



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

DISPOSICIÓN N° 1173

BUENOS AIRES 07 OCT. 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-3007/16-7 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 el cambio de origen de elaboración 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, autorizado por Certificado N° 008155.

Que a fojas 104 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen 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 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 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° 11173

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma TECNOLAB S.A. el cambio de origen de elaboración 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 que en lo sucesivo será elaborado por Plexus Manufacturing Sdn Bhd. Plot 87, Lebuhraya Kampung Jawa, 11900 Bayan Lepas, Penang, Malaysia, para QIAGEN Sciences LLC, 19300 Germantown Road, Germantown, Maryland, USA .

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los nuevos proyectos de Rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 18 a 19, 41 a 42, 64 a 65 y 20 a 40, 43 a 63 y 66 a 86 Desglosándose fojas 64 a 65 y 66 a 86.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 008155, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los nuevos proyectos de Rótulos y Manual de Instrucciones. Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-3110-3007/16-7

DISPOSICIÓN N°: 11173

Fd


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




07 OCT. 2016

PROYECTO DE RÓTULO

Rótulo Externo


11173


QIAGEN




digene[®] Microplate Luminometer 3000 (DML 3000) Instrument x1

REF

5000-00031 (100V-240V)



IVD

SN

REV

QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
USA
www.qiagen.com

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, Germany

Manufactured by: Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.
for QIAGEN
Product of Malaysia

1090071 Rev. 01

Manufacturador legal: QIAGEN 19300 Germantown Road, Germantown, MD 20874, USA.

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba 964, c1427cov, CABA, Argentina.

DIRECTOR TÉCNICO: Bioq. Marisol Masino.

AUTORIZADO POR ANMAT – CERTIFICADO N°: 008155

Handwritten mark

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

Bioq. Masino Marisol
D.T. – TecnoLab S.A.

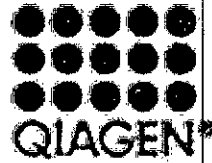


11173

Rótulo Interno

DML 3000™

Microplate Luminometer



REF 5000-00031

Power: 24VDC, 48W

For Use with QIAGEN Approved Power Adapter

Produced by: Plexus Manufacturing Sdn. Bhd. for QIAGEN



Laboratory Equipment
1CD9



QIAGEN
Germantown, MD USA

Serial No.: 9104yymmxx

Revision.: X

11087906 Rev. 01



2

+

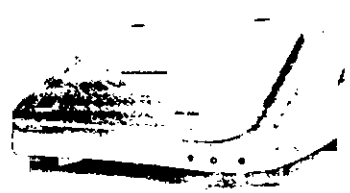
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Bioq. Masino Marisol
D.T. - Tecnolab S.A.



Manual del usuario del DML 3000

11173



Marcas comerciales: QIAGEN®, *digene*®, Hybrid Capture®, Rapid Capture® (Grupo QIAGEN).

La placa LumiCheck, sus componentes o su método de uso pueden estar cubiertos por las siguientes patentes y sus equivalentes internacionales:

Patente de los EE. UU. n.º 6,335,997

Incluso en aquellos casos en los que no se indica de manera explícita, no debe asumirse que las marcas comerciales, nombres registrados, etc., no están protegidos por la ley.

© 2013-2015 QIAGEN, todos los derechos reservados.

U

Para uso con las pruebas *digene*® Hybrid Capture® 2 DNA



IVD

REF 5000-00031, 9001933

QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
EE.UU.

EC REP QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
ALEMANIA

L01052ES Rev. 02

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



Sample & Assay Technologies



tecnolab s.a.
estomba 964 . c1427cov
capital federal . argentina
tel. 54 11 4555 0010
54 11 4859 5300
fax 54 11 4553 3331
info@tecnolab.com.ar
www.tecnolab.com.ar
ISO 9001:2008 certificada

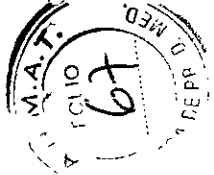
T

Índice

	Índice
1 Introducción	1-1
1.1 Acerca de este manual	1-1
1.2 Información general	1-1
1.2.1 Asistencia técnica	1-1
1.2.2 Declaración sobre la política de la empresa	1-1
1.3 Uso previsto del instrumento	1-1
1.3.1 Requisitos para los usuarios del instrumento	1-2
2 Seguridad	2-1
2.1 Uso correcto	2-1
2.2 Seguridad eléctrica	2-3
2.3 Entorno	2-3
2.4 Eliminación de residuos	2-4
2.5 Seguridad biológica	2-4
2.6 Seguridad química	2-5
2.7 Riesgos mecánicos	2-5
2.8 Símbolos que aparecen en el instrumento	2-6
2.9 Otros símbolos utilizados en este manual del usuario	2-7
3 Descripción funcional	3-1
3.1 Indicadores luminosos de estado	3-3
3.2 Puerta de acceso	3-4
3.3 Brazo de elevación accionado por gas	3-5
3.4 Sensor óptico	3-6
3.5 Cabezal óptico	3-8
3.6 Soporte de la placa	3-8
3.7 Máscara de la placa	3-9
3.8 Fijador de la máscara de la placa	3-10
3.9 Posicionador de la microplaca	3-11
3.10 Detector	3-12
3.10.1 Señal de fondo	3-12
3.10.2 Eficiencia	3-12
3.10.3 Sensibilidad	3-12
3.10.4 Intervalo dinámico	3-13
3.10.5 Linealidad	3-13
3.10.6 Respuesta espectral	3-13

Índice

3.10.7 Concepto de interferencia	3-13
3.11 Seguros de transporte	3-14
3.12 Puerto de conexión de la alimentación e interruptor de alimentación	3-16
3.13 Cable de alimentación	3-17
3.14 Adaptador de alimentación	3-18
3.15 Convertidor de puerto USB a puerto serie	3-19
4 Procedimientos de desembalaje	4-1
5 Instalación	5-1
5.1 Conexión de los componentes	5-2
6 Funcionamiento general	6-1
6.1 Desplazamiento de los seguros de transporte a la posición inicial	6-1
6.2 Colocación de una microplaca en el DML 3000	6-2
6.3 Aseguramiento del DML 3000 con los seguros de transporte	6-4
6.4 Transporte del DML 3000	6-5
7 Mantenimiento	7-1
7.1 Limpieza del DML 3000	7-1
7.1.1 Limpieza del exterior del DML 3000	7-1
7.1.2 Limpieza del interior del DML 3000	7-1
7.2 Descontaminación del DML 3000	7-9
8 Resolución de problemas	8-1
8.1 El DML 3000 no responde	8-1
8.2 Mensaje "Communications Failed" (Fallo en la comunicación)	8-1
8.3 Mensaje "Door is Open" (La puerta está abierta)	8-2
8.4 Mensaje "Erratic Results" (Resultados erráticos)	8-2
8.5 Ruido de vibración o mensaje "Mechanical Failure" (Fallo mecánico)	8-2
8.6 Ruido de rechinar o mensaje "Mechanical Failure"	8-2
8.7 Mensaje "Background too high, measurement cancelled" (Señal de fondo demasiado alta, medición cancelada).	8-3
Apéndice A Datos técnicos	A-1
Apéndice B Registro de mantenimiento del DML 3000	B-1
Apéndice C Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)	C-1



01178

Índice

Índice

Apéndice D Declaración relativa a la FCC

D-1

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Índice analítico

Índice analítico-1

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

Handwritten signature or mark.

1 Introducción

Gracias por elegir el *digene* Microplate Luminometer (DML) 3000. Confiamos en que se convierta en una parte integral de su laboratorio.

Antes de usar el instrumento, es fundamental que lea detenidamente este manual del usuario y que preste especial atención a la información sobre seguridad. Se deben seguir las instrucciones y tener en cuenta la información sobre seguridad del manual del usuario para garantizar el funcionamiento seguro del instrumento y mantener las condiciones de seguridad del mismo.

1.1 Acerca de este manual

Este manual del usuario proporciona instrucciones acerca del uso del DML 3000 para medir y analizar muestras junto con el software del sistema *digene* HC2. Utilice este manual del usuario junto con los otros manuales del usuario que se entregan como parte del paquete de software del sistema *digene* HC2.

1.2 Información general

1.2.1 Asistencia técnica

En QIAGEN nos enorgullecemos de la calidad y la disponibilidad de nuestro servicio de asistencia técnica. Si tiene dudas o experimenta dificultades con el instrumento o con los productos de QIAGEN en general, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

Los clientes de QIAGEN son una valiosa fuente de información en lo que concierne a nuestros productos. Le animamos a ponerse en contacto con nosotros si tiene alguna sugerencia o comentario en relación con nuestros productos.

Si desea recibir asistencia técnica y más información, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN o con un distribuidor local (véase la contraportada).

1.2.2 Declaración sobre la política de la empresa

La política de QIAGEN es mejorar los productos a medida que se disponga de nuevas técnicas y componentes. QIAGEN se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones en cualquier momento. Con el fin de elaborar una documentación útil y adecuada, le agradecemos cualquier comentario sobre este manual del usuario. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

1.3 Uso previsto del instrumento

El DML 3000 está diseñado para medir la luz emitida como resultado de una reacción de quimioluminiscencia. Los resultados de ensayos obtenidos con la tecnología de

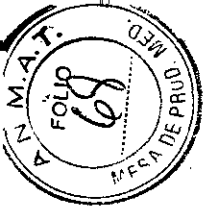
quimioluminiscencia en microplacas de 96 pocillos se calculan e interpretan en función de los parámetros de validación del ensayo.

1.3.1

Requisitos para los usuarios del instrumento

La tabla siguiente indica el nivel de formación y experiencia necesario para el transporte, la instalación, el uso, el mantenimiento y el servicio técnico del instrumento.

Tarea	Personal	Formación y experiencia
Transporte	Transportista autorizado	Personal con la formación y la experiencia adecuadas y autorizado por QIAGEN
Instalación	Técnicos de laboratorio o personal equivalente	Personal con la formación y la experiencia adecuadas y familiarizado con el uso de los ordenadores y con la automatización en general
Uso sistemático	Técnicos de laboratorio o personal equivalente	Personal con la formación y la experiencia adecuadas y familiarizado con el uso de los ordenadores y con la automatización en general
Mantenimiento	Técnicos de laboratorio o personal equivalente	Personal con la formación y la experiencia adecuadas y familiarizado con el uso de los ordenadores y con la automatización en general
Servicio técnico	Personal del servicio de campo de QIAGEN o personal formado por QIAGEN	Personal formado, certificado y autorizado por QIAGEN



2 Seguridad

Este manual contiene información sobre advertencias y precauciones que el usuario deberá seguir para utilizar de forma segura el instrumento y para mantener las condiciones de seguridad del instrumento.

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

	<p>PRECAUCIÓN El término PRECAUCIÓN se utiliza para informarle acerca de situaciones que podrían producir daños al instrumento o a otros equipos.</p> <p>Encontrará información detallada acerca de estas circunstancias en un cuadro idéntico a este.</p>
--	--

Antes de utilizar el instrumento es fundamental que lea detenidamente este manual del usuario y que preste especial atención a las instrucciones que contiene sobre los posibles peligros que entraña el uso del instrumento.

Nota: Los usuarios de este instrumento deben haber recibido formación tanto en las prácticas generales de seguridad de laboratorio como en los requisitos de seguridad específicos del instrumento. Si el equipo no se utiliza del modo especificado por el fabricante, la protección proporcionada por el equipo podría verse mermada.

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

2.1 Uso correcto

Mantenga el instrumento en buen estado de funcionamiento. Si el instrumento ha estado sometido a condiciones adversas, tales como un incendio, una inundación, un terremoto, etc., póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

	<p>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN 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>
--	--

	<p>ADVERTENCIA Riesgo de resultados inexactos de la prueba</p> <p>La puerta de acceso debe estar completamente cerrada durante la medición de la microplaca para impedir la entrada de la luz ambiental en el DML 3000.</p> <p>La luz ambiental podría alterar los resultados de la prueba.</p>
--	---

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

	<p>ADVERTENCIA Riesgo de resultados inexactos de la prueba</p> <p>Un mantenimiento incorrecto del DML 3000 puede causar niveles altos de señal de fondo, errores mecánicos y pérdidas irreversibles de datos. Asegúrese de realizar los procedimientos de mantenimiento requeridos.</p>
--	---

	<p>PRECAUCIÓN Daños en el instrumento</p> <p>Introduzca la microplaca en el DML 3000 de manera que no interfiera con el posicionador de la microplaca. En caso necesario, levante la máscara de la placa 90 grados para asegurarse de que no haya interferencia.</p>
--	--

	<p>PRECAUCIÓN Daños en el instrumento</p> <p>Si no se aseguran los componentes internos del DML 3000, se producirán daños graves en el DML 3000 y quedará anulada la garantía.</p>
--	--

	<p>PRECAUCIÓN Daños en el instrumento</p> <p>No utilice disolventes ni limpiadores abrasivos para limpiar el DML 3000.</p>
--	--

	<p>PRECAUCIÓN Daños en el instrumento</p> <p>No toque la superficie inferior del cabezal óptico al retirar la máscara.</p>
--	--

2-1
 MARISOL MASINO
 BIOQUIMICA - M.N. 9483
 DT - TECNOLAB S.A.

[Handwritten signature]

2.2 Seguridad eléctrica


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

- Inspeccione periódicamente los cables eléctricos presentes dentro y sobre el instrumento en busca de signos de desgaste y daños.
- No desconecte ninguna conexión eléctrica mientras el instrumento esté encendido.
- Las tareas de mantenimiento eléctrico deben ser realizadas exclusivamente por personal cualificado.
- Utilice únicamente los cables de alimentación y los accesorios eléctricos suministrados con objeto de evitar descargas eléctricas.
- Conecte los cables de alimentación únicamente a una fuente de alimentación debidamente conectada a tierra.
- No toque los interruptores ni la fuente de alimentación con las manos mojadas.
- Apague el instrumento antes de desconectar el cable de alimentación de corriente alterna (CA).
- Apague y desenchufe el instrumento antes de limpiar cualquier derramamiento de líquido.
- Vuelva a colocar todas las cubiertas de acceso antes de hacer funcionar el instrumento.

Consulte en el manual del usuario del software del sistema *digene HC2* (*digene HC2 System Software User Manual*) otras advertencias y precauciones relacionadas con el funcionamiento del DML 3000.

Para obtener un rendimiento óptimo del DML 3000, conéctelo a un protector contra sobretensiones o a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) antes de conectarlo a una fuente de alimentación con toma de tierra.

2.3 Entorno

	<p>PRECAUCIÓN Daños en el instrumento</p> <p>En los entornos con una humedad alta superior al 80%, el DML 3000 debe quedar encendido en todo momento para evitar la acumulación de condensación interna.</p>
---	---

2.4 Eliminación de residuos

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

Consulte el "Apéndice C" en la página C-1 si desea obtener más información sobre la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

2.5 Seguridad biológica

ADVERTENCIA

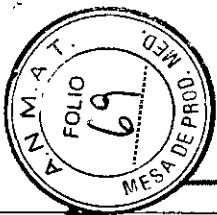


Las muestras pueden contener agentes infecciosos

Algunas muestras utilizadas con este instrumento pueden contener agentes infecciosos. Manipule dichas muestras con cuidado y conforme a las normativas pertinentes en materia de seguridad.

Utilice siempre una bata de laboratorio adecuada, guantes desechables y gafas protectoras.

La autoridad responsable (por ejemplo, el jefe del laboratorio) debe tomar las precauciones necesarias para garantizar que el entorno del puesto de trabajo sea seguro y que los operadores reciban una formación adecuada y no estén expuestos a niveles peligrosos de agentes infecciosos, según se define en las fichas de datos de seguridad (SDS, *safety data sheets*) pertinentes, en los documentos de la Occupational Safety and Health Administration (OSHA, Administración de salud y seguridad laboral) y de la American Conference of Government Industrial Hygienists (ACGIH, Conferencia de higienistas industriales gubernamentales de Estados Unidos) y en la ley de control de sustancias nocivas para la salud (COSHH, *Control of Substances Hazardous to Health*).



11173

2.6 Seguridad química



	<p>ADVERTENCIA Sustancias peligrosas</p> <p>Los productos utilizados con este instrumento contienen sustancias peligrosas. Siempre que trabaje con productos químicos, utilice una bata de laboratorio adecuada, guantes desechables y gafas protectoras. Si desea obtener más información, consulte las fichas de datos de seguridad correspondientes. Dichas fichas están disponibles online en un formato PDF en www.qiagen.com/safety, donde podrá encontrar, ver e imprimir la ficha de datos de seguridad de cada kit de QIAGEN y de cada componente del kit. Si desea obtener más información, consulte las instrucciones de uso adjuntas al kit correspondiente.</p> <p>La ventilación de humos y la eliminación de residuos se deben realizar de acuerdo con todas las normativas y leyes nacionales y locales en materia de salud y seguridad.</p>
--	---

2.7 Riesgos mecánicos



	<p>ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales</p> <p>Mantenga las manos lejos de las piezas en movimiento. No introduzca las manos en el interior del DML 3000 mientras este se encuentre en funcionamiento.</p>
	<p>PRECAUCIÓN Daños en el instrumento</p> <p>Si el DML 3000 está encendido, el cabezal óptico debe permanecer en la posición inicial mientras la puerta de acceso esté abierta.</p> <p>Si se intenta mover el cabezal óptico cuando el DML 3000 está encendido, se expondrá el cabezal óptico a la luz ambiental. Esta dañará el cabezal óptico.</p>

2.8 Símbolos que aparecen en el instrumento

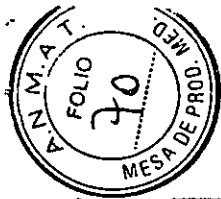
Símbolo	Ubicación	Descripción
	Dentro del instrumento, sobre el soporte de la placa	Signo de advertencia o precaución
	Dentro del instrumento, sobre el soporte de la placa	Riesgo biológico: el instrumento puede estar contaminado con material de riesgo biológico y debe manipularse con guantes.
	Placa de identificación en la parte posterior del instrumento	Marcado CE para Europa
	Placa de identificación en la parte posterior del instrumento	El marcado IVD indica que este instrumento cumple los requisitos de la Directiva Europea sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> (98/79/CE)
	Placa de identificación en la parte posterior del instrumento	Marcado que indica que el instrumento cumple las normas de seguridad eléctrica aplicables a equipos de laboratorio
	Placa de identificación en la parte posterior del instrumento	Marcado de la Federal Communications Commission (FCC, Comisión Federal de Comunicaciones) de Estados Unidos
	Placa de identificación en la parte posterior del instrumento	Marcado C-Tick para Australia (identificación del proveedor N17965)
	Placa de identificación en la parte posterior del instrumento	Marcado RoHS para China que indica la restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos
	Placa de identificación en la parte posterior del instrumento	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
	Placa de identificación en la parte posterior del instrumento	Número de serie

Símbolo	Ubicación	Descripción
	Placa de identificación en la parte posterior del instrumento	Fabricante legal
	En la parte posterior del instrumento	Consultar instrucciones de uso

2.9 Otros símbolos utilizados en este manual del usuario

Símbolo	Descripción
	Número de catálogo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.



E 11173

3

Descripción funcional

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

Las microplacas se cargan en la parte frontal del DML 3000. Los pocillos individuales de las microplacas se desplazan secuencialmente por debajo de la abertura del detector y a continuación se miden de manera individual. Un motor paso a paso desplaza la microplaca en la dirección Y para presentar los pocillos de la microplaca al detector. Otro motor paso a paso se desplaza en la dirección X sobre la microplaca.

Un microprocesador interno controla las funciones básicas y la comunicación con el PC del sistema HC2 mediante un puerto serie RS-232 estándar.

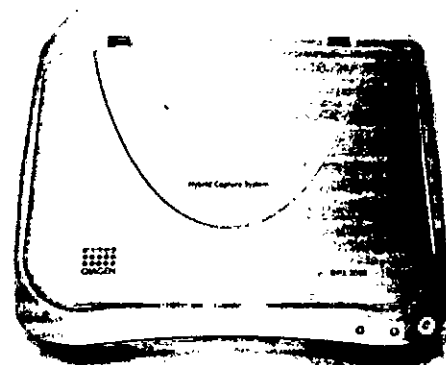
En la tabla siguiente se presentan las especificaciones de rendimiento del DML 3000.

Medición del rendimiento	Especificación
Intervalo de sensibilidad espectral	350-650 nm
Intervalo dinámico	10 a 5×10^6 URL
Interferencia	Menos de $4,0 \times 10^{-5}$ URL

Los parámetros físicos más importantes para medir una microplaca son:

- Reflectancia del espectro de luz medida en el detector.
- Absorbancia de la luz entre pocillos adyacentes de la microplaca.
- Homogeneidad y reproducibilidad de los parámetros del detector.
- Dimensiones y propiedades físicas, tales como la planitud de la superficie.
- Exactitud y reproducibilidad de todas las dimensiones físicas.

A continuación se muestra la vista frontal del DML 3000:



(Handwritten signature)
MARISOL MASINO
 BIOQUIMICA - M.N. 9483
 DT - TECNOLAB S.A.

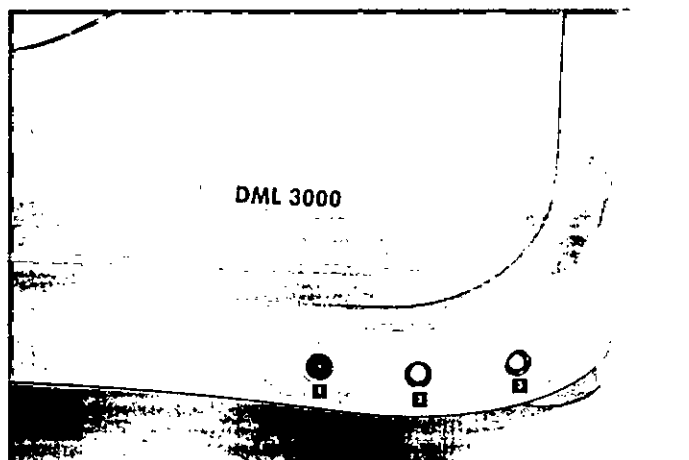
(Handwritten mark)

3.1 Indicadores luminosos de estado

En el panel frontal del DML 3000 hay tres indicadores luminosos (*leds*) que indican el estado del instrumento: rojo, amarillo y verde. Los tres se iluminan brevemente después de encender el DML 3000.

El indicador luminoso de estado rojo indica que el DML 3000 no está operativo. El indicador luminoso de estado amarillo permanece encendido o menos que el DML 3000 esté realizando una función dirigida por el software. El indicador luminoso de estado verde indica que el DML 3000 está encendido.

Vista de los indicadores luminosos de estado:

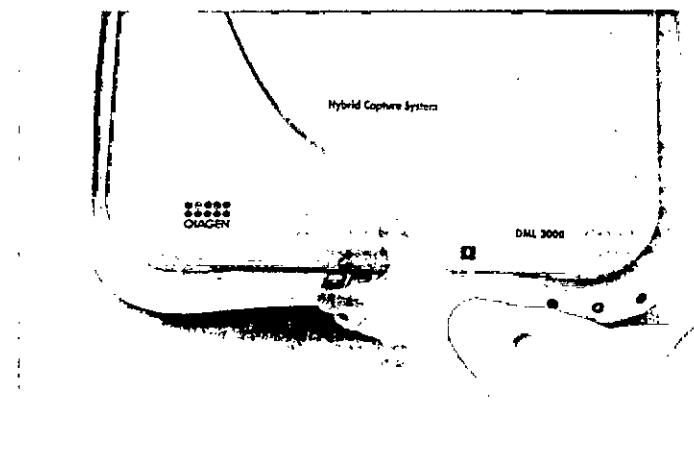


- Indicador luminoso de estado rojo
- Indicador luminoso de estado verde
- Indicador luminoso de estado amarillo

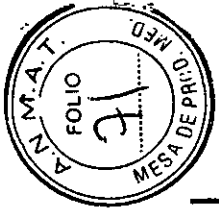
3.2 Puerta de acceso

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

Ejemplo de apertura de la puerta de acceso:



- Puerta de acceso



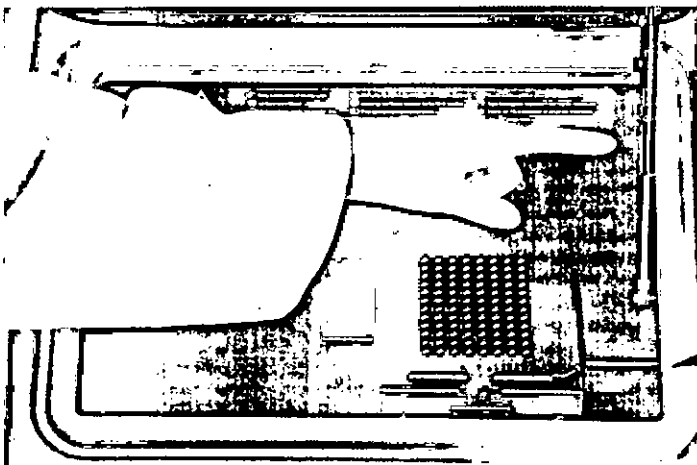
11173

3.3

Brazo de elevación accionado por gas

El brazo de elevación accionado por gas sostiene la puerta de acceso cuando está abierta y permite cerrarla de manera uniforme y suave.

Vista del brazo de elevación accionado por gas:



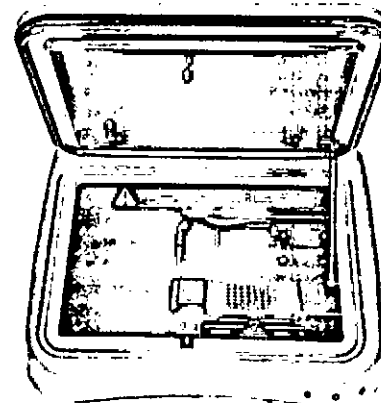
■ Brazo de elevación accionado por gas

3.4

Sensor óptico

Un sensor óptico en la parte frontal central del DML 3000 mide si la puerta está abierta o cerrada.

Vista de la puerta de acceso abierta con el sensor óptico a la vista:



■ Sensor óptico

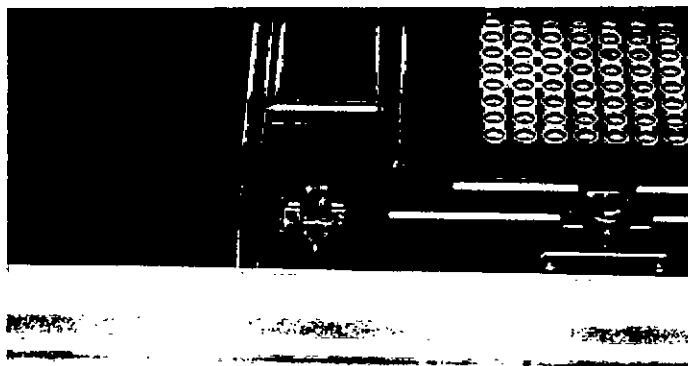
■ Marcador

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

Handwritten mark resembling a stylized 'A' or '7'.

Si la puerta de acceso no está completamente cerrada, el sensor óptico no detecta el marcador y el software del sistema *digene* HC2 comunica un error de puerta abierta.

Vista de cerca del sensor óptico:

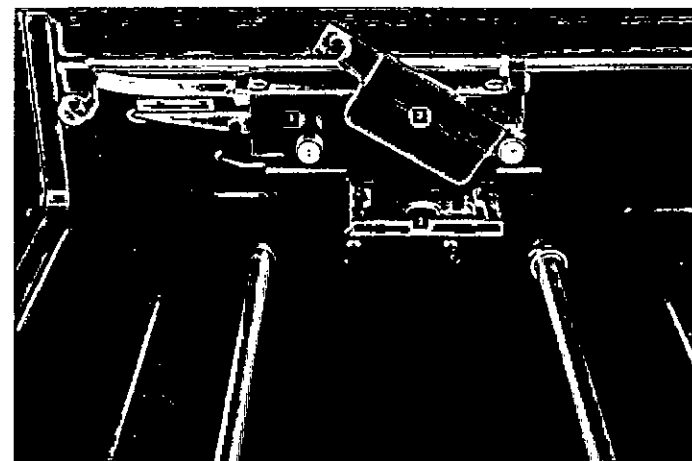


■ Sensor óptico

3.5 Cabezal óptico

El cabezal óptico mide la quimioluminiscencia de cada pocillo de la microplaca. El cabezal óptico tiene una máscara óptica y un retenedor de la máscara óptica. La máscara óptica aísla un pocillo de la microplaca de los demás pocillos de la microplaca de manera que el DML 3000 pueda medir únicamente ese pocillo de la microplaca. El retenedor de la máscara óptica mantiene la posición de la máscara óptica.

Vista de cerca del cabezal óptico:



■ Cabezal óptico

■ Retenedor de la máscara óptica

■ Máscara óptica

3.6 Soporte de la placa

Cuando se coloca una microplaca de 96 pocillos en el DML 3000 para su medición, el soporte de la placa mantiene la microplaca colocada de forma segura contra la máscara de la placa. La base con resortes del soporte de la placa empuja la microplaca hacia arriba para ajustarlo bien a la máscara de la placa. Una vez que la microplaca está colocada dentro del soporte de la placa y que la máscara de la placa está cerrada, los resortes ejercen una ligera presión hacia arriba para fijar la microplaca en su posición.



11173

Descripción funcional

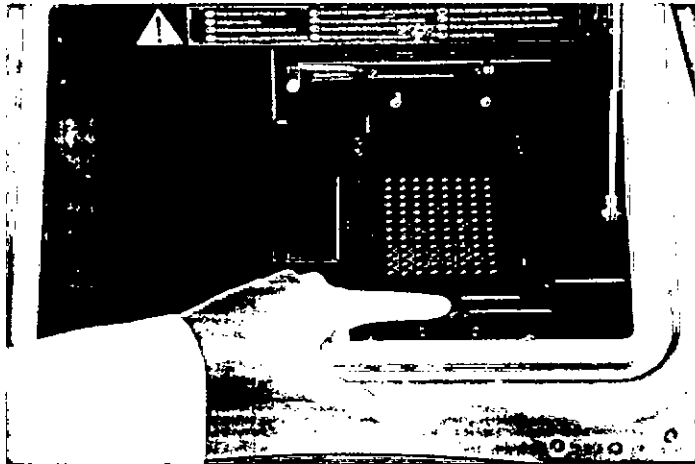
La esquina A1 se encuentra en la posición posterior derecha. La etiqueta A1 actúa como ayuda visual para colocar correctamente la microplaca.

3.7

Máscara de la placa

La máscara de la placa es una tapa metálica con 96 orificios alineados con los pocillos de una microplaca. La máscara de la placa está diseñada para minimizar las interferencias entre los pocillos de la microplaca.

Vista de la puerta de acceso abierta con la máscara de la placa:



Máscara de la placa

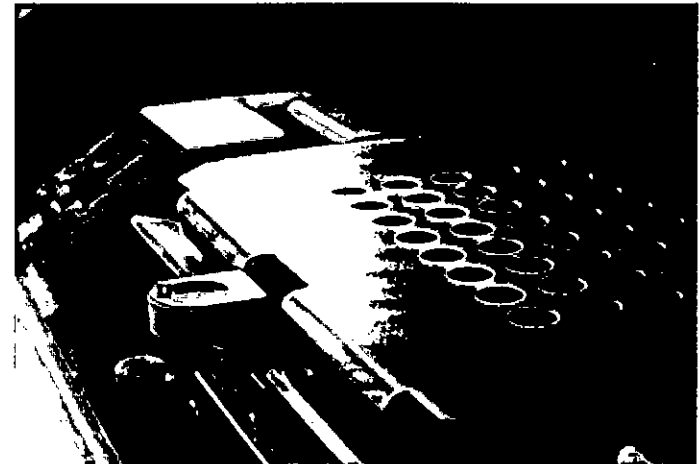
Descripción funcional

3.8

Fiador de la máscara de la placa

El fiador de la máscara de la placa se utiliza para abrir la máscara de la placa, que se abre aproximadamente 90 grados.

Vista de la ubicación del fiador de la máscara de la placa:



Fiador de la máscara de la placa

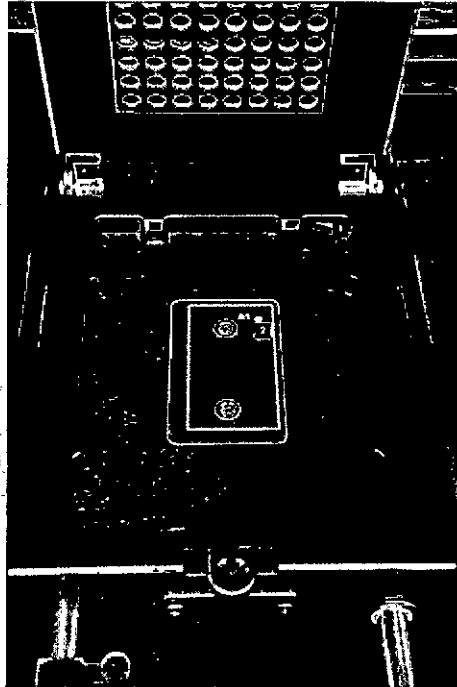
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT - TECNO LAB S.A.

Handwritten mark resembling the letter 'A'.

3.9 Posicionador de la microplaca

En la esquina posterior derecha del soporte de la placa hay un posicionador de la microplaca que se retrae cuando la máscara de la placa está abierta para permitir la colocación de la microplaca en el soporte. Cuando se cierra la máscara de la placa, el posicionador de la microplaca alinea correctamente la microplaca en los ejes de abscisas (x) y de ordenadas (y).

Vista del posicionador de la microplaca:



■ Posicionador de la microplaca

■ Esquina de orientación A1

3.10 Detector

El DML 3000 utiliza un único 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 la corriente para optimizar el intervalo dinámico del DML 3000.

Un detector de luz con un PMT puede caracterizarse por los siguientes parámetros:

- Señal de fondo
- Eficiencia
- Sensibilidad
- Intervalo dinámico
- Linealidad
- Respuesta espectral

3.10.1 Señal de fondo

La señal de fondo se puede dividir en dos componentes:

- un componente constante (línea basal)
- un componente estadísticamente variable (ruido), que es diferente para cada medición individual

La señal de fondo en el modo de recuento de fotones se comprueba automáticamente al inicio de cada medición de una microplaca. En el modo de medición de la corriente, utilizado con niveles altos de URL, se resta el nivel de fondo a cada medición comunicada.

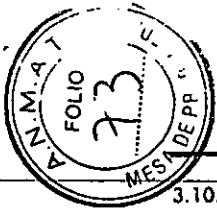
3.10.2 Eficiencia

La eficiencia es la respuesta (señal de salida del detector) frente a la señal de entrada (intensidad de la luz). La eficiencia es el gradiente de URL frente al gradiente de intensidad de la luz.

3.10.3 Sensibilidad

La sensibilidad está relacionada tanto con la señal de fondo como con la eficiencia. La sensibilidad es directamente proporcional a la eficiencia, mientras que la señal de fondo es inversamente proporcional (es decir, un mayor nivel de fondo tiene como resultado una menor sensibilidad).

La sensibilidad describe la menor intensidad de la luz que se puede detectar como distinta de la señal de 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.



4-111173

Descripción funcional

3.10.4

Intervalo dinámico

El intervalo dinámico es la relación entre la señal más baja y la señal más alta que el detector es capaz de cuantificar. El intervalo dinámico del DML 3000 es de 10 a 5×10^6 URL.

3.10.5

Linealidad

La linealidad describe el cambio de la señal de salida (el valor de URL) en relación con el cambio de la señal de entrada (es decir, 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 debería duplicarse.

3.10.6

Respuesta espectral

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

3.10.7

Concepto de interferencia

La interferencia es la cantidad de luz medida en un pocillo de una microplaca que es emitida por un pocillo adyacente de la microplaca. A diferencia de los parámetros del detector, la interferencia no es un parámetro del propio detector.

La interferencia está relacionada con la construcción de la trayectoria óptica entre el detector y la superficie de la microplaca, especialmente con el modo en que esta trayectoria está protegida contra la detección de luz de muestras adyacentes. Depende en gran medida del diseño y del material de la propia microplaca y no es exclusivamente un parámetro del DML 3000.

Descripción funcional

3.11

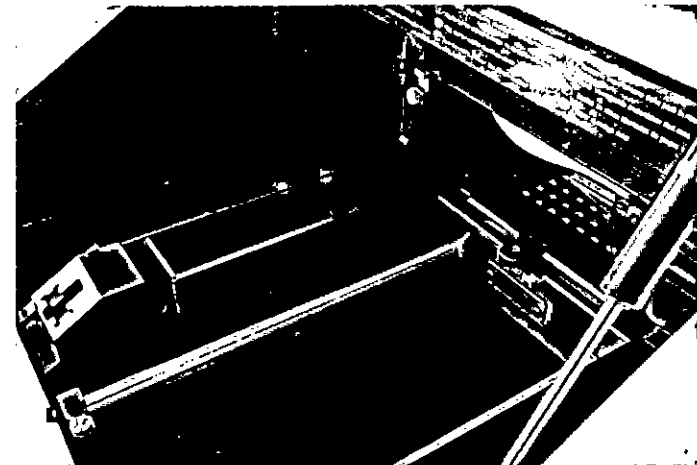
Seguros de transporte

Los seguros de transporte se utilizan para asegurar los componentes internos del DML 3000 cuando se va a transportar el instrumento.

QIAGEN envía el DML 3000 con los seguros de transporte en la posición inicial. El bloque de espuma asegura el soporte de la placa y el cabezal óptico durante el transporte. Los seguros de transporte se utilizan únicamente para transportar el instrumento cuando no se dispone del bloque de espuma.

Si los seguros de transporte no están en la posición inicial, consulta el apartado "Desplazamiento de los seguros de transporte a la posición inicial" en la página 6-1 si desea obtener más instrucciones.

Vista de los seguros de transporte en la posición inicial:



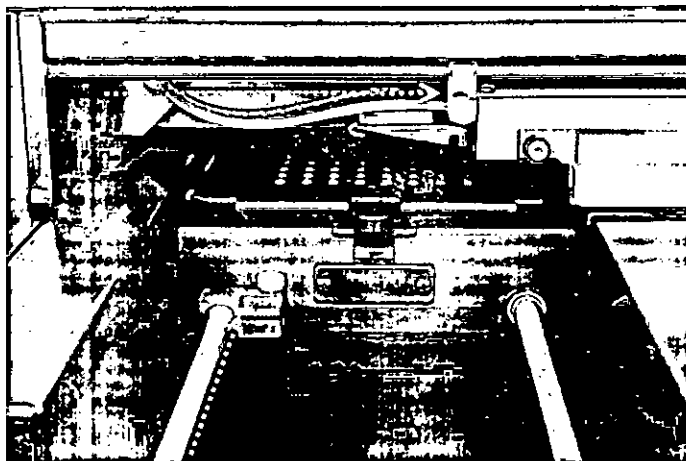
Seguros de transporte

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

J

Los seguros de transporte deben utilizarse antes de transportar el DML 3000. Consulte el apartado "Aseguramiento del DML 3000 con los seguros de transporte" en la página 6-4 si desea obtener más instrucciones.

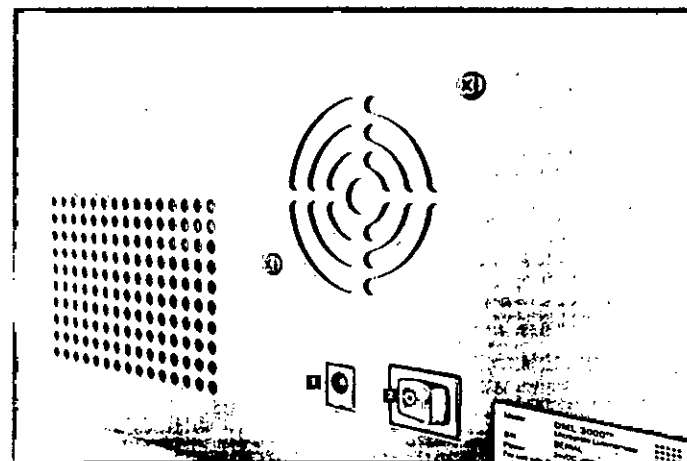
Vista de los seguros de transporte en la posición de aseguramiento y listos para el transporte:



3.12 Puerto de conexión de la alimentación e interruptor de alimentación

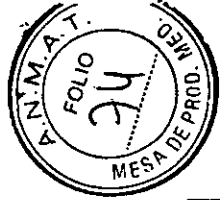
El puerto de conexión de la alimentación, ubicado en la parte posterior izquierda del DML 3000, es el lugar de conexión del adaptador de alimentación al DML 3000. El interruptor de alimentación enciende y opaga el DML 3000.

Vista de la ubicación del puerto de conexión de la alimentación y del interruptor de alimentación:



❑ Puerto de conexión de la alimentación

❑ Interruptor de alimentación



E-911173

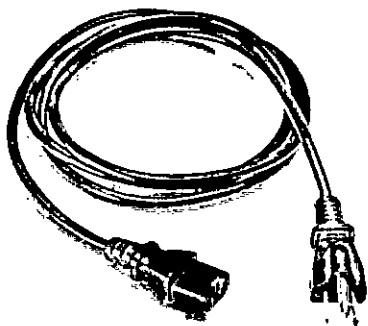
Descripción funcional

3.13

Cable de alimentación

El cable de alimentación se conecta a la fuente de alimentación por un extremo y al adaptador de alimentación por el otro. Para garantizar un rendimiento óptimo del DML 3000, conecte el cable de alimentación a un protector contra sobretensiones o a un SAI.

Vista del cable de alimentación:



Descripción funcional

3.14

Adaptador de alimentación

El adaptador de alimentación se conecta al puerto de conexión de la alimentación del DML 3000 por un extremo y al cable de alimentación por el otro.

Importante: Utilice únicamente el adaptador de alimentación suministrado con el DML 3000. El uso de cualquier adaptador de alimentación distinto del suministrado con el DML 3000 anulará la garantía.

Vista del adaptador de alimentación:

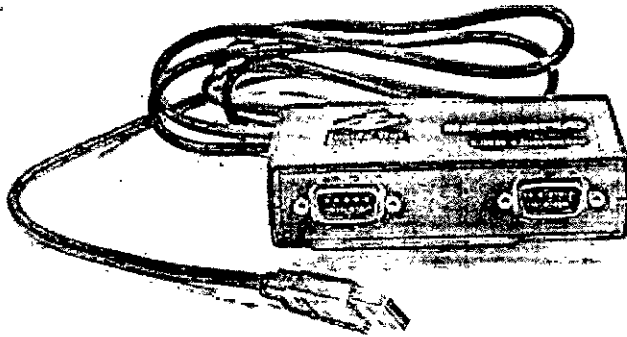


~~MARISOL MASINO~~
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

3.15 Convertidor de puerto USB a puerto serie

El convertidor de puerto USB a puerto serie es un módulo externo de ampliación de puertos COM que convierte un puerto USB del PC del sistema HC2 en dos puertos COM serie de 9 patillas para conectividad en serie. Será necesario utilizar un convertidor de USB si se conectan un Rapid Capture® System (RCS) o un sistema de información de laboratorio (LIS, *laboratory information system*) al mismo PC del sistema HC2 que el DML 3000. El convertidor de puerto USB a puerto serie es opcional y se incluye en el kit del ordenador personal específico de cada país.

Vista del convertidor de puerto USB a puerto serie:



Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.



4 Procedimientos de desembalaje

ADVERTENCIA



Riesgo de lesiones personales

Antes de levantar el DML 3000, colóquese mirando a la parte posterior del instrumento. La distribución del peso del DML 3000 es mayor en la parte posterior que en la parte frontal.

Para evitar lesiones, flexione las rodillas y levante el DML 3000 lentamente para compensar esta diferencia de peso.

El DML 3000 debe extraerse de su embalaje de transporte. Coloque la caja sobre una superficie plana. Una sola persona debe ser capaz de desembalar el DML 3000 y levantarlo de la caja de embalaje.

Nota: Conserve la bolsa, la caja y los insertos de espuma de transporte originales por si fuera necesario transportar el instrumento en el futuro.

1. Corte la cinta adhesiva a lo largo de la parte superior de la caja de transporte hasta los lados de la caja.
2. Abra las solapas de la caja de transporte.
3. Extraiga las instrucciones de desembalaje.
4. Extraiga el kit de accesorios.

Examine atentamente el embalaje para asegurarse de que no falta ninguno de los componentes y accesorios:

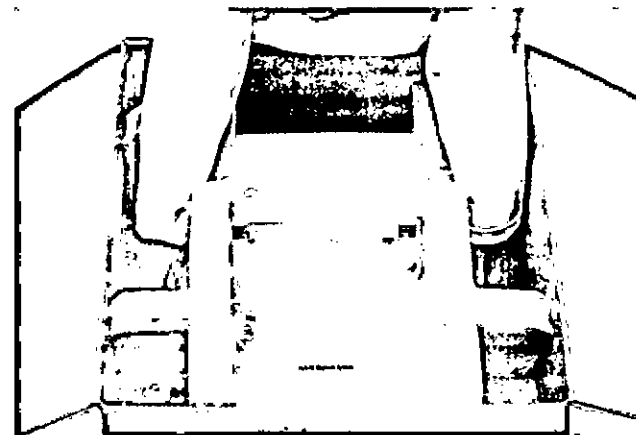
- DML 3000
- Adaptador de alimentación
- Cable de alimentación
- Cable RS-232

Si falta alguno de estos artículos, póngase en contacto con el representante local de QIAGEN o con el servicio técnico de QIAGEN.

5. Coloque las manos debajo de la parte posterior del DML 3000.

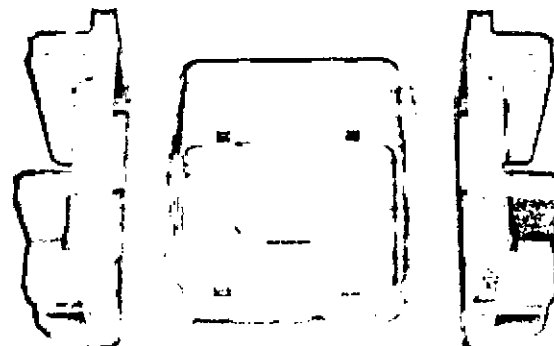
6. Flexione los rodillos y levante el DML 3000 y la espuma de embalaje para extraerlos de la caja.

Ejemplo de cómo extraer el DML 3000 de la caja de transporte:



7. Coloque el DML 3000 sobre una superficie nivelada.
8. Retire la espuma de embalaje de cada lado del DML 3000.

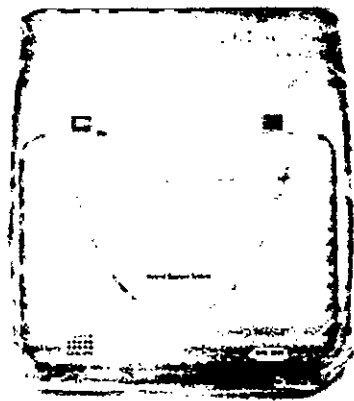
Vista de la espuma de embalaje retirada del DML 3000:



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

Handwritten mark resembling a stylized 'A' or '4'.

Vista del DML 3000 en la bolsa de transporte de plástico:

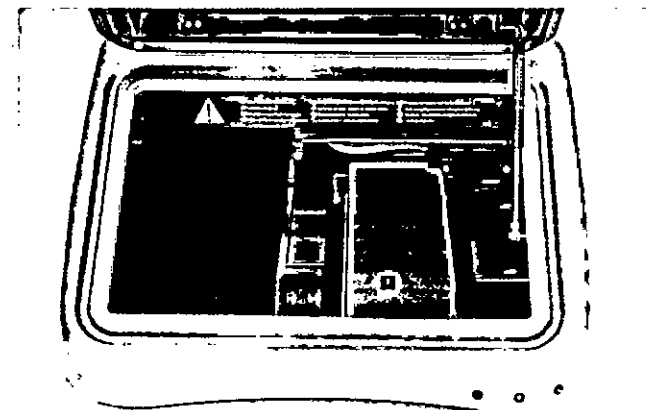


9. Retire la cinta de la bolsa de transporte de plástico.
10. Extraiga el DML 3000 de la bolsa de transporte de plástico, deseche las dos bolsas de desecante en la bolsa de transporte de plástico y coloque esta en la caja de transporte.

11. Abra la puerta de acceso del DML 3000.

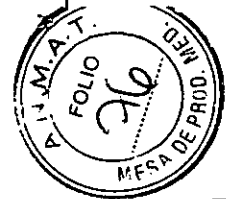
Localice el bloque de espuma en el lado derecho del DML 3000.

Vista del bloque de espuma en el DML 3000:



■ Bloque de espuma

12. Extraiga el bloque de espuma del DML 3000 y colóquelo en la caja de transporte.
13. Asegúrese de que los seguros de transporte se encuentran en la posición inicial. Consulte el apartado "Seguros de transporte" en la página 3-14 si desea obtener más información.
14. Guarde la caja, la bolsa de plástico y el bloque de espuma por si fuera necesario utilizarlos en el futuro.



91173

5

Instalación

La instalación del DML 3000 debe cumplir los requisitos de espacio y posición indicados en la tabla siguiente.

Requisito	Especificación
Espacio para el instrumento, incluido el PC del sistema HC2, el teclado y la impresora	Aproximadamente 153 cm de anchura, 64 cm de profundidad y 64 cm de altura.
Espacio libre detrás del DML 3000 necesario para permitir una disipación adecuada del calor y el acceso al botón de alimentación	Espacio libre de al menos 20 cm. Coloque el DML 3000 de manera que se pueda desconectar fácilmente el cable de alimentación del panel posterior.
Peso sobre el DML 3000	No se permite colocar peso en la parte superior del DML 3000.

Coloque el instrumento sobre una mesa de trabajo firmemente asegurada. Colóquelo lejos de otros instrumentos sensibles a las vibraciones, tales como las balanzas analíticas.

Coloque el instrumento sobre una superficie estable y nivelada, cerca de una toma de corriente conectada a tierra. Deje un espacio libre mínimo de 7,5 cm en todos los lados del instrumento para garantizar una ventilación adecuada del mismo. Mientras esté en funcionamiento el instrumento, asegúrese de que la plataforma del DML 3000 no toca otros objetos.

Si desea conocer los requisitos relativos a la alimentación y los datos técnicos, consulte el "Apéndice A" en la página A-1.

La placa de identificación del DML 3000 se encuentra en el lado derecho del panel posterior junto al interruptor de alimentación. La placa de identificación contiene el número de serie del DML 3000, necesario para configurar el DML 3000 en el software del sistema digene HC2.

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

5.1

Conexión de los componentes

1. Localice los siguientes componentes:

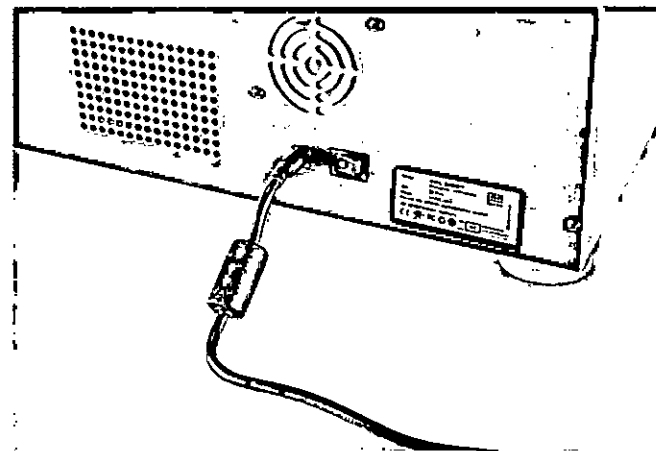
- Adaptador de alimentación
- Cable de alimentación
- Cable RS-232

2. Conecte el adaptador de alimentación al puerto de conexión de la alimentación.

Nota: El puerto de conexión de la alimentación se encuentra en el lado derecho del panel posterior.

Importante: Utilice únicamente el adaptador de alimentación suministrado con el DML 3000. El uso de cualquier adaptador de alimentación distinto del suministrado con el DML 3000 anulará la garantía.

Vista de cerca del puerto de conexión de la alimentación:

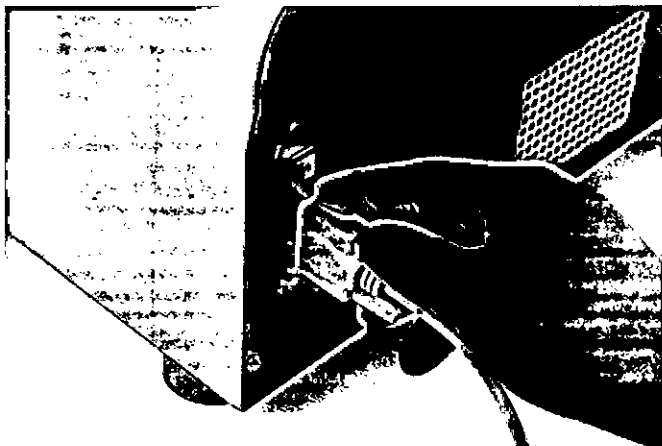


3. Conecte el cable de alimentación al adaptador de alimentación y luego a una fuente de alimentación con toma de tierra.

Handwritten signature or mark.

4. Conecte el cable RS-232 al puerto RS-232 situado en la parte posterior del DML 3000. Apriete los tornillos de bloqueo.

Vista de cerca del puerto RS-232 del DML 3000:

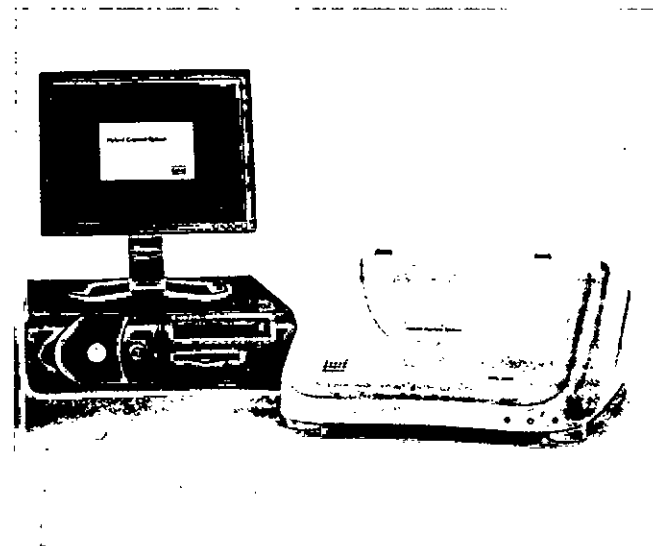


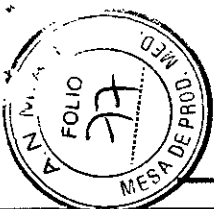
5. Conecte el otro extremo del cable RS-232 al puerto serie del PC del sistema HC2 y apriete los tornillos de bloqueo.

Notas:

- Consulte el manual del usuario del software del sistema *digene HC2* (*digene HC2 System Software User Manual*) para determinar el puerto COM correcto que debe utilizarse con el PC del sistema HC2.
- Si se utiliza un RCS o un LIS en el mismo ordenador que el DML 3000, se necesitará un convertidor de puerto USB a puerto serie. El convertidor de puerto USB a puerto serie se incluye en el kit del ordenador personal específico de cada país. Consulte el manual del usuario del software del sistema *digene HC2* (*digene HC2 System Software User Manual*) para determinar el puerto COM correcto que debe utilizarse y para establecer las conexiones.

Ejemplo del DML 3000 con el PC del sistema HC2:

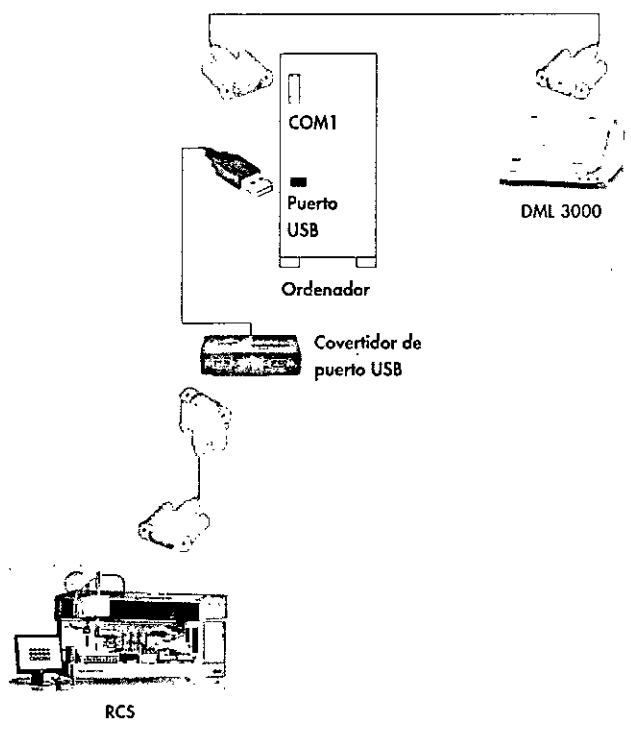




11173

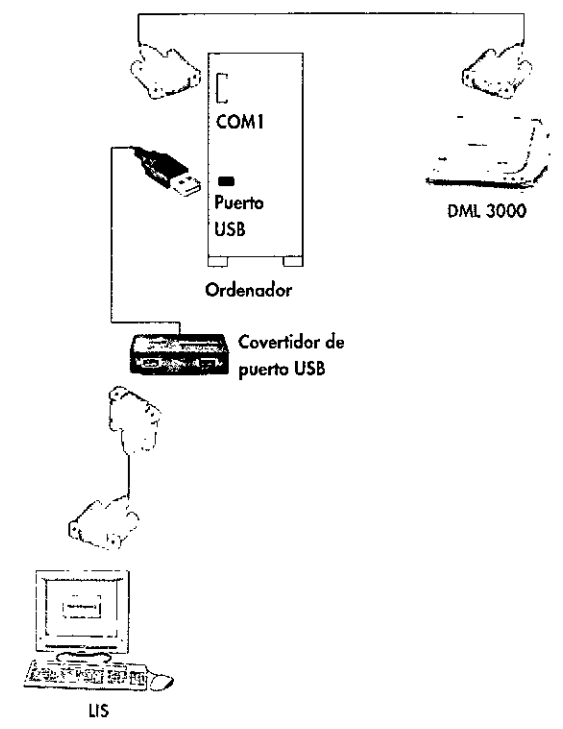
Instalación

Diagrama de conexión de un DML 3000 con un RCS:



Instalación

Diagrama de conexión de un DML 3000 con un LIS:

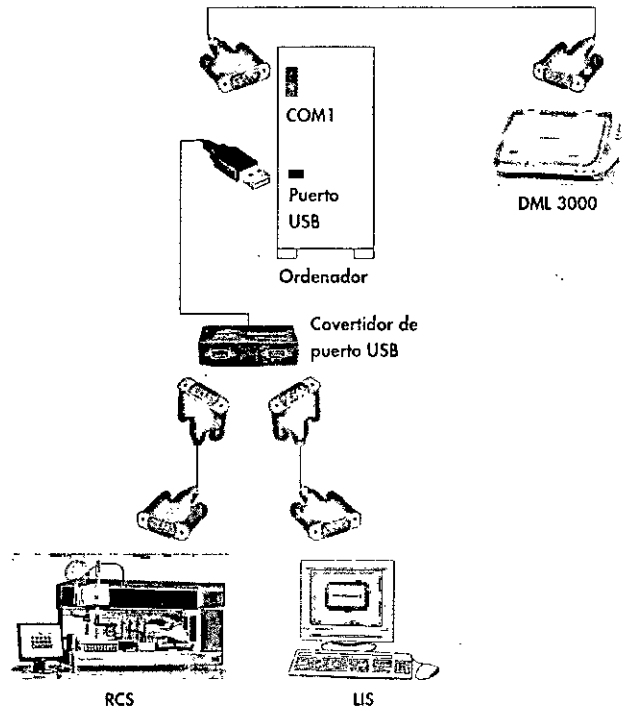


MARISOL MASINO
 BIOQUIMICA - M.N. 9483
 DT - TECNOLAB S.A.

3

Diagrama de conexión de un DML 3000 con un RCS y un LIS:

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.





11736

Funcionamiento general

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

Para medir una microplaca con el software del sistema *digene* HC2 se requiere lo siguiente:

- Se ha inicializado el DML 3000 y existe comunicación entre este y el PC del sistema HC2.
- El software del sistema *digene* HC2 incluye un diseño de placas que indica qué pocillos de la microplaca se van a medir. Consulte el manual del usuario del software del sistema *digene* HC2 (*digene HC2 System Software User Manual*) si desea obtener más información.
- Se ha introducido en el DML 3000 la microplaca que se va a medir.
- Se ha realizado una prueba mecánica.

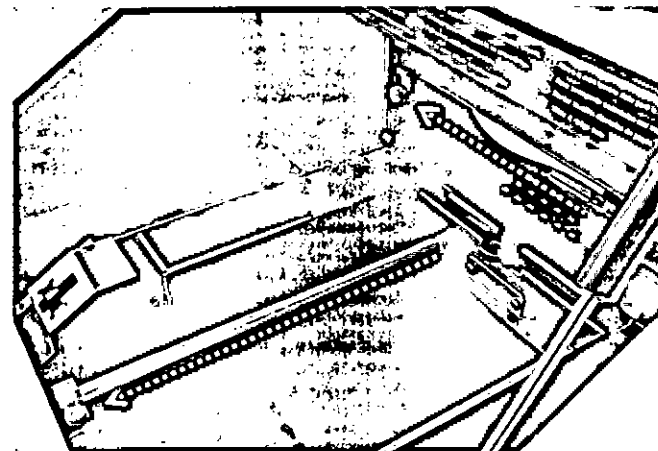
6.1 Desplazamiento de los seguros de transporte a la posición inicial

Los seguros de transporte deben estar en la posición inicial antes de poner en funcionamiento el DML 3000. Utilice este procedimiento para situar los seguros de transporte en la posición inicial.

1. Abra la puerta de acceso.
2. Afloje los tornillos moleteados rojos de los dos seguros de transporte.
3. Deslice el seguro de transporte en el rail de guía del cabezal óptico completamente a la izquierda y apriete el tornillo moleteado.

4. Deslice el seguro de transporte en el rail de guía izquierdo hasta la parte frontal del DML 3000 y apriete el tornillo moleteado.

Vista de los seguros de transporte en la posición inicial:



6.2 Colocación de una microplaca en el DML 3000

1. Abra la puerta de acceso.
2. Presione el fiador de la máscara de la placa para elevar la máscara.

PRECAUCIÓN



Daños en el instrumento

Introduzca la microplaca en el DML 3000 de manera que no interfiera con el posicionador de la microplaca. En caso necesario, levante la máscara de la placa 90 grados para asegurarse de que no haya interferencia.

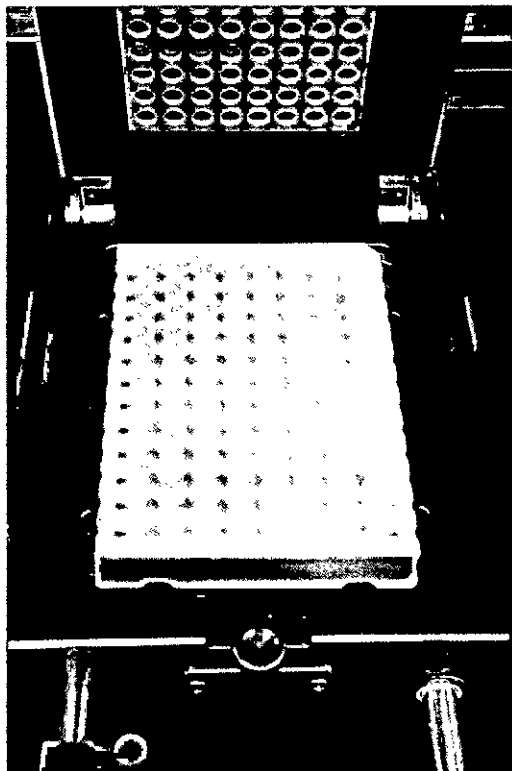
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT-TECNOLAB S.A.

f

3. Inserte la microplaca con la posición A1, que tiene una esquina achaflanada, en la esquina posterior derecha del soporte de la placa.

El posicionador de la microplaca debe retraerse y la microplaca debe quedar pegada al soporte de la placa. Asegúrese de que la microplaca no está apoyada sobre el posicionador de la microplaca.

Ejemplo de la microplaca en el soporte de la placa:



4. Cierre la máscara de la placa.

5. Asegúrese visualmente de que los orificios de la máscara de la placa estén alineados con los pocillos de la microplaca.

ADVERTENCIA



Riesgo de resultados inexactos de la prueba

La puerta de acceso debe estar completamente cerrada durante la medición de la microplaca para impedir la entrada de la luz ambiental en el DML 3000.

La luz ambiental podría alterar los resultados de la prueba.

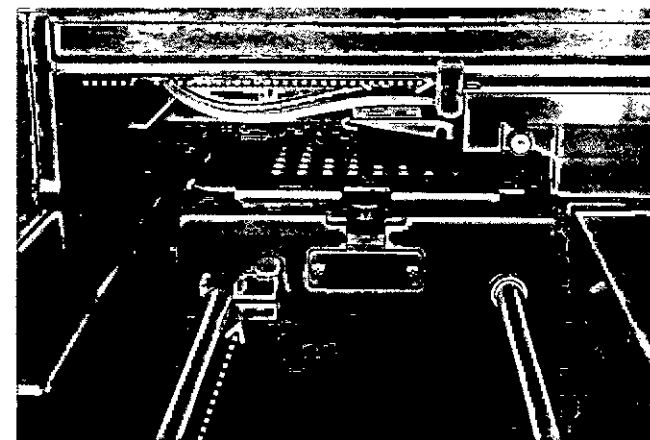
6. Cierre la puerta de acceso.

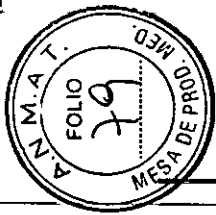
6.3 Aseguramiento del DML 3000 con los seguros de transporte

Utilice los seguros de transporte para asegurar los componentes internos del DML 3000 durante su transporte.

1. Afloje los tornillos moleteados rojos de los dos seguros de transporte.
2. Deslice el seguro de transporte en el rail de guía del cabezal óptico completamente a la derecha y apriete el tornillo moleteado.
3. Deslice el seguro de transporte en el rail de guía izquierdo hasta la parte posterior del DML 3000 y apriete el tornillo moleteado.

Vista de los seguros de transporte en la posición de aseguramiento:





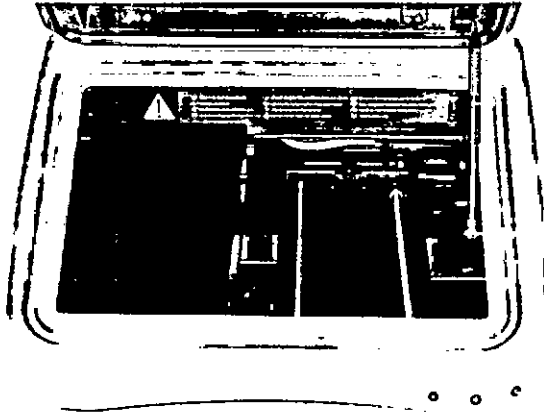
11173

6.4

Transporte del DML 3000

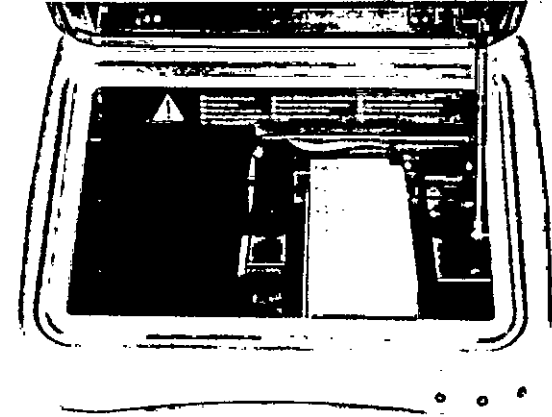
1. Solga del software del sistema *digene* HC2.
2. Apague el PC del sistema HC2.
3. Apague el DML 3000.
4. Desconecte todos los cables conectados al DML 3000.
5. Descontamine el DML 3000. Consulte el apartado "Descontaminación del DML 3000" en la página 7-9 si desea obtener más instrucciones.
6. Abra la puerta de acceso.
7. Empuje suavemente el soporte de la placa hacia la parte posterior del DML 3000.

Vista del soporte de la placa empujado hacia la parte posterior del DML 3000:



8. Coloque el bloque de espuma en el espacio existente entre los raíles de guía del soporte de la placa. Si no dispone de un bloque de espuma, utilice los seguros de transporte para asegurar los componentes internos del DML 3000 durante su transporte. Consulte el apartado "Aseguramiento del DML 3000 con los seguros de transporte" en la página 6-4 si desea obtener más instrucciones.

Vista del bloque de espuma en el DML 3000:



PRECAUCIÓN



Daños en el instrumento

Si no se aseguran los componentes internos del DML 3000, se producirán daños graves en el DML 3000 y quedará anulada la garantía.

9. Una vez asegurados los componentes internos, cierre la puerta de acceso.
10. Coloque el DML 3000 en la bolsa de transporte de plástico.
11. Coloque los insertos de espuma externos de la caja a ambos lados del DML 3000.

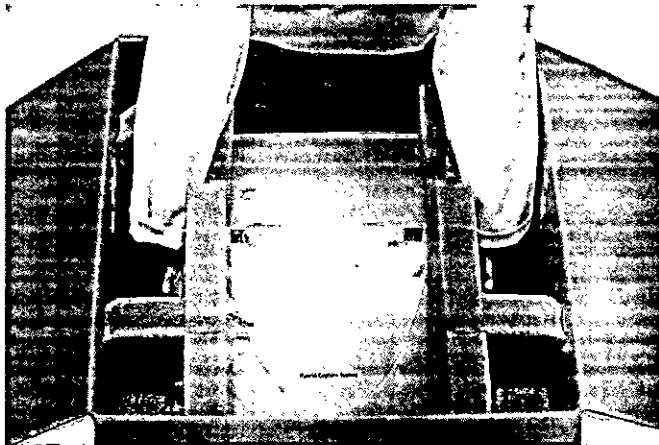
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

W

f

12. Coloque el DML 3000 en la caja de transporte de cartón original.

Ejemplo de cómo colocar el DML 3000 en la caja de transporte:



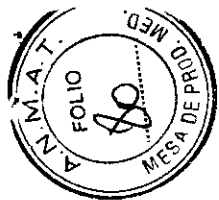
13. Coloque el cable RS-232, el adaptador de alimentación y el cable de alimentación en la caja de transporte.

Nota: Coloque el convertidor de puerto USB a puerto serie en la caja de transporte.

14. Precinte de forma segura la caja.

El DML 3000 está listo para su transporte.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.



9117

7 Mantenimiento

El DML 3000 requiere un mantenimiento periódico, tal como se describe en esta sección. Desconecte el DML 3000 de la fuente de alimentación antes de realizar cualquier procedimiento de mantenimiento.

	<p>ADVERTENCIA Riesgo de resultados inexactos de la prueba</p> <p>Un mantenimiento incorrecto del DML 3000 puede causar niveles altos de señal de fondo, errores mecánicos y pérdidas irreversibles de datos. Asegúrese de realizar los procedimientos de mantenimiento requeridos.</p>
--	--

7.1 Limpieza del DML 3000

Para limpiar el DML 3000 se necesitan las siguientes herramientas y materiales:

- Guantes de látex o nitrilo sin talco
 - Alcohol isopropílico al 70%
 - Agua desionizada o destilada
 - Aplicadores con punta de espuma
 - Toallas de papel que suelten poca pelusa
 - Solución de lejía al 0,5% (hipoclorito de sodio) (NaClO al 0,5%)
- Nota:** La lejía industrial contiene NaClO al 10%, mientras que la lejía doméstica contiene NaClO aproximadamente al 5%. 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%.

	<p>PRECAUCIÓN Daños en el instrumento</p> <p>No utilice disolventes ni limpiadores abrasivos para limpiar el DML 3000.</p>
--	---

7.1.1 Limpieza del exterior del DML 3000

Al menos una vez por semana, pase por el exterior del DML 3000 una toalla de papel que suelte poca pelusa humedecida con alcohol isopropílico al 70% o con una solución de lejía al 0,5%. Si utiliza una solución de lejía al 0,5%, pase a continuación una toalla de papel que suelte poca pelusa humedecida con agua desionizada o destilada.

7.1.2 Limpieza del interior del DML 3000

Una vez al mes, limpie todas las superficies interiores con una toalla de papel que suelte poca pelusa humedecida con alcohol isopropílico al 70% tal como se describe

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

a continuación. En caso necesario, utilice un aplicador con punta de espuma o un bastoncillo de algodón envuelto en una toalla de papel que suelte poca pelusa para llegar a zonas de difícil acceso.

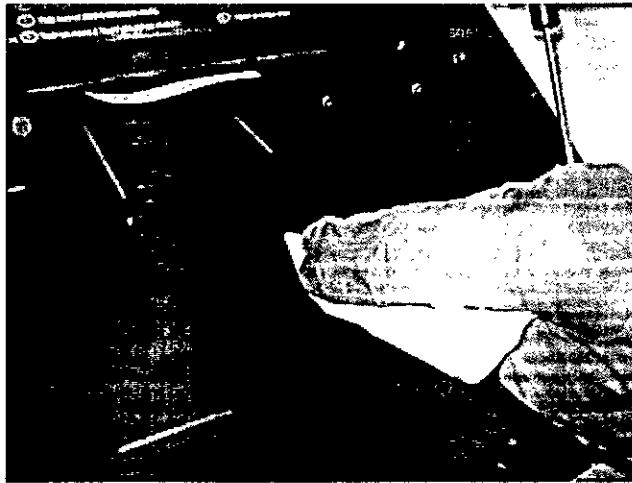
Si se ha derramado líquido en el interior del DML 3000 o si se ve líquido sobre la máscara de la placa o en la cara inferior de esta, elimine el exceso de líquido con una toalla de papel que suelte poca pelusa y limpie el interior del instrumento tal como se describe a continuación.

	<p>PRECAUCIÓN Daños en el instrumento</p> <p>Si el DML 3000 está encendido, el cabezal óptico debe permanecer en la posición inicial mientras la puerta de acceso esté abierta.</p> <p>Si se intenta mover el cabezal óptico cuando el DML 3000 está encendido, se expondrá el cabezal óptico a la luz ambiental. Esta dañará el cabezal óptico.</p>
--	---

1. Apague el DML 3000. Desconecte el suministro eléctrico.
Importante: No intente limpiar el instrumento ni mover los componentes internos mientras el instrumento esté encendido.
2. Humedezca una toalla de papel que suelte poca pelusa con alcohol isopropílico al 70% y páselo por las superficies superior e inferior de la máscara de la placa y del soporte de la placa.

J

Ejemplo de cómo limpiar la parte superior de la máscara de la placa:

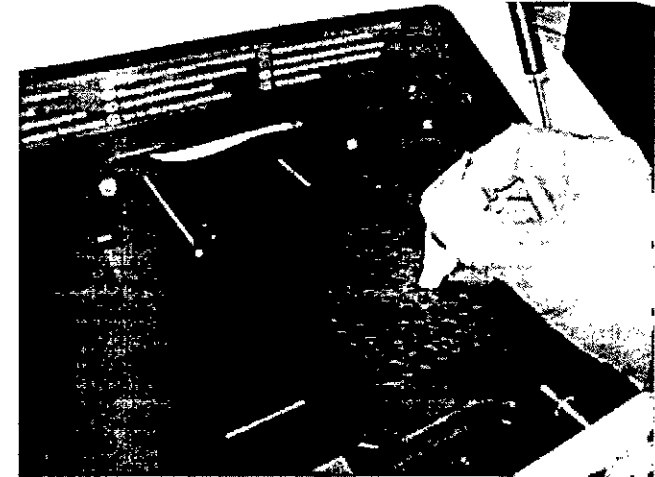


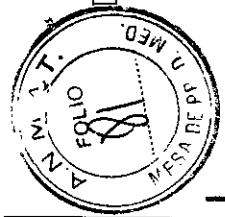
Ejemplo de cómo limpiar el interior de la máscara de la placa:



3. Limpie cada orificio de la máscara de la placa con un aplicador con punta de espuma o con un bastoncillo de algodón envuelto en una toalla de papel que suelte poca pelusa humedecida con alcohol isopropílico al 70%.

Ejemplo de cómo limpiar los orificios de la máscara de la placa:

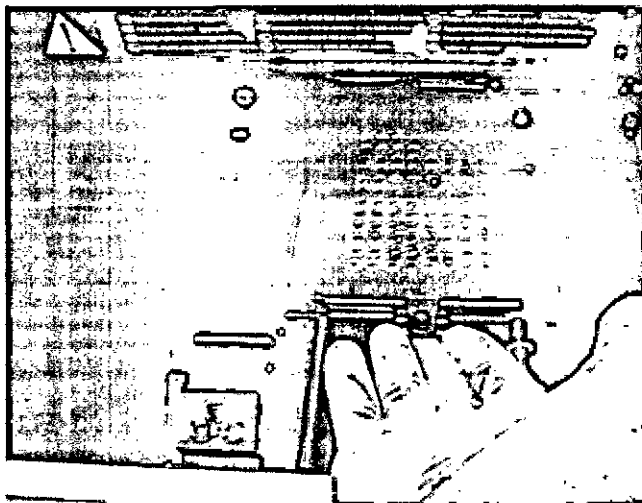




91173

Mantenimiento

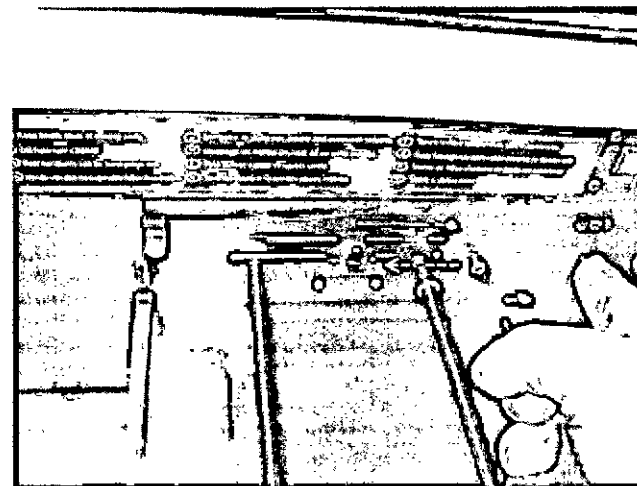
4. Empuje suavemente el soporte de la placa hacia la parte posterior del DML 3000.
Ejemplo cómo empujar suavemente el soporte de la placa:



Mantenimiento

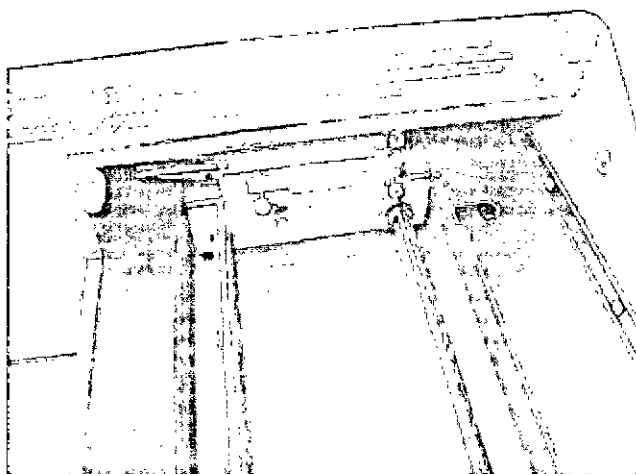
5. Partiendo de la posición inicial, empuje suavemente el cabezal óptico hacia el centro del instrumento.

Ejemplo del cabezal óptico en la posición inicial:



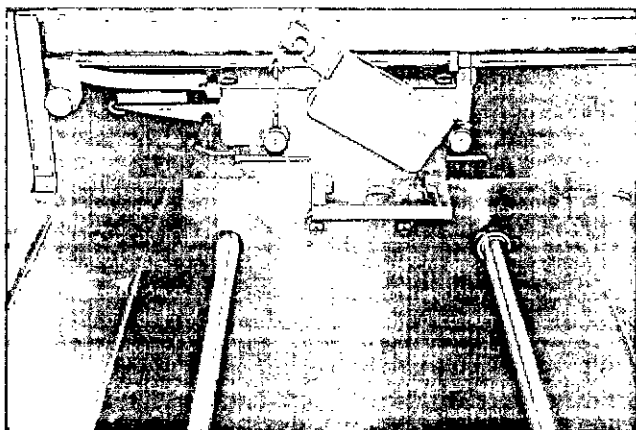
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Ejemplo del cabezal óptico centrado:



6. Presione hacia arriba el lado izquierdo del retenedor de la máscara óptica para desengancharlo del perno izquierdo y, a continuación, tire del retenedor hacia la izquierda para desengancharlo del perno derecho.

Ejemplo de cómo quitar el retenedor de la máscara óptica:



PRECAUCIÓN

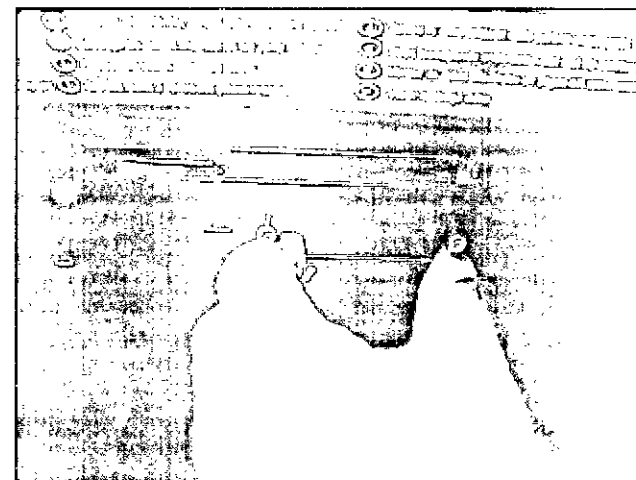


Daños en el instrumento

No toque la superficie inferior del cabezal óptico al retirar la máscara.

7. Coloque los dedos a ambos lados del cabezal óptico, sujete la máscara óptica y extráigala tirando suavemente de ella hacia usted.

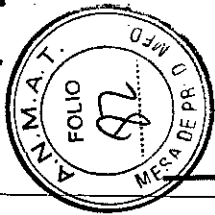
Ejemplo de cómo extraer la máscara óptica:



8. Limpie la máscara óptica y el retenedor de la máscara óptica con una toalla de papel que suelte poca pelusa humedecida con alcohol isopropílico al 70%.

Notas:

- Si hay una cantidad considerable de residuos de reactivos, puede sumergir la máscara óptica y el retenedor de la máscara óptica durante 30 minutos en alcohol isopropílico al 70% para disolver los residuos de reactivos.
 - Puede haber marcas de abrasión en la cara inferior de la máscara óptica. Esto es normal. La máscara óptica se acciona ligeramente con resortes y entra en contacto con la máscara de la placa y con la plataforma metálica negra durante el funcionamiento normal del instrumento.
9. Enjuague la máscara óptica y el retenedor de la máscara óptica con agua desionizada o destilada.



11173

Mantenimiento

10. Deje secar al aire completamente la máscara óptica y el retenedor de la máscara óptica antes de devolverlos al instrumento.
11. Una vez seca, alinee la máscara óptica con el cabezal óptico y deslícela suavemente en él.

Se oirá un ligero clic cuando la máscara óptica esté correctamente colocada en el cabezal óptico.
12. Una vez seco, coloque el retenedor de la máscara óptica justo encima de los pernos del cabezal óptico. Presione el retenedor hacia la derecha para encajarlo de forma segura en el perno derecho del cabezal óptico. A continuación, presione hacia abajo en el lado izquierdo del retenedor de la máscara óptica para encajarlo en el perno izquierdo.
13. Humedezca una toalla de papel que suelte poca pelusa con alcohol isopropílico al 70% y pásela minuciosamente por la plataforma metálica negra que se encuentra a la derecha del cabezal óptico centrado. Deje secar al aire completamente la plataforma metálica negra.
14. Humedezca una toalla de papel que suelte poca pelusa con alcohol isopropílico al 70% y pásela por los dos raíles de guía de acero y por el fondo interior. Deje secar al aire completamente los raíles de guía y el fondo.
15. Humedezca una toalla de papel que suelte poca pelusa con alcohol isopropílico al 70% y pásela por el interior de la puerta de acceso y de todas las demás superficies interiores visibles que no se hayan limpiado antes. Déjelas secar al aire completamente.
16. Empuje suavemente el cabezal óptico completamente a la derecha para devolverlo a la posición inicial.

Si no se coloca el cabezal óptico en la posición inicial no se dañará el instrumento, pero se originará un fuerte ruido de rechinar al encender el instrumento. El cabezal óptico se desplazará a la posición inicial al encenderse el instrumento.
17. Conecte el suministro eléctrico.

Ahora puede encender el instrumento.

7.2

Descontaminación del DML 3000

Para descontaminar el DML 3000, limpie el interior del instrumento. Consulte el apartado "Limpieza del interior del DML 3000" en la página 7-1 si desea obtener más instrucciones. Una vez finalizada la limpieza, espere al menos 10 minutos antes de pasar por el interior del instrumento una toalla de papel que suelte poca pelusa humedecida con agua desionizada o destilada.

Mantenimiento

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

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

8 Resolución de problemas

Utilice esta sección para resolver errores y problemas. Consulte también el manual del usuario del software del sistema *digene* HC2 (*digene HC2 System Software User Manual*) si desea obtener más información. Si los pasos recomendados no resuelven el problema, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para recibir asistencia.

8.1 El DML 3000 no responde

Causas posibles:

- Error de comunicación entre el PC del sistema HC2 y el DML 3000.
 - Conexión defectuosa del cable entre el PC del sistema HC2 y el DML 3000.
 - Uso de un puerto serie incorrecto.
 - El valor de configuración del software para la opción "Instrument Type" (Tipo de instrumento) es incorrecto.
1. Haga clic en "OK" (Aceptar) en el cuadro de diálogo o pulse "Enter" (Intro) en el teclado.
 2. Apague el DML 3000.
 3. Compruebe todas las conexiones de los cables desconectándolos y conectándolos de nuevo. Asegúrese de que se está utilizando el puerto COM correcto para las conexiones. Consulte el manual del usuario del software del sistema *digene* HC2 (*digene HC2 System Software User Manual*) si desea obtener más información.
 4. Compruebe el cable serie que conecta el DML 3000 al ordenador y asegúrese de que está bien conectado.
 5. Corrija el valor de configuración de la opción "Instrument Type" en el software del sistema *digene* HC2. Consulte el manual del usuario del software del sistema *digene* HC2 (*digene HC2 System Software User Manual*) si desea obtener más información.
 6. Encienda el DML 3000.

8.2 Mensaje "Communications Failed" (Fallo en la comunicación)

Causas posibles:

- Conexión defectuosa del cable.
 - Los seguros de transporte no están situados correctamente.
1. Apague el DML 3000.
 2. Compruebe todas las conexiones de los cables desconectándolos y conectándolos de nuevo.

3. Asegúrese de que los seguros de transporte no se encuentran en la posición de transporte. Consulte el apartado "Seguros de transporte" en la página 3-14 si desea obtener más información.
4. Encienda el DML 3000.
5. Asegúrese de que el indicador luminoso de estado verde está encendido.

8.3 Mensaje "Door is Open" (La puerta está abierta)

Este error se produce cuando la puerta de acceso está abierta. Cierre la puerta de acceso y reinicie la medición de la microplaca.

8.4 Mensaje "Erratic Results" (Resultados erráticos)

Causas posibles:

- El DML 3000 está encendido pero no se ha calentado suficientemente.
 - Valor alto de la señal de fondo.
1. Si el DML 3000 no permanece encendido ininterrumpidamente, espere al menos una hora a que el instrumento se caliente antes de realizar la medición de la microplaca.
 2. Mida la máscara de la microplaca vacía.

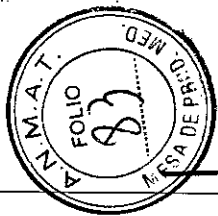
8.5 Ruido de vibración o mensaje "Mechanical Failure" (Fallo mecánico)

Este error puede deberse a que la máscara de la placa no está asegurada mientras la microplaca está en el DML 3000.

1. Apague el DML 3000.
2. Abra la puerta de acceso.
3. Vuelva a colocar la microplaca en el soporte de la placa.
4. Cierre la máscara de la placa.
5. Encienda el DML 3000.
6. Haga clic en el botón "Cancel" (Cancelar).
7. Vuelva a medir la microplaca.

8.6 Ruido de rechinamiento o mensaje "Mechanical Failure"

Este error puede estar causado por la acumulación de residuos de reactivos en la máscara de la placa, la máscara óptica o los raíles de guía. Limpie el DML 3000.



9117
8.7

Resolución de problemas

Consulte el apartado "Limpieza del interior del DML 3000" en la página 7-1 si desea obtener más instrucciones.

Mensaje "Background too high, measurement cancelled" (Señal de fondo demasiado alta, medición cancelada).

Este error puede estar causado por la presencia de contaminación fluorescente que provoca que la señal de fondo esté fuera del intervalo normal. Limpie el DML 3000. Consulte el apartado "Limpieza del interior del DML 3000" en la página 7-1 si desea obtener más instrucciones.

U

Resolución de problemas

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.


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



Apéndice A Datos técnicos

Si desea conocer los requisitos relativos a la alimentación y al entorno de funcionamiento para el PC del sistema HC2 y la impresora, consulte la documentación proporcionada por el fabricante.

Características físicas

Característica	Parámetro
Dimensiones (al. x an. x pr.)	26,1 x 49,3 x 51,0 cm
Altura del DML 3000 con la puerta de acceso abierta	51 cm
Peso	10 kg

Condiciones de funcionamiento

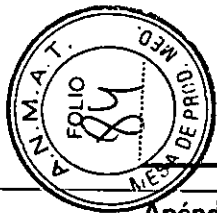
Condición	Parámetro
Requisitos de alimentación	100-240 V CA, 50-60 Hz, 12 W (máx. 36 W)
Fluctuaciones de tensión de la red eléctrica	Las fluctuaciones de tensión no deben superar el 10% de la tensión nominal del suministro eléctrico.
Variación de la frecuencia de la línea	± 3 Hz
Temperatura del aire	15-30 °C
Humedad relativa	10-85% (sin condensación)
Grado de contaminación	2
Altitud	Hasta 2.000 m
Lugar de funcionamiento	Exclusivamente para uso en interiores

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 -20 °C a 40 °C en el embalaje del fabricante



Apéndice B Registro de mantenimiento del DML 3000

Utilice este registro para anotar el mantenimiento sistemático del DML 3000 conforme a las normas y a los procedimientos de su laboratorio.

Mantenimiento en caso necesario y mantenimiento semanal del DML 3000

Mantenimiento en caso necesario	Iniciales/ Fecha	Iniciales/ Fecha	Iniciales/ Fecha	Iniciales/ Fecha	Iniciales/ Fecha	Iniciales/ Fecha
Limpia el soporte de la placa y la máscara de la placa						
Archivar los datos						
Mantenimiento semanal						
Limpia el exterior del instrumento						

Mantenimiento mensual del DML 3000

Mantenimiento mensual	Iniciales/ Fecha	Iniciales/ Fecha	Iniciales/ Fecha	Iniciales/ Fecha	Iniciales/ Fecha	Iniciales/ Fecha
Limpia la máscara de la placa, los orificios de la máscara de la placa y el soporte de la placa						
Limpia la máscara óptica y el retenedor de la máscara óptica						
Limpia la plataforma metálica negra						
Limpia los railes de guía y los demás superficies interiores del instrumento						

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

91173

W

4

Apéndice C 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 ofrece un reciclaje gratuito de los aparatos electrónicos identificados con el marcado RAEE de acuerdo con los requisitos de reciclaje específicos para residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y si QIAGEN suministra un producto de sustitución.

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.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.



Apéndice D Declaración relativa a la FCC

La "United States Federal Communications Commission" (USFCC) (Comisión Federal de Comunicaciones de EE. UU.) ha declarado (en el título 47 del CFR, apartado 15. 105) 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 toda 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 aparatos digitales de Clase B, de conformidad con el apartado 15 de la normativa de la FCC, y cumple todos los requisitos de la norma canadiense ICES-003 sobre equipos causantes de interferencias 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 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. La

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

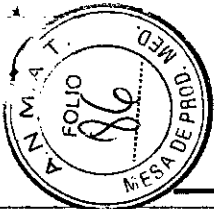
eliminación de las interferencias causadas por dichas modificaciones, sustituciones o conexiones no autorizadas será responsabilidad del usuario.

Índice analítico

Adaptador de alimentación, 3-18
Brazo de elevación accionado por gas, 3-5
Cabezal óptico, 3-8
 Máscara, 3-8
 Retenedor de la máscara, 3-8
Cable de alimentación, 3-17
Condiciones de funcionamiento, A-1
Convertidor de puerto USB a puerto serie, 3-19
Declaración relativa a la FCC, D-1
Detector, 3-12
 Eficiencia, 3-12
 Intervalo dinámico, 3-13
 Linealidad, 3-13
 Respuesta espectral, 3-13
 Señal de fondo, 3-12
 Sensibilidad, 3-12
DML 3000
 Almacenamiento, A-2
 Colocación de una microplaca en el instrumento, 6-2
 Decontaminación, 7-9
 Desembalaje, 4-1
 Dimensiones, A-1
 Especificaciones de rendimiento, 3-1
 Limpieza, 7-1
 Limpieza del exterior, 7-1
 Limpieza del interior, 7-1
 Mantenimiento, B-1
 No responde, 8-1
 Peso, A-1
 Preparación, 5-2
 Ruido de rechinamiento, 8-2
 Ruido de vibración, 8-2
 Transporte, 6-5, A-1
 Uso previsto, 1-1
Fiador de la máscara de la placa, 3-10
Fluctuaciones de tensión, A-1
Grado de contaminación, A-1
Indicadores luminosos de estado, 3-3

Instalación
 Requisitos, 1-2
Interferencia, 3-13
Interruptor de alimentación, 3-16
Mantenimiento
 Registro, B-1
 Requisitos, 1-2
Máscara de la placa, 3-9
Mensaje
 "Background too high, measurement cancelled", 8-3
 "Communications Failed", 8-1
 "Door is Open", 8-2
 "Erratic Results", 8-2
 "Mechanical Failure", 8-2
Posicionador de la microplaca
 Precaución 2-2, 6-2
Puerta de acceso, 3-4
 Advertencia, 6-4
 Altura cuando está abierto, A-1
Puerto de conexión de la alimentación, 3-16
Requisito de alimentación, A-1
Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, C-1
Riesgos mecánicos
 Precaución, 2-5
Seguridad eléctrica, 2-3
Seguros de transporte, 3-14
Sensor óptico, 3-6
Servicio técnico
 Requisitos, 1-2
Símbolo de advertencia, 2-1
Símbolo de precaución, 2-1
Soporte de la placa, 3-8
Transporte
 Precaución, 2-2, 6-6
 Requisitos, 1-2
Uso
 Requisitos, 1-2

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.



Índice analítico

Índice analítico

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

111173

W

MARISOL M. 1100
BIOQUÍMICA M. 918.
DT - TECNOLAB S.A.

J

www.qiagen.com

Australia ■ techservice-au@qiagen.com

Austria ■ techservice-at@qiagen.com

Belgium ■ techservice-bnl@qiagen.com

Brazil ■ suportetecnico.brasil@qiagen.com

Canada ■ techservice-ca@qiagen.com

China ■ techservice-cn@qiagen.com

Denmark ■ techservice-nordic@qiagen.com

Finland ■ techservice-nordic@qiagen.com

France ■ techservice-fr@qiagen.com

Germany ■ techservice-de@qiagen.com

Hong Kong ■ techservice-hk@qiagen.com

India ■ techservice-india@qiagen.com

Ireland ■ techservice-uk@qiagen.com

Italy ■ techservice-it@qiagen.com

Japan ■ techservice-jp@qiagen.com

Korea [South] ■ techservice-kr@qiagen.com

Luxembourg ■ techservice-bnl@qiagen.com

Mexico ■ techservice-mx@qiagen.com

The Netherlands ■ techservice-bnl@qiagen.com

Norway ■ techservice-nordic@qiagen.com

Singapore ■ techservice-sg@qiagen.com

Sweden ■ techservice-nordic@qiagen.com

Switzerland ■ techservice-ch@qiagen.com

UK ■ techservice-uk@qiagen.com

USA ■ techservice-us@qiagen.com

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



Sample & Assay Technologies