



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

DISPOSICIÓN N°

7844

BUENOS AIRES, 20 JUL. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5518/15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma SIEMENS S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado ADVIA CENTAUR CP SYSTEM / Analizador automático quimioluminiscente destinado a ser utilizado con los Inmunoensayos Advia Centaur .

Que a fojas 257 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

E  
A



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

DISPOSICIÓN N°

7844

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado ADVIA CENTAUR CP SYSTEM / Analizador automático quimioluminiscente destinado a ser utilizado con los Inmunoensayos Advia Centaur, el que será elaborado por STRATEC Biomedical Switzerland AG, Neuwiesenstrasse 4, Beringen, Shaffhausen, SUIZA. Elaboración para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Ave, Tarrytown, NY USA e importado terminado por la firma SIEMENS S.A., presentación: Módulo analizador ADVIA CENTAUR® CP y sus componentes de la estación de trabajo (monitor, lector de código de barras, teclado) y que la composición se detalla a fojas 32.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 85 a 90 y Fojas 91 a 243. Desglócese de fs 85 a 86; y fs 91 a 141 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

A E



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

DISPOSICIÓN N° 7844

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

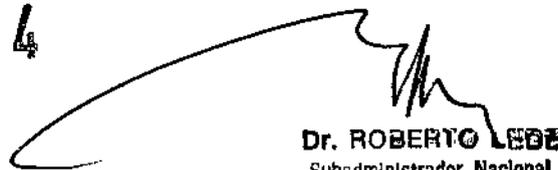
ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos,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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5518/15-3

DISPOSICIÓN N°:

Fd

7844

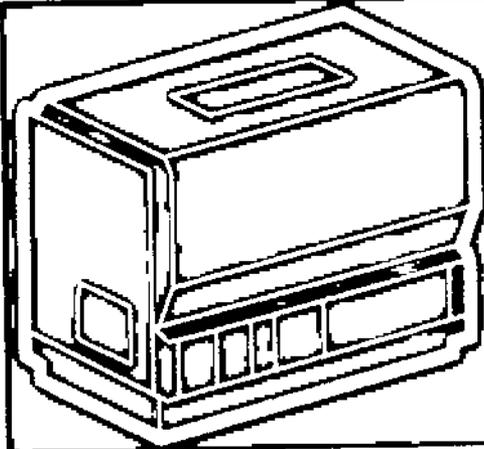


Dr. ROBERTO LEDEZ  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**ADVIA Centaur<sup>®</sup> CP**  
Immunoassay System

-29°C / 60°C



REF

**09662772**

**1/2**

(086-A002-01)

SMN 10309710

SN

Mfg. Date

Rev.



Si el embalaje está estropeado:

1. Ponerse en contacto con el transportista que entregó el envío y solicitar una inspección.
2. Ponerse en contacto con el representante o distribuidor local.
3. No intentar desembalar ni reparar.

**IVD**

*In vitro* diagnostic medical device



Consult instructions for use

Manufactured in Switzerland for:

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
Tarrytown, NY 10591-5097 USA

**SIEMENS**

*Ver instrucciones de uso*

Importado por: SIEMENS S.A. Deposito: Calle 122(ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Prov de Buenos Aires. Legajo N° 1074. Director Técnico: Ignacio Oscar Fresa. Autorizado por ANMAT. Certif N°

Bioq. Ignacio Oscar Fresa

D. Fresa  
Siemens S.A.

ef



7844

PROYECTO ROTULOS INTERNOS:

**ADVIA Centaur<sup>®</sup> CP**  
Immunoassay System

IVD

SN \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_ **Rev.** \_\_\_\_\_

REF \_\_\_\_\_ **Mfg. date** \_\_\_\_\_

100VAC, 60Hz, 4.0A **Fuse:** T4AH, 250V **Class 1 Laser Product** This equipment conforms to provisions of US 21 CFR 1040.10

115VAC, 60Hz, 3.8A

230VAC, 50Hz, 1.8A

**RoHS**  
2002/95/EC

**CE** **US**

Manufactured in Switzerland for:

**SIEMENS** **Siemens Healthcare Diagnostics Inc.**  
Tarrytown, NY 10591-5097 USA

Bioq. Ignacio C. Fresca  
Director de Producto  
Siemens S.A.

01

# ADVIA Centaur<sup>®</sup> CP

Immunoassay System

## Sistema de inmunoensayos ADVIA Centaur<sup>®</sup> CP

### Manual del usuario

© 2011 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

No puede reproducirse ninguna parte de este manual ni de los productos que el mismo describe, por ningún medio ni de ninguna manera, sin el previo consentimiento por escrito de Siemens Healthcare Diagnostics.

ADVIA y ADVIA Centaur, CentarLink y ReadyPack son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

CAPJECT es una marca comercial registrada de Terumo Medical Corporation.

EZee-Nest es una marca comercial de Elkay Laboratory Products.

Hitachi es una marca comercial de Hitachi Ltd.

Microtainer es una marca comercial de Becton Dickinson and Company

Minicollect es una marca comercial registrada de Greiner Bio-One GmbH

Sarstedt y Monovette son marcas comerciales de Sarstedt, Inc.

Origin: Switzerland

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc  
Tarrytown, NY 10591-5097 USA

 **EC REP** Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.  
Sir William Siemens Sq  
Frimley, Camberley, UK GU16 8DD

La información incluida en este manual es correcta en el momento de la impresión del mismo. No obstante, Siemens continúa mejorando sus productos y se reserva el derecho de cambiar especificaciones, equipamiento y procedimientos de mantenimiento en cualquier momento y sin previo aviso.

La protección proporcionada por el equipamiento puede deteriorarse si el sistema ADVIA Centaur CP se utiliza de manera distinta a la especificada por Siemens. Observar todas las notas de advertencia y de peligro

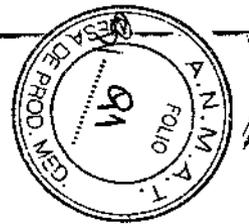
086D0324-01 Rev B, 2011-12

# SIEMENS



Fernando Oscar Fresca  
M. 15 565  
Ingeniero Técnico  
Siemens S.A.

7844



of

# 1 Visión general

## Introducción

El sistema ADVIA Centaur<sup>®</sup> CP es un analizador de inmunoensayos automatizado que ofrece una eficiencia y una productividad óptimas. La recarga sin pausa de los reactivos primarios y auxiliares, las muestras y los suministros significa que el sistema está siempre listo para analizar las muestras. El sistema ADVIA Centaur CP está destinado al uso profesional en entornos de laboratorio exclusivamente.

Grupos de ensayos completos permiten consolidar una estación de trabajo rentable. Estos grupos son: fertilidad, función tiroidea, oncología, cardiovascular, anemia y determinación de fármacos. Todos los ensayos utilizan tecnología de quimioluminiscencia directa. Las pruebas realizadas con el sistema ADVIA Centaur CP están diseñadas para uso diagnóstico *in vitro*. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, el diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una única prueba de escritorio, sino que debe ser realizado por el médico tras la evaluación de todos los datos clínicos y de laboratorio.

El sistema ADVIA Centaur CP procesa hasta 180 pruebas por hora, con un tiempo para el primer resultado de 15 a 20 minutos, dependiendo del ensayo. El sistema ADVIA Centaur CP tiene un funcionamiento continuo real y permite al usuario realizar la mayoría de las funciones, como la carga de muestras, reactivos primarios y auxiliares, suministros, y el vaciado de desechos, sin necesidad de hacer pausas o interrumpir el procesamiento de las pruebas.



### PELIGRO BIOLÓGICO

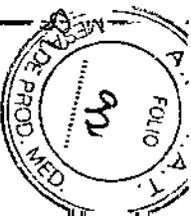
Usar equipamiento protector personal. Respetar las precauciones universales. Consultar el Apéndice A, *Información de seguridad*, para obtener información sobre las precauciones recomendadas cuando se utilizan materiales que conllevan un riesgo biológico potencial.

Bioq. Ignar, J. Cesar-Fossa  
M. A. J. J. J. J.  
Director - J. J. J.  
SIEMENS S.P.

## Características

Característica	Descripción
Recarga sin pausa	Se pueden cargar muestras, reactivos primarios y auxiliares y suministros en cualquier momento, incluso mientras el sistema analiza las muestras.
Productividad óptima	El rendimiento es de hasta 180 pruebas por hora y la autonomía es de hasta 400 pruebas.
Pruebas reflexas automáticas	El sistema programa automáticamente pruebas reflexas según los parámetros que se definan.
Refrigeración interna del sistema	Los reactivos permanecen en las áreas de reactivo refrigeradas, lo que permite al usuario analizar las muestras sin dedicar mucho tiempo a preparar el sistema.
Capacidad real para muestras urgentes	El sistema programa de forma eficaz las peticiones urgentes sin alterar el análisis de las muestras.
Detección y manejo de coágulos en las muestras	Para garantizar la integridad de la muestra, el sistema detecta la obstrucción total de la aguja de muestras, notifica el estado y, por último, realiza las tareas necesarias para la recuperación.
Detección de la integridad del volumen de reactivo	El sistema garantiza la integridad de la aspiración y dispensación del reactivo en la aguja de reactivos.
Mantenimiento automático	El sistema realiza procedimientos de limpieza automáticos diarios y mensuales, con un tiempo de trabajo mínimo.
Entorno de trabajo	El entorno de trabajo proporciona la máxima información con la intervención mínima del usuario. Con sólo pulsar un botón se obtiene ayuda correspondiente al contexto para cualquier ventana o campo. Existen procesos en pantalla disponibles para todas las operaciones estándar del cliente.
Interfaz del LIS	La interfaz bidireccional del sistema informático del laboratorio (LIS) permite enviar y recibir información del LIS. El sistema también admite el protocolo de interfaz ASTM.
Tecnología concordante	El sistema ADVIA Centaur CP usa los mismos cartuchos de reactivos primarios y auxiliares, puntas para muestras y cubetas que el sistema ADVIA Centaur.

7844



### Suministros y desechos

Se pueden cargar suministros y vaciar desechos en cualquier momento mientras el sistema está analizando muestras. Ver la Sección 2, *Funcionamiento del sistema* para obtener información sobre los procedimientos que describen como recargar los suministros y vaciar los desechos.

El sistema realiza un seguimiento del estado de los suministros, muestras, excepciones de QC, reactivos, mantenimiento y eventos, y avisa al usuario si algún área del sistema requiere atención. Los botones de estado del entorno de trabajo permiten determinar el estado de las distintas áreas del sistema.

En el entorno de trabajo, seleccionar el botón de estado Suministros para revisar el estado de los suministros. Consultar la sección Ayuda en la ayuda en pantalla para obtener una descripción de los mensajes de estado para cada suministro.

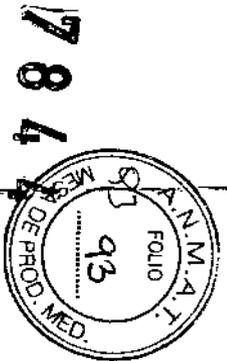
El sistema tiene la siguiente capacidad para suministros:

Suministro	Capacidad
Cubetas	400 cubetas
Puntas	480 puntas
Desechos sólidos	400 pruebas
Desechos líquidos	7,5 l
Agua DI	7,5 l
Solución de lavado I	7,5 l
Reactivo ácido (R1)	300 ml
Reactivo base (R2)	300 ml

### Código de colores de los LED

Los diodos emisores de luz (LED) de la cubierta frontal, situados encima de las áreas de puntas, el compartimento de muestras y el compartimento de reactivos, se iluminan para indicar el estado de los suministros correspondientes.

Color del LED	Significado
Neutro (apagado)	El carril o el área están llenos e identificados, pero el sistema no los está utilizando de forma activa. El sistema no está accediendo al reactivo, al soporte de muestras o a la bandeja de puntas. Se pueden retirar los suministros de esta área.
Verde estable	No retirar. El sistema está utilizando activamente el reactivo, el soporte de muestras o la bandeja de puntas. El sistema tiene acceso al suministro.
Verde parpadeante	Este carril de muestras, posición de reactivo o área de puntas están activos y listos para cargarse.
Amarillo estable	Este carril está vacío. El carril no está listo para cargar el soporte de muestras o el reactivo.
Amarillo parpadeante	El soporte de muestras o el reactivo están cargados en el carril, pero el sistema no puede leer el código de barras.



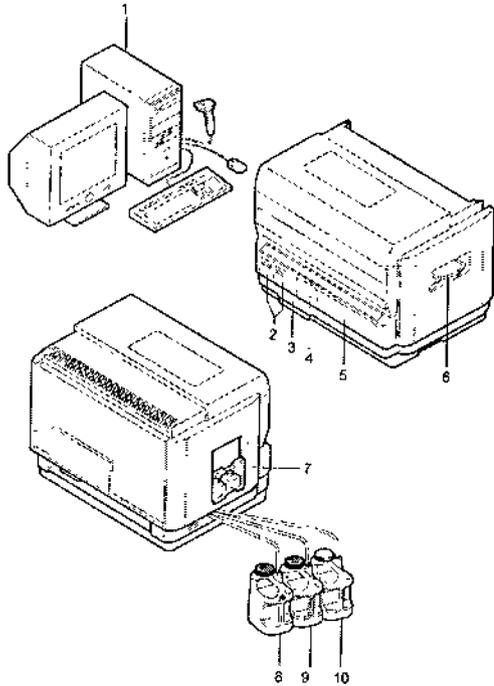
784

BIODIVERSIDAD  
 N.º 1.2014  
 D.º 1.º TECNICO  
 SERRANO S.A.  
 SAKAR TRESA  
 2014

to

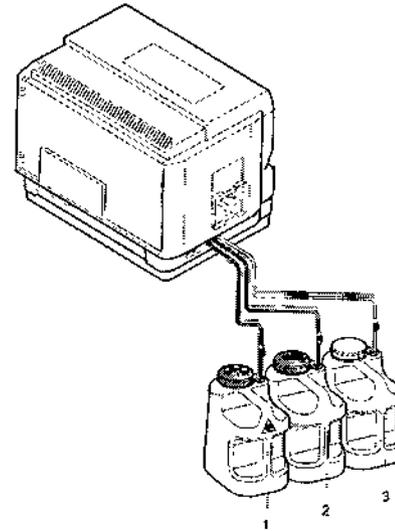
### Visión general del sistema

En esta sección se describe y se indica la localización de los principales subsistemas y componentes



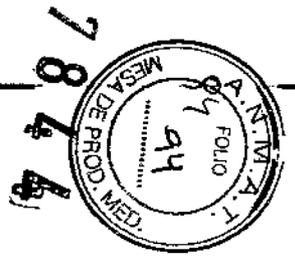
- |                                    |   |
|------------------------------------|---|
| 1 Estación de trabajo              | 6 Área de carga de cubetas                |
| 2 Áreas de puntas                  | 7 Compartimento de reactivos ácido y base |
| 3 Contenedor para desechos sólidos | 8 Contenedor para desechos (10 l)         |
| 4 Compartimento de muestras        | 9 Contenedor de agua DI (10 l)            |
| 5 Compartimento de reactivos       | 10 Contenedor de lavado 1 (10 l)          |

Algunos sistemas están equipados con contenedores de desechos, agua DI y solución lavado 1 de 7,5 litros.



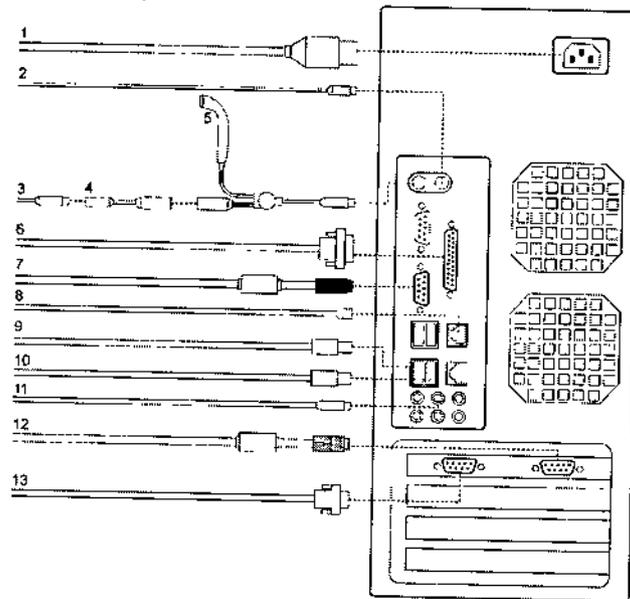
- 1 Contenedor para desechos (7,5 l)
- 2 Contenedor de agua DI (7,5 l)
- 3 Contenedor de lavado 1 (7,5 l)

Bioq. Ignacio Orestes Fresca  
 A.N. 10/27/9  
 Director Técnico  
 Siemens S.A



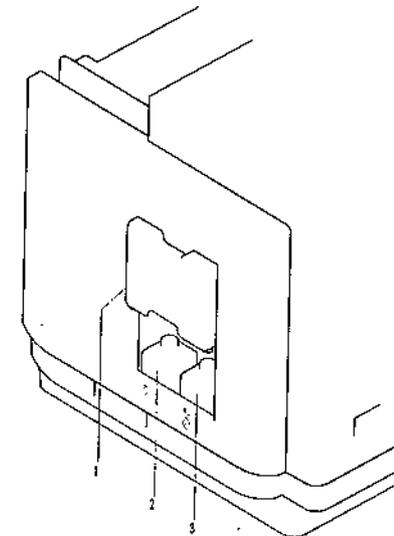
### Conexiones de alimentación eléctrica y de señal con la estación de trabajo

En esta sección se describe y se indica la localización de las conexiones de alimentación eléctrica y de señal con la parte posterior del ordenador.



- |   |  |
|---|--|
| 1 Cable de alimentación del ordenador                                     | 6 Cable de red   |
| 2 Ratón   | 9 Puerto USB   |
| 3 Adaptador teclado-lector  | 10 Cable de comunicaciones USB con el sistema ADVIA Centaur CP |
| 4 Teclado   | 11 Audio   |
| 5 Lector manual de código de barras                                       | 12 Cable de señal de pantalla táctil                           |
| 6 Cable de impresora, USB (opcional); posible cable paralelo de impresora | 13 LIS   |
| 7 Cable del monitor de señal de vídeo                                     |  |

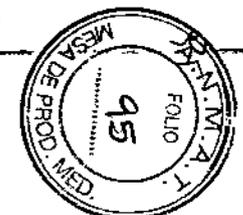
### Compartimento de reactivos ácido y base



- 1 Puerta del compartimento de los reactivos ácido y base
- 2 Botella de ácido (R1)
- 3 Botella de base (R2)

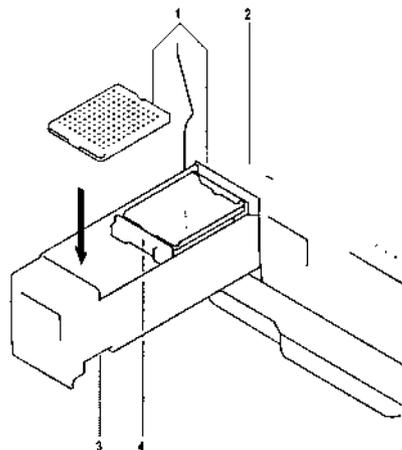
El compartimento de reactivos ácido y base se encuentra en el lateral izquierdo del sistema. Esta área contiene los reactivos ácido y base que se utilizan para activar la reacción quimioluminiscente. La carga y descarga de estas 2 botellas son los únicos procedimientos de suministros que no se pueden realizar con el sistema en marcha. Cuando el número de pruebas disponible es bajo, aparece un mensaje de advertencia.

7844



Bioq. Ignacio Osorio F. V. S. A.  
M. N. 1. 7. 9.  
Director y Gerente  
Sistemas S. A.

### Áreas de puntas



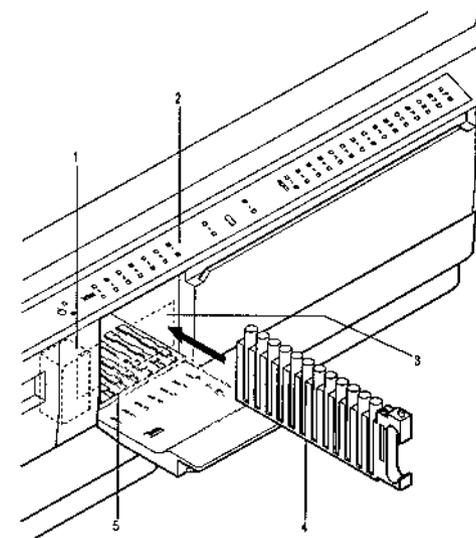
- 1 Bandejas para puntas
- 2 LED
- 3 Área de puntas
- 4 Lengüeta de orientación

Las 2 áreas de puntas se encuentran en el lado izquierdo del frontal del sistema. El sistema ADVIA Centaur CP utiliza puntas desechables para muestras para evitar la posibilidad de contaminar una muestra con otra. Las 2 áreas admiten 2 bandejas para puntas cada una, con capacidad para un total de 480 puntas desechables (120 por bandeja).

Los LED situados encima de cada área indican el estado de las bandejas para puntas. Un LED verde indica que la bandeja para puntas está activa y que el sistema puede utilizarla. Aunque el sistema no esté analizando muestras, el LED verde permanece encendido. Si no se han asignado las puntas o si se han usado todas, el sistema apaga automáticamente el LED verde. En este momento, se puede reemplazar la bandeja para puntas.

Una lengüeta en el instrumento impide la colocación incorrecta y obliga a insertar la bandeja para puntas en la posición correcta.

### Compartimento de muestras

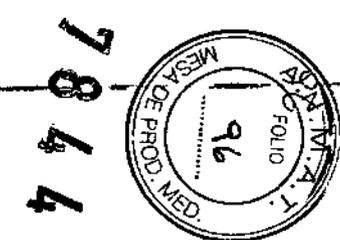


- 1 Lector de código de barras
- 2 LED de estado del carril
- 3 Haz de lectura de códigos de barras
- 4 Soporte de muestras
- 5 Carril

El compartimento de muestras se encuentra directamente a la derecha de las áreas de puntas y puede contener hasta siete soportes. Cada soporte admite 12 tubos de muestras. Por tanto, el sistema tiene capacidad para un total de 84 muestras a la vez. El compartimento de muestras tiene siete carriles que guían al usuario para la inserción correcta de los soportes. Los LED de la cubierta frontal del sistema indican el estado de cada carril.

- Un LED verde estable sobre un carril indica que hay un soporte activo en ese carril. Se considera que un soporte está activo cuando queda al menos un tubo de muestras por analizar.
- Un LED amarillo estable sobre un carril indica que el carril está vacío.

Bioq. Ignacio Oscar Fresca  
M. N. 20  
Dirección de  
Servicios  
IA



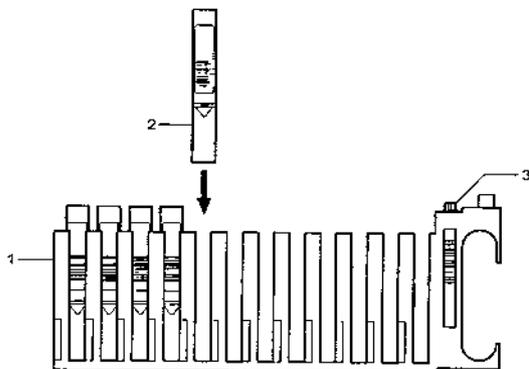
10

- Un LED neutro (apagado) sobre un carril indica que hay un soporte inactivo en ese carril. Un soporte está inactivo cuando ya se han analizado todos los tubos o cuando no existe ninguna prueba programada para las muestras de ese soporte.

Cuando se abre el compartimento de muestras, el entorno de trabajo muestra la pantalla Compartimento de muestras y un LED verde parpadeante indica el carril que se debe usar para un nuevo soporte. Es posible introducir el soporte en otra posición si se selecciona primero el nuevo carril en la pantalla Compartimento de muestras.

Mientras se carga un soporte de muestras, el lector de código de barras lee automáticamente los ID de las muestras. El sistema recupera automáticamente toda la información de programación pertinente del LIS o de la lista de trabajo. Si el sistema no puede leer el código de barras durante la inserción, un LED amarillo parpadeante sobre el carril informa al usuario del problema.

El carril 7 del compartimento de muestras es el carril preestablecido para analizar muestras urgentes. Cuando esta opción está activa, se da prioridad al soporte cargado en el carril 7 y se analiza casi inmediatamente.

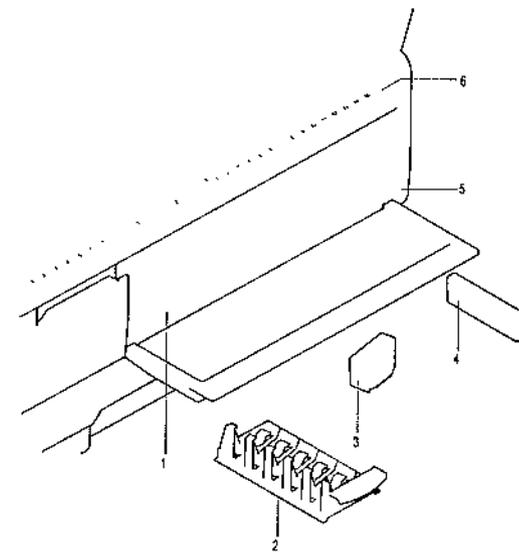


- 1 Soporte de muestras
- 2 Tubo de muestras
- 3 Selector de tipo de tubo

Los tubos de muestra se cargan en soportes universales con 12 posiciones. Estos soportes admiten varios tipos de tubos. Un selector del tipo de tubo en el soporte de muestras permite utilizar hasta 3 tipos de tubos a la vez en el sistema.

Todos los tubos de muestras del mismo tipo deben cargarse en un soporte. Consultar *Especificación de los tipos de tubos de muestras*, página 6-36, para obtener detalles sobre cómo definir los tipos de tubos para los soportes de muestras.

### Compartimento de reactivos

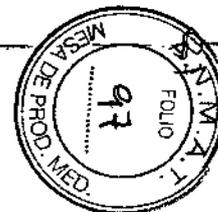


- 1 Posición del reactivo auxiliar
- 2 Bandeja de reactivos
- 3 Cartucho de reactivo auxiliar
- 4 Cartucho de reactivo primario
- 5 Placa deslizable para reactivos primarios auxiliares
- 6 LED de estado del reactivo

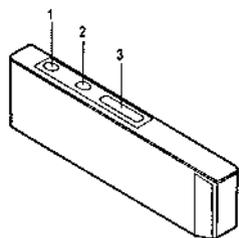
El compartimento de reactivos se encuentra inmediatamente a la derecha del compartimento de muestras, en el lado derecho de la cubierta frontal. Esta área refrigerada contiene tanto reactivos primarios como auxiliares. Se pueden cargar hasta 15 reactivos primarios. Se pueden cargar hasta 10 reactivos auxiliares en 2 bandejas, cada una de ellas con 5 posiciones.

Biody: idy:caie:kyser:Freese  
 ALN: 1 2010  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

97844



El sistema ADVIA Centaur CP utiliza cartuchos de reactivos con capacidad para 50 a 200 pruebas, dependiendo del ensayo. Los reactivos son líquidos y están listos para el uso. Los cartuchos de reactivo se pueden cargar y descargar de forma continua mientras el sistema está en funcionamiento.



- 1 Reactivo lité
- 2 Pocillo de auxiliares
- 3 Fase sólida

Cada cartucho de reactivos primarios y cada cartucho de reactivos auxiliares tiene un código de barras único que el sistema usa para identificar el cartucho. Los cartuchos de reactivos primarios contienen la fase sólida y el reactivo lité. Existe un tercer compartimento disponible para un reactivo adicional. El sistema realiza un inventario de cada compartimento y calcula el número de pruebas que quedan en el cartucho.

El sistema ADVIA Centaur CP utiliza los mismos cartuchos de reactivos primarios que el sistema ADVIA Centaur.

Los reactivos permanecen estables durante el tiempo indicado en las instrucciones de uso del ensayo. El sistema controla la estabilidad del sistema de los cartuchos de reactivos primarios. La definición del ensayo de Siemens Healthcare Diagnostics determina si la estabilidad en el sistema de un cartucho de reactivo primario se calcula a partir del primer momento en que se perfora el cartucho, o desde el primer momento en que el sistema lee el código de barras tras colocar el cartucho de reactivo en el sistema.

El LED de la cubierta frontal indica el estado de los reactivos primarios y auxiliares, utilizando la misma convención que para los soportes de muestras:

- Un LED verde estable sobre un carril indica que hay un cartucho activo en ese carril. Un cartucho está activo cuando queda al menos una prueba disponible y se han programado pruebas para ese ensayo.
- Un LED amarillo estable sobre un carril indica que el carril está vacío.
- Un LED neutro (apagado) sobre un carril indica que hay un cartucho inactivo en ese carril. Un cartucho está inactivo cuando ya no quedan pruebas o no se han programado pruebas para ese ensayo.

Cuando se abre el compartimento de reactivos, el entorno de trabajo muestra la pantalla Reactivo primario y un LED verde parpadeante indica la posición que se debe usar para un nuevo cartucho de reactivos o bandeja de reactivos auxiliares. Se puede cargar la bandeja o el cartucho de reactivos en otra posición si se selecciona primero la nueva posición en la pantalla Reactivo primario o Reactivo auxiliar. Para acceder a la pantalla Reactivo auxiliar, cerrar la pantalla Reactivo primario y seleccionar el área de reactivos auxiliares en el entorno de trabajo.

El lector de código de barras lee automáticamente el código de barras del cartucho de reactivos y registra el número de lote, la fecha de caducidad y el inventario del cartucho. Si el sistema no puede leer el código de barras durante la inserción, un LED amarillo parpadeante sobre el carril informa al usuario del problema.

Los cartuchos de reactivo primario deben agitarse manualmente antes de cargarlos en la placa deslizante para reactivos del área de reactivos primarios del compartimento de reactivos. El compartimento de reactivos conserva los reactivos a una temperatura de 8 a 12°C. El compartimento de reactivos primarios agita los cartuchos para mantener los reactivos en suspensión. Ver el Apéndice C, *Información sobre reactivos*, para obtener más información sobre la manipulación de reactivos.

Cada cartucho de reactivos auxiliares contiene un reactivo auxiliar. El sistema controla el volumen del cartucho. Los reactivos permanecen estables durante el tiempo indicado en las instrucciones de uso del ensayo. Algunos cartuchos de reactivos auxiliares pueden ser rellenados por el usuario.

Los cartuchos de reactivos auxiliares se cargan en el área de reactivos auxiliares del compartimento de reactivos. El compartimento de reactivos tiene dos bandejas de reactivos auxiliares. Cada bandeja admite 5 reactivos auxiliares. El compartimento de reactivos conserva los reactivos a una temperatura de 8 a 12°C.

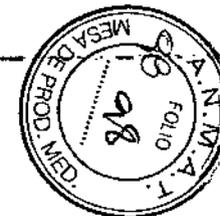
### Contenedor para desechos sólidos

El contenedor de desechos sólidos se encuentra debajo del compartimento de muestras. El contenedor de desechos sólidos admite cubetas y puntas de hasta 400 pruebas. Este contenedor puede vaciarse en cualquier momento mientras el sistema está en funcionamiento, sin interrumpir el análisis de las muestras.

### Área de líquidos

Hay tres contenedores para el agua DI, la solución de lavado 1 y los desechos líquidos. Los contenedores tienen una capacidad de 10 litros, más que suficiente para el funcionamiento medio diario del sistema. Se pueden rellenar los contenedores de agua DI y de solución de lavado 1, así como retirar y vaciar los desechos, mientras el sistema está en funcionamiento.

7844



Bloq. Ignacio Pastor Fresca  
 MAN 11219  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

of

**Ventana Escasez de reactivo**

Es posible que el volumen de reactivo auxiliar que aparezca en la ventana Escasez de reactivo no coincida con el volumen que aparezca en la pantalla Reactivo auxiliar. La ventana Escasez de reactivo muestra el volumen de reactivo auxiliar necesario para terminar la lista de trabajo. La pantalla Reactivo auxiliar muestra el volumen de reactivo disponible en el cartucho.

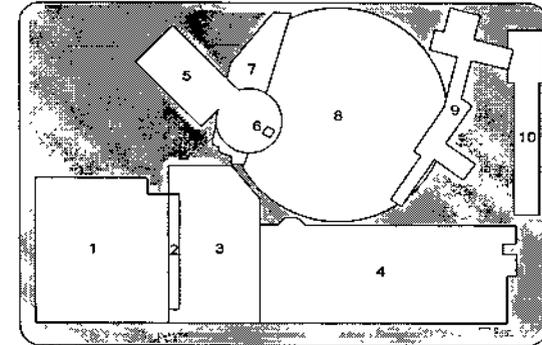
**Área de carga de cubetas**

El área de carga de cubetas se encuentra en el lateral derecho del sistema y admite 400 cubetas. Las cubetas se pueden cargar en cualquier momento mientras el sistema está en funcionamiento. Tener cuidado al añadir cubetas al sistema. Si se agita la bolsa o se llena en exceso el área de carga de cubetas, las cubetas pueden caer en el anillo de incubación e impedir el funcionamiento del sistema.

La reacción quimioluminiscente completa se lleva a cabo en la cubeta pequeña. Ver *Secuencia de la prueba*, página 1-28, para obtener más información sobre este proceso.

**Interior del sistema**

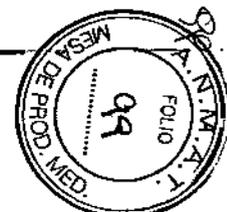
Para acceder al interior del sistema, hay que levantar la cubierta superior. En el interior del sistema se lleva a cabo todo el proceso principal del sistema ADVIA Centaur CP y desde ahí es posible acceder al anillo de incubación, a las agujas, a la estación de lavado y al luminómetro. Al levantar la cubierta superior, las agujas se detienen. El sistema ADVIA Centaur CP usa distintas áreas durante el análisis de las muestras, como se observa en la figura siguiente.



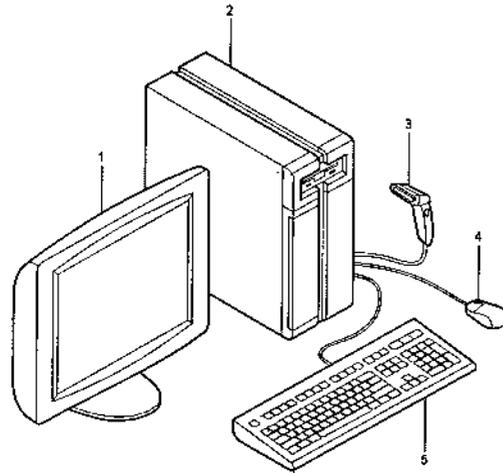
- |                               |                             |
|-------------------------------|-----------------------------|
| 1 Áreas de puntas             | 6 Elevador de cubetas       |
| 2 Área de expulsión de puntas | 7 Bloque de lavado          |
| 3 Compartimento de muestras   | 8 Anillo de incubación      |
| 4 Compartimento de reactivos  | 9 Cargador de cubetas       |
| 5 Luminómetro                 | 10 Área de carga de cubetas |

Bioc. Ignacio Osorio Fresa  
 M.N. / 0.2/19  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

7844



**Estación de trabajo**



- 1 Monitor de pantalla táctil
- 2 Ordenador
- 3 Lector de código de barras
- 4 Ratón
- 5 Teclado

**Ordenador**

El ordenador de ADVIA Centaur CP controla las funciones del sistema y procesa los datos. El ordenador está equipado con una unidad de CD-RW para las actualizaciones y mejoras del software. El ordenador tiene varios puertos serie y un puerto Ethernet que potencia las comunicaciones entre Siemens y el laboratorio, haciendo posible el diagnóstico remoto mejorado y un servicio activo. El monitor, el teclado, el ratón y el lector de código de barras están conectados al ordenador.

**Monitor de pantalla táctil**

El sistema ADVIA Centaur CP utiliza un monitor de pantalla táctil de color, que permite señalar y seleccionar con un dedo. También es posible usar el ratón y el teclado para realizar todas las funciones.

**Teclado**

El teclado puede utilizarse para introducir términos y números en los campos. Además, al pulsar la tecla de función F1 se muestra o se oculta el sistema de ayuda en pantalla.

**Ratón**

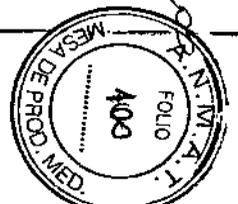
El ratón puede utilizarse para desplazarse por el software del sistema, seleccionar botones y fichas, mover ventanas y desplazarse por ellas.

**Lector de código de barras**

El lector de código de barras puede utilizarse para introducir información de código de barras, como la información de las tarjetas de curva maestra o las tarjetas de valores asignados al calibrador. Para activarlo, pulsar el botón del lector. Para leer información, colocar el lector en el código de barras de la parte superior de la tarjeta de curva maestra o de la tarjeta de valores asignados al calibrador y, a continuación, mover lentamente el lector hacia abajo por la tarjeta pasándolo por encima de los códigos de barras. El lector emite un pitido si el código de barras se ha leído correctamente. El lector se apaga automáticamente al finalizar la lectura.

Bloq. Gestión de Mesa  
 M. J. 02/01  
 Dirección Técnica  
 Siemens S.A.

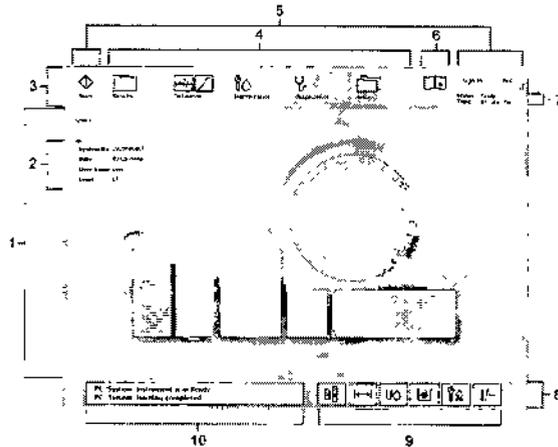
7844



Visión general del software

Entorno de trabajo

*M*



- |  |                                |
|--|--------------------------------|
| 1 Área de visualización                  | 6 Botón de ayuda               |
| 2 Área de datos de usuario y del sistema | 7 Pantalla de estado y de hora |
| 3 Barra de tareas                        | 8 Barra de estado              |
| 4 Botones de tareas                      | 9 Botones de estado            |
| 5 Botones de función                     | 10 Fichero de eventos          |

El entorno de trabajo proporciona acceso a todas las funciones del sistema y a toda la información necesaria para manejarlo. El entorno de trabajo se agrupa en tres áreas: el área de visualización, la barra de tareas y la barra de estado

- El área de visualización (en el centro del entorno de trabajo) muestra la pantalla activa en ese momento. Las pantallas son: Sistema, Resultados, Definición, Mantenimiento, Diagnóstico, Configuración y Ayuda. Al abrir el software o al cerrar una pantalla, aparece la pantalla Sistema
- La barra de tareas (en la parte superior del entorno de trabajo) se utiliza para acceder a las pantallas y ventanas asociadas a tareas y funciones específicas. Los botones de tareas proporcionan acceso a pantallas asociadas a tareas específicas. Al seleccionar un botón, aparece la pantalla de la tarea en el área de visualización. Los botones de función se utilizan para iniciar una sesión, para iniciar el procesamiento de un trabajo o para salir del sistema

Área de visualización

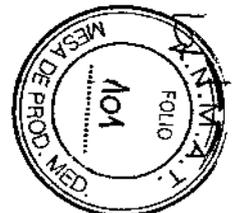
Cuando no hay ninguna pantalla de tareas activa, el área de visualización muestra la pantalla Sistema. En la esquina superior derecha de la pantalla Sistema (debajo de los botones Nivel de usuario y Salir), la pantalla de estado del sistema y de hora indica el estado actual (por ejemplo, Listo) del sistema y la hora actual. Para obtener más información sobre los estados del sistema de ADVIA Centaur CP, ver la sección Ayuda en la ayuda en pantalla.

En la pantalla Sistema, las imágenes proporcionan acceso a las pantallas de las partes operativas del sistema: el anillo de incubación, las áreas de puntas, el compartimento de muestras, el área de reactivos auxiliares y el área de reactivos primarios. Seleccionar la imagen para acceder a cualquiera de estas pantallas.

- Seleccionar el anillo de incubación para acceder a información de las muestras que se están analizando actualmente. Los cuadros tienen distintos colores para que el usuario pueda ver de inmediato la información necesaria. Los cuadros muestran el tiempo necesario para terminar el análisis de las muestras en minutos y segundos. Para obtener más información sobre los derechos de acceso del sistema ADVIA Centaur CP, consultar la sección Ayuda en pantalla del sistema de ayuda en pantalla.
- Para asignar o retirar las bandejas de puntas, seleccionar un área de puntas.
- Seleccionar el compartimento de muestras para acceder a la información relacionada con los soportes de muestras, como la posición que ocupa un soporte, las posiciones disponibles, los tubos cargados en un soporte, el ID de la muestra (SID) de cada tubo del ensayo o el perfil programado. En esta pantalla también es posible programar una prueba, si es necesario. Esta pantalla se abre automáticamente al abrir la puerta del compartimento de muestras para cargar o retirar soportes de muestras
- Para acceder a la información relacionada con los reactivos primarios y auxiliares, seleccionar el área de reactivos correspondiente. Estas áreas contienen información importante acerca de los reactivos, como el número de lote, el número de cartucho, las pruebas disponibles, la fecha de caducidad o la fecha de estabilidad en el sistema. En el caso de los reactivos auxiliares, se muestra también una lista de los ensayos asociados a reactivos primarios. Desde la pantalla de reactivos primarios también se pueden programar las calibraciones.

**NOTA:** El estado de calibración amarillo indica que la calibración no es válida o que la calibración ha caducado. El estado de calibración neutro indica que la calibración es válida, o en el caso de un cartucho de lavado de agujas para reactivo primario, que no es necesaria.

7844



*ep*

**Área de datos de usuario y del sistema**

El área de datos de usuario y del sistema muestra de forma continua el número de identificación del sistema, la fecha actual, el nombre del usuario con una sesión iniciada actualmente en el sistema y el nivel del usuario. El número de identificación del sistema también se encuentra en la etiqueta situada en el lateral del instrumento, bajo el cable de alimentación eléctrica. El técnico del servicio post venta solicitará este número cuando sea necesaria una intervención de servicio para el sistema.

**Barra de tareas**

La barra de tareas está situada en la parte superior del entorno de trabajo y contiene los botones de tareas, los botones de función y el botón de ayuda en pantalla. Estos botones proporcionan acceso a pantallas y ventanas importantes, necesarias para el funcionamiento del sistema ADVIA Centaur CP.

**Botones de tareas**

Al seleccionar un botón de tareas, se abre una pantalla con una o más fichas de sección. Hay cinco botones de tareas: Resultados, Definición, Mantenimiento, Diagnóstico y Configuración. Para ir de una pantalla a otra, basta con cerrar una pantalla y seleccionar otro botón de tareas.

- La pantalla Resultados proporciona acceso a los resultados de las pruebas, la calibración y los controles, y a la información relacionada. La información que se muestra puede incluir el ID de la muestra, el ensayo procesado, la hora a la que se obtuvo el resultado, el factor de dilución, las RLU, el resultado de concentración, las unidades, la interpretación y los indicadores que puedan ser importantes para el usuario. Los resultados se pueden ordenar por los parámetros mostrados. La ficha Control de calidad de la pantalla Resultados permite acceder al software ADVIA QC<sup>®</sup>.
- La pantalla Definición permite definir y revisar los calibradores, las curvas maestras y los controles. Los ensayos del sistema ADVIA Centaur CP se calibran mediante una curva maestra de 8 a 10 puntos suministrada con cada lote de reactivo. El sistema lee la curva maestra, que es válida hasta la fecha de caducidad del lote. Esta curva maestra se calibra a intervalos dependientes del ensayo mediante una recalibración a 2 puntos. La excepción es el ensayo T-uptake, que utiliza un solo punto de calibración.
- La pantalla Mantenimiento permite revisar, crear, modificar, realizar y supervisar las tareas de mantenimiento. Además, la ficha Fichero de mantenimiento permite ver cómodamente todas las tareas de mantenimiento realizadas en el sistema.
- La pantalla Diagnóstico permite realizar procedimientos de diagnóstico y de resolución de problemas del software. La pantalla Diagnóstico se divide en 6 fichas de sección: Anillo, Luminómetro, Lavador, Cebador, Agujas y Otros. Cada una de estas fichas tiene un área de comandos para realizar acciones del sistema y un área de estado para supervisar las actividades del sistema. El sistema se reinicializa cada vez que se entra o se sale de la pantalla Diagnóstico.

Biol. Ignacio Oscar Fresno  
 M.A.N. 1.209  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

of

- La pantalla Configuración permite definir ensayos y perfiles, configurar datos demográficos del médico, crear y modificar cuentas de usuario, configurar la interfaz del LIS y configurar el sistema. Consultar *Configuración del sistema*, página 6-1, para obtener más información sobre la configuración de las opciones del sistema.

**Botones de función**

Al seleccionar un botón de función, aparece una ventana que indica alguna acción relacionada con el registro y la desconexión del software, el inicio y la interrupción del análisis de muestras, y el cierre del software del sistema. Durante el análisis de las muestras, el botón de inicio cambia al botón de parada.

**Botón Nivel de usuario**

Si un usuario ha iniciado una sesión, el área de datos de usuario y del sistema muestra el nombre del usuario y el nivel de seguridad. Para obtener más información sobre los niveles de acceso apropiado de ADVIA Centaur CP, ver la sección Ayuda en la ayuda en pantalla.

**Botón Salir**

El botón Salir proporciona las opciones siguientes:

- salir del software del sistema y volver al escritorio
- salir del software del sistema y reiniciar el software
- salir del software del sistema y apagar el ordenador
- realizar copias de seguridad de las bases de datos del sistema

**Botón de ayuda en pantalla**

El botón de ayuda en pantalla se encuentra en la parte superior del entorno de trabajo. El botón de ayuda en pantalla proporciona acceso a todas las instrucciones de uso e información necesarias para utilizar el sistema.

Al seleccionar el botón de ayuda en pantalla, el sistema de ayuda en pantalla muestra la información relacionada con la pantalla activa en ese momento. Desde ahí, es posible ir fácilmente a otras secciones en la ayuda en pantalla para consultar toda la información necesaria para usar el sistema de forma eficaz.

Para acceder a la ayuda en pantalla, seleccionar el icono de la ayuda en pantalla:



7864



M

El sistema de ayuda en pantalla tiene 5 fichas de sección:

- **Ayuda en pantalla:** proporciona descripciones detalladas de las pantallas, ventanas y campos del software del sistema.
- **Manual del usuario:** proporciona todos los procedimientos básicos necesarios para utilizar el sistema.
- **Resolución de problemas:** proporciona información detallada de los códigos de eventos del sistema.
- **Ensayos:** proporciona acceso a todos los documentos de instrucciones de uso de los ensayos.
- **Biblioteca** proporciona acceso a documentos de referencia, incluida la *Guía de especificaciones de la interfaz* y la información de la versión del sistema y del software.

Para encontrar información sobre un tema en el sistema de ayuda en pantalla, realizar este procedimiento

1. Seleccionar una ficha de sección, por ejemplo, Ayuda en pantalla.
2. Seleccionar un botón.

Por ejemplo, si se selecciona Ayuda en pantalla se puede elegir cualquiera de los botones siguientes:

- Entorno de trabajo
- Sistema
- Resultados
- Definición
- Mantenimiento
- Diagnóstico
- Configuración

3. Seleccionar un tema en el campo Contenido.

**Botones de función**

Cada ventana de la ayuda en pantalla contiene botones de función en la parte derecha de la pantalla.

- **Bloquear/Desbloquear** - Bloquea la ayuda en pantalla en una página específica. La página actual de la ayuda en pantalla permanece activa incluso si se cierra la ayuda en pantalla.
- **Inicio** - Seleccionar este botón para volver a la página de inicio de la ayuda en pantalla.
- **Imprimir** - Seleccionar este botón para imprimir el tema de ayuda actual

**NOTA:** Esperar hasta que se cierre la ventana Imprimir antes de volver a la operación normal. Si se selecciona otra opción mientras se está imprimiendo la ayuda en pantalla, puede que se bloquee el sistema

- **Cerrar** - Seleccionar este botón para cerrar el sistema de ayuda en pantalla y volver al entorno de trabajo.

**Teclas de desplazamiento**

Para desplazarse entre el sistema de ayuda en pantalla y el entorno de trabajo, realizar este procedimiento:

1. Pulsar la tecla F1 en el teclado.
2. Seleccionar la flecha izquierda para desplazarse a la página anterior
3. Seleccionar la flecha derecha para desplazarse a la página siguiente.

**Exportación de registros**



**PRECAUCIÓN**

No exportar los resultados o los registros mientras el sistema está en proceso. Si se exportan resultados o registros cuando el sistema está en proceso, puede que se bloquee el software del sistema. Asegurarse de que el sistema esté en estado Listo antes de exportar resultados o registros.

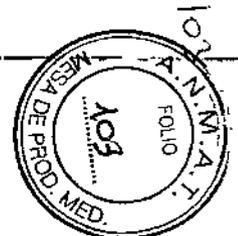
Usar este procedimiento para exportar registros:

1. Asegurarse de que el sistema esté en estado Listo.
2. En la estación de trabajo, seleccionar el icono de la ayuda en pantalla
3. Seleccionar **Resolución de problemas**.
4. Seleccionar **Registros**.  
Se abrirá la ventana Registros.
5. Seleccionar el tipo de fichero de registro que se va a exportar entre los siguientes
  - **Diario (\*.log)** - El fichero de registro diario. Este archivo contiene todos los mensajes de eventos que aparecen en la ventana de mensajes de eventos. Los mensajes de más de 30 días se mueven a una subcarpeta que corresponde a ese mes, por ejemplo, aaaa-mm-dd.log (aaaa representa el año, mm representa el mes y dd representa el día).
  - **Serie (\*.trw)** - Este fichero de registro contiene la comunicación serie entre el ordenador y el analizador. Los nombres de ficheros tienen el patrón SERxxxxx.trw. Los números son consecutivos, comenzando por el 00000.

fo

Biol. Gabriel F. Fiesca  
 M.N. 109  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

7844



103

- **Melias (\*.trw)** - Este fichero de registro contiene mensajes de seguimiento creados por instrucciones específicas introducidas por los programadores de software con fines de pruebas y depuración. Los nombres de ficheros tienen el patrón MELIASxxxxx.trw. Los números son consecutivos, comenzando por el 00000.
  - **LIS (\*.tre)** - Este fichero de registro contiene la comunicación de alto y bajo nivel entre el ordenador y el LIS. La lista de ficheros contiene tanto los tipos de fichero r (protocolo de registro) como b (protocolo de bytes). Los nombres de ficheros tienen los patrones CiRxxxxx.tre y CiBxxxxx.tre. En ambos casos, la i es un dígito dentro del rango de 2 a 4 que indica el puerto de comunicación seleccionado. Los números xxxxx son consecutivos, comenzando por el 00000.
6. Seleccionar un rango. Indica el rango de registros que se va a exportar, por ejemplo, "últimos 30 días". Los botones de desplazamiento se pueden usar para desplazarse entre los meses de la siguiente manera:
    - < - Mes anterior
    - > - Mes siguiente
  7. Seleccionar un fichero de la lista. Enumera los nombres de los ficheros, el inicio (fecha de creación del fichero) y el fin (última operación de escritura en el fichero). Para seleccionar varios ficheros, pulsar la tecla **Ctrl** del teclado mientras se seleccionan los ficheros.
    - Seleccionar el botón **Ver** para ver el archivo seleccionado. Sólo se puede ver un fichero cada vez. Todos los usuarios pueden ver los ficheros del LIS. Es necesario tener derechos de acceso de SPV o superiores para poder ver otros ficheros distintos de los del LIS.
    - Seleccionar el botón **Cancelar** para cancelar la operación y volver a la ficha Resolución de problemas.
  8. Seleccionar **Exportar**.  
Se abre la ventana Exportar registros.
  9. Seleccionar el medio de almacenamiento. Existe la opción de exportar los ficheros a un CD o a un lápiz de memoria.  
Seleccionar una unidad disponible para el lápiz de memoria en la lista. El sistema selecciona automáticamente la opción con la letra de unidad más alta.  
La cantidad de memoria disponible para la unidad seleccionada aparece en el campo **Espacio disponible**.
  10. Seleccionar **Correcto** para comenzar la operación de exportación del fichero.  
Seleccionar **Cancelar** para cancelar la operación y volver a la ventana Registros.

BIOL. VENTURA  
 M. N. ...  
 ...  
 ... S.A.

### Retirada de un lápiz de memoria

Para retirar un lápiz de memoria del sistema con seguridad, realizar este procedimiento:

1. En el entorno de trabajo, seleccionar **Ayuda**.
2. Seleccionar la ficha Resolución de problemas.
3. Seleccionar **Expulsar lápiz de memoria**.
4. Seleccionar **Cerrar**.

### Barra de estado

La barra de estado se encuentra en la parte inferior del entorno de trabajo y proporciona acceso a todos los estados importantes del sistema. Los botones de estado cambian de color para indicar el estado actual del sistema. En la lista siguiente se describen los botones de estado de izquierda a derecha.

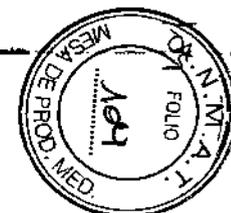
- La ventana Fichero de eventos muestra los 2 eventos más recientes. Para acceder a la pantalla Fichero de eventos, seleccionar el botón Fichero de eventos.
- La ventana Escasez de reactivo proporciona información básica sobre el inventario de reactivos.
- La ventana Estabilidad del reactivo y de la calibración proporciona información sobre los reactivos primarios y auxiliares que han sobrepasado la estabilidad en el sistema, y datos acerca del número de lote, el número de pruebas disponibles, la posición y el estado de caducidad de las calibraciones de los ensayos del sistema (las calibraciones caducan a las 24 horas).
- La ventana Suministros indica cuándo es necesario rellenar un suministro determinado. Esta ventana contiene también un botón que permite reiniciar el cargador de cubetas.
- La ventana Desechos indica cuándo es necesario vaciar el contenedor de desechos sólidos o el contenedor de desechos líquidos. Esta ventana contiene también un botón que permite indicar que los desechos sólidos se han vaciado.
- La pantalla Mantenimiento proporciona acceso al programa de mantenimiento y al fichero de mantenimiento que contiene las actividades anteriores.
- La ventana Temperaturas y voltajes permite supervisar la temperatura y el voltaje de los componentes del sistema.

### Pantallas y ventanas

Las pantallas y las ventanas se utilizan para realizar tareas y revisar la información. Las pantallas y ventanas están diseñadas de forma que tengan una estructura común.

- Cada pantalla o ventana tiene un título en la esquina superior izquierda.

7844



of

- Las tablas de información muestran resultados, definiciones, el mantenimiento y otros registros. Estas tablas se utilizan en muchas pantallas y ventanas.
- Los registros se pueden ordenar seleccionando los encabezados de columna de la tabla y el campo Buscar permite localizar registros específicos.
- Los botones de desplazamiento situados a la derecha de las tablas de información permiten desplazar la pantalla hacia arriba o hacia abajo. Es posible desplazarse por registro, por página, al principio o al final de la tabla.
- Una casilla de verificación situada a la derecha de la tabla de información permite seleccionar varios registros.
- Los botones que aparecen en la parte inferior de las pantallas y ventanas llevan a cabo acciones o abren ventanas relacionadas.

#### Apertura y cierre de las ventanas

Para realizar funciones del sistema y acceder a la información, se pueden abrir y cerrar ventanas según sea necesario.

- Para abrir una pantalla de tareas desde el entorno de trabajo, seleccionar un botón de tareas.
- Para abrir una ventana de estado desde el entorno de trabajo, seleccionar un botón de estado.
- Para cerrar una pantalla o una ventana, seleccionar los botones Cerrar, Aceptar, Cancelar o Correcto.
- Si procede, se puede seleccionar el botón de puntos suspensivos (...) para abrir una ventana Seleccionar ensayo o Seleccionar dilución.

No se puede trabajar activamente en varias pantallas o ventanas a la vez. Para interactuar con una pantalla o ventana nueva, es necesario cerrar primero la pantalla o ventana activa.

**NOTA:** Se puede acceder a las ventanas de estado y a las pantallas de la ayuda en pantalla en cualquier momento.

#### Elementos de la ventana

Los elementos de la ventana permiten realizar selecciones y trabajar en las distintas ventanas.

- Las tablas permiten revisar información y seleccionar registros.
- Las listas desplegadas permiten seleccionar opciones de menú.
- Los campos de datos permiten introducir o mostrar información.
- Los botones de desplazamiento permiten ver registros que no están visibles en la tabla.
- Los botones de selección permiten seleccionar ensayos y diluciones, realizar acciones y abrir ventanas.

### Secuencia de la prueba

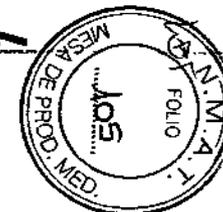
En esta sección se explica la secuencia de las pruebas mediante la descripción de (1) los pasos que se deben dar para asegurarse de que los suministros necesarios estén cargados y (2) el recorrido de una cubeta a través del sistema. La reacción quimioluminiscente completa se lleva a cabo en la cubeta pequeña.

Antes de comenzar, asegurarse de que el sistema esté en estado Listo. Asegurarse de que todos los suministros estén cargados en el sistema:

1. Cargar las cubetas en el área de carga de cubetas.
2. Cargar las puntas en las 2 áreas de puntas.
3. Verificar que los cartuchos de reactivos primarios y auxiliares estén cargados.
4. Verificar que haya suficiente agua DI y solución de lavado 1 para el funcionamiento diario.
5. Verificar que el contenedor de desechos sólidos situado debajo del compartimento de muestras esté vacío.
6. Revisar el contenedor de desechos líquidos y vaciarlo si es necesario.
7. Verificar que los reactivos ácido y base del compartimento situado en la parte izquierda del sistema contengan suficiente reactivo para las pruebas.
8. Cargar las muestras en los carriles del compartimento de muestras asegurándose de hacerlo con un movimiento constante, continuo y uniforme para que el lector láser del sistema pueda leer los códigos de barras de las muestras.
9. El LIS envía una consulta al sistema sobre una petición de trabajo. Si no hay ningún LIS conectado al sistema, se debe introducir una petición de trabajo de forma manual.
10. En el entorno de trabajo, seleccionar Inicio.

El recorrido de una cubeta durante el análisis es el siguiente.

1. El sistema transfiere las cubetas al cargador de cubetas, que las coloca correctamente antes de que pasen al anillo de incubación.
2. El cargador de cubetas coloca las cubetas en el anillo de incubación, una cadena circular y aislada, que se mantiene a una temperatura de 37°C (98,6°F). El anillo de incubación desplaza las cubetas hacia delante en intervalos de 20 segundos.
3. La aguja de muestras toma una punta para muestras para iniciar la secuencia de la prueba.
4. La aguja aspira la muestra situada en el compartimento de muestras y la dispensa en una cubeta del anillo de incubación.



Bloque de Ventas  
 Dirección Técnica  
 SIMENS S.A.  
 1.209

01

3

5. El anillo de incubación lleva la cubeta del área de la aguja de muestras al área de la aguja de reactivos.
6. La aguja de reactivos aspira los reactivos primarios o auxiliares de los cartuchos del compartimento de reactivos y los dispensa en la cubeta del anillo de incubación.  
La estación de lavado enjuaga la aguja con agua destilada después de cada aspiración de reactivo.
7. La muestra del paciente y los reactivos necesarios se dispensan en la cubeta en el momento adecuado, según el protocolo del ensayo. Existen varios protocolos de incubación y dispensación de reactivos para obtener los resultados más fiables.
8. Después de añadir e incubar los reactivos, la muestra se separa y se lava:
  - a. El anillo de incubación mueve la cubeta hasta la estación de lavado.
  - b. Las partículas magnéticas se concentran en un lado de la cubeta debido a los imanes colocados a lo largo del anillo de incubación.
  - c. Las agujas de aspiración extraen líquido de la cubeta.
  - d. La estación de lavado dispensa solución de lavado 1 en la cubeta para lavar las partículas magnéticas.

Si es necesario, el sistema lleva a cabo varios lavados y aspiraciones consecutivos.
9. El anillo de incubación mueve la cubeta hasta la aguja de ácido, que dispensa reactivo ácido a la cubeta.
10. El anillo de incubación mueve la cubeta al elevador, que levanta la cubeta desde el anillo de incubación hasta el luminómetro.
11. La cubeta entra en el luminómetro, donde se produce y se mide la reacción quimioluminiscente. El luminómetro tiene tres partes: un tubo fotomultiplicador (PMT) con electrónica de recuento de fotones, una aguja de base y una aguja de desechos.
  - a. La aguja de base dispensa el reactivo base en la cubeta.
  - b. Se produce la reacción quimioluminiscente.
  - c. El PMT mide la luz emitida en unidades relativas de luz (RLU).
  - d. La estación de trabajo procesa los datos del PMT y convierte las RLU en resultados. A continuación, el sistema envía los resultados a un LIS o a una impresora.
  - e. La aguja de desechos aspira el líquido de desecho de la cubeta.
12. La cubeta cae al contenedor de desechos sólidos.

A medida que las cubetas salen del anillo de incubación, el sistema añade más cubetas al mismo.

La secuencia de la prueba está completa.

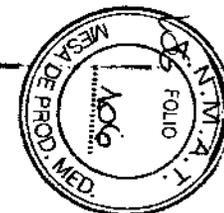
## Tecnología

La quimioluminiscencia es una reacción química que emite energía en forma de luz<sup>1-5</sup>. Cuando se usa en combinación con la tecnología de inmunoensayo, la luz producida por la reacción indica la cantidad de analito que contiene la muestra. Las reacciones de quimioluminiscencia directa miden directamente la energía luminica sin la necesidad de pasos adicionales ni moléculas de amplificación<sup>6</sup>. Los ensayos de ADVIA Centaur CP emplean éster de acridinio (AE) como marcador quimioluminiscente, puesto que el AE no necesita que se añada un catalizador ni un sustrato<sup>6</sup>.

### Quimioluminiscencia directa

La quimioluminiscencia directa con AE se automatiza con facilidad y proporciona muchas ventajas, como larga duración del reactivo, tiempo de reacción rápido y sensibilidad del ensayo. Los ensayos de ADVIA Centaur CP usan la forma dimetilo del AE, ya que su estabilidad permite un amplio periodo de conservación del reactivo<sup>6,8</sup>.

7844

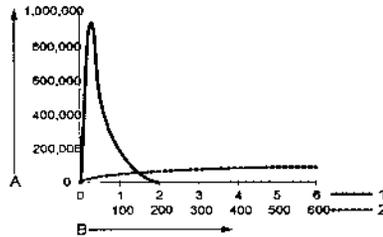


9

Biología, Inmunología y Fisiología  
 M.N. 2007  
 Dirección de Servicio  
 Siemins S.A.

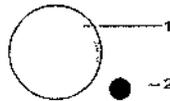


En los ensayos de ADVIA Centaur CP, el AE se oxida con agua oxigenada y la emisión de luz se potencia al máximo cambiando el medio de ácido a base. La oxidación del AE se produce con rapidez; la emisión pico de luz se produce en un segundo. El tiempo rápido de reacción y el ruido de fondo muy bajo hacen que la quimioluminiscencia directa con AE resulte más rápida que los métodos de RIA o EIA<sup>6,8</sup>.



- A Intensidad de la luz
- B Segundos
- 1 Éster de acridinio
- 2 Otros métodos

La molécula de AE es mucho más pequeña que la molécula de fosfatasa alcalina empleada en los ensayos EIA. Este menor tamaño disminuye el bloqueo de los sitios de unión y aumenta el grado de difusión, así como la sensibilidad del ensayo<sup>8</sup>.

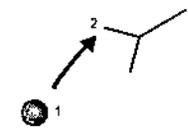


- 1 Fosfatasa alcalina (MW 68 000)
- 2 AE (MW 461)

Biog. Iq. de la Mesa  
 A.N. 7/4  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

**Principios de unión de los anticuerpos**

Los anticuerpos son proteínas producidas por el sistema inmunitario en respuesta a un antígeno. Los anticuerpos son ideales para su uso en los inmunoensayos, ya que pueden producirse anticuerpos que se unan a antígenos específicos. En los inmunoensayos, el antígeno es el analito que se mide.



- 1 Antígeno
- 2 Sitio de unión
- 3 Anticuerpo

El AE puede unirse de forma covalente a un anticuerpo sin alterar su capacidad para unirse a un antígeno. Para medir un antígeno, muchos ensayos de ADVIA Centaur CP emplean anticuerpos unidos de forma covalente a AE.

**Partículas paramagnéticas y separación magnética**

Las partículas paramagnéticas (PMP) son cristales de óxido de hierro que son atraídos por un campo magnético<sup>7</sup>. En los ensayos de ADVIA Centaur CP, las PMP recubiertas de anticuerpo o antígeno se denominan fase sólida<sup>7</sup>. Las PMP recubiertas proporcionan aproximadamente 50 veces el área de superficie reactiva de los tubos o cuentas recubiertos<sup>5</sup>.

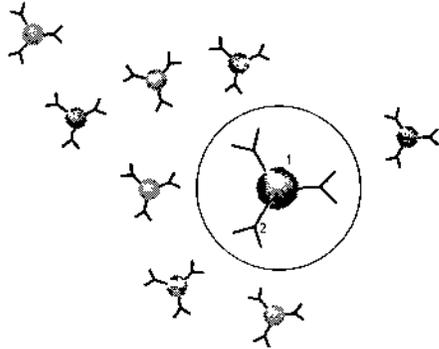
7844



ef

M.

Durante la incubación, las PMP recubiertas que se encuentran en la cubeta se unen al anticuerpo o antígeno diana. Cuando se expone una cubeta a un campo magnético, las PMP unidas al antígeno o al anticuerpo son atraídas hacia los imanes. Mientras los imanes mantienen las PMP en su sitio, la muestra y reactivo no unidos a las PMP recubiertas se eliminan en el lavado.



- 1 PMP
- 2 Anticuerpo

**Formato de reacción del ensayo**

El sistema ADVIA Centaur CP mide directamente la cantidad de luz que emite la reacción de quimioluminiscencia. Los ensayos de ADVIA Centaur CP utilizan AE como marcador en el reactivo lite y PMP como fase sólida. El sistema usa varios formatos para detectar antígenos y anticuerpos. Para obtener más información sobre los formatos y principios de reacciones para ensayos específicos, y las características de rendimiento de los ensayos, como la precisión y la exactitud, consultar la Sección Ensayo del sistema de ayuda en pantalla.

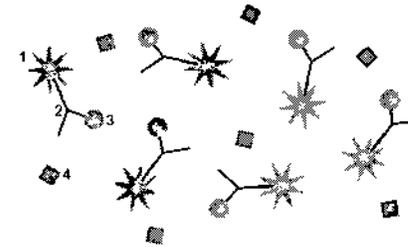
El sistema ADVIA Centaur CP aplica los principios de unión del inmunoensayo de los anticuerpos, usando varios formatos:

- formato sándwich
- formato competitivo
- formato de captura-de anticuerpos

**Formato sándwich**

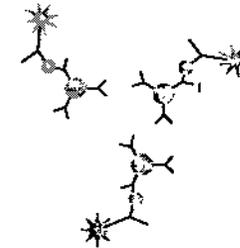
Los formatos sándwich usan anticuerpo marcado con AE en el reactivo lite.

Se añade a la muestra reactivo lite, que contiene anticuerpo marcado con AE. El anticuerpo marcado con AE se une al antígeno específico del analito de la muestra.



- 1 Éster de acridinio
- 2 Anticuerpo
- 3 Antígeno específico del analito en la muestra
- 4 Otros antígenos

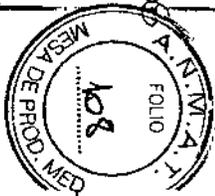
Se añade fase sólida que contiene PMP recubiertas con anticuerpo específico del antígeno de la muestra. La cubeta se incuba a 37°C (98,6°F). Las PMP se unen a los antígenos que están unidos al anticuerpo marcado con AE.



- 1 Complejo de PMP-Anticuerpo-Antígeno-Anticuerpo-AE

Bloq. Litografía Clínica Fresca  
 M.A. U. U.  
 Dirección Técnico  
 Siemens S.A.

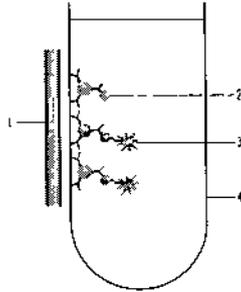
7844





M

La cubeta se expone a un campo magnético, que atrae a las PMP hacia los imanes. Mientras los imanes sostienen en su sitio las PMP, se eliminan la muestra y el reactivo no unidos a las PMP. La cubeta contiene ahora el antígeno específico del analito de la muestra y el antígeno marcado con AE unido a las PMP por el anticuerpo



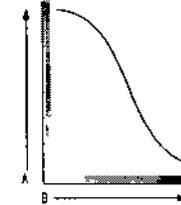
- 1 Imanes
- 2 Complejo de PMP-Anticuerpo-Antígeno
- 3 Complejo de PMP-Anticuerpo-Antígeno-AE
- 4 Cubeta

Se añaden los reactivos ácido y base para iniciar la reacción de quimioluminiscencia. La emisión de luz se mide en RLU. Una vez cuantificada la luz producida por la oxidación del AE, el sistema calcula la concentración del analito.

Si la muestra tiene una concentración baja de antígeno específico del analito, la mayoría de los sitios de unión del anticuerpo están unidos al antígeno marcado con AE. El resultado es una lectura elevada de RLU de la oxidación del AE.

Si la muestra tiene una concentración alta de antígeno específico del analito, la mayoría de los sitios de unión del anticuerpo están unidos al antígeno de la muestra y hay pocos sitios unidos al antígeno marcado con AE. El resultado es una lectura inferior de RLU de la oxidación del AE.

En un ensayo competitivo con antígeno marcado con AE, la concentración de antígeno en la muestra es inversamente proporcional a la emisión de luz en RLU

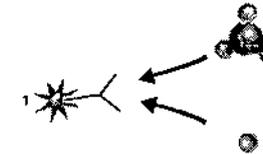


- A Emisión de luz (RLU)
- B Concentración de analito

**Anticuerpo marcado con AE**

Se añade a la muestra el reactivo lite, que contiene el anticuerpo marcado con AE, y la fase sólida, que contiene las PMP marcadas con antígeno. La cubeta se incuba a 37°C (98,6°F). El antígeno unido a las PMP compite con el antígeno específico del analito de la muestra por el número limitado de sitios de unión del anticuerpo marcado con AE.

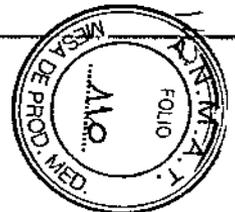
Si en la muestra hay más antígeno específico del analito, se une menos antígeno marcado con PMP. O bien, si en la muestra hay menos antígeno específico del analito, se une más antígeno marcado con PMP.



- 1 Anticuerpo marcado con AE
- 2 Antígeno marcado con PMP
- 3 Antígeno específico del analito en la muestra

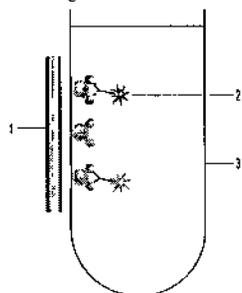
Fiq. Ig. Oscar Frasa  
 N. 209  
 Dir. Técnico  
 ADVIA S.A.

7864





La cubeta se expone a un campo magnético, que atrae a las PMP hacia los imanes. Mientras los imanes mantienen las PMP en su sitio, la muestra que contiene el antígeno específico del analito y el reactivo no unido a PMP se elimina por lavado. Ahora, la cubeta contiene antígeno marcado con PMP unido al AE por el anticuerpo.

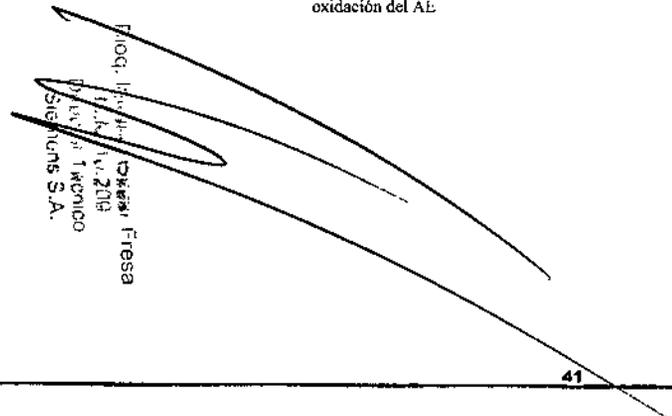


- 1 Imanes
- 2 Complejo de PMP-Antígeno-Anticuerpo-AE
- 3 Cubeta

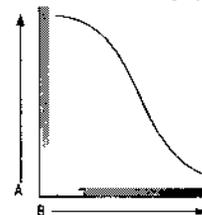
Se añaden los reactivos ácido y base para iniciar la reacción de quimioluminiscencia. La emisión de luz se mide en RLU. Cuando ya se ha cuantificado la luz producida por la oxidación del AE, el sistema calcula la concentración del analito.

Si la muestra tiene una concentración baja de antígeno específico del analito, la mayoría de los sitios de unión del anticuerpo están unidos al antígeno marcado con PMP. El resultado es una lectura elevada de RLU de la oxidación del AE.

Si la muestra tiene una concentración alta de antígeno específico del analito, la mayoría de los sitios de unión del anticuerpo están unidos al antígeno de la muestra y hay pocos sitios unidos al antígeno marcado con PMP. El resultado es una lectura más baja de RLU de la oxidación del AE.

Fdo:   
 Dra. Fresa  
 11/11/2018  
 Dirección Técnica  
 Siemens S.A.

En un ensayo competitivo con anticuerpo marcado con AE, la concentración de analito en la muestra es inversamente proporcional a la emisión de luz en RLU.



- A Emisión de luz (RLU)
- B Concentración de analito

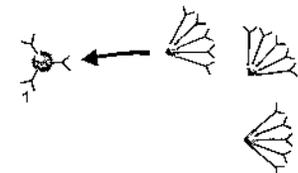
**Formato de captura de anticuerpos**

El formato de captura de anticuerpos se usa cuando la sustancia que se va a medir en la muestra es un anticuerpo. El ensayo usa un reactivo que contiene un anticuerpo adicional dirigido específicamente contra el anticuerpo de la muestra.

Los formatos de captura de anticuerpos se caracterizan normalmente por 2 ciclos de incubación y de lavado. El objetivo de la primera incubación y del primer lavado es eliminar el exceso de sustancias que interfieren en la muestra. El objetivo de la segunda incubación y del segundo lavado es medir el anticuerpo de la muestra.

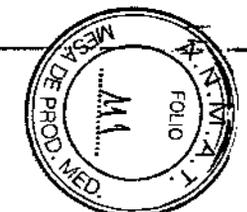
Los ensayos de captura de anticuerpos pueden detectar anticuerpos IgG o IgM específicos en muestras de pacientes. El ejemplo siguiente es un ensayo de captura de anticuerpo que detecta anticuerpos IgM humana en una muestra de paciente.

Se añade a la muestra la fase sólida, que contiene anticuerpos anti-IgM humana unido a PMP. La cubeta se incuba a 37°C (98,6°F). El anticuerpo IgM de la muestra se une al anticuerpo anti-IgM humana unido a PMP.



- 1 Anticuerpo anti-IgM humana unido a PMP
- 2 Anticuerpo IgM humana en la muestra

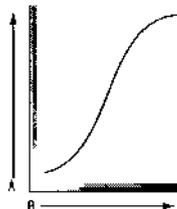
7844







En este ejemplo de ensayo de captura de anticuerpos, la concentración de la muestra es directamente proporcional a la emisión de luz. Si hay en la muestra más anticuerpos IgM, habrá más AE presente y, por lo tanto, la emisión de luz será mayor.



A Emisión de luz (RLU)  
B Concentración de analito

**Referencias**

1. Whitehead TP, Kricka J, Carter JN, Thorpe G. Analytical luminescence: its potential in the clinical laboratory. Clin Chem 1979; 25/9: 1531-1546.
2. Woodhead JS, Campbell AK, McCapra F, Beheshti I, Weeks I. Acridinium esters as high specific-activity labels in immunoassays. Clin Chem 1983; 29/8: 1474-79.
3. Weeks I, Woodhead JS. Chemiluminescence immunoassays. J. Clin Immunoassay 1984; 7/1: 82-89.
4. Patel A, Morton MS, Woodhead JS, Ryall MET, McCapra F, Campbell AK. A new chemiluminescent label for use in immunoassay. Biochem Soc Trans 1982; 10: 224-5.
5. Tietz NW. Fundamentals of clinical chemistry, 3rd ed. Philadelphia. W.B. Saunders Company, 1987, 1010.
6. Kricka LJ. Chemiluminescence immunoassay. The immunoassay handbook, 1st ed. New York: Stockton Press, 1994; 341-343.
7. Dudley R. The immunoassay handbook, 1st ed. New York: Stockton Press, 1994; 161-164.
8. Dudley R. Chemiluminescence immunoassay an alternative to RIA. Lab Med 1990, 21/4; 216-221

Bio: Nueva York  
 10 208  
 Siemens S.A.

### 3 Calibración y control de calidad

#### Visión general de la calibración

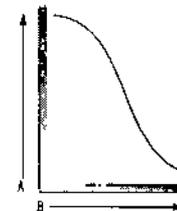
El sistema ADVIA Centaur CP usa una curva maestra y una calibración a dos puntos, realizada por el usuario, para calibrar los ensayos cualitativos y cuantitativos. La curva maestra y el método de la calibración a dos puntos eliminan la necesidad de medir una curva estándar completa o de incluir una calibración cada vez que se realiza un ensayo. La excepción es el ensayo T-uptake, que utiliza un solo punto de calibración

#### Desarrollo de la curva maestra

Siemens ha introducido la curva maestra como parte del proceso de fabricación de cada número de lote distinto para cada ensayo. Las curvas estándares completas se realizan por números de lote, midiendo la respuesta en RLU para distintos niveles de concentración. Las concentraciones estándares y las RLU corregidas definen la forma de la curva para cada número de lote de ensayo en particular.

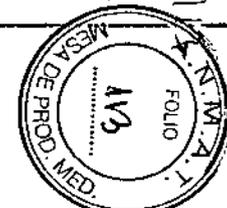
Siemens usa reactivos de un lote específico para generar una curva maestra realizando el ensayo basándose en estándares de concentraciones variables en distintos sistemas durante varios días. La curva estándar resultante determina la relación entre los niveles de analito definidos y las RLU. Estas concentraciones y RLU se convierten en la curva maestra específica del lote y se suministran como códigos de barras en la tarjeta de curva maestra.

La curva maestra de un ensayo competitivo tiene una pendiente negativa, lo que indica que la concentración de analito es inversamente proporcional a la emisión de luz en RLU.



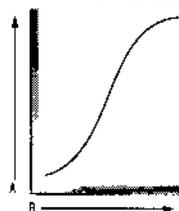
A Emisión de luz (RLU)  
B Concentración de analito

7864



M

La curva maestra para un ensayo tipo sándwich tiene una pendiente positiva, lo que indica que la concentración de analito es directamente proporcional a la emisión de luz en RLU.



A Emisión de luz (RLU)  
B Concentración de analito

**Calibración a dos puntos**

Para reducir al mínimo la variabilidad de instrumento a instrumento, y la variabilidad debida a los factores ambientales y a la edad de los reactivos, debe realizarse una calibración a dos puntos a intervalos regulares. El intervalo de calibración es específico para cada ensayo. Consultar la sección Ensayos de ayuda en pantalla para obtener información sobre los intervalos de calibración específicos para cada ensayo.

Para realizar una calibración a dos puntos, se procesan réplicas de 2 calibradores de valores conocidos. Si los calibradores cumplen los criterios de validez definidos, el sistema compara las RLU medias de cada calibrador con la curva maestra y determina una fórmula específica para el sistema. El sistema ajusta entonces las RLU observadas a la curva maestra de acuerdo con esta fórmula:

$$RLU\ ajustadas = RLU\ observadas \times pendiente\ definida + intersección\ definida$$

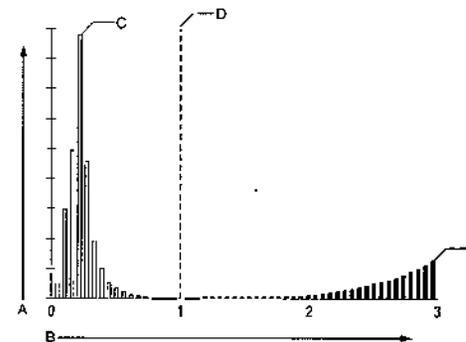
Cuando las muestras de pacientes o las muestras de control de calidad se analizan usando un ensayo cuantitativo, el valor de RLU ajustado se empareja con la concentración de analito correspondiente utilizando la curva maestra.

Los ensayos cualitativos tienen un punto límite que permanece constante para cada número de lote de reactivos. Este punto límite se establece durante el desarrollo del producto y está basado en extensos estudios de población. La actividad de anticuerpos o concentración de analito asociada al punto límite tiene asignado un valor de índice de 1,0 para la mayoría de los ensayos.

NOTA: Ver las instrucciones de uso del método para obtener los valores de punto límite asignados para el método.

B.O. 1971, 44, 31, 11, Fresa  
A.N. 11, 11, 11, 11  
F. 11, 11, 11, 11, 11, 11  
Stevens S.A.

Una curva maestra que contenga de 6 a 10 estándares está basada en la RLU relativa al punto límite. El punto límite o el valor de índice se representa como un nivel específico en esta curva maestra.



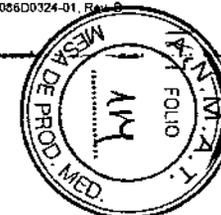
A Frecuencia  
B Índice  
C No reactivo  
D Punto límite  
E Reactivo

Al igual que en los ensayos cuantitativos, el ensayo se calibra usando 2 calibradores de valores conocidos por duplicado. Si los calibradores cumplen los criterios de validez definidos, las RLU del calibrador se comparan con la curva maestra y se determina una fórmula específica para el sistema. Cuando se analizan muestras de pacientes o de control de calidad, las RLU leídas por el sistema se ajustan mediante la fórmula derivada a partir de los 2 calibradores conocidos. Las RLU de las muestras se comparan con la curva de calibración y se determina el valor de índice asociado a las RLU; por ejemplo

- Si el valor de índice es mayor o igual a 1,0, la muestra se interpreta como reactiva al anticuerpo o analito analizado.
- Si el valor de índice es menor que 1,0, la muestra se interpreta como no reactiva al anticuerpo o analito analizado.

NOTA: Consultar las instrucciones de uso específicas del método para la interpretación de resultados del método.

7874



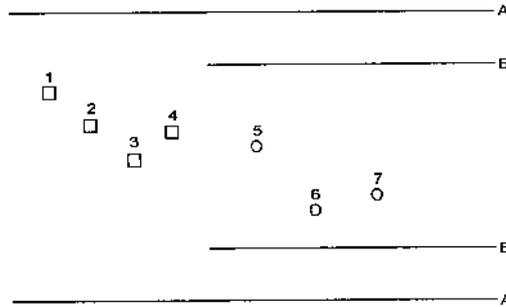




Al seleccionar la opción Mantener Cal, para las 5 primeras calibraciones con una combinación de lote de reactivo y lote de calibrador, el sistema recopila los datos estadísticos y usa estas calibraciones para calcular resultados. Entonces, el sistema comprueba a partir de la cuarta calibración y, si la nueva calibración es estadísticamente igual que la tercera, mantiene la tercera para calcular los resultados. La nueva calibración tiene el estado "Hecho". Esto indica que la calibración "Válida" anterior es la que está utilizando el sistema para calibrar el método.

Si la siguiente calibración válida difiere estadísticamente, se marca como "Válida" y se utiliza para calcular el método. Las calibraciones subsiguientes se comprueban en relación con la última calibración "Válida" y, si son estadísticamente iguales, se marcan como "Hecho". La fecha de caducidad del intervalo de calibración se basa en la fecha de la nueva calibración.

Cuando se cambia el lote de reactivo o de calibrador, el análisis vuelve a comenzar con 3 nuevas calibraciones válidas.



- A Rango definido
- B Rango observado
- 1-4 Las primeras cuatro calibraciones válidas de una combinación de lote de reactivos y lote de calibrador. El sistema calcula los rangos observados a partir de la cuarta calibración válida.
- 5 Una calibración válida que no difiere estadísticamente de la cuarta calibración, de manera que la cuarta calibración se retiene y se usa para calcular resultados. La fecha de caducidad del intervalo de calibración se basa en la fecha de esta (quinta) calibración, que tiene el estado "Hecho".
- 6 Una calibración válida que difiere estadísticamente de la cuarta calibración, de manera que los datos de esta calibración se usan para calcular resultados y para definir la fecha de caducidad del intervalo de calibración.
- 7 Una calibración válida que no difiere estadísticamente de la sexta calibración, de manera que la sexta calibración se retiene y se usa para calcular resultados. La fecha de caducidad del intervalo de calibración se basa en la fecha de esta (septima) calibración, que tiene el estado "Hecho".

Bld. Ignacio Oyarzábal  
 M. 13 / 99  
 Dirección Técnica  
 Siemens S.A.

### Exclusión automática de réplicas de calibrador

Si se selecciona **Excluir automáticamente réplicas de Cal** durante la configuración del sistema, el sistema evalúa los resultados del calibrador para todas las réplicas y excluye las réplicas basadas en la definición de la curva maestra y en los parámetros de la definición del ensayo. Esta característica está activada de forma preestablecida para todos los ensayos. Para evaluar las réplicas del calibrador, el sistema realiza los siguientes pasos:

- 1 El sistema verifica el CV de las réplicas
- 2 Si el CV de las réplicas excede el CV aceptable definido, el sistema comprueba si se ha producido una desviación.
- 3 Si el sistema detecta una desviación (réplica que da como resultado un CV inaceptable), entonces comprueba la precisión crítica.
  - La precisión crítica es un valor de la definición de la curva maestra que el sistema usa para determinar si una desviación es demasiado grande como para ser excluida.
    - Si la desviación no excede el límite de la precisión crítica, el sistema la excluye y vuelve a evaluar los criterios de calibración.
    - Si la desviación excede el límite de la precisión crítica, el sistema no puede excluir la réplica y la calibración es inválida.

El sistema excluirá tantas réplicas como sea necesario para obtener una calibración válida; no obstante, el sistema asegurará que el número mínimo de réplicas definidas en la definición del ensayo estén incluidas en la calibración.

Se puede elegir excluir las réplicas de calibración para un ensayo específico durante la configuración del sistema. Para obtener información detallada, consultar *Definición de opciones de calibración*, página 6-21.

### Flujo de trabajo para procesar calibradores

#### Programación de calibradores para pruebas con agrupamientos de controles

No procesar calibradores en medio del procesamiento de una prueba con agrupamientos de controles; si se hace, los resultados de pacientes de la prueba se descartan.

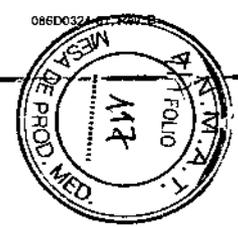
Para programar un calibrador para una prueba con agrupamientos de controles.

Consultar *Programación de una calibración*, página 2-52 para obtener más información.

Calibrar un ensayo en las siguientes situaciones:

- el intervalo de calibración ha caducado
- una calibración es inválida

7844



M

- se usa un lote de reactivos de ensayo nuevo
  - los controles están repetidamente fuera de rango
1. Introducir la información del calibrador proporcionada en la tarjeta de valores asignados del calibrador de ADVIA Centaur CP.  
Asegurarse de utilizar la tarjeta de ADVIA Centaur CP. Si no se utiliza la tarjeta correcta, el sistema no acepta los valores. Consultar *Adición de una nueva definición del calibrador*, página 3-12.
  2. Introducir la información de la curva maestra de las tarjetas proporcionadas con los cartuchos de reactivos primarios  
Asegurarse de utilizar la cara ADVIA Centaur CP de la tarjeta. Si se utiliza la cara incorrecta de la tarjeta, el sistema no aceptará los valores. Consultar *Definición de una curva maestra*, página 3-14.
  3. Adjuntar las etiquetas de código de barras proporcionadas por Siemens a los tubos de vertido.  
Consultar *Carga de muestras en soportes de muestras*, página 2-33.
  4. Cargar los calibradores alto y bajo en los tubos de vertido de muestras apropiados que llevan las etiquetas del códigos de barras proporcionadas por Siemens.  
Consultar *Carga de muestras en soportes de muestras*, página 2-33.
  5. Cargar los tubos de muestras en un soporte de muestras  
Consultar *Carga de muestras en soportes de muestras*, página 2-33.
  6. Cargar el soporte en el compartimento de muestras  
Consultar *Carga de soportes de muestras en el sistema*, página 2-36.
  7. En la pantalla Compartimento de muestras, seleccionar el carril que contiene el soporte de muestras con el material de calibración
  8. Seleccionar cada calibrador y confirmar la información del calibrador.  
Consultar *Introducción manual de la información del calibrador*, página 3-11.
  9. Para volver al entorno de trabajo, seleccionar **Cerrar**.
  10. En el entorno de trabajo, seleccionar **Compartimento de reactivos auxiliares** y confirmar que los cartuchos de reactivos auxiliares y de lavado necesarios estén cargados.
  11. Seleccionar el botón **Reactivo primario** en la ventana Compartimento de reactivos auxiliares
  12. Seleccionar el ensayo que se va a calibrar.

Bloq. (unidades) de referencia  
 N 1073  
 Editor T. M. C.  
 Siemens S.A.

13. Seleccionar **Calibrar**.  
El sistema inicia automáticamente el análisis del material del calibrador.  
**NOTA:** Aunque el texto aparezca atenuado, el botón **Calibrar** está activo en la pantalla **Reactivo primario** en las situaciones siguientes:
  - no hay calibradores definidos
  - no hay curvas maestras definidas
  - no hay reactivos en el instrumento
  - el material de calibración para los lotes definidos ha caducado
  - no hay material del calibrador en el compartimento de muestras
 Si el botón **Calibrador** no está activo, introducir la información, cargar el reactivo y el material del calibrador o preparar material del calibrador que no esté caducado
14. Para volver al entorno de trabajo, seleccionar **Cerrar**
15. Si es necesario, comprobar la hora en que se va a realizar la calibración
  - a. En el entorno de trabajo, seleccionar **Resultados**.
  - b. Seleccionar la ficha **Calibración vigente** para ver el estado y la hora en que se va a realizar el ensayo que se está calibrando
  - c. Seleccionar **Cerrar**.

**Programación de calibradores para una prueba multicomponente**

Programar los calibradores para todos los ensayos componentes de una prueba multicomponente

**Introducción manual de la información del calibrador**

Usar este procedimiento para introducir la información del calibrador si el sistema no lee el código de barras.

1. En la pantalla **Compartimento de muestras**, seleccionar el carril que contiene el soporte de muestras con el material de calibración
2. Realizar los pasos siguientes para cada calibrador:
  - a. Seleccionar el calibrador bajo.
  - b. Introducir el ID de muestra del calibrador.
  - c. Si el botón de selección de muestras no está en la posición **cal**, cambiarlo a **cal**. Se muestra la información del calibrador.
  - d. Comprobar que la información sea correcta y que el nivel del calibrador esté definido en **Bajo**.

7844



Se muestra automáticamente la información del calibrador, incluida la información del ensayo y de la concentración. Los SID del calibrador se definen durante la definición de la calibración. Ver *Adición de una nueva definición del calibrador*, página 3-12

- e. Repetir los pasos del a al d para el calibrador alto.
- 3 Para volver al entorno de trabajo, seleccionar **Cerrar**.

### Adición de los valores del calibrador

#### Adición de una nueva definición del calibrador

Usar este procedimiento para añadir una nueva definición del calibrador. Todos los kits de calibrador incluyen una tarjeta de valores asignados al calibrador que proporciona los valores del calibrador de cada analito en los calibradores bajo y alto. La tarjeta tiene 2 caras. Asegurarse de utilizar la tarjeta de ADVIA Centaur CP. Si se utiliza la tarjeta incorrecta, el sistema no acepta los valores. Para introducir valores del calibrador, se puede usar el lector de código de barras o, si es necesario, el teclado.

Algunas definiciones de pruebas de ensayos contienen un código de reactivo específico que vincula la definición de la prueba a una tarjeta de valores asignados del calibrador específica. Si un ensayo está vinculado a un código de reactivo específico en la definición de prueba, se suministra una tarjeta de calibración adicional con el kit del calibrador

#### Determinación de si una definición de prueba de un ensayo está vinculada a una tarjeta de calibrador específica

Realizar este procedimiento para determinar si el calibrador de un ensayo está vinculado a una tarjeta de curva maestra y a una definición de prueba específicas:

1. En el entorno de trabajo, seleccionar **Configuración**.
2. Seleccionar la ficha **Ensayo**.
3. Seleccionar un ensayo y después **Detalles**.
4. Si el número del cuadro Cód reactivo de la ventana **Detalles del ensayo** es mayor que 0, el ensayo está vinculado a una definición de prueba específica.

**NOTA:** Cuando se lee o se introduce un calibrador que está vinculado a una definición de prueba de un ensayo, asegurarse de que el código de reactivo de la definición de prueba coincida con el código de reactivo de la tarjeta del calibrador. Si el código de reactivo no coincide, el sistema rechazará la tarjeta de calibración. El sistema emite un mensaje de error.

#### Uso del lector de código de barras

1. En el entorno de trabajo, seleccionar **Definición**.

2. Seleccionar la ficha **Calibradores**.
3. Seleccionar **Leer**.  
**NOTA:** Verificar que el bloqueo de mayúsculas esté desactivado en el teclado.
4. Usar el lector de código de barras manual para leer los códigos de barras de la cara ADVIA Centaur CP de la tarjeta de valores asignados del calibrador.  
Leer de arriba a abajo los códigos de barras de la tarjeta de valores asignados del calibrador. La ventana **Leer calibrador** se cierra y se abre la pantalla **Detalles**. El sistema emite una señal sonora cada vez que se lee una línea de la tarjeta. Cuando ha terminado, se abre la pantalla **Detalles del calibrador**.
5. Asegurarse de que los valores del calibrador sean correctos.
6. Seleccionar **Cerrar**.

#### Uso del teclado

1. En el entorno de trabajo, seleccionar **Definición**.
2. Seleccionar la ficha **Calibradores**.
3. Seleccionar **Añadir**.
4. Introducir el nombre del calibrador, el número de lote y la fecha de caducidad
5. Introducir el checksum.
6. Introducir los valores del calibrador de la cara ADVIA Centaur CP de la tarjeta de valores asignados del calibrador
  - a. Seleccionar un ensayo.
  - b. Introducir los valores de concentración baja y de concentración alta
  - c. Seleccionar **Añadir**
  - d. Repetir los pasos del a al c para cada ensayo.
  - e. Seleccionar **Aceptar**.

#### Verificación de que el código de reactivo del calibrador coincide con el de la definición de prueba del ensayo

Realizar este procedimiento para verificar si el código de reactivo del calibrador introducido coincide con la definición de prueba del ensayo:

1. En el entorno de trabajo, seleccionar **Definición**.
2. Seleccionar la ficha **Calibradores**
3. Seleccionar un ensayo y después **Detalles**
4. Asegurarse de que el número del cuadro Cód reactivo de la ventana **Detalles del calibrador** coincida con el código de reactivo de la definición de prueba.



7844

Dirección General de Control de Calidad  
 MESA DE PROY. MED.  
 Dirección Técnica  
 Siemens S.A.

da



## Administración de datos de calibración

### Visualización de calibraciones

Para ver calibraciones por un rango de números de lote de calibradores, sólo es necesario introducir los 2 últimos dígitos de la parte numérica del número de lote de calibrador. Por ejemplo, para ver una lista de CA31, introducir sólo 31.

Realizar los pasos siguientes para ver las calibraciones por número de lote.

1. En el entorno de trabajo, seleccionar **Resultados**.
2. Seleccionar la ficha **Calibraciones vigentes**.

**NOTA:** Transcurridos 5 días, las calibraciones inválidas y caducadas se mueven a **Todas las calibraciones**

3. Seleccionar **Ver**.
4. Seleccionar **Rango** y, a continuación, seleccionar **Lote de Cal** en el menú desplegable.
5. Introducir la parte numérica del número de lote de la calibración.
6. Seleccionar **Correcto**.

### Visualización de resúmenes de los resultados de calibración

Usar este procedimiento para ver un resumen de los resultados de la calibración, como los resultados de las réplicas y los mensajes de estado. También se puede acceder a un resumen del estado de la calibración en la pantalla Calibraciones. En la pantalla principal Resultados están disponibles los resultados e indicadores de cada calibrador.

Consultar la sección Ensayos en la ayuda en pantalla para obtener información sobre el uso de los rangos de evaluación de la calibración durante la resolución de problemas de las calibraciones.

- Se puede revisar el mensaje de estado asociado a una calibración.
- Se puede ver la calibración usada para calcular los resultados o la calibración usada para definir la fecha de caducidad

1. En el entorno de trabajo, seleccionar **Resultados**.
2. Seleccionar la ficha **Calibraciones vigentes**.

**NOTA:** Si la calibración vigente es inválida, consultar la ficha **Todas las calibraciones** para verificar que las pruebas se estén realizando con un calibrador válido que no esté caducado pero que se haya procesado con anterioridad.

Se mostrará una lista de resultados de la calibración. Es posible que se muestre una serie de indicadores de estado de la calibración. Consultar la sección Ayuda en la ayuda en pantalla para ver la lista completa de indicadores.

### Visualización de controles de calidad por estado

Para ver (filtrar) resultados de control de calidad por estado, realizar los pasos siguientes:

1. En el entorno de trabajo, seleccionar **Resultados**
2. Seleccionar **Control de calidad**.
3. Seleccionar **Ver**.
4. Seleccionar **Rango**.
5. En el menú desplegable Rango, seleccionar **Estado de QC**.
6. En el campo De, introducir una de las opciones siguientes
  - a. Para los resultados que se encuentran "dentro" del rango, introducir **1** o **Correcto**.
  - b. Para los resultados que se encuentran "fuera" del rango, introducir **0** o **>2SD**
7. En el campo A, introducir una de las opciones siguientes:
  - a. Para los resultados que se encuentran "dentro" del rango, introducir **1** o **Correcto**.
  - b. Para los resultados que se encuentran "fuera" del rango, introducir **0** o **>2SD**.
8. Seleccionar **Correcto**.

### Visualización de detalles de los resultados de calibración

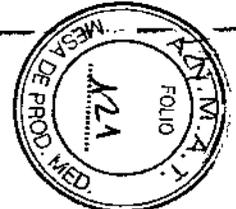
Usar este procedimiento para ver los detalles de los resultados de la calibración.

1. En el entorno de trabajo, seleccionar **Resultados**.
2. Seleccionar la ficha **Calibraciones vigentes**.
3. Seleccionar una calibración.
4. Seleccionar **Detalles**.

Los detalles de los resultados se describen en la sección Ayuda en la ayuda en pantalla.

### Respuesta a un mensaje "Sin cal HBs"

Si una muestra de paciente es reactiva para HBsAg y requiere una prueba confirmatoria, pero el ensayo de confirmación de HBsAg no está calibrado o los reactivos A y B del ensayo de confirmación de HBsAg no se encuentran en el instrumento, el sistema muestra el mensaje "Sin cal HBs" en la ventana de estado Escasez de reactivo incluso aunque exista una calibración válida para el ensayo HBsAg



7844

10

Direct. General de O.C. y F.B.S.B.  
 M.A. 11/2/23  
 Director General  
 Sistema S.S.

M



### Prórroga de una calibración



#### PRECAUCIÓN

No prorrogar calibraciones si no es necesario. Prorrogar calibraciones repetidamente puede causar problemas al generar resultados.

En caso de que una calibración caduque mientras se están analizando muestras, se puede usar este procedimiento para ampliar el intervalo de la calibración caducada y no perder las pruebas y materiales. Esto permite volver a calibrar el ensayo. La calibración prorrogada es válida durante 24 horas, lo que debería ser tiempo suficiente para terminar el análisis.

El sistema calcula los resultados de las muestras y presenta los resultados del ensayo como Prorrogados.

Se debe tener el nivel de seguridad apropiado para prorrogar una calibración y la capacidad para prorrogar calibraciones debe definirse en Ensayo > Detalles. Para obtener más información, consultar *Definición de opciones de calibración*, página 6-21. Los resultados aparecen marcados como Reactivo caducado si la estabilidad almacenados ha caducado y la configuración de la estabilidad almacenados está definida en Usar después de en Ensayo > Detalles.

**NOTA:** Los resultados ya no aparecen marcados como Reactivo caducado si la estabilidad en el sistema (EEI) ha caducado y la configuración de EEI está definida en Usar después de en Ensayo > Detalles. El laboratorio es responsable de supervisar la EEI de los reactivos si la EEI está definida en Usar después de.

**NOTA:** Modificar la opción de estabilidad de los reactivos para usar los reactivos después de la fecha de estabilidad abiertos o en el sistema si Siemens notifica al cliente una fecha específica para lote o una extensión obsoleta.

Realizar este procedimiento para ampliar el intervalo de la calibración caducada:

1. En el entorno de trabajo, seleccionar **Configuración**.
2. Seleccionar el ensayo.
3. Seleccionar **Detalles**.
4. Seleccionar **Reactivos**.
5. Seleccionar la opción Usar después de para el reactivo primario.
6. Seleccionar **Aceptar**.
7. En la ventana Detalles del ensayo, seleccionar **Cálculo**.
8. Seleccionar **Calibración**.
9. Seleccionar el cuadro del campo Prorrogar calibración.
10. Seleccionar **Correcto** en la ventana Calibración.

11. Seleccionar **Correcto** en la ventana Cálculo.
12. Seleccionar **Aceptar** en la ventana Detalles del ensayo.
13. Para volver al entorno de trabajo, seleccionar **Cerrar**.

### Aceptación de una calibración en estado de verificación

Se puede aceptar una calibración que esté fuera del rango observado pero dentro del rango definido. El sistema calcula los resultados de las muestras y presenta los resultados del ensayo como Cal aceptada. Se debe tener el nivel de seguridad apropiado para aceptar una calibración en estado de verificación y la opción Aceptar calibración debe estar seleccionada para el ensayo en la configuración del sistema. Consultar *Definición de opciones de calibración*, página 6-21, para obtener más información sobre la definición del ensayo.

**NOTA:** Cada resultado que se genere con una calibración aceptada llevará la indicación "Calibración aceptada".

1. En el entorno de trabajo, seleccionar **Resultados**.
2. Seleccionar la ficha **Calibraciones vigentes**.
3. Seleccionar una calibración que tenga el estado "Verificar".
4. Seleccionar **Detalles**.
5. Seleccionar **Aceptar calibración**.
6. Seleccionar **Cerrar**.
7. Para volver al entorno de trabajo, seleccionar **Cerrar**.

### Asignación de una calibración

Usar este procedimiento para asignar la siguiente calibración válida a las muestras analizadas cuando no haya calibración. El sistema calcula los resultados de las muestras y presenta los resultados de la prueba con un indicador Cal asignada. Se debe tener el nivel de seguridad apropiado para asignar una calibración a los resultados y la opción Asignar calibración debe estar seleccionada para el ensayo en la configuración del ensayo. Consultar *Definición de opciones de calibración*, página 6-21, para obtener más información sobre la definición del ensayo.

**NOTA:** Si no hay una calibración válida en el sistema y se analizan muestras de pacientes, es necesario obtener una calibración válida y asignarla a las muestras dentro de las cinco horas siguientes al momento en que se analizaron las muestras.

1. En el entorno de trabajo, seleccionar **Resultados**.
2. Seleccionar la ficha **Calibraciones vigentes**.
3. Seleccionar la calibración válida más reciente para el ensayo.





### Protección frente a rayos láser de lectores de códigos de barras



Para evitar daños en los ojos, no mirar nunca directamente al rayo láser ni a su reflejo en superficies pulidas. No apuntar a nadie con el lector manual de código de barras.

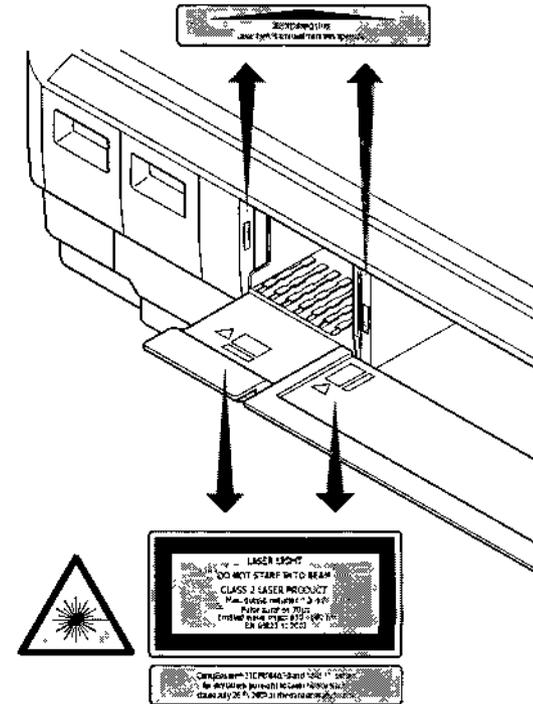
Algunos procedimientos del servicio técnico requieren la retirada de las carcasas protectoras que impiden la exposición de las personas a la radiación láser. La retirada de esta carcasa protectora puede modificar la clasificación del láser. Todos los procedimientos de servicio técnico deben seguirse con precisión. Los procedimientos relacionados con los conjuntos de láser sólo deben ser realizados por personal cualificado del servicio técnico de Siemens.

Los conjuntos ópticos láser del lector de código de barras de reactivo auxiliar y de muestras de ADVIA Centaur CP usan módulos de diodos láser con una potencia máxima de salida de  $\leq 1,3$  mW y una duración de pulso de 70µs, a 650-690 nm. El sistema ADVIA Centaur CP está clasificado como producto láser de la Clase 1.

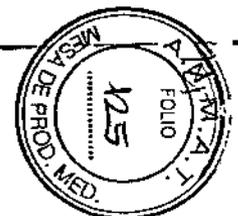
Estas clasificaciones están definidas por las normativas 21 CFR 1040.10 y 1040.11 del Centro de Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH, Center for Devices and Radiological Health) de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA, Food and Drug Administration).

Handwritten notes and signatures on page 69, including a large signature and the text "Bogdanovic (Pascu) Irina".

A continuación se muestra la posición de las etiquetas de láser en el instrumento



Handwritten number 7844.



## Apéndice B: Garantía

### Garantía limitada para el sistema y política de prestación de servicios

Siemens Healthcare Diagnostics y sus distribuidores autorizados ofrecen a los clientes que adquieren instrumentos nuevos de Siemens una garantía limitada, ya sea mediante un acuerdo específico o en lenguaje estándar en las correspondientes facturas. Esta garantía limitada cubre los costos de reparación de instrumentos que funcionan indebidamente por defectos de material y/o mano de obra durante el periodo de garantía.

Siemens, a su elección, ofrecerá el servicio de garantía mediante la reparación del instrumento in situ o cambiando el instrumento o componente defectuoso, sujeto a las limitaciones y exclusiones establecidas en *Sustitución de piezas y Garantía y exclusiones de servicio* más adelante. Las reparaciones, recambios o cambios de instrumentos o componentes, incluidos en el periodo de garantía o cualquier periodo de servicio adicional, no se ampliarán tras el periodo de garantía o periodo de servicio adicional una vez expirado el periodo inicialmente acordado.

Cuando el cliente solicite el servicio, el representante de Siemens o su distribuidor autorizado informará al cliente del tipo de servicio disponible para el instrumento del cliente, y explicará al cliente la manera de obtener dicho servicio.

#### Periodo de garantía

El periodo de garantía limitada comienza normalmente en el momento de la instalación del instrumento original en el laboratorio del cliente y dura un año a partir de ese momento, a menos que se haya acordado específicamente entre Siemens (o sus distribuidores autorizados) y el cliente mediante documento firmado por representantes debidamente autorizados de ambas partes (normalmente, los agentes comerciales no son representantes autorizados de Siemens Healthcare Diagnostics para estos propósitos).

#### Periodo de servicio adicional

Los clientes, con ciertas excepciones, podrán adquirir servicios de cobertura adicionales, transcurrido el periodo inicial de garantía, como parte de la compra del instrumento original para un segundo o más años después de la fecha original de la instalación. En la factura original de compra del cliente, o especificado en el contrato, se indicará el número de meses de cobertura del servicio adicional.

#### Servicio durante horario normal

El cliente podrá obtener el servicio para instrumentos durante el horario comercial normal dirigiéndose al centro de Siemens más cercano o a su distribuidor autorizado. Ver en el Apéndice G, *Contactos* el listado de las direcciones de Siemens.

### Alcance de una intervención de servicio

Las intervenciones de servicio o durante el periodo de garantía incluyen, normalmente, la reparación in situ o el reemplazo de los instrumentos o componentes, el desplazamiento hasta el lugar donde se encuentra el instrumento y la mano de obra in situ durante el horario comercial. Las intervenciones de servicio o durante el periodo de garantía son iniciadas por el cliente de acuerdo con las instrucciones para obtener servicio para el instrumento. La intervención de servicio se considera terminada cuando se han corregido los posibles defectos del material o de fabricación mediante la reparación o la sustitución y el instrumento cumple con las especificaciones aplicables. Una vez terminado el servicio, el cliente recibirá una copia de los documentos que indican todo el trabajo realizado por el representante de Siemens o su distribuidor autorizado.

### Servicio fuera de horario normal

Los clientes, con ciertas excepciones, podrán pedir también la prestación de servicio o cambio fuera del horario comercial normal, incluyendo las noches, los fines de semana o fiestas nacionales, llamando al centro de Siemens más cercano o a su distribuidor autorizado. El servicio realizado fuera del horario normal está sujeto a un suplemento, a menos que el cliente disponga de una opción de servicio del producto para la realización de reparaciones en el momento que se solicite.

### Sustitución de piezas

Durante la realización del servicio, Siemens o su representante autorizado suministrarán las piezas necesarias para reparar el instrumento, o cambiarán el instrumento, gratuitamente a excepción de ciertas piezas o componentes que se consideran artículos de mantenimiento a cargo del cliente. Los artículos de mantenimiento del cliente incluyen, entre otros, los siguientes: lámparas, electrodos o sensores (que se cubren en una garantía aparte), reactivos, calibradores, controles, papel y bolígrafos. Para obtener una lista completa de los artículos de mantenimiento a cargo del cliente, consultar los manuales del usuario adecuados para el modelo específico del instrumento.

### Cambios de diseño y actualización de instrumentos

Siemens se reserva el derecho de modificar el diseño o la fabricación de ciertos modelos de instrumentos en cualquier momento sin incurrir en ninguna obligación de proporcionar dichos cambios para instrumentos o clientes determinados. Si Siemens informa a los clientes de algún cambio que mejore el rendimiento o la fiabilidad del instrumento y solicita actualizarlo, el cliente deberá permitir a Siemens, o a su distribuidor autorizado, modificar los componentes o realizar los cambios de diseño, que no afecten adversamente al rendimiento de las características del instrumento, a cargo y cuenta de Siemens.

### Designación del usuario clave

Cada cliente nombrará un usuario clave responsable ante los representantes de Siemens de describir por teléfono los errores y/o de realizar sencillas modificaciones y correcciones cuando se le solicite. Si no se nombra a un usuario clave o si no está disponible cuando el cliente solicita el servicio, el servicio podrá demorarse.

7844



Dpto. Instrumentos Fresca  
 M.A. ...  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

M

**Requisitos OSHA (sólo en EE.UU.)**

Cuando se solicite un servicio en el laboratorio del cliente, éste deberá proporcionar al representante de Siemens las facilidades adecuadas para el cumplimiento de la normativa del Ministerio de Trabajo y la Ley de Salud y Seguridad Laboral (OSHA) de 1970, enmendada.

**Garantía y exclusiones de servicio**

Las exclusiones siguientes se añaden a cualquier exclusión prevista en cualquier acuerdo de garantía o servicio por escrito

SI OCURREN ALGUNAS DE ESTAS INCIDENCIAS, LAS PREVISIONES DE GARANTÍA O SERVICIO NO SE APLICARÁN:

- Si se han hecho reparaciones o modificaciones en el instrumento por otra persona que no sea el representante autorizado de Siemens.
- Si se ha hecho funcionar el instrumento con accesorios y suministros que no sean de Siemens, o consumibles y/o reactivos que no sean del mismo grado, calidad y composición que los definidos en los manuales del usuario del sistema.
- Si Siemens ha informado a los clientes de algún cambio que mejore el resultado o la fiabilidad del instrumento y el cliente no ha permitido actualizarlo o realizar cambios de diseño del instrumento.
- Si el cliente no adquirió el instrumento a Siemens o uno de sus distribuidores autorizados.
- Si el instrumento no se ha instalado dentro de los 90 días siguientes al envío al lugar del cliente, a menos que se haya especificado lo contrario.
- Si el cliente no ha realizado los procedimientos adecuados de mantenimiento, como se indica en los manuales del usuario del sistema
- Si el instrumento se ha empleado indebidamente o usado para otro fin que aquel al que se destina.
- Si el instrumento se ha dañado en el transporte al centro del cliente o cuando éste lo ha movido o colocado en otro sitio sin la supervisión de un representante de Siemens.
- Si los daños se debieron a inundaciones, terremotos, tornados, huracanes u otros desastres naturales o producidos por personas.
- Si el daño se debió a actos de guerra, vandalismo, sabotaje, incendio provocado o disturbios civiles.
- Si el daño se debió a subidas bruscas de electricidad o a voltajes superiores a las tolerancias que se indican en los manuales del usuario.
- Si el daño se debió a agua de cualquier fuente ajena al instrumento.

- Si el cliente ha adquirido un contrato alternativo cuyas condiciones de garantía o servicio sustituyen a estas provisiones.

Siemens o sus distribuidores autorizados facturarán a sus clientes, según los precios vigentes de recambios y mano de obra, por los instrumentos reparados para corregir los daños o errores debidos a cualquiera de las razones antes indicadas.

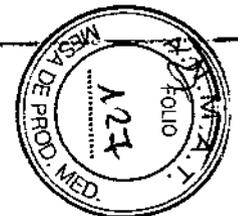
Aparte de todo lo indicado, no existen más garantías, expresas o implícitas RESPECTO AL INSTRUMENTO, SU VENTA AL CLIENTE, SU ALQUILER AL CLIENTE O LA VENTA DEL INSTRUMENTO al cliente al término o caducidad del contrato de ALQUILER.

Siemens Healthcare Diagnostics rechaza específicamente cualquiera y todas las garantías implícitas de comercialización o adecuación para un uso o propósito concreto. La responsabilidad de Siemens Healthcare Diagnostics por incumplimiento de cualquier acuerdo de garantía o servicio se limitará sólo a la reparación o sustitución del equipo defectuoso y no incluirá daños de ninguna clase, ya sean directos, indirectos, incidentales, contingentes o como consecuencia. Siemens no se hará responsable de retrasos POR NINGUNA CAUSA a la hora de prestar un servicio de reparación o CAMBIO.

CUALQUIER LIMITACIÓN U OTRAS PROVISIONES QUE NO RESPETEN LA LEY APLICABLE EN JURISDICCIONES CONCRETAS O UN ACUERDO ESCRITO ESPECÍFICO NO SE APLICA A CLIENTES EN DICHAS JURISDICCIONES O SUJETOS A DICHOS ACUERDOS.

7844

Bio:lgand...  
 M...  
 Dirección  
 Siemens S.A.





Una vez finalizadas las pruebas, los reactivos se pueden retirar o dejar en el sistema. Si se retiran los reactivos, cubrir el área de película perforada del cartucho de reactivo primario con película de laboratorio autoadhesiva y colocar el cartucho en la bandeja de almacenamiento de reactivos a 2-8°C. Para reducir al mínimo el riesgo de vertido, almacenar los cartuchos de reactivos primarios perforados en posición vertical en la bandeja de almacenamiento. Utilizar el procedimiento para cartuchos de reactivos primarios perforados antes de volver a colocar el cartucho de reactivos en el sistema. Los reactivos que se dejan en un sistema que está conectado son mezclados automáticamente por el sistema y no requieren mezcla adicional.

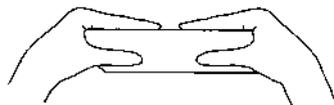
**Perforados**

**PRECAUCIÓN**

No usar este procedimiento con cartuchos de reactivos para CEA de ADVIA Centaur CP que estén perforados. Desechar los cartuchos de reactivos para CEA de ADVIA Centaur CP perforados que se hayan retirado del sistema. Mezclar cartuchos de reactivos para CEA de ADVIA Centaur CP abiertos puede provocar contacto con sustancias nocivas. Para obtener información detallada sobre la preparación de reactivos para CEA de ADVIA Centaur CP para su uso, consultar *Carga de reactivos* en las instrucciones de uso de CEA de ADVIA Centaur CP.

Para el resto de ensayos, usar este procedimiento si el cartucho de reactivo primario está perforado.

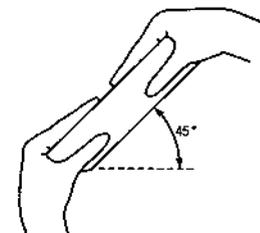
1. Mientras se realiza la mezcla, presionar suavemente la película de laboratorio autoadhesiva que cubre el área de película perforada. Esto evita la fuga de reactivo.



2. Con la película hacia arriba, sujetar el cartucho de reactivo con los dedos pulgar e índice de cada mano sin apretar en los extremos.

Biología Clínica  
 ALAN C. ZIV  
 Director Clínico  
 Siemens  
 Pressa

3. Desde una posición horizontal, elevar con cuidado un extremo del cartucho 45°.

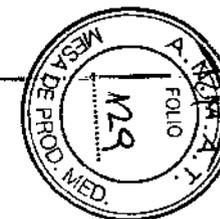


4. Con cuidado, volver a colocar el cartucho en posición horizontal.
5. Elevar con cuidado el otro extremo del cartucho 45°.
6. Con cuidado, volver a colocar el cartucho en posición horizontal.
7. Repetir los pasos del 3 al 6 un mínimo de 20 veces o hasta que se cumplan las condiciones siguientes:
  - no quede material visible en el fondo del cartucho;
  - no se vean grandes agregados flotando en el interior del cartucho.
 Ajustar la velocidad de mezcla para reducir al mínimo la espuma.
8. Mezclar 5 ó 10 veces más para asegurar la mezcla uniforme.
9. Retirar la película de laboratorio autoadhesiva y cargar en el sistema el cartucho de reactivo perforado.

Una vez finalizadas las pruebas, los reactivos se pueden retirar o dejar en el sistema. Si se retiran los reactivos, cubrir el área de película perforada del cartucho de reactivo primario con película de laboratorio autoadhesiva y colocar el cartucho en la bandeja de almacenamiento de reactivos a 2-8°C. Para reducir al mínimo el riesgo de vertido, almacenar los cartuchos de reactivos primarios perforados en posición vertical en la bandeja de almacenamiento. Utilizar el procedimiento para cartuchos de reactivos primarios perforados antes de volver a colocar el cartucho de reactivos en el sistema. Los reactivos que se dejan en un sistema que está conectado son mezclados automáticamente por el sistema y no requieren mezcla adicional.

**NOTA:** Si la mezcla de reactivos está desconectada pero la refrigeración de los reactivos permanece conectada, retirar todos los cartuchos de reactivos primarios del sistema y comprobar el asentamiento de la fase sólida. Mezclar todos los cartuchos de reactivos primarios siguiendo los procedimientos para cartuchos de reactivos primarios perforados/ no perforados y volver a colocar los cartuchos de reactivos en el sistema. Comprobar el rendimiento de los reactivos basándose en los resultados de control de calidad aceptables o en los criterios establecidos para el laboratorio.

7844





Si la refrigeración de los reactivos está desconectada durante más de 2 horas, retirar los cartuchos de reactivos primarios del sistema y almacenarlos a 2-8°C. Mezclar todos los cartuchos de reactivos primarios siguiendo los procedimientos para cartuchos de reactivos primarios perforados/no perforados antes de volver a colocar los cartuchos de reactivos en el sistema. Comprobar el rendimiento de los reactivos basándose en los resultados de control de calidad aceptables o en los criterios establecidos para el laboratorio.

NOTA: La estabilidad en el sistema de un cartucho de reactivo primario se calcula desde el momento en que el sistema lee el código de barras después de que el cartucho se coloca en el sistema por primera vez. Si un cartucho se retira del sistema, se recomienda volver a cargar el cartucho en el mismo sistema. Si se carga en un sistema diferente, se debe controlar la estabilidad en el sistema y ajustar el inventario de pruebas del reactivo para justificar las pruebas previamente retiradas del cartucho de reactivo perforado en el otro sistema.

**Cartuchos de reactivos auxiliares**

**No perforados**

Con cuidado, invertir varias veces los cartuchos de reactivos auxiliares antes de cargarlos en la bandeja de reactivos auxiliares. Es importante reducir al mínimo la espuma. No agitar el cartucho de reactivo auxiliar.

Una vez finalizadas las pruebas, los reactivos se pueden retirar o dejar en el sistema. Si se retiran los reactivos, cubrir el área de película perforada del cartucho de reactivo auxiliar con película de laboratorio autoadhesiva y almacenar el cartucho a 2-8°C. Para reducir al mínimo el riesgo de vertido, guardar los cartuchos de reactivos auxiliares perforados en posición vertical. Utilizar el procedimiento para cartuchos de reactivos auxiliares perforados antes de volver a colocar el cartucho de reactivos en el sistema.

**Perforados**

Usar este procedimiento si el cartucho de reactivo auxiliar está perforado.

1. Mientras se realiza la mezcla, presionar suavemente la película de laboratorio autoadhesiva que cubre el área de película perforada. Esto evita la fuga de reactivo.
2. Con cuidado, invertir el cartucho varias veces.
3. Retirar la película de laboratorio autoadhesiva y cargar en el sistema el cartucho de reactivo auxiliar perforado.

Una vez finalizadas las pruebas, los reactivos se pueden retirar o dejar en el sistema. Si se retiran los reactivos, cubrir el área de película perforada del cartucho de reactivo auxiliar con película de laboratorio autoadhesiva y almacenar el cartucho a 2-8°C. Para reducir al mínimo el riesgo de vertido, guardar los cartuchos de reactivos auxiliares perforados en posición vertical. Utilizar el procedimiento para cartuchos de reactivos auxiliares perforados antes de volver a colocar el cartucho de reactivos en el sistema.

No añadir reactivo a los cartuchos de reactivos auxiliares. Cada cartucho de reactivo auxiliar contiene suficiente reactivo para analizar un número preestablecido de pruebas. Cada vez que el sistema accede a un cartucho de reactivo auxiliar, el inventario de volumen de reactivo comprueba la cantidad de reactivo usado hasta que el cartucho está vacío. El sistema no reconoce líquidos adicionales introducidos en un cartucho de reactivo auxiliar.

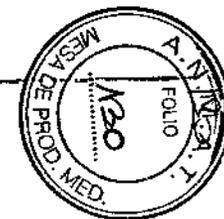
NOTA: Si la refrigeración de los reactivos está desconectada durante más de 2 horas, retirar los cartuchos de reactivos auxiliares del sistema y almacenarlos a 2-8°C. Mezclar todos los cartuchos de reactivos auxiliares siguiendo los procedimientos para cartuchos de reactivos auxiliares perforados/no perforados antes de volver a colocar los cartuchos de reactivos en el sistema. Comprobar el rendimiento de los reactivos basándose en los resultados de control de calidad aceptables o en los criterios establecidos para el laboratorio.

NOTA: La estabilidad en el sistema de un cartucho de reactivo auxiliar se calcula desde el momento en que el cartucho se perfora por primera vez. Si un cartucho perforado se retira del sistema, se recomienda volver a cargar el cartucho en el mismo sistema. Si se carga en un sistema diferente, se debe controlar la estabilidad en el sistema y ajustar el inventario de volumen del reactivo para justificar cualquier reactivo previamente retirado del cartucho de reactivos perforado en el otro sistema.

**Uso de cartuchos de reactivos auxiliares**

El uso de los cartuchos de reactivos auxiliares no tiene prioridades establecidas. El sistema usa los cartuchos de reactivos auxiliares de izquierda a derecha y de atrás adelante. Tener esto en mente al administrar los suministros del sistema.

7844



Biod. Igne...  
MESA DE PROD. MED.  
FOLIO  
MESA DE PROD. MED.

## Calidad del agua destilada

### Introducción

La calidad del agua es un factor importante en el laboratorio, ya que puede afectar notablemente al resultado de los procedimientos y a las mediciones de las muestras de los pacientes.

Este documento proporciona una visión general de las directrices para la calidad del agua destilada especificadas por el CLSI (Clinical Laboratory and Standards Institute, anteriormente NCCLS)<sup>1</sup>. Aplicar estas directrices para evaluar la calidad del agua destilada del laboratorio y determinar el mejor método para obtener la calidad de agua necesaria.

Las buenas prácticas de laboratorio sugieren establecer un protocolo que admita los requisitos del fabricante para que el instrumento:

- garantice el funcionamiento óptimo de los instrumentos automatizados de laboratorio
- descarte la calidad del agua como causa posible durante la resolución de problemas
- ayude a cumplir los requisitos para obtener la certificación estatal y local del laboratorio.

### ¿Qué es el agua destilada?

El agua destilada es agua de laboratorio que cumple con la especificación para su uso en un laboratorio clínico<sup>2,3</sup>.

El CLSI ha definido 3 grados de agua destilada:

- Tipo I, el grado más alto
- Tipo II, el grado intermedio
- Tipo III, el grado más bajo

NOTA: El sistema ADVIA Centaur CP admite el uso de los Tipos I y II de agua destilada.

En la tabla siguiente se enumeran las especificaciones del CLSI para los 3 tipos de agua destilada. Utilizar esta información para determinar la calidad del agua destilada del laboratorio. Consultar las directrices del CLSI para usos de laboratorio normales del agua destilada de Tipo I, Tipo II y Tipo III.

Especificación	Tipo I	Tipo II	Tipo III
Máximo número de unidades que forman colonias de contenido bacteriano por ml (CFU/ml)*	10 (preferentemente sin bacterias)	1000	no es aplicable
pH	no es aplicable	no es aplicable	5,0-8,0
Resistividad mínima (megaohmios/centímetro a 25°C) <sup>†</sup>	10 (medición en línea con sensor o resistencia)	1,0	0,1
Máximo de silicatos (mg/l) <sup>‡</sup>	0,05	0,1	1,0
Materias en partículas (µm) <sup>§</sup>	menores de 0,22 µm (el agua pasa a través de un filtro de 0,22 µm)	no es aplicable	no es aplicable
Compuestos orgánicos**	tratamiento previo con carbono activado o destilación u ósmosis inversa	no es aplicable	no es aplicable

\* Contenido bacteriano: el número de unidades que forman colonias en el agua. El contenido bacteriano es un contaminante del agua que se mide para determinar la calidad de ésta.

† Resistividad: la capacidad del agua para resistir la conducción eléctrica debida a su contenido de iones. Resistividad es la medición de análisis estándar para determinar la calidad del agua. Cuanto más alta es la resistividad, más bajo es el contenido de iones y mayor la calidad del agua.

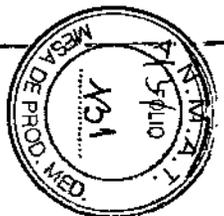
‡ Silicatos: compuestos que se eliminan para producir agua destilada de Tipo I.

§ Materias en partículas: el filtro elimina las sustancias sin disolver (insolubles) mayores de 0,22 µm.

\*\* Compuestos orgánicos: compuestos que se eliminan para producir agua destilada de Tipo I.

### Purificación del agua

Al igual que en todos los procedimientos de análisis diagnóstico, las buenas prácticas de laboratorio sugieren establecer un protocolo que admita los requisitos del fabricante para seleccionar el tipo adecuado de agua destilada. Por tanto, el agua destilada se puede producir en el laboratorio estableciendo y manteniendo un sistema de purificación de agua que utilice los métodos de purificación descritos en la tabla siguiente.



Biología Clínica Fespa  
 M.N. V. G. G.  
 Directora Asistente  
 Siemens S.A.

ep

M

En la tabla siguiente se describen algunos de los métodos habituales de purificación de agua.

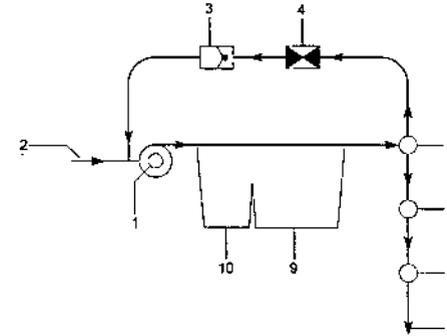
Método	Descripción
Destilación	Convierte el agua líquida en vapor de agua que ya no contiene impurezas como partículas o bacterias.
Desionización	Utiliza resinas sintéticas para eliminar impurezas ionizadas por el intercambio de iones.
Ósmosis inversa	Se hace pasar agua a presión a través de una membrana semipermeable para eliminar los sólidos disueltos y las impurezas orgánicas.
Adsorción	Utiliza carbono activado, arcillas, silicatos u óxidos metálicos para eliminar las impurezas orgánicas.
Filtración	Se hace pasar el agua a través de una membrana semipermeable para eliminar las materias insolubles, sólidos emulsionados, pirógenos y microorganismos.

La calidad del agua destilada producida depende de la calidad del agua utilizada (agua de origen) y del rendimiento del sistema de purificación de agua.

Para producir el tipo de agua requerido, puede ser necesario un sistema de purificación que utilice una combinación de métodos. Por ejemplo, para producir agua de Tipo 1, es necesario un sistema que utilice la adsorción para eliminar las impurezas orgánicas, la desionización para eliminar las impurezas ionizadas y la filtración para eliminar las partículas.

Bloq. de Control de Agua  
 M. N. 10.209  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

En la ilustración se muestra un sistema de purificación de agua que combina adsorción, desionización y filtración para producir agua de Tipo 1.



- 1 Bomba
- 2 Agua de origen
- 3 Válvula de retención
- 4 Controlador de flujo
- 5 El indicador de resistividad está definido para agua de Tipo 1 según las recomendaciones del fabricante
- 6 Válvula
- 7 Este filtro elimina partículas, sólidos emulsionados, pirógenos y microorganismos.
- 8 Salida de agua de Tipo 1
- 9 Intercambio de iones
- 10 Carbono

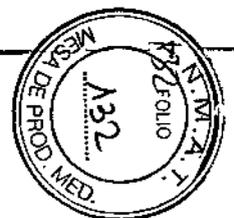
### Mantenimiento de la calidad del agua

Para garantizar que el suministro de agua destilada en el laboratorio cumpla constantemente las directrices del CLSI, seguir estas normas:

- almacenar el agua destilada correctamente
- analizar la resistividad y la contaminación
- realizar el mantenimiento del sistema de purificación de agua

También es necesario establecer procedimientos para mantener la calidad del agua destilada para la inspección y acreditación del laboratorio por el Colegio americano de patólogos (CAP, College of American Pathologists).

7844



**Almacenamiento del agua destilada**

El agua destilada de Tipo I no se puede almacenar. Debe usarse inmediatamente después de su preparación, ya que se degrada con rapidez y deja de cumplir las especificaciones para agua destilada de Tipo I. Además, el agua destilada de Tipo I no se puede comprar, ya que su pureza no sería fiable.

Almacenar el agua destilada de Tipo II y de Tipo III en botellas de cristal o de polietileno. Utilizarla tan pronto como sea posible tras su preparación para reducir el riesgo de contaminación por microorganismos.

**Análisis del agua destilada**

Para controlar la calidad del agua destilada y detectar los problemas del sistema de purificación de agua, analizar regularmente la resistividad y la contaminación bacteriana del agua destilada. También es recomendable enviar periódicamente agua destilada a otro laboratorio para realizar una evaluación independiente. Registrar los resultados de las pruebas y las acciones correctoras.

Para obtener información sobre los métodos recomendados para analizar el agua, consultar las especificaciones del CLSI<sup>1</sup>.

**Mantenimiento del sistema de purificación**

El funcionamiento eficiente y el mantenimiento programado regularmente del sistema de purificación de agua son las claves para optimizar el rendimiento del sistema y obtener constantemente agua destilada de calidad. El mantenimiento preventivo reduce el riesgo de que el sistema de purificación introduzca otros contaminantes en el agua de origen y garantiza que el agua destilada conserve su pureza en el momento de usarla en los instrumentos de laboratorio.

A continuación se sugieren algunas directrices para que el mantenimiento de los sistemas de purificación de agua garantice el funcionamiento correcto y evite problemas en el sistema.

Para sistemas de purificación de agua personalizados:

- Cambiar los filtros de los sistemas con filtros de carbono o de membrana cuando sea necesario.
- Utilizar una bomba de recirculación para optimizar el rendimiento y reducir la contaminación.
- Filtrar el agua de origen antes de su tratamiento en sistemas de ósmosis inversa y recircular los desionizadores en circuitos cerrados para alargar la vida de la resina.

Para sistemas de destilación:

- Comprobar regularmente que no haya una película resbaladiza en los recipientes de agua.
- Limpiar y desinfectar los recipientes cuando sea necesario con un agente que se aclare bien, como H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.
- Limpiar regularmente la caldera para eliminar los depósitos.
- Realizar análisis periódicos de contaminación.

Para obtener información completa sobre los requisitos de funcionamiento y mantenimiento del sistema de purificación de agua, consultar las especificaciones del fabricante.

**Problemas causados por el agua**

Utilizar agua que no cumpla las directrices del CLSI puede causar problemas en los sistemas de los laboratorios clínicos. Estos son algunos de los problemas más habituales:

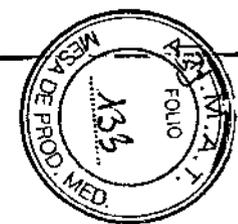
- contaminación de los componentes del sistema
- resultados de calibración y de pacientes imprecisos
- resultados de control de calidad fuera de rango
- deterioro del material de control de calidad liofilizado
- cambios de color, baja estabilidad y rendimiento deficiente de los reactivos

Estos problemas pueden estar causados por no utilizar el tipo adecuado de agua destilada, por la contaminación bacteriana o por el mantenimiento incorrecto del sistema de purificación de agua.

Consultar la sección de resolución de problemas en el manual del sistema para obtener información más detallada sobre los problemas causados por el agua que no cumple las especificaciones para agua destilada.

Comunicación con el Servicio al Cliente  
 Siemens S.A.  
 2019

7844



Referencias

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Preparation and Testing of Reagent Water In the Clinical Laboratory; Approved Guideline- Third Edition*. NCCLS document C3-A3 (ISBN 1-56238-336-1). Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 1997.
2. Tietz, Norbert W. *Fundamentals of clinical chemistry*, 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1987 1010 p
3. Kaplan, Lawrence A. Pesce, Arnadeo J. *Clinical Chemistry; theory, analysis, and correlation*, 2nd edition St. Louis: C.V. Mosby Company; 1989. 1212 p
4. College of American Pathologists, *Laboratory General Inspection Checklist Section 1, Quality of water*, p. 8. Northfield, IL. 1989

Factores de conversión a unidades SI

En este apéndice se proporcionan los factores de conversión a unidades SI (sistema internacional), que convierten las unidades de Masa/UUPAC en unidades SI

NOTA: No introducir un factor de conversión SI para T Uptake. El sistema no acepta un factor de conversión SI para esta prueba.



PRECAUCIÓN

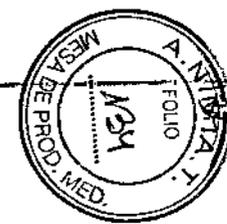
No introducir valores en unidades SI cuando se introduzcan datos de la curva maestra o valores asignados del calibrador. Si se hace, pueden obtenerse resultados erróneos.

Si se presentan resultados en unidades SI, introducir las unidades adecuadas y el factor de conversión para cada prueba en Configuración del sistema. Ver el Capítulo 6, Configuración del sistema para obtener más detalles sobre la conversión de unidades.

Ensayo	Unidades de Masa/UUPAC	Unidades SI	Factor de conversión
AFP	ng/ml	UI/ml	0,83
BNP	pg/ml	pmol/l	0,289
CEA	ng/ml	µg/l	1
CKMB	ng/ml	nmol/l	0,0125
Digoxin	ng/ml	nmol/l	1,28
Estradiol-6	pg/ml	pmol/l	3,67
Ferritín	ng/ml	pmol/l	2,20
Folate-2	ng/ml	nmol/l	2,265
Folate-BA	ng/ml	nmol/l	2,265
FrT4	ng/dl	pmol/l	12,9
FSH	mUI/ml	UI/l	1
FT3	pg/ml	pmol/l	1,54
Homocysteine	µmol/l	µmol/l	1
LH	mUI/ml	UI/l	1
Myoglobin	ng/ml	µg/l	1
PRGE	ng/ml	nmol/l	3,18
Prolactin	ng/ml	µUI/ml	21,2
PSA	ng/ml	µg/l	1
cPSA	ng/ml	µg/l	1
T3	ng/ml	nmol/l	1,54
T4	µg/dl	nmol/l	12,9
Testosterone	ng/dl	nmol/l	0,0347
Total hCG	mUI/ml	UI/l	1
Troponin I (cTnl)	ng/ml	µg/l	1
TSH	µUI/ml	mUI/l	1
TSH-3	µUI/ml	mUI/l	1
VB12	pg/ml	pmol/l	0,7378

E:04, Ivancio, D.C. Fresca  
 M. N. 1000  
 Dirección Tel: 1000  
 Siemens A

7844



### Líquidos del sistema

Los líquidos que se describen en la tabla siguiente son sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Usar estos líquidos hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas de la botella.

- Usar los reactivos ácido y base hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la botella o hasta que hayan transcurrido 28 días consecutivos después de cargarlos en el sistema.
- Usar la solución de lavado 1 hasta la fecha de caducidad que aparece en la botella o hasta un mes después de cargarla en el sistema.
- Usar la solución limpiadora preparada durante los 7 días posteriores a su preparación.

Desechar los reactivos ácido y base y la solución limpiadora usando las técnicas de eliminación aprobadas para desechos líquidos corrosivos peligrosos. Desechar los reactivos de ácido y base de acuerdo con la normativa vigente. Para obtener más información, consultar las hojas de datos de seguridad del material.

Siemens no se hace responsable del funcionamiento del sistema ADVIA Centaur CP si se emplean otros reactivos que no sean los reactivos ácido y base recomendados.

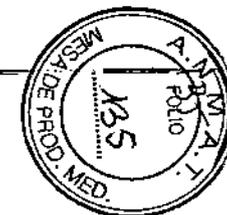
#### ⚠ ADVERTENCIA

Evitar el contacto de los reactivos ácido y base con los ojos y la piel. Los reactivos ácido y base irritan la piel. Usar protección adecuada para los ojos, la cara y la piel, incluidos guantes, máscara protectora y bata de laboratorio. En caso de contacto con los ojos, aclararlos inmediatamente con agua abundante y acudir al médico. En caso de accidente o de sentirse mal, acudir al médico inmediatamente (si es posible, mostrarle la etiqueta de la botella y la hoja de datos de seguridad del material). En caso de ingestión accidental del reactivo, acudir inmediatamente al médico.

Biología  
 Dirección  
 M. N. 1000  
 Dirección  
 Siemens S.A.

Nombre del líquido	Volumen	Componentes	Conservación	Uso
Reactivo ácido (R1)	300 ml 1000 pruebas/ botella	0,5% agua oxigenada 0,1 N ácido nítrico	4-25°C	18-30°C
Reactivo base (R2)	300 ml 1000 pruebas/ botella	< 0,25 N hidróxido sódico y surfactante	4-25°C	18-30°C
Reactivo de lavado 1	1500 ml	solución salina tamponada con fosfato (pH 7,2) con < 0,1% de azida sódica y surfactante	4-25°C	18-30°C
Concentrado de solución limpiadora	dosificado*	~52,5 g/l hipoclorito sódico	2-8°C	18-30°C

\* Volumen ajustado para justificar las variaciones de concentración.



7844

## Apéndice D: Especificaciones

### Especificaciones del sistema

En esta sección se resumen las especificaciones de diseño del sistema ADVIA Centaur CP.

#### Certificados de seguridad

Consultar la DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD del sistema ADVIA Centaur CP. Ponerse en contacto con el distribuidor o proveedor de asistencia técnica local para obtener un ejemplar.

#### Compatibilidad Electromagnética (EMC)

Consultar la DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD del sistema ADVIA Centaur CP. Ponerse en contacto con el distribuidor o proveedor de asistencia técnica local para obtener un ejemplar.

#### Dimensiones del sistema

Dimensión	Valor
Profundidad	74 cm (29,0 pulgadas)
Altura	82 cm (32 pulgadas), cubierta cerrada 110 cm (43 pulgadas), cubierta abierta
Anchura	110 cm (43 pulgadas)
Peso	170 kg (375 libras)

#### Dimensiones de la estación de trabajo

Dimensión	Valor
Profundidad	61 cm (24 pulgadas)
Altura	56 cm (22 pulgadas)
Anchura	38 cm (15 pulgadas)
Peso	16 kg (35 libras)

### Especificaciones medioambientales

Especificación	Valor
Temperatura ambiente de funcionamiento	18,0–30,0°C
Humedad relativa	de 20% a 85%, sin condensación, controlado activamente
Temperatura de conservación	0,0–50,0°C
Sólo para uso en interiores	
Altitud	hasta 3000 metros
Ventilación	1709 BTU
TEC 1010-1 Categoría de la Instalación II	
IEC 1010-1 Clasificación del Equipo, Clase I	
IEC 1010-1 Grado de contaminación 2	
Emisiones de radiofrecuencia	Este equipo se ha probado y se ha demostrado que cumple las limitaciones para los dispositivos digitales de la Clase A, de acuerdo con la Parte 15 de las normas de la FCC y con la normativa de interferencias de radio del Departamento de comunicaciones de Canadá. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias nocivas cuando se utiliza el equipo en un entorno comercial.  Este equipo genera, utiliza e irradia energía de radiofrecuencia y puede causar interferencias nocivas para las comunicaciones de radio si no se instala y utiliza de acuerdo con los manuales de instrucciones. El funcionamiento de este equipo en zonas residenciales puede causar interferencias nocivas. En ese caso, el usuario deberá corregir las interferencias por cuenta propia.

### Requisitos de alimentación eléctrica

Requisito	Valor
Clasificación eléctrica	de 100 a 240 VCA ± 10% ~ 8 A
Requisitos de potencia	50/60 Hz



7844

Biodiagnóstico O de referencia  
VIA N. 112A  
VIA N. 112B  
VIA N. 112C  
VIA N. 112D  
VIA N. 112E  
VIA N. 112F  
VIA N. 112G  
VIA N. 112H  
VIA N. 112I  
VIA N. 112J  
VIA N. 112K  
VIA N. 112L  
VIA N. 112M  
VIA N. 112N  
VIA N. 112O  
VIA N. 112P  
VIA N. 112Q  
VIA N. 112R  
VIA N. 112S  
VIA N. 112T  
VIA N. 112U  
VIA N. 112V  
VIA N. 112W  
VIA N. 112X  
VIA N. 112Y  
VIA N. 112Z

### Tipos de tubo

En esta sección se enumeran:

- los tubos de muestras primarios, las copas de transferencia de muestras, los tubos de transferencia y los contenedores de micromuestras que se pueden utilizar en el sistema,
- la configuración usada para especificar los tubos que están en uso en cada momento,
- y el volumen mínimo de muestra admitido en cada tipo de tubo.

Se pueden especificar hasta 3 tipos de tubos para usarlos en el sistema a la vez. Consultar *Especificación de los tipos de tubos de muestras*, página 6-36 para obtener más información sobre cómo especificar los tipos de tubos en el sistema.

El signo + antes del tipo de tubo indica que ese tubo debe colocarse en una placa deslizante antes de cargarlo en el soporte de muestras. Al cargar los tubos en el sistema, asegurarse de que los tubos de muestras de plástico translúcido tengan etiquetas de código de barras o una etiqueta impresa de cara al lector de código de barras.

Todos los tubos de muestras usados en el sistema ADVIA Centaur CP deben utilizarse una sola vez.



#### ADVERTENCIA

No reutilizar el adaptador de copas universal de Siemens sin retirar el código de barras. Asegurarse de que la etiqueta de código de barras del adaptador coincida con la muestra de paciente correcta. Si la etiqueta de código de barras del adaptador no coincide con la muestra de paciente correcta, es posible que el sistema presente resultados incorrectos.

#### Requisitos de los volúmenes de las muestras

Para los ensayos analizados en el sistema ADVIA Centaur CP, el volumen de muestra mínimo requerido para obtener resultados depende del volumen de muestra necesario para el ensayo, del volumen de muestra necesario para cebar la punta para muestras y del volumen de muestra no utilizable para el contenedor.

### Determinación del volumen de muestra mínimo

Usar esta información para calcular el volumen mínimo requerido (MRV) para obtener resultados. El volumen de muestra para cada ensayo se especifica en las instrucciones de uso del ensayo. Consultar la tabla de *Tipos de tubo predefinidos*, página D-5 para determinar el volumen de cebado de la punta y el volumen no utilizable para el tipo de tubo y volumen de muestra específicos.

- Para una sola réplica de una prueba, usar la fórmula siguiente:  

$$\text{Volumen de muestra} + \text{Volumen de cebado de punta} + \text{Volumen no utilizable} = \text{MRV}$$

Por ejemplo, para un TSH-3 programado en un tubo de 13 x 100 mm de fondo, el valor se obtiene de la siguiente manera:  

$$200 \mu\text{l} + 20 \mu\text{l} + 300 \mu\text{l} = 520 \mu\text{l}$$
- Para varias réplicas de una prueba, usar la fórmula siguiente:  

$$(\text{Volumen de muestra} + \text{Volumen de cebado de punta}) \times \text{Núm. de réplicas} + \text{Volumen no utilizable} = \text{MRV}$$

Por ejemplo, para 2 réplicas de una T4 programada en un tubo de 16 x 100 mm, los valores se obtienen de la siguiente manera:  

$$(25 \mu\text{l} + 10 \mu\text{l}) \times 2 + 300 \mu\text{l} = 370 \mu\text{l}$$
- Para varias pruebas programadas para una muestra, usar la fórmula siguiente:  

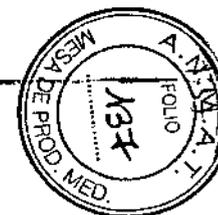
$$\text{Suma de (Volumen de muestra} + \text{Volumen de cebado de punta)} \text{ para todas las réplicas de todas las pruebas} + \text{Volumen no utilizable} = \text{MRV}$$

Por ejemplo, para 2 réplicas de una TSH-3 y 3 réplicas de una T4 programadas en una copa de muestras Siemens, los valores se obtienen de la siguiente manera:  

$$(200 \mu\text{l} + 20 \mu\text{l}) \times 2 + (25 \mu\text{l} + 10 \mu\text{l}) \times 3 + 150 \mu\text{l} = 695 \mu\text{l}$$

B. Q. Aguirre, J. S. Arrese  
 MN 1/2008  
 Director Técnico  
 Siemens SA

7844



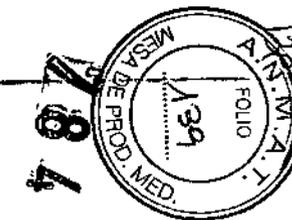


### Apéndice E: Suministros

A continuación aparece una lista de los suministros identificados con el número de REF y otra referencia adicional para facilitar el proceso de clasificación.

Descripción	REF	Referencia
Contenedor de agua DI (7,5 l)	10638186	086-0332-02
Contenedor de lavado I (7,5 l)	10638184	086-0329-02
Contenedor para desechos (7,5 l)	10284242	086-0325-01
Botella de solución limpiadora	10284264	086-0335-01
Soportes de muestras 65 mm	10321984	086-0168-01
Soportes de muestras 100 mm	10320160	086-0169-01
Bandejas de reactivos auxiliares	10328174	086-0094-01
Contenedor para desechos sólidos	10330484	086-0119-01
Revestimiento del contenedor de desechos sólidos	10318686	086-0121-01
Kit de reactivos ácido y base (R1 y R2) (2 x 30 ml)	10313526	00497043
Kit de reactivos ácido y base (R1 y R2) (2 x 1500 ml)	10310026	112219
Concentrado de solución limpiadora (12 x 70 ml)	10310041	112748
Solución de lavado I (2 x 2500 ml)	10319550	112351
Juego de tubos, canal 2 azul, bomba peristáltica	10324201	086-0162-01
Juego de tubos, canal 6 gris, bomba peristáltica	10329151	086-0164-01
Bandejas de puntas (paquete de 6480 puntas)	103095477	078-K139-01
Cubetas (paquete de 3000)	10309546	078-K138-01
Impresora láser (Lexmark E460dn -110 V)	10469854	664-1782-01
Impresora láser (Lexmark E460dn - 220 V)	10469855	664-1783-01
Impresora de inyección de tinta (Lexmark Z845 100/240 V)	4533362	527-5167-04
Cable de comunicaciones USB, 3 metros	10317475	527-5158-02

E. Cad. E. Cad. E. Cad. E. Cad. E. Cad.  
 M. N. 10.2.3  
 Director Técnico  
 Suministros



## Apéndice F: Símbolos

En esta sección se describen los símbolos que aparecen en el exterior del sistema ADVIA Centaur CP y en el embalaje del mismo. Los símbolos del sistema proporcionan la localización de ciertos componentes y advertencias para un funcionamiento correcto. Los símbolos del embalaje del sistema proporcionan otra información importante. Para obtener información sobre los símbolos que aparecen en el embalaje y etiquetado de los reactivos ADVIA Centaur CP, ver las instrucciones de uso del ensayo relacionado.

Símbolo	Descripción
	Este símbolo se utiliza tanto para advertencias como para avisos de precaución. <ul style="list-style-type: none"> <li>Una advertencia indica el riesgo de daños personales o pérdida de la vida si no se siguen correctamente los procedimientos y prácticas de funcionamiento.</li> <li>Un aviso de precaución indica la posibilidad de daños o destrucción del equipamiento si no se siguen estrictamente los procedimientos y prácticas de funcionamiento.</li> </ul>
	Este símbolo alerta de un peligro biológico.
	Este símbolo advierte del riesgo de estar expuesto a rayos láser.
	Este símbolo alerta de un peligro eléctrico potencial.
	Este símbolo indica que un componente que se está moviendo puede causar daños.
	Este símbolo indica cumplimiento de las restricciones relativas al uso de sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos.
	Este símbolo indica que la electricidad de entrada es de corriente alterna.
	Este símbolo identifica la localización de un borne conductor a tierra de protección (GND).
	Este símbolo identifica la localización de un fusible.
	Este símbolo identifica la localización de un conector de energía.

Símbolo	Descripción
	Este símbolo identifica la localización de una conexión de ordenador.
	Este símbolo indica que el equipo está clasificado como Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos bajo la Directiva RAEE Europea. Debe reciclarse o desecharse de acuerdo con los requisitos locales aplicables.
	Este símbolo indica el interruptor principal de energía.
	Este símbolo indica que el suministro eléctrico principal está encendido.
	Este símbolo indica que el suministro eléctrico principal está apagado.
	Este símbolo indica el lugar en que se cargan o se retiran los cartuchos de reactivos primarios.
	Este símbolo indica el lugar en que se cargan o se retiran los cartuchos de reactivos auxiliares.
	Este símbolo indica el área de carga de muestras.
	Este símbolo indica la entrada de muestras urgentes.
	Este símbolo indica el lugar en que se cargan las puntas para muestras.
	Este símbolo identifica la botella de líquido del reactivo ácido.
	Este símbolo identifica la botella de líquido del reactivo base.
	Este símbolo identifica la botella para la solución de lavado 1.
	Este símbolo identifica la botella de agua.

Dir. Ing. Javier Pineda Fresco  
 M. I. 10.279  
 Dirección Técnica  
 Síntesis S.A.



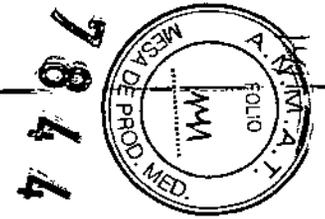
Símbolo	Descripción
	Este símbolo identifica la tapadera que proporciona acceso al contenedor de desechos líquidos.
	Este símbolo indica que el producto tiene una limitación de temperatura. En este ejemplo, es necesario almacenar el producto a una temperatura entre 2-8°C.
	Este símbolo indica la existencia de un número límite de productos apilados. En este ejemplo, no se pueden apilar más de cuatro productos los unos sobre los otros.
	Este símbolo indica un dispositivo de diagnóstico <i>in vitro</i> o un dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Este símbolo indica que se deben consultar las instrucciones de uso.
	Este símbolo indica que el producto es frágil y que se debe manejar con cuidado.
	Este símbolo indica que el producto debe mantenerse seco.
REF	Este símbolo indica el número que se usa para realizar el pedido de un producto o una pieza.
SN	Este símbolo indica el número de serie de un producto o una pieza.
Rev.	Este símbolo indica la letra de revisión de un producto o una pieza.
	Este símbolo indica el nombre y la ubicación del fabricante del producto.
	Este símbolo indica la fecha de fabricación del producto.
	Este símbolo indica el representante autorizado del fabricante en la Unión Europea.
	Este símbolo indica que el producto o contenedor debe estar orientado en la dirección de las flechas.
	Este símbolo indica que no se use el producto si el embalaje está dañado.

EPOCH 18770000  
 ADVIA Centaur CP  
 M/N 12200  
 D/11/11/11  
 Siemens A.

Símbolo	Descripción
	Este símbolo está destinado a promover el reciclaje.
	Este símbolo se usa para facilitar el reciclaje de los materiales corrugados. El número se certifica en Alemania y se imprime en embalajes corrugados.
	Este símbolo indica que la tinta del paquete es tinta de soja.
	Este símbolo indica que el producto cumple las directivas aplicables de la Unión Europea.
	Este símbolo indica que el producto ha sido aprobado conforme a las normas de seguridad de la CSA (Estados Unidos y Canadá).

Las etiquetas de seguridad de láser siguientes se encuentran en el exterior del sistema ADVIA Centaur CP.

Etiqueta	Descripción
	Esta etiqueta indica que se trata de un producto láser de la Clase 2, con riesgo de exposición a los rayos láser.
	Esta etiqueta indica que el sistema es un producto láser de la Clase 1.
	Esta etiqueta indica que el producto cumple las regulaciones correspondientes.
	Esta etiqueta indica la posición del rayo láser.





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

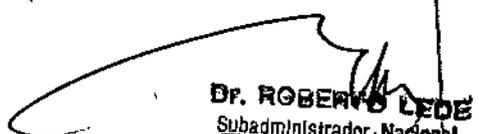
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE  
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-5518/15-3

Se autoriza a la firma SIEMENS S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado ADVIA CENTAUR CP SYSTEM / Analizador automático quimioluminiscente destinado a ser utilizado con los Inmunoensayos Advia Centaur. Presentación: Módulo analizador ADVIA CENTAUR® CP y sus componentes de la estación de trabajo (monitor, lector de código de barras, teclado) . Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: STRATEC Biomedical Switzerland AG, Neuwiesenstrasse 4, Beringen, Shaffhausen, SUIZA. Elaboración para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Ave, Tarrytown, NY USA. En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº **008457**.....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 20 JUL. 2016

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
Firma y sello  
A.N.M.A.T.