



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

DISPOSICIÓN Nº

2122

BUENOS AIRES

12 MAR 2015

VISTO, el expediente nº 1-47-11235/13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOLAB S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado DML 3000™ / DISEÑADO PARA MEDIR Y ANALIZAR LA LUZ EMITIDA COMO RESULTADO DE UNA REACCIÓN DE QUIMIOLUMINISCENCIA, EN TODOS LOS ENSAYOS DE ADN HYBRID CAPTURE® 2 (hc2).

Que a fs. 149 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto Nº 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

2122

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado DML 3000™ / DISEÑADO PARA MEDIR Y ANALIZAR LA LUZ EMITIDA COMO RESULTADO DE UNA REACCIÓN DE QUIMIOLUMINISCENCIA, EN TODOS LOS ENSAYOS DE ADN HYBRID CAPTURE® 2 (hc2) que será elaborado por QIAGEN GmbH. QIAGEN Str. 1, D-40724 Hilden. (ALEMANIA) e importado por TECNOLAB S.A; con un período de vida útil de QUINCE (15) AÑOS desde la fecha de elaboración conservado entre 5 - 40°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 23 a 70 y 77 a 103, desglosándose las fojas 23 a 70 y 77 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de



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

DISPOSICIÓN N°

2122

la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-11235/13-9

DISPOSICIÓN N°:

2122

av.

[Handwritten initials]

[Handwritten signature]
Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

12 MAR 2015

1	INTRODUCCIÓN	3
1.1	Usa previsto.....	3
2	INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	4
2.1	Usa correcto	4
2.1.1	Precauciones de seguridad	4
2.2	Substancias peligrosas	5
2.3	Sustancias infecciosas	6
2.4	Riesgos eléctricos	6
2.5	Riesgos mecánicos	7
2.6	Eliminación de residuos.....	7
2.7	Mantenimiento.....	7
2.8	Símbolos que aparecen en el DML 3000.....	8
3	DESEMBALAJE	9
4	INSTALACIÓN	14
4.1	Condiciones ambientales	14
4.1.1	Seguros para el transporte	14
4.2	Configuración y conexión de componentes	15
4.2.1	Conexión eléctrica e interruptor de encendido/apagado.....	15
4.2.2	Adaptador de corriente y cable de alimentación.....	16
4.2.3	Conexión RS-232 del DML 3000	16
4.2.4	Conexión al ordenador.....	16
4.3	Otras conexiones	17
4.3.1	Convertidor de USB a serie.....	17
4.3.2	Diagrama de conexión.....	17
4.4	Luces LED de estado	20
5	DESCRIPCIÓN GENERAL	21
5.1	Puerta de acceso	21
5.2	Brazo elevador con accionador de gas	22
5.3	Sensor óptico	22
5.4	Máscara del cabezal óptico	23
5.5	Máscara de la placa	24
5.6	Pestillo de la máscara de la placa.....	24
5.7	Soporte de la placa.....	25
5.8	Colocación de una placa en el soporte de la placa	26
6	FUNCIONAMIENTO	29
6.1	Configuración.....	29
6.1.1	Sistema mecánico	29
6.1.2	Sistema electrónico	29
6.1.3	Detector	29
6.2	Características de detección y medición	29
6.2.1	Señal de fondo	30
6.2.2	Eficiencia.....	30
6.2.3	Sensibilidad	30
6.2.4	Rango dinámico.....	30
6.2.5	Linealidad	30
6.2.6	Respuesta espectral.....	30
6.2.7	Interferencia	30
6.2.8	Medición con microplacas.....	31
7	MANTENIMIENTO	32
7.1	Limpieza.....	32
7.1.1	Suministros de limpieza	32



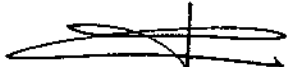
2122

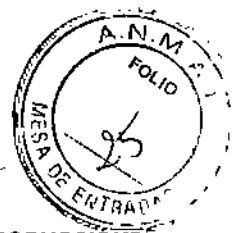


CONTENIDOS

7.1.2	Procedimiento de limpieza.....	32
7.2	Descontaminación del DML 3000.....	38
8	CÓMO PREPARAR EL DML 3000 PARA EL TRANSPORTE.....	39
8.1	Pasos previos al transporte.....	39
9	GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	43
10	DATOS TÉCNICOS.....	45
10.1	Condiciones ambientales	45
	APÉNDICE A.....	46
	APÉNDICE B	47
	APÉNDICE C.....	48

DML 3000 — Manual del usuario 02/2012


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



1 INTRODUCCIÓN

Este manual del usuario contiene instrucciones de uso destinadas a los técnicos de laboratorio que vayan a utilizar el DML 3000 (luminómetro de microplacas) para medir y analizar muestras con el software del HC2 System. Este manual es complementario del manual digene HC2 System Software User Manual.

La función principal del DML 3000 es exponer cada pocillo de una microplaca de 96 pocillos a un lector que mide la luz utilizando un tubo fotomultiplicador (*photomultiplier tube*, PMT). La luz medida se amplifica, se convierte en señal eléctrica y se comunica en unidades relativas de luz (URL).

La microplaca se coloca en un sistema de eje en Y que utiliza un motor paso a paso.

El DML 3000 es altamente sensible y tiene un amplio intervalo dinámico. Tiene un tubo fotomultiplicador (PMT) contador de fotones de fondo bajo y mide la luz en el espectro visible (de 350 nm a 650 nm).


1.1 Uso previsto


La función del Hybrid Capture® 2 (hc2) System DML 3000 Microplate Luminometer es medir la luz emitida como resultado de una reacción de quimioluminiscencia. Los resultados obtenidos utilizando la tecnología de quimioluminiscencia en microplacas de 96 pocillos se calculan e interpretan según los parámetros de validación del ensayo.



2 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Este manual contiene mensajes de advertencia y precaución que el usuario ha de respetar con vistas a garantizar el funcionamiento y mantenimiento seguros del DML 3000. De lo contrario, la protección proporcionada por el equipo podría verse reducida.


ADVERTENCIA 	<p>El término ADVERTENCIA se utiliza para informarle acerca de situaciones que podrían provocar lesiones corporales a usted o a otras personas.</p> <p>Encontrará información detallada al respecto en un cuadro idéntico a este.</p>
---	--


PRECAUCIÓN 	<p>El término PRECAUCIÓN se utiliza para informarle acerca de situaciones que podrían provocar daños en el DML 3000 o en otros equipos.</p> <p>Encontrará información detallada al respecto en un cuadro idéntico a este.</p>
--	--

Lea este apartado antes de utilizar el DML 3000. Asegúrese de que cualquier persona que utilice el DML 3000 haya sido instruida en las prácticas generales de seguridad en laboratorios y en las prácticas de seguridad específicas del DML 3000.

Las instrucciones de este manual tienen como objetivo complementar, pero no sustituir, los requisitos de seguridad normales que prevalezcan en el país del usuario.

2.1 Uso correcto

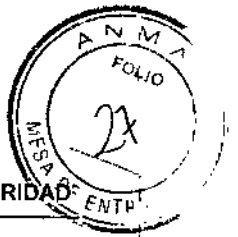
ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN 	<p>Riesgo de lesiones personales y daños materiales</p> <p>El uso incorrecto del DML 3000 puede provocar lesiones personales o dañar el instrumento.</p> <p>El DML 3000 solamente debe ser manejado por personal cualificado que haya recibido una formación adecuada.</p>
---	---

PRECAUCIÓN 	<p>En los entornos con > 80% de humedad, el DML 3000 debe quedar encendido en todo momento para evitar la condensación en el interior del instrumento.</p>
--	---

2.1.1 Precauciones de seguridad

Nota: Para obtener un óptimo rendimiento del DML 3000, enchúfelo a un protector contra sobretensiones o en un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) antes de conectarlo a una toma de corriente.

Si el DML 3000 está encendido, el cabezal óptico debe permanecer en la posición inicial cuando la cubierta esté abierta. Si intenta mover el cabezal óptico cuando el DML 3000 está encendido, lo expondría a la luz ambiental. La luz ambiental daña los componentes electrónicos sensibles del cabezal óptico.



No abra la puerta de acceso cuando el DML 3000 esté funcionando.


Planificación de la seguridad

La seguridad del personal, equipo y entorno es una de las características principales del diseño del DML 3000. El funcionamiento seguro del DML 3000 requiere que los usuarios instalen debidamente el equipo, garantizando una ventilación adecuada y tomas de corriente seguras.


Formación

Es de vital importancia que los usuarios del DML 3000 reciban la formación e información adecuadas acerca de cómo usar el instrumento de un modo seguro. Para más ayuda, póngase en contacto con el Servicio Técnico de QIAGEN.

Revisión

PRECAUCIÓN 	<p>La garantía del DML 3000 quedará anulada en caso de que personal ajeno a los técnicos de campo cualificados de QIAGEN realicen reparaciones en el instrumento.</p>
--	---

2.2 Substancias peligrosas

ADVERTENCIA 	<p>Substancias peligrosas</p> <p>Los productos utilizados con este instrumento contienen substancias peligrosas.</p> <p>Siempre que trabaje con productos químicos, utilice una bata de laboratorio adecuada, guantes desechables y gafas protectoras. Para más información al respecto, consulte las fichas de datos de seguridad de los materiales (MSDS) pertinentes. En la página www.qiagen.com/Support/MSDS.aspx podrá encontrar, consultar e imprimir las fichas de seguridad de los materiales para los distintos kits y componentes de los kits de QIAGEN. Para más información, consulte las instrucciones adjuntas al kit correspondiente.</p>
---	--

2.3 Sustancias infecciosas

<p>ADVERTENCIA</p>	<p>Muestras que contienen agentes infecciosos</p> <p>Algunas muestras utilizadas con este instrumento pueden contener agentes infecciosos. Manipule dichas muestras con cuidado, de acuerdo con las regulaciones de seguridad prescritas.</p> <p>Póngase siempre gafas protectoras, guantes y una bata de laboratorio.</p> <p>La autoridad responsable (p. ej., el jefe de laboratorio) debe tomar las precauciones necesarias para garantizar que el entorno del puesto de trabajo sea seguro y que los operarios reciban una formación adecuada y no estén expuestos a niveles peligrosos de agentes infecciosos, como se define en las fichas de datos de seguridad de los materiales aplicables (MSDS) o en los documentos de la OSHA, ACGIH o la COSHH.</p> <p>El vertido de humos y la eliminación de residuos se deben realizar de acuerdo con todas las normativas y leyes de salud y de seguridad nacionales, estatales y locales.</p>
---------------------------	--

OSHA: Occupational Safety and Health Administration (Administración de Seguridad y Salud Ocupacional) (Estados Unidos de América).

ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferencia de Higienistas Industriales Oficiales de Estados Unidos) (Estados Unidos de América).

COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Control de Sustancias Peligrosas para la Salud) (Reino Unido).

2.4 Riesgos eléctricos

La conciencia de los riesgos eléctricos básicos es esencial para el funcionamiento seguro de cualquier sistema. Entre las medidas para garantizar la seguridad eléctrica se pueden citar, entre otras, las siguientes:


- Inspeccione periódicamente los cables eléctricos dentro de y sobre el DML 3000 para identificar signos de desgaste y daños.
- No desconecte ninguna conexión eléctrica mientras la alimentación esté encendida.
- Las tareas de mantenimiento eléctrico deben ser realizadas exclusivamente por personal cualificado.
- Utilice exclusivamente cables de alimentación y accesorios eléctricos autorizados, tales como los incluidos en el DML 3000, con el fin de lograr una protección adecuada frente a descargas eléctricas.
- Conecte los cables de alimentación únicamente a una fuente de alimentación con toma de tierra adecuada.
- No toque los interruptores ni la fuente de alimentación con las manos mojadas.
- Apague el DML 3000 antes de desconectar el cable de alimentación de CA.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

- Desenchufe el DML 3000 antes de limpiar cualquier derrame de líquido importante.
- Vuelva a colocar todas las cubiertas de acceso antes de hacer funcionar el DML 3000.

Nota: Consulte en el manual digene *HC2 System Software User Manual* otras advertencias y precauciones relacionadas con el funcionamiento del DML 3000.

2.5 Riesgos mecánicos

ADVERTENCIA 	Mantenga las manos lejos de las piezas en movimiento. NO introduzca las manos en el interior del instrumento mientras esté funcionando.
---	---

2.6 Eliminación de residuos

Los residuos pueden contener productos químicos o materiales contagiosos/de riesgo biológico, por lo que se deben recoger y eliminar de conformidad con todas las leyes y las normas de seguridad nacionales, regionales y locales.


Consulte el Apéndice A para obtener más información sobre la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

2.7 Mantenimiento

Mantenga el DML 3000 en buen estado operativo. Si el DML 3000 ha estado sometido a condiciones adversas, tales como un incendio, una inundación o un terremoto, póngase en contacto con el Servicio Técnico de QIAGEN.

Realice las tareas de mantenimiento tal como aparecen descritas en la sección "Mantenimiento". Las consecuencias de un mantenimiento indebido pueden requerir una costosa reparación del equipo de la que tendrá que responsabilizarse el usuario.

f


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA, M.N. 9463
DT - TECNO LAB S.A.

2.8 Símbolos que aparecen en el DML 3000

Símbolo	Ubicación	Descripción
	Dentro del instrumento, sobre el soporte de placas	Peligro biológico: el DML 3000 puede estar contaminado con material de riesgo biológico y se debe manipular con guantes
	Dentro del instrumento, sobre el soporte de la placa	Signo de advertencia o precaución
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marcado CE para Europa
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marcado que indica que el DML 3000 cumple con los requisitos de la Directiva Europea sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> (98/79/CE).
SN	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Número de serie
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Fabricante legal
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marcado RoHS para China que indica la restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipo eléctrico y electrónico
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marcado que indica que el instrumento cumple con las normas de seguridad eléctrica aplicables a equipos de laboratorio
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marcado de la United States Federal Communications Commission (FCC)
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marcado C-Tick para Australia (identificación de proveedor N17965)
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
	Parte trasera del instrumento	Consulte las instrucciones

2122




3 DESEMBALAJE

Este capítulo explica cómo extraer el DML 3000 del embalaje de expedición.

Cuando reciba el DML 3000, inspeccione detenidamente el paquete para verificar que contiene todos los componentes, accesorios y la documentación pertinentes:

- Adaptador de corriente
- Cable RS-232
- Manuales del usuario del DML 3000 (en CD)
- Instrucciones de desembalaje del DML 3000
- Guía de inicio rápido del DML 3000
- Hoja de información de contacto

Si falta cualquiera de los artículos citados, póngase en contacto con el distribuidor de QIAGEN más cercano o con el Servicio Técnico de QIAGEN.

<p>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN</p> 	<p>La distribución del peso hace que el DML 3000 pese más en la parte posterior que en la frontal. Antes de levantar el DML 3000, colóquese mirando a la parte trasera del instrumento. Para evitar lesiones, flexione las rodillas y levante el DML 3000 lentamente para compensar esta diferencia de peso</p>
--	---

Coloque la caja en una superficie plana. Una persona sola debería ser capaz de desembalar el DML 3000 y de levantarlo para sacarlo de la caja de embalaje.

Nota: Guarde la caja y los protectores de espuma originales por si tiene que transportar el instrumento en el futuro.

Para desembalar el DML 3000:

1. Corte la cinta que precinta la parte superior de la caja de envío de forma longitudinal a los lados de la caja.
2. Separe las solapas de la caja de envío.
3. Encontrará las instrucciones de desembalaje en la parte superior del paquete.
4. Retire el kit de accesorios.
5. Coloque las manos debajo de la parte posterior del DML 3000.
6. Flexione las rodillas y levante el DML 3000 y la espuma de embalaje para extraerlos de la caja.



Figura 3-1: Cómo sacar el DML 3000 de la caja de envío.

7. Coloque el DML 3000 en una superficie plana.
8. Retire la espuma de embalaje de los laterales del DML 3000.

2127



DESEMBALAJE

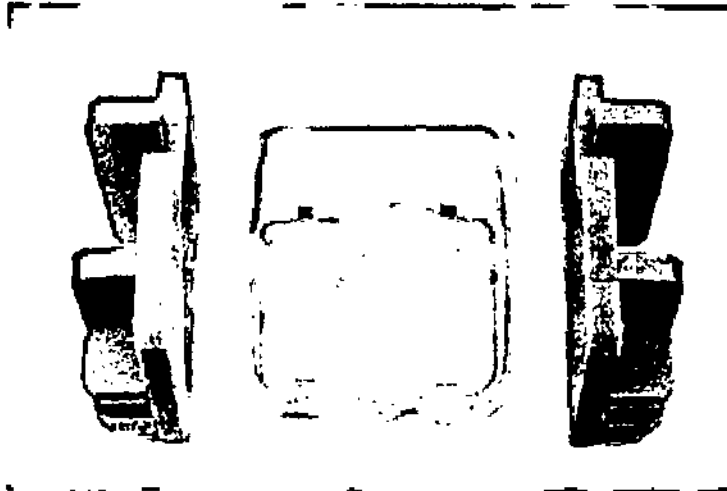


Figura 3-2: Espuma del embalaje del DML 3000 retirada.

9. Retire la cinta de la bolsa de plástico en la que envía el instrumento.
10. Saque el DML 3000 de la bolsa de plástico utilizada para el envío.

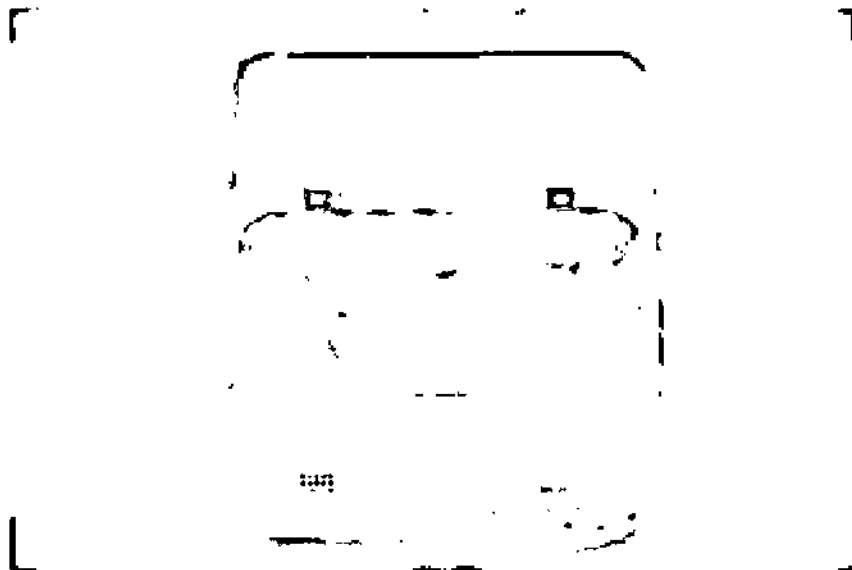



Figura 3-3: Cómo extraer el DML 3000 de la bolsa utilizada para el envío.


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



11. Retire y deseche las dos bolsas con desecante de la bolsa de plástico utilizada para el envío.

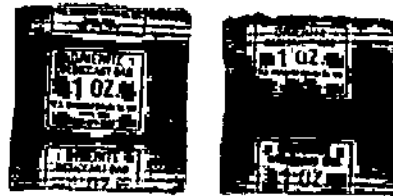


Figura 3-4: Bolsas con desecante

12. Coloque la bolsa de plástico en la caja de envío.
13. Abra la puerta de acceso del DML 3000.
14. Localice el bloque de espuma colocado en el lado derecho del instrumento.

DML 3000 — Manual del usuario 02/2012

15. Retire el bloque de espuma del DML 3000 y méntalo en la caja de envío.

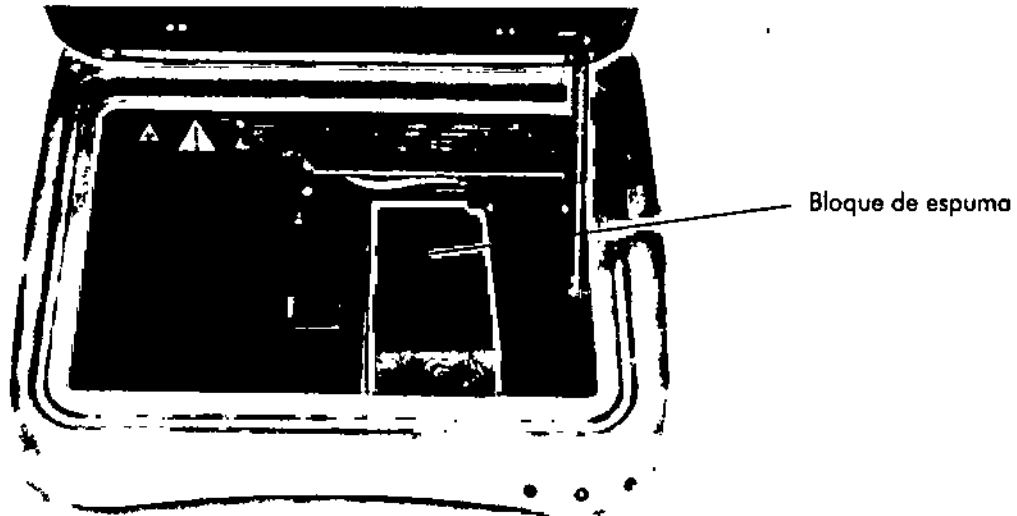


Figura 3-5: Bloque de espuma del DML 3000

16. Guarde la caja, la bolsa de plástico y el bloque de espuma para volverlos a utilizar en caso necesario.

21



INSTALACIÓN

4 INSTALACIÓN

4.1 Condiciones ambientales

Apoye el instrumento en una mesa firme y estable. Colóquelo lejos de otros instrumentos sensibles a las vibraciones, tales como las balanzas analíticas.

Anote el número de serie, indicado en la etiqueta de identificación de la parte trasera del instrumento, en una versión impresa de este manual o en un lugar seguro para poder consultarlo cuando sea necesario.

Coloque el DML 3000 en una superficie estable y nivelada, cerca de una toma eléctrica conectada a tierra. Deje un espacio libre mínimo de 7,5 cm por todos los laterales de la unidad para asegurar la buena ventilación del instrumento. Mientras esté funcionando el instrumento, asegúrese de que la plataforma del DML 3000 no toca otros objetos.

Nota: Para obtener más información sobre los requisitos ambientales de alimentación y funcionamiento del ordenador personal principal y de la impresora, consulte la documentación de los fabricantes correspondientes.

4.1.1 Seguros para el transporte

Los seguros para el transporte sirven para inmovilizar los componentes internos del DML 3000 antes de transportarlo cuando no se tiene el bloque de espuma.

Nota: QIAGEN suministra el DML 3000 con los seguros para el transporte en la posición inicial. El bloque de espuma inmoviliza el soporte de la placa y el cabezal óptico durante el transporte. Los seguros para el transporte se utilizan únicamente para transportar el instrumento cuando no se tiene el bloque de espuma.

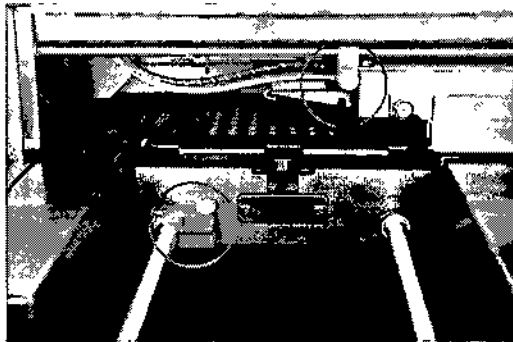


Figura 4-1: Seguros en posición de transporte posición inicial

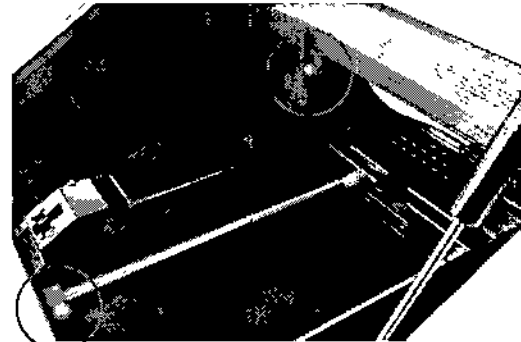



Figura 4-2: Seguros para el transporte en

Desplazar el seguro para el transporte a la posición inicial (en caso necesario)

Si los seguros para el transporte están en la posición de transporte, siga los pasos para desplazarlos a la posición inicial.


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

1. Afloje los tornillos de los seguros para el transporte rojos.
2. Desplace los seguros para el transporte hasta la posición inicial
3. Apriete los tornillos rojos

Nota: Los seguros para el transporte deben estar en la posición inicial antes de poner a funcionar el DML 3000.

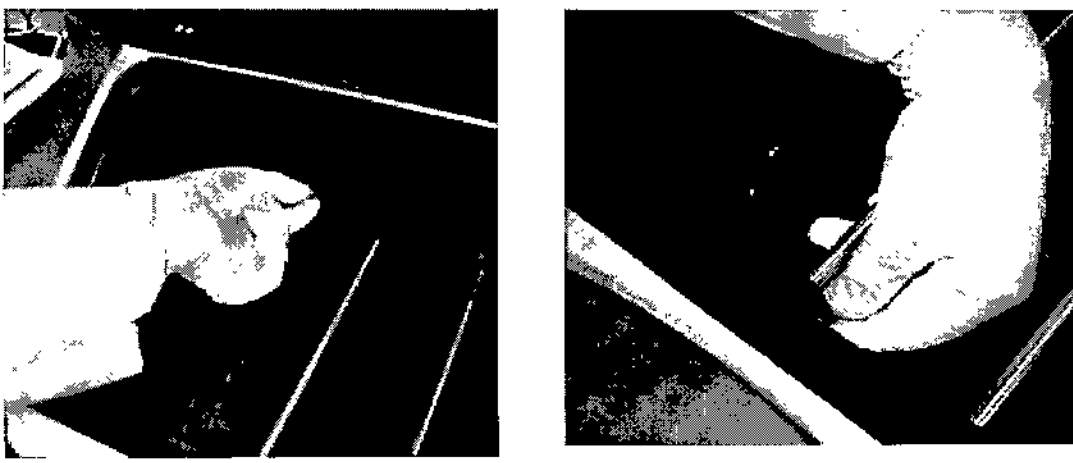



Figura 4-3: Apriete los tornillos rojos del seguro para el transporte en la posición inicial

4.2 Configuración y conexión de componentes


Localice todos los componentes de conexión en el kit de accesorios:

- Adaptador de corriente externa
- Cable de alimentación
- Cable serial RS232

<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Las variaciones de la tensión de línea no deben exceder el intervalo mínimo y máximo. Para más información, consulte la sección 10 "Datos técnicos".</p>
---	---

4.2.1 Conexión eléctrica e interruptor de encendido/apagado

En la parte izquierda posterior del DML 3000, el puerto de conexión eléctrica es donde el adaptador de corriente se enchufa en el DML 3000. Con el interruptor de encendido/apagado se enciende y apaga el DML 3000.


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

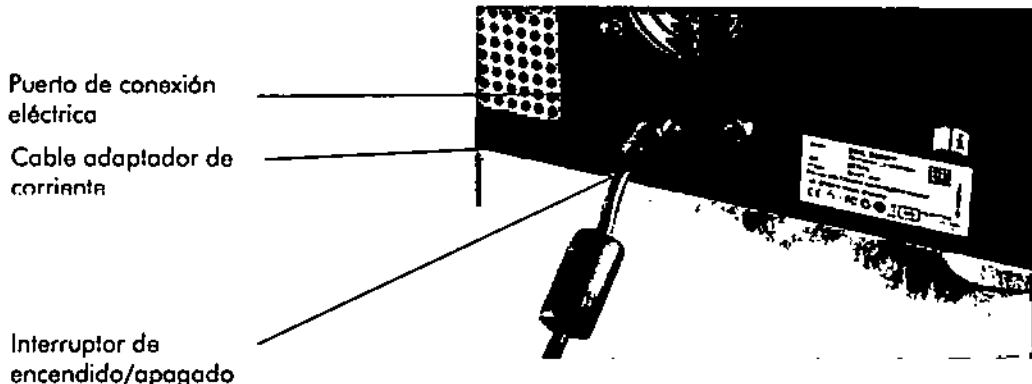


Figura 4-4: Conexiones eléctricas e interruptor de encendido/apagado

4.2.2 Adaptador de corriente y cable de alimentación

Conecte el adaptador de corriente al puerto de conexión eléctrica del DML 3000 en un extremo y al cable de alimentación en el otro.

Conecte el otro extremo del cable de corriente a la fuente de alimentación. Para garantizar el óptimo rendimiento del DML 3000, conecte el cable de corriente a un protector de sobretensión o a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).

<p>PRECAUCIÓN</p>	<p>Utilice únicamente el adaptador de corriente suministrado con este DML 3000. El uso de cualquier adaptador de corriente distinto del suministrado con este instrumento anulará la garantía.</p>
--------------------------	--



Figura 4-5: Adaptador de corriente y cable de alimentación

4.2.3 Conexión RS-232 del DML 3000

Enchufe un extremo del cable serial RS-232 en el conector RS-232 situado en la parte trasera del DML 3000 y apriete los tornillos.

4.2.4 Conexión al ordenador

Enchufe el otro extremo del cable RS-232 en el puerto serie del ordenador principal y ajuste los tornillos.

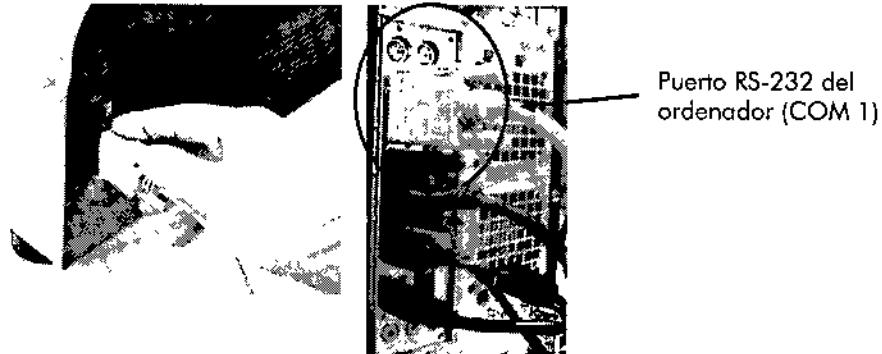


Figura 4-6: Conexiones al puerto RS-232

4.3 Otras conexiones

4.3.1 Convertidor de USB a serie

El convertidor de USB a puerto serie es un módulo de puerto COM de expansión externa que convierte un puerto USB del ordenador principal en dos puertos COM serie de 9 patillas para una conectividad en serie. Habrá que usar un convertidor de USB si se trabaja con un Rapid Capture® System (RCS) o un sistema de información de laboratorio (*laboratory information system, LIS*) desde el mismo ordenador que el DML 3000. El convertidor de USB a puerto serie se incluye en el kit del ordenador personal específico de cada país.

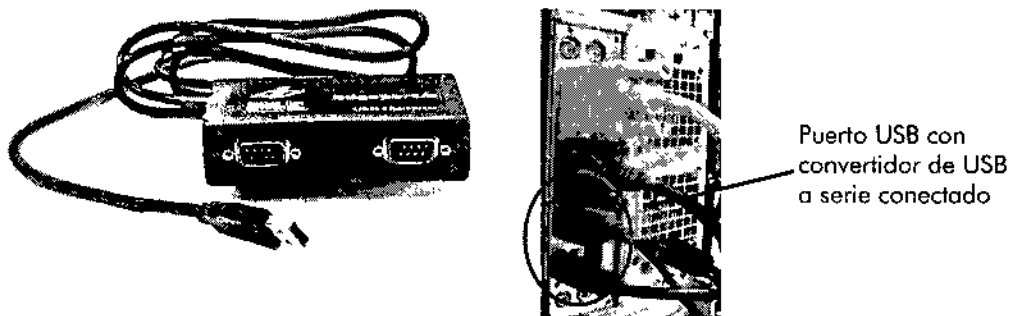


Figura 4-7: Convertidor de USB a serie y conexión USB del ordenador

4.3.2 Diagrama de conexión

Conecte el RCS y/o LIS tal como indican los siguientes diagramas.

Nota: Al seleccionar el puerto COM para el RCS o LIS, al convertidor de USB a serie se le suele asignar la siguiente configuración de puerto COM: serie 1 = COM 5 y serie 2 = COM 6. Esta configuración se debe cambiar a COM2 y COM3. Póngase en contacto con el Servicio Técnico de QIAGEN si necesita ayuda.

Conexión del RCS¹ y LIS²

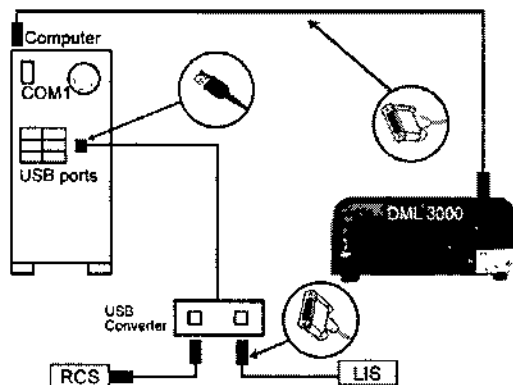


Figura 4-8: Conexión de un RCS y LIS

- 1) RCS=Rapid Capture System
- 2) LIS= Sistema de información de laboratorio

Conexión del LIS

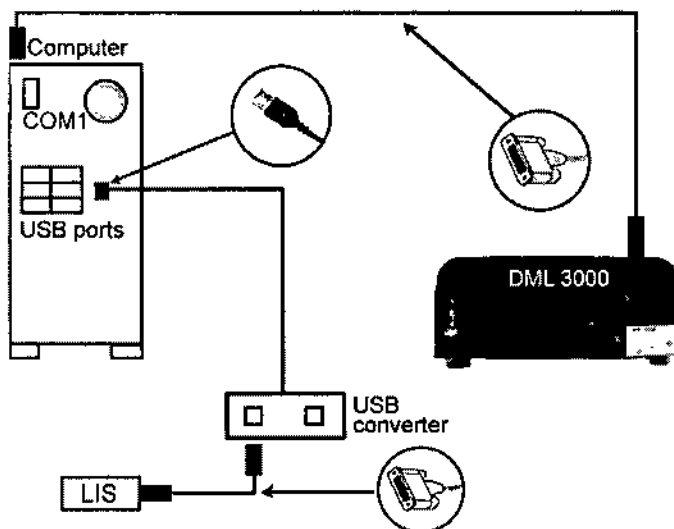


Figura 4-9: Conexión del LIS

Conexión del RCS

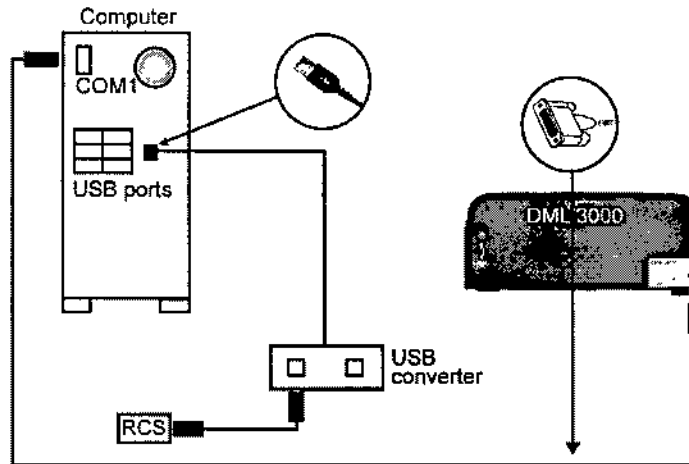


Figura 4-10: Conexión de un RCS


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

El sistema completo conectado debe ser similar al que aparece a continuación.

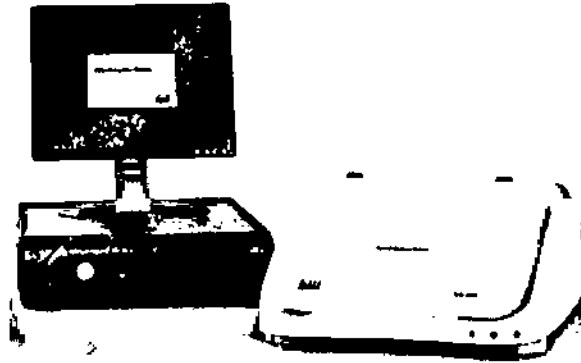


Figura 4-11: Sistema DML 3000

4.4 Luces LED de estado

En el panel frontal hay tres diodos emisores de luz (LED) que indican el estado del instrumento: rojo, amarillo y verde. Los tres se iluminan brevemente cuando se enciende el DML 3000.

- El LED rojo indica que el DML 3000 no está operativo.
- La luz amarilla permanece encendida a menos que la unidad esté realizando una función dirigida por el software.
- La luz verde indica que el DML 3000 está encendido.

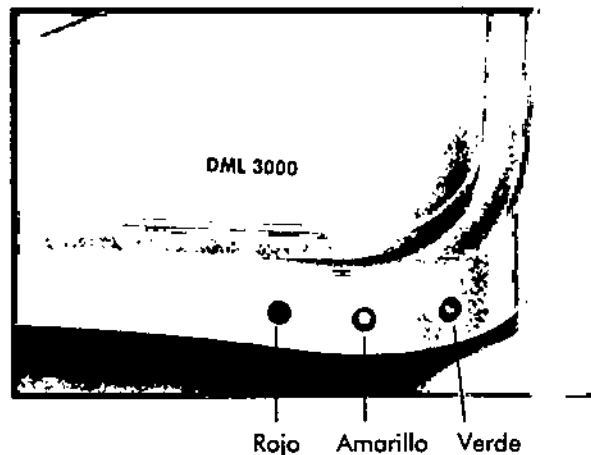


Figura 4-12: Luces LED de estado



5 DESCRIPCIÓN GENERAL

La siguiente imagen muestra el DML 3000 visto por delante.



Figura 5-1: el DML 3000 visto por delante

5.1 Puerta de acceso

La puerta de acceso se encuentra en la parte superior del DML 3000. Permite el acceso a la máscara y al soporte de la placa del DML 3000. Para abrir la puerta, levante el borde frontal inferior.

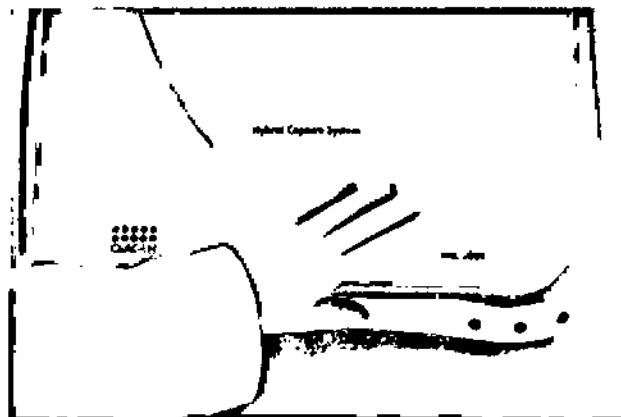


Figura 5-2: Cómo abrir la puerta de acceso.

PRECAUCIÓN



La puerta de acceso debe encontrarse completamente cerrada para evitar que entre luz ambiental en el DML 3000, lo que afectaría a los resultados de las pruebas.

5.2 Brazo elevador con accionador de gas

El brazo elevador acciona sostiene la puerta de acceso cuando se abre y permite cerrarla de manera uniforme y suave.

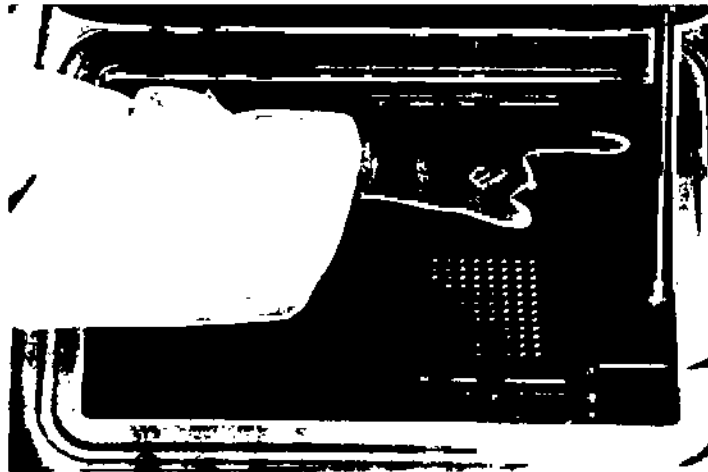


Figura 5-3: Ubicación del brazo elevador con accionador de gas

5.3 Sensor óptico

Un sensor óptico del DML 3000 indica si la puerta está abierta o cerrada.

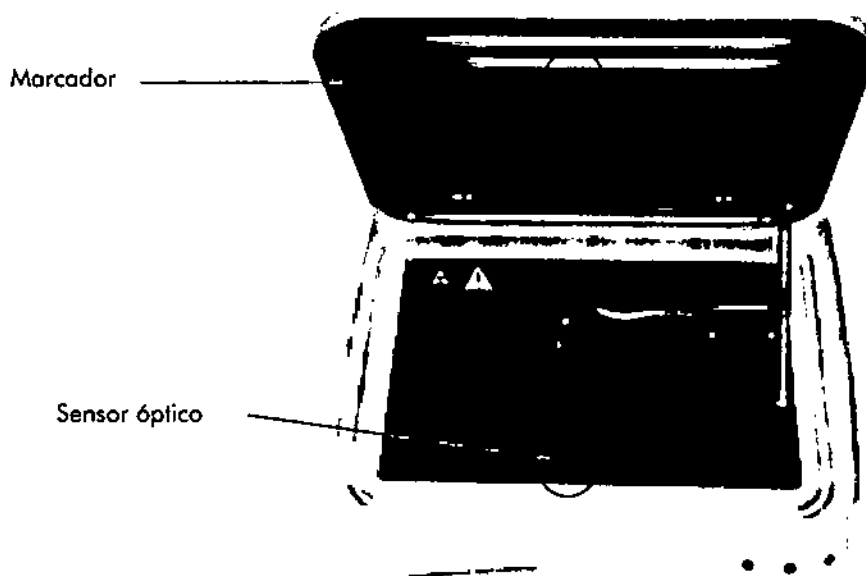


Figura 5-4: Sensor óptico de la puerta de acceso

Si la puerta no se cierra del todo, el sensor óptico no detecta el marcador y el software de HCS System envía un mensaje de error ("puerta abierta").

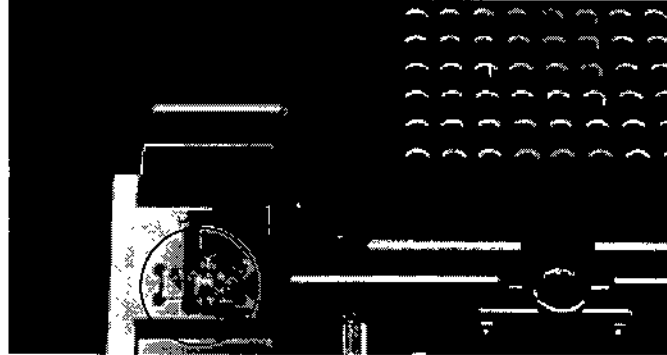


Figura 5-5: Sensor óptico visto de cerca

5.4 Máscara del cabezal óptico

La máscara del cabezal óptico aísla un pocillo de los demás para poder escanearlo.

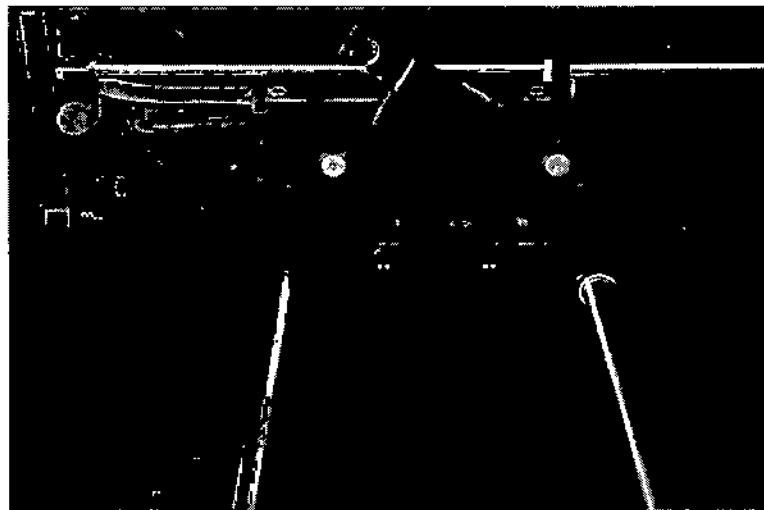


Figura 5-6: Máscara del cabezal óptico fuera

5.5 Máscara de la placa

La máscara de la placa es una cubierta metálica con 96 orificios alineados con los pocillos de la microplaca. El diseño de la máscara permite minimizar las interferencias entre los pocillos de la microplaca.

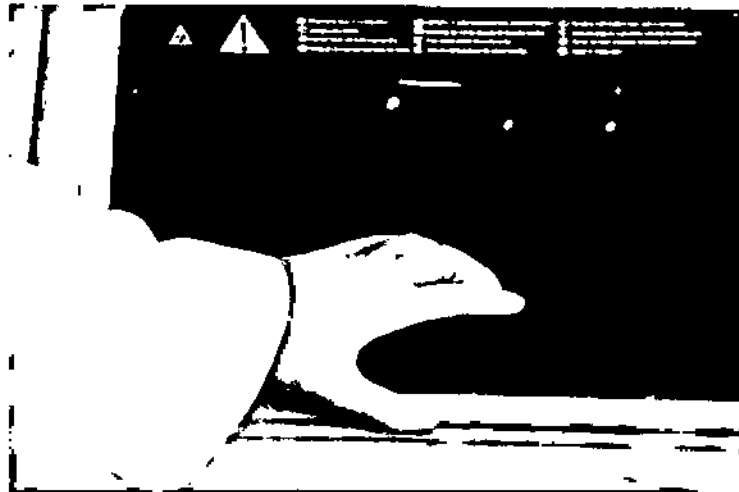


Figura 5-7: Máscara de la placa

5.6 Pestillo de la máscara de la placa

El pestillo se utiliza para abrir la máscara de la placa, que se abre aproximadamente a 90 grados



Figura 5-8: Ubicación del pestillo de la máscara de la placa

5.7 Soporte de la placa

El soporte mantiene la microplaca de 96 pocillos y la placa LumiCheck inmobilizadas contra la máscara de la placa.

Cuenta con una base montada sobre resortes. Los resortes que se encuentran debajo del soporte de la placa empujan la microplaca hacia arriba, para encajarla bien en la máscara de la placa. Una vez que la microplaca esté colocada dentro del soporte y que la máscara esté cerrada, los resortes ejercerán una ligera presión hacia arriba para fijar bien microplaca.

La esquina A1 se encuentra en la parte posterior derecha. La etiqueta A1 actúa como referencia visual a la hora de colocar la microplaca.

En la esquina derecha posterior hay un localizador de microplacas que se retrae cuando la máscara de la placa se abre para permitir la colocación de la microplaca en el soporte. Cuando se cierra la máscara de la placa, el localizador alinea la placa correctamente en los ejes x e y.

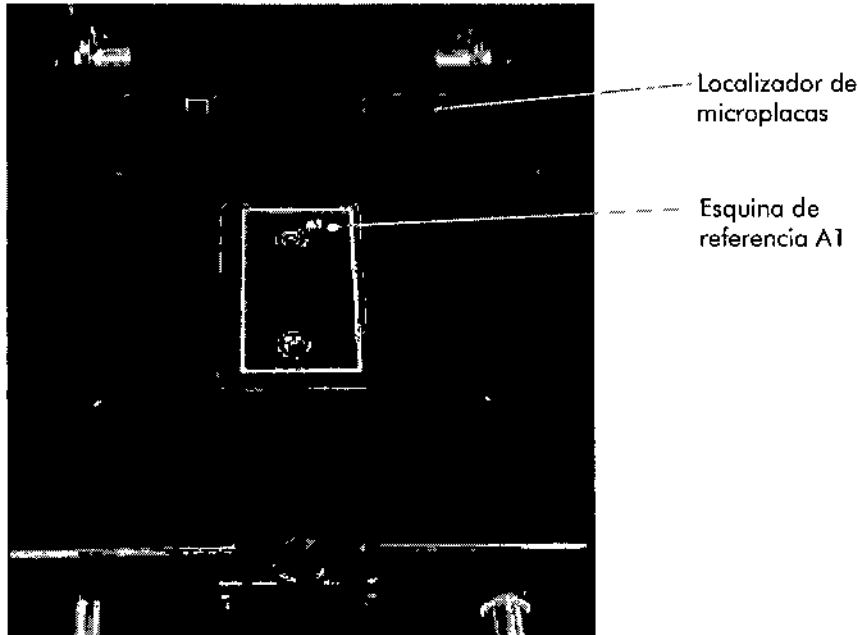


Figura 5-9: Ubicación del soporte de la placa

PRECAUCIÓN 	Introduzca la microplaca de manera que no interfiera con el localizador. Si es necesario, levante la máscara de la placa 90 grados para verificar que no haya interferencia.
-----------------------	--

f

[Handwritten Signature]
 MARISOL MASINO
 BIOQUÍMICA - M.N. 9483
 DT - TECNOLAB S.A.

5.8 Colocación de una placa en el soporte de la placa

1. Abra la puerta de acceso.

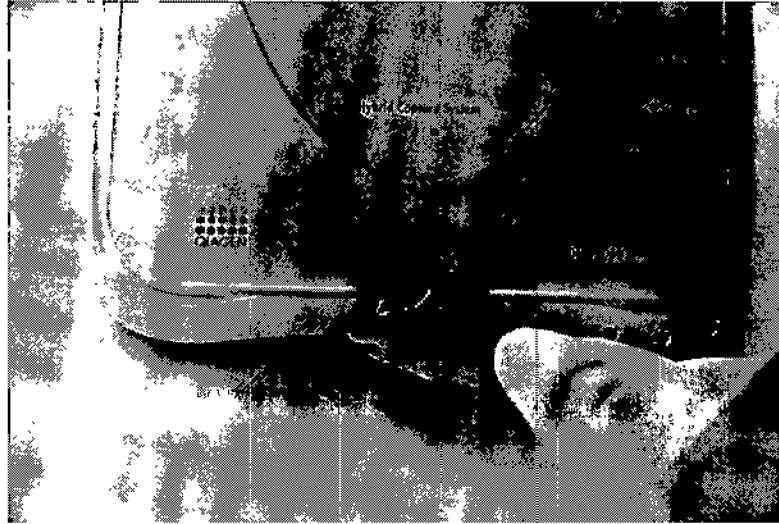


Figura 5-10: Cómo abrir la puerta de acceso.

2. Presione el pestillo de la máscara de la placa para levantar la máscara.

Pestillo de la
máscara

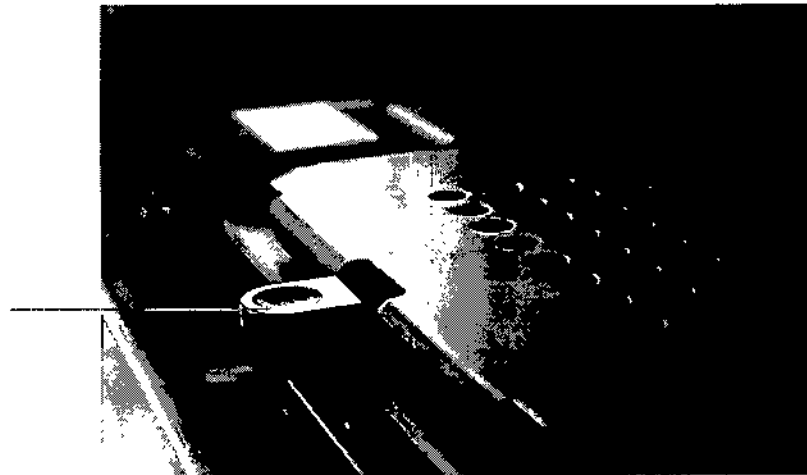
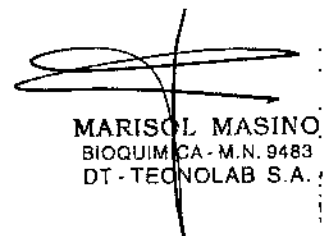


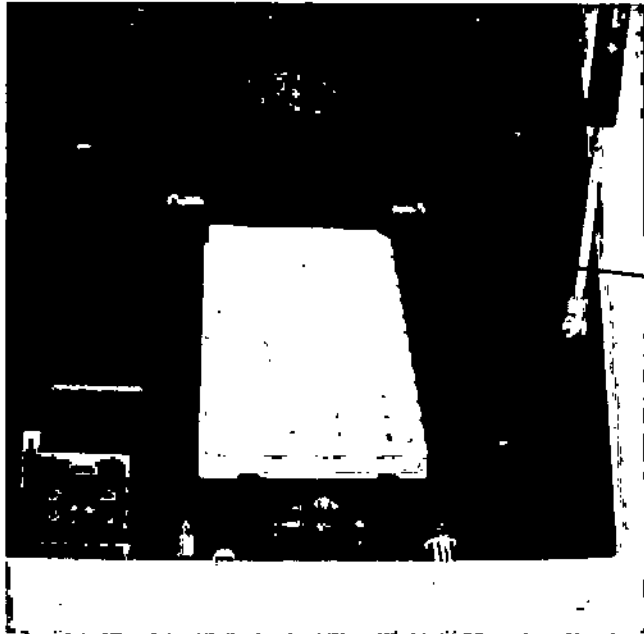
Figura 5-11: Ubicación del pestillo de la máscara



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



3. Introduzca la microplaca haciendo coincidir la esquina A1 (esquina limada) con la esquina posterior derecha del soporte de la placa.



Microplaca con esquina A1 (esquina limada) coincidiendo con la esquina superior derecha del soporte

Figure 5-12: Colocación de la microplaca concluida

Nota: El localizador de microplacas debe retraerse y la microplaca debe quedar apoyada en el soporte de la placa. Compruebe que la microplaca no ha quedado apoyada en el localizador de microplacas.

4. Cierre la máscara de la placa

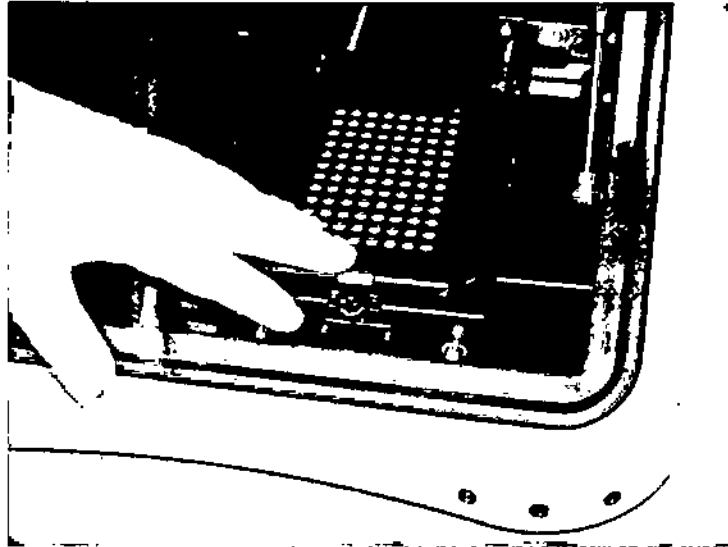


Figura 5-13: Cierre la máscara de la placa

- 5. Verifique que los orificios de la máscara de la placa estén alineados con los pocillos de la microplaca.
- 6. Cierre la puerta de acceso.

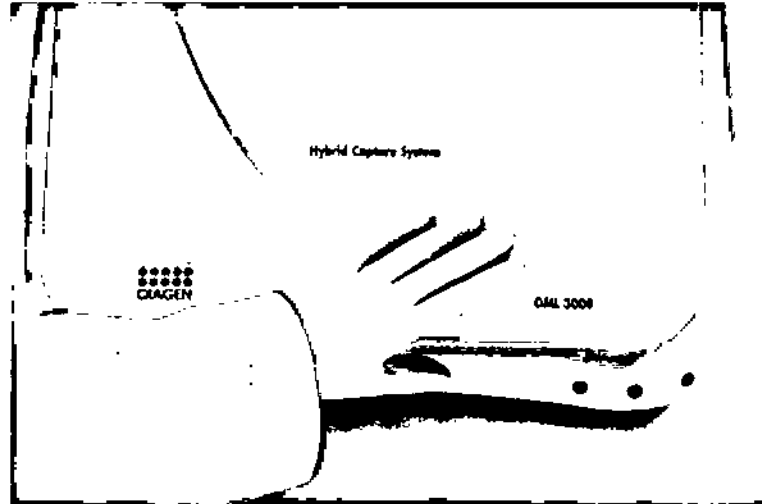
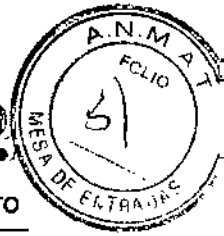


Figura 5-14: Cierre la puerta de acceso



6 FUNCIONAMIENTO

El DML 3000 mide la luz en el espectro visible (de 300 nm a 650 nm) y efectúa la lectura de la quimioluminiscencia de microplacas opacas. Su diseño está optimizado para la medición de la luminiscencia de tipo *glow*.

6.1 Configuración

Los requisitos para poder leer una microplaca utilizando el software del HC2 System con el ordenador principal son los siguientes:

- El DML 3000 se ha inicializado y existe comunicación entre este y el ordenador principal.
- El software del HC2 System incluye un archivo sobre la disposición de la placa, que indica qué pocillos se tienen que leer.
- La microplaca que se va a leer se encuentra dentro del DML 3000.
- Se ha realizado una prueba mecánica.

6.1.1 Sistema mecánico

Las microplacas se introducen por la parte frontal del DML 3000. Los pocillos correspondientes se desplazan secuencialmente por debajo de la abertura del detector y se van midiendo uno por uno. Un motor paso a paso desplaza la microplaca en la dirección Y para hacer los pocillos accesibles al detector.

Otro motor paso a paso se desplaza en la dirección X sobre la microplaca.

6.1.2 Sistema electrónico

Se utiliza un microprocesador interno para controlar las funciones básicas y la comunicación con el PC mediante un puerto serie RS-232.

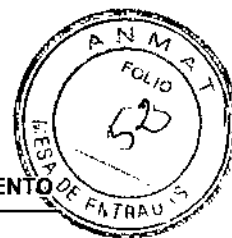
6.1.3 Detector

El DML 3000 utiliza un único tubo fotomultiplicador (PMT) para medir la quimioluminiscencia de los pocillos de una microplaca de 96 pocillos. Aprovecha los modos de recuento de fotones y de medición de corriente para optimizar el rango dinámico del DML 3000.

6.2 Características de detección y medición

Un detector de luz con PMT se caracteriza por los siguientes parámetros:

- señal de fondo
- eficiencia
- sensibilidad
- rango dinámico
- linealidad
- respuesta espectral



6.2.1 Señal de fondo

La señal de fondo se puede dividir en dos componentes:

- un componente constante (línea base)
- un componente estadísticamente variable (ruido), que es diferente para cada lectura individual.

La señal de fondo en el modo de recuento de fotones se comprueba automáticamente al inicio de cada lectura de la microplaca. En el modo de medición de corriente, utilizado a altos niveles de unidades relativas de luz (URL), se resta el nivel de fondo a cada lectura registrada.

6.2.2 Eficiencia

La eficiencia es la respuesta (señal que emite el detector) frente a la señal de entrada (intensidad luminosa). La eficacia es el gradiente de URL frente al gradiente de intensidad luminosa.

6.2.3 Sensibilidad

La sensibilidad está relacionada tanto con la señal de fondo como con la eficiencia. La sensibilidad es directamente proporcional a la eficiencia; la señal de fondo es inversamente proporcional (una señal de fondo superior tiene como resultado una menor sensibilidad).

La sensibilidad se refiere a la menor intensidad de luz que se puede detectar considerada distinta del fondo. La sensibilidad se suele medir utilizando la cantidad de una sustancia luminiscente que el DML 3000 es capaz de detectar y distinguir con claridad del ruido de fondo.

6.2.4 Rango dinámico

El rango dinámico es la relación entre la señal más baja y la más alta que el detector es capaz de cuantificar. En el caso del DML 3000, el rango dinámico es de 10 URL a 5.000.000 URL.

6.2.5 Linealidad

La linealidad describe el cambio de la señal de salida (la URL) en relación con el cambio de la señal de entrada, tal como la intensidad de la luz. El detector es lineal si el cambio de la señal de salida es del mismo factor que el cambio de la señal de entrada. Por ejemplo, si se duplica la intensidad de la luz, la señal de salida también se debe incrementar en un factor de dos.

6.2.6 Respuesta espectral

La respuesta describe la relación entre la eficacia del PMT frente a la longitud de onda de la luz medida. El tubo fotomultiplicador utilizado tiene una respuesta espectral de 350 nm a 650 nm.

6.2.7 Interferencia

La interferencia es la cantidad de luz medida en un pocillo y que es emitida por un pocillo adyacente. A diferencia de los parámetros tratados anteriormente, la interferencia no es un parámetro del detector en sí.

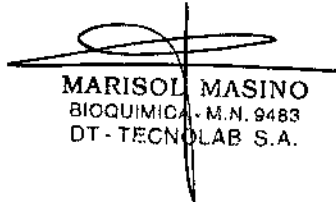


Lo interferencia está relacionada con la construcción de la trayectoria óptica entre el detector y la superficie de la microplaca, con especial atención al modo en que esta trayectoria está protegida de la detección de luz de muestras adyacentes. Depende en gran medida del diseño y el material de la microplaca en sí y no solo de un parámetro del DML 3000.

6.2.8 Medición con microplacas

Los parámetros físicos más importantes que describen una microplaca son los siguientes:

- Reflectancia del espectro luminoso medido en el detector
- Absorbencia de la luz entre pocillos adyacentes
- Homogeneidad y reproducibilidad de los parámetros anteriores
- Dimensiones y propiedades físicas, tales como lo plano de la superficie
- Exactitud y reproducibilidad de todas las dimensiones físicas




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



7 MANTENIMIENTO

Este capítulo proporciona información sobre el mantenimiento del DML 3000. Si necesita ayuda con las tareas de mantenimiento, póngase en contacto con el Servicio Técnico de QIAGEN.

<p>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de lesiones personales y daños materiales</p> <p>Cualquier equipo de laboratorio que se haya usado en investigación o análisis clínicos se considerará como riesgo biológico potencial y tendrá que someterse a un proceso de descontaminación antes de volver a utilizarse.</p>
---	---

Nota: Desconecte la alimentación eléctrica del instrumento antes de realizar las tareas de mantenimiento.

7.1 Limpieza

7.1.1 Suministros de limpieza


Se necesitarán los siguientes utensilios y productos para mantener limpio el DML 3000:


- Guantes de látex o nitrilo
- Alcohol isopropílico al 70% (IPA)
- Agua desionizada o destilada
- Gafas de seguridad
- Aplicadores con punta de espuma
- Toallas de papel que suelten poca pelusa
- Lejía (hipoclorito de sodio al 0,5%, NaOCl)

La lejía industrial contiene NaOCl al 10%. La lejía doméstica contiene NaOCl al 5% aproximadamente. Cuando utilice lejía industrial, prepare una mezcla 20:1 de agua y lejía. Cuando utilice lejía doméstica, prepare una mezcla 10:1 de agua y lejía. La concentración final debe ser del 0,5%.

7.1.2 Procedimiento de limpieza

En este apartado se incluye información acerca de la limpieza de los componentes exteriores e interiores del DML 3000.

<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>No utilice disolventes ni limpiadores abrasivos para limpiar el DML 3000. En cambio, utilice una solución de hipoclorito de sodio al 0,5% (NaOCl) (o alcohol isopropílico al 70% (IPA)) y toallas de papel que no suelten pelusa o aplicadores con punta de espuma.</p>
--	--


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



Exterior


Una vez por semana (o cuando sea necesario), pase por el exterior del DML 3000 una toalla de papel que no suelte pelusa y que esté impregnada de alcohol al 70% (IPA) o de una solución de hipoclorito de sodio (NaOCl) al 0,5%. Si utiliza una solución de hipoclorito de sodio (NaOCl) al 0,5%, pase después una toalla de papel que no suelte pelusa y que esté impregnada de agua desionizada o destilada.

Nota: El hecho de no mantener limpio el interior del instrumento puede derivar en altos niveles de fondo, errores mecánicos y/o pérdidas de datos irreversibles.

Una vez al mes (o cuando sea necesario), realice las tareas de limpieza indicadas a continuación:

Instrucciones generales:

- Una vez al mes, limpie todas las superficies del interior con una toalla de papel que no suelte pelusa y que esté impregnada de alcohol isopropílico al 70% (IPA) según las instrucciones detalladas para la limpieza indicadas en este manual del usuario. En caso necesario, utilice un aplicador con punta de espuma o un bastoncillo de algodón envuelto en una toalla de papel para llegar a zonas de difícil acceso.
- Si se ha derramado líquido en el interior del DML 3000 o si detecta líquido sobre la máscara de la placa o en la cara inferior de esta, limpie el exceso de líquido con una toalla de papel que no suelte pelusa y que esté impregnada de alcohol isopropílico al 70% (IPA) o de una solución de hipoclorito de sodio (NaOCl) al 0,5%. Si utiliza una solución de hipoclorito de sodio (NaOCl) al 0,5%, pase a continuación una toalla de papel que no suelte pelusa y que esté impregnada de agua desionizada o destilada. En caso necesario, utilice un aplicador con punta de espuma o un bastoncillo de algodón envuelto en una toalla de papel que no suelte pelusa para llegar a zonas de difícil acceso.

PRECAUCIÓN 	<p>El hecho de no mantener limpio el interior del instrumento puede derivar en altos niveles de fondo, errores mecánicos y/o pérdidas de datos irreversibles.</p>
--	---

Instrucciones de limpieza detalladas:

- Apague el DML 3000. Desconecte la alimentación eléctrica. NO intente limpiar el instrumento ni mover la bandeja o el cabezal óptico mientras esté encendido el instrumento.
- Humedezca una toalla de papel que no suelte pelusa con alcohol isopropílico (IPA) al 70% y pásela por las caras superior e inferior de la máscara de la placa y del soporte.

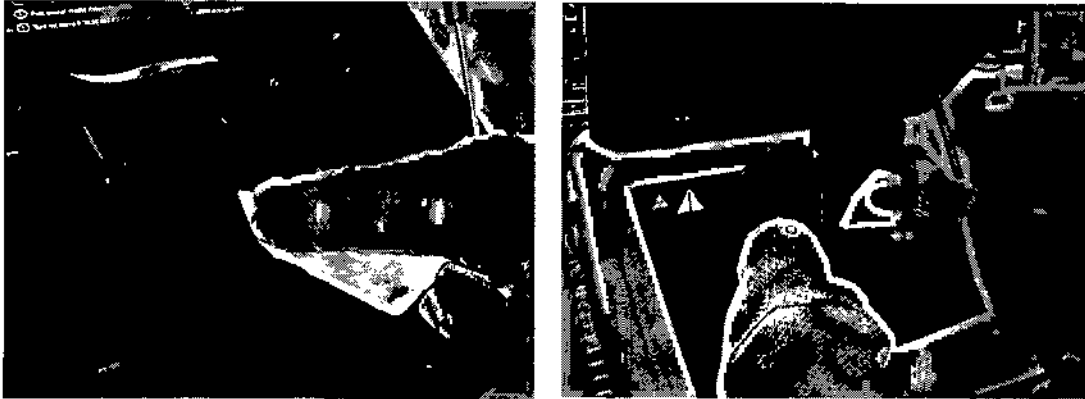


Figura 7-1: Limpieza de las superficies de la máscara de la placa

- Limpie cada orificio de la máscara de la placa con un aplicador con punta de espuma o un bastoncillo de algodón envuelto en una toalla de papel que no suelte pelusa y que esté impregnada de alcohol isopropílico (IPA) al 70%.
- Partiendo de la posición inicial, empuje suavemente la bandeja hacia la parte posterior del DML 3000.



Figura 7-2: Cómo limpiar la abertura de la máscara de la placa, cómo mover la bandeja.

- Partiendo de la posición inicial, empuje suavemente el cabezal óptico hacia el centro del instrumento.

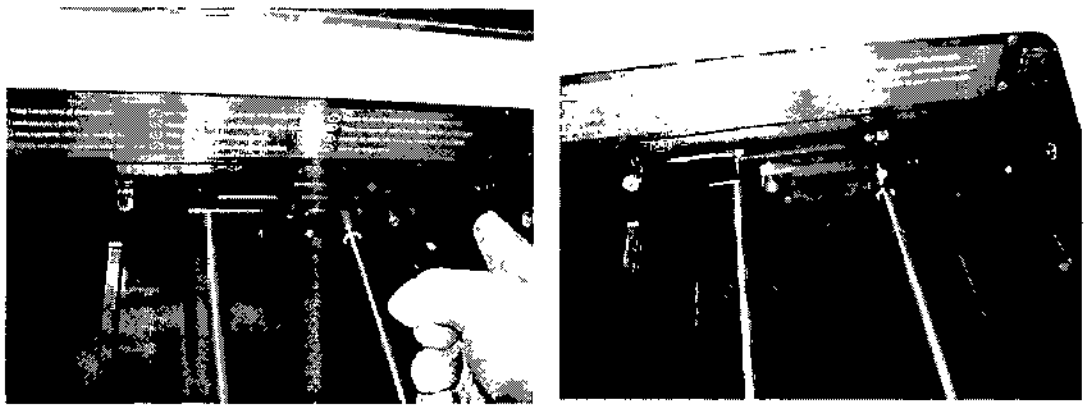


Figura 7-3: Cómo centrar el cabezal óptico

- Retire el retén de la máscara óptica empujando hacia arriba del lado izquierdo para desengancharlo del pivote izquierdo. A continuación, tire del retén hacia la izquierda para desengancharlo del pivote derecho.

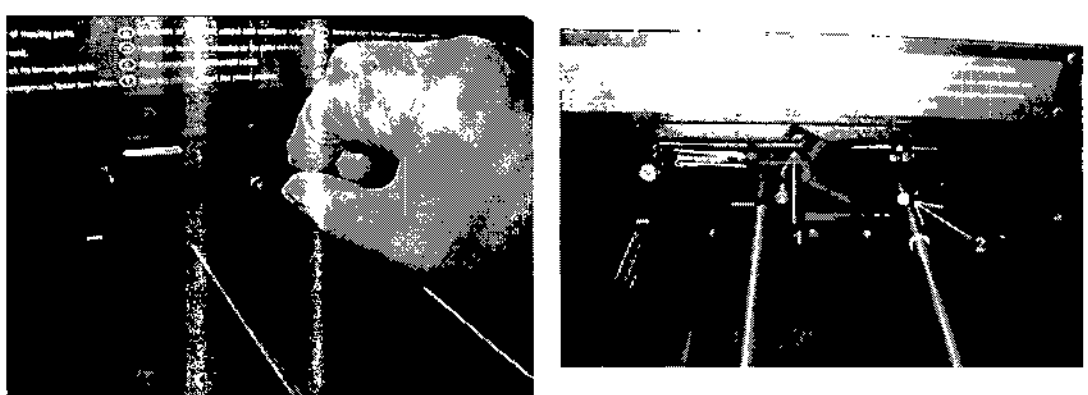


Figura 7-4: Cómo quitar el retén de la máscara óptica

- Agarre con los dedos el cabezal óptico a ambos lados y extráigalo tirando suavemente de él hacia fuera.

Nota: No toque la cara inferior del cabezal óptico mientras retira la máscara.

4

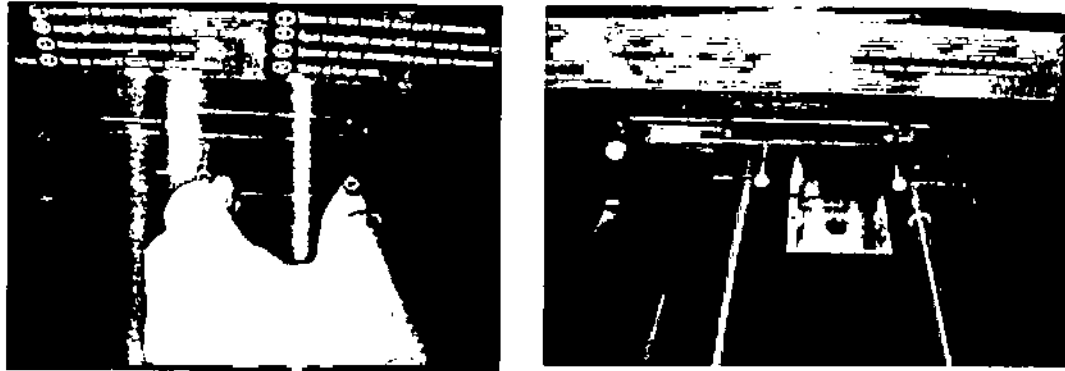


Figura 7-5: Cómo retirar la máscara óptica.

- Limpie la máscara óptica y el retén con una toalla de papel que no suelte pelusa impregnada de alcohol isopropílico (IPA) al 70%. Si detecta una acumulación considerable de restos de reactivos, puede sumergir la máscara óptica y el retén durante 30 minutos en alcohol isopropílico (IPA) al 70% para disolver los restos de reactivos. Limpie las dos piezas con agua desionizada o destilada. Deje que las dos piezas se sequen completamente al aire antes de volverlas a colocar.

Nota: Puede que vea marcas de desgaste en la cara inferior de la máscara óptica. Esto es normal. La máscara óptica está ligeramente apoyada en resortes y entra en contacto con la máscara de la placa y la plataforma negra de metal (posición inicial) cuando el funcionamiento del instrumento es normal.

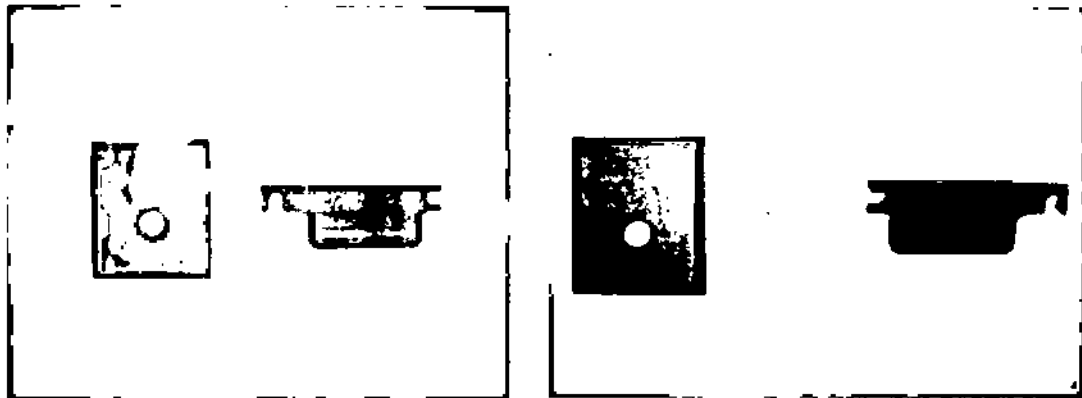


Figura 7-6: Partes delantera y trasera de la máscara óptica y del retén de la máscara óptica.

- Vuelva a colocar la máscara óptica en el cabezal óptico. Sitúe la máscara delante de la abertura del cabezal óptico y deslice suavemente la máscara en el cabezal óptico. Oirá un pequeño "clic" cuando la máscara haya quedado debidamente encajada.



- Vuelva a colocar el retén de la máscara óptica en el cabezal óptico. Sitúe el retén justo encima de los ejes del cabezal óptico. Presione el retén hacia la derecha para encajarlo bien en el pivote derecho del cabezal óptico. A continuación, presione el lado izquierdo del retén hacia abajo de manera que quede encajado en el pivote izquierdo.

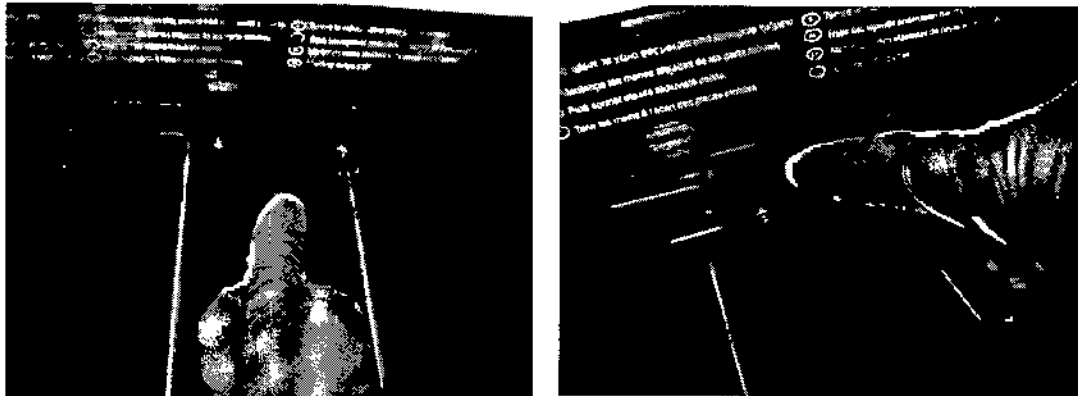


Figura 7-7: Cómo volver a colocar la máscara óptica y el retén de la máscara óptica.

- Humedezca una toalla de papel que no suelte pelusa con alcohol isopropílico (IPA) al 70% y pásela por encima de la plataforma negra de metal (posición inicial) que se encuentra a la derecha del cabezal óptico. Espere hasta que se seque del todo.

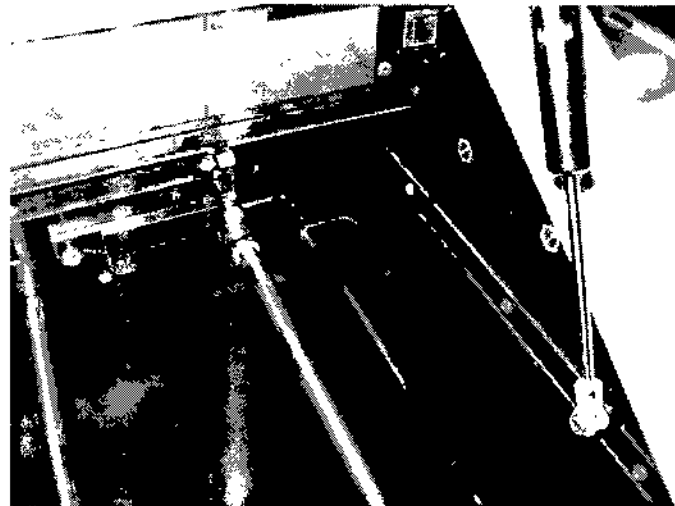


Figura 7-8: La posición inicial está marcada con un círculo.

- Humedezca una toalla de papel que no suelte pelusa con alcohol isopropílico (IPA) al 70% y pásela por los dos raíles guía de acero y por el suelo interior del DML 3000. Espere hasta que se seque del todo.

217




MANTENIMIENTO

- Humedezca una toalla de papel que no suelte pelusa con alcohol isopropílico (IPA) al 70% y pásela por el interior de la cubierta u otras superficies interiores visibles que no se hayan limpiado antes. Espere hasta que se seque del todo al aire.
- Deslice con la mano el módulo del cabezal óptico completamente a la derecha (posición inicial). Si no lo hace, no se dañará la unidad, pero al encenderla emitirá un chirrido. El módulo de la bandeja se desplazará a la posición inicial al encender el equipo.
- Vuelva a conectar la alimentación eléctrica. A continuación, podrá volver a encender el DML 3000.

7.2 Descontaminación del DML 3000

- Apague el DML 3000 y desenchufe el cable de alimentación.
- Abra la puerta de acceso y limpie bien el exterior y todas las partes mencionadas en las instrucciones de limpieza detalladas (de este manual) con una toalla de papel que no suelte pelusa impregnada de una solución de hipoclorito de sodio (NaOCl) o alcohol isopropílico (IPA) al 70%. Utilice aplicadores con punta de espuma o bastoncillos de algodón envueltos en una toalla de papel que no suelte pelusa para llegar a partes de difícil acceso.
- Espere como mínimo 10 minutos antes de pasar una toalla de papel que no suelte pelusa impregnada de agua desionizada o destilada.

DML 3000 — Manual del usuario 02/2012


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

8 CÓMO PREPARAR EL DML 3000 PARA EL TRANSPORTE

8.1 Pasos previos al transporte

PRECAUCIÓN 	Una incorrecta limpieza del interior del DML 3000 puede afectar a los resultados de las pruebas.
-----------------------	--

PRECAUCIÓN 	No utilice disolventes ni limpiadores abrasivos para limpiar el DML 3000, ya que pueden dañar el instrumento.
-----------------------	---

Siga los siguientes pasos:

1. Cierre el software del HC2 System.
2. Apague el ordenador principal.
3. Apague el DML 3000.
4. Desenchufe todos los cables periféricos.
5. Descontamine el DML 3000.

Nota: Para obtener información detallada relativa a la contaminación, consulte la sección 7.2.

6. Abra la puerta de acceso.

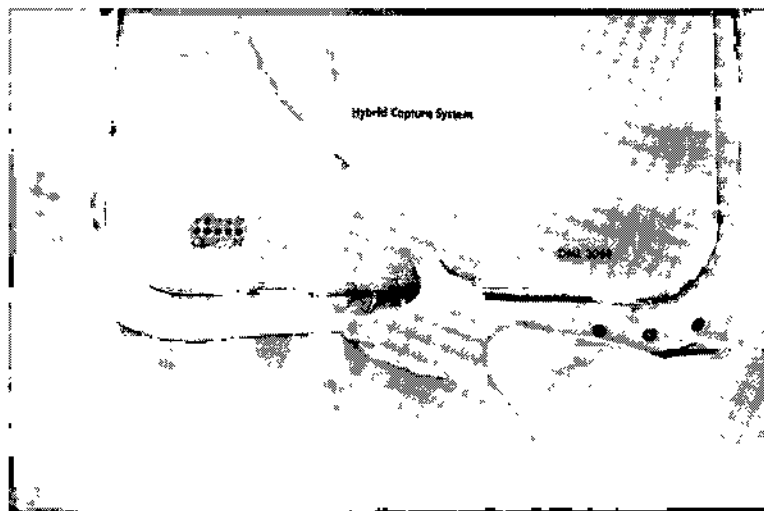


Figura 8-1: Abrir la puerta de acceso.

2122



PREPARACIÓN DEL DML 3000 PARA EL TRANSPORTE

7. Empuje suavemente el soporte de la placa hacia la parte posterior del DML 3000.

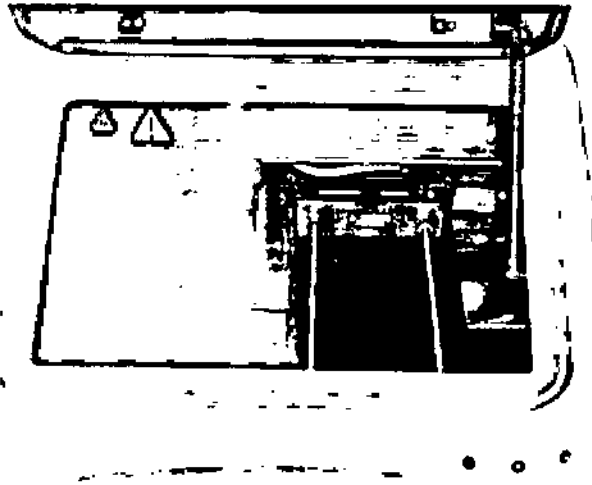


Figura 8-2: Soporte de la placa de la máscara atrás

8. Inserte el bloque de espuma en el espacio situado entre el soporte de la placa y los raíles guía.

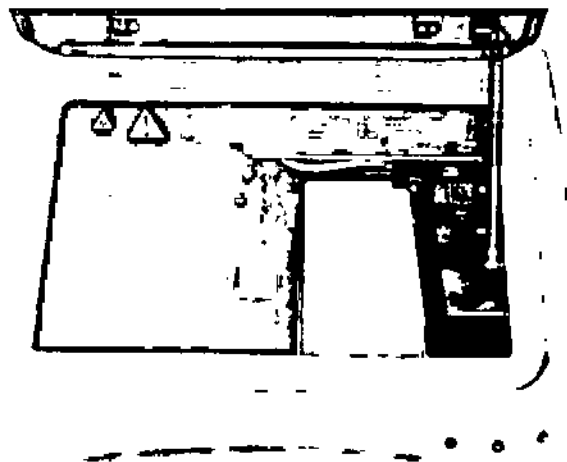
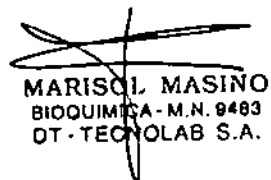


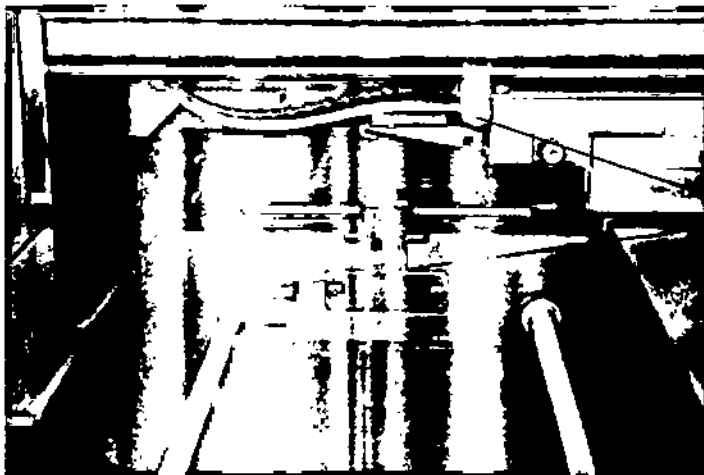
Figura 8-3: Bloque de espuma colocado para el transporte

Nota: Si no tiene el bloque de espuma, fije el soporte de la placa utilizando los seguros para el transporte, tal como se indica a continuación.


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

PREPARACIÓN DEL DML 3000 PARA EL TRANSPORTE

- 9. Afloje los seguros para el transporte.
- 10. Deslice a la derecha (hasta el tope) el seguro para el transporte del raíl guía del cabezal óptico y apriete el tornillo de mariposa.
- 11. Deslice el seguro para el transporte del raíl guía izquierdo hasta el tope posterior del DML 3000 y apriete el tornillo de mariposa.



Seguros para el transporte del raíl guía del cabezal óptico y del soporte de la placa.

Figura 8-4: Colocación y ajuste de los seguros para el transporte

<p>PRECAUCIÓN</p>	<p>Si el soporte de la placa y el cabezal óptico no se inmovilizan debidamente, se producirán graves daños en el DML 3000 y quedará anulada la garantía del instrumento.</p>
--------------------------	--

- 12. Después de fijar el soporte de la placa utilizando el bloque de espuma o los seguros para el transporte, cierre la puerta de acceso.

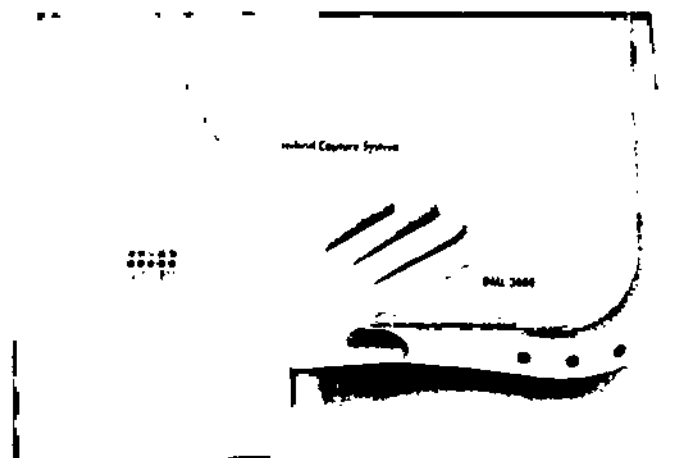


Figura 8-5: Cierre la puerta de acceso.

2122



PREPARACIÓN DEL DML 3000 PARA EL TRANSPORTE

13. Introduzca el DML 3000 en la bolsa de plástico en la que se encontraba el instrumento cuando se lo enviaron.
14. Coloque los bloques de espuma laterales a ambos lados del DML 3000.
15. Introduzca el DML 3000 en la caja de cartón original.

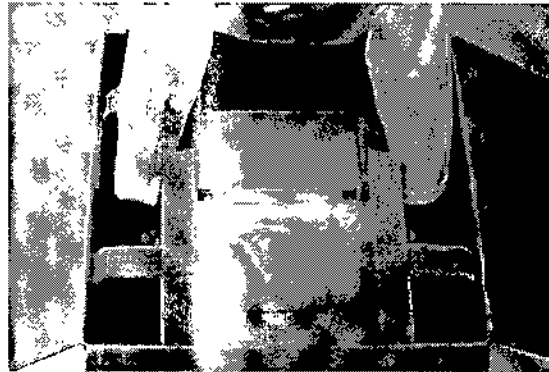



Figura 8-6: Cómo introducir el DML 3000 en la caja original

16. A continuación, meta en la caja el RS-232, el adaptador de corriente y el cable de alimentación.

Nota: No devuelva el conector USB a serie.

17. Precinte debidamente la caja.

f


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

9 GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En este capítulo se incluye una breve lista de problemas que pueden surgir al trabajar con el software, los mensajes de error resultantes y las medidas correctivas. Para una lista más detallada de mensajes de errores que pueden surgir durante el funcionamiento del DML 3000, véase el "Appendix E: Troubleshooting" (Guía de resolución de problemas) del manual del usuario del software del HC2 System (digene *HC2 System Software User Manual*).

Para más ayuda, póngase en contacto con el Servicio Técnico de QIAGEN.

Problema	Causas posibles	Medidas correctivas
El DML 3000 no comunica ni responde.	Error de comunicación entre el ordenador y el DML 3000	Haga clic en OK (Aceptar) o pulse "Enter" (Intro) en el cuadro del mensaje. Apague el DML 3000.
	Fallo en la conexión de cables entre los dos componentes.	Compruebe todas las conexiones por cable desenchufando y volviendo a enchufar.
	Uso de un puerto serie incorrecto.	El DML 3000 debe conectarse directamente al ordenador y el puerto COM debe estar en COM 1. Examine el cableado de serie del DML 3000 que se conecta al ordenador y compruebe si los cables están bien conectados.
	La configuración del software para la opción "Instrument Type" es incorrecta.	Corrija la configuración "Instrument Type" (tipo de instrumento) en el software del HC2 System (véase "Luminometer Performance Problems/Error Messages" [Problemas de rendimiento/mensajes de error del luminómetro] en el apéndice "Troubleshooting" [Resolución de problemas] del manual del usuario del software del HC2 System). Verifique que el interruptor de alimentación esté en la posición de encendido ("ON").
Mensaje "Communications Failed" (fallo en la comunicación).	Fallo en la conexión de cables	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el DML 3000. 2. Verifique todas las conexiones de los cables. 3. Vuelva a encender el DML 3000. 4. Compruebe si está encendida la luz LED verde de la cara frontal del DML 3000.
	Seguros para el transporte mal colocados	



GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Causas posibles	Medidas correctivas
		5. Verifique si se han inmovilizado correctamente los dos seguros para el transporte.
Mensaje "Door is Open" (puerta abierta)	El DML 3000 está encendido pero no se ha calentado lo suficiente.	1. Cierre la puerta de acceso. 2. Reinicie la lectura de la microplaca.
	Valor de fondo elevado	
Mensaje "Erratic Results" (resultados erráticos)	El DML 3000 está encendido pero no se ha calentado lo suficiente.	1. Si el DML 3000 no permanece encendido ininterrumpidamente, espere al menos una hora a que el instrumento se caliente antes de proceder con la medición de la microplaca. 2. Efectúe la lectura de la máscara de microplaca vacía.
	Valor de fondo elevado.	
Ruido de vibración o mensaje "Mechanical Failure" (fallo mecánico).	Puede que la máscara de la microplaca no esté inmovilizada.	1. Apague el DML 3000. 2. Abra la puerta de acceso. 3. Vuelva a asentar la microplaca. 4. Cierre la máscara de la microplaca. 5. Encienda el DML 3000. 6. Haga clic en "Cancelar" (cancelar). 7. Vuelva a medir la microplaca.
Chirrido o mensaje "Mechanical Failure" (fallo mecánico).	Acumulación de restos de reactivos en la máscara de la placa, máscara óptica o en los railes guía.	Limpie el instrumento siguiendo las instrucciones de la sección 7 "Mantenimiento" de este manual para limpiar los restos.
Mensaje "Background too high, measurement cancelled" (fondo demasiado alto, medición cancelada).	Existe contaminación fluorescente, lo cual hace que el fondo se encuentre fuera del rango.	Limpie el instrumento siguiendo las instrucciones de la sección 7 "Mantenimiento" de este manual para eliminar el contaminante.



10 DATOS TÉCNICOS

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

10.1 Condiciones ambientales

Condiciones de funcionamiento

Condición	Parámetro
Dimensiones (al x an x p)	261 x 493 x 510 mm
Peso	10 kg
Consumo de energía	100–240 V CA, 50–60 Hz, : 12 vatios (36 W pico)
Fluctuaciones de voltaje de la fuente de alimentación principal	Las fluctuaciones de voltaje no deben exceder el 10% de la tensión de alimentación nominal
Variación de la frecuencia de línea	± 3 Hz
Intervalo de sensibilidad espectral	Entre 350 nm y 650 nm
Rango dinámico	De 10 URL a 5×10^6 URL
Interferencia	Menos de 4×10^{-5} URL
Temperatura del aire	De 15 °C a 30 °C
Humedad relativa	< 80% (sin condensación)
Lugar de funcionamiento	Solo para uso en interiores
Grado de contaminación	2
Altitud	Hacia 2000 m

Condiciones de transporte

Condición	Parámetro
Temperatura del aire	De -20 °C a 60 °C en el embalaje del fabricante

Condiciones de almacenamiento

Condición	Parámetro
Temperatura del aire	De 5 °C a 40 °C



APÉNDICE A

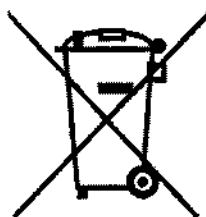
APÉNDICE A

Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

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


El símbolo del contenedor de basura tachado (véase a continuación) indica que este producto no se debe eliminar con otros residuos; se debe llevar a un centro de procesamiento autorizado o a un punto de recogida para el reciclaje, de acuerdo con la legislación y la normativa locales.

La recogida separada y el reciclaje de los residuos de aparatos electrónicos contribuyen a conservar los recursos naturales y asegura que el producto sea reciclado de forma segura para la salud de los seres humanos y el medio ambiente.



A petición de los clientes, QIAGEN puede procurar un reciclaje adecuado sujeto a costes adicionales. En la Unión Europea se ofrecerá un reciclaje gratuito de los equipos electrónicos identificados con la marca RAEE de acuerdo con los requisitos de reciclaje específicos de la norma RAEE y en caso de que QIAGEN suministrase un producto sustituto.

Para reciclar aparatos electrónicos, póngase en contacto con la oficina de ventas local de QIAGEN para obtener el correspondiente formulario de devolución. Cuando haya enviado el formulario, QIAGEN se pondrá en contacto con usted para solicitar información adicional, programar la recogida de los residuos electrónicos o facilitarle un presupuesto individual.


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

APÉNDICE B

Declaración FCC

La "United States Federal Communications Commission" (USFCC) (Comisión Federal de Comunicaciones de EE. UU.) ha declarado (en 47 CFR 15. 15) que los usuarios de este producto deben ser informados de los hechos y de las circunstancias siguientes.

"Este dispositivo cumple las estipulaciones establecidas en el Apartado 15 de la normativa de la FCC: su funcionamiento quedará sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no podrá causar interferencias dañinas y (2) este dispositivo deberá aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado."

"Este aparato digital de Clase B cumple la Norma Canadiense ICES-0003."

La siguiente declaración se aplica a los productos mencionados en este manual, salvo disposición en contrario. La declaración sobre otros productos aparecerá en la documentación adjunta correspondiente.

Nota: Este equipo ha sido probado y cumple con los límites establecidos para dispositivos digitales de Clase B, de conformidad con el Apartado 15 de la Normativa de la FCC y cumple con todos los requisitos de la Norma Canadiense sobre Equipos Causantes de Interferencias ICES -003 para aparatos digitales. Estos límites están diseñados para garantizar una protección razonable frente a interferencias perjudiciales en entornos residenciales. Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede ocasionar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no existe garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. En caso de que este equipo sí produzca interferencias perjudiciales para la recepción de radio o televisión, hecho que puede determinarse al encender y apagar el equipo, se recomienda al usuario que trate de corregir la interferencia mediante una o varias de las siguientes medidas:

- Cambiar la orientación o ubicación de la antena receptora
- Aumentar la distancia entre el equipo y el receptor
- Conectar el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al del receptor

Consulte al distribuidor o a un técnico experto en radio o televisión para obtener ayuda.

QIAGEN GmbH Germany no se responsabiliza de las interferencias de radio o de televisión causadas por modificaciones no autorizadas de este equipo o por la sustitución o la conexión de cables de conexión y de equipos diferentes a los especificados por QIAGEN GmbH, Alemania. La eliminación de estas interferencias causadas por dichas modificaciones, sustituciones o conexiones no autorizadas será responsabilidad del usuario.

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

2122



APÉNDICE C

APÉNDICE C

Declaración de conformidad

Name and address of the company

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
D-40724 Hilden
Germany

We herewith declare that the product

DML 3000

meets all applicable requirements of the following European Directives

In vitro diagnostic medical devices (IVD) 98/79/EC

Classification

Other Device, Annex III

Hombrechtikon, 07 December 2011

CE

Pit Muggli

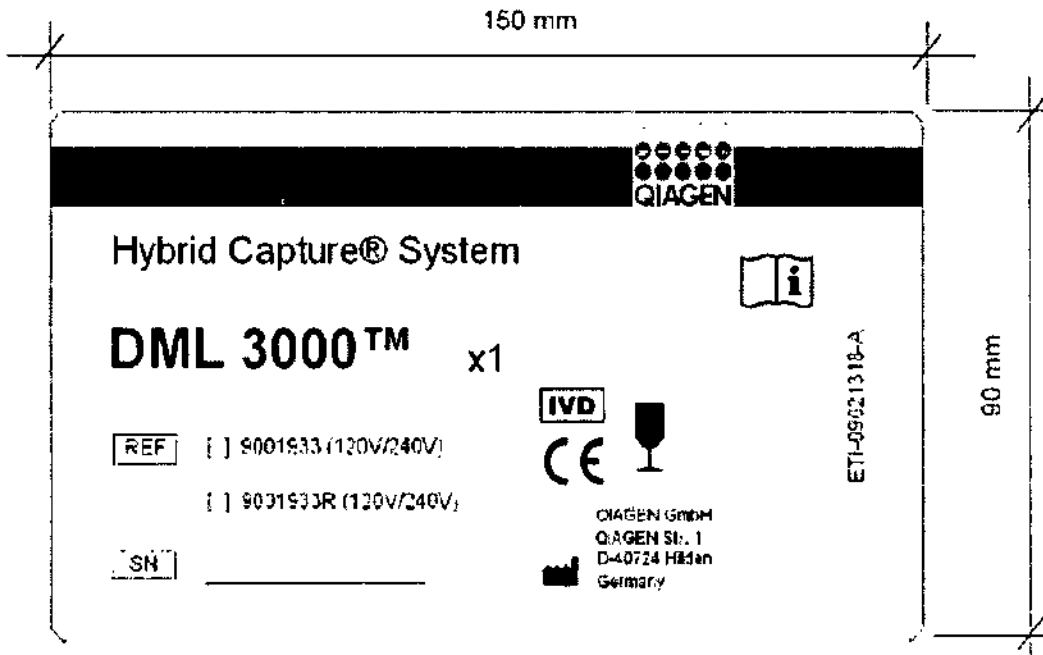
Senior Director, Head of Global Quality & Compliance I&S

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

212



RÓTULOS EXTERNOS



IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba N° 964, CABA, Argentina. Teléfono 4555-0010.

DIRECTOR TÉCNICO: Bioq. Marisol Masino.

CERTIFICADO DE APROBACION MINISTERIO DE SALUD – ANMAT N°:


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





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

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

Expediente nº:1-47-1123513-9

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado DML 3000™ / DISEÑADO PARA MEDIR Y ANALIZAR LA LUZ EMITIDA COMO RESULTADO DE UNA REACCIÓN DE QUIMIOLUMINISCENCIA, EN TODOS LOS ENSAYOS DE ADN HYBRID CAPTURE® 2 (hc2). Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: QIAGEN GmbH. QIAGEN Str. 1, D-40724 Hilden. (ALEMANIA). Periodo de vida útil: 15 (QUINCE) años, desde la fecha de elaboración conservado entre 5 y 40 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008155**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **12 MAR 2015**

Firma y sello

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.