puede encontrar información del kit para este número de lote.	Error en la trazabilidad del lote. El número de lote no existe en la base de datos de kits.	Introduzca el número de lote correcto o actualice la base de datos de kits.
No se puede realizar la cadencia de ejecución del ensayo. Posibles razones: * No se encontró hardware capaz de ejecutar las instrucciones del ensayo. * No hay disponible ningún transportador de placa.	Para el ensayo se requiere un hardware que no está instalado o más transportadores de placas que puedan ser procesados por el sistema.	Edite la lista de trabajo para borrar la placa.
Nota: Se ha interrumpido la lista de trabajo actual. Pulse el botón 'Start' [Inicio] cuando esté listo para proceder con la nueva lista de trabajo.	Carga continua. Ahora el sistema le permite recargar.	Véase la Sección 3.19.
Presión de aspiración alta	Error MPA (véase la Sección 3.20).	El resultado quedará identificado: P_max_high
Presión de aspiración baja	Error MPA (véase la Sección 3.20).	El resultado quedará identificado: P_min_low
Presión estática alta	Error MPA (véase la Sección 3.20).	El resultado quedará identificado: P_static_high
Presión estática baja	Error MPA (véase la Sección 3.20).	El resultado quedará identificado: P_static_low
Presión media demasiado baja	Error MPA (véase la Sección 3.20).	El resultado quedará identificado: P_mean_low
Reactivo [...] no definido.	Mientras el sistema comprueba la lista de trabajo actual.	Al usar los ficheros de ensayo predefinidos de Bio-Rad , este error ocurre sólo si los ficheros APF no se han instalado correctamente. Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Bio-Rad .

4. Resolución de problemas

EVOLIS *Twin Plus* Versión 3.0 – Manual de uso



Problema / Mensaje	Circunstancias / Causa posible	Acciones recomendadas
Reactivo [...], código de barras [...], no se encuentra en la base de datos del kit.	El reactivo que ha cargado no está referenciado en la base de datos del kit.	Clique <OK> para cerrar el mensaje. Por lo general, si la función de trazabilidad del lote de reactivo está activada, no debería utilizar reactivos que no se encuentren en la base de datos del kit. Referencie este reactivo en la base de datos del kit (véase la Sección 3.5) y, a continuación, vuelva a cargar la botella.
Se están utilizando todos los componentes de dilución.	No hay suficientes posiciones de carga disponibles en el escritorio para cargar las placas de dilución y/o de seroteca que serían necesarias para la lista de trabajo que ha programado.	Véase la Sección 3.11.
Se ha eliminado la contraseña para ese usuario. Deberán establecer una nueva contraseña la próxima vez que se conecten.	Después de borrar una contraseña olvidada.	Véase la Sección 3.24.
Se podrán añadir placas en [...] minutos. Por favor, inténtelo entonces.	Durante la carga continua, debe esperar a que todas las placas estén incubando para poder añadir nuevas.	Véase la Sección 3.19.
Sospecha de agarre de la punta	Durante la recogida de la punta, el pipeteador no se puede introducir lo suficiente en la punta y la punta no está correctamente sujeta.	Tras producirse el error, el programa continúa automáticamente con la siguiente punta. Si persiste el error, el pipeteador debe ser examinado. Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Bio-Rad .
Una lista de trabajo ha sido pedida por el TimeLiner software. Cuando se ha recibido una respuesta, el cuadro de diálogo de configuración de la lista de trabajo se mostrará automáticamente.	Su sistema EVOLIS™ Twin Plus está conectado a un sistema multi-EVOLIS a través del software Timeliner.	Si desea utilizar el sistema EVOLIS™ Twin Plus por separado, es decir, desconectado del software Timeliner, seleccione la opción del menú Utilidades Configuración del sistema y, en la pestaña Multisistema , desmarque la casilla de verificación El equipo es parte de una configuración multisistema . Para obtener más información sobre los sistemas multi-EVOLIS y el software TimeLiner, consulte el Manual de usuario Timeliner o pregunte a su representante de Bio-Rad .

IF-2018-02346023-APN-DNPM#ANMAT

A 1. Datos técnicos

Dimensiones y peso	
EVOLIS™ <i>Twin Plus</i> - Nuevo modelo	
Tamaño del equipo (Alto x Ancho x Profundidad)	Tamaño total incluyendo los accesorios (botellas de solución de lavado) y cubierta del equipo abierta 111 x 168 x 90 cm
Tamaño del equipo (Alto x Ancho x Profundidad)	Tamaño sin accesorios y con la tapa cerrada 75 x 143 x 66 cm
Peso del equipo (sin accesorios)	100 kg
EVOLIS™ <i>Twin Plus</i> - Modelo original	
Tamaño del equipo (Alto x Ancho x Profundidad)	Tamaño total incluyendo los accesorios (botellas de solución de lavado) y cubierta del equipo abierta 115 x 125 x 90 cm
Tamaño del equipo (Alto x Ancho x Profundidad)	Tamaño sin accesorios y con la tapa cerrada 75 x 98 x 66 cm
Peso del equipo (sin accesorios)	100 kg
Eléctricos	
Voltaje	100V - 240V
Frecuencia	50 - 60 Hz
Consumo de energía	320 VA (media)
Fusibles	4 AT
Condiciones de funcionamiento	
General	Sólo para uso en interiores Evitar la exposición directa al sol (podría confundir a los sensores ópticos y afectar a su rendimiento)
Temperatura	15 - 30 °C (almacenamiento 5 - 50 °C)
Humedad	30 - 80 % (sin condensación) (almacenamiento 10 - 85 % sin condensación)
Altitud	≤ 2000 m sobre el nivel del mar
Nivel de ruido	70 dB (A) a 1 m
Grado de polución	2
Clase de instalación	2
Procesado de las muestras	
Capacidad primaria para muestras	144
Capacidad de dilución (vía tubos/placa)	72/192
Contenedor (diámetro y altura)	10-16 mm/50-100 mm
Dilución de las muestras	hasta 1/10,000 ^e
Procesado de los reactivos	
Capacidad de calibradores y controles	16
Capacidad de reactivos	16
Contenedores de reactivos	Frascos de reactivos Bio-Rad
Identificación del reactivo	Lector de código de barras incorporado
Control de lote y fecha de caducidad	sí

IF-2018-02346023-APN-DNPM#ANMAT

Puntas desechables		
Puntas de carbono	300-1,100 µl	
Volumen (utilizable)	10-1,100 µl	
Detección del nivel de líquido y coágulos	capacitiva + barométrica	
Capacidad de carga	Espacio de trabajo antiguo: 288 puntas (3 x 96) Espacio de trabajo nuevo: 384 puntas (4 x 96)	
Características de procesado		
Muestras (100 µl/pocillo)	~ 16 min./placa llena	
Reactivos (100 µl/pocillo)	~ 4 min./placa llena	
Dilución (1:10)	~ 23 min./placa llena	
	Dispensación simple	Dispensación múltiple
Precisión (a 20 µl)	< 6% de CV	< 10% de CV
Exactitud (a 20 µl)	< 10%	< 10%
Exactitud (a 100 µl)	< 3% de CV	< 5% de CV
Exactitud (a 100 µl)	< 5%	< 5%
Especificaciones de incubación		
Número de incubadoras		
• EVOLIS™ Twin Plus - Nuevo modelo	- 3 incubadoras térmicas (temperatura ambiente desde +5 °C hasta 45 °C); 2 incubadoras de temperatura ambiente	
• EVOLIS™ Twin Plus – Modelo original (1)	- 2 incubadoras térmicas (temperatura ambiente desde +5 °C hasta 45 °C); 3 incubadoras de temperatura ambiente	
Precisión temperatura	1,4°C	
Exactitud temperatura	± 1,0°C	
Especificaciones del lavador		
Cabezal del lavador	8 canales	
Tipo de placa (forma del fondo)	Planos, en U ó en V	
Soluciones de lavado	2 x 2 l, 1 x 1 l	
Especificaciones del fotómetro		
Cabeza de lectura	8 canales	
Rango de lectura	0-3,5 DO	
Rueda de filtros	Equipo estándar: 3 filtros preinstalados (450, 492, 620 nm) Pueden instalarse hasta 8 filtros.	
Linealidad (0-2,0 DO)	1%	
Exactitud (0-2,0 DO)	2.5%	
Comunicaciones		
Puerto de comunicaciones	Serie RS-232, USB 2.0, RJ-45	
Bidireccional	Formatos ASCII, ASTM o SRIMPORT (SRIMPORT sólo para exportación)	

(1) Estas especificaciones son para el modelo original no actualizado de los sistemas **EVOLIS™ Twin Plus**.

A 2. Accesorios y consumibles



Tanto la Descripción, como el N° de Código y la disponibilidad se encuentran sujetos a modificaciones sin previo aviso. Consulte el catálogo de Bio-Rad.

En esta lista sólo se recogen accesorios comunes y consumibles (p. ej. para el uso diario). Para los componentes ausentes de esta lista, consulte el catálogo de Bio-Rad o póngase en contacto con el Servicio Técnico de Bio-Rad.

Código n°	DESCRIPCIÓN
GRADILLAS	
93517	Gradilla de muestras estándar (código \$T)
93518	Gradilla de controles (código \$2)
93848	Gradilla de controles (código -4)
93519	Gradilla de reactivos de tamaño grande (código \$1)
93520	Adaptador de tamaño de plástico negro (X 6)
93562	Adaptador de tamaño metálico gris (X 6)
93516	Adaptador en forma de copa para botellas de diluyente de 125 ml (X 2)
93515	Placas metálicas para colocar debajo de las placas de dilución (x2)
*	Adaptador de dilución para los nuevos escritorios
90328	Bandeja para gradillas de muestras
93845	Etiquetas de códigos de barras para racks estándar
93846	Etiquetas de códigos de barras para racks de control especial de tipo "4"
90353	Etiquetas de códigos de barras para gradillas alternativas (U, V, W, Y, -3)
FRASCOS DE REACTIVOS	
89776	Frasco de reactivos de 15 ml (X 72)
89777	Frasco de reactivos de 30 ml (X 72)
89778	Frasco de reactivos de 60 ml (X 72)
89779	Frasco de reactivos de 125 ml (X 72)
93516	Adaptador para frascos de diluyente de 125°ml
402-5900	Contenedor de reactivos V-Vial Polypropylene de 23 ml (X 500)
402-5820	Tapas para contenedores de reactivos de 23 ml V-Vial (X 500)
CONTENEDORES	
89935	Contenedor de 2 litros de solución de lavado, sin tapa ni tubos
91381	Tapa normal para contenedor de 2 litros de solución de lavado
89934	Contenedor de 1 litro de solución de lavado, con tapa, sin tubo
89657	Contenedor de 1 litro de solución de lavado, con tapa y tubo (rojo)
89661	Contenedor de 2 litros de solución de lavado, con tapa y tubo (azul)
89662	Contenedor de 2 litros de solución de lavado, con tapa y tubo (amarillo)
93549	Bandeja para frascos de solución de lavado
89984	Contenedor de líquido de sistema, 10 litros
89985	Contenedor de desechos líquidos de repuesto, con tapa normal, sin tubo, 10 litros
89650	Contenedor de desechos líquidos con tapa y tubo, 10 litros

IF-2018-02346023-APN-DNPM#ANMAT

Código n°	DESCRIPCIÓN
PUNTAS	
89611	Puntas pequeñas 300 µl (X 17280)
89612	Puntas grandes 1100 µl (X 9600)
89799	Bolsa de desechos de puntas (X 10)
MANTENIMIENTO	
90071	Solución de descontaminación Microcide SQ® (236,6 ml - 8 fl oz.)
89894	PE KIT (Kit de reactivos para procedimientos de control de calidad en el pipeteador y el lavador)

*Código de pedido pendiente. Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico de **Bio-Rad**.

Etiquetas de códigos de barras para frascos de reactivos sin código de barras

Las etiquetas de códigos de barras para botellas de reactivos **Bio-Rad** sin código de barras se pueden encargar independientemente de **Bio-Rad**. Las referencias de los pedidos de estas etiquetas de códigos de barras se pueden encontrar en el "Manual de *EVOLIS™ Twin Plus APF*" (este manual se incluye en el CD de instalación de *EVOLIS™ Twin Plus* - REF 93502).

PROYECTO DE ROTULO

EVOLIS™ Twin Plus Typ 6220			
100V - 240V / 3.2A - 1.3A / 50Hz - 60Hz			
 Fuse 250 VAC, T4AH			
REF 93501			
SN 6220000001	IVD		
 Bio-Rad 3, boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette, France Tél: +33 (0)1 47 95 60 60 – Fax: +33 (0)1 47 41 91 33		 2012-10	
Made in Switzerland			

FABRICADO POR STRATEC Biomedical Switzerland AG – Suiza - Fabricante Legal Bio-Rad – 3 Boulevard Raymond Poincaré 92430 Marnes la Coquette - Francia

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR BIODIAGNOSTICO S.A.
Av. Ingeniero Huergo 1437 P.B. "I" - Buenos aires
Legajo Nº 1201

Atención al Cliente ☎ (11) 4300-9090

DIRECCION TECNICA: Laura Mercapide - Bioquímica - M.N. 6.108
AUTORIZADO POR ANMAT / CERTIFICADO N°

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

IF-2018-02346023-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-02346023-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 15 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4261-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 70 pagina/s.

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



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 1-47-3110-4261/17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma BIODIAGNOSTICO 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: EVOLIS Twin Plus.

Indicación de uso: Sistema abierto compuesto por un analizador de microplacas de ELISA totalmente automatizado, diseñado para realizar el procesamiento completo de las muestras, lectura fotométrica e interpretación cuantitativa y cualitativa de los resultados.

Forma de presentación: Envases por 1 unidad, conteniendo el modulo analizador, ordenador, monitor, impresora y CD con manual de usuario. Accesorios y consumibles: gradillas, frascos de reactivos, contenedores, puntas y soluciones de mantenimiento.

Período de vida útil y condición de conservación: No aplica, conservado entre 5 y 50°C .

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

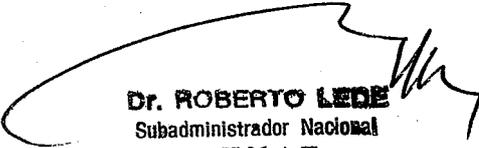
1

Nombre y dirección del fabricante: STRATEC Biomedical Switzerland AG,
Neuwiesenstraße 4, 8222 Beringen (SUIZA) para Bio-Rad, 3 Boulevard Raymond
Poincaré 92430, Marnes La Coquette (FRANCIA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO
PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1201-109.

Disposición Nº

1600
20 FEB. 2018


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.