



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

DISPOSICIÓN N° **7503**

BUENOS AIRES **07 JUL 2017**

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-4206/16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) solicita la ampliación del producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado 1) COBAS® 6800; 2) COBAS ® OMNI MGP REAGENT; 3) COBAS ® OMNI SPECIMEN DILUENT; 4) COBAS ® OMNI WASH REAGENT y 5) COBAS ® OMNI LYSYS REAGENT, autorizados por Certificado N° 00008335.

Que a fojas 274 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición 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 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 7503

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) incorporación de los nuevos productos 1) COBAS P680 / Instrumento opcional para el pipeteo de material de muestras líquidas como fase inicial de procesamiento para los cobas® 6800/8800 Systems en los laboratorios de banco de sangre; 2) COBAS OMNI AMPLIFICATION PLATE (Nº de catálogo: 5534941); 3) COBAS OMNI PIPETTE TIPS (Nº de catálogo: 5534925); 4) COBAS OMNI SECONDARY TUBE 13x75 (Nº de catálogo: 6438776); 5) COBAS OMNI PROCESSING PLATE (Nº de catálogo: 5534917); 6) PLATE DEEP WELL 2.2 mL W.BC-LABEL (Nº de catálogo: 4639634); y 7) SEALING MAT 2.2 mL (Nº de catálogo: 4789288) / Accesorios consumibles para utilizar con los Sistemas Cobas 6800/8800, siendo elaborados por 1) Hamilton Bonaduz AG- via Crusch 8-7402 Bonaduz (Suiza) para Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim (Alemania); 2) Riwisa AG. Kunststoffwerk. 5607 Hägglingen (Suiza) para Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim (Alemania); 3) Nypro Healthcare GmbH. Pflegmühleweg 61. 75343 Knittlingen (Alemania) para Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim (Alemania); 4) Greiner Bio-One GmbH. Bad Halter Str. 32. 4550 Kremsmünster (Austria) para Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim (Alemania); y 5), 6) y 7) Wiedmann Plastics Technology AG. WICOR Group. Neue Jonastrasse 60. 8640 Rapperswill (Suiza) para Roche Diagnostics GmbH



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

DISPOSICIÓN Nº **7 5 0 3**

Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim (Alemania), además de los productos y el origen de elaboración ya autorizados.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los nuevos proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a de fojas 215 a 272, desglosándose 215 a 272.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 008335, cuando el mismos se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Anótese; gírese al Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-3110-4206/16-0

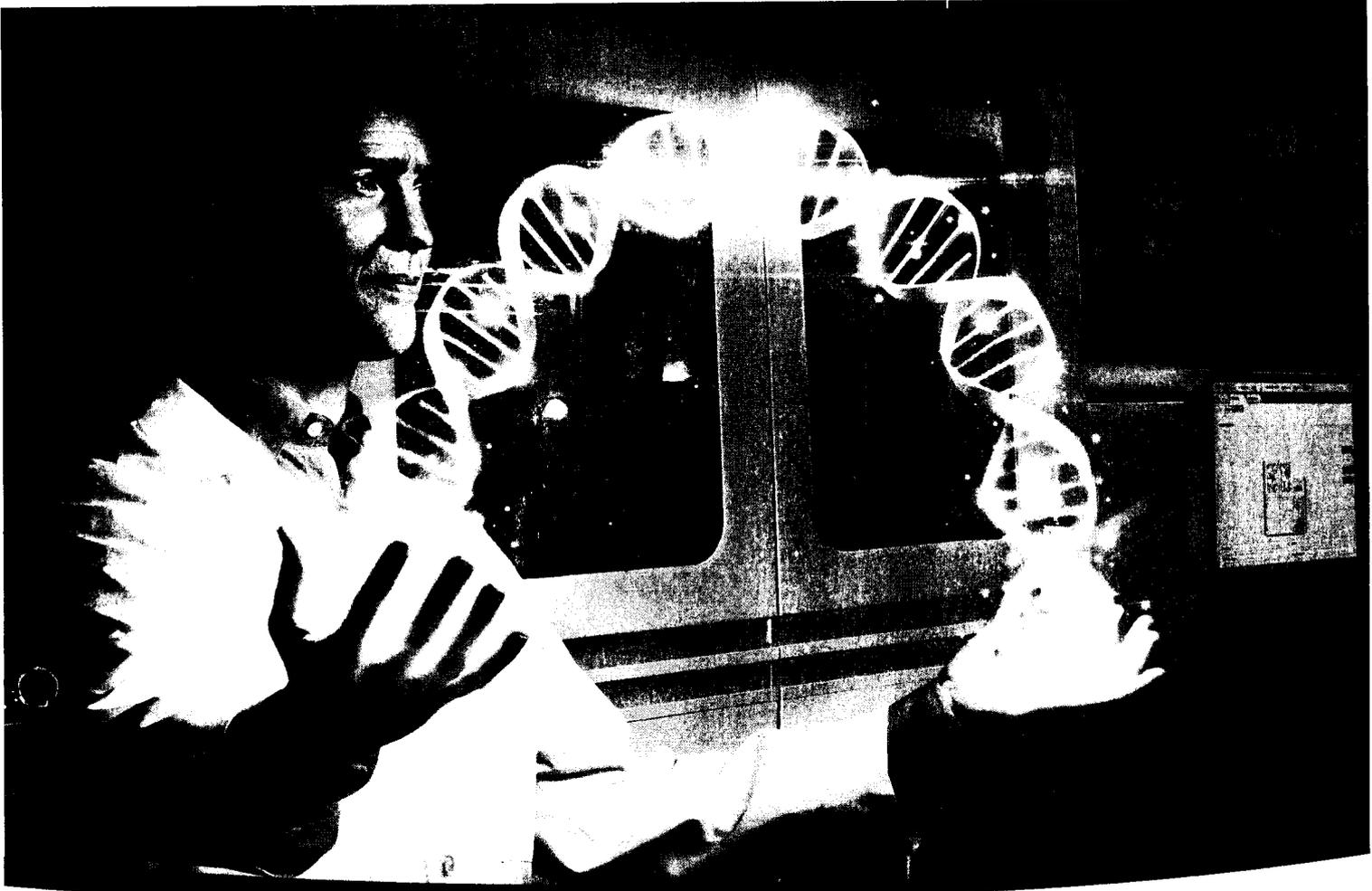
DISPOSICIÓN Nº:

Fd

7 5 0 3


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

27 JUL 2017

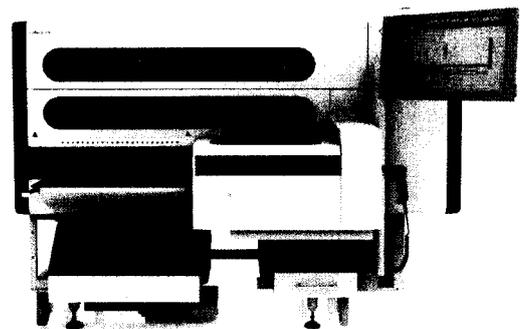


7503

cobas p 680 instrument

Guía de usuario
Versión 3.0

Versión de software 1.2



ROBERTA MELE MALLO
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA
CO - DIRECTORA TÉCNICA

cobas[®]

Life needs answers

Información de la publicación

Versión de la publicación	Versión de software	Fecha de revisión	Descripción del cambio
1.0	1.0	Julio de 2014	Primera versión
1.1	1.0	Agosto de 2014	Inclusión del fabricante autorizado
1.2	1.0	Noviembre de 2014	Cambios del tema principal, modificación del procedimiento de vaciado del recipiente de residuos sólidos e inclusión de tarea nueva para rechazar la petición de pooling.
2.0	1.1	Junio de 2015	Inclusión del pooling de varias pruebas y de detalles para la introducción y extracción de bandejas de racks, así como información sobre la eliminación de datos archivados y un nuevo diagrama sobre el flujo de trabajo de pooling.
3.0	1.2	Agosto de 2016	☑ Novedades de la versión 3.0 de la publicación (11)

☰ Historial de revisiones

Aviso de edición

Esta publicación está dirigida a los usuarios del **cobas p 680 instrument**.

Se ha intentado por todos los medios garantizar que la información sea precisa en el momento de la publicación. A pesar de todo, es posible que el fabricante del producto necesite actualizar la información de la publicación como resultado de las actividades de control del producto, lo que daría lugar a una versión nueva de la presente publicación.

Recursos de información

El **Manual de seguridad** contiene información de seguridad importante. Lea el Manual de seguridad antes de utilizar el instrumento.

La **Guía de usuario** se centra en la operación de rutina y el mantenimiento. Los capítulos se organizan según el flujo de trabajo operativo normal.

La **Asistencia al usuario** incluye el contenido de la Guía de usuario y del Manual de seguridad y, además:

- Información sobre la resolución de problemas
- Información de configuración
- Información de referencia

E

▲ Advertencia general

Para evitar lesiones graves o incluso la muerte, asegúrese de familiarizarse con las instrucciones y la información de seguridad antes de utilizar el equipo.

- ▶ Preste especial atención a todas las precauciones de seguridad.
- ▶ Siga siempre las instrucciones de esta publicación.
- ▶ No utilice el instrumento de forma distinta a la descrita en esta publicación.
- ▶ Guarde todas las publicaciones en un lugar seguro y de fácil acceso.

Formación

No utilice el sistema ni realice tareas de mantenimiento si no ha recibido la formación adecuada de Roche Diagnostics. Deje las tareas no descritas en la documentación del usuario en manos de representantes cualificados del Servicio técnico de Roche.

Capturas de pantalla

Las capturas de pantalla incluidas en esta publicación se han añadido exclusivamente con fines ilustrativos. Los datos variables y configurables, como las pruebas, los resultados o los nombres de rutas que se muestran en el presente documento no deben utilizarse en los análisis del laboratorio.

Garantía

Cualquier modificación que el cliente realice en el sistema constituye la anulación de la garantía y el acuerdo de servicio.

Para obtener información sobre las condiciones de la garantía, póngase en contacto con el representante de ventas local o consulte con su socio de contrato de garantía.

Deje que sea un representante del servicio técnico de Roche Service quien lleve a cabo las actualizaciones del software, o realice las actualizaciones bajo su supervisión.

Copyright

© 2014-2016, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Reservados todos los derechos.

Marcas registradas

Las siguientes marcas registradas son reconocidas como tales:

COBAS, COBAS P y LIFE NEEDS ANSWERS son marcas registradas de Roche.

El resto de marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios.

Comentarios

Se ha intentado por todos los medios garantizar que esta publicación se ajuste al uso previsto. Se agradecen los comentarios sobre cualquier aspecto de esta publicación y se tendrán en cuenta para las actualizaciones. Si tiene algún comentario, póngase en contacto con el representante de Roche.

Homologaciones del instrumento

El **cobas p** 680 instrument cumple los requisitos establecidos en:

Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico.

Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 8 de junio de 2011 sobre la restricción a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

El cumplimiento con las directivas aplicables se certifica por medio de la Declaración de conformidad.

Las siguientes marcas demuestran dicho cumplimiento:



Cumple con las disposiciones de las directivas aplicables de la UE.



Para uso de diagnóstico *in vitro*.



Emitida por CSA Group para Canadá y EE.UU.

**Equipment de
Laboratoire /
Laboratory
Equipment**

“Equipo de laboratorio” es el identificador del producto tal y como figura en la placa de características.

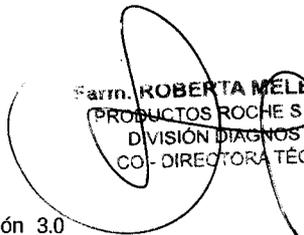
750



Direcciones de contacto



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Alemania
Fabricado en Suiza


Farm. ROBERTA MELÉ MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. 01
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA



75

Índice de materias

Información de la publicación	2
Direcciones de contacto	5
Índice de materias	7
Uso previsto	9
Símbolos y abreviaturas	9
Novedades de la versión 3.0 de la publicación	11
Novedades de la versión 2.0 de la publicación	13

Funcionamiento rutinario

1 Descripción del instrumento	
Información sobre el instrumento	19
2 Descripción del funcionamiento	
Tipos de pool	23
Flujos de trabajo	27
3 Antes de utilizar el sistema	
Encendido e inicio de sesión	37
4 Funcionamiento	
Tareas de funcionamiento básicas	41
Tareas de pooling	54
5 Después de utilizar el sistema	
Apagado del sistema	85
6 Mantenimiento	
Intervalos de mantenimiento	89
Mantenimiento periódico	90
Mantenimiento regular	97
Descontaminación	99

Apéndice

7 Especificaciones	
Lista de especificaciones del instrumento	109
Material compatible	111
8 Glosario	
Índice	115


 Dra. ROBERTA MELE MAZZA
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. S.I.
 DIVISION DIAGNOSTICA
 COE - DIRECTORA TÉCNICA

750



Uso previsto

El **cobas p 680 instrument** es un instrumento opcional que se utiliza para el pipeteo de material de muestras líquidas que permite formar pools de muestras como fase inicial del procesamiento para los **cobas® 6800/8800 Systems** en los laboratorios de bancos de sangre.

Símbolos y abreviaturas

Nombres de productos

Salvo si el contexto indica claramente lo contrario, se utilizan los siguientes nombres de productos y abreviaturas:

Nombre del producto	Abreviatura
cobas p 680 instrument	instrumento
Software	software
cobas® 6800/8800	
cobas p 680 instrument y software cobas® 6800/8800	sistema

☰ Nombres de productos

Símbolos utilizados en la publicación

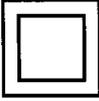
Símbolo	Explicación
•	Elemento de lista
◦	Temas relacionados que incluyen más información
⚡	Sugerencia. Información adicional sobre el uso correcto o consejos prácticos.
▶	Inicio de una tarea
ⓘ	Información adicional de una tarea
→	Resultado de una acción de usuario en una tarea
📅	Frecuencia de una tarea
🕒	Duración de una tarea
📦	Materiales requeridos para la realización de una tarea
📋	Requisitos previos a la realización de una tarea
◦	Tema. Se utiliza para las referencias cruzadas con los temas.
▶	Tarea. Se utiliza para las referencias cruzadas con las tareas.
🖼️	Ilustración. Se utiliza para los títulos de las ilustraciones y las referencias cruzadas con las mismas.

☰ Símbolos utilizados en la publicación

ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.C.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Símbolos utilizados en el producto

Símbolo	Explicación
	Tabla. Se utiliza para los títulos de las tablas y las referencias cruzadas con las mismas.
\sqrt{xy}	Ecuación. Se utiliza para las referencias cruzadas con las ecuaciones.
	Código de ejemplo. Se utiliza para los títulos de las tablas y las referencias cruzadas con los códigos.
	Símbolos utilizados en la publicación

Símbolo	Explicación
	Número mundial de artículo comercial
	Indica que el equipo dispone de doble aislamiento (seguridad de clase II).
	Indica que el equipo es apto para corriente alterna trifásica con desfase de 120° solamente;
	Símbolos utilizados en el producto

Abreviaturas

Se utilizan las siguientes abreviaturas:

Abreviatura	Definición
CSA	Asociación canadiense de estándares
placa de extracción	Placa de extracción
CE	Comunidad Europea
IP	Placa intermedia
IVD	Diagnóstico in vitro
PP	Pool primario
ResP	Pool de resolución
RoHS	Restricción de sustancias peligrosas
rPP	Pool primario de repetición
rSP	Pool secundario de repetición
SP	Pool secundario

 Abreviaturas

E

250

Novedades de la versión 3.0 de la publicación

Nombre del manual	Se ha modificado el nombre del Manual de usuario a <i>Guía de usuario</i> .
Declaración sobre RoHS	Se ha incluido el cumplimiento con la directiva 2011/65/UE (sobre la restricción a la utilización de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos). <input checked="" type="checkbox"/> Homologaciones del instrumento (4)
Símbolos utilizados en el producto	Se ha incorporado un apartado sobre los símbolos utilizados en el producto. <input checked="" type="checkbox"/> Símbolos utilizados en el producto (10)
Volúmenes mínimos para los tubos de muestra	Asegúrese de que los tubos de muestra tengan material de muestra suficiente, especialmente los tubos con gel de separación. Para conocer el volumen de llenado de los tubos de muestra, consulte las especificaciones sobre los volúmenes mínimos para tubos de muestra. <input checked="" type="checkbox"/> Volúmenes mínimos de suero/plasma para tubos de muestras utilizados en el cobas p 680 instrument (111)
Inserción y extracción de bandejas de racks	Siga rigurosamente las instrucciones del software para manipular las bandejas de racks. El apartado sobre la inserción y extracción de bandejas de racks se ha actualizado. <input checked="" type="checkbox"/> Inserción y extracción de bandejas de racks (41)
Rechazo de pocillos de alícuota o plasmotecas	Se ha incorporado un apartado sobre el rechazo de pocillos de una alícuota o plasmotecas. El rechazo de pocillos solo se puede llevar a cabo cuando la placa no está cargada. Descargue la placa del instrumento antes de rechazar los pocillos de la misma. <input checked="" type="checkbox"/> Rechazo de pocillos de alícuota o plasmotecas (48)
Liberación de resultados de pooling	Se ha incluido un apartado sobre la liberación de los resultados de pooling al LIS. Se puede liberar el pool completo o resultados de la prueba de la muestra individuales. Si un pool de resolución es reactivo (ResP1), no se puede liberar al LIS. En este caso, se libera el resultado de la prueba correspondiente de la muestra. <input checked="" type="checkbox"/> Liberación de resultados de pooling (75)

E

Firma: ROBERTA MELEMAZZA

Descarga de datos de la placa de alicuotado desde el servidor IG

Se ha incluido un apartado sobre la descarga de datos de la placa de alicuotado desde el servidor IG.

Es necesario descargar con regularidad los datos de la placa de alicuotado del servidor IG para evitar posibles pérdidas de datos.

- Descarga de datos de la placa de alicuotado desde el servidor IG (98)

Procedimiento de descontaminación

Se ha añadido el recipiente de residuos sólidos al procedimiento de descontaminación.

- Descontaminación de racks de muestras, bandejas de racks, transportadores, la salida para residuos y el recipiente de residuos sólidos (103)

Pooling múltiple y pooling simultáneo

El pooling múltiple y el pooling simultáneo permiten realizar dos pooles primarios a partir de un solo tubo de muestra en una sola serie.

El pooling múltiple y el pooling simultáneo pueden realizarse para las siguientes combinaciones de pooles:

- PP1 y PP6 (pooling simultáneo)
- PP6 y PP24 (pooling múltiple)
- PP6 y PP96 (pooling múltiple)
- Pooling múltiple (25)
- Pooling simultáneo (26)

7503



Novedades de la versión 2.0 de la publicación

Pooling de varias pruebas

El pooling de varias pruebas permite realizar hasta tres pruebas a partir de un solo tubo de muestras en una sola serie. El pooling de varias pruebas se define mediante la petición basada en racks. El pooling de varias pruebas está disponible solamente para pooles de 6.

☑ Pooling de varias pruebas (25)

Flujos de trabajo de pooling

Se incluye un diagrama nuevo que muestra todos los flujos de trabajo de pooling de forma resumida.

También se ha añadido una nota en la que se pone de relieve que no se pueden deshacer los cambios realizados en los flujos de trabajo de pooling estándar.

☑ Pooles primarios, secundarios, de repetición y de resolución (23)

Datos archivados eliminados

Se ha incluido una nota sobre la eliminación de datos archivados:

- Las series de pooling eliminadas y las peticiones, muestras y placas relacionadas ya no aparecen en el panel **Historial series de pooling**.
- El sistema no acepta las muestras y las placas eliminadas.

☑ Evaluación de una serie de pooling (73)

☑ Creación de pooles de repetición y de resolución (78)

Inserción y extracción de bandejas de racks

Compruebe siempre el estado del buffer de entrada/salida y el buffer de salida de muestras no procesadas en el monitor cuando inserte y extraiga bandejas de racks. Si uno de los buffers cambia a amarillo, siga las instrucciones de la tarea.

☑ Inserción y extracción de bandejas de racks (41)

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e. f.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TECNICO

7503



Funcionamiento rutinario

1	Descripción del instrumento.....	17
2	Descripción del funcionamiento.....	21
3	Antes de utilizar el sistema.....	35
4	Funcionamiento	39
5	Después de utilizar el sistema.....	83
6	Mantenimiento	87

E


Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e. l.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
CO - DIRECTORA TÉCNICA

CS



Descripción del instrumento

Contenido del capítulo

1

Información sobre el instrumento 19

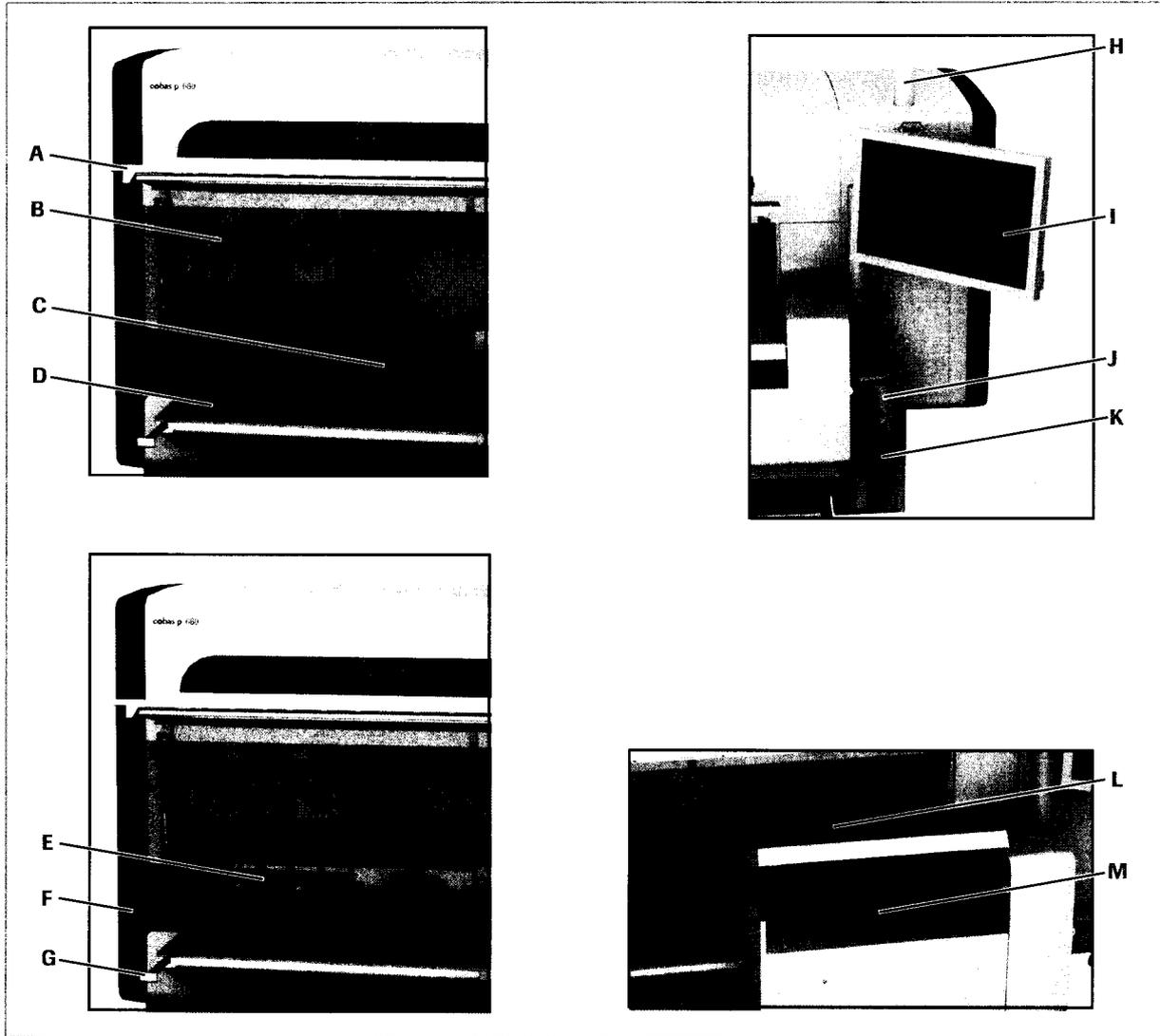


1 Descripción del instrumento

1 Descripción del instrumento



Información sobre el instrumento



- | | |
|--|--|
| A Tapa frontal (abierta) | H Luz de estado |
| B Brazo de pipeteo | I Monitor |
| C Cargador automático | J Lector de códigos de barras manual |
| D Bandeja de carga automática | K Interruptor de alimentación de la unidad de control |
| E Área de transportadores de la plataforma del equipo con transportadores | L Área de racks de la plataforma del equipo |
| F Interruptor de alimentación | M Estación de bandejas de racks con buffer de salida de muestras no procesadas y buffer de entrada/salida |
| G Protector de seguridad | |

☐ Información sobre el instrumento

1 Descripción del instrumento

1 Descripción del instrumento

7503



Descripción del funcionamiento

Contenido del capítulo

2

Tipos de pool.....	23
Pooles primarios, secundarios, de repetición y de resolución	23
Pooling de varias pruebas.....	25
Pooling múltiple	25
Pooling simultáneo.....	26
Flujos de trabajo.....	27
Descripción del flujo de trabajo.....	27
Pooles en un paso	28
Pooles en dos pasos.....	31

E

2 Descripción del funcionamiento

Firm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A. de I.
DIVISION DIAGNOSTICA
CO - DIRECTORA TÉCNICA

Índice de materias



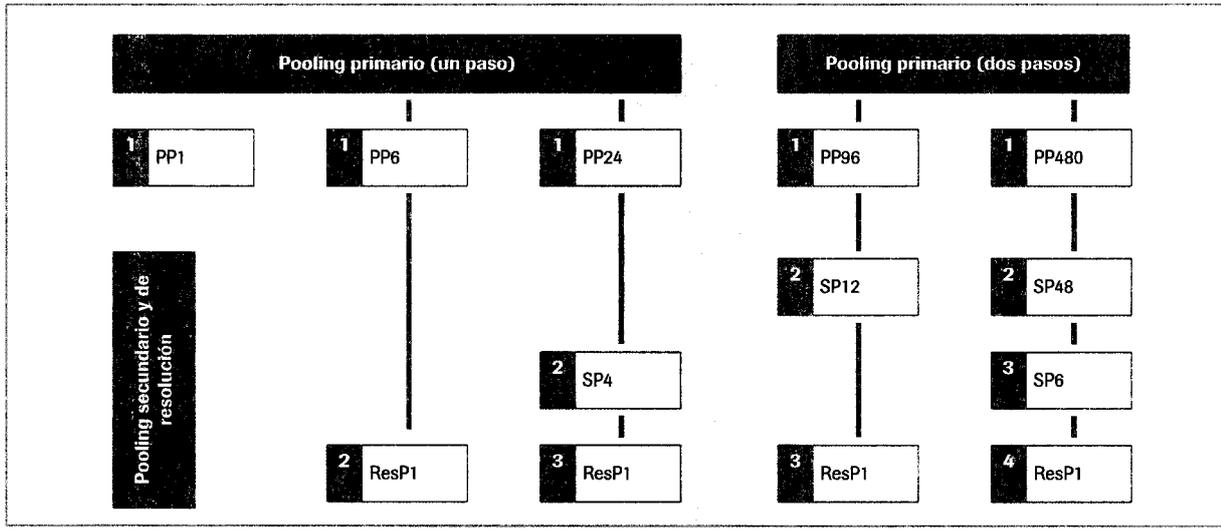
2 Descripción del funcionamiento

7503



Tipos de pool

Poolos primarios, secundarios, de repetición y de resolución



Flujos de trabajo de pooling

Para el análisis de sangre, las muestras se agrupan en poolos a fin de mejorar la eficacia del análisis. El **cobas p 680 instrument** permite crear poolos de 1, 6, 24, 96 y 480 muestras. Los poolos se crean en *tubos secundarios*.

Una vez creados los poolos, se analizan en los **cobas® 6800/8800 Systems**.

Es posible adaptar los flujos de trabajo de pooling estándar a las necesidades del laboratorio. Las adaptaciones de los flujos de trabajo estándar son tarea exclusiva de los representantes del servicio técnico de Roche.

⚡ Una vez modificados los flujos de trabajo de pooling ya no es posible revertirlos a los flujos de trabajo estándar.

2 Descripción del funcionamiento

5

Dr. ROBERTA MELE MAZZA
 PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. S. R. L.
 DIVISIÓN DIAGNOSTICA
 CO. DIRECTORA TÉCNICA

Tipos de pool

Pool primario

El pool primario se crea directamente de los tubos de muestra para realizar un primer análisis. Es el tamaño del pool lo que determina que los pooles primarios se creen en una o dos series.

- Si crean pooles de 1, 6 o 24, las muestras se pipetea directamente de los tubos de muestra a los tubos secundarios. No se utiliza ninguna placa intermedia, aunque puede prepararse una plasmoteca para los pooles de 1 o 6.
- Si se crean pooles de 96 o 480, las muestras se pipetea primero en una placa intermedia (serie de placa) y luego en los tubos secundarios (serie de lote).

Pool secundario

El pool secundario es un pool de cualquier tamaño que se genera cuando se obtiene un resultado inválido o reactivo para el pool. Un pool secundario puede ser un pool de repetición o un pool de resolución.

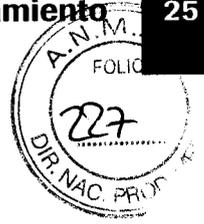
Pool de repetición

Un pool de repetición se genera a partir de un resultado inválido de un pool primario, secundario o de resolución. Un pool de repetición tiene el mismo tamaño del pool que el pool previamente invalidado. El nombre de un pool de repetición empieza por letras minúsculas "r" (rPPx, rSPx, rResP1).

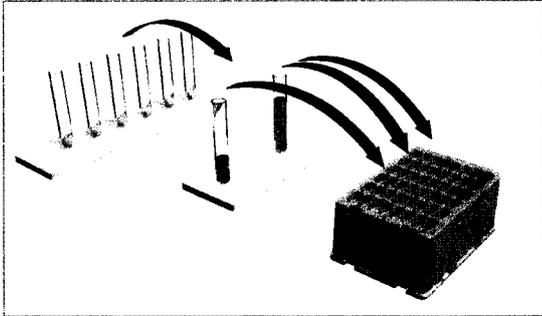
Pool de resolución

El pool de resolución representa el último paso del flujo de trabajo de resolución. Un pool de resolución siempre tiene un tamaño del pool de 1.





Pooling de varias pruebas



El pooling de varias pruebas permite realizar hasta tres pruebas a partir de un solo tubo de muestras en una sola serie. El pooling de varias pruebas se define mediante la petición basada en racks. El pooling de varias pruebas está disponible solamente para pooles de 6.

Cuando se analiza un pooling de varias pruebas, el sistema utiliza un volumen de muestra inicial superior en los tubos secundarios (2 ml) y/o divide los pooles en dos tubos secundarios separados para poder realizar todas las pruebas.

Se pueden asignar hasta tres pruebas diferentes al mismo rango de racks para habilitar el pooling de varias pruebas.

- 💡 • Compruebe que todas las pruebas tengan el mismo tamaño del pool cuando defina una petición basada en rack para el pooling de varias pruebas.
- Asegúrese de que haya suficiente volumen de muestra en el tubo de muestra para llevar a cabo el pooling de varias pruebas.
- El pooling de varias pruebas solo es compatible con series de pooles de 6 en las que no haya placas (sin placa intermedia, ni plasmotecas ni placa de alicuotado).

El pool primario para el pooling de varias pruebas se crea del mismo modo que cualquier otro pool. Tampoco hay diferencia en la manipulación de pooles secundarios o de resolución a la hora de resolver o repetir pruebas individuales de una serie de pooling de varias pruebas.

Pooling múltiple

El pooling múltiple permite realizar dos pooles primarios diferentes a partir de un solo tubo de muestra en una sola serie. El pooling múltiple se define mediante la petición basada en racks.

Para las series de pooling múltiple se utilizan dos puntas de pipeta distintas.

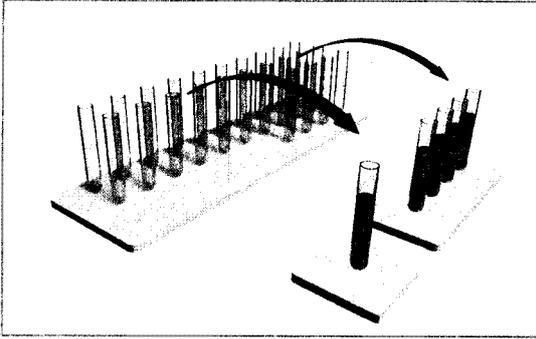
El pooling múltiple puede realizarse para las siguientes combinaciones de pooles:

- PP6 y PP24
- PP6 y PP96



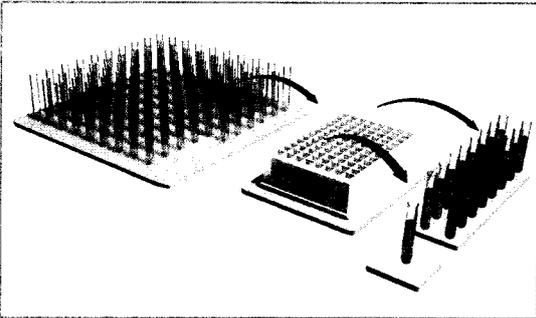
Tipos de pool

Pooling múltiple para PP6 y PP24



Cuando se realiza un pooling múltiple para la combinación PP6 y PP24, se crean un tubo secundario para PP24 y 4 tubos secundarios para PP6.

Pooling múltiple para PP6 y PP96



Cuando se realiza un pooling múltiple para la combinación PP6 y PP96, se crean un tubo secundario para PP96 y 16 tubos secundarios para PP6.

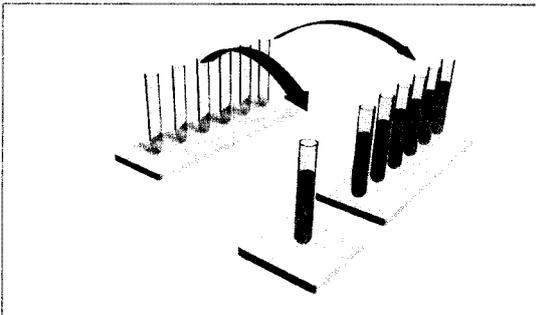
Póngase en contacto con un representante del servicio técnico de Roche para conocer las instrucciones del flujo de trabajo del pooling múltiple para PP6 y PP96.

Pooling simultáneo

El pooling simultáneo es lo mismo que el pooling múltiple con la diferencia de que solo se utiliza una punta de pipeta para ambos pooles. El pooling simultáneo se define mediante la petición basada en racks.

El pooling simultáneo solo se utiliza para la combinación de PP1 y PP6.

Pooling simultáneo para PP1 y PP6



Cuando se realiza un pooling múltiple para la combinación PP1 y PP6, se crean un tubo secundario para PP6 y 6 tubos secundarios para PP1.

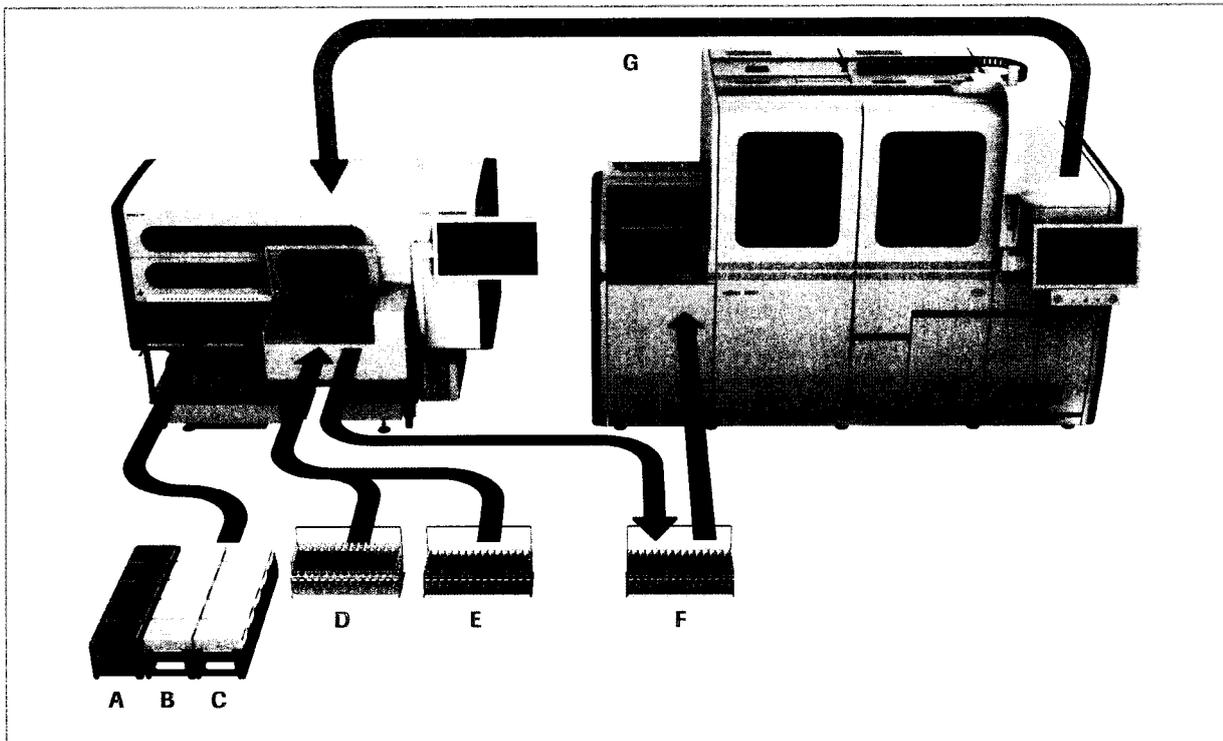
7150



Flujos de trabajo

Descripción del flujo de trabajo

Los pooles se crean en el **cobas p 680** instrument y se analizan en un **cobas® 6800 System** o un **cobas® 8800 System**. Los resultados de pooling se envían al **cobas p 680** instrument. Según el resultado de pooling, se crean pooles secundarios y de resolución a fin de identificar las muestras reactivas.



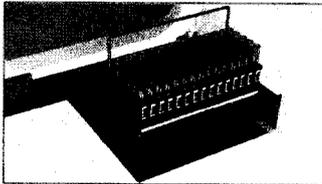
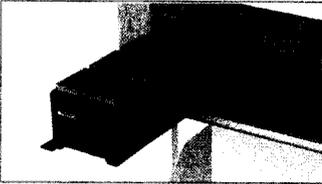
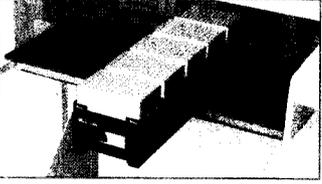
- A Transportador de bandejas de puntas
- B Transportador de placas de extracción con placas intermedias y plasmotecas
- C Transportador de placas de extracción con placas de alicuotado
- D Bandeja de racks con tubos de muestra
- E Bandeja de racks con tubos secundarios
- F Pooles en tubos secundarios listos para ser analizados
- G Resultados de pooling

2 Descripción del funcionamiento

PA MILE MAJIA
ROCHE S.A. D. O. I.
PROCESO DIAGNOSTICA
Q - DIRECTORA TÉCNICA

Pool en un paso

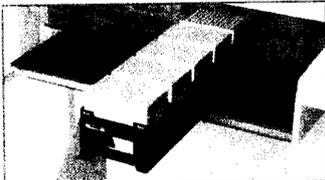
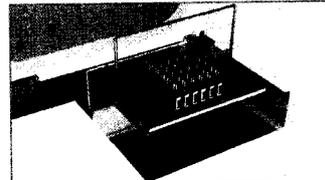
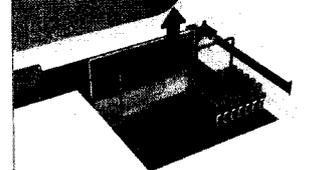
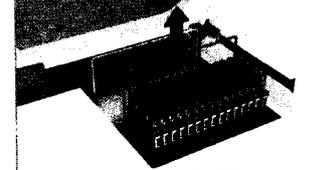
Los pools primarios de 1, 6 y 24 se crean directamente en un solo paso a partir de las muestras.

Tarea		Procedimiento																
1 Carga de bandejas de racks		<ol style="list-style-type: none"> 1. Seleccione el botón Iniciar y espere a que el instrumento se inicialice. 2. Cargue una bandeja de racks vacía en el buffer de salida de muestras no procesadas. 3. Cargue una bandeja de racks con tubos de muestra en el buffer de entrada/salida. 4. Si es necesario, cargue más bandejas de racks con tubos de muestra en el buffer de entrada/salida. 																
2 Carga de puntas de pipeta	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Descripción</th> <th>Núm.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tubos primarios disponibles</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Pocillos de placa de alicuotado necesarios</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Pocillos necesarios en las plasmotecas</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Tubos secundarios necesarios</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Puntas de pipeta necesarias</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Peticiones de pruebas</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Peticiones de pooling</td> <td>6</td> </tr> </tbody> </table> 	Descripción	Núm.	Tubos primarios disponibles	6	Pocillos de placa de alicuotado necesarios	6	Pocillos necesarios en las plasmotecas	6	Tubos secundarios necesarios	1	Puntas de pipeta necesarias	6	Peticiones de pruebas	6	Peticiones de pooling	6	<ol style="list-style-type: none"> 1. En Supervisión > Instrumento de pooling, compruebe el número de puntas de pipeta necesarias. 2. Prepare el transportador de bandejas de puntas con suficientes puntas de pipeta y coloque los transportadores de bandejas de puntas en la bandeja de carga automática. 3. Cargue los transportadores de bandejas de puntas.
Descripción	Núm.																	
Tubos primarios disponibles	6																	
Pocillos de placa de alicuotado necesarios	6																	
Pocillos necesarios en las plasmotecas	6																	
Tubos secundarios necesarios	1																	
Puntas de pipeta necesarias	6																	
Peticiones de pruebas	6																	
Peticiones de pooling	6																	
3 Carga de placas de alicuotado (opcional)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Descripción</th> <th>Núm.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tubos primarios disponibles</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Puntas de pipeta cargadas</td> <td>480</td> </tr> <tr> <td>Pocillos de placa de alicuotado necesarios</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Pocillos necesarios en las plasmotecas</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Tubos secundarios necesarios</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Peticiones de pruebas</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Peticiones de pooling</td> <td>6</td> </tr> </tbody> </table> 	Descripción	Núm.	Tubos primarios disponibles	6	Puntas de pipeta cargadas	480	Pocillos de placa de alicuotado necesarios	6	Pocillos necesarios en las plasmotecas	6	Tubos secundarios necesarios	1	Peticiones de pruebas	6	Peticiones de pooling	6	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si utiliza placas de alicuotado, en Supervisión > Instrumento de pooling, compruebe el número de pocillos de placa de alicuotado necesarios. 2. Prepare uno o más transportadores de placas de extracción con suficientes placas de alicuotado y coloque los transportadores de placas de extracción en la bandeja de carga automática. 3. Cargue los transportadores de placas de extracción.
Descripción	Núm.																	
Tubos primarios disponibles	6																	
Puntas de pipeta cargadas	480																	
Pocillos de placa de alicuotado necesarios	6																	
Pocillos necesarios en las plasmotecas	6																	
Tubos secundarios necesarios	1																	
Peticiones de pruebas	6																	
Peticiones de pooling	6																	

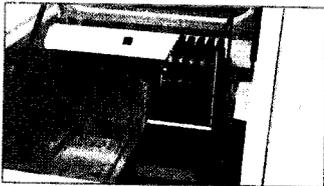
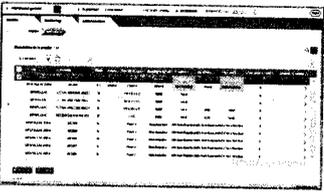
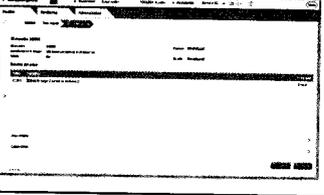
Pool en un paso de principio a fin

Fin del funcionamiento

2 Descr

Tarea	Procedimiento																
<p>4 Carga de plasmotecas (opcional)</p>	<table border="1" data-bbox="421 340 746 564"> <thead> <tr> <th>Descripción</th> <th>Num</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tubos primarios disponibles</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Puntas de pipeta cargadas</td> <td>480</td> </tr> <tr> <td>Pocillos de placa de alcuotado necesarios</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Pocillos necesarios en las plasmotecas</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Tubos secundarios necesarios</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pelaciones de pruebas</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Pelaciones de pooling</td> <td>6</td> </tr> </tbody> </table>  <ol style="list-style-type: none"> 1. Si utiliza plasmotecas, en Supervisión > Instrumento de pooling, compruebe el número de pocillos de plasmoteca necesarios. 2. Prepare uno o más transportadores de placas de extracción con suficientes plasmotecas y coloque los transportadores de placas de extracción en la bandeja de carga automática. 3. Cargue los transportadores de placas de extracción. 	Descripción	Num	Tubos primarios disponibles	6	Puntas de pipeta cargadas	480	Pocillos de placa de alcuotado necesarios	6	Pocillos necesarios en las plasmotecas	6	Tubos secundarios necesarios	1	Pelaciones de pruebas	6	Pelaciones de pooling	6
Descripción	Num																
Tubos primarios disponibles	6																
Puntas de pipeta cargadas	480																
Pocillos de placa de alcuotado necesarios	6																
Pocillos necesarios en las plasmotecas	6																
Tubos secundarios necesarios	1																
Pelaciones de pruebas	6																
Pelaciones de pooling	6																
<p>5 Inicio de la serie</p>	 <ol style="list-style-type: none"> 1. Seleccione el botón Serie. 																
<p>6 Carga de tubos secundarios</p>	<table border="1" data-bbox="421 878 746 1115"> <thead> <tr> <th>Descripción</th> <th>Num</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pocillos de placa de alcuotado cargados</td> <td>96</td> </tr> <tr> <td>Pocillos de plasmoteca disponibles</td> <td>96</td> </tr> <tr> <td>Tubos primarios disponibles</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Puntas de pipeta cargadas</td> <td>480</td> </tr> <tr> <td>Tubos secundarios necesarios</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pelaciones de pruebas</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>Pelaciones de pooling</td> <td>12</td> </tr> </tbody> </table>  <ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el número de tubos secundarios necesarios. 2. Cargue una bandeja de racks con tubos secundarios en el buffer de entrada/salida. 3. Si es necesario, cargue más bandejas de racks con tubos secundarios en el buffer de entrada/salida. Cuando estén cargados todos los tubos secundarios, se inicia la serie. 	Descripción	Num	Pocillos de placa de alcuotado cargados	96	Pocillos de plasmoteca disponibles	96	Tubos primarios disponibles	6	Puntas de pipeta cargadas	480	Tubos secundarios necesarios	1	Pelaciones de pruebas	12	Pelaciones de pooling	12
Descripción	Num																
Pocillos de placa de alcuotado cargados	96																
Pocillos de plasmoteca disponibles	96																
Tubos primarios disponibles	6																
Puntas de pipeta cargadas	480																
Tubos secundarios necesarios	1																
Pelaciones de pruebas	12																
Pelaciones de pooling	12																
<p>7 Descarga de tubos secundarios</p>	 <ol style="list-style-type: none"> 1. Una vez terminada la serie de pooling, se descargan los tubos secundarios. Descargue la bandeja de racks con los tubos secundarios. 2. Si es necesario, sustituya la bandeja de racks por una vacía y descargue más tubos secundarios. 3. Si es necesario, descargue la bandeja de racks del buffer de salida de muestras no procesadas y sustitúyala por una vacía (p. ej., en caso de pooles erróneos o errores de pipeteo). 																
<p>8 Descarga de tubos de muestra</p>	 <ol style="list-style-type: none"> 1. Cargue una bandeja de racks vacía en el buffer de entrada/salida. Se descargan los tubos de muestra. 2. Descargue la bandeja de racks con los tubos de muestra. 3. Si es necesario, sustituya la bandeja de racks por una vacía y descargue más tubos de muestra. 																
<p>9 Evaluación de una serie de pooling</p>	 <p>Una vez finalizada la serie de pooling, ya se puede evaluar la integridad de los pooles.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. En Supervisión > Serie de pooling > Pooles, compruebe las columnas Estado. 2. Revise visualmente cada pool y rechácelo manualmente si es necesario. 																

Pool en un paso de principio a fin

Tarea	Procedimiento
10 Análisis 	1. Cargue los tubos secundarios en un cobas [®] 6800 System o en un cobas [®] 8800 System para realizar el análisis. <ul style="list-style-type: none"> • En Rutina > Lista de carga, se muestra una lista con los tubos secundarios.
11 Evaluación de los resultados de pooling 	1. En Rutina > Resultado de la prueba , busque los resultados de pooling y evalúelos. Es necesario realizar más pruebas con los pools reactivos e inválidos.
12 Siguiendo paso 	El siguiente paso depende del resultado de la prueba: <ul style="list-style-type: none"> • Non-Reactive: no es necesario realizar ninguna acción. • Reactive: es necesario resolver el pool para identificar las muestras reactivas. • Invalid: es necesario repetir el pool. Compruebe la pestaña Rutina > Pooling necesario para identificar los tubos primarios para realizar más pooling.

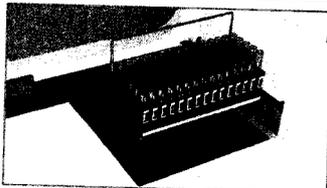
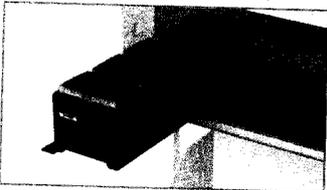
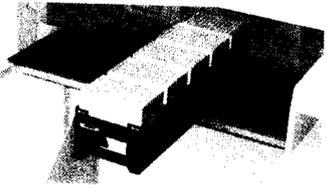
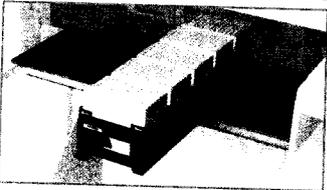
 Pool en un paso de principio a fin



Pool en dos pasos

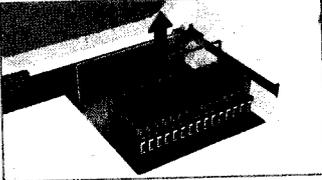
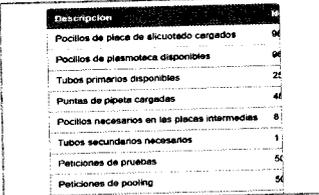
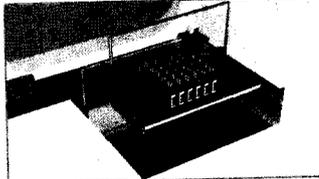
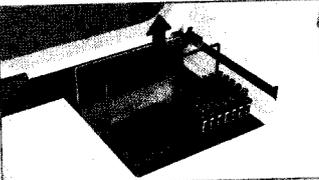
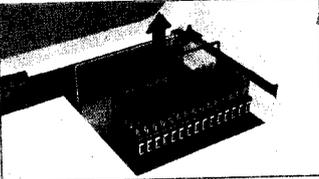
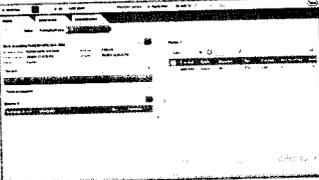
Los pool en dos pasos de 96 y 480 se crean en dos pasos.

- En una serie de placa, los pool de muestras se realizan en los pocillos de placas intermedias.
- Los pool finales se crean en la serie de lote posterior a partir de los pool de las placas intermedias.

Tarea	Procedimiento														
1 Carga de bandejas de racks 	<ol style="list-style-type: none"> Cargue una bandeja de racks vacía en el buffer de salida de muestras no procesadas. Cargue una bandeja de racks con tubos de muestra en el buffer de entrada/salida. Si es necesario, cargue más bandejas de racks con tubos de muestra en el buffer de entrada/salida. 														
2 Carga de puntas de pipeta <table border="1" data-bbox="432 842 751 1048"> <thead> <tr> <th>Descripción</th> <th>N</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tubos primarios disponibles</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>Pocillos de placa de alicuotado necesarios</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>Pocillos necesarios en las placas intermedias</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>Puntas de pipeta necesarias</td> <td>48</td> </tr> <tr> <td>Placas de pruebas</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>Placas de pooling</td> <td>25</td> </tr> </tbody> </table> 	Descripción	N	Tubos primarios disponibles	25	Pocillos de placa de alicuotado necesarios	25	Pocillos necesarios en las placas intermedias	8	Puntas de pipeta necesarias	48	Placas de pruebas	25	Placas de pooling	25	<ol style="list-style-type: none"> Compruebe el número de puntas de pipeta necesarias. Prepare un máximo de tres transportadores de bandejas de puntas con suficientes puntas de pipeta y colóquelos en la bandeja de carga automática. Cargue los transportadores de bandejas de puntas.
Descripción	N														
Tubos primarios disponibles	25														
Pocillos de placa de alicuotado necesarios	25														
Pocillos necesarios en las placas intermedias	8														
Puntas de pipeta necesarias	48														
Placas de pruebas	25														
Placas de pooling	25														
3 Carga de placas de alicuotado (opcional) <table border="1" data-bbox="416 1261 743 1467"> <thead> <tr> <th>Descripción</th> <th>N</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tubos primarios disponibles</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>Puntas de pipeta cargadas</td> <td>48</td> </tr> <tr> <td>Pocillos de placa de alicuotado necesarios</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>Pocillos necesarios en las placas intermedias</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>Placas de pruebas</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>Placas de pooling</td> <td>25</td> </tr> </tbody> </table> 	Descripción	N	Tubos primarios disponibles	25	Puntas de pipeta cargadas	48	Pocillos de placa de alicuotado necesarios	25	Pocillos necesarios en las placas intermedias	8	Placas de pruebas	25	Placas de pooling	25	<ol style="list-style-type: none"> Si utiliza placas de alicuotado, en Supervisión > Instrumento de pooling, compruebe el número de pocillos de placa de alicuotado necesarios. Prepare uno o más transportadores de placas de extracción con suficientes placas de alicuotado y coloque los transportadores de placas de extracción en la bandeja de carga automática. Cargue los transportadores de placas de extracción.
Descripción	N														
Tubos primarios disponibles	25														
Puntas de pipeta cargadas	48														
Pocillos de placa de alicuotado necesarios	25														
Pocillos necesarios en las placas intermedias	8														
Placas de pruebas	25														
Placas de pooling	25														
4 Carga de placas de extracción 	<ol style="list-style-type: none"> Prepare uno o más transportadores de placas de extracción con suficientes placas intermedias. Coloque los transportadores de placas de extracción en la bandeja de carga automática. Cargue los transportadores de placas de extracción. 														
5 Inicio de la serie 	<ol style="list-style-type: none"> Seleccione el botón Serie. La serie de placa comienza. 														

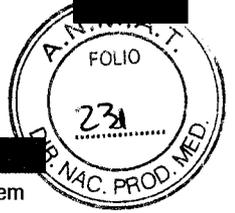
Pool en dos pasos de principio a fin

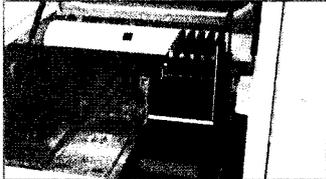
2 Descripción del funcionamiento

Tarea	Procedimiento
6 Descarga de tubos de muestra	 <ol style="list-style-type: none"> 1. Cargue una bandeja de racks vacía en el buffer de entrada/salida. Se descargan los tubos de muestra. 2. Descargue la bandeja de racks con los tubos de muestra. 3. Si es necesario, sustituya la bandeja de racks por una vacía y descargue más tubos de muestra.
7	<p>Lleve a cabo una de las siguientes acciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para crear placas intermedias adicionales, cargue nuevos tubos de muestra. • Descargue las placas intermedias preparadas para almacenarlas temporalmente. • Para iniciar la serie de lote, descargue y vuelva a cargar las placas intermedias y cargue los tubos secundarios. • Si se utilizan placas de alicuotado, imprima o exporte un diseño de placa para cada placa de alicuotado y descargue las placas de alicuotado.
8 Carga de tubos secundarios (serie de lote)	 <ol style="list-style-type: none"> 1. Seleccione el botón Serie. 2. Compruebe el número de tubos secundarios necesarios. 3. Cargue una bandeja de racks con tubos secundarios. 4. Si es necesario, cargue más bandejas de racks con tubos secundarios en el buffer de entrada/salida. Cuando estén cargados todos los tubos secundarios, se inicia la serie de lote. 
9 Descarga de tubos secundarios	 <ol style="list-style-type: none"> 1. Una vez terminada la serie de lote, se descargan los tubos secundarios. Descargue las bandejas de racks con los tubos secundarios. 2. Si es necesario, descargue la bandeja de racks del buffer de salida de muestras no procesadas y sustitúyala por una vacía (p. ej., en caso de pooles erróneos o errores de pipeteo).
10 Descarga de tubos de muestra y placas intermedias	 <ol style="list-style-type: none"> 1. Cargue una bandeja de racks vacía en el buffer de entrada/salida. Se descargan los tubos de muestra. 2. Descargue la bandeja de racks con los tubos de muestra. 3. Si es necesario, sustituya la bandeja de racks por una vacía y descargue más racks de muestras. 4. Descargue las placas intermedias y retire los transportadores de placas de extracción de la bandeja de carga automática.
11 Evaluación de una serie de pooling	 <p>Una vez finalizada la serie de pooling, ya se puede evaluar la integridad de los pooles.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. En Rutina > Historial series de pooling > Pooles, compruebe el Estado. 2. Revise visualmente cada pool y rechácelo manualmente si es necesario.

Pool en dos pasos de principio a fin

715



Tarea	Procedimiento
<p>12 Análisis</p> 	<p>1. Cargue los tubos secundarios en un cobas[®] 6800 System o en un cobas[®] 8800 System para realizar el análisis.</p> <ul style="list-style-type: none"> En Rutina > Lista de carga, se muestra una lista con los tubos secundarios.
<p>13 Evaluación de los resultados de pooling</p> 	<p>1. En Rutina > Resultado de la prueba, busque los resultados de pooling y evalúelos. Es necesario realizar más pruebas con los pooles reactivos e inválidos.</p>
<p>14 Siguiete paso</p> 	<p>El siguiete paso depende del resultado de la prueba:</p> <ul style="list-style-type: none"> Non-Reactive: no es necesario realizar ninguna acción. Reactive: es necesario resolver el pool para identificar las muestras reactivas. Invalid: es necesario repetir el pool. <p>Compruebe la pestaña Rutina > Pooling necesario para identificar los tubos primarios y las placas para las que es necesario realizar más series de pooling.</p>

Pool en dos pasos de principio a fin

E

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I
DIVISION DIAGNOSTICA
CO. DIRECTORA TÉCNICA

2 Descripción del funcionamiento

507



Antes de utilizar el sistema

Contenido del capítulo

3

Encendido e inicio de sesión	37
Encendido del sistema	37
Inicio de sesión en el software	38



3 Antes de utilizar el sistema


 Farm. ROBERTA MELE MAZZA
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I
 DIVISIÓN DIAGNOSTICA
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

3 Antes de utilizar el sistema

Encendido e inicio de sesión

En este apartado

Encendido del sistema (37)

Inicio de sesión en el software (38)

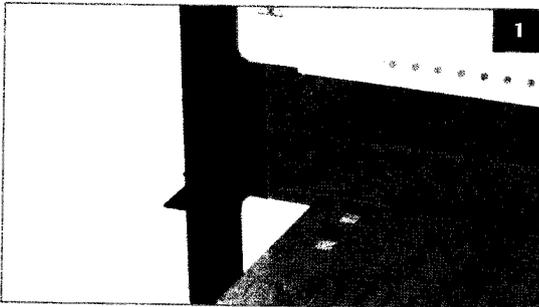
Encendido del sistema

Encienda el instrumento y la unidad de control para iniciar el sistema.

El sistema no suele desconectarse al finalizar el turno.

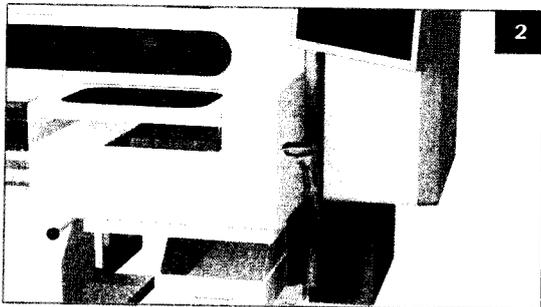
► Para iniciar el sistema

1 Encienda el instrumento.



2 Encienda la unidad de control.

→ El software se inicia automáticamente, el monitor se reanuda desde el estado Standby y se inicializa el instrumento.



3 Antes de utilizar el sistema

Inicio de sesión en el software

► **Para iniciar sesión en el software**

- 1 En el software, seleccione el botón **Iniciar sesión**.
- 2 Introduzca el nombre de usuario y la contraseña.
- 3 En el mensaje, seleccione el botón **Iniciar sesión**.





7503

Funcionamiento

Contenido del capítulo

4

Tareas de funcionamiento básicas.....	41
Inserción y extracción de bandejas de racks	41
Carga y descarga de transportadores	43
Transportadores de carga	43
Descarga de transportadores	45
Comprobación de pooles antes del análisis	46
Impresión y exportación de diseños de placa ...	47
Rechazo de pocillos de alícuota o plasmotecas..	48
Vaciado del recipiente de residuos sólidos.....	49
Tareas de pooling	54
Creación de un pool en un paso	54
Creación de un pool en dos pasos.....	61
Preparación de placas de alícuotado.....	68
Evaluación de una serie de pooling.....	73
Evaluación de los resultados de pooling.....	75
Cambio de peticiones de pooling para pooles secundarios y de repetición	77
Creación de pooles de repetición y de resolución	78
Rechazo de peticiones de pooling.....	81

E


 Farm. ROBERTA MELE MAZZA
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
 DIVISIÓN DIAGNÓSTICA
 DIRECTORA TÉCNICA

Tareas de funcionamiento básicas

Familiarícese con las tareas de funcionamiento básicas antes de realizar las tareas de rutina.

Consulte y siga cualquier información relevante sobre riesgos y seguridad de otros apartados de la publicación y de la Asistencia al usuario.

Inserción y extracción de bandejas de racks

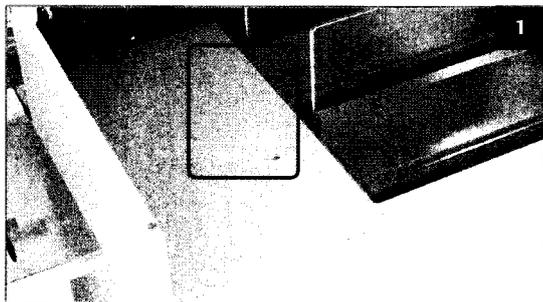
Las bandejas de racks se bloquean cuando se colocan en un buffer de la estación de bandejas de racks. Para extraer una bandeja de racks bloqueada, debe desbloquearla primero.

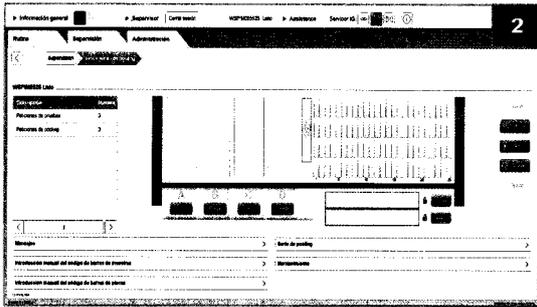


- Siga rigurosamente las instrucciones del software para manipular las bandejas de racks.
- No seleccione nunca el botón **Bloquear** (🔒) del monitor mientras el deslizador de racks está en movimiento.
- Compruebe siempre el estado del buffer de entrada/salida y el buffer de salida de muestras no procesadas en el monitor cuando inserte y extraiga bandejas de racks. Si alguno de los buffers cambia a amarillo, siga las instrucciones de la tarea del software.
- Al sustituir una bandeja de racks llena por otra vacía, no seleccione el botón **Bloquear** (🔒) del monitor. El instrumento detecta la nueva bandeja y la bloquea automáticamente.

► Para insertar o extraer una bandeja de racks

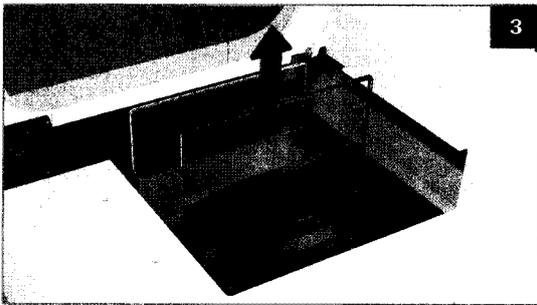
- 1 Compruebe los indicadores de estado.
 - Una luz amarilla indica que la bandeja de racks se está utilizando y no se puede extraer.



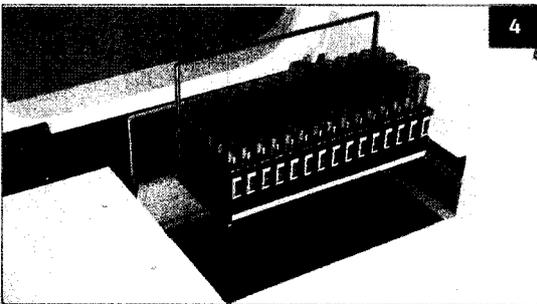


- 2 Asegúrese de que la bandeja de racks está desbloqueada (🔓). Si está bloqueada (🔒), seleccione el botón **Desbloquear** para desbloquearla.

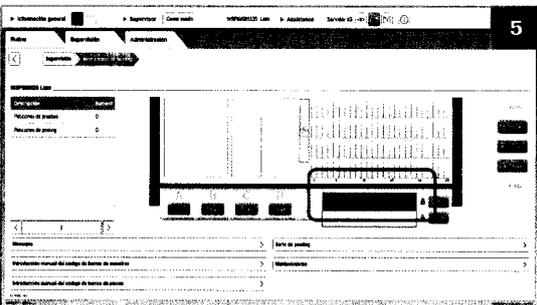
❗ No extraiga una bandeja de racks si está bloqueada (🔒). Espere siempre hasta que la bandeja de racks esté desbloqueada y utilice el botón **Desbloquear** si está activo.



- 3 Extraiga la bandeja de racks del buffer.



- 4 En caso necesario, inserte una nueva bandeja de racks.



- 5 En el monitor, compruebe el estado del buffer de entrada/salida y el buffer de salida de muestras no procesadas. Si uno de los buffers cambia a amarillo, siga las instrucciones de la tarea.

- Por ejemplo, tras insertar una bandeja de racks con tubos de muestras, el sistema comprueba si el buffer de salida de muestras no procesadas está bloqueado. Si todavía no está bloqueado, el buffer de salida de muestras no procesadas cambia a amarillo y una tarea indica que se debe bloquear.



750

Carga y descarga de transportadores

En este apartado

Transportadores de carga (43)

Descarga de transportadores (45)

Transportadores de carga

Los transportadores se colocan en la bandeja de carga automática, desde donde el cargador automático los carga en la plataforma del equipo.

 Los transportadores de placas de extracción se deben cargar en el lateral derecho de los transportadores de bandejas de puntas.

AVISO

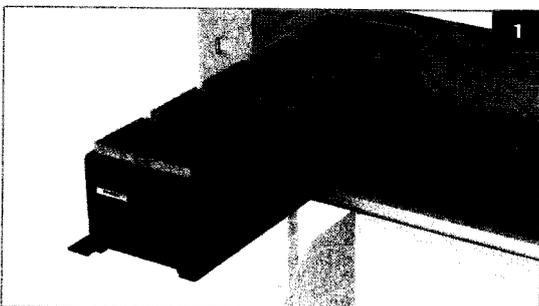
Daños en el instrumento o carga incorrecta de un transportador causados por la colocación incorrecta en la bandeja de carga automática

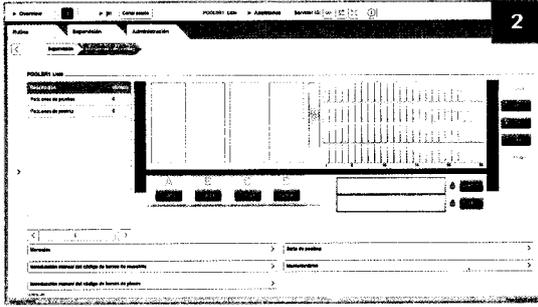
Si coloca un transportador en la bandeja de carga automática de forma incorrecta, puede dañarse un engranaje de detención o el cargador automático, o bien el instrumento podría no ser capaz de cargar el transportador en la plataforma del equipo para el procesamiento.

- ▶ Inserte el transportador horizontalmente, con los delimitadores de pistas encajados en los raíles guía del transportador.
- ▶ Inserte el transportador con cuidado hasta que entre en contacto con el engranaje de detención situado en el extremo más alejado de la bandeja de carga automática. No lo empuje más hacia dentro.

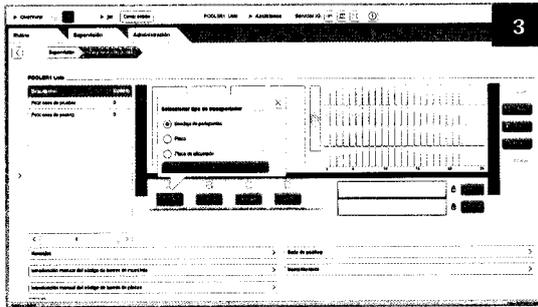
▶ Para cargar transportadores

- 1 Coloque un transportador en una ranura de la bandeja de carga automática.



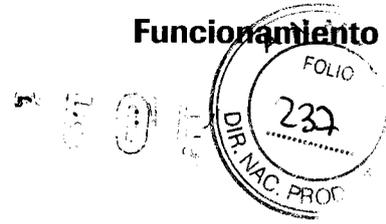


2 Seleccione la letra de ranura correspondiente.



3 En la llamada **Seleccionar tipo de transportador**, seleccione el tipo de transportador correcto y, a continuación, el botón **Cargar**.
→ Se carga el transportador.

✓



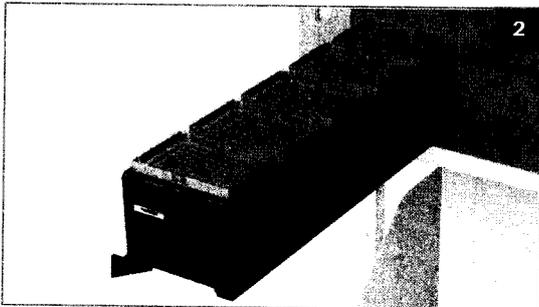
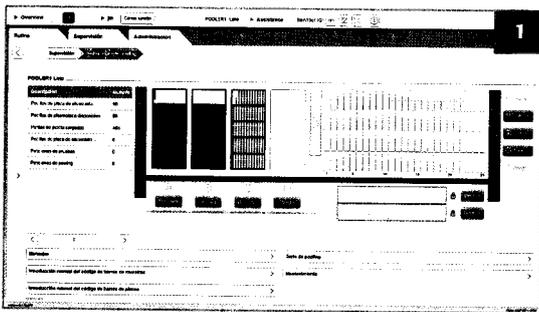
Descarga de transportadores

Los transportadores se descargan seleccionando la letra de la pista correspondiente en el software.

-💡- Para descargar todos los transportadores y las muestras del instrumento, seleccione el botón **Detener**.

► Para descargar transportadores

- 1 En **Supervisión > Instrumento de pooling**, seleccione el botón **Descargar** correspondiente.
→ Se descarga el transportador.



- 2 Extraiga el transportador de la bandeja de carga automática. Para ello, tire de él hacia usted horizontalmente. Sujete el extremo más alejado del transportador cuando lo extraiga de la bandeja de carga automática.

Comprobación de pools antes del análisis

Es necesario realizar una comprobación visual de todos los pools antes de llevar a cabo el análisis.

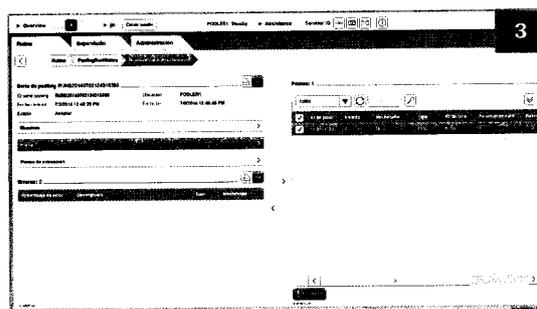
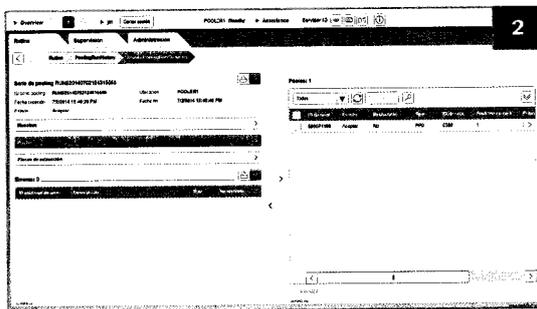
Rechace los pools erróneos y repita la creación de pools con muestras de la serie de pooling anterior.

Compruebe los siguientes aspectos:

- **Color del pool.**
Los pools hemolíticos son de color rojo debido a la contaminación por eritrocitos. Rechace todos los pools hemolíticos.
- **Volumen del pool.**
El pool tiene que tener volumen suficiente para realizar el análisis en el sistema analítico.
- ▣ Para obtener más información sobre las limitaciones de procedimiento de las pruebas, consulte las Instrucciones de uso de los **cobas® 6800/8800 Systems**.

► Para comprobar los pools visualmente antes del análisis

- 1 Una vez descargados los tubos secundarios, revise visualmente cada pool para comprobar si el volumen es uniforme y si existe contaminación por eritrocitos.
- 2 En **Rutina > Historial series de pooling > Pools**, busque el pool que desea rechazar a partir de la ID de pool.
- 3 En la lista, seleccione el pool y, a continuación, el botón **Rechazar**.
→ El pool cambia al estado **Rechazado**.
- 4 Repita el pooling con muestras de la serie de pooling anterior.



750

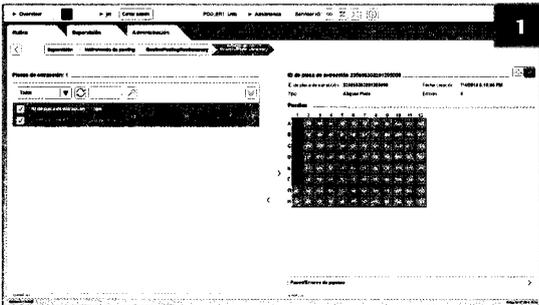


Impresión y exportación de diseños de placa

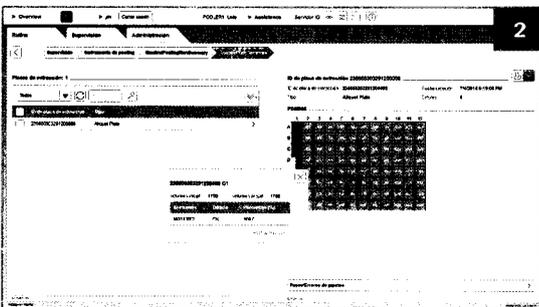
Para obtener la asignación de las muestras en los pocillos de placa, puede exportar e imprimir el diseño de placa.

► Para imprimir y exportar un diseño de placa

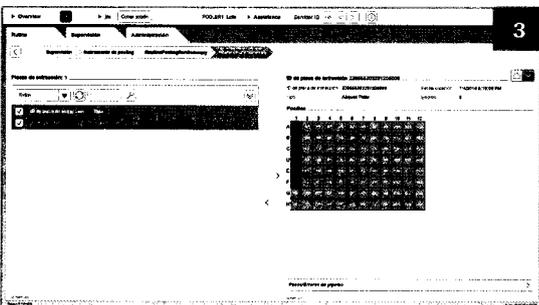
- 1 Seleccione **Supervisión > Serie de pooling > Placas de extracción** y elija una placa.
→ Se muestra el diseño de la placa.



- 2 Para ver los detalles de un pocillo, selecciónelo.

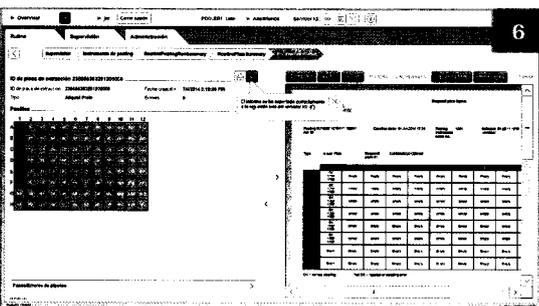


- 3 Para imprimir el diseño de placa, seleccione el icono de impresión y, a continuación, la opción **Imprimir**.



- 4 Para exportar el diseño de placa, seleccione el icono de impresión y, a continuación, la opción **Exportar**.

- 5 Para exportar los datos de la placa de alicotado, seleccione el icono de impresión y, a continuación, la opción **Exportar datos placa alicotado**.



- 6 Anote la ruta de exportación que se indica en la llamada.

4 funcionamiento

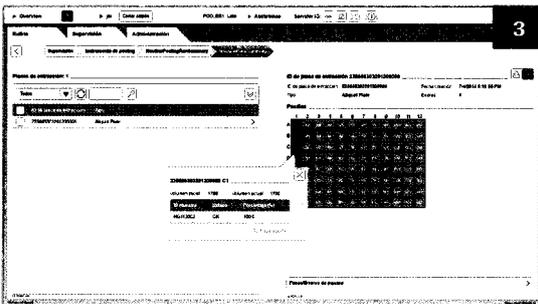
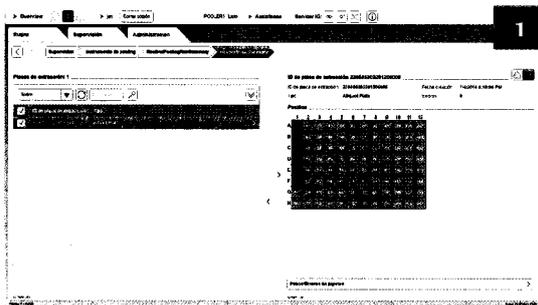
Rechazo de pocillos de alícuota o plasmotecas

Pueden rechazarse pocillos individuales o todos los pocillos de una alícuota o plasmoteca.

 El rechazo de pocillos solo se puede llevar a cabo cuando la placa no está cargada. Descargue la placa del instrumento antes de rechazar los pocillos de la misma.

► Para rechazar pocillos de una alícuota o plasmoteca

- 1 Seleccione **Supervisión > Serie de pooling > Placas de extracción** y elija una placa.
→ Se muestra el diseño de la placa.
- 2 Para rechazar todos los pocillos de la placa seleccionada, seleccione el botón **Rechazar todos los pocillos**.
- 3 Para rechazar solamente los pocillos seleccionados, seleccione un pocillo y luego el botón **Rechazar pocillo** que aparece en el cuadro de llamada.



7503



Vaciado del recipiente de residuos sólidos

El sistema monitoriza los residuos sólidos. Vacíe el recipiente de residuos sólidos cuando el sistema le informe de que está casi lleno (tarea amarilla).

AVISO

Mal funcionamiento del sistema causado por el desbordamiento de los residuos sólidos

Ignorar la tarea de vaciado de los residuos sólidos puede conllevar su desbordamiento y provocar un mal funcionamiento del sistema.

Cuando se llena el recipiente de residuos sólidos, se muestra una tarea roja y el sistema deja de funcionar.

- ▶ Vacíe siempre el recipiente de residuos sólidos cuando así lo indique una tarea amarilla.

Existen dos tipos de recipientes de residuos sólidos: una caja de cartón con bolsa para residuos sólidos o un recipiente de plástico sin bolsa. Utilice el procedimiento adecuado para vaciar los residuos sólidos.

En el panel **Configuración del instrumento de pooling**, puede definir el tipo de recipiente de residuos que se va a utilizar en el instrumento.

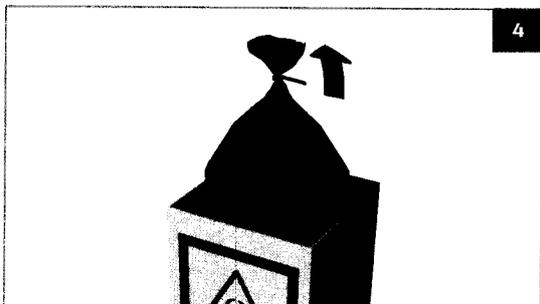
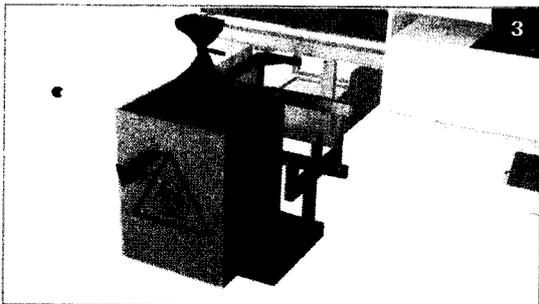
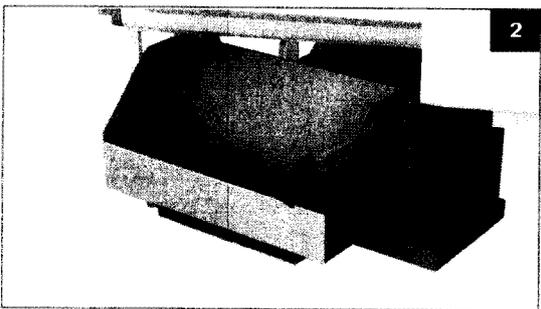
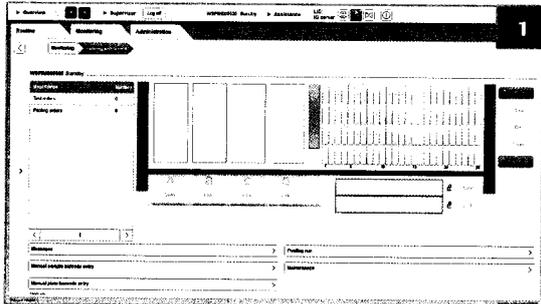
 Para evitar perforaciones, manipule siempre la bolsa para residuos sólidos con cuidado.



- Se muestra una tarea amarilla que indica que el recipiente de residuos sólidos está casi lleno.
- Se muestra una tarea roja que indica que el recipiente de residuos sólidos está lleno. El instrumento cambia al estado **Pausar** hasta que se vacía el recipiente de residuos sólidos.

Σ

Firm. **ROBERTA MELE MAZZA**
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. S. I.
 DIVISION DIAGNOSTICA
 RECTORIA TÉCNICA



► Para vaciar la bolsa para residuos sólidos

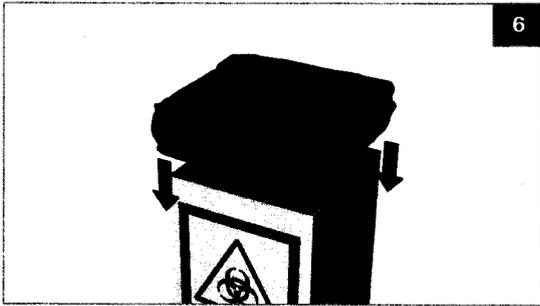
1 Una tarea amarilla indica que el recipiente de residuos sólidos está casi lleno. La estación para residuos sólidos de la pantalla de información general cambia a amarilla.

2 Para abrir el compartimento de residuos sólidos, utilice el tirador negro.

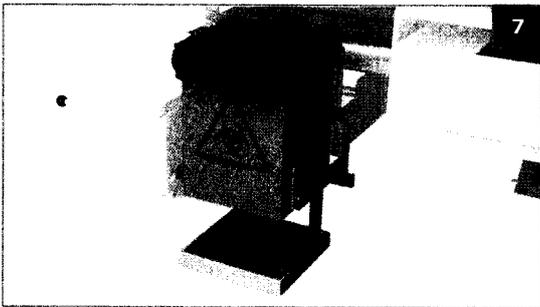
3 Cierre la bolsa para residuos sólidos (por ejemplo, con una brida) y extraiga el recipiente de residuos sólidos del compartimento.

4 Retire la bolsa para residuos sólidos del recipiente.

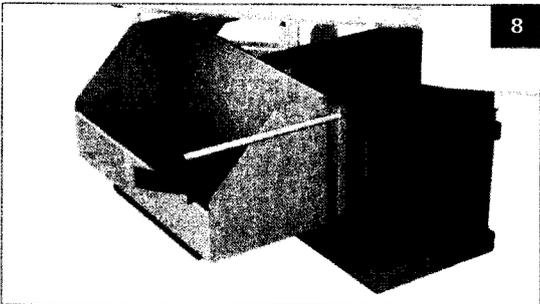
5 Elimine la bolsa para residuos sólidos según la normativa local.



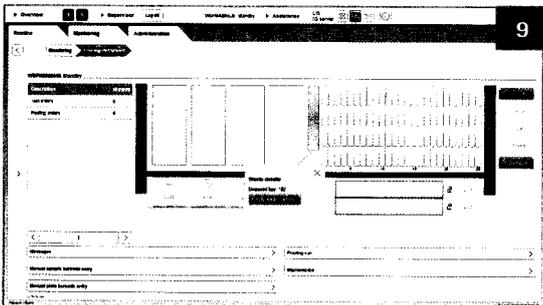
- 6 Inserte una bolsa para residuos sólidos nueva en el recipiente de residuos sólidos.
- Asegúrese de que la bolsa para residuos sólidos alcanza la parte inferior del recipiente de residuos sólidos.



- 7 Vuelva a insertar el recipiente de residuos sólidos en el compartimento.

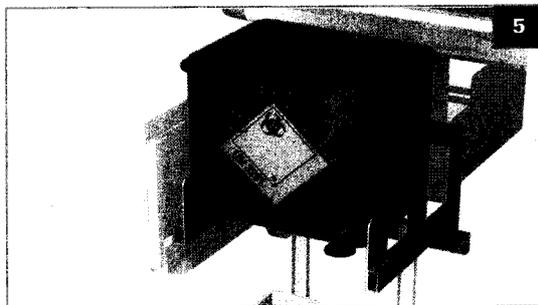
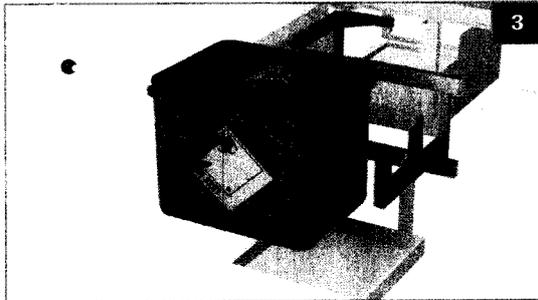
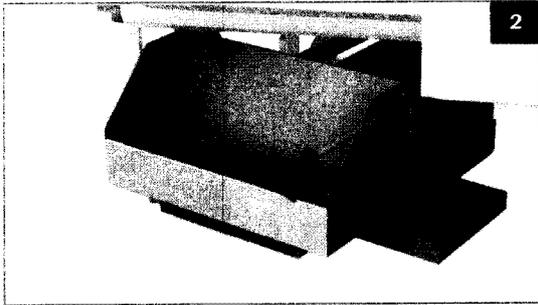
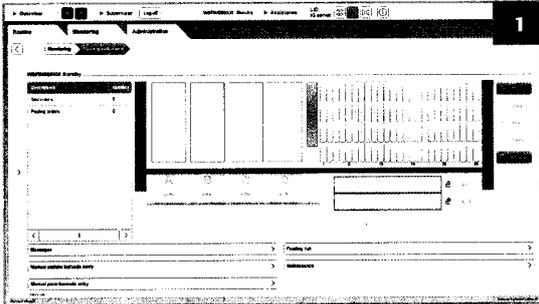


- 8 Cierre el compartimento de residuos sólidos.



- 9 En **Supervisión > Instrumento de pooling**, seleccione la estación para residuos sólidos.
→ Se muestra la llamada **Detalles de residuos**.
- 10 Seleccione el botón **Vaciar recipiente de residuos**.
→ El sistema configura el contador de residuos sólidos a cero.

3



► **Para vaciar el recipiente de residuos sólidos (sin bolsa)**

1 Una tarea amarilla indica que el recipiente de residuos sólidos está casi lleno. La estación para residuos sólidos de la pantalla de información general cambia a amarilla.

2 Para abrir el compartimento de residuos sólidos, utilice el tirador negro.

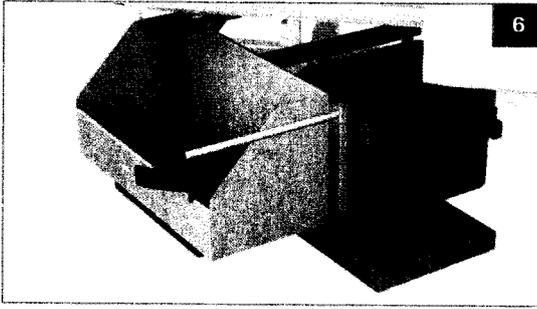
3 Cierre el recipiente de residuos sólidos con la tapa naranja y extráigalo del compartimento.

4 Elimine el recipiente de residuos sólidos según la normativa local.

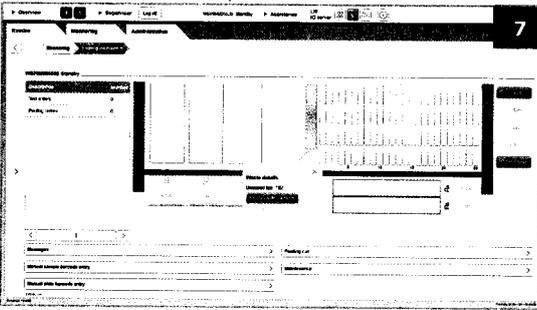
5 Inserte un nuevo recipiente de residuos sólidos vacío en el compartimento. Asegúrese de retirar la tapa naranja.



9150



6 Cierre el compartimento de residuos sólidos.



7 En Supervisión > Instrumento de pooling, seleccione la estación para residuos sólidos.
→ Se muestra la llamada Detalles de residuos.

8 Seleccione el botón Vaciar recipiente de residuos.
→ El sistema configura el contador de residuos sólidos a cero.

Handwritten mark resembling a stylized 'E' or '2'.



Firma: **ROBERTA MELE MAZZA**
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e i.
DIVISION DIAGNOSTICA
CO - DIRECTORA TÉCNICA

Tareas de pooling

Consulte y siga cualquier información relevante sobre riesgos y seguridad de otros apartados de la publicación y de la Asistencia al usuario.

En este apartado

- Creación de un pool en un paso (54)
- Creación de un pool en dos pasos (61)
- Preparación de placas de alicuotado (68)
- Evaluación de una serie de pooling (73)
- Evaluación de los resultados de pooling (75)
- Cambio de peticiones de pooling para pooles secundarios y de repetición (77)
- Creación de pooles de repetición y de resolución (78)
- Rechazo de peticiones de pooling (81)

Creación de un pool en un paso

Los pooles primarios de 1, 6 y 24 se crean directamente en un solo paso a partir de las muestras.

El procedimiento que se indica a continuación describe cómo utilizar las plasmotecas y las placas de alicuotado. Ambas placas son opcionales y se pueden definir en la configuración del instrumento de pooling.

Asegúrese de que los tubos de muestra tengan material de muestra suficiente, especialmente los tubos con gel de separación. Para conocer el volumen de llenado de los tubos de muestra, consulte las especificaciones sobre los volúmenes mínimos para tubos de muestra.

-  Volúmenes mínimos de suero/plasma para tubos de muestras utilizados en el cobas p 680 instrument (111)

•  Asegúrese de utilizar los ID de rack correctos para cargar los tubos secundarios. El tamaño del pool y las pruebas que se necesitan para la serie se controlan mediante los rangos de rack definidos en el sistema analítico.

Manipulación de bandejas de racks

Siga rigurosamente las instrucciones del software para manipular las bandejas de racks.

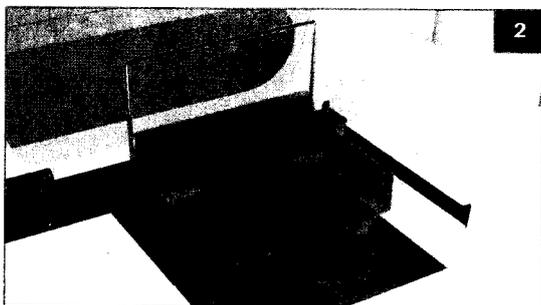
-  Inserción y extracción de bandejas de racks (41)



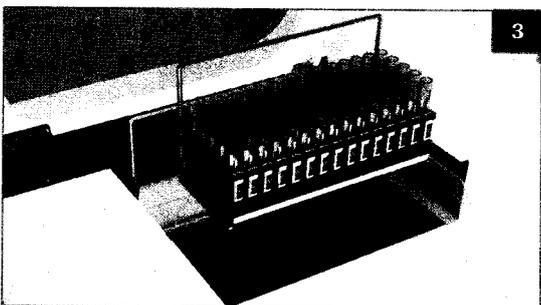
► Para crear un pool en un paso



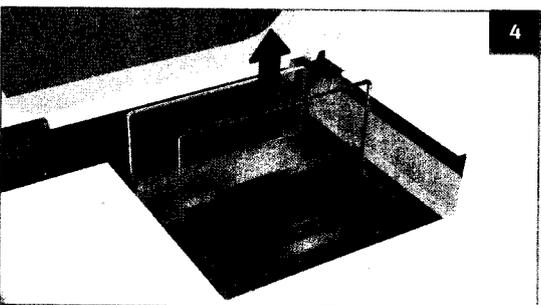
1 Seleccione el botón **Iniciar** y espere a que el instrumento se inicialice.



2 Cargue una bandeja de racks vacía en el buffer de salida de muestras no procesadas.



3 Cargue una bandeja de racks con tubos de muestra en el buffer de entrada/salida.
→ Los racks de muestras con los tubos de muestra se cargan automáticamente en el instrumento.

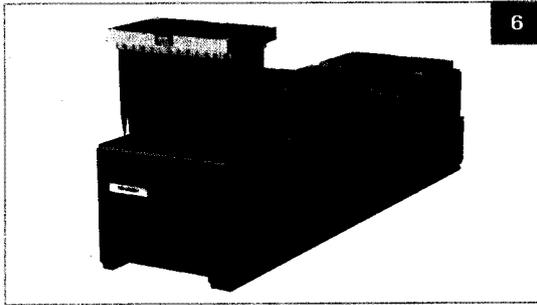


4 Para cargar más tubos de muestra, espere hasta que todos los racks de muestras se carguen en el instrumento. A continuación, extraiga la bandeja de racks vacía del buffer de entrada/salida y cargue una nueva bandeja con muestras. Repita este paso hasta cargar todas las muestras.

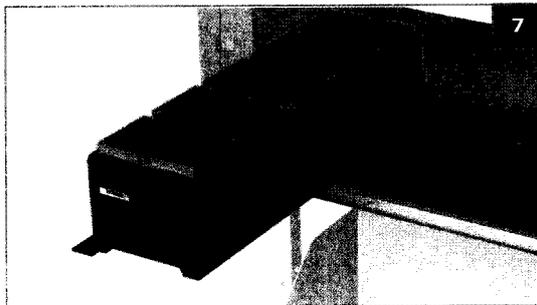
Descripción	Núm.
Tubos primarios disponibles	6
Pocillos de placa de alícuotado necesarios	6
Pocillos necesarios en las plasmotecas	6
Tubos secundarios necesarios	1
Puntas de pipeta necesarias	6
Peticiones de pruebas	6
Peticiones de pooling	6

5 Compruebe el número de puntas de pipeta necesarias.

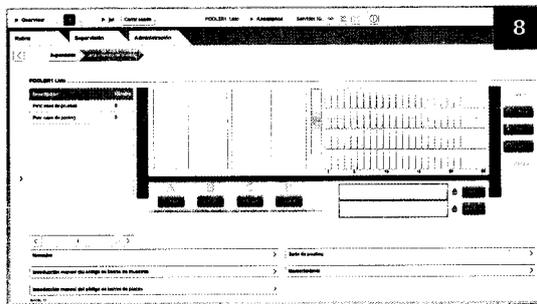
Roberta Mele Mazza
ROBERTA MELE MAZZA
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.l.
 DIVISION DIAGNOSTICA
 DIRECTORA TÉCNICA



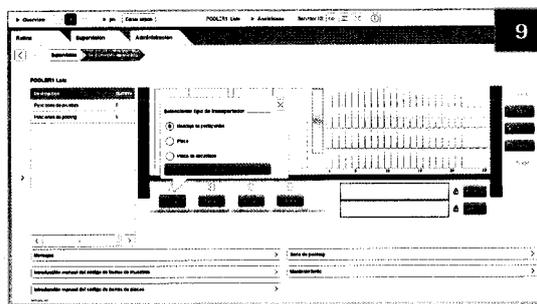
- 6 Prepare los transportadores de bandejas de puntas con puntas de pipeta suficientes.
- ① Asegúrese de cargar puntas de pipeta suficientes. No se pueden volver a cargar puntas una vez que se ha iniciado la serie.



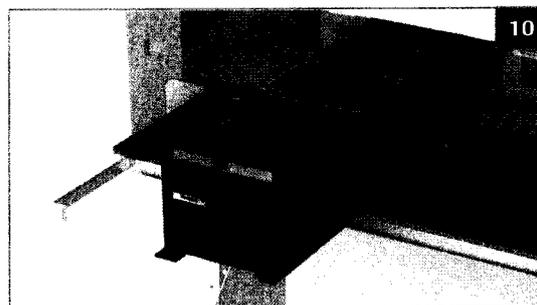
- 7 Coloque los transportadores de bandejas de puntas en la bandeja de carga automática.



- 8 Seleccione la ranura en la que ha colocado un transportador de bandejas de puntas.



- 9 En la llamada **Seleccionar tipo de transportador**, seleccione la opción **Transportador de bandejas de puntas** y, a continuación, el botón **Cargar**.
→ Se carga el transportador.



- 10 En caso necesario, cargue un segundo transportador de bandejas de puntas en cualquiera de las ranuras libres.



7503

11 Lleve a cabo una de las siguientes acciones:

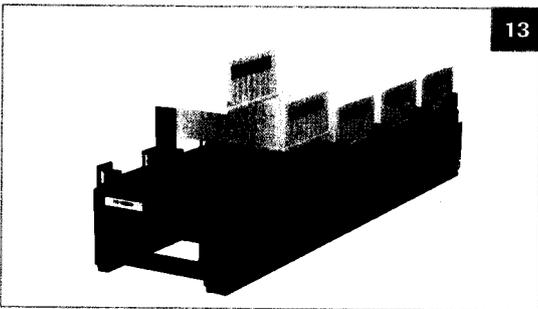
- Si utiliza placas de alicuotado y las prepara conjuntamente con los pools, cárguelas tal como se describe en los pasos **12-15**.
- Si trabaja con plasmotecas, cárguelas tal como se describe en los pasos **16-19**.
Los pools primarios de 24 nunca utilizan plasmotecas.
- Si no se utilizan plasmotecas ni placas de alicuotado o si las placas de alicuotado se preparan en una serie distinta, vaya directamente al paso **20**.

12 Compruebe el número de pocillos de placa de alicuotado necesarios.

Descripción	Núm.
Tubos primarios disponibles	6
Puntas de pipeta cargadas	480
Pocillos de placa de alicuotado necesarios	6
Pocillos necesarios en las plasmotecas	6
Tubos secundarios necesarios	1
Peticiones de pruebas	6
Peticiones de pooling	6

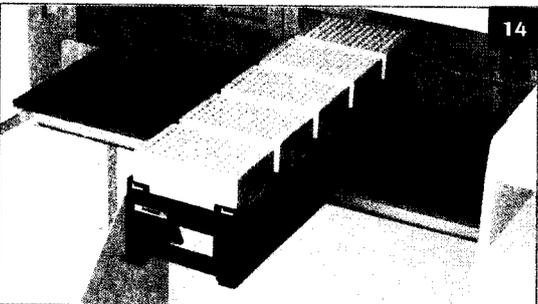
13 Prepare uno o más transportadores de placas de extracción con suficientes placas de alicuotado.

- ❶ Puede cargar nuevas placas de extracción, además de placas de alicuotado parcialmente utilizadas. Las placas de alicuotado usadas parcialmente no deben superar las 24 horas.



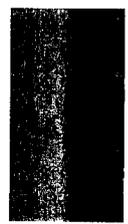
14 Coloque los transportadores de placas de extracción en las ranuras vacías de la bandeja de carga automática.

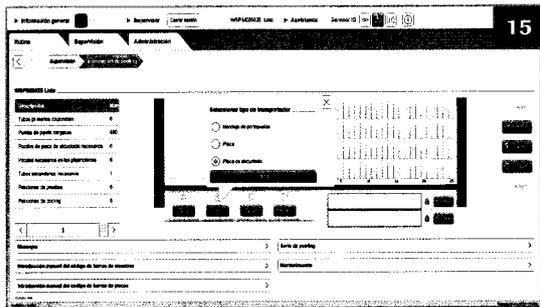
- ❶ Los transportadores de placas de extracción se deben cargar en el lateral derecho de los transportadores de bandejas de puntas.



4 funcionamiento

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e l.
DIVISION DIAGNOSTICA
CO - DIRECTORA TÉCNICA



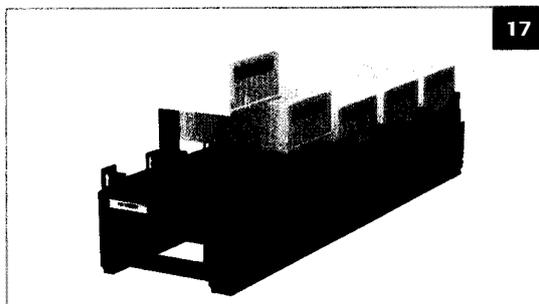


15 Para cada transportador de placas de extracción, realice las siguientes acciones:

- Seleccione la letra de ranura correspondiente.
 - En la llamada **Seleccionar tipo de transportador**, seleccione la opción **Placa de alicuotado**.
 - Seleccione el botón **Cargar**.
- Se carga el transportador.

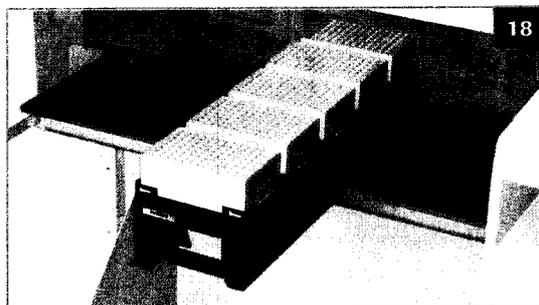
Descripción	Num.
Tubos primarios disponibles	6
Puntas de pipeta cargadas	480
Pocillos de placa de alicuotado necesarios	6
Pocillos necesarios en las plasmotecas	6
Tubos secundarios necesarios	1
Peticiones de pruebas	6
Peticiones de pooling	6

16 Compruebe el número de pocillos de plasmoteca necesarios.



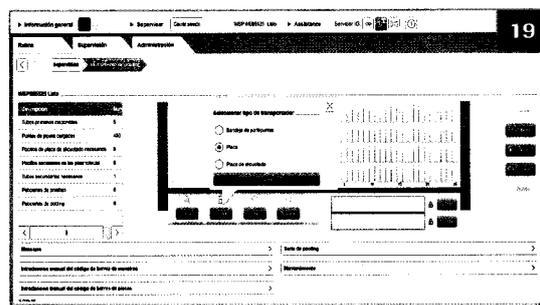
17 Prepare uno o más transportadores de placas de extracción con suficientes plasmotecas.

- ❶ Puede cargar nuevas plasmotecas, además de plasmotecas parcialmente utilizadas. Las plasmotecas usadas parcialmente no deben superar las 24 horas.



18 Coloque los transportadores de placas de extracción en las ranuras vacías de la bandeja de carga automática.

- ❶ Los transportadores de placas de extracción se deben cargar en el lateral derecho de los transportadores de bandejas de puntas.



19 Para cada transportador de placas de extracción, realice las siguientes acciones:

- Seleccione la letra de ranura correspondiente.
 - En la llamada **Seleccionar tipo de transportador**, seleccione la opción **Placa**.
 - Seleccione el botón **Cargar**.
- Se carga el transportador.

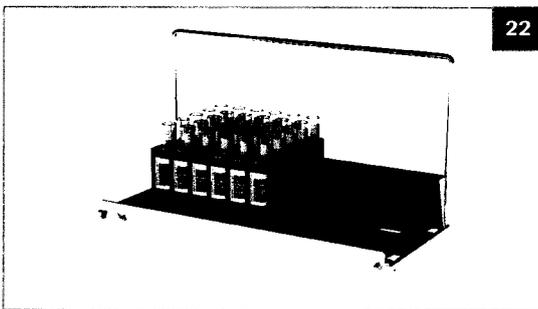
7503



20 Seleccione el botón Serie.

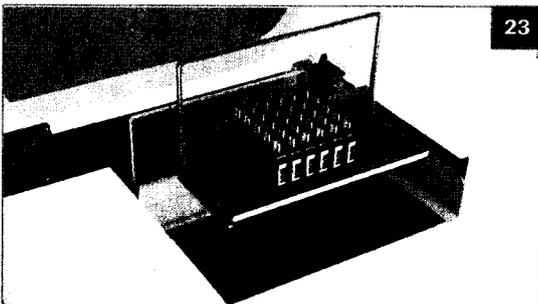
Descripción	Núm.	21
Pocillos de placa de alicuotado cargados	96	
Pocillos de plasmoteca disponibles	96	
Tubos primarios disponibles	6	
Puntas de pipeta cargadas	480	
Tubos secundarios necesarios	1	
Peticiones de pruebas	12	
Peticiones de pooling	12	

21 Compruebe el número de tubos secundarios necesarios.



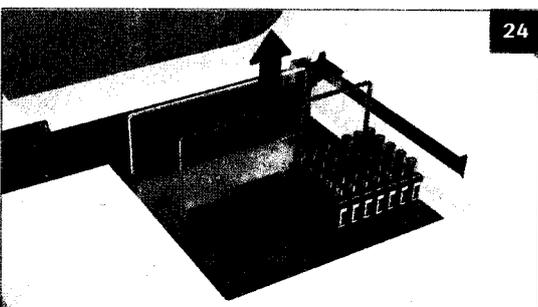
22 Prepare una o más bandejas de racks con tubos secundarios suficientes.

- ➊ Cargue siempre los tubos secundarios de forma consecutiva sin dejar posiciones vacías en los racks de muestras.



23 Cargue las bandejas de racks con los tubos secundarios en el buffer de entrada/salida.

- ➔ Se cargan las bandejas de racks con los tubos secundarios. Una vez cargados todos los racks de muestras, se inicia la serie de pooling.



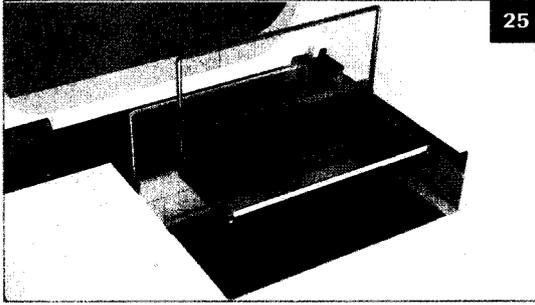
24 Cuando finaliza la serie de pooling, se descargan los racks de muestras que contienen los tubos secundarios. Descargue la bandeja de racks con los tubos secundarios.

E

4 Funcionamiento

Farm. ROSENTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e. l.
DIVISION DIAGNOSTICA
CO - DIRECTORA TÉCNICA



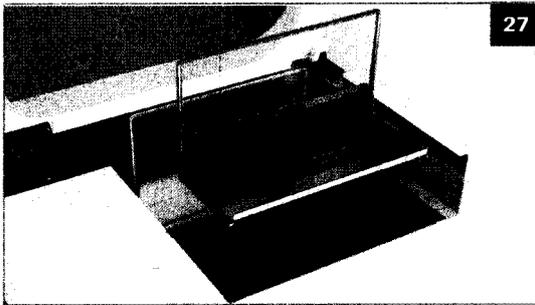


25

25 Si es necesario, sustituya la bandeja de racks por una vacía y descargue más tubos secundarios.

- Revise visualmente cada pool y rechácelo si es necesario.

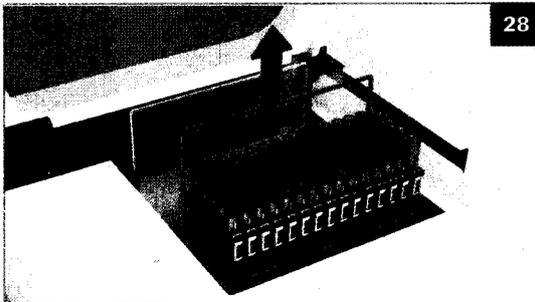
26 Si es necesario, descargue la bandeja de racks del buffer de salida de muestras no procesadas y sustitúyala por una vacía (p. ej., en caso de pools erróneos o errores de pipeteo).



27

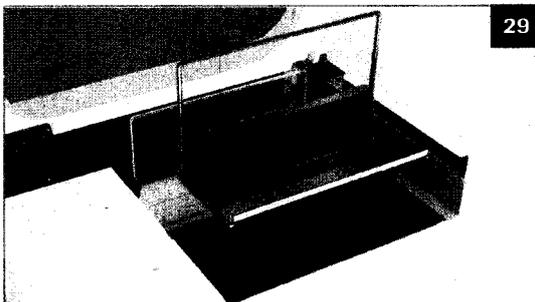
27 Cargue una bandeja de racks vacía en el buffer de entrada/salida.

- Se descargan los tubos de muestra.



28

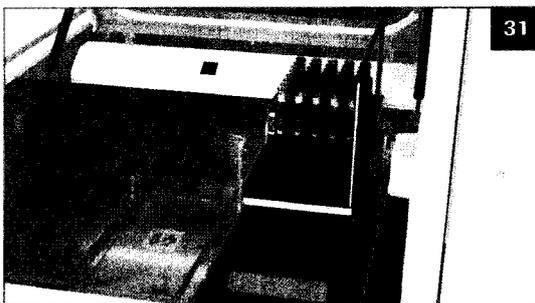
28 Descargue la bandeja de racks con los tubos de muestra.



29

29 Si es necesario, sustituya la bandeja de racks por una vacía y descargue más tubos de muestra.

30 Si se utilizan plasmotecas o placas de alicuotado, imprima o exporte un diseño de placa para cada placa y descargue las placas.



31

31 Cargue los tubos secundarios en un **cobas**[®] 6800 System o en un **cobas**[®] 8800 System para realizar el análisis.



Creación de un pool en dos pasos

Los pools primarios de 96 y 480 se crean en dos pasos.

- En una serie de placa, los pools de muestras se realizan en placas intermedias.
- Los pools finales se crean en la serie de lote posterior a partir de los pools de las placas intermedias.

Las placas intermedias de diversas series de placas se pueden procesar en una única serie de lote.

El procedimiento que se indica a continuación describe cómo utilizar las placas de alicuotado. Las placas de alicuotado son opcionales y se pueden definir en la configuración del instrumento de pooling.

Asegúrese de que los tubos de muestra tengan material de muestra suficiente, especialmente los tubos con gel de separación. Para conocer el volumen de llenado de los tubos de muestra, consulte las especificaciones sobre los volúmenes mínimos para tubos de muestra.

- Volúmenes mínimos de suero/plasma para tubos de muestras utilizados en el cobas p 680 instrument (111)

 Asegúrese de utilizar los ID de rack correctos para cargar los tubos secundarios en la serie de lote. El tamaño del pool y las pruebas que se necesitan para la serie se controlan mediante los rangos de rack definidos en el sistema analítico.

Manipulación de bandejas de racks

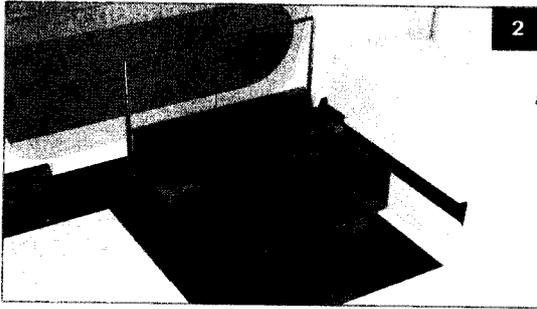
Siga rigurosamente las instrucciones del software para manipular las bandejas de racks.

- Inserción y extracción de bandejas de racks (41)

► Para crear una placa intermedia (serie de placa)

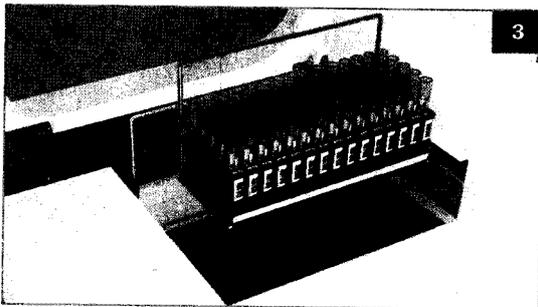
- 1 Seleccione el botón **Iniciar** y espere a que el instrumento se inicialice.





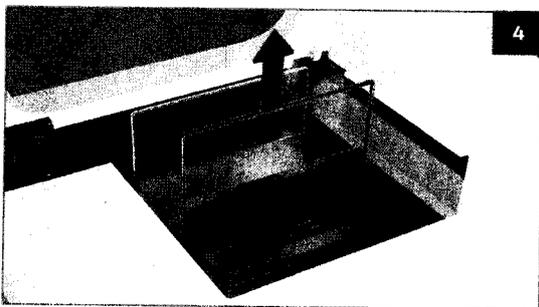
2

- 2 Cargue una bandeja de racks vacía en el buffer de salida de muestras no procesadas.



3

- 3 Cargue una bandeja de racks con tubos de muestra en el buffer de entrada/salida.
→ Los racks de muestras con los tubos de muestra se cargan en el instrumento.



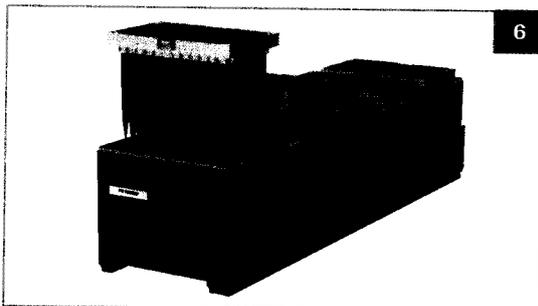
4

- 4 Para cargar más tubos de muestra, espere hasta que todos los racks de muestras se carguen en el instrumento. A continuación, extraiga la bandeja de racks vacía del buffer de entrada/salida y cargue una nueva bandeja con racks de muestras. Repita este paso hasta cargar todos los racks de muestras.

Descripción	N
Tubos primarios disponibles	25
Pocillos de placa de alicotado necesarios	25
Pocillos necesarios en las placas intermedias	8
Puntas de pipeta necesarias	40
Peticiones de pruebas	25
Peticiones de pooling	25

5

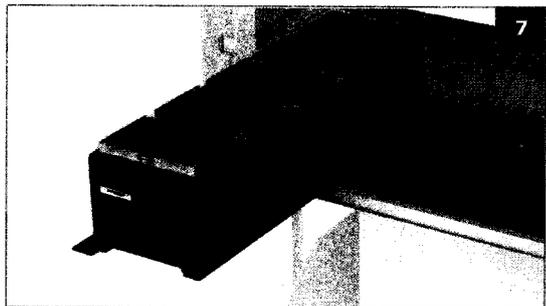
- 5 Compruebe el número de puntas de pipeta necesarias.



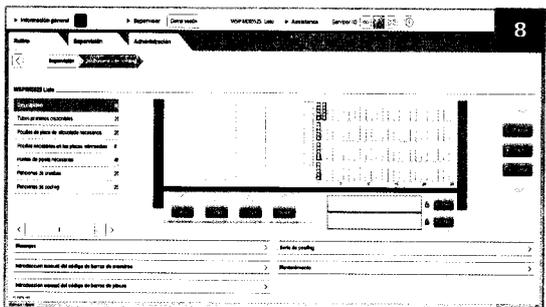
6

- 6 Prepare hasta tres transportadores de bandejas de puntas con puntas de pipeta suficientes.
ⓘ Asegúrese de cargar puntas de pipeta suficientes. No se pueden volver a cargar puntas una vez que se ha iniciado la serie.

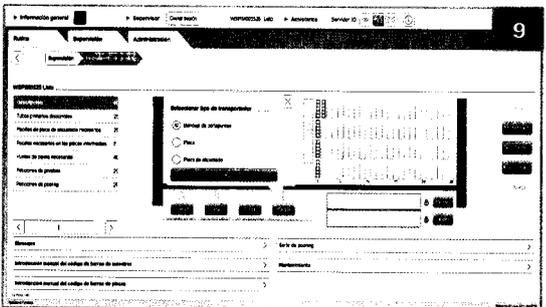
Σ



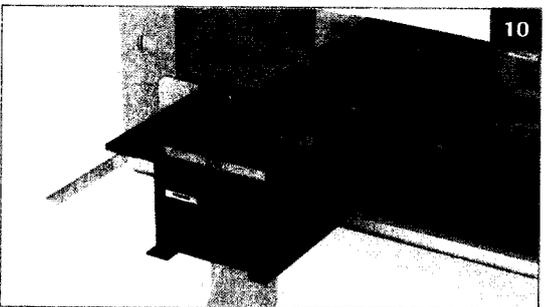
7 Coloque el transportador de bandejas de puntas en la bandeja de carga automática.



8 Seleccione la ranura en la que ha colocado el transportador de bandejas de puntas.



9 En la llamada **Seleccionar tipo de transportador**, seleccione la opción **Transportador de bandejas de puntas** y, a continuación, el botón **Cargar**.
→ Se carga el transportador.



10 En caso necesario, cargue un segundo transportador de bandejas de puntas en cualquiera de las ranuras libres.

- 11 Lleve a cabo una de las siguientes acciones:
- Si utiliza placas de alicotado y las prepara conjuntamente con los pools, cárguelas tal como se describe en los pasos 12-15.
 - Si no se utilizan placas de alicotado o si las placas de alicotado se preparan en una serie distinta, vaya directamente al paso 19.

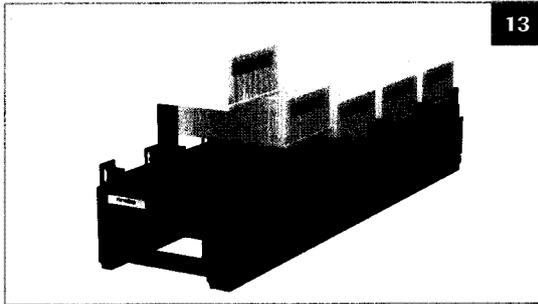
Descripción	N
Tubos primarios disponibles	25
Puntas de pipeta cargadas	46
Pocillos de placa de alicotado necesarios	25
Pocillos necesarios en las placas intermedias	8
Peticiones de pruebas	25
Peticiones de pooling	25

12 Compruebe el número de pocillos de placa de alicotado necesarios.

E

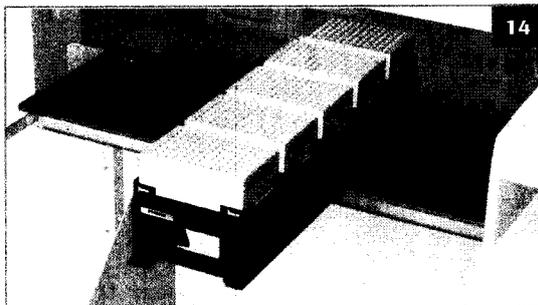
FAM. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e
DIVISION DIAGNOSTICA
CO - DIRECTORA TECNICA

CS



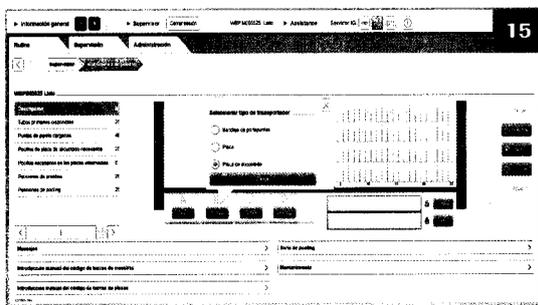
13 Prepare uno o más transportadores de placas de extracción con suficientes placas de alicuotado.

- ❶ Puede cargar nuevas placas de extracción, además de placas de alicuotado parcialmente utilizadas. Las placas de alicuotado usadas parcialmente no deben superar las 24 horas.



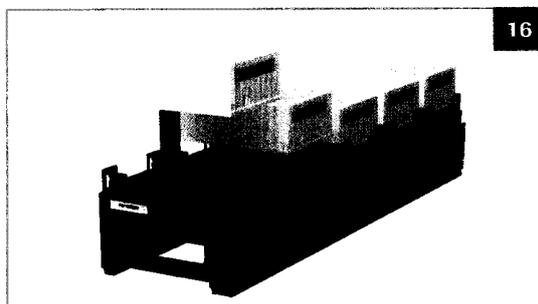
14 Coloque los transportadores de placas de extracción en las ranuras vacías de la bandeja de carga automática.

- ❶ Los transportadores de placas de extracción se deben cargar en el lateral derecho de los transportadores de bandejas de puntas.



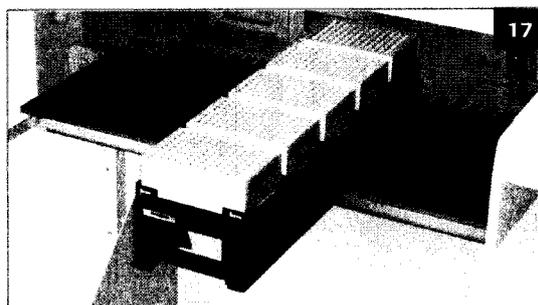
15 Para cada transportador de placas de extracción, realice las siguientes acciones:

- Seleccione la letra de ranura correspondiente.
 - En la llamada **Seleccionar tipo de transportador**, seleccione la opción **Placa de alicuotado**.
 - Seleccione el botón **Cargar**.
- Se carga el transportador.



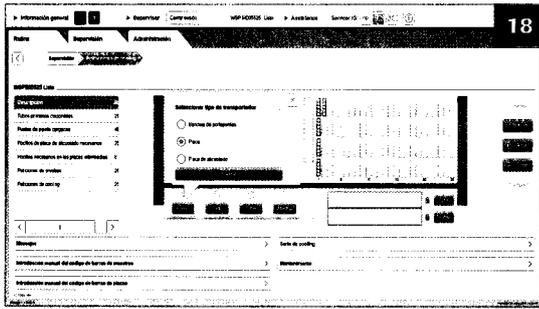
16 Prepare uno o más transportadores de placas de extracción con suficientes placas intermedias.

- ❶ Las placas intermedias usadas parcialmente no deben superar las 24 horas.



17 Coloque los transportadores de placas de extracción en las ranuras vacías de la bandeja de carga automática.

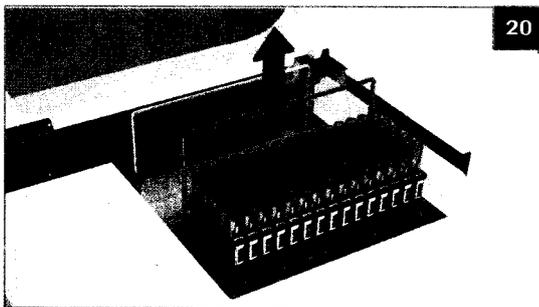
- ❶ Los transportadores de placas de extracción se deben cargar en el lateral derecho de los transportadores de bandejas de puntas.



- 18 Para cada transportador de placas de extracción realice las siguientes acciones:
- Seleccione la letra de ranura correspondiente.
 - En la llamada **Seleccionar tipo de transportador**, seleccione la opción **Placa**.
 - Seleccione el botón **Cargar**.
- Se carga el transportador.



- 19 Seleccione el botón **Serie**.
- La serie de placa comienza.

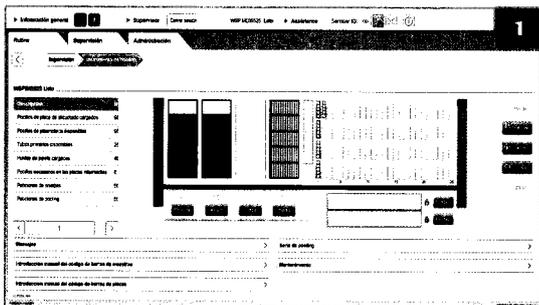


- 20 Una vez terminada la serie de placa, se descargan los tubos de muestra. Descargue las bandejas de racks con los tubos de muestra.
- 21 Si se utilizan placas de alicuotado, imprima o exporte un diseño de placa para cada placa de alicuotado y descargue las placas de alicuotado.

- 22 Lleve a cabo una de las siguientes acciones:
- Para crear más placas intermedias, cargue más racks de muestras con tubos de muestra y también nuevas placas intermedias vacías:
Para crear una placa intermedia (serie de placa) (61)
 - Descargue las placas intermedias preparadas para almacenarlas temporalmente.
 - Para iniciar la serie de lote, descargue y vuelva a cargar las placas intermedias y cargue los tubos secundarios:
Para crear pooles a partir de placas intermedias (serie de lote) (65)

► **Para crear pooles a partir de placas intermedias (serie de lote)**

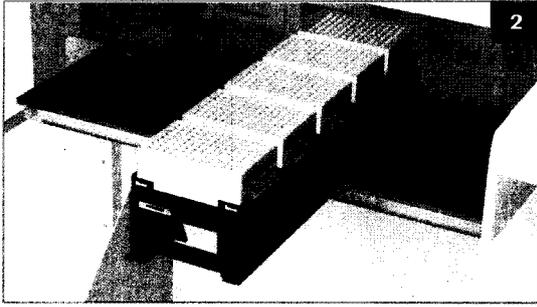
- 1 Si ya hay placas intermedias preparadas en el sistema, descárguelas y vuévalas a cargar.



Handwritten mark resembling a stylized 'E' or '5'.

4 | INFORMACIÓN





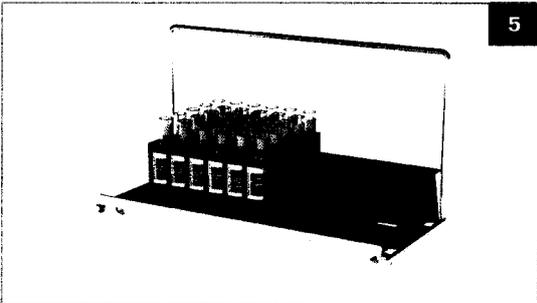
- 2 En caso necesario, cargue más placas intermedias preparadas en series de placas anteriores.



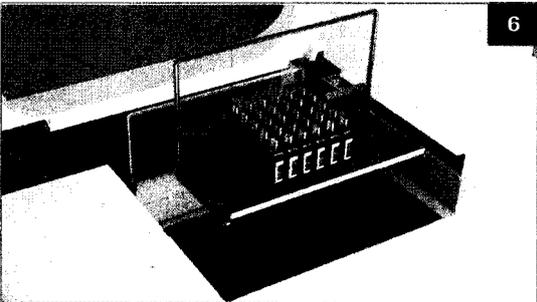
- 3 Seleccione el botón **Serie**.

Descripción	Nº
Pocillos de placa de alícuotado cargados	96
Pocillos de plasmoteca disponibles	96
Tubos primarios disponibles	24
Puntas de pipeta cargadas	48
Pocillos necesarios en las placas intermedias	8
Tubos secundarios necesarios	1
Peticiones de pruebas	50
Peticiones de pooling	56

- 4 Compruebe el número de tubos secundarios necesarios colocados en los racks de muestras.



- 5 Prepare una o más bandejas de racks con el número adecuado de tubos secundarios colocados en los racks de muestras.



- 6 Cargue las bandejas de racks con los tubos secundarios en el buffer de entrada/salida.
 → Se cargan las bandejas de racks con los tubos secundarios. Tras cargar todos los tubos secundarios, se inicia la serie de lote.

Preparación de placas de alicuotado

Preparación de placas de alicuotado junto con pooles primarios

Siga los procedimientos habituales para la creación de pooles en uno o dos pasos cuando desee preparar placas de alicuotado junto con los pooles primarios.

- ▣ Para crear un pool en un paso ▶ (55)
- ▣ Para crear una placa intermedia (serie de placa) ▶ (61)

Preparación de placas de alicuotado en una serie distinta

Las placas de alicuotado se pueden preparar junto con los pooles primarios o después en otra serie. Las muestras pueden volver a cargarse en cualquier momento después, en una placa de extracción, para preparar las placas de alicuotado en una serie diferente.

 El tiempo de ejecución para los pooles primarios es más corto si las placas de alicuotado se preparan en una serie distinta.

Las placas de alicuotado no se pueden mezclar con placas intermedias en un mismo transportador. Las placas de alicuotado deben colocarse siempre en transportadores de placas de extracción diferentes.

El instrumento no acepta placas de alicuotado si se utilizan para crear pooles primarios, secundarios o de repetición.

Acerca de las alícuotas y los volúmenes de muestra

En función del volumen de muestra disponible, se extraen entre 1,0 ml y 1,7 ml de cada muestra para crear una alícuota. Los pocillos de la placa de alicuotado que contienen 1,0 ml o más se marcan como correctos.

Asegúrese de que los tubos de muestra tengan material de muestra suficiente, especialmente los tubos con gel de separación. Para conocer el volumen de llenado de los tubos de muestra, consulte las especificaciones sobre los volúmenes mínimos para tubos de muestra.

- ▣ Volúmenes mínimos de suero/plasma para tubos de muestras utilizados en el cobas p 680 instrument (111)

Manipulación de bandejas de racks

Siga rigurosamente las instrucciones del software para manipular las bandejas de racks.

- ▣ Inserción y extracción de bandejas de racks (41)



- Tubos de muestra
- Cualquier placa de extracción nueva
- Placas de alicuotado usadas parcialmente
Las placas de alicuotado usadas parcialmente no deben superar las 24 horas.

7503

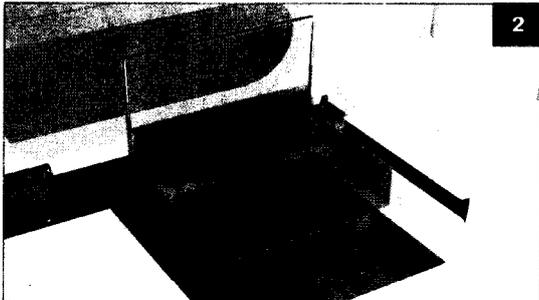


- La opción de las placas de alicuotado está activada en **Configuración del instrumento de pooling.**

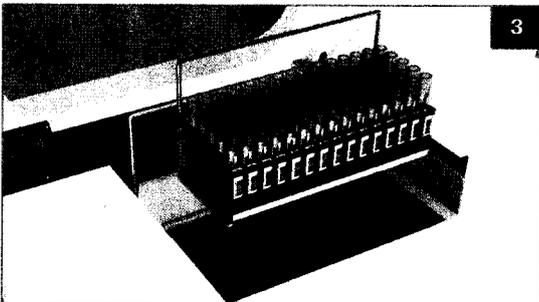
► **Para preparar placas de alicuotado en una serie distinta**



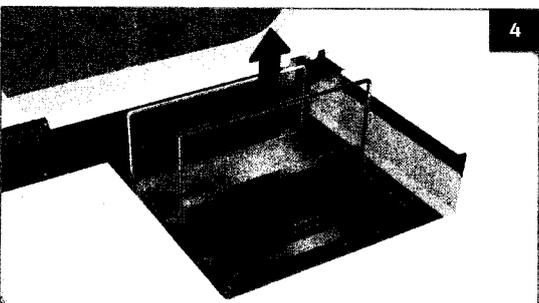
- 1 Seleccione el botón **iniciar** y espere a que el instrumento se inicialice.



- 2 Cargue una bandeja de racks vacía en el buffer de salida de muestras no procesadas.



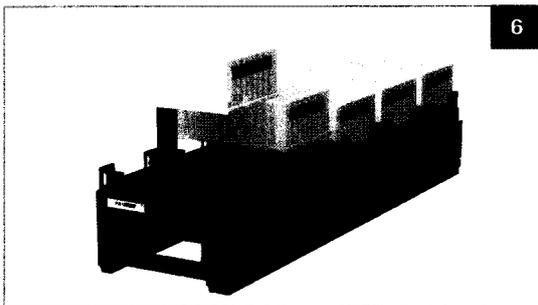
- 3 Cargue una bandeja de racks en el buffer de entrada/salida con los tubos de muestra necesarios.
→ Los racks de muestras con los tubos de muestra se cargan automáticamente en el instrumento.



- 4 Para cargar más tubos de muestra, espere hasta que todos los racks de muestras se carguen en el instrumento. A continuación, extraiga la bandeja de racks vacía del buffer de entrada/salida y cargue una nueva bandeja con muestras. Repita este paso hasta cargar todas las muestras.

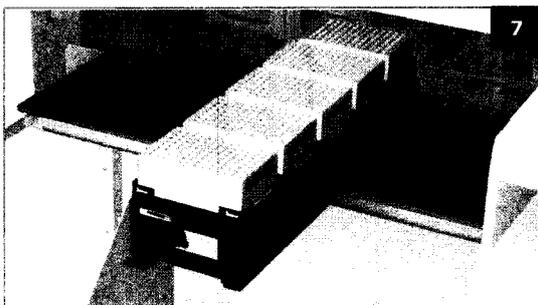
Descripción	Núm.
Tubos primarios disponibles	11
Pocillos de placa de alicuotado necesarios	11
Tubos secundarios necesarios	2
Puntas de pipeta necesarias	12
Peticiones de pruebas	11
Peticiones de pooling	11

- 5 Compruebe el número de pocillos de placa de alicuotado necesarios.



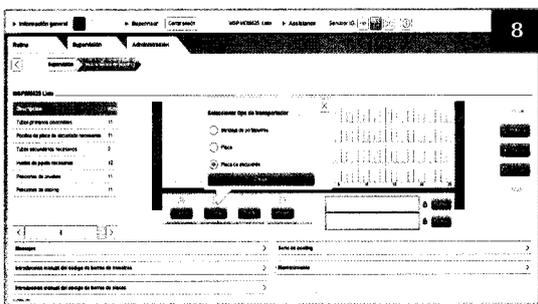
6

- 6 Prepare uno o más transportadores de placas de extracción con suficientes placas de alicotado.
- 1 Puede cargar nuevas placas de extracción, además de placas de alicotado parcialmente utilizadas. Las placas de alicotado usadas parcialmente no deben superar las 24 horas.



7

- 7 Coloque los transportadores de placas de extracción en las ranuras vacías de la bandeja de carga automática.
- 1 Los transportadores de placas de extracción se deben cargar en el lateral derecho de los transportadores de bandejas de puntas.



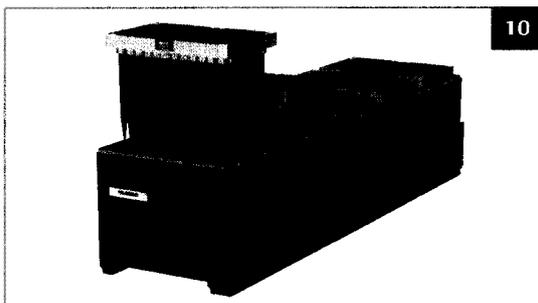
8

- 8 Para cada transportador de placas de extracción, realice las siguientes acciones:
- Seleccione la letra de ranura correspondiente.
 - En la llamada **Seleccionar tipo de transportador**, seleccione la opción **Placa de alicotado**.
 - Seleccione el botón **Cargar**.
- Se carga el transportador.

Descripción	Número
Pocillos de placa de alicotado cargados	96
Tubos primarios disponibles	11
Tubos secundarios necesarios	2
Puntas de pipeta necesarias	23
Peticiones de pruebas	22
Peticiones de pooling	22

9

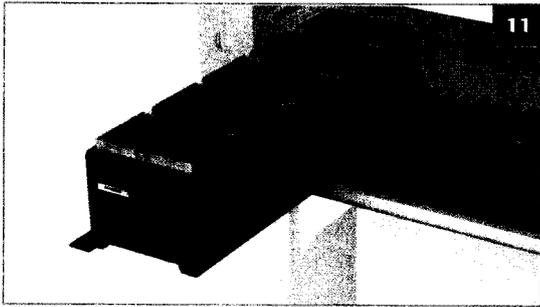
- 9 Compruebe el número de puntas de pipeta necesarias.



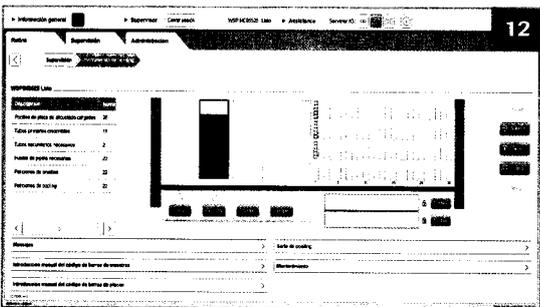
10

- 10 Prepare los transportadores de bandejas de puntas con puntas de pipeta suficientes.
- 1 Asegúrese de cargar puntas de pipeta suficientes. No se pueden volver a cargar puntas una vez que se ha iniciado la serie.

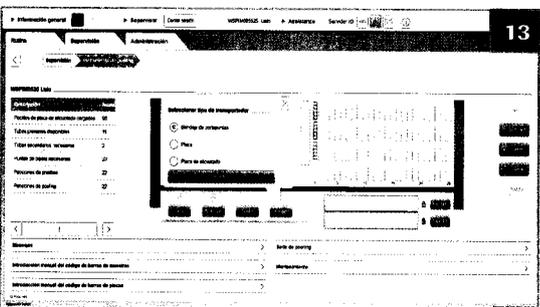
7503



11 Coloque los transportadores de bandejas de puntas en la bandeja de carga automática.

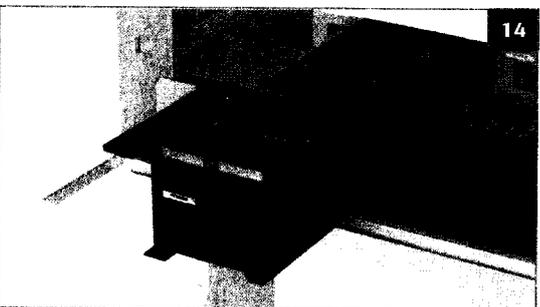


12 Seleccione la ranura en la que ha colocado un transportador de bandejas de puntas.



13 En la llamada Seleccionar tipo de transportador, seleccione la opción Transportador de bandejas de puntas y, a continuación, el botón Cargar.

→ Se carga el transportador.



14 En caso necesario, cargue un segundo transportador de bandejas de puntas en cualquiera de las ranuras libres.

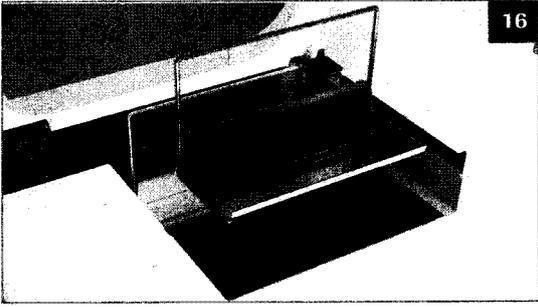


15 Seleccione el botón Serie.

Handwritten mark resembling a stylized 'S' or 'E'.

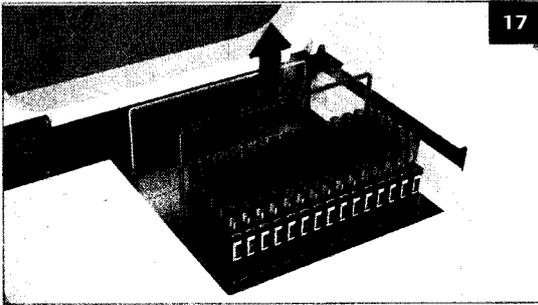
Handwritten signature
Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e. I.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Vertical text on the right edge of the page.



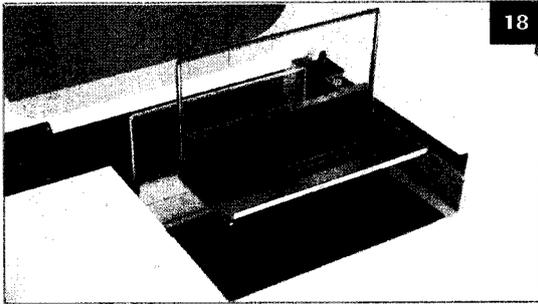
16

- 16** Una vez finalizada la serie, cargue una bandeja de racks vacía en el buffer de entrada/salida.
→ Se descargan los tubos de muestra.



17

- 17** Descargue la bandeja de racks con los tubos de muestra.



18

- 18** Si es necesario, sustituya la bandeja de racks por una vacía y descargue más tubos de muestra.
- 19** Imprima o exporte un diseño de placa para cada placa de alicuotado y descargue las placas de alicuotado.

E



7/5

Evaluación de una serie de pooling

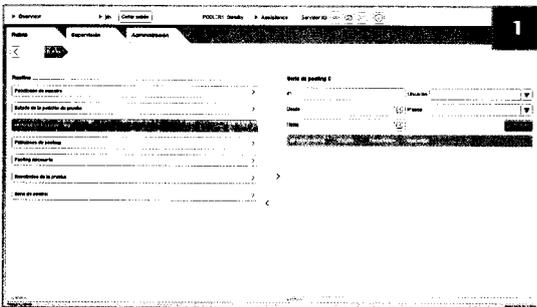
Una vez finalizada la serie de pooling, ya se puede evaluar la integridad de los pooles creados de la serie en el panel **Historial series de pooling**.

Los resultados archivados se eliminan regularmente por completo del sistema junto con las peticiones, las muestras y las placas correspondientes. Las series de pooling eliminadas ya no se incluyen en el panel **Historial series de pooling**.

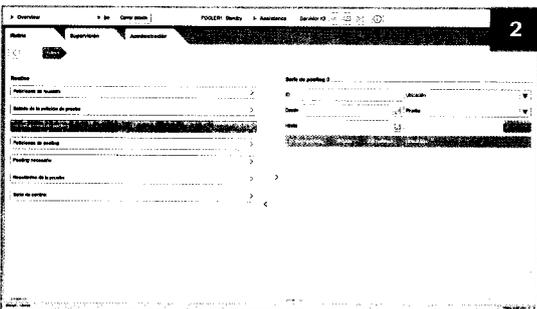
El intervalo de archivado se define mediante la opción **Configuración de archivado**.

► Para evaluar una serie de pooling

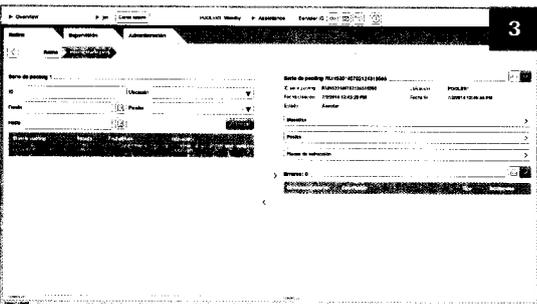
- 1 Seleccione Rutina > Historial series de pooling.



- 2 Introduzca los criterios de búsqueda y seleccione el botón **Buscar**.

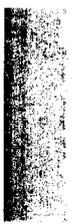


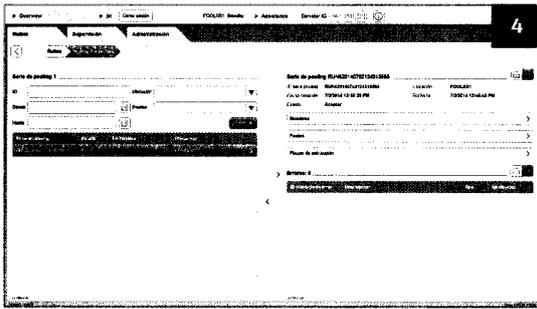
- 3 Seleccione una serie de pooling de la lista.



(Handwritten mark)

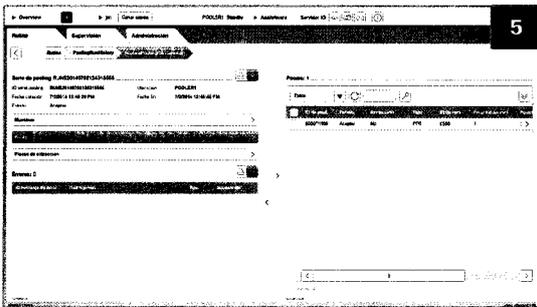
4





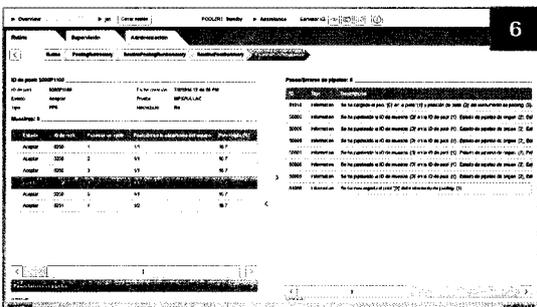
4 Seleccione el botón de tarea **Pools**.

- Se muestra una lista que incluye todos los pools de la serie de pooling seleccionada. Para buscar pools inválidos o rechazados, consulte la columna **Estado** y la columna **Rechazado**.



5 Seleccione un pool de la lista.

- Se muestra una lista que incluye todas las muestras del pool. Para buscar muestras inválidas, consulte la columna **Estado**.



6 Seleccione una muestra y, a continuación, el botón de tarea **Pasos/Errores de pipeteo**.

- Se muestra una lista que incluye todos los errores y pasos de pipeteado de la muestra seleccionada.

5



Evaluación de los resultados de pooling

Evalúe los resultados de pooling en el panel **Resultados de la prueba**. Es necesario realizar más pruebas con los pools reactivos e inválidos. Es necesario resolver el pool o repetirlo.

Liberación de resultados de pooling

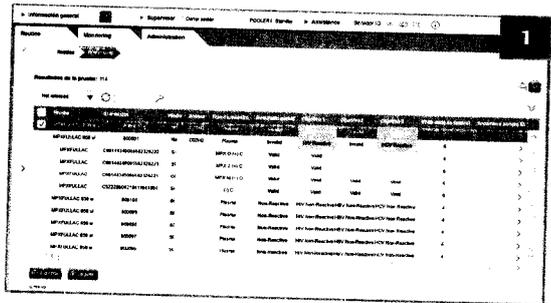
Después de evaluar un resultado de pooling, es preciso liberarlo para el LIS.

Se puede liberar el pool completo o resultados de la prueba de la muestra individuales. Si un pool de resolución es reactivo (ResP1), no se puede liberar al LIS. En este caso, se libera el resultado de la prueba correspondiente de la muestra.

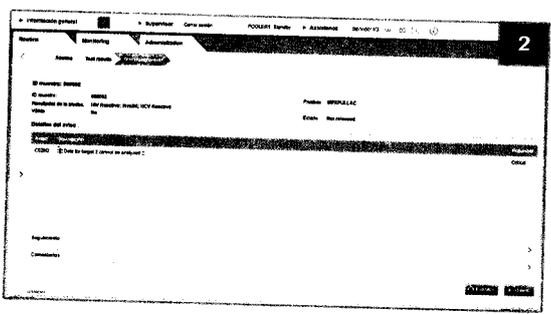
Para conocer detalles sobre cómo liberar resultados de la prueba para el LIS, consulte la Asistencia al usuario y la Guía de usuario de los **cobas® 6800/8800 Systems**.

Para evaluar los resultados de pooling

- 1 En **Rutina > Resultados de la prueba**, busque los resultados de pooling.
 - Los resultados reactivos de la prueba se muestran resaltados en rojo.



- 2 Lleve a cabo una de las siguientes acciones. Si el resultado general de un pool es:
 - Non-Reactive**
Las muestras del pool no son reactivas a ninguno de los fragmentos objetivos analizados. No se requiere ninguna otra acción.
 - Reactive**
Las muestras del pool son reactivas a uno o más fragmentos objetivos analizados. Si el tamaño del pool es > 1 , se debe resolver el pool para identificar las muestras reactivas.
 - No válido**
El resultado de la prueba del pool no es válido y es necesario realizar más pruebas. Es necesario repetir el pool.



Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.C. e.l.
DIVISION DIAGNOSTICA
COORDINADORA TÉCNICA

Related topics

- Cambio de peticiones de pooling para pools secundarios y de repetición (77)
- Creación de pools de repetición y de resolución (78)



7503

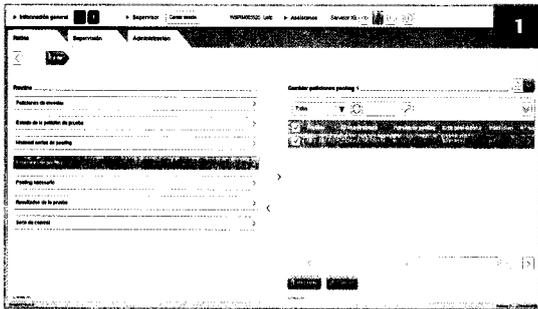


Cambio de peticiones de pooling para pools secundarios y de repetición

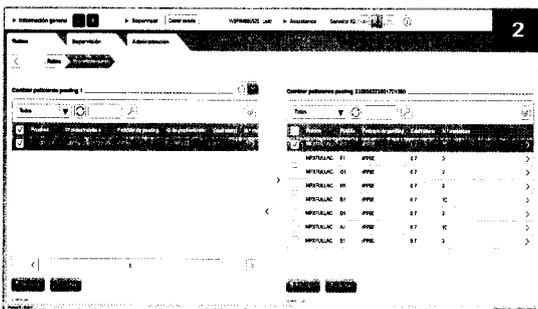
El software permite seguir un procedimiento predefinido para crear pools secundarios y de repetición. Puede cambiar la petición de pooling manualmente cuando sea necesario mediante el botón de tarea **Cambiar peticiones de pooling**.

► Para cambiar una petición de pooling para un pool secundario y de repetición

- 1 En Rutina > Peticiones de pooling, busque la muestra para la que desea cambiar la petición de pooling.
→ Las muestras de pools reactivos o inválidos tienen una petición de pooling para cualquier resolución o tamaño de pool secundario.



- 2 Compruebe la petición de pooling y cámbiela, en caso necesario. Para ello, selecciónela en la lista y, a continuación, seleccione el botón **Cambiar**.



- 3 Ejemplo para cambiar un pool PP96.
 - Puede seleccionar un pocillo de placa intermedia o una sola muestra para realizar el cambio.
 - El pocillo cambiado se resuelve en un pool secundario de 12 (1 x SP12). Se realiza un pool de los pocillos no cambiados en un pool primario de repetición de 96 (1 x rPP96).

- **Related topics**
- Creación de pools de repetición y de resolución (78)

E

Firm. **ROBERTA MELE MAZZA**
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Creación de pools de repetición y de resolución

Es necesario realizar más pruebas con los resultados de pools reactivos e inválidos. Los procedimientos para realizar pools de repetición y de resolución son idénticos.

Cada cierto tiempo, los resultados archivados se eliminan del sistema junto con las peticiones, las muestras y las placas correspondientes. El sistema ya no vuelve a aceptar las muestras y las placas eliminadas.

Asegúrese de que los tubos de muestra tengan material de muestra suficiente, especialmente los tubos con gel de separación. Para conocer el volumen de llenado de los tubos de muestra, consulte las especificaciones sobre los volúmenes mínimos para tubos de muestra.

-  Volúmenes mínimos de suero/plasma para tubos de muestras utilizados en el cobas p 680 instrument (111)

 Asegúrese de utilizar los ID de rack correctos para cargar los tubos secundarios. El tamaño del pool y las pruebas que se necesitan para la serie se controlan mediante los rangos de rack definidos en el sistema analítico.

Manipulación de bandejas de racks

Siga rigurosamente las instrucciones del software para manipular las bandejas de racks.

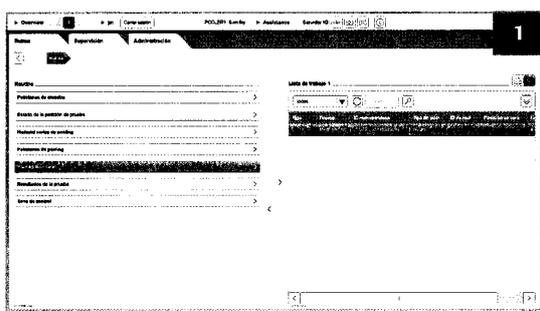
-  Inserción y extracción de bandejas de racks (41)

► Para crear un pool de repetición y de resolución

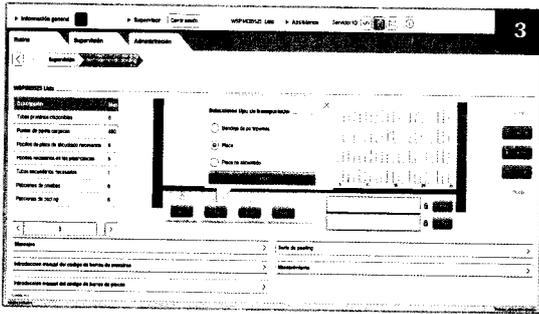
- 1 En Rutina > Pooling necesario, compruebe las muestras, plasmotecas y placas intermedias que se deben cargar y prepárelas.



- 2 Seleccione el botón **Iniciar** y espere a que el instrumento se inicialice.



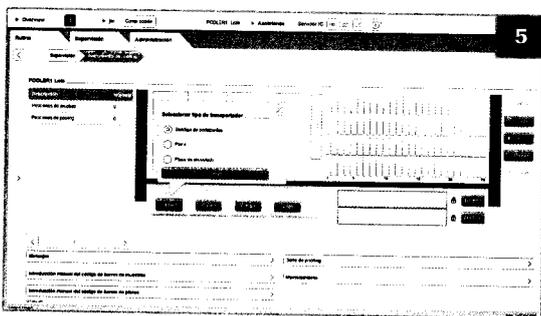
7503



- 3 Cargue las placas intermedias, plasmotecas y muestras necesarias:
- Para cargar las placas intermedias y plasmotecas: Coloque los transportadores de placas de extracción con las placas intermedias y las plasmotecas en la bandeja de carga automática y seleccione la letra de ranura correspondiente. En la llamada **Seleccionar tipo de transportador**, seleccione la opción **Placa** y, a continuación, el botón **Cargar**.
 - Para cargar las muestras: Cargue una bandeja de racks vacía en el buffer de salida de muestras no procesadas. Cargue una bandeja de racks con los tubos de muestra en el buffer de entrada/salida. Los racks de muestras con las muestras se cargan en el instrumento.
- Tras cargar todas las placas y las muestras, se pueden visualizar las puntas de pipeta necesarias.

Descripción	Núm
Tubos primarios disponibles	6
Pocillos de placa de alicuotado necesarios	6
Pocillos necesarios en las plasmotecas	6
Tubos secundarios necesarios	1
Puntas de pipeta necesarias	6
Peticiones de pruebas	6
Peticiones de pooling	6

- 4 Compruebe el número de puntas de pipeta necesarias.
- Prepare un transportador de bandejas de puntas con puntas de pipeta suficientes.



- 5 Cargue las puntas de pipeta:
- Para cargar las puntas de pipeta, coloque el transportador de bandejas de puntas en cualquier ranura libre de la bandeja de carga automática y seleccione la letra de ranura correspondiente. En la llamada **Seleccionar tipo de transportador**, seleccione la opción **Transportador de bandejas de puntas** y, a continuación, el botón **Cargar**.



- 6 Seleccione el botón **Serie**.

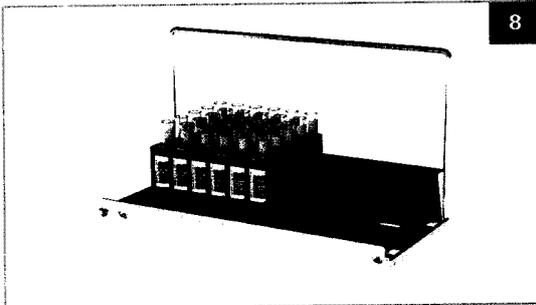
[Handwritten signature]

FIRM. ROBERTA MELE MAZZA
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.l.
 DIVISION DIAGNOSTICA
 INGENIERA TECNICA

Descripción	Núm.
Tubos primarios disponibles	6
Pocillos de placa de alícuotado necesarios	6
Pocillos necesarios en las plasmotecas	6
Tubos secundarios necesarios	1
Puntas de pipeta necesarias	6
Peticiones de pruebas	6
Peticiones de pooling	6

7

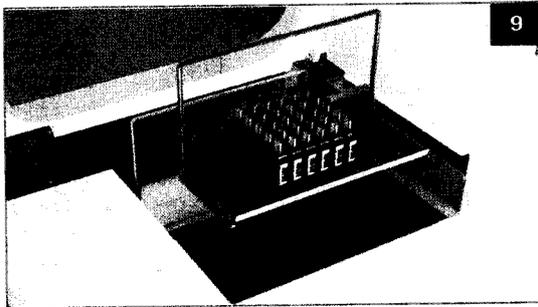
7 Compruebe el número de tubos secundarios necesarios.



8

8 Prepare una o más bandejas de racks con tubos secundarios suficientes.

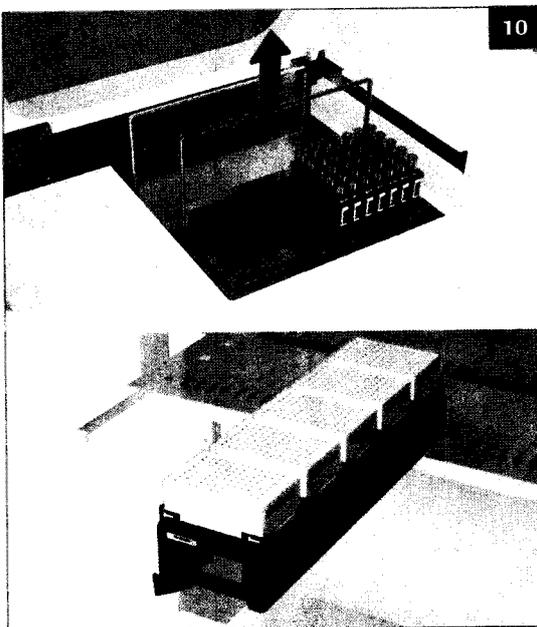
- ➊ Cargue siempre los tubos secundarios de forma consecutiva sin dejar posiciones vacías en los racks de muestras.



9

9 Cargue las bandejas de racks con los tubos secundarios en el buffer de entrada/salida.

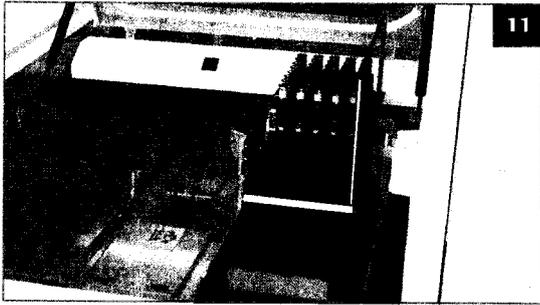
- ➔ Se cargan las bandejas de racks con los tubos secundarios. Tras cargar todos los tubos secundarios, se inicia la serie de pooling secundaria.



10

10 Cuando finaliza la serie de pooling, se descargan los racks de muestras que contienen los tubos secundarios.

- Descargue la bandeja de racks con los tubos secundarios.
- Revise visualmente cada pool y rechácelo si es necesario.
- Cargue una bandeja de racks vacía en el buffer de entrada/salida. Se descargan los racks de muestras con los tubos de muestra. Descargue la bandeja de racks con los tubos de muestra.
- Descargue las plasmotecas y las placas intermedias y retire el transportador de placas de extracción de la bandeja de carga automática.



11 Cargue los racks de muestras que contienen tubos secundarios en un **cobas**[®] 6800 System o en un **cobas**[®] 8800 System para realizar el análisis.

Related topics

- Cambio de peticiones de pooling para pooles secundarios y de repetición (77)

Rechazo de peticiones de pooling

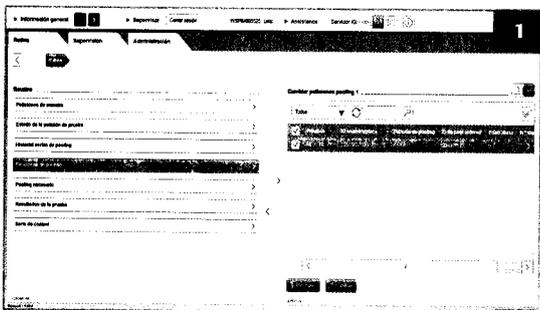
En determinadas situaciones, puede ser necesario rechazar una petición de pooling. Las peticiones de pooling rechazadas cierran el flujo de trabajo de pooling y el resultado de pooling se configura como **No válido**.

También tiene la opción de rechazar pooles individuales o rechazar uno o más pocillos de una placa intermedia. Esto permite crear una nueva petición para un pool de repetición. En este caso, no se genera ningún resultado final.

- Para comprobar los pooles visualmente antes del análisis ▶ (46)

► Para rechazar una petición de pooling

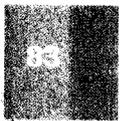
- 1 En Rutina > Peticiones de pooling, busque la petición de pooling que desea rechazar.
- 2 Seleccione el botón **Rechazar**.
 - ❶ Hay un aviso asociado al rechazo (aviso U04, *El usuario ha cancelado la petición de prueba*). Cuando la petición se envía al LIS, significa que no se ha completado y se ha rechazado.
 - Se rechaza la petición de pooling y el resultado de pooling se configura como **No válido**.



Handwritten signature or mark.

Pharm. ROBERTA MELE MAZZA
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.l.
 DIVISION DIAGNOSTICA
 OO - DIRECTORA TÉCNICA

COPIA DE LA PAGINA 11



Índice de materias



Después de utilizar el sistema

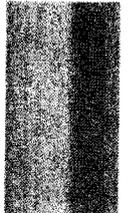
Contenido del capítulo

5

Apagado del sistema 85

E.

5 Después de utilizar el sistema



Roberta Mele Mazza
FEMM. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.l.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA



7608

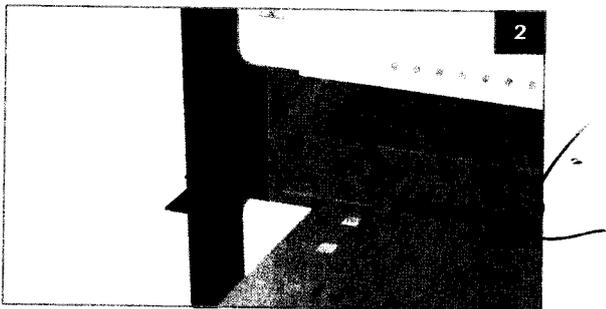
Apagado del sistema

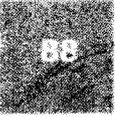
Para apagar el sistema, seleccione el botón **Apagar** y desconecte el instrumento. La unidad de control se desconecta automáticamente y el monitor pasa a estado Standby.

El sistema no suele apagarse al finalizar el turno.

► Para apagar el sistema

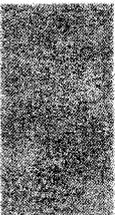
- 1 En la pestaña **General**, seleccione el botón **Apagar** y confirme el mensaje.
 - La unidad de control se apaga y se desconecta automáticamente.
- 2 Desconecte el instrumento.
 - El instrumento ya no recibe suministro eléctrico.





Índice de materias

8 Mantenimiento



7503



Intervalos de mantenimiento

Las tareas de mantenimiento periódico garantizan un funcionamiento seguro y fiable del instrumento.

Chequeo diario

Cada día se realiza un chequeo del instrumento sin interacción por parte del usuario.

Mantenimiento periódico

El mantenimiento periódico es obligatorio. Es necesario realizar el mantenimiento periódico una vez a la semana como mínimo.

Mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo lo llevan a cabo los representantes del Servicio técnico de Roche.

PRODUCTOS ROCHE S.A. de I.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA





Mantenimiento periódico

El mantenimiento periódico se realiza con ayuda de un asistente.

AVISO

Daños al instrumento y mal funcionamiento debido al uso de soluciones de limpieza inadecuadas

El uso de soluciones de limpieza que contienen hipoclorito (agua de Javel, Clorox) o agentes blanqueadores pueden dañar el instrumento y provocar un mal funcionamiento.

- ▶ Utilice soluciones de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- ▶ No utilice desinfectantes que contengan hipoclorito (agua de Javel, Clorox) o agentes blanqueadores.
- ▶ Prepare los desinfectantes según las instrucciones de las etiquetas.



Semanalmente



Aproximadamente 30 minutos

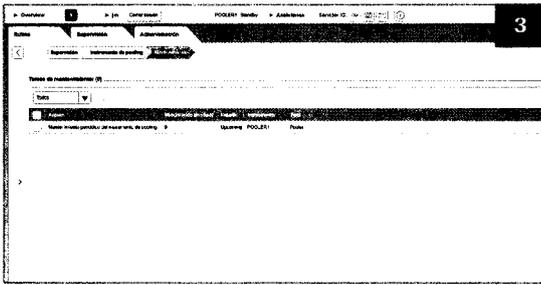


- Guantes de laboratorio
- Bata de laboratorio
- Protección ocular
- Paño sin pelusa
- Etanol al 70% para análisis
- Agua desionizada
- neodisher® MediClean

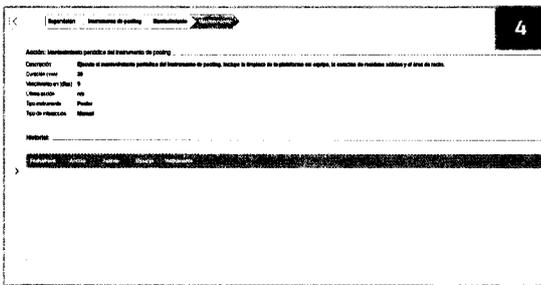
▶ **Para ejecutar el mantenimiento periódico**

- 1 Para vaciar el área de racks, seleccione el botón **Detener**.
 - De este modo se descargan todos los racks de muestras.
 - El instrumento está en el estado **Standby**.
- 2 Seleccione **Supervisión > Mantenimiento**.

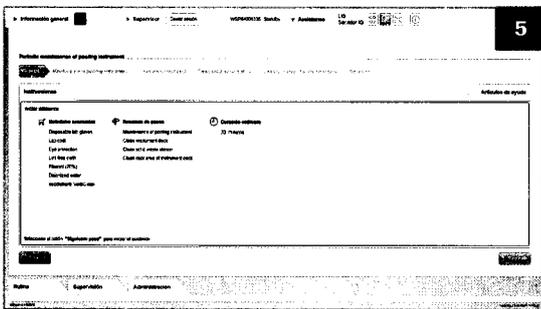




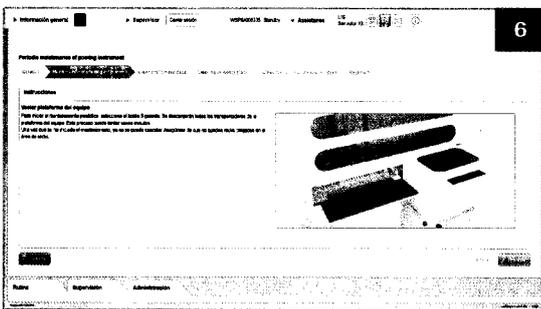
3 De las tareas de mantenimiento de la lista, seleccione la tarea de mantenimiento periódico correspondiente a su instrumento.



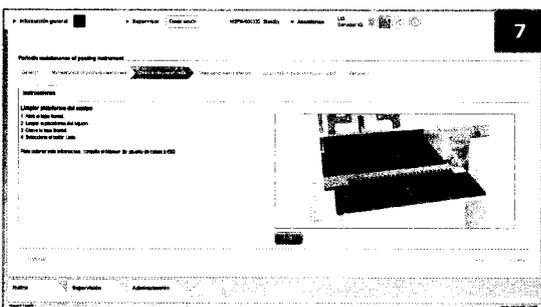
4 Para iniciar el asistente del mantenimiento para el instrumento seleccionado, seleccione el botón **Ejecutar**.
→ Se abre el asistente de mantenimiento.



5 Para iniciar el mantenimiento periódico, seleccione el botón **Siguiente**.



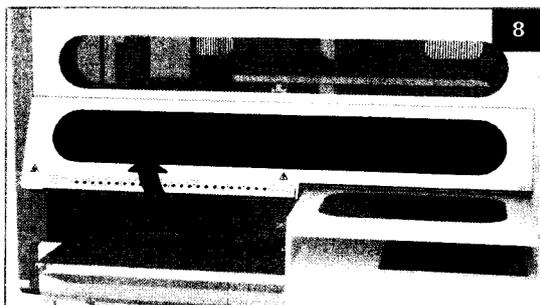
6 Seleccione el botón **Siguiente**.
→ Todos los transportadores se descargan de la plataforma del equipo.



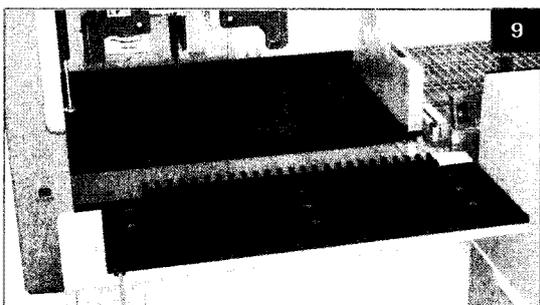
7 Seleccione el botón **Siguiente**.
→ Aparecen las instrucciones correspondientes al siguiente paso.



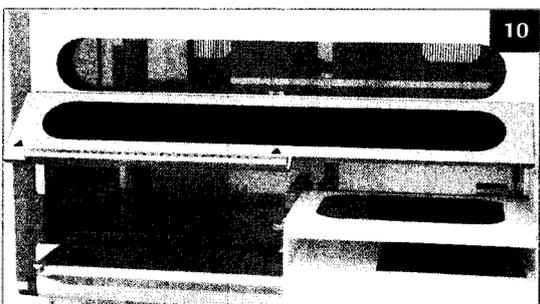
ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I
DIVISION DIAGNOSTICA
COORDINADORA TECNICA



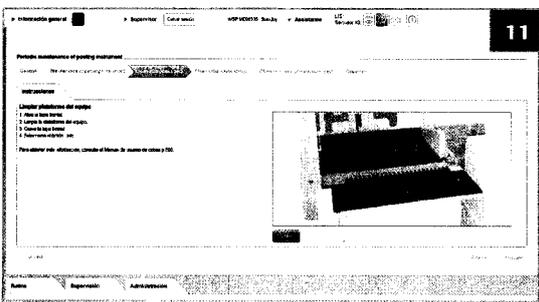
8 Abra la tapa frontal.



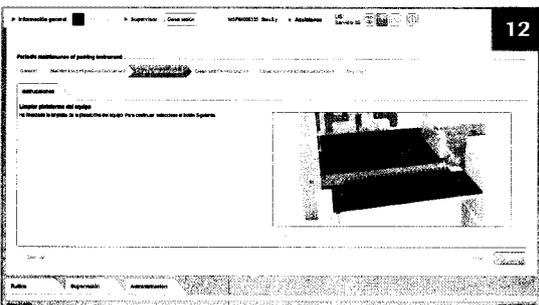
9 Limpie el área de transportadores de la plataforma del equipo con un paño sin pelusa empapado con agua desionizada y luego con etanol al 70%.



10 Cierre la tapa frontal.



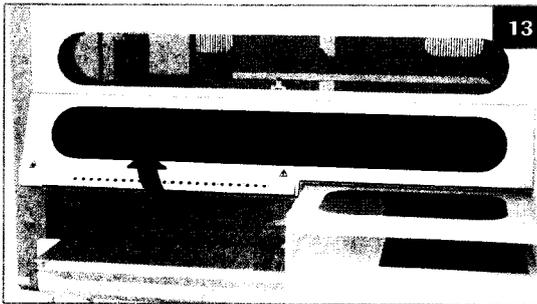
11 Seleccione el botón Listo.



12 Seleccione el botón Siguiente.

→ Aparecen las instrucciones correspondientes al siguiente paso.

7502



13

13 Abra la tapa frontal.

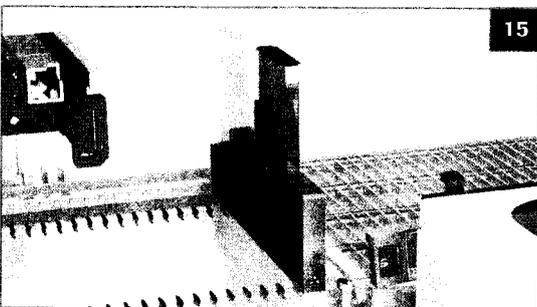


14

14 CAUTION! Los residuos sólidos, la salida para residuos, el recipiente de residuos sólidos y la bolsa para residuos sólidos deben considerarse siempre como contaminados.

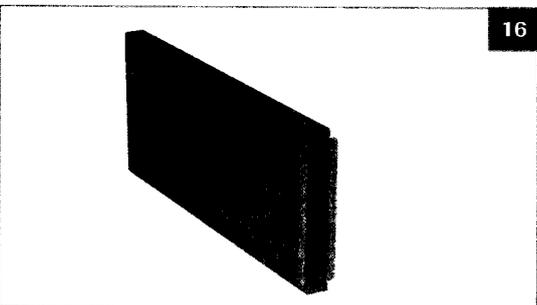
Retire la salida para residuos de la estación para residuos sólidos. Limpie la estación para residuos sólidos con un paño sin pelusa empapado con agua desionizada y luego con etanol al 70%.

❶ No pulverice ni limpie las puntas de calibración.



15

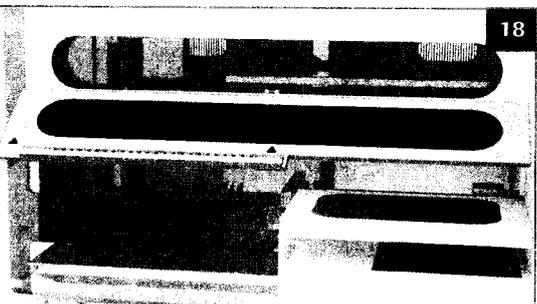
15 Coloque la salida para residuos de repuesto.



16

16 Deje la salida para residuos utilizada en remojo durante 10 minutos en un recipiente o baño con tapa con solución neodisher® MediClean al 1% (v/v) diluida con agua desionizada. Durante este tiempo, mueva la salida para residuos suavemente cinco veces hacia delante y hacia atrás para aumentar la eficacia de la limpieza. La solución neodisher® MediClean debe prepararse cada día.

17 Después del remojo, aclare la salida con agua desionizada y déjela secar.



18

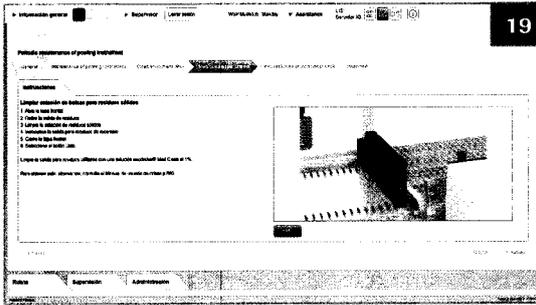
18 Cierre la tapa frontal.

Handwritten mark resembling a stylized 'E' or signature.

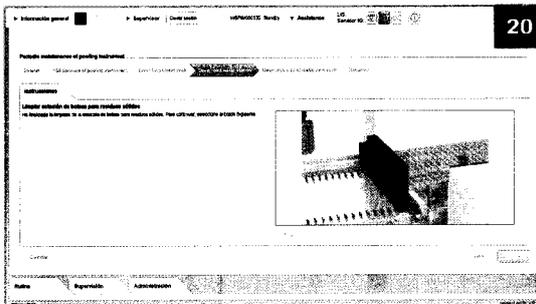
Farm. ROBERTA MELE MAZZA
 PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e. l.
 DIVISION DIAGNOSTICA
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

Handwritten mark resembling a stylized 'S'.





19 Seleccione el botón **Listo**.



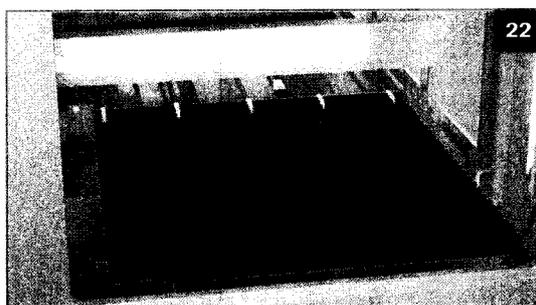
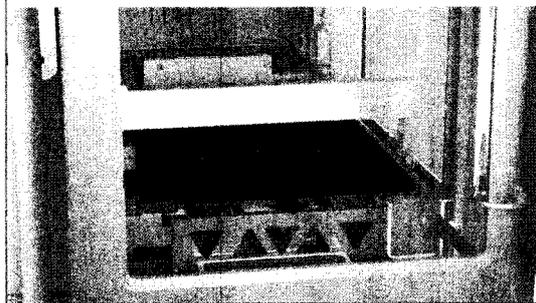
20 Seleccione el botón **Siguiente**.

→ Aparecen las instrucciones correspondientes al siguiente paso.



21 Abra la tapa de mantenimiento y estire del área de racks para que el acceso resulte más fácil.

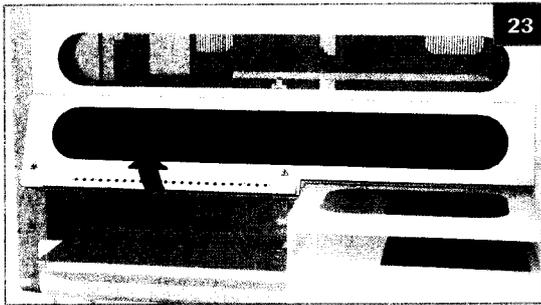
❶ Al principio, al tirar del área de racks hacia usted notará una fuerte resistencia.



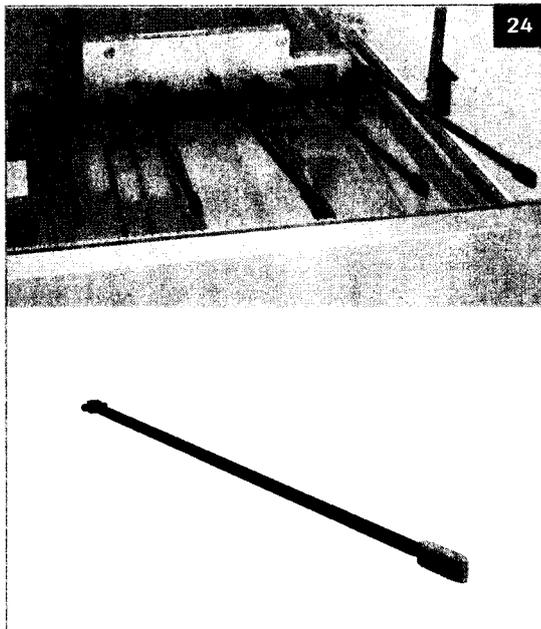
22 Limpie el área de racks con un paño sin pelusa empapado con agua desionizada y luego con etanol al 70%.



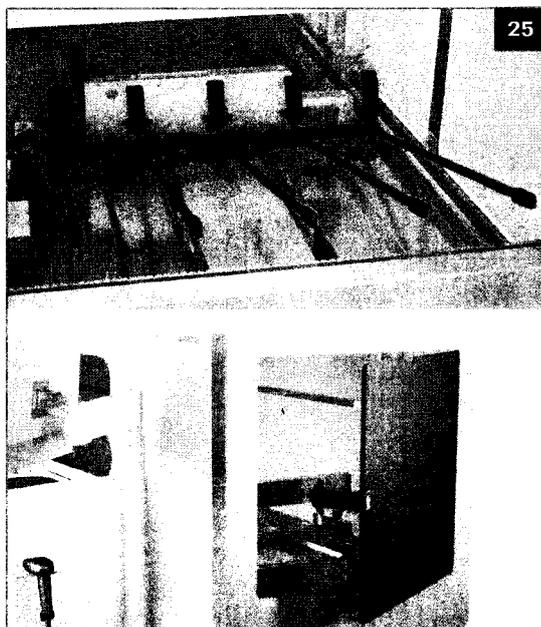
75



23 Abra la tapa frontal.



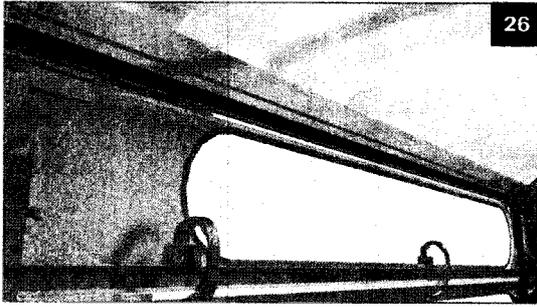
24 Retire con cuidado las barras de separación y límpielas con un paño sin pelusa empapado con agua desionizada y luego con etanol al 70%.



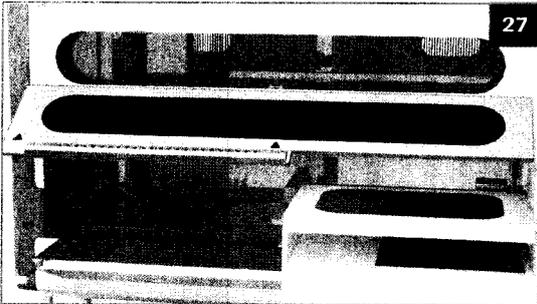
25 Sustituya las barras de separación y cierre la tapa de mantenimiento.

ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. E. I.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA
CO - DIRECTORA TÉCNICA

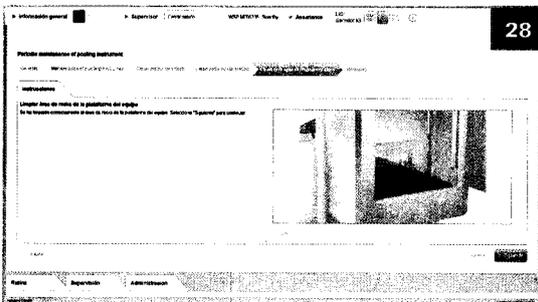
CS



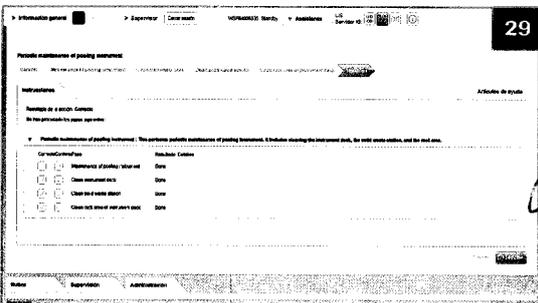
26 Limpie el eje de la guía X situado detrás de la tapa frontal superior con un paño seco una vez al mes como mínimo.



27 Cierre la tapa frontal.



28 Seleccione el botón **Siguiente**.
→ Así finaliza el mantenimiento periódico.



29 Seleccione el botón **Finalizar**.

71503



Mantenimiento regular

Además del mantenimiento periódico, también es necesario limpiar la parte exterior del instrumento.

En este apartado

- Limpieza de la parte exterior del instrumento (97)
- Descarga de datos de la placa de alicuotado desde el servidor IG (98)

Limpieza de la parte exterior del instrumento

La parte exterior del instrumento debe limpiarse con regularidad.

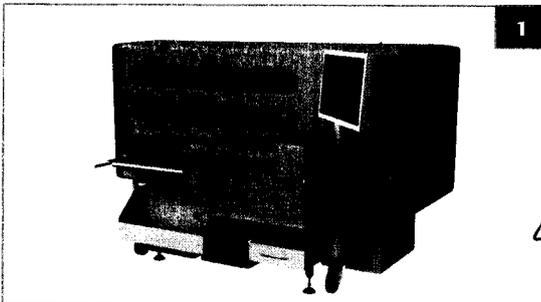


Cuando sea necesario



- Guantes de laboratorio
- Bata de laboratorio
- Protección ocular
- Paño sin pelusa
- Etanol al 70% para análisis
- Agua desionizada

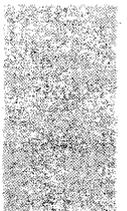
► Para limpiar la parte exterior del instrumento

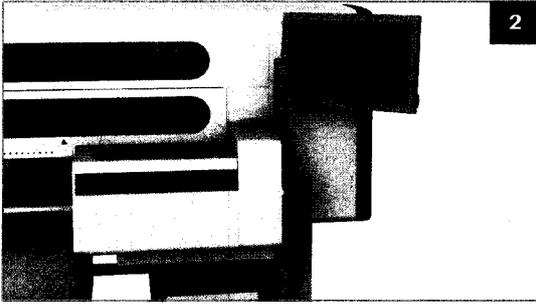


- 1 Limpie las tapas y la estación de bandejas de racks con un paño sin pelusa humedecido con agua desionizada.

A. N. M. A. F. O. L. I. O. 263

Carla ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e I.
DIVISION DIAGNOSTICA
CO. DIRECTORA TECNICA





- 2 Limpie el monitor y el brazo del monitor con un paño sin pelusa humedecido con agua desionizada.
 - Repita el procedimiento de limpieza con paños sin pelusa humedecidos con etanol al 70%.

Descarga de datos de la placa de alicuotado desde el servidor IG

Es necesario descargar con regularidad los datos de la placa de alicuotado del servidor IG para evitar posibles pérdidas de datos.

La placa de alicuotado se almacena en el servidor IG. En el supuesto de que se produzca una caída permanente del servidor IG, se perderán todos los datos de la placa de alicuotado.



A intervalos regulares

► Para descargar los datos de la placa de alicuotado desde el servidor IG

- 1 Abra Internet Explorer en el equipo local y escriba la dirección de la interfaz de usuario remoto del servidor IG.
 - ❶ La dirección podría ser, por ejemplo, "https://wsig1/UI/RemoteUI.html".
- 2 En la interfaz de usuario remoto, inicie sesión en el servidor IG.
 - ❶ Utilice la contraseña del **cobas p 680** para iniciar sesión en el servidor IG.
- 3 Seleccione **Administración > Gestión de archivos > Exportar datos placa alicuotado**.
- 4 Seleccione el fichero que desea descargar de la lista y seleccione el botón **Descargar**.
- 5 Guarde el fichero en su equipo.
- 6 Si es necesario, repita el paso 4 y 5.



Descontaminación

En este apartado

Procedimiento general de descontaminación (99)
Descontaminación de racks de muestras, bandejas de racks, transportadores, la salida para residuos y el recipiente de residuos sólidos (103)

Procedimiento general de descontaminación

En determinadas situaciones, es necesario descontaminar el instrumento.

Para obtener un resultado óptimo, es importante seguir los procedimientos de descontaminación descritos para DNA AWAY™ Surface Decontaminant o para la solución de hipoclorito de sodio o potasio (0,6%).

ATENCIÓN

Daños en el instrumento causados por el uso de soluciones de descontaminación inadecuadas

Las soluciones de descontaminación recomendadas son altamente corrosivas. Un uso excesivo puede dañar las superficies de aplicación.

- ▶ Siga con exactitud los procedimientos de descontaminación descritos.
- ▶ Utilice únicamente las soluciones de descontaminación recomendadas.
- ▶ Asegúrese de descontaminar solo las áreas contaminadas.

-
-  No utilice etanol técnico o desnaturalizado para la preparación de la solución de limpieza.
 - No pulverice líquidos directamente sobre ninguno de los componentes del instrumento.
 - Humedezca un paño sin pelusa lejos del instrumento y limpie las superficies y los componentes tal como se describe en estos procedimientos.
 - En lugar de agua desionizada, puede utilizar agua destilada o purificada por otros métodos.
 - Extreme la precaución al aplicar líquidos al paño sin pelusa. El paño debe estar húmedo, pero no empapado, para evitar que caigan gotas de líquido en el instrumento.
 - Antes de utilizar DNA AWAY™ Surface Decontaminant, lea detenidamente las precauciones que aparecen en la etiqueta de la botella. Para obtener más información o consultar una hoja de datos de seguridad, visite el sitio web del fabricante.
 - Utilice únicamente hipoclorito de sodio o potasio (lejía) para la descontaminación. No utilice hipoclorito de sodio o potasio para la limpieza rutinaria.
 - Cámbiese los guantes de laboratorio después de realizar cada uno de los pasos de limpieza.
 - Para su eliminación, trate el material como potencialmente biopeligroso.
-



Quando se indique, por ejemplo, si una muestra ha contaminado el instrumento.



Depende del área que se va a descontaminar.



- Guantes de laboratorio sin polvo
- Equipo de protección individual
- Paños sin pelusa
- Etanol al 70% para análisis o mikrozid®
- Agua destilada o desionizada
- Solución de descontaminación sea DNA AWAY™ Surface Decontaminant (Molecular BioProducts, Inc.) o solución recién preparada de hipoclorito de potasio o sodio (lejía) al 0,6% (p/v)



► **Para descontaminar mediante DNA AWAY™ Surface Decontaminant**

- 1 Limpie las superficies y los componentes con un paño sin pelusa humedecido en agua desionizada o destilada.
- 2 Limpie las superficies y los componentes con un paño sin pelusa humedecido en DNA AWAY™ Surface Decontaminant. Espere 10 minutos.
- 3 Limpie las superficies y los componentes con un paño sin pelusa humedecido en agua desionizada. Espere 10 minutos.
- 4 Limpie las superficies y los componentes con un paño sin pelusa humedecido en DNA AWAY™ Surface Decontaminant. Espere 10 minutos.
- 5 Limpie las superficies y los componentes con un paño sin pelusa humedecido en agua desionizada. Espere 10 minutos.
- 6 Limpie las superficies y los componentes con un paño sin pelusa humedecido en etanol al 70%. Espere 10 minutos.

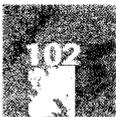
► **Para descontaminar mediante una solución de hipoclorito de sodio o potasio**

- 1 Limpie las superficies y los componentes con un paño sin pelusa humedecido en agua desionizada o destilada.
- 2 Limpie las superficies y los componentes con un paño sin pelusa humedecido con solución de hipoclorito de sodio o potasio (0,6%). Espere 10 minutos.
- 3 Limpie las superficies y los componentes con un paño sin pelusa humedecido en agua desionizada. Espere 10 minutos.
- 4 Limpie las superficies y los componentes con un paño sin pelusa humedecido con solución de hipoclorito de sodio o potasio (0,6%). Espere 10 minutos.
- 5 Limpie las superficies y los componentes con un paño sin pelusa humedecido en agua desionizada. Espere 10 minutos.

E

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.C. S.R.L.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTORA TÉCNICA

CS



Descontaminación

- 6 Limpie las superficies y los componentes con un paño sin pelusa humedecido en etanol al 70%. Espere 10 minutos.

3



Descontaminación de racks de muestras, bandejas de racks, transportadores, la salida para residuos y el recipiente de residuos sólidos

La descontaminación de los racks de muestras, bandejas de racks, transportadores, la salida para residuos y el recipiente de residuos sólidos debe realizarse de forma regular.

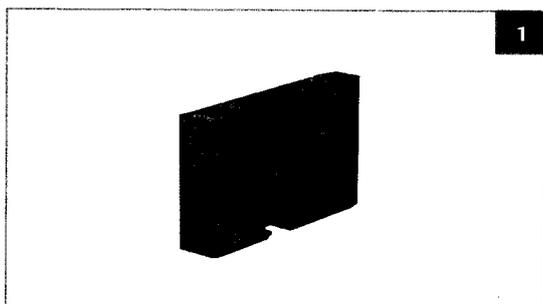


Siga el procedimiento operativo estándar del laboratorio. Realice el proceso como mínimo una vez por semana.



- Guantes de laboratorio sin polvo
- Equipo de protección individual
- Paños sin pelusa
- Etanol al 70% para análisis o mikrozid®
- Agua destilada o desionizada
- neodisher® MediClean
- Solución de descontaminación sea DNA AWAY™ Surface Decontaminant (Molecular BioProducts, Inc.) o solución recién preparada de hipoclorito de potasio o sodio (lejía) al 0,6% (p/v)

► Descontaminación de racks de muestras, bandejas de racks, transportadores, la salida para residuos y el recipiente de residuos sólidos

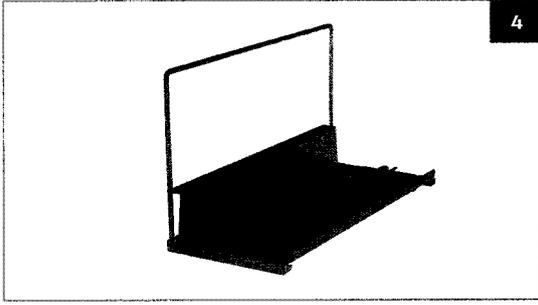


- 1 Deje los racks de muestras en remojo durante 10 minutos en solución de hipoclorito de sodio o potasio (lejía) al 0,6% (p/v) de preparación diaria o en DNA AWAY™ Surface Decontaminant en un recipiente o baño con tapa. Durante este tiempo, mueva los racks suavemente cinco veces hacia delante y hacia atrás para aumentar la eficacia de la limpieza.
- 2 Repita el paso 1 con agua desionizada.
- 3 Deje secar los racks de muestras o pulverícelos con etanol al 70% para análisis.

E

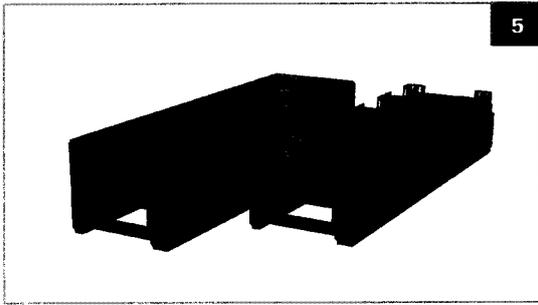
Firm. ROBERTA MELE MAZZA
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. S. I.
 DIVISION DIAGNOSTICA
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

9



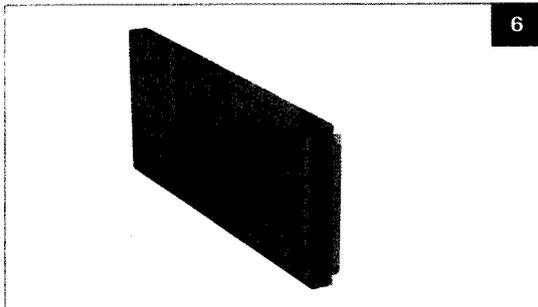
4

- 4 Limpie todas las bandejas de racks tal como se describe en el procedimiento general de descontaminación.



5

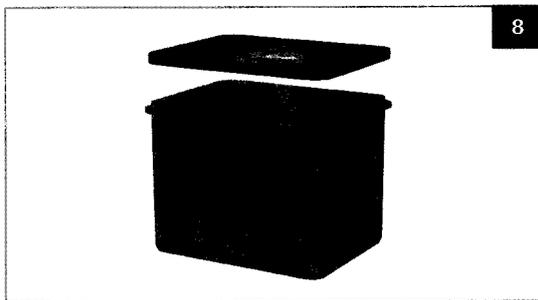
- 5 Limpie todos los transportadores de placas de extracción y los transportadores de bandejas de puntas tal como se describe en el procedimiento general de descontaminación.



6

- 6 Deje la salida para residuos en remojo durante 10 minutos en un recipiente o baño con tapa con solución neodisher® MediClean al 1% (v/v) diluida con agua desionizada. Durante este tiempo, mueva la salida para residuos suavemente cinco veces hacia delante y hacia atrás para aumentar la eficacia de la limpieza. La solución neodisher® MediClean debe prepararse cada día.

- 7 Después del remojo, aclare la salida con agua desionizada y déjela secar.



8

- 8 Pulverice el recipiente de residuos sólidos, incluida la tapa, con solución neodisher® MediClean al 1% (v/v) diluida con agua desionizada. La solución neodisher® MediClean debe prepararse cada día.

- 9 Después de la pulverización, limpie el recipiente de residuos sólidos con agua desionizada y déjelo secar.

• **Related topics**

- Procedimiento general de descontaminación (99)

7508



Apéndice

7	Especificaciones	107
8	Glosario	113
	Índice	115

E

10/10/10

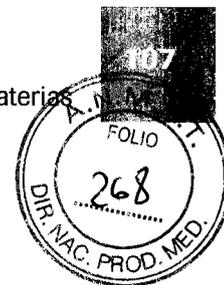
10/10/10

1

Especificaciones

Índice de materias

75



Contenido del capítulo

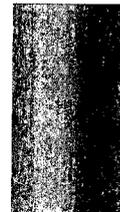
7

Lista de especificaciones del instrumento	109
Potencia nominal	109
Condiciones ambientales	109
Dimensiones y peso	110
Espacio requerido alrededor del instrumento ...	110
Material compatible	111
Lista de tubos secundarios compatibles	111
Volúmenes mínimos de suero/plasma para tubos de muestras utilizados en el cobas p 680 instrument	111

E

Especificaciones

FIRM. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A. S. r.l.
DIVISION DIAGNOSTICA
CO. DIRECTORA TÉCNICA





Lista de especificaciones del instrumento

En este apartado

- Potencia nominal (109)
- Condiciones ambientales (109)
- Dimensiones y peso (110)
- Espacio requerido alrededor del instrumento (110)

Potencia nominal

El suministro eléctrico debe cumplir los siguientes requisitos. No utilice nunca el instrumento si no se cumple alguna de las condiciones ambientales.

	Valor
Potencia nominal	100-125 V CA ($\pm 10\%$), 50/60 Hz ($\pm 5\%$) 200-240 V CA, 50/60 Hz ($\pm 5\%$)

☒ Suministro de alimentación

Condiciones ambientales

La ubicación debe cumplir las siguientes condiciones. No utilice nunca el instrumento, no lo transporte ni lo almacene, si no se cumple alguna de las condiciones ambientales.

		Internacional (Europa)	EE.UU./Canadá
Temperatura ambiente	Durante el funcionamiento	15-30 °C	59-86 °F
	Transporte y almacenamiento	De -25 °C a +70 °C	De -13 °F a +158 °F
Humedad ambiental	Durante el funcionamiento	30-80% (sin condensación) (25-80% a 18,2-30 °C) (20-80% a 21,7-30 °C)	
	Transporte y almacenamiento	10-90% (sin condensación)	
Presión del aire	Durante el funcionamiento	106-80 kPa (altitud por encima del nivel del mar: 0-2.000 m)	
	Transporte y almacenamiento	106-70 kPa (altitud por encima del nivel del mar: 0-3.000 m)	

☒ Condiciones ambientales

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.l.
 DIVISION DIAGNOSTICA
 COORDINADORA TECNICA

Dimensiones y peso

El instrumento presenta las siguientes dimensiones (espacio) y pesos:

		Valor
Longitud	Sin mesa	197,1 cm
Anchura	Sin mesa	104,8 cm
Altura	Sin mesa	98,2 cm
Peso	Sin mesa	240 kg

☒ Dimensiones y peso

Espacio requerido alrededor del instrumento

No utilice el instrumento si no hay espacio suficiente a su alrededor.

	Espacio mínimo requerido
Parte frontal	100 cm
Parte posterior	20 cm

☒ Espacio requerido alrededor del instrumento



Material compatible

Para obtener una lista de los materiales compatibles, consulte la Guía de usuario de los **cobas**[®] 6800/8800 Systems.

- Tipos de tubo de muestra
- Racks de muestras
- Soluciones de limpieza

Lista de tubos secundarios compatibles

Asegúrese de utilizar el tipo de tubo secundario indicado en esta lista.

Para obtener información sobre las peticiones, póngase en contacto con el representante local de Roche.

Descripción	Dimensiones de los tubos (diámetro x altura)
cobas omni Secondary Tube	13 x 75 mm

☒ Tipos de tubos secundarios aceptados

Volúmenes mínimos de suero/plasma para tubos de muestras utilizados en el **cobas p 680** instrument

La tabla indica el volumen de muestra mínimo necesario para las muestras de suero o plasma utilizadas en un **cobas p 680** instrument. Los volúmenes son válidos para pools primarios, de repetición y de resolución.

Si se utiliza una placa de alicuotado, debe añadirse un volumen adicional de 1,9 ml de suero o plasma.

Tamaño del pool	Diámetro del tubo (mm)	Volumen (µl)	Altura de fase de la muestra (mm)
PP1, PP6, PP24, PP96, PP480	13	2000	26
	16		18
PP1 con plasmoteca	13	3400	43
	16		31
PP6 con plasmoteca	13	2700	35
	16		25

☒ Volúmenes mínimos de suero o plasma para tubos de muestras utilizados en el **cobas p 680** instrument

ROBERTA NELE MARZA
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q.P.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA

Tamaño del pool	Diámetro del tubo (mm)	Volumen (µl)	Altura de fase de la muestra (mm)
Pooling de varias pruebas con 3 x PP6	13	4400	54
	16		38
Pooling de varias pruebas con 2 x PP6	13	3200	41
	16		28

☒ Volúmenes mínimos de suero o plasma para tubos de muestras utilizados en el **cobas p 680** instrument

7503



Glosario

alícuota Parte de una muestra primaria que se transfiere después de la obtención a un recipiente distinto. Se utilizan para realizar pruebas paralelas o para el archivado.

bandeja de puntas Rack que contiene puntas de pipeta.

bandeja de racks Dispositivo de transporte estándar que se utiliza para transportar y manipular racks.

desinfectante Solución de limpieza que se utiliza para realizar la desinfección.

donante Persona cuya muestra se analiza en un sistema de análisis de sangre.

película de sellado Material transparente delgado que evita la evaporación o el derrame de líquidos.

placa de extracción Placa plana con varios pocillos cuadrados o redondos con una capacidad superior a las microplacas y que se utiliza como depósito tanto en los laboratorios de investigación analítica como en los de análisis para diagnóstico clínico. Su formato puede variar entre 8 y 384 pocillos dispuestos en una matriz rectangular de 2:3. Los pocillos se pueden etiquetar numéricamente para facilitar la identificación de la muestra.

placa de extracción Placa plana con varios pocillos cuadrados o redondos con una capacidad superior a las microplacas y que se utiliza como depósito tanto en los laboratorios de investigación analítica como en los de análisis para diagnóstico clínico. Su formato puede variar entre 8 y 384 pocillos dispuestos en una matriz rectangular de 2:3. Los pocillos se pueden etiquetar numéricamente para facilitar la identificación de la muestra.

placa intermedia Placa de extracción que se utiliza para tamaños de pool mayores (pooles de 96 y 480).

pool Colección de alícuotas de muestras diferentes que se procesan de forma conjunta.

pool de resolución Pool secundario de 1 creado para identificar las muestras reactivas de un pool reactivo.

pool primario Pool creado al inicio del flujo de trabajo de pooling.

pool secundario Pool creado después de haber creado un pool primario. Se utiliza para repetir pruebas no válidas o resolver resultados de prueba reactivos.

pooling de varias pruebas El pooling de varias pruebas permite realizar hasta tres pruebas a partir de un solo tubo de muestras en una sola serie. El pooling de varias pruebas se define mediante la petición basada en racks. El pooling de varias pruebas está disponible solamente para pooles de 6.

pooling múltiple El pooling múltiple permite realizar dos pooles primarios diferentes a partir de un solo tubo de muestra en una sola serie. El pooling múltiple se define mediante la petición basada en racks. El pooling múltiple puede realizarse con las combinaciones de pool PP6/PP24 y PP6/PP96.

pooling simultáneo El pooling simultáneo es lo mismo que el pooling múltiple con la diferencia de que solo se utiliza una punta de pipeta para ambos pooles. El pooling simultáneo se define mediante la petición basada en racks. El pooling simultáneo solo se utiliza para la combinación de PP1 y PP6.

punta de pipeta Dispositivo fungible utilizado para aspirar y dispensar líquido.

solución de descontaminación Solución de limpieza que se utiliza para realizar la descontaminación.

solución de limpieza Líquido que se utiliza para limpiar superficies y partes de un sistema.

tamaño del pool Número de muestras que contiene un pool.

tipo de pool Tipo de pool que se utiliza para realizar las pruebas, tales como pool primario, pool secundario, pool de resolución y pool intermedio.

transportador de bandejas de puntas

Transportador con cinco posiciones para bandejas de puntas.

transportador de placas de extracción

Transportador para cinco placas de extracción.

tubo primario Tubo que contiene la muestra obtenida del paciente.

tubo secundario Tubo que contiene una alícuota de una muestra. Se puede utilizar para crear pooles de muestra.



7503

Índice

A

Apagado, 85
Área de racks, 19
Área de transportadores, 19
Aviso de edición, 2

B

Bandejas de racks
- desbloqueo, 41
- extracción, 41
- inserción, 41

C

Capturas de pantalla
- exclusión de responsabilidad, 3
Cargador automático, 19
cobas omni Secondary Tubes, 111
Comentarios, 4
Condiciones ambientales, 109
Contacto, 5
Contaminación de eritrocitos, 46
Convenciones utilizadas en esta publicación
- abreviaturas, 10
- nombres de productos, 9
- símbolos, 9
Copyright, 3

D

Descontaminación, 99
- bandejas de racks, 103
- procedimiento general, 99
- racks de muestras, 103
- recipiente de residuos sólidos, 103
- salida para residuos, 103
- transportadores, 103
Direcciones, 5
Diseños de placa
- exportación, 47
- impresión, 47

E

Encendido, 37

G

Garantía, 3

H

Historial de revisiones, 2
Homologaciones del instrumento, 4

I

Inicio de sesión, 38

L

Lector de códigos de barras manual, 19
Library plates
- rejecting wells, 48
Limpieza
- instrumento, 97
Luz de estado, 19

M

Mantenimiento
- asistente, 90
- chequeo diario, 89
- limpieza de la salida para residuos, 93
- limpieza del instrumento, 97
- periódico, 89, 90
- preventivo, 89
- regular, 97
Mantenimiento periódico, 90
- ejecución, 90
Mantenimiento regular, 97
Marcas registradas, 3

N

Nombres de productos, 9

P

Placas de alicuotado, 54, 57, 63
- carga, 28, 31
- datos de placa de exportación, 47
- preparación, 68
- rechazo de pocillos, 48
Placas intermedias, 31, 61
Plasmotecas, 54, 58
- carga, 29
- rechazo de pocillos, 48
Plataforma del equipo
- área de racks, 19
- área de transportadores, 19
Pocillos de placas
- rechazo, 48

Pooles

- comprobación visual, 46
 - contaminación de eritrocitos, 46
 - errores, 73
 - evaluación de serie de pooling, 73
 - historial, 73
 - pooling múltiple, 25
 - pooling simultáneo, 26
 - rechazo, 46, 73
 - varias pruebas, 25
- Pooles de repetición, 24
- cambio de petición, 77
 - creación, 78
- Pooles de resolución, 24
- cambio de petición, 77
 - creación, 78
- Pooles en dos pasos, 31, 61
- Pooles en un paso, 28
- creación, 54
- Pooles primarios, 24
- Pooles secundarios, 24
- cambio de petición, 77
 - creación, 78
- Pooling de varias pruebas, 25
- Pooling múltiple, 25
- Pooling simultáneo, 26
- Potencia nominal, 109

R

Rechazo

- peticiones de pooling, 81
- pooles, 46

Residuos sólidos

- vaciado, 49

Resultados de pooling

- evaluación, 75
- Resultados inválidos, 75
- Resultados no reactivos, 75
- Resultados reactivos, 75

Resultados inválidos, 75

Resultados no reactivos, 75

Resultados reactivos, 75

S

Salida para residuos

- extracción, 93
- limpieza, 93

Serie de lote, 31, 32, 65

Serie de placa, 31, 61

T

Transportadores

- carga, 43
- descarga, 45

Tubos

- tubos con gel de separación, 111
- Tubos con gel de separación, 111
- Tubos de muestra
- tubos con gel de separación, 111
- Tubos secundarios, 111

U

Unidad de carga automática

- bandeja de carga automática, 19

Unidad de control

- encendido, 37

Uso previsto, 9